

#### - Precisão

Dados de imprecisão foram obtidos em 2 analisadores Selectra ProM ao longo de 20 dias (2 corridas por dia, testes realizados em duplicata).

Os resultados representativos são apresentados abaixo.

		Média		Intra-série	Total
	n	U/L	µkat/L	CV (%)	
<b>Nível 1</b>	80	34.2	0.57	1.1	4.4
<b>Nível 2</b>	80	71.2	1.19	1.2	2.9
<b>Nível 3</b>	80	367.0	6.12	0.5	1.8

#### - Correlação

Foi realizado um estudo comparativo entre o reagente ALT/GPT 4+1 SL em um analisador Selectra ProM e um sistema similar disponível comercialmente em 100 amostras de soro humano.

As concentrações da amostra variaram de 10.2 para 542.2 U/L (0.17 - 9.04 µkat/L).

Os resultados são os seguintes:

Coefficiente de correlação: (r) = 0.996

Regressão linear: y = 1.017 x + 0.6 U/L (0.01 µkat/L)

#### - Limitações/Interferências

- ALT pode ser subestimado em caso de grave deficiência de vitamina B6.<sup>(9)</sup>

- As amostras hemolisadas não devem ser usadas, pois hemólise significativa pode aumentar a concentração de ALT devido aos altos níveis de ALT nos eritrócitos.<sup>(9)</sup>

- Estudos foram realizados para determinar o nível de interferência de diferentes compostos.

Os seguintes níveis ALT foram testados : 35.0 e 350.0 U/L.

Uma interferência não significativa é definida por uma recuperação ±10% do valor inicial.

**Bilirrubina não conjugada**: Nenhuma interferência significativa até 30.0 mg/dL (513 µmol/L).

**Bilirrubina conjugada**: Nenhuma interferência significativa até 29.5 mg/dL (504 µmol/L).

**Triglicéridos** : Nenhuma interferência significativa até 2300 mg/dL (26.0 mmol/L).

**Pyruvato** : Nenhuma interferência significativa até 3.0 mg/dL (341 µmol/L).

**Ácido ascórbico**: Nenhuma interferência significativa até 20.0 mg/dL.

**Ácido acetilsalicílico** : Nenhuma interferência significativa até 200 mg/dL.

**Acetaminofeno** : Nenhuma interferência significativa até 30 mg/dL.

- Em casos muito raros, as gamopatias monoclonais (mieloma múltiplo), em particular, tipo IgM (macroglulinemia de Waldenstrom) podem causar resultados não confiáveis.<sup>(6)</sup>

- Muitas outras substâncias e drogas podem interferir. Alguns deles estão referenciados em análises publicadas por Young.<sup>(7-8)</sup>

#### - Estabilidade a bordo / frequência de calibração

**Estabilidade a bordo**: 28 dias

**Frequência de calibração**: 28 dias

Recalibre quando os lotes de reagentes mudarem, quando os resultados do controle de qualidade estiverem fora da faixa estabelecida e após uma operação de manutenção.

*Estes desempenhos foram obtidos utilizando o analisador Selectra ProM. Os resultados podem variar se um instrumento diferente ou um procedimento manual for usado.*

*☛Os desempenhos de aplicações não validados pela VitalScientific não são garantidos e devem ser definidos pelo usuário.*

#### DECLARAÇÃO DE INCIDENTE GRAVE

Notifique o fabricante (através do seu distribuidor) e a autoridade competente do Estado-Membro da união europeia em que o usuário e / ou o paciente está estabelecido, de qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo.

Para outras jurisdições, a declaração de incidente grave deve estar de acordo com os requisitos regulamentares locais, estaduais e federais.

Ao relatar um incidente grave, você fornece informações que podem contribuir para a segurança de dispositivos médicos *in vitro*.

#### ☛ASSISTÊNCIA TÉCNICA

Entre em contato com o seu distribuidor local ou com a VitalScientific. (support@vitalscientific.com).

#### BIBLIOGRAPHIE/BIBLIOGRAPHY

#### BIBLIOGRAFÍA/BIBLIOGRAFIA

1. Panteghini, M., Bais, R., *Enzymes, Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry*, 6<sup>th</sup> Ed., Burtis, C.A., Ashwood, E.R., Bruns, D.E., (W.B. Saunders eds.), (2008), 317.

2. Wu, A.H.B., *Tietz Clinical guide to laboratory test*, 4<sup>th</sup> Ed., (W.B. Saunders eds.), (2006), 64.

3. Dufour, R., *The liver: Function and Chemical Pathology, Clinical Chemistry: Theory Analysis, Correlation*, 5<sup>th</sup> Ed., Kaplan, L.A., Pesce, A.J., (Mosby Inc. eds.), (2010), 586 and appendix.

4. Schumann, G., *et al., Clin Chem Lab Med.*, (2002), **40**, 718.

5. Guder, W.G., *et al., Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations and stability of blood, plasma and serum samples.* (2002). WHO/DIL/ LAB/99.1 Rev.2..

6. Berth, M. & Delanghe, J., *Protein precipitation as a possible important pitfall in the clinical chemistry analysis of blood samples containing monoclonal immunoglobulins: 2 case reports and a review of literature, Acta Clin Belg.*, (2004), **59**, 263.

7. Young, D.S., *Effects of preanalytical variables on clinical laboratory tests*, 2<sup>nd</sup> Ed., AACCC Press, (1997).

8. Young, D.S., *Effects of drugs on clinical laboratory tests*, 4<sup>th</sup> Ed., AACCC Press, (1995).

#### ☛SYMBOLES/SYMBOLS/ SÍMBOLOS/SÍMBOLOS

- Les symboles utilisés sur notre documentation sont décrits dans la norme ISO-15223-1 hormis certains présentés dans le glossaire de symboles disponible sur le site Web VitalScientific (Symbols glossary).

- Symbols used on our documentation are defined on ISO-15223-1 standard, except for some presented in the symbols glossary available on the VitalScientific Website. (Symbols glossary).

- Los símbolos utilizados en nuestra documentación están definidos en la norma ISO-15223-1, excepto algunos presentados en el glosario de símbolos disponible en el sitio web VitalScientific (Symbols glossary).

- Os símbolos utilizados em nossa documentação são definidos na norma ISO-15223-1, exceto alguns apresentados no glossário de símbolos disponível no site Web da VitalScientific. (Symbols glossary).



## ALT/GPT 4+1 SL

ALSL-0410 <span> </span> :	<b>R1</b>	2 x 50 mL +	<b>R2</b>	1 x 26 mL
ALSL-0430 <span> </span> :	<b>R1</b>	4 x 50 mL +	<b>R2</b>	2 x 26 mL
ALSL-0510 <span> </span> :	<b>R1</b>	5 x 100 mL +	<b>R2</b>	1 x 127 mL
ALSL-0250 <span> </span> :	<b>R1</b>	8 x 20 mL +	<b>R2</b>	8 x 5 mL
ALSL-5415 <span> </span> :	<b>R1</b>	50 mL		
ALSL-6255 <span> </span> :	<b>R2</b>	26 mL		
ALSL-5515 <span> </span> :	<b>R1</b>	100 mL		
ALSL-6615 <span> </span> :	<b>R2</b>	127 mL		
ALSL-5220 <span> </span> :	<b>R1</b>	20 mL		
ALSL-6050 <span> </span> :	<b>R2</b>	5 mL		



*Acide ascorbique*: Aucune interférence significative jusqu'à 20 mg/dL

*Acide acétylsalicylique*: Aucune interférence significative jusqu'à 200.0 mg/dL.

*Acétaminophène*: Aucune interférence significative jusqu'à 30 mg/dL.

- Dans des cas très rares, les gammopathies monoclonales (myélome multiple), en particulier de type IgM (Macroglulinémie de Waldenström) peuvent être à l'origine de résultats peu fiables.<sup>(6)</sup>

- D'autres substances et médicaments peuvent interférer. Certains d'entre eux sont répertoriés dans les revues publiées par Young.<sup>(7-8)</sup>

#### - Stabilité à bord / fréquence de calibration

**Stabilité à bord** : 28 jours

**Frequénc de calibration** : 28 jours

Une nouvelle calibration doit être effectuée après chaque changement de lot de réactif, lorsque les résultats du ou des contrôles de qualité sont hors de l'intervalle établi, et après une opération de maintenance.

*Ces performances ont été définies sur un automate Selectra ProM. Les résultats peuvent varier si le réactif est utilisé sur un automate différent ou en méthode manuelle.*

*☛Les performances obtenues à partir d'applications non validées par VitalScientific ne peuvent être garanties et doivent être définies par l'utilisateur.*

#### DECLARATION DES INCIDENTS GRAVES

Veillez notifier au fabricant (par l'intermédiaire de votre distributeur) et à l'autorité compétente de l'Etat membre de l'union européenne dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi, les cas d'incident grave survenu en lien avec le dispositif.

Pour les autres juridictions, la déclaration d'incident grave doit être effectuée conformément aux exigences réglementaires locales, d'état et fédérales.

En signalant les incidents graves, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*.

#### ☛ASSISTANCE TECHNIQUE

Contactez votre distributeur local ou VitalScientific (support@vitalscientific.com).

<b>CH</b>	<b>REP</b>	<b>Axon Lab AG</b> <i>Täferstrasse 15</i> <i>CH-5405 Baden-Dättwil</i> <b>SWITZERLAND</b>
-----------	------------	--

#### English - EN

#### INTENDED USE

ALT/GPT 4+1 SL is an *in vitro* diagnostic reagent intended for the quantitative determination of alanine aminotransferase (ALT) in human serum and plasma samples on analyzers or semi-automatic analyzers. This *in vitro* diagnostic device is for professional use only.

#### CLINICAL SIGNIFICANCE <sup>(1-3)</sup>

Alanine aminotransferase (ALT) is a transaminase also known as glutamate pyruvate transaminase (GPT). ALT catalyzes the transfer of the amino group of L-alanine to α-ketoglutarate to give L-glutamate. The highest levels are found in the liver and the kidneys. ALT levels are markedly increased in acute hepatitis (viral or toxic), and to a lesser extent in chronic hepatitis, cirrhosis, icterus, liver carcinoma or following various drugs. ALT levels can also be increased in heart diseases. ALT is more liver specific than AST (aspartate aminotransferase). Measurement of AST and ALT may assist in differentiating hepatitis from extrahepatic cell damage. ALT measurement is indicated to screen patients at risk of liver diseases and to help diagnose or monitor liver diseases.

#### LIMITATION OF USE

The quantitative assay of alanine aminotransferase (ALT) alone cannot be used to diagnose a disease or a specific pathology.

The results must be interpreted in conjunction with other diagnostic test results, clinical findings and the patient's medical history.

#### METHOD & PRINCIPLE <sup>(4)</sup>

IFCC method without pyridoxal phosphate (P-5'-P). Kinetic.

#### PRÉPARATION

Les réactifs sont prêts à l'emploi.

#### DÉTÉRIORATION DU PRODUIT

- Le produit doit être limpide. Tout trouble serait le signe d'une détérioration du produit.

- Ne pas utiliser le produit s'il y a des signes évidents de contamination ou de détérioration (ex : particules).

- Un flacon endommagé peut avoir un impact sur les performances du produit. Ne pas utiliser le produit si les flacons présentent des signes physiques de détérioration (par exemple, fuite, flacon percé).

#### ÉCHANTILLONS

##### Echantillons requis <sup>(1,5)</sup>

- Sérum.

- Plasma (héparine de lithium).

- L'utilisation de toute autre type d'échantillon doit être validée par le laboratoire.

##### Avertissements et précautions

- Les échantillons ne doivent pas être hémolysés.<sup>(1,9)</sup>

- Les échantillons doivent être prélevés selon les Bonnes Pratiques de Laboratoire et les guides appropriés qui sont mis en place.

**Stockage et stabilité** <sup>(1,3,9)</sup>

- 3 jours à température ambiante.

- 7 jours à 2-8 °C.

- Pour une meilleure stabilité de l'ALT, congeler à -70 °C.

#### VALEURS DE RÉFÉRENCE <sup>(1,4)</sup>

Sérum/plasma	U/L	µkat/L
Hommes	≤ 45	≤ 0.74
Femmes	≤ 34	≤ 0.56

*Remarque* : Les valeurs ci-dessus ne sont données qu'à titre indicatif. Il est recommandé à chaque laboratoire d'établir et de maintenir ses propres valeurs de référence par rapport à la population visée.

#### INSTALLATION ET UTILISATION

*Pour utilisation sur automates Selectra Pro*:

- Consulter le manuel opérateur.

- **Instructions de programmations spéciales: la programmation d'instructions spéciales est obligatoire lorsque certaines combinaisons de tests sont effectuées ensemble sur l'analyseur.** Reportez-vous aux instructions d'utilisation de la fiche ACID SOLUTION & SYSTEM CLEANING SOLUTION pour une programmation adéquate (voir PIT-SOL).

#### PROCÉDURE

*Procédure manuelle*

*Longueur d'onde* : 340 nm

*Trajet optique* : 1 cm

*Ratio échantillon/réactif* : 1:20

*Température*: 37 °C

*Lire contre l'eau distillée.*

<b>Réactif de travail</b> (4 volumes de R1 + 1 volume de R2)	1000 µL
Echantillon	50 µL

*Mélanger et après 1 minute d'incubation, lire l'absorbance toutes les minutes pendant 3 minutes. Mesurer la variation d'absorbance par minute (ΔA/min.).*

##### Procédure sur automate

Ces réactifs peuvent être utilisés sur différents automates. Pour les automates Selectra, les applications validées sont disponibles sur demande. Avec le logiciel Selectra TouchPro, utilisez l'application incluse dans le code barre disponible à la fin de cette notice.

- De fortes valeurs en ALT peuvent conduire à l'obtention de résultats faussement bas en raison du phénomène de déplétion du substrat (consommation totale du NADH avant lecture du résultat). Pour les automates Selectra, les applications contiennent une alarme spécifique pour avertir l'utilisateur.

#### CALCUL

Activité (U/L) = ΔA /min x 3333

**Facteur de conversion** : U/L x 0.0167 = µkat/L

#### CALIBRATION

ELICAL 2 est traçable par rapport à la méthode de référence IFCC.

**Fréquence de calibration** : La fréquence de calibration est spécifique à chaque automate (se référer au § PERFORMANCES).

PIT-ALSL4+1-4-v22 (04/2024)

#### Français - FR

#### USAGE PRÉVU

ALT/GPT 4+1 SL est un réactif de diagnostic *in vitro*, destiné au dosage quantitatif de l'alanine aminotransférase (ALT) dans les échantillons de sérum et de plasma humains sur des automates ou semi-automates. Ce dispositif de diagnostic *in vitro* est uniquement destiné aux professionnels.

#### SIGNIFICATION CLINIQUE <sup>(1-3)</sup>

L'alanine aminotransférase (ALT) est une transaminase également connue sous le nom de glutamate-pyruvatetransaminase (GPT). L'ALT catalyse le transfert du groupe aminé de la L-alanine vers l'α-cétoglutarate pour donner du L-glutamate. Les niveaux les plus élevés sont rencontrés dans le foie et les reins. On constate une forte augmentation de l'ALT lors d'hépatites aigües (virales ou toxiques), et dans une moindre mesure en cas d'hépatites chroniques, de cirrhose, d'ictère, de carcinome hépatique ou de certains traitements médicamenteux. Les niveaux d'ALT peuvent également être augmentés dans les pathologies cardiaques. L'ALT est plus spécifique des affections du foie que l'AST (aspartate aminotransférase). La mesure des activités sériques en AST et en ALT peut aider au diagnostic différentiel entre une hépatite et des dommages cellulaires extra-hépatiques. En pratique, la mesure de l'ALT est indiquée pour le dépistage de patients à risque de troubles hépatiques et pour l'aide au diagnostic ou le suivi des troubles hépatiques.

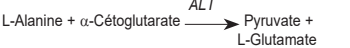
#### LIMITE D'UTILISATION

Le dosage de l'alanine aminotransférase (ALT) ne peut être utilisé seul pour diagnostiquer une maladie ou une pathologie spécifique.

Les résultats doivent toujours être confrontés aux résultats d'autres tests diagnostiques, aux examens cliniques, et à l'historique médical du patient.

#### MÉTHODE & PRINCIPE <sup>(4)</sup>

Méthode IFCC sans phosphate de pyridoxal (P-5'-P). Cinétique.



LDH = Lactate déshydrogénase

#### COMPOSITION

**Réactif 1 : R1**

Tampon Tris, pH 7.50 (30 °C)

L-alanine 680 mmol/L

LDH ≥ 2 000 U/L

Azide de sodium < 0.1 % (p/p)

**Réactif 2 : R2**

α-Cétoglutarate 97 mmol/L

NADH 1.1 mmol/L

Azide de sodium < 0.1 % (p/p)

#### MATÉRIELS REQUIS MAIS NON FOURNIS

- CALL-0550 ELICAL 2

- CONT-0060 ELITROL I

- CONT-0160 ELITROL II

- Solution saline normale (NaCl 9 g/L).

- Automates ou semi-automates.

- Equipement général de laboratoire (ex. pipette).

- Ne pas utiliser de matériel ne figurant pas ci-dessus.

#### PRÉCAUTIONS D'EMPLOI ET MISES EN GARDE

- Consulter la fiche de données de sécurité (FDS) pour une manipulation appropriée.

- Les réactifs contiennent de l'azide de sodium qui peut réagir avec le plomb ou le cuivre et former des azides métalliques potentiellement explosifs. Lors de l'élimination de ces réactifs toujours rincer abondamment avec de l'eau pour éviter l'accumulation d'azides.

- Respecter les précautions d'usage et les bonnes pratiques de laboratoire.

- Utiliser du matériel de laboratoire propre ou à usage unique afin d'éviter toute contamination.

- Ne pas échanger les flacons réactifs de différents kits.

#### STABILITÉ

**Stocker à 2-8 °C et à l'abri de la lumière. Ne pas congeler.**

Ne pas utiliser après la date d'expiration indiquée sur les étiquettes des flacons.

**Stabilité à bord** :

La stabilité à bord est spécifique à chaque automate. (Se référer au § PERFORMANCES).





## BIBLIOGRAPHIE/BIBLIOGRAPHY BIBLIOGRAFIA/BIBLIOGRAFIA

- Panteghini, M. & Blais, R., *Enzymes, Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry*, 6<sup>th</sup> Ed., Burtis, C.A., Ashwood, E.R., Bruns, D.E., (W.B. Saunders eds.), (2008), 317.
- Dufour, D.R., *The Pancreas: Function and Chemical Pathology, Clinical Chemistry: Theory Analysis, Correlation*, 5<sup>th</sup> Ed., Kaplan, L.A., Pesce, A.J., (Mosby Inc. eds.), (2010), 651 and appendix.
- Winn-Deen, E.S., *et al. Clin. Chem.*, (1988), **34**, 2005
- Guder W.G, *et al., Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations and stability of blood, plasma, and serum samples*, (2002). WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2
- Schumann, G., *et al. Clin. Chem. Lab Med.*, (2006), **44**, 1146.
- Berth, M. & Delanghe, J., *Protein precipitation as a possible important pitfall in the clinical chemistry analysis of blood samples containing monoclonal immunoglobulins: 2 case reports and a review of literature, Acta Clin Belg.*, (2004), **59**, 263.
- Young, D.S., *Effects of preanalytical variables on clinical laboratory tests*, 2<sup>nd</sup> Ed., AACCPress, (1997).
- Young, D.S., *Effects of drugs on clinical laboratory tests*, 4<sup>th</sup> Ed., AACCPress, (1995).

## SYMBOLES/SYMBOLS/ SÍMBOLOS/SÍMBOLOS

- Les symboles utilisés sur notre documentation sont décrits dans la norme ISO-15223-1 hormis certains présentés dans le glossaire de symboles disponible sur le site Web VitalScientific (Symbols glossary).

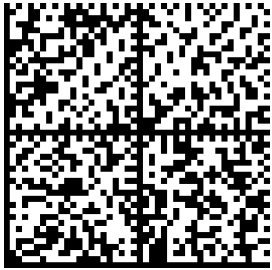
- Symbols used on our documentation are defined on ISO-15223-1 standard, except for some presented in the symbols glossary available on the VitalScientific Website. (Symbols glossary).

- Los símbolos utilizados en nuestra documentación están definidos en la norma ISO-15223-1, excepto algunos presentados en el glosario de símbolos disponible en el sitio web VitalScientific (Symbols glossary).

- Os símbolos utilizados em nossa documentação são definidos na norma ISO-15223-1, exceto alguns apresentados no glossário de símbolos disponível no site Web da VitalScientific. (Symbols glossary).

**NOTE / NOTA :**  
Selectra TouchPro : AMSL-0230

### AMSL



Amylase IFCC  
165

0  
PIT-AMSL

**- Instructions de programmation Spéciales :**  
voir § INSTALLATION ET UTILISATION

**- Special Programming Instructions :**  
see § INSTALLATION AND USE

**- Instrucciones de programaciones especiales :**  
vea § INSTALACIÓN Y UTILIZACIÓN :

**- Instruções de programação especial :**  
Verificar § INSTALAÇÃO E USO



# AMYLASE SL

AMSL-0390  
AMSL-0400  
AMSL-0230  
AMSL-5405  
AMSL-5220

## AMSL

R 1 x 50 mL  
R 6 x 50 mL  
R 6 x 20 mL  
R 50 mL  
R 20 mL



En signalant les incidents graves, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*.

## ASSISTANCE TECHNIQUE

Contactez votre distributeur local ou VitalScientific (support@vitalscientific.com).



## English - EN

### INTENDED USE

AMYLASE SL is an *in vitro* diagnostic reagent intended for the quantitative determination of amylase in human serum and plasma samples on analyzers. This *in vitro* diagnostic device is for professional use only.

### CLINICAL SIGNIFICANCE <sup>(1-2)</sup>

$\alpha$ -Amylase is an enzyme mainly from pancreatic or salivary origin that hydrolyses 1,4- $\alpha$ -glycosidic bonds, thus helping for starch digestion. An increase of serum amylase can be observed in acute pancreatitis mainly, as well as in many other situations such as other pancreatic or intra-abdominal pathologies, and salivary gland diseases. During acute pancreatitis, serum amylase level starts rising after a few hours and can be increased up to 6-fold, peaking after 12 to 72h, and returning to normal level within about 4 days. In clinical practice, measurement of amylase activity is mainly used to help diagnose and monitor acute pancreatitis, and may also help diagnose and follow-up other pancreatic diseases.

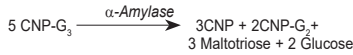
### LIMITATION OF USE

The quantitative assay of amylase alone cannot be used to diagnose a disease or a specific pathology. The results must be interpreted in conjunction with other diagnostic test results, clinical findings and the patient's medical history.

### METHOD & PRINCIPLE <sup>(3)</sup>

CNP-G<sub>3</sub> / Standardization against IFCC method – Kinetic

CNP-G<sub>3</sub> substrate is hydrolyzed by catalytic action of  $\alpha$ -amylase to produce CNP (2-chloro-4-nitrophenol) which absorbs at 405 nm.



CNP-G<sub>3</sub> = 2-Chloro-4-nitrophenyl- $\alpha$ -maltotrioside  
CNP-G<sub>2</sub> = 2-Chloro-4-nitrophenyl- $\alpha$ -maltoside

The rate of increase in absorbance is measured at 405 nm and is directly proportional to the activity  $\alpha$ -amylase in the sample.

### COMPOSITION

#### Reagent: R

Good's buffer, pH 6.15

CNP-G<sub>3</sub> 2.27 mmol/L

Sodium azide < 0.1 % (w/w)

Also contains calcium and chloride salts, as well as potassium thiocyanate for optimal performance.

### MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

- CALI-0550 ELICAL 2

- CONT-0060 ELITROL I

- CONT-0160 ELITROL II

- Normal saline solution (NaCl 9 g/L).

- Analyzers.

- General Laboratory equipment (e.g. pipette).

- Do not use materials that are not required as indicated above.

### PRECAUTIONS FOR USE AND WARNINGS

- Consult Safety Data Sheet (SDS) for a proper handling.

- Reagent R contains sodium azide which may react with lead or copper plumbing to form potentially explosive metal azides. When disposing of these reagents always flush with copious amounts of water to prevent azide buildup.

- Take normal precautions and adhere to good laboratory practice.

- Use clean or single use laboratory equipment only to avoid contamination.

- Saliva and sweat contain amylase. It is therefore recommended to wear gloves and a mask to avoid the contamination of the reagent.

- Contact with acids liberates very toxic gas.

PIT-AMSL-4-v23 (05/2024)

## Français - FR

### USAGE PRÉVU

AMYLASE SL est un réactif de diagnostic *in vitro*, destiné au dosage quantitatif de l'amylase dans les échantillons de sérum et de plasma humains sur des automates.

Ce dispositif de diagnostic *in vitro* est uniquement destiné aux professionnels.

### SIGNIFICATION CLINIQUE <sup>(1-2)</sup>

L' $\alpha$ -amylase est une enzyme d'origine principalement pancréatique ou salivaire qui hydrolyse les liaisons 1,4- $\alpha$ -glycosidiques permettant ainsi la digestion de l'amidon. Une augmentation de l'amylase sérique peut être observée principalement dans les pancréatites aiguës, mais aussi dans de nombreuses situations telles que d'autres pathologies pancréatiques ou intra-abdominales, et des affections des glandes salivaires. En cas de pancréatite aiguë, l'amylasémie commence à s'élever en quelques heures et peut être multipliée par 6, avec un pic après 12 à 72 h, et un retour à la normale au bout d'environ 4 jours.

Dans la pratique clinique, l'amylasémie est principalement indiquée dans l'aide au diagnostic et au suivi de la pancréatite aiguë, et peut aussi aider au diagnostic et au suivi d'autres maladies pancréatiques.

### LIMITE D'UTILISATION

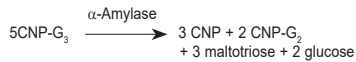
Le dosage de l'amylase ne peut être utilisé seul pour diagnostiquer une maladie ou une pathologie spécifique.

Les résultats doivent toujours être confrontés aux résultats d'autres tests diagnostiques, aux examens cliniques, et à l'historique médical du patient.

### MÉTHODE & PRINCIPE <sup>(3)</sup>

CNP-G<sub>3</sub> / Standardisation par rapport à la méthode IFCC – Cinétique

Le substrat CNP-G3 est dégradé sous l'action catalytique de l' $\alpha$ -amylase avec libération de CNP (2-chloro-4-nitrophénol) qui absorbe à 405 nm.



CNP-G<sub>3</sub> = 2-Chloro-4-nitrophényl- $\alpha$ -maltotrioside  
CNP-G<sub>2</sub> = 2-Chloro-4-nitrophényl- $\alpha$ -maltoside

La vitesse de croissance de l'absorbance est mesurée à 405 nm et est directement proportionnelle à l'activité de l' $\alpha$ -amylase dans l'échantillon.

### COMPOSITION

#### Réactif : R

Tampon de Good, pH 6.15

CNP-G<sub>3</sub> 2.27 mmol/L

Azide de sodium < 0.1 % (p/p)

Contient aussi des sels de calcium et chlore, ainsi que du thiocyanate de potassium pour des performances optimales.

### MATÉRIELS REQUIS MAIS NON FOURNIS

- CALI-0550 ELICAL 2

- CONT-0060 ELITROL I

- CONT-0160 ELITROL II

- Solution saline normale (NaCl 9 g/L).

- Automates.

- Equipement général de laboratoire (ex. pipette).

- Ne pas utiliser de matériel ne figurant pas ci-dessus.

### PRÉCAUTIONS D'EMPLOI ET MISES EN GARDE

- Consulter la fiche de données de sécurité (FDS) pour une manipulation appropriée.

- Le réactif R de l'azide de sodium qui peut réagir avec le plomb ou le cuivre et former des azides métalliques potentiellement explosifs. Lors de l'élimination de ces réactifs toujours rincer abondamment avec de l'eau pour éviter l'accumulation d'azides.

- Respecter les précautions d'usage et les bonnes pratiques de laboratoire.

- Utiliser du matériel de laboratoire propre ou à usage unique afin d'éviter toute contamination.

- La salive et la sueur contiennent de l'amylase. Le port de gants et de masque est donc recommandé pour éviter la contamination du réactif.

- Au contact d'un acide, dégage un gaz très toxique.

### STABILITÉ

**Stocker à 2-8 °C et à l'abri de la lumière. Ne pas congeler.**

Ne pas utiliser après la date d'expiration indiquée sur les étiquettes des flacons.

**Stabilité à bord :**

La stabilité à bord est spécifique à chaque automate. (Se référer au § PERFORMANCES).

### PRÉPARATION

Le réactif est prêt à l'emploi.

### DÉTÉRIORATION DU PRODUIT

- Le produit doit être limpide. Tout trouble serait le signe d'une détérioration du produit.

- Ne pas utiliser le produit s'il y a des signes évidents de contamination ou de détérioration (ex : particules).

- Un flacon endommagé peut avoir un impact sur les performances du produit. Ne pas utiliser le produit si les flacons présentent des signes physiques de détérioration (par exemple, fuite, flacon percé).

### ÉCHANTILLONS

#### Echantillons requis <sup>(4)</sup>

- Sérum.

- Plasma (héparine de lithium).

- L'utilisation de toute autre type d'échantillon doit être validée par le laboratoire.

#### Avertissements et précautions

Les échantillons doivent être prélevés selon les Bonnes Pratiques de Laboratoire et les guides appropriés qui sont mis en place.

#### Stockage et stabilité <sup>(4)</sup>

- 1 semaine à température ambiante

- 1 semaine à 2-8°C.

- 1 an à -20°C.

### VALEURS DE RÉFÉRENCE <sup>(5)</sup>

Sérum/plasma	U/L	$\mu\text{kat/L}$
Adultes	31 - 107	0.52 - 1.78

*Remarque :* Les valeurs ci-dessus ne sont données qu'à titre indicatif. Il est recommandé à chaque laboratoire d'établir et de maintenir ses propres valeurs de référence par rapport à la population visée.

### INSTALLATION ET UTILISATION

Pour utilisation sur automates Selectra Pro:

- Consulter le manuel opérateur.

- **Instructions de programmations spéciales: la programmation d'instructions spéciales est obligatoire lorsque certaines combinaisons de tests sont effectuées ensemble sur l'analyseur.** Reportez-vous aux instructions d'utilisation de la fiche ACID SOLUTION & SYSTEM CLEANING SOLUTION pour une programmation adéquate (voir PIT-SOL).

### PROCÉDURE

Pour les automates *Selectra*, les applications sont disponibles sur demande.

Longueur d'onde 405 nm

Température: 37 °C

Lire contre le blanc réactif.

Réactif R	300 $\mu\text{L}$
Echantillon/Calibrant	3 $\mu\text{L}$

Mélanger et après 50 secondes d'incubation, mesurer la variation d'absorbance par minute ( $\Delta A/\text{min.}$ ) pendant 159 secondes

- Avec le logiciel de la gamme Selectra TouchPro, utiliser l'application incluse dans le code barre disponible à la fin de cette notice.

### CALCUL

$\Delta A$  Echantillon x n n = Activité du calibrant

$\Delta A$  Calibrant

Facteur de conversion : U/L x 0.0167 =  $\mu\text{kat/L}$

### CALIBRATION

ELICAL 2 est traçable à la méthode de référence IFCC.

Fréquence de calibration : La fréquence de calibration est spécifique à chaque automate (se référer au § PERFORMANCES).

### CONTRÔLE QUALITÉ

Il est recommandé d'utiliser des sérums de contrôle tels que ELITROL I et ELITROL II pour surveiller les performances du dosage.

Ces contrôles doivent être effectués :

- avant que les échantillons de patients soient testés,

- au moins une fois par jour,

- après chaque calibration,

- et/ou en accord avec les requis du laboratoire et des exigences réglementaires.

Les résultats doivent être dans les intervalles définis. Si les valeurs se situent en dehors des plages définies, chaque laboratoire devra prendre les mesures correctives nécessaires.

### TRAITEMENT DES DÉCHETS

L'élimination de tous les déchets doit être effectuée conformément aux exigences réglementaires locales, d'état et fédérales (veuillez vous référer à la fiche de données de sécurité (FDS)).





## TRATAMENTO DOS RESÍDUOS

O descarte de todo material residual deve estar de acordo com os requisitos regulamentares locais, estaduais e federais (consulte a Ficha de dados de segurança (SDS)).

## DESEMPENHO

Os desempenhos foram obtidos no Selectra ProM, seguindo as recomendações técnicas do CLSI, sob condições ambientais controladas.

### - Precisão de medição

10.0 a 450.0 U/L (0.17 a 7.50 µkat/L)

As amostras com maiores concentrações devem ser diluídas 1:10 com solução de NaCl 9 g/L e ensaiado novamente.

Este procedimento estende a precisão de medição até 4500.0 U/L (75.00 µkat/L).

Não relatar resultados fora do intervalo de medição.

Para utilizadores do Selectra TouchPro, a função de «diluir» realiza a diluição do amostras automaticamente. Os resultados são tomados em consideração na diluição.

### - Limite de detecção (LoD) e limite de quantificação (LoQ)

LoD = 2.5 U/L (0.04 µkat/L)

LoQ = 5.0 U/L (0.08 µkat/L)

### - Precisão

Dados de imprecisão foram obtidos em 2 analisadores Selectra ProM ao longo de 20 dias (2 corridas por dia, testes realizados em duplicata).

Os resultados representativos são apresentados abaixo.

		Média		Intra-série	Total
	n	U/L	µkat/L	CV (%)	
<b>Nível 1</b>	80	34.1	0.57	1.7	3.4
<b>Nível 2</b>	80	67.9	1.13	0.8	1.9
<b>Nível 3</b>	80	353.6	5.89	0.4	2.0

### - Correlação

Foi realizado um estudo comparativo entre o reagente AST/GOT 4+1 SL em um analisador Selectra ProM e um sistema similar disponível comercialmente em 114 amostras de soro humano.

As concentrações da amostra variaram de 10.0 para 529.8 U/L (0.17 - 8.83 µkat/L).

Os resultados são os seguintes:

Coefficiente de correlação: (r) = 0.999

Regressão linear: y = 0.927 x - 0.3 U/L (0.01 µkat/L)

### - Limitações/Interferências

- A AST pode ser subestimada em caso de grave deficiência de vitamina B6.<sup>(3)</sup>

- As amostras hemolisadas não devem ser utilizadas, pois hemólise significativa pode aumentar a concentração de AST devido aos altos níveis de AST nos eritrócitos.<sup>(3)</sup>

- Estudos foram realizados para determinar o nível de interferência de diferentes compostos.

Os seguintes níveis AST foram testados : 35.0 e 350.0 U/L.

Uma interferência não significativa é definida por uma recuperação ±10% do valor inicial.

**Bilirrubina não conjugada:** Nenhuma interferência significativa até 30.0 mg/dL (513 µmol/L).

**Bilirrubina conjugada:** Nenhuma interferência significativa até 29.5 mg/dL (504 µmol/L).

**Triglicéridos :** Nenhuma interferência significativa até 2400 mg/dL (27.1 mmol/L).

**Piruvato :** Nenhuma interferência significativa até 3.0 mg/dL (341 µmol/L).

**Ácido ascórbico:** Nenhuma interferência significativa até 20.0 mg/dL.

**Ácido acetilsalicílico :** Nenhuma interferência significativa até 200 mg/dL.

**Acetaminofeno :** Nenhuma interferência significativa até 30 mg/dL

- Em casos muito raros, as gamopatias monoclonais (mieloma múltiplo), em particular, tipo IgM (macroglubulinemia de Waldenström) podem causar resultados não confiáveis.<sup>(6)</sup>

- Muitas outras substâncias e drogas podem interferir. Alguns deles estão referenciados em análises publicadas por Young.<sup>(7-8)</sup>

### - Estabilidade a bordo / frequência de calibração

Estabilidade a bordo: 28 dias

Frequência de calibração: 28 dias

Recalibre quando os lotes de reagentes mudarem, quando os resultados do controle de qualidade estiverem fora da faixa estabelecida e após uma operação de manutenção.

*Estes desempenhos foram obtidos utilizando o analisador Selectra ProM. Os resultados podem variar se um instrumento diferente ou um procedimento manual for usado.*

**Os desempenhos de aplicações não validados pela VitalScientific não são garantidos e devem ser definidos pelo usuário.**

## DECLARAÇÃO DE INCIDENTE GRAVE

Notifique o fabricante (através do seu distribuidor) e a autoridade competente do Estado-Membro da união europeia em que o usuário e / ou o paciente está estabelecido, de qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo.

Para outras jurisdições, a declaração de incidente grave deve estar de acordo com os requisitos regulamentares locais, estaduais e federais.

Ao relatar um incidente grave, você fornece informações que podem contribuir para a segurança de dispositivos médicos *in vitro*.

## ASSISTÊNCIA TÉCNICA

Entre em contato com o seu distribuidor local ou com a VitalScientific. (support@vitalscientific.com).

## BIBLIOGRAPHIE/BIBLIOGRAFIA

1. Panteghini, M., Bais, R., *Enzymes, Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry*, 6<sup>th</sup> Ed., Burtis, C.A., Ashwood, E.R., Bruns, D.E., (W.B. Saunders eds.), (2008), 317.

2. Wu, A.H.B., *Tietz Clinical guide to laboratory test*, 4<sup>th</sup> Ed., (W.B. Saunders eds.), (2006), 64.

3. Dufour, R., *The liver: Function and Chemical Pathology, Clinical Chemistry: Theory Analysis, Correlation*, 5<sup>th</sup> Ed., Kaplan, L.A., Pesce, A.J., (Mosby Inc. eds.), (2010), 586 and appendix.

4. Schumann, G., *et al., Clin Chem Lab Med.*, (2002), **40**, 718.

5. Guder, W.G., *et al., Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations and stability of blood, plasma and serum samples.* (2002). WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2.

6. Berth, M. & Delanghe, J., *Protein precipitation as a possible important pitfall in the clinical chemistry analysis of blood samples containing monoclonal immunoglobulins: 2 case reports and a review of literature, Acta Clin Belg.*, (2004), **59**, 263.

7. Young, D.S., *Effects of preanalytical variables on clinical laboratory tests*, 2<sup>nd</sup> Ed., AACCC Press, (1997).

8. Young, D.S., *Effects of drugs on clinical laboratory tests*, 4<sup>th</sup> Ed., AACCC Press, (1995).

## SYMBOLES/SYMBOLS/ SÍMBOLOS/SIMBOLOS

- Les symboles utilisés sur notre documentation sont décrits dans la norme ISO-15223-1 hormis certains présentés dans le glossaire de symboles disponible sur le site Web VitalScientific (Symbols glossary).

- Symbols used on our documentation are defined on ISO-15223-1 standard, except for some presented in the symbols glossary available on the VitalScientific Website. (Symbols glossary).

- Los símbolos utilizados en nuestra documentación están definidos en la norma ISO-15223-1, excepto algunos presentados en el glosario de símbolos disponible en el sitio web VitalScientific (Symbols glossary).

- Os símbolos utilizados em nossa documentação são definidos na norma ISO-15223-1, exceto alguns apresentados no glossário de símbolos disponível no site Web da VitalScientific. (Symbols glossary).

**NOTE / NOTA :**  
Selectra TouchPro : **ASSL-0250**



ASAT (GOT)	1
180	PIT-ASSL

**- Instructions de programmation Spéciales :**  
voir § INSTALLATION ET UTILISATION

**- Special Programming instructions :**  
see § INSTALLATION AND USE

**- Instrucciones de programaciones especiales :**  
vea § INSTALACIÓN Y UTILIZACIÓN :

**- Instruções de programação especial :**  
Verificar § INSTALAÇÃO E USO



# AST/GOT 4+1 SL

	ASSL-0410 :	R1	2 x 50 mL +	R2	1 x 26 mL
	ASSL-0430 :	R1	4 x 50 mL +	R2	2 x 26 mL
	ASSL-0510 :	R1	5 x 100 mL +	R2	1 x 127 mL
	ASSL-0250 :	R1	8 x 20 mL +	R2	8 x 5 mL
	ASSL-5415 :	R1	50 mL		
	ASSL-6255 :	R2	26 mL		
	ASSL-5515 :	R1	100 mL		
	ASSL-6615 :	R1	127 mL		
	ASSL-5220 :	R1	20 mL		
	ASSL-6050 :	R2	5 mL		



PIT-ASSL-4-v24 (04/2024)

## Français - FR

### USAGE PRÉVU

AST/GOT 4+1 SL est un réactif de diagnostic *in vitro*, destiné au dosage quantitatif de l'aspartate aminotransférase (AST) dans les échantillons de sérum et de plasma humains sur des automates ou semi-automates.

Ce dispositif de diagnostic *in vitro* est uniquement destiné aux professionnels.

### SIGNIFICATION CLINIQUE <sup>(1-3)</sup>

L'Aspartate aminotransférase (AST) est une transaminase également connue sous le nom de glutamate-oxaloacetate-transaminase (GOT). Elle catalyse le transfert du groupe aminé du L-aspartate vers l'α-cétoglutarate pour donner du L-glutamate. L'AST est présente à la fois dans les mitochondries et le cytoplasme et est largement distribuée dans l'organisme avec des concentrations importantes dans le cœur, les muscles squelettiques, le foie et les reins. Les dommages causés à chacun de ces tissus peuvent induire une augmentation de la concentration. En cas d'hépatites aiguës, particulièrement en cas d'hépatites virales, une augmentation très importante est observée.

En cas d'infarctus du myocarde, l'activité de l'AST augmente et atteint son maximum après 18-24 heures. Elle redevient normale après 4-5 jours, si aucun nouvel infarctus ne s'est produit.

Les états pathologiques cités ci-après sont des exemples de troubles induisant également une augmentation de l'activité de l'AST: tout autre dommage des cellules hépatiques (par exemple hépatite chronique, carcinome hépatique, consommation d'alcool, administration de médicaments), dystrophie musculaire, autres atteintes des muscles cardiaques ou squelettiques, pancréatites aiguës.

En pratique, la mesure de l'AST est indiquée pour le dépistage de patients à risque de troubles hépatiques et pour l'aide au diagnostic ou le suivi des troubles hépatiques

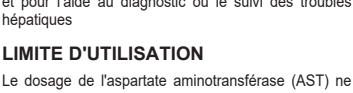
### LIMITE D'UTILISATION

Le dosage de l'aspartate aminotransférase (AST) ne peut être utilisé seul pour diagnostiquer une maladie ou une pathologie spécifique.

Les résultats doivent toujours être confrontés aux résultats d'autres tests diagnostiques, aux examens cliniques, et à l'historique médical du patient.

### MÉTHODE & PRINCIPE <sup>(4)</sup>

Méthode IFCC sans phosphate de pyridoxal (P-5'-P). Cinétique.



MDH = Malate déshydrogénase

MDH = Malate déshydrogénase

MDH = Malate déshydrogénase

MDH = Malate déshydrogénase

MDH = Malate déshydrogénase

MDH = Malate déshydrogénase

MDH = Malate déshydrogénase

MDH = Malate déshydrogénase

MDH = Malate déshydrogénase

MDH = Malate déshydrogénase

MDH = Malate déshydrogénase

MDH = Malate déshydrogénase

MDH = Malate déshydrogénase

MDH = Malate déshydrogénase

MDH = Malate déshydrogénase

MDH = Malate déshydrogénase

MDH = Malate déshydrogénase

MDH = Malate déshydrogénase

MDH = Malate déshydrogénase

MDH = Malate déshydrogénase

MDH = Malate déshydrogénase

MDH = Malate déshydrogénase

MDH = Malate déshydrogénase

MDH = Malate déshydrogénase

MDH = Malate déshydrogénase

MDH = Malate déshydrogénase

MDH = Malate déshydrogénase

MDH = Malate déshydrogénase

MDH = Malate déshydrogénase

MDH = Malate déshydrogénase

MDH = Malate déshydrogénase

MDH = Malate déshydrogénase

MDH = Malate déshydrogénase

MDH = Malate déshydrogénase

MDH = Malate déshydrogénase

MDH = Malate déshydrogénase

MDH = Malate déshydrogénase

### STABILITÉ

Stocker à 2-8 °C et à l'abri de la lumière. Ne pas congeler.

Ne pas utiliser après la date d'expiration indiquée sur les étiquettes des flacons.

Stabilité à bord :

La stabilité à bord est spécifique à chaque automate. (Se référer au § PERFORMANCES).

### PRÉPARATION

Les réactifs sont prêts à l'emploi.

### DÉTÉRIORATION DU PRODUIT

- Le produit doit être limpide. Tout trouble serait le signe d'une détérioration du produit.

- Ne pas utiliser le produit s'il y a des signes évidents de contamination ou de détérioration (ex : particules).

- Un flacon endommagé peut avoir un impact sur les performances du produit. Ne pas utiliser le produit si les flacons présentent des signes physiques de détérioration (par exemple, fuite, flacon percé).

### ÉCHANTILLONS

Echantillons requis <sup>(2,5)</sup>

- Sérum.

- Plasma (héparine de lithium).

- L'utilisation de toute autre type d'échantillon doit être validée par le laboratoire.

**Avertissements et précautions**

- Les échantillons ne doivent pas être hémolysés.<sup>(1,3)</sup>

- Les échantillons doivent être prélevés selon les Bonnes Pratiques de Laboratoire et les guides appropriés qui sont mis en place.

**Stockage et stabilité**

- 24h à température ambiante.

- 7 jours à 2-8 °C.

- 3 mois à -20 °C.

### VALEURS DE RÉFÉRENCE <sup>(4)</sup>

Sérum/plasma	U/L	µkat/L
Hommes	≤ 35	≤ 0.58
Femmes	≤ 31	≤ 0.52

Les valeurs de référence pour les nourrissons sont supérieures à celles des adultes.

*Remarque :* Les valeurs ci-dessus ne sont données qu'à titre indicatif. Il est recommandé à chaque laboratoire d'établir et de maintenir ses propres valeurs de référence par rapport à la population visée.

### INSTALLATION ET UTILISATION

Pour utilisation sur automates Selectra Pro:

- Consulter le manuel opérateur.

**- Instructions de programmations spéciales: la programmation d'instructions spéciales est obligatoire lorsque certaines combinaisons de tests sont effectuées ensemble sur l'analyseur.** Reportez-vous aux instructions d'utilisation de la fiche ACID SOLUTION & SYSTEM CLEANING SOLUTION pour une programmation adéquate (voir PIT-SOL).

Reportez-vous aux instructions d'utilisation de la fiche ACID SOLUTION & SYSTEM CLEANING SOLUTION pour une programmation adéquate (voir PIT-SOL).

Reportez-vous aux instructions d'utilisation de la fiche ACID SOLUTION & SYSTEM CLEANING SOLUTION pour une programmation adéquate (voir PIT-SOL).

Reportez-vous aux instructions d'utilisation de la fiche ACID SOLUTION & SYSTEM CLEANING SOLUTION pour une programmation adéquate (voir PIT-SOL).

Reportez-vous aux instructions d'utilisation de la fiche ACID SOLUTION & SYSTEM CLEANING SOLUTION pour une programmation adéquate (voir PIT-SOL).

Reportez-vous aux instructions d'utilisation de la fiche ACID SOLUTION & SYSTEM CLEANING SOLUTION pour une programmation adéquate (voir PIT-SOL).

Reportez-vous aux instructions d'utilisation de la fiche ACID SOLUTION & SYSTEM CLEANING SOLUTION pour une programmation adéquate (voir PIT-SOL).

Reportez-vous aux instructions d'utilisation de la fiche ACID SOLUTION & SYSTEM CLEANING SOLUTION pour une programmation adéquate (voir PIT-SOL).

Reportez-vous aux instructions d'utilisation de la fiche ACID SOLUTION & SYSTEM CLEANING SOLUTION pour une programmation adéquate (voir PIT-SOL).

Reportez-vous aux instructions d'utilisation de la fiche ACID SOLUTION & SYSTEM CLEANING SOLUTION pour une programmation adéquate (voir PIT-SOL).

Reportez-vous aux instructions d'utilisation de la fiche ACID SOLUTION & SYSTEM CLEANING SOLUTION pour une programmation adéquate (voir PIT-SOL).

Reportez-vous aux instructions d'utilisation de la fiche ACID SOLUTION & SYSTEM CLEANING SOLUTION pour une programmation adéquate (voir PIT-SOL).

Reportez-vous aux instructions d'utilisation de la fiche ACID SOLUTION & SYSTEM CLEANING SOLUTION pour une programmation adéquate (voir PIT-SOL).

Reportez-vous aux instructions d'utilisation de la fiche ACID SOLUTION & SYSTEM CLEANING SOLUTION pour une programmation adéquate (voir PIT-SOL).

Reportez-vous aux instructions d'utilisation de la fiche ACID SOLUTION & SYSTEM CLEANING SOLUTION pour une programmation adéquate (voir PIT-SOL).

Reportez-vous aux instructions d'utilisation de la fiche ACID SOLUTION & SYSTEM CLEANING SOLUTION pour une programmation adéquate (voir PIT-SOL).

Reportez-vous aux instructions d'utilisation de la fiche ACID SOLUTION & SYSTEM CLEANING SOLUTION pour une programmation adéquate (voir PIT-SOL).

Reportez-vous aux instructions d'utilisation de la fiche ACID SOLUTION & SYSTEM CLEANING SOLUTION pour une programmation adéquate (voir PIT-SOL).

Reportez-vous aux instructions d'utilisation de la fiche ACID SOLUTION & SYSTEM CLEANING SOLUTION pour une programmation adéquate (voir PIT-SOL).

Reportez-vous aux instructions d'utilisation de la fiche ACID SOLUTION & SYSTEM CLEANING SOLUTION pour une programmation adéquate (voir PIT-SOL).

Reportez-vous aux instructions d'utilisation de la fiche ACID SOLUTION & SYSTEM CLEANING SOLUTION pour une programmation adéquate (voir PIT-SOL).

Reportez-vous aux instructions d'utilisation de la fiche ACID SOLUTION & SYSTEM CLEANING SOLUTION pour une programmation adéquate (voir PIT-SOL).

Reportez-vous aux instructions d'utilisation de la fiche ACID SOLUTION & SYSTEM CLEANING SOLUTION pour une programmation adéquate (voir PIT-SOL).

Reportez-vous aux instructions d'utilisation de la fiche ACID SOLUTION & SYSTEM CLEANING SOLUTION pour une programmation adéquate (voir PIT-SOL).

Reportez-vous aux instructions d'utilisation de la fiche ACID SOLUTION & SYSTEM CLEANING SOLUTION pour une programmation adéquate (voir PIT-SOL).

Reportez-vous aux instructions d'utilisation de la fiche ACID SOLUTION & SYSTEM CLEANING SOLUTION pour une programmation adéquate (voir PIT-SOL).

Reportez-vous aux instructions d'utilisation de la fiche ACID SOLUTION & SYSTEM CLEANING SOLUTION pour une programmation adéquate (voir PIT-SOL).

Reportez-vous aux instructions d'utilisation de la fiche ACID SOLUTION & SYSTEM CLEANING SOLUTION pour une programmation adéquate (voir PIT-SOL).

Reportez-vous aux instructions d'utilisation de la fiche ACID SOLUTION & SYSTEM CLEANING SOLUTION pour une programmation adéquate (voir PIT-SOL).

Reportez-vous aux instructions d'utilisation de la fiche ACID SOLUTION & SYSTEM CLEANING SOLUTION pour une programmation adéquate (voir PIT-SOL).

Reportez-vous aux instructions d'utilisation de la fiche ACID SOLUTION & SYSTEM CLEANING SOLUTION pour une programmation adéquate (voir PIT-SOL).

Reportez-vous aux instructions d'utilisation de la fiche ACID SOLUTION & SYSTEM CLEANING SOLUTION pour une programmation adéquate (voir PIT-SOL).

Reportez-vous aux instructions d'utilisation de la fiche ACID SOLUTION & SYSTEM CLEANING SOLUTION pour une programmation adéquate (voir PIT-SOL).

Reportez-vous aux instructions d'utilisation de la fiche ACID SOLUTION & SYSTEM CLEANING SOLUTION pour une programmation adéquate (voir PIT-SOL).

Reportez-vous aux instructions d'utilisation de la fiche ACID SOLUTION & SYSTEM CLEANING SOLUTION pour une programmation adéquate (voir PIT-SOL).

L'ELICAL 2 est traçable par rapport à la méthode de référence IFCC.

**Fréquence de calibration :** La fréquence de calibration est spécifique à chaque automate (se référer au § PERFORMANCES).

**CONTRÔLE QUALITÉ**

Il est recommandé d'utiliser des sérums de contrôle tels que ELITROL I et ELITROL II pour surveiller les performances du dosage.

Ces contrôles doivent être effectués :

- avant que les échantillons de patients soient testés,

- au moins une fois par jour,

- après chaque calibration,

- et/ou en accord avec les requis du laboratoire et des exigences réglementaires.

Les résultats doivent être dans les intervalles définis. Si les valeurs se situent en dehors des plages définies, chaque laboratoire devra prendre les mesures correctives nécessaires.

- D'autres substances et médicaments peuvent interférer. Certains d'entre eux sont répertoriés dans les revues publiées par Young.<sup>(7-8)</sup>

- D'autres substances et médicaments peuvent interférer. Certains d'entre eux sont répertoriés dans les revues publiées par Young.<sup>(7-8)</sup>

- D'autres substances et médicaments peuvent interférer. Certains d'entre eux sont répertoriés dans les revues publiées par Young.<sup>(7-8)</sup>

- D'autres substances et médicaments peuvent interférer. Certains d'entre eux sont répertoriés dans les revues publiées par Young.<sup>(7-8)</sup>







**Na aplicação de Selectra Pro, o desvio deve ser definido para:**  
- 0.05 mg/dL (-0.9 µmol/L).

## CÁLCULO

### A) Bilirrubina Total

$$\frac{[\Delta A_2 - \Delta A_1 \times Fdil]_{Amostra}}{[\Delta A_2 - \Delta A_1 \times Fdil]_{Calibrador}} \times n$$

Fdil = Fator de diluição = 0.81 (procedimento manual)  
n = concentração do calibrador

### B) Bilirrubina Directa

$$\frac{[A_2 - A_1 \times Fdil]_{Amostra}}{[A_2 - A_1 \times Fdil]_{Calibrador}} \times n$$

Fdil = Fator de diluição = 0.82 (procedimento manual)  
n = concentração do calibrador

Fator de conversão: mg/dL x 17.1 = µmol/L

## CALIBRAÇÃO

ELICAL 2 o é rastreável ao material de referência SRM 916a.

Frequência de calibração: A frequência de calibração é específica a cada equipamento (consultar § DESEMPENHO).

## CONTROLE DE QUALIDADE

Recomenda-se o uso de soros de controle de qualidade, como ELITROL I e ELITROL II, para monitorar o desempenho do ensaio.

Os controles devem ser executados:

- antes de analisar amostras de pacientes,
- pelo menos uma vez por dia,
- após cada calibração,
- e/ou de acordo com os requisitos laboratoriais e regulamentares.

Os resultados devem estar dentro dos intervalos definidos. Se os valores ficarem fora dos intervalos definidos, cada laboratório deve tomar as medidas corretivas necessárias.

## TRATAMENTO DOS RESÍDUOS

O descarte de todo material residual deve estar de acordo com os requisitos regulamentares locais, estaduais e federais (consulte a Ficha de dados de segurança (SDS)).

## DESEMPENHO

Os desempenhos foram obtidos no Selectra ProM, seguindo as recomendações técnicas do CLSI, sob condições ambientais controladas.

### - Precisão de medição

a) *Bilirrubina Total*  
0.25 - 25.00 mg/dL (4.3 - 427.6 µmol/L)  
As amostras com maiores concentrações devem ser diluídas 1:5 com solução de NaCl 9 g/L e ensaiado novamente. Este procedimento estende a faixa de medição até 60.00 mg/dL (1026.3 µmol/L). Não relatar resultados fora do intervalo de medição.

b) *Bilirrubina Directa*  
0.08 - 10.55 mg/dL (1.4 - 180.4 µmol/L).  
As amostras com maiores concentrações devem ser diluídas 1:5 com solução de NaCl 9 g/L e ensaiado novamente. Este procedimento estende a faixa de medição até 50.00 mg/dL (855.2 µmol/L). Não relatar resultados fora do intervalo de medição.

Para utilizadores do Selectra TouchPro, a função de «diluir» realiza a diluição das amostras automaticamente. Os resultados são tomados em consideração na diluição.

### - Limite de deteção (LoD) e limite de quantificação (LoQ)

a) *Bilirrubina Total*  
LoD = 0.04 mg/dL (0.7 µmol/L)  
LoQ = 0.15 mg/dL (2.6 µmol/L)

b) *Bilirrubina Directa*  
LoD = 0.01 mg/dL (0.2 µmol/L)  
LoQ = 0.08 mg/dL (1.4 µmol/L)

- **Precisão**  
Dados de imprecisão foram obtidos em 2 analisadores Selectra ProM ao longo de 20 dias (2 corridas por dia, testes realizados em duplicata). Os resultados representativos são apresentados abaixo.

	Média			Intra-série	Total
	n	mg/dL	µmol/L		
Nível 1	80	1.15	19.7	1.8	5.0
Nível 2	80	4.08	69.8	0.4	3.1
Nível 3	80	14.61	249.9	0.5	2.9

### b) Bilirrubina Directa

	n	Média		Intra-série	Total
		mg/dL	µmol/L		
Nível 1	80	0.36	6.2	3.8	5.2
Nível 2	80	1.51	25.8	1.9	5.3
Nível 3	80	3.99	68.2	0.9	4.7

### - Correlação

#### a) Bilirrubina Total

Foi realizado um estudo comparativo entre o reagente BILIRUBIN TOTAL 4+1 em um analisador Selectra ProM e um sistema similar disponível comercialmente em 100 amostras de soro humano. As concentrações da amostra variaram de 0.32 para 23.02 mg/dL (5.5 - 393.7 µmol/L). Os resultados são os seguintes:  
Coeficiente de correlação: (r) = 0.999  
Regressão linear: y = 0.948x - 0.11 mg/dL (1.9 µmol/L).

#### b) Bilirrubina Directa

Foi realizado um estudo comparativo entre o reagente BILIRUBIN DIRECT 4+1 em um analisador Selectra ProM e um sistema similar disponível comercialmente em 100 amostras de soro humano. As concentrações da amostra variaram de 0.09 para 10.52 mg/dL (1.5 - 179.9 µmol/L). Os resultados são os seguintes:  
Coeficiente de correlação: (r) = 0.998  
Regressão linear: y = 0.926x - 0.03 mg/dL (0.5 µmol/L)

### - Limitações/Interferências

#### a) Bilirrubina Total

- Deve-se tomar cuidado para encher tubos heparinizados de acordo com as instruções do fabricante. Um enchimento insuficiente pode levar a resultados incorretos.

- Estudos foram realizados para determinar o nível de interferência de diferentes compostos. Os seguintes níveis de bilirrubina total foram testados: 1.00 e 15.00 mg/dL. Nenhuma interferência significativa é definida por uma recuperação ≤15% do valor inicial na concentração de bilirrubina total de 1.00 mg/dL e ≤10% do valor inicial na concentração de bilirrubina total de 15.00 mg/dL.

**Triglicéridos**: Nenhuma interferência significativa até 2 100 mg/dL (23.73 mmol/L).

**Hemoglobina**: Nenhuma interferência significativa até 500 mg/dL.

**Acetaminofeno**: Nenhuma interferência significativa até 30 mg/dL.

**Ácido ascórbico**: Nenhuma interferência significativa até 4.00 mg/dL.

**Ácido acetilsalicílico**: Nenhuma interferência significativa até 200 mg/dL.

#### b) Bilirrubina Directa

- Deve-se tomar cuidado para encher tubos heparinizados de acordo com as instruções do fabricante. Um enchimento insuficiente pode levar a resultados incorretos.

- Estudos foram realizados para determinar o nível de interferência de diferentes compostos. Os seguintes níveis de bilirrubina directa foram testados: 0.40 e 4.00 mg/dL.

Nenhuma interferência significativa é definida por uma recuperação ≤15% do valor inicial na concentração de bilirrubina directa de 0.40 mg/dL e ≤10% do valor inicial na concentração de bilirrubina directa de 4.00 mg/dL.

**Triglicéridos**: Nenhuma interferência significativa até 2 000 mg/dL (22.6 mmol/L).

**Hemoglobina**: Nenhuma interferência significativa até 125 mg/dL.

**Acetaminofeno**: Nenhuma interferência significativa até 30 mg/dL.

**Ácido ascórbico**: Nenhuma interferência significativa até 0.5 mg/dL.

**Ácido acetilsalicílico**: Nenhuma interferência significativa até 200 mg/dL.

- Não use amostras hemolisadas.

- As concentrações de ácido ascórbico dentro da faixa terapêutica podem interferir e causar resultados errôneos.

- Em casos muito raros, as gamopatias monoclonais (mieloma múltiplo), em particular, tipo IgM (macroglobulinemia de Waldenström) podem causar resultados não confiáveis.<sup>(6)</sup>

- Muitas outras substâncias e drogas podem interferir. Alguns deles estão referenciados em análises publicadas por Young.<sup>(7-8)</sup>

### - Estabilidade a bordo / frequência de calibração

*Bilirrubina Total / Bilirrubina Directa*

**Estabilidade a bordo**: 28 dias  
**Frequência de calibração**: 28 dias  
Recalibre quando os lotes de reagentes mudarem, quando os resultados do controle de qualidade estiverem fora da faixa estabelecida e após uma operação de manutenção.

Estes desempenhos foram obtidos utilizando o analisador Selectra ProM. Os resultados podem variar se um instrumento diferente ou um procedimento manual for usado.

Os desempenhos de aplicações não validados pela VitalScientific não são garantidos e devem ser definidos pelo usuário.

## DECLARAÇÃO DE INCIDENTE GRAVE

Notifique o fabricante (através do seu distribuidor) e a autoridade competente do Estado-Membro da união europeia em que o usuário e / ou o paciente está estabelecido, de qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo.

Para outras jurisdições, a declaração de incidente grave deve estar de acordo com os requisitos regulamentares locais, estaduais e federais.

Ao relatar um incidente grave, você fornece informações que podem contribuir para a segurança de dispositivos médicos *in vitro*.

## ASSISTÊNCIA TÉCNICA

Entre em contato com o seu distribuidor local ou com a VitalScientific. (support@vitalscientific.com).

## BIBLIOGRAPHIE/BIBLIOGRAPHY

### BIBLIOGRAFÍA/BIBLIOGRAFIA

- Higgins, T., et al., *Hemoglobin, Iron, and Bilirubin*, Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 6<sup>th</sup> Ed., Burtis, C.A., Ashwood, E.R. Bruns, D.E. (W.B. Saunders eds.), (2008), 509.
- Dufour, D.R. *The liver: Function and Chemical Pathology*, Clinical Chemistry: Theory, Analysis, Correlation, 5<sup>th</sup> Ed., Kaplan, L.A., Pesce, A.J., (Mosby Inc. eds.), (2010), 586 and appendix.
- Guder, W.G., et al., *Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations and stability of blood, plasma and serum samples*. (2002). WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2
- Wu, A.H.B., *Clinical guide to laboratory tests*, 4<sup>th</sup> Ed., (W.B. Saunders eds.), (2006), 172.
- Howard, C.R., *Breastmilk & Breastfeeding Jaundice*, Pediatric Clinical Advisor: Instant Diagnosis and Treatment, 2<sup>nd</sup> Ed., Garfunkel, L.C., Kaczorowski, J.M. & Christy, C., (Mosby Inc. eds.), (2007), 82.
- Berth, M. & Delanghe, J. *Protein precipitation as a possible important pitfall in the clinical chemistry analysis of blood samples containing monoclonal immunoglobulins: 2 case reports and a review of literature*, Acta Clin Belg., (2004), 59, 263.
- Young, D.S., *Effects of preanalytical variables on clinical laboratory tests*, 2<sup>nd</sup> Ed., AACC Press (1997).
- Young D.S., *Effects of drugs on clinical laboratory tests*, 4<sup>th</sup> Ed., AACC Press (1995).

## SYMBOLES/SYMBOLS/ SIMBOLOS/SIMBOLOS

- Les symboles utilisés sur notre documentation sont décrits dans la norme ISO-15223-1 hormis certains présentés dans le glossaire de symboles disponible sur le site Web VitalScientific (Symbols glossary).

- Symbols used on our documentation are defined on ISO-15223-1 standard, except for some presented in the symbols glossary available on the VitalScientific Website. (Symbols glossary).

- Los símbolos utilizados en nuestra documentación están definidos en la norma ISO-15223-1, excepto algunos presentados en el glosario de símbolos disponible en el sitio web VitalScientific (Symbols glossary).

- Os símbolos utilizados em nossa documentação são definidos na norma ISO-15223-1, exceto alguns apresentados no glossário de símbolos disponível no site Web da VitalScientific. (Symbols glossary).

## BILIRUBIN TOTAL 4+1 :

### NOTE / NOTA :

Selectra TouchPro : BITO-0250

## BITO



Bilirubin Total New 0  
225 PIT-BITD

- Instructions de programmation Spéciales : voir § INSTALLATION ET UTILISATION

- Special Programming instructions : see § INSTALLATION AND USE

- Instrucciones de programaciones especiales : vea § INSTALACION Y UTILIZACION :

- Instruções de programação especial : Verificar § INSTALAÇÃO E USO

## BILIRUBIN DIRECT 4+1 :

### NOTE / NOTA :

Selectra TouchPro : BIDI-0250

## BIDI



Bilirubin Direct New 0  
205 PIT-BITD

- Voir § PROCEDURE: Entrée manuelle requise  
- See § PROCEDURE: Manual entry required  
- Vea § PROCEDIMIENTO: Entrada manual requerida  
- Verificar § PROCEDIMIENTO: Requerida entrada manual

- Instructions de programmation Spéciales : voir § INSTALLATION ET UTILISATION

- Special Programming instructions : see § INSTALLATION AND USE

- Instrucciones de programaciones especiales : vea § INSTALACION Y UTILIZACION :

- Instruções de programação especial : Verificar § INSTALAÇÃO E USO

## ESTABILIDADE

Conservar a 2-8 °C e ao abrigo da luz. Não congelar. Não utilizar após as datas de validade indicadas nos rótulos dos frascos.

## PREPARAÇÃO E ESTABILIDADE DO REAGENTE EM USO

**Preparação:** misture 4 volumes de reagente R1 com 1 volume de reagente R2 em um frasco vazio (frasco fornecido com referência CMSL-0230). Este frasco deve ser completamente esvaziado antes de ser enchido novamente com o reagente em uso recém-preparado.

**Estabilidade do reagente de trabalho:** 7 dias quando armazenado refrigerado. Esses dados são definidos para o volume de enchimento de 9 mL em um frasco de 10 mL dedicado para o Selectra (conforme fornecido na referência CMSL-0230). Em caso de formato de frasco diferente e / ou volume de enchimento diferente, é responsabilidade de cada laboratório revalidar a estabilidade do reagente de trabalho.

## DETERIORAÇÃO DO PRODUTO

- O produto deve ser clara. Qualquer turbidez seria sinal de deterioração do produto.
- Não use o produto se houver evidência visível de contaminação ou dano (por exemplo, partículas).
- Danos ao recipiente de produto podem afetar o desempenho do produto. Não use o produto se houver evidência física de deterioração (por exemplo, vazamentos ou recipiente perfurado).

## AMOSTRAS

**Amostras** <sup>(2)</sup>

- Soro
- Plasma (heparina de lítio)
- O uso de qualquer outro tipo de amostra deve ser validado pelo laboratório.

**Aviso e precauções**

As amostras devem ser coletadas de acordo com as Boas Práticas de Laboratório e com as diretrizes apropriadas que podem estar em vigor.

**Armazenamento e estabilidade** <sup>(2)</sup>

- 48 horas a 2-8°C
- 1 mês a -20°C

## VALORES DE REFERÊNCIAS <sup>(4-6)</sup>

Soro/plasma	U/L	µkat/L
	≤ 25	≤ 0.42

A atividade CK-MB deve sempre ser comparada à atividade total de CK. (CK-MB/ Total CK) x 100 < 6 %

Os três fatores a seguir são indicadores de danos ao músculo cardíaco :

- CK total	Homens > 171 U/L	> 2.85 µkat/L
	Mulheres > 145 U/L	> 2.41 µkat/L
- CK-MB	> 25 U/L	> 0.42 µkat/L
- Proporçã	(CK-MB/ Total CK) x 100	6 - 25 %

**Observação:** O intervalo citado deve servir apenas como guia. Recomenda-se que cada laboratório verifique esse intervalo ou estabeleça um intervalo de referência para a população pretendida.

## INSTALAÇÃO E USO

Para uso em analisadores **Selectra Pro** :  
- Consulte o manual do operador.  
- **Instruções de programação especial:** As instruções de programação especial são obrigatórias quando algumas combinações de testes são realizadas em conjunto no analisador. Consulte as instruções de uso de folheto ACID SOLUTION & SYSTEM CLEANING SOLUTION para obter a programação adequada (consulte PIT-SOL).

## PROCEDIMENTO

**Procedimento manual**  
Comprimento de onda : 340 nm  
Percurso óptico : 1 cm  
Relação Amostra/Reagente : 2:25  
Temperatura : 37 °C  
Ler comparando com o água destilada.

<b>Reagente de trabalho</b> <b>(4 volumes de R1 + 1 volume de R2)</b>	1000 µL
<b>Amostras</b>	80 µL

Misture e após 3 minutos de incubação, leia a absorbância em intervalos de 30 segundos durante 5 minutos. Calcule a mudança de absorbância por minuto (ΔA/min).

### Procedimento automático

Estes reagentes podem ser utilizados em vários analisadores automáticos. Para os analisadores Selectra, as aplicações validadas estão disponíveis mediante solicitação. Com o Selectra TouchPro, utilize a aplicação incluída no código de barras disponível no final desse folheto.

## CÁLCULO

**a) Atividade CK total:**  
Determinação com o reagente CK NAC SL.  
**b) Atividade CK-MB:**  
A 340 nm, com uma tina de 1 cm de trajecto óptico:  
Atividade (U/L) = ΔA/min. x 4 286  
**c) Percentagem CK-MB na amostra:**

$$\% \text{ CK-MB} = \frac{\text{CK-MB}}{\text{CK total}} \times 100$$

**Fator de conversão:** U/L x 0.0167 = µkat/L

### ▮ CALIBRAÇÃO

O fator teórico de calibração disponível nas aplicações VitalScientific é definido a partir do coeficiente de absorção molar do NADPH.

## CONTROLE DE QUALIDADE

Recomenda-se o uso de soro de controle de qualidade, como CK-MB CONTROL, para monitorar o desempenho do ensaio. Os controles devem ser executados:  
- antes de analisar amostras de pacientes,  
- pelo menos uma vez por dia,  
- e/ou de acordo com os requisitos laboratoriais e regulamentares.  
Os resultados devem estar dentro dos intervalos definidos. Se os valores ficarem fora dos intervalos definidos, cada laboratório deve tomar as medidas corretivas necessárias.

## TRATAMENTO DOS RESÍDUOS

O descarte de todo material residual deve estar de acordo com os requisitos regulamentares locais, estaduais e federais (consulte a Ficha de dados de segurança (SDS)).

## DESEMPENHO a 37 °C no Selectra ProM

Os desempenhos foram obtidos no Selectra ProM, seguindo as recomendações técnicas do CLSI, sob condições ambientais controladas.

### - Precisão de medição

10-600 U/L (0.17 - 10.00 µkat/L)  
As amostras com maiores concentrações devem ser diluídas 1:5 com solução de NaCl 9 g/L e ensaiado novamente. Este procedimento estende a faixa de medição até 3000 U/L (50.00 µkat/L). Não relatar resultados fora do intervalo de medição.

Para utilizadores do Selectra TouchPro, a função de «diluir» realiza a diluição do amostras automaticamente. Os resultados são tomados em consideração na diluição.

### - Limite de detecção (LoD) e limite de quantificação (LoQ)

LoD = 1 U/L (0.02 µkat/L)  
LoQ = 10 U/L (0.17 µkat/L)

### - Precisão

Dados de imprecisão foram obtidos em 2 analisadores Selectra ProM ao longo de 20 dias (2 corridas por dia, testes realizados em duplicata). Os resultados representativos são apresentados abaixo.

			Média	Intra-série	Total
	n	U/L	µkat/L	CV (%)	
<b>Nível 1</b>	80	21	0.35	1.9	6.2
<b>Nível 2</b>	80	54	0.90	1.4	1.8
<b>Nível 3</b>	80	227	3.78	0.3	1.2

### - Correlação

Foi realizado um estudo comparativo entre o reagente CK-MB SL/CK-MB em um analisador Selectra ProM e um sistema similar disponível comercialmente em 99 amostras de soro humano. As concentrações da amostra variaram de 10 para 600 U/L (0.17-10.00 µkat/L). Os resultados são os seguintes:  
Coeficiente de correlação: (r) = 0.999  
Regressão linear: y = 1.058 x - 4 U/L (0.07 µkat/L)

### - Limitações/Interferências

- As amostras hemolisadas não devem ser usadas, pois hemólise significativa pode levar a um aumento falso da concentração de CK devido à liberação de adenilato-quinase.<sup>(1)</sup>

- Estudos foram realizados para determinar o nível de interferência de diferentes compostos. Os seguintes níveis CK-MB foram testados : 50 U/L e 250 U/L  
Uma interferência não significativa é definida por uma recuperação ±10% do valor inicial.  
**Triglicérides:** Nenhuma interferência significativa até 1 800 mg/dL (20.3 mmol/L).  
**Bilirrubina não conjugada:** Nenhuma interferência significativa até 30.0 mg/dL (513 µmol/L).  
**Bilirrubina conjugada:** Nenhuma interferência significativa até 29.5 mg/dL (505 µmol/L).

**Ácido ascórbico:** Nenhuma interferência significativa até 20.0 mg/dL.  
**Acetaminofeno:** Nenhuma interferência significativa até 30 mg/dL.  
**Ácido acetilsalicílico:** Nenhuma interferência significativa até 200 mg/dL.

- Em casos muito raros, as gamopatias monoclonais (mieloma múltiplo), em particular, tipo IgM (macroglobulinemia de Waldenstrom) podem causar resultados não confiáveis.<sup>(7)</sup>

- Muitas outras substâncias e drogas podem interferir. Alguns deles estão referenciados em análises publicadas por Young.<sup>(8-9)</sup>

### - Estabilidade a bordo

Consultar § PREPARAÇÃO E ESTABILIDADE DO REAGENTE EM USO

*Estes desempenhos foram obtidos utilizando o analisador Selectra ProM. Os resultados podem variar se um instrumento diferente ou um procedimento manual for usado.*  
*Os desempenhos de aplicações não validados pela VitalScientific não são garantidos e devem ser definidos pelo usuário.*

## DECLARAÇÃO DE INCIDENTE GRAVE

Notifique o fabricante (através do seu distribuidor) e a autoridade competente do Estado-Membro da união europeia em que o usuário e / ou o paciente está estabelecido, de qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo. Para outras jurisdições, a declaração de incidente grave deve estar de acordo com os requisitos regulamentares locais, estaduais e federais. Ao relatar um incidente grave, você fornece informações que podem contribuir para a segurança dos dispositivos médicos *in vitro*.

## ▮ ASSISTÊNCIA TÉCNICA

Entre em contato com o seu distribuidor local ou com a VitalScientific. (support@vitalscientific.com).

## BIBLIOGRAPHIE/BIBLIOGRAPHY BIBLIOGRAFÍA/BIBLIOGRAFIA

1. Wu, A. H. B., *Clinical guide to laboratory tests*, 4<sup>th</sup> Ed., (W.B. Saunders eds.), (2006), 306
2. Sanhai, W.R. *et al.*, *Cardiac and Muscle Disease. Clinical Chemistry: Theory Analysis, Correlation*, 5<sup>th</sup> Ed., Kaplan, L.A., Pesce, A.J., (Mosby Inc. eds.), (2010), 677 and appendix.
3. Apple, F. S. & Jaffe, A. S., *Cardiovascular Disease, Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry*, 6<sup>th</sup> Ed., Burtis, C.A., Ashwood, E.R., Bruns, D.E. (W.B. Saunders eds.), (2008), 614.
4. Schumann, G., *et al.*, *Clin Chem Lab Med.*, (2002), **40**, 635.
5. Neumeier, D., *et al.*, *Clin Chim Acta.*, (1976), **73**, 445.
6. Klein, G., *et al.*, *Clin Chem.*, (2001), **47**, Suppl. A30.
7. Berth, M. & Delanghe, J., *Protein precipitation as a possible important pitfall in the clinical chemistry analysis of blood samples containing monoclonal immunoglobulins: 2 case reports and a review of literature*, *Acta Clin Belg.*, (2004), **59**, 263.
8. Young, D.S., *Effects of preanalytical variables on clinical laboratory tests*, 2<sup>nd</sup> Ed., AACCPress, (1997).
9. Young, D.S., *Effects of drugs on clinical laboratory tests*, 4<sup>th</sup> Ed., AACCPress, (1995).

## ▮ SYMBOLES/SYMBOLS/ SÍMBOLOS/SÍMBOLOS

- Les symboles utilisés sur notre documentation sont décrits dans la norme ISO-15223-1 hormis certains présentés dans le glossaire de symboles disponible sur le site Web VitalScientific (Symbols glossary).

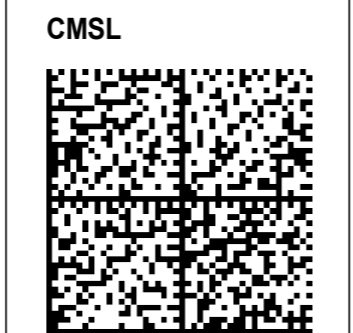
- Symbols used on our documentation are defined on ISO-15223-1 standard, except for some presented in the symbols glossary available on the VitalScientific Website. (Symbols glossary).

- Los símbolos utilizados en nuestra documentación están definidos en la norma ISO-15223-1, excepto algunos presentados en el glosario de símbolos disponible en el sitio web VitalScientific (Symbols glossary).

- Os símbolos utilizados em nossa documentação são definidos na norma ISO-15223-1, exceto alguns apresentados no glossário de símbolos disponível no site Web da VitalScientific. (Symbols glossary).

## NOTE/NOTA

Selectra TouchPro : CMSL-0230



CK-MB	1
400	PIT-CMSL

- **Instruções de programação Spéciales :** voir § INSTALLATION ET UTILISATION

- **Special Programming Instructions :** see § INSTALLATION AND USE

- **Instrucciones de programaciones especiales :** vea § INSTALACIÓN Y UTILIZACIÓN :

- **Instruções de programação especial :** Verificar § INSTALAÇÃO E USO



# CK-MB SL / CK-MB

PIT-CMSL4-v30 (05/2024)

## Français - FR

### USAGE PRÉVU

CK-MB SL/CK-MB est un réactif de diagnostic *in vitro*, destiné au dosage quantitatif de la creatine kinase MB (CK-MB) dans les échantillons de sérum et de plasma humains sur des automates ou semi-automates. Ce dispositif de diagnostic *in vitro* est uniquement destiné aux professionnels.

### SIGNIFICATION CLINIQUE <sup>(1-3)</sup>

La créatine kinase (CK) existe sous 3 formes cytoplasmiques : la CK-MB (essentiellement dans le muscle cardiaque), la CK-MM (isoenzyme dominante dans les muscles strié et cardiaque) et la CK-BB (seule isoenzyme dans le cerveau). L'activité enzymatique de la CK-MB est augmentée principalement lors d'un infarctus du myocarde mais des valeurs élevées peuvent aussi être rencontrées dans des pathologies musculaires telles que dystrophie de Duchenne, rhabdomyolyse et traumatismes. En cas d'infarctus du myocarde, les taux de CK-MB augmentent rapidement jusqu'à atteindre un pic environ 24h après le début de l'infarctus. Le retour à un niveau normal se fait en 2 à 3 jours. La détermination des taux de CK-MB dans le sang est utilisée pour renforcer la présomption diagnostique de l'infarctus du myocarde.

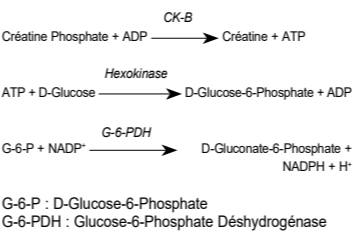
### LIMITE D'UTILISATION

CK-MB SL /CK-MB n'est pas destiné au suivi des lésions du muscle cardiaque. Le dosage de la CK-MB ne peut être utilisé seul pour diagnostiquer une maladie ou une pathologie spécifique. Les résultats doivent toujours être confrontés aux résultats d'autres tests diagnostiques, aux examens cliniques, et à l'historique médical du patient.

### MÉTHODE & PRINCIPE <sup>(2,4)</sup>

Immuno-inhibition/Méthode IFCC – Cinétique.

Le réactif CK-MB SL /CK-MB contient un anticorps inhibant spécifiquement la sous unité CK-M (soit la totalité de la CK-MM et 50% de la CK-MB). L'activité résiduelle correspondant à l'activité de la fraction CK-B est ensuite quantifiée selon la méthode de référence IFCC pour le dosage de la CK totale. L'activité de la CK-MB est alors obtenue en multipliant par 2 l'activité résiduelle.



G-6-P : D-Glucose-6-Phosphate  
G-6-PDH : Glucose-6-Phosphate Déshydrogénase

La vitesse d'augmentation de la concentration en NADPH mesurée à 340 nm est directement proportionnelle à l'activité enzymatique.

### COMPOSITION

**Réactif 1 : R1**  
Tampon Imidazole, pH 6.1 (20°C)  
D-Glucose 25 mmol/L  
NADP 2.5 mmol/L  
Hexokinase ≥ 6 800 U/L  
Azide de sodium < 0.1 % (p/p)  
La concentration en anticorps anti-CK-M présente dans le réactif R1 est suffisante pour inhiber 2000 U/L

**Réactif 2 : R2**  
Tampon Imidazole, pH 8.9 (20°C)  
Créatine Phosphate 250 mmol/L  
ADP 15.2 mmol/L  
G-6-PDH ≥ 8 800 U/L  
Azide de sodium < 0.1 % (p/p)  
Contient aussi des sels de magnésium, de la N-acetyl cystéine, de l'EDTA, de la diadénosine pentaphosphate et de l'AMP pour une performance optimale.

### MATÉRIELS REQUIS MAIS NON FOURNIS

- CKMB-0900 CK-MB CONTROL  
- Solution saline normale (NaCl 9 g/L).  
- Automates ou semi-automates.  
- Equipement général de laboratoire (ex. pipette).  
- Ne pas utiliser de matériel ne figurant pas ci-dessus.

### PRÉCAUTIONS D'EMPLOI ET MISES EN GARDE

- Les réactifs R1 et R2 sont classés comme danger-reux (imidazole):



### DANGER. Peut nuire au fœtus.

Porter des gants de protection/des vêtements de protection/ un équipement de protection des yeux/du visage. Ne pas manipuler avant d'avoir lu et compris toutes les précautions de sécurité. EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée: consulter un médecin.

Se procurer la fiche de données de sécurité (FDS) avant manipulation pour une utilisation appropriée. - Les réactifs contiennent de l'azide de sodium qui peut réagir avec le plomb ou le cuivre et former des azides métalliques potentiellement explosifs. Lors de l'élimination de ces réactifs toujours rincer abondamment avec de l'eau pour éviter l'accumulation d'azides. - Respecter les précautions d'usage et les bonnes pratiques de laboratoire. - Utiliser du matériel de laboratoire propre ou à usage unique afin d'éviter toute contamination. - Ne pas échanger les flacons réactifs de différents kits.

### STABILITÉ

**Stocké à 2-8 °C et à l'abri de la lumière. Ne pas congeler.**  
Ne pas utiliser après la date d'expiration indiquée sur les étiquettes des flacons.

### PRÉPARATION ET STABILITÉ DU RÉACTIF DE TRAVAIL

**Préparation :** Mélanger dans un flacon vide (flacon fourni avec la référence CMSL-0230), 4 volumes de réactif R1 avec 1 volume de réactif R2. Ce flacon de réactif de travail doit être complètement vidé avant d'être rempli à nouveau de réactif de travail nouvellement préparé.  
**Stabilité du réactif de travail :** 7 jours lorsqu'il est stocké réfrigéré.

Ces données sont définies pour un volume de remplissage de 9 mL dans un flacon dédié Selectra de 10 mL (fourni avec la référence CMSL-0230). Dans le cas de mise à bord de flacon de format différent et/ou volume de remplissage différent, il est de la responsabilité de chaque laboratoire de revalider la stabilité du réactif de travail.

### DÉTÉRIORATION DU PRODUIT

- Le produit doit être limpide. Tout trouble serait le signe d'une détérioration du produit.  
- Ne pas utiliser le produit s'il y a des signes évidents de contamination ou de détérioration (ex : particules).  
- Un flacon endommagé peut avoir un impact sur les performances du produit. Ne pas utiliser le produit si les flacons présentent des signes physiques de détérioration (par exemple, fuite, flacon percé).

### ÉCHANTILLONS

**Échantillons requis** <sup>(2)</sup>  
- Sérum  
- Plasma (héparine de lithium)  
- L'utilisation de toute autre type d'échantillon doit être validée par le laboratoire.  
**Avertissements et précautions**  
Les échantillons doivent être prélevés selon les Bonnes Pratiques de Laboratoire et les guides appropriés qui sont mis en place.

**Stockage et stabilité** <sup>(2)</sup>  
- 48 heures à 2-8°C  
- 1 mois à -20°C

### VALEURS DE RÉFÉRENCE <sup>(4-6)</sup>

Sérum/plasma	U/L	µkat/L
	≤ 25	≤ 0.42

L'activité en CK-MB doit toujours être comparée à l'activité CK totale.  
(CK-MB/ CK totale) x 100 < 6 %

Les 3 facteurs suivants sont des indicateurs de nécrose du tissu du muscle cardiaque :

- CK total	Homme > 171 U/L	> 2.85 µkat/L
	Femme > 145 U/L	> 2.41 µkat/L
- CK-MB	> 25 U/L	> 0.42 µkat/L
- Ratio (CK-MB/ CK totale) x 100	6 - 25 %	

**Remarque :** Les valeurs ci-dessus ne sont données qu'à titre indicatif. Il est recommandé à chaque laboratoire d'établir et de maintenir ses propres valeurs de référence par rapport à la population visée.

	CMSL-0410	CMSL-0230	CMSL-5405	CMSL-6255	CMSL-5220	CMSL-6220	CMSL-WR
<b>R1</b>	2 x 50 mL	+ R2	1 x 26 mL				
<b>R1</b>	4 x 20 mL	+ R2	1 x 20 mL				
<b>R1</b>	50 mL						
<b>R2</b>	26 mL						
<b>R1</b>	20 mL						
<b>R2</b>	20 mL						
<b>WR</b>	10 mL (Empty vial)						



Des résultats représentatifs sont présentés ci-dessous:

		Moyenne	Intra-série	Total	
	n	U/L	µkat/L	CV (%)	
<b>Niveau 1</b>	80	21	0.35	1.9	6.2
<b>Niveau 2</b>	80	54	0.90	1.4	1.8
<b>Niveau 3</b>	80	227	3.78	0.3	1.2

- **Corrélation**  
Une étude comparative a été réalisée entre le réactif CK-MB SL /CK-MB sur un automate Selectra ProM et un système similaire disponible sur le marché sur 99 échantillons sériques. Les concentrations des échantillons s'échelonnent de 10 à 600 U/L (0.17-10.00 µkat/L). Les résultats sont les suivants :  
Coeficient de corrélation: (r) = 0.999  
Droite de régression : y = 1.058 x - 4 U/L (0.07 µkat/L).

- **Limitations/Interférences**  
- L'utilisation d'échantillons hémolysés peut induire une surestimation de la concentration en CK en raison de la libération d'adenylate kinase.<sup>(1)</sup>  
- Des tests ont été réalisés pour déterminer le niveau d'interférence de différents composés. Les niveaux suivants de CK-MB ont été testés: 50 U/L et 250 U/L.  
L'absence d'interférence significative est définie par un recouvrement ±10% de la valeur initiale.  
**Triglycérides :** Aucune interférence significative jusqu'à 1 800 mg/dL (20.3 mmol/L).  
**Bilirrubine non-conjuguée:** Aucune interférence significative jusqu'à 30.0 mg/dL (513 µmol/L).  
**Bilirrubine conjuguée:** Aucune interférence significative jusqu'à 29.5 mg/dL (505 µmol/L).  
**Acide ascorbique:** Aucune interférence significative jusqu'à 20.0 mg/dL.  
**Acétaminophène:** Aucune interférence significative jusqu'à 30 mg/dL.  
**Acide acétylsalicylique:** Aucune interférence significative jusqu'à 200 mg/dL.

- Dans des cas très rares, les gammopathies monoclonales (myélome multiple), en particulier de type IgM (Macroglobulinémie de Waldenström) peuvent être à l'origine de résultats peu fiables.<sup>(7)</sup>

- D'autres substances et médicaments peuvent interférer. Certains d'entre eux sont répertoriés dans les revues publiées par Young.<sup>(8-9)</sup>

- **Stabilité à bord**  
Se référer au § PREPARATION ET STABILITE DU REACTIF DE TRAVAIL.

*Ces performances ont été définies sur un automate Selectra ProM. Les résultats peuvent varier si le réactif est utilisé sur un automate différent ou en méthode manuelle.*  
*Les performances obtenues à partir d'applications non validées par VitalScientific ne peuvent être garanties et doivent être définies par l'utilisateur.*

**DECLARATION DES INCIDENTS GRAVES**  
Veuillez notifier au fabricant (par l'intermédiaire de votre distributeur) et à l'autorité compétente de l'Etat membre de l'union européenne dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi, les cas d'incident grave survenu en lien avec le dispositif.  
Pour les autres juridictions, la déclaration d'incident grave doit être effectuée conformément aux exigences réglementaires locales, d'état et fédérales. En signalant les incidents graves, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*.

**▮ ASSISTANCE TECHNIQUE**  
Contacter votre distributeur local ou VitalScientific (support@vitalscientific.com).

<b>CH</b>	<b>REP</b>	<b>Axon Lab AG</b> <b>Tafersstrasse 15</b> <b>CH-5405 Baden-Dättwil</b> <b>SWITZERLAND</b>
-----------	------------	---



**L-dopa** : Nenhuma interferência significativa até 20.0 mg/dL.

**Ácido ascórbico**: Nenhuma interferência significativa até 20 mg/dL.

**Acetaminofeno** : Nenhuma interferência significativa até 30 mg/dL.

**Ácido acetilsalicílico** : Nenhuma interferência significativa até 200 mg/dL.

**Melildopa** : Nenhuma interferência significativa até 2.0 mg/dL.

**Piruvato** : Nenhuma interferência significativa até 3.0 mg/dL (341 µmol/L)

**Proteínas** : Nenhuma interferência significativa entre 3.0 g/dL e 11.0 g/dL.

- Não use amostras ictericas.

- Em casos muito raros, as gamopatias monoclonais (mieloma múltiplo), em particular, tipo IgM (macroglbulinemia de Waldenstrom) podem causar resultados não confiáveis.<sup>(8)</sup>

- Muitas outras substâncias e drogas podem interferir. Alguns deles estão referenciados em análises publicadas por Young.<sup>[7 9]</sup>

- **Estabilidade a bordo / frequência de calibração**  
**Estabilidade a bordo**: 2 dias  
**Frequência de calibração**: No final do período de estabilidade onboard, altere o frasco por outro frasco completo com reagente.

Recalibre quando os lotes de reagentes mudarem, quando os resultados do controle de qualidade estiverem fora da faixa estabelecida e após uma operação de manutenção.

Estes desempenhos foram obtidos utilizando o analisador Selectra Pro. Os resultados podem variar se um instrumento diferente ou um procedimento manual for usado.

☛*Os desempenhos de aplicações não validados pela VitalScientific não são garantidos e devem ser definidos pelo usuário.*

#### DECLARAÇÃO DE INCIDENTE GRAVE

Notifique o fabricante (através do seu distribuidor) e a autoridade competente do Estado-Membro da união europeia em que o usuário e / ou o paciente está estabelecido, de qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo.

Para outras jurisdições, a declaração de incidente grave deve estar de acordo com os requisitos regulamentares locais, estaduais e federais.

Ao relatar um incidente grave, você fornece informações que podem contribuir para a segurança de dispositivos médicos *in vitro*.

#### ☛ASSISTÊNCIA TÉCNICA

Entre em contato com o seu distribuidor local ou com a VitalScientific. (support@vitalscientific.com).

#### BIBLIOGRAPHIE/BIBLIOGRAPHY BIBLIOGRAFIA/BIBLIOGRAFIA

- Kaplan, J.M., First, M.R., *Renal Function. Clinical Chemistry: Theory, Analysis, Correlation*. 5<sup>th</sup> Ed., Kaplan, L.A, Pesce, A.J., (Mosby Inc. eds), (2010), 567 and appendix.
- Delaney, M.P., Price, C.P., Lamb, E.J., *Kidney Function and Disease. Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry*. 6<sup>th</sup> Ed., Burtis, C.A., Ashwood, E.R., Bruns, D.E. (W.B. Saunders eds.), (2008), 631.
- Wu, A. H. B., *Clinical guide to laboratory tests*, 4<sup>th</sup> Ed., (W.B. Saunders eds.), (2006), 316.
- Vasiliades, J., Clin. Chem., (1976), **22**, 1664.
- Guder, W.G., *et al., Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations and stability of blood, plasma and serum samples*. (2002). WHO/DIL/ LAB/99.1 Rev.2.
- Ceriotti, F. *et al., Reference Intervals for Serum Creatinine Concentrations: Assessment of Available Data for Global Application, Clin\_Chem.*, (2008), **54**, 559.
- Young D.S., **Effects of drugs on clinical laboratory tests**, 4<sup>th</sup> Ed., AACCC Press (1995).
- Berth, M. & Delanghe, J. *Protein precipitation as a possible important pitfall in the clinical chemistry analysis of blood samples containing monoclonal immunoglobulins: 2 case reports and a review of literature, Acta Clin Belg.*, (2004), 59, 263.
- Young, D.S., **Effects of preanalytical variables on clinical laboratory tests**, 2<sup>nd</sup> Ed., AACCC Press (1997).

#### ☛SYMBOLES/SYMBOLS/ SÍMBOLOS/SÍMBOLOS

- Les symboles utilisés sur notre documentation sont décrits dans la norme ISO-15223-1 hormis certains présentés dans le glossaire de symboles disponible sur le site Web VitalScientific (Symbols glossary).

- Symbols used on our documentation are defined on ISO-15223-1 standard, except for some presented in the symbols glossary available on the VitalScientific Website. (Symbols glossary).

- Los símbolos utilizados en nuestra documentación están definidos en la norma ISO-15223-1, excepto algunos presentados en el glosario de símbolos disponible en el sitio web VitalScientific (Symbols glossary).

- Os símbolos utilizados em nossa documentação são definidos na norma ISO-15223-1, exceto alguns apresentados no glossário de símbolos disponível no site Web da VitalScientific. (Symbols glossary).



# CREATININE JAFFE

☛ *CRCO-0600*  
☛ *CRCO-5600*  
☛ *CRCO-6600*

**R1** 1 x 125 mL + **R2** 1 x 125 mL + **Std** 1 x 5 mL  
**R1** 125 mL  
**R2** 125 mL



- **Stabilité à bord / fréquence de calibration**  
**Stabilité à bord** : 2 jours  
**Fréquence de calibration** : A la fin de la période de stabilité à bord, remplacer le flacon par un nouveau flacon de réactif frais.

Une nouvelle calibration doit être effectuée après chaque changement de lot de réactif, lorsque les résultats du ou des contrôles de qualité sont hors de l'intervalle établi, et après une opération de maintenance.

*Ces performances ont été définies sur un automate Selectra Pro. Les résultats peuvent varier si le réactif est utilisé sur un automate différent ou en méthode manuelle.*

☛*Les performances obtenues à partir d'applications non validées par VitalScientific ne peuvent être garanties et doivent être définies par l'utilisateur.*

#### DECLARATION DES INCIDENTS GRAVES

Veillez notifier au fabricant (par l'intermédiaire de votre distributeur) et à l'autorité compétente de l'Etat membre de l'union européenne dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi, les cas d'incident grave surven en lien avec le dispositif.

Pour les autres juridictions, la déclaration d'incident grave doit être effectuée conformément aux exigences réglementaires locales, d'état et fédérales.

En signalant les incidents graves, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*.

#### ☛ASSISTANCE TECHNIQUE

Contacter votre distributeur local ou VitalScientific (support@vitalscientific.com).

### English - EN

#### INTENDED USE

CREATININE JAFFE is an *in vitro* diagnostic reagent intended for the quantitative determination of creatinine in human serum samples on analyzers or semi-automatic analyzers.

The standard is intended for the calibration of the reagent. These *in vitro* diagnostic devices are for professional use only.

#### CLINICAL SIGNIFICANCE <sup>(1-3)</sup>

Creatinine is the waste product of creatine, a compound present mainly in muscle tissues. It is usually produced a relatively constant rate and is freely filtered by the glomerulus, which makes it an excellent marker of renal function, with serum creatinine concentration increasing in case of acute or chronic renal insufficiency.

In practice, creatinine measurement in blood performed to help diagnose kidney diseases, to screen for early kidney failure for patients at risk, to monitor treatments against these pathologies or to monitor renal function during treatments that may impair this function.

#### LIMITATION OF USE

The quantitative assay of creatinine alone can not be used to diagnose a disease or a specific pathology. The results must be interpreted in conjunction with other diagnostic test results, clinical findings and the patient's medical history.

#### METHOD & PRINCIPLE <sup>(4)</sup>

Jaffe – Kinetic.

In alkaline medium, creatinine reacts with picrate to form a red complex. The rate of increase of absorbance measured at 505 nm is proportional to creatinine concentration.

#### COMPOSITION

**Reagent 1: R1**  
Sodium hydroxide 0.31 mol/L  
Also contains phosphate  
**Reagent 2: R2**  
Picric acid 8.7 mmol/L  
**Standard: Std**  
Creatinine 2 mg/dL  
177 µmol/L

#### MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

- CALI-0550 ELICAL 2
- CONT-0060 ELITROL I
- CONT-0160 ELITROL II
- Normal saline solution (NaCl 9 g/L).
- Analyzers or semi-automatic analyzers.
- General Laboratory equipment (e.g. pipette).
- Do not use materials that are not required as indicated above.

#### DÉTÉRIORATION DU PRODUIT

- Le produit doit être limpide. Tout trouble serait le signe d'une détérioration du produit.

- Ne pas utiliser le produit s'il y a des signes évidents de contamination ou de détérioration (ex : particules).

- Un flacon endommagé peut avoir un impact sur les performances du produit. Ne pas utiliser le produit si les flacons présentent des signes physiques de détérioration (par exemple, fuite, flacon percé).

#### ÉCHANTILLONS

**Echantillons requis <sup>(5)</sup>**

- Sérum.

- L'utilisation de toute autre type d'échantillon doit être validée par le laboratoire.

**Avertissements et précautions**

Les échantillons doivent être prélevés selon les Bonnes Pratiques de Laboratoire et les guides appropriés qui sont mis en place.

**Stockage et stabilité <sup>(6)</sup>**

- 7 jours à 20-25 °C

- 7 jours à 4-8 °C

- 3 mois à - 20 °C.

#### VALEURS DE RÉFÉRENCE <sup>(3,6)</sup>

Sérum	mg/dL	µmol/L
Adultes		
Hommes <span> </span> :	0.8 - 1.3	71 - 115
Femmes <span> </span> :	0.6 - 1.2	53 - 106

***Remarque** : Les valeurs ci-dessus ne sont données qu'à titre indicatif. Il est recommandé à chaque laboratoire d'établir et de maintenir ses propres valeurs de référence par rapport à la population visée.*

#### ☛INSTALLATION ET UTILISATION

Pour utilisation sur automates Selectra Pro:

- Consulter le manuel opérateur.

- **Instructions de programmations spéciales: la programmation d'instructions spéciales est obligatoire lorsque certaines combinaisons de tests sont effectuées ensemble sur l'analyseur.** Reportez-vous aux instructions d'utilisation de la fiche ACID SOLUTION & SYSTEM CLEANING SOLUTION pour une programmation adéquate (voir PIT-SOL).

#### PROCÉDURE

*Procédure manuelle*

*Longueur d'onde : 505 nm*

*Trajet optique : 1 cm*

*Ratio échantillon/réactif : 1:10*

*Température : 37 °C*

*Lire contre l'eau distillée.*

Réactif de travail (1 volume de R1 + 1 volume de R2)	1000 µL
Echantillon ou Standard	100 µL

*Mélanger et lire l'absorbance (A1) 10 secondes après l'addition de l'échantillon ou du standard. Exactement 2 minutes après la 1ère lecture, lire une seconde fois l'absorbance (A2).*

*Procédure sur automate*

Ces réactifs peuvent être utilisés sur différents automates. Pour les automates Selectra, les applications validées sont disponibles sur demande.

#### CALCUL

(A2- A1) Echantillon x n n = concentration du standard  
(A2 - A1) Standard

**Facteur de conversion**: mg/dL x 88.40 = µmol/L  
mg/dL x 10 = mg/L

#### CALIBRATION

Le Standard Creatinine 2 mg/dL et l'ELICAL 2 sont traçables à la méthode de référence IDMS (Dilution Isotopique - Spectrométrie de Masse).

**Fréquence de calibration** : La fréquence de calibration est spécifique à chaque automate (se référer au § PERFORMANCES).

#### CONTRÔLE QUALITÉ

Il est recommandé d'utiliser des sérums de contrôle tels que ELITROL I et ELITROL II pour surveiller les performances du dosage.

Ces contrôles doivent être effectués :

- avant que les échantillons de patients soient testés,
- au moins une fois par jour,
- après chaque calibration,
- et/ou en accord avec les requis du laboratoire et des exigences réglementaires.

Les résultats doivent être dans les intervalles définis. Si les valeurs se situent en dehors des plages définies, chaque laboratoire devra prendre les mesures correctives nécessaires.



## PRECAUTIONS FOR USE AND WARNINGS

- The reagent R1 is classified as hazardous :



- Consult Safety Data Sheet (SDS) for a proper handling.
- Take normal precautions and adhere to good laboratory practice.
- Use clean or single use laboratory equipment only to avoid contamination.
- Do not interchange reagent/standard vials from different kits.

### STABILITY

**Store at 2-25 °C and protect from light. Do not freeze.**

Do not use after expiration dates indicated on the vial labels.

The standard should be immediately and tightly capped to prevent contamination and evaporation.

**On board stability :**

The on-board stability is specific for each analyzer. (Refer to § PERFORMANCE DATA).

### PREPARATION

The reagent and standard are ready to use.

### PRODUCT DETERIORATION

- The product should be clear. Cloudiness would indicate deterioration.

- Do not use the product if there is visible evidence of contamination or damage (e.g. particle matter).

- Damage to the product container may impact on product performance. Do not use the product if there is physical evidence of deterioration (e.g. leakages or punctured container).

### SAMPLES

#### Specimen <sup>(5)</sup>

- Serum.

- Using any other specimen type should be validated by the laboratory.

#### Warnings and precautions

Samples should be collected in accordance with Good Laboratory Practice and appropriate guidelines that may be in place.

#### Storage and stability <sup>(5)</sup>

- 7 days at 20-25 °C.

- 7 days at 4-8 °C.

- 3 months at - 20 °C.

### REFERENCE VALUES <sup>(3,6)</sup>

<i>Serum</i>	mg/dL	µmol/L
Adults		
Men <span> </span> :	0.8 - 1.3	71 - 115
Women <span> </span> :	0.6 - 1.2	53 - 106

***Note :*** *The quoted range should serve as a guide only. It is recommended that each laboratory verifies this range or establishes a reference interval for the intended population.*

### ❖INSTALLATION AND USE

**For use on Selectra Pro analyzers :**

- Consult operator manual.

- **Special Programming Instructions: Programming special instructions is mandatory when some combinations of tests are performed together on the analyzer.** Refer to Instructions For Use of ACID SOLUTION & SYSTEM CLEANING SOLUTION for adequate programming (See PIT-SOL).

### PROCEDURE

<b>Manual Procedure</b>	
<i>Wavelength<span> </span>:</i>	<i>505 nm</i>
<i>Optical path<span> </span>:</i>	<i>1 cm</i>
<i>Sample/reagent ratio<span> </span>:</i>	<i>1:10</i>
<i>Temperature<span> </span>:</i>	<i>37<span> </span>°C</i>
<i>Read against distilled water.</i>	

<b>Working reagent (1 volume of R1 + 1 volume of R2)</b>	1000 µL
<b>Sample or Standard</b>	100 µL

*Mix and read the absorbance (A1) 10 seconds after the sample or standard addition. Exactly 2 minutes after the first reading, take second reading (A2).*

#### Automatic Procedure

These reagents may be used in several automatic analyzers. For Selectra Analyzers, validated applications are available on request.

### CALCULATION

(A2 - A1) Sample x n = standard concentration
(A2 - A1) Standard

**Conversion factor :** mg/dL x 88.40 = µmol/L
mg/dL x 10 = mg/L

### CALIBRATION

Creatinine Standard 2 mg/dL and ELICAL 2 are traceable to ID-MS (Isotope Dilution - Mass Spectrometry) reference method.

**Calibration frequency :** The calibration is specific for each analyzer. (Refer to § PERFORMANCE DATA).

### QUALITY CONTROL

It is recommended that quality control sera such as ELITROL I and ELITROL II be used to monitor the performance of the assay.

Controls have to be performed :

- prior to assaying patient samples,
- at least once per day,
- after every calibration,
- and/or in accordance with laboratory and regulatory requirements.
Results should be within the defined ranges. If values fall outside of the defined ranges, each laboratory should take necessary corrective measures.

### WASTE MANAGEMENT

Disposal of all waste material should be in accordance with local, state and federal regulatory requirements (please refer to the Safety Data Sheet (SDS)).

### PERFORMANCES

Performances were obtained on Selectra Pro, following CLSI technical recommendations, under controlled environmental conditions.

#### - Measuring range

0.20 - 15.00 mg/dL (18 - 1326 µmol/L)

Do not report results outside the measuring range.

**Limit of Detection (LoD) and Limit of Quantification (LoQ)**

**LoD** = 0.05 mg/dL (4 µmol/L)

**LoQ** = 0.20 mg/dL (18 µmol/L)

#### - Precision

Imprecision data has been obtained on 2 Selectra Pro analyzers over 20 days (2 runs per day, tests performed in duplicate).

Representative results are presented below.

		<b>Mean</b>	<b>Within-run</b>	<b>Total</b>
	<b>n</b>	<b>mg/dL</b>	<b>µmol/L</b>	<b>CV (%)</b>
<b>Level 1</b>	80	0.95	84	1.1
<b>Level 2</b>	80	1.51	133	1.1
<b>Level 3</b>	80	4.98	440	0.9

#### - Correlation

A comparative study has been performed between CREATININE JAFFE reagent on a Selectra ProM analyzer and a similar commercially available system on 108 human serum samples.

The sample concentrations ranged from 0.16 to 14.80 mg/dL (14 - 1308 µmol/L).

The results are as follows :

Correlation coefficient : (r) = 0.999

Linear regression: y = 0.939x + 0.14 mg/dL (12 µmol/L).

#### - Limitations/Interferences

- Antibiotics containing cephalosporin lead to significant false-positive values.<sup>(7)</sup>

- The presence of ketone bodies can cause artificially high results.<sup>(1)</sup>

- Studies have been performed to determine the level of interference from different compounds. The following creatinine levels were tested: 1.50 mg/dL and 5.00 mg/dL.

No significant interference is defined by a recovery ±10% of the initial value.

**Triglycerides:** No significant interference up to 2 100 mg/dL (23.7 mmol/L).

**Unconjugated bilirubin:** No significant interference up to 15.0 mg/dL (257 µmol/L).

**Conjugated bilirubin:** No significant interference up to 5.9 mg/dL (101 µmol/L).

**Hemoglobin:** No significant interference up to 500 mg/dL.

**Glucose :** No significant interference up to 500 mg/dL (27.8 mmol/L).

**Creatine:** No significant interference up to 10.0 mg/dL (762 µmol/L).

**Uric acid** : No significant interference up to 20.0 mg/dL (1190 µmol/L).

**L-dopa :** No significant interference up to 20.0 mg/dL.

**Áscorbic Ácido:** No significant interference up to 20 mg/dL.

**Acetaminophen :** No significant interference up to 30 mg/dL.

**Acetylsalicylic acid :** No significant interference up to 200 mg/dL.

**Methyl dopa :** No significant interference up to 20 mg/dL.

**Pyruvate :** No significant interference up to 3.0 mg/dL (341 µmol/L)

**Proteins :** No significant interference between 3.0 g/dL and 11.0 g/dL.

- Do not use icteric samples.

- In very rare cases, monoclonal gammopathies (multiple myeloma), in particular IgM type (Waldenström's macroglobulinemia) can cause unreliable results.<sup>(8)</sup>

- Many other substances and drugs may interfere. Some of them are listed in reviews published by Young.<sup>(7,9)</sup>

#### - On board stability/Calibration frequency

**On Board Stability:** 2 days

**Calibration frequency:** At the end of onboard stability period,change the bottle with a new one filled with fresh reagent.

Recalibrate when reagent lots change, when quality control results fall outside the established range and after a maintenance operation.

*These performances have been obtained using Selectra Pro analyzer. Results may vary if a different instrument or a manual procedure is used.*

*❖The performances of applications not validated by VitalScientific are not warranted and must be defined by the user.*

### DECLARATION OF SERIOUS INCIDENT

Please notify the manufacturer (through your distributor) and competent authority of the Member State of the european union in which the user and/or the patient is established, of any serious incident that has occurred in relation to the device. For other jurisdictions, the declaration of serious incident should be in accordance with local, state and federal regulatory requirements. By reporting a serious incident, you provide information that can contribute to the safety of *in vitro* medical devices.

### ❖TECHNICAL ASSISTANCE

Contact your local distributor or VitalScientific (support@vitalscientific.com).

## Español - ES

### USO PREVISTO

CREATININE JAFFE es un reactivo de diagnóstico *in vitro* diseñado para la determinación cuantitativa de la creatinina en muestras de suero humano en equipos automatizados o equipos semiautomáticos.

El estándar está diseñado para la calibración del reactivo.

Estos dispositivos de diagnóstico *in vitro* están destinados únicamente para los profesionales.

### SIGNIFICADO CLÍNICO <sup>(1-3)</sup>

La creatinina es el producto de desecho de la creatina, compuesto presente principalmente en los tejidos musculares.

Se produce en una cantidad relativamente constante por cada individuo y luego es libremente filtrado por glomérulo, lo que lo convierte en un excelente marcador de la función renal, la concentración de creatinina sérica aumenta en caso de insuficiencia renal aguda o crónica.

En la práctica, la medición de la creatinina en sangre se realiza para ayudar a diagnosticar enfermedades renales, para detectar la insuficiencia renal temprana en pacientes a riesgo, para monitorear tratamientos contra estas patologías o para vigilar la función renal durante los tratamientos que puedan afectar esta función.

### LÍMITE DE UTILIZACIÓN

La cuantificación de la creatinina no puede ser utilizado solo para diagnosticar una enfermedad o patología específica.

Los resultados siempre deben compararse con los resultados de otras pruebas de diagnóstico, exámenes clínicos y el historial médico del paciente.

### MÉTODO & PRINCIPIO <sup>(4)</sup>

Jaffe - Cinético

En medio alcalino, la creatinina reacciona con el picrato para formar un complejo rojo. La tasa de aumento de la absorbancia medida a 505 nm es proporcional a la concentración de creatinina.

### COMPOSICIÓN

**Reactivo 1: R1**

Hidróxido de Sodio 0.31 mol/L

También contiene fosfato.

**Reactivo 2: R2**

Ácido pícrico 8.7 mmol/L

**Estándar :**

Creatinina 2 mg/dL

177 µmol/L

### MATERIALES REQUERIDOS PERO NO INCLUIDOS

- CALL-0550 ELICAL 2

- CONT-0060 ELITROL I

- CONT-0160 ELITROL II

- Solución salina normal (NaCl 9 g/L).

- Equipos automatizados o equipos semiautomáticos.

- Equipamiento general de laboratorio (p. ej. pipeta).

- No utilice materiales que no se requieren, tal como se indica anteriormente.

## PRECAUCIONES DE USO Y ADVERTENCIAS

- El reactivo R1 está clasificado como peligroso :



- Consulte la Hoja de Datos de Seguridad (SDS) para un manejo adecuado.

- Tome las precauciones normales y respete las buenas prácticas de laboratorio.

- Para evitar contaminación utilizar equipo nuevo o completamente limpio.

- No intercambie los frascos de reactivos/estándar de diferentes kits.

### ESTABILIDAD

**Conservar a 2-25 °C y protegidos de la luz. No congelar.**

No utilice después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta de los frascos.

El estándar debe cerrarse inmediatamente y correctamente para evitar contaminación y evaporación.

**Estabilidad en el equipo:**

La estabilidad es específica para cada equipo. (Referirse al § DATOS DE RENDIMIENTO).

### PREPARACIÓN

El reactivo y el estándar están listos para su uso.

### DETERIORACIÓN DEL PRODUCTO

- El producto debe ser claro. Turbidez indicaría deterioro.

- No utilice el producto si este presenta signos evidentes de contaminación o deterioro (p. ej partículas).

- Un frasco dañado puede tener un impacto en el rendimiento del producto. No utilice el producto si este tiene signos físicos de deterioro (p. ej, fugas, frasco perforado).

### MUESTRAS

#### Muestras requeridas <sup>(5)</sup>

- Suero.

- El uso de cualquier otro tipo de muestra debe ser validado por el laboratorio.

#### Advertencias y precauciones

Las muestras deben de tomarse de acuerdo con las Buenas Prácticas de Laboratorio y las guías apropiadas establecidas.

#### Conservación y estabilidad <sup>(5)</sup>

- 7 días a 20-25 °C.

- 7 días a 4-8 °C.

- 3 meses a -20 °C.

### VALORES DE REFERENCIA <sup>(3,6)</sup>

<i>Suero</i>	mg/dL	µmol/L
Adultos		
Hombres <span> </span> :	0.8 - 1.3	71 - 115
Mujeres <span> </span> :	0.6 - 1.2	53 - 106

***Note :*** *Los valores anteriores son solo indicativos. Se recomienda que cada laboratorio establezca y mantenga sus propios valores de referencia en relación con la población destinataria.*

### ❖INSTALACIÓN Y UTILIZACIÓN

**Para uso en equipos Selectra Pro :**

- Consulte el manual del usuario.

- **Instrucciones de programaciones especiales: La programación de instrucciones especiales es obligatoria cuando algunas combinaciones de pruebas se realizan juntas en el analizador.** Consulte las Instrucciones de uso del inserto ACID SOLUTION & SYSTEM CLEANING SOLUTION para una programación adecuada (Ver PIT-SOL).

### PROCEDIMIENTO

**Procedimiento manual**

*Longitud de onda :* *505 nm*

*Trayectoria óptica :* *1 cm*

*Ratio muestra/reactivo :* *1:10*

*Temperatura:* *37 °C*

*Leer contra agua destilada.*

<b>Reactivo de trabajo (1 volumen de R1 +1 volumen de R2)</b>	1000 µL
<b>Muestra o Estándar</b>	100 µL

*Mezclar y leer la absorbancia (A1) 10 segundos después de la adición dela muestra o el estándar. Exactamente 2 minutos después de la primera lectura, leer una segunda vez la absorbancia (A2).*

**Procedimiento automático**

Estos reactivos pueden ser utilizados en varios equipos. Para los equipos Selectra, las aplicaciones validadas están disponibles sobre pedido.

### CÁLCULO

(A2 - A1) Muestra x n = Concentración del Estándar

**Factor de conversión:** mg/dL x 88.40 = µmol/L
mg/dL x 10 = mg/L

### CALIBRACIÓN

El estándar Standard Creatinine 2 mg/dL y ELICAL 2 son trazables al método de referencia DI-EM (Dilución isotópica - Espectrometría de Masas).

**Frecuencia de calibración :** la frecuencia de calibración es específica para cada equipo (referirse al § DATOS DE RENDIMIENTO).

### CONTROL DE CALIDAD

Es recomendado que sueros de control tales como ELITROL I y ELITROL II sean usados para monitorear el rendimiento de las pruebas.

Los controles deben realizarse :

- antes que las muestras del paciente sean evaluadas,
- por lo menos una vez al día,
- después de cada calibración,
- y/o en acuerdo con el laboratorio y los requerimientos regulatorios.

Los resultados deben de encontrarse en el rango definido. Si los valores se encuentran fuera del mismo, cada laboratorio deberá tomar las medidas correctivas necesarias.

### TRATAMIENTO DE LOS RESIDUOS

Todos los materiales de desecho deben eliminarse de acuerdo con los requisitos regulatorios locales, estatales y federales. ( diríjase a la hoja de seguridad (SDS)).

### RENDIMIENTO

El rendimiento fue obtenido en un Selectra Pro, siguiendo las recomendaciones técnicas del CLSI, bajo condiciones ambientales controladas.

#### - Rango analítico

0.20 - 15.00 mg/dL (18 - 1326 µmol/L)

No tome en cuenta resultados fuera del rango analítico

**- Límite de detección (LoD), límite de Cuantificación (LoQ)**

**LoD** = 0.05 mg/dL (4 µmol/L)

**LoQ** = 0.20 mg/dL (18 µmol/L)

#### - Precisión

Los datos de imprecisión fueron obtenidos en 2 equipos Selectra Pro durante 20 días (2 corridas por día, pruebas efectuadas en duplicado). Resultados representativos se presentan a continuación.

		<b>Media</b>	<b>Intra-serie</b>	<b>Total</b>
	<b>n</b>	<b>mg/dL</b>	<b>µmol/L</b>	<b>CV (%)</b>
<b>Nivel 1</b>	80	0.95	84	1.1
<b>Nivel 2</b>	80	1.51	133	1.1
<b>Nivel 3</b>	80	4.98	440	0.9



FTCE-CALI2-5-v5 (07/2020)

## Français - FR

### USAGE PRÉVU

Ce dispositif de diagnostic *in vitro* est destiné à la calibration des tests quantitatifs ELITech Clinical Systems listés dans la fiche de valeurs.  
Ce dispositif de diagnostic *in vitro* est uniquement destiné aux professionnels.

### COMPOSITION

- Produit sous forme lyophilisée préparé à partir de sérum humain contenant des additifs chimiques et biologiques.  
- Azide de sodium < 0.1 % (p/p)  
- Les concentrations pour chaque analyte à doser sont spécifiques à chaque lot.

### MATÉRIELS REQUIS MAIS NON FOURNIS

- Réactifs ELITech Clinical Systems listés dans la fiche de valeurs.  
- Equipement général de laboratoire.

### TRACABILITÉ

La traçabilité est indiquée dans la fiche de valeurs incluse dans le coffret.

### PRÉCAUTIONS D'EMPLOI ET MISES EN GARDE

- Chaque unité de sang humain utilisée pour la fabrication de ces produits a été testée et trouvée négative/non-réactive pour la présence d'HbSAg, HCV et HIV1/2. Les méthodes utilisées étaient approuvées par la FDA ou autorisées en conformité à la Directive Européenne 98/79 / CE, Annexe II, liste A. Cependant le risque d'infection ne pouvant être exclu avec certitude par aucune méthode, ces produits doivent être manipulés comme étant potentiellement infectieux. En cas d'exposition, suivre les directives des autorités sanitaires compétentes.  
- Prendre des précautions lors de la manipulation de flacons de verre brisés, car les bords tranchants peuvent blesser l'utilisateur.  
- Ces produits contiennent de l'azide de sodium qui peut réagir avec le plomb ou le cuivre et former des azides métalliques potentiellement explosifs. Lors de l'élimination de ces réactifs toujours rincer abondamment avec de l'eau pour éviter l'accumulation d'azides.  
- Respecter les précautions d'usage et les bonnes pratiques de laboratoire.  
- Utiliser du matériel de laboratoire propre ou à usage unique afin d'éviter toute contamination.  
- Consulter la fiche de données de sécurité (FDS) pour une manipulation appropriée.

### TRAITEMENT DES DÉCHETS

L'élimination de tous les déchets doit être effectuée conformément aux exigences réglementaires locales, d'état et fédérales (veuillez-vous référer à la fiche de données de sécurité (FDS)).

### PRÉPARATION

- Ouvrir avec précaution le flacon en évitant la perte de poudre lyophilisée.  
- Ajouter précisément 3 mL d'eau distillée ou désionisée.  
- Reboucher le flacon avec soin et dissoudre le contenu complètement dans les 30 minutes en remuant délicatement le flacon et en évitant la formation de mousse.

### DÉTÉRIORATION DU PRODUIT

- Le produit peut présenter un aspect légèrement trouble après reconstitution. Cela n'a aucun effet sur les performances du produit. Toute présence de particules serait le signe d'une détérioration.  
- Ne pas utiliser le produit s'il y a des signes évidents de détérioration biologique ou chimique (ex : particules après reconstitution).  
- Un flacon endommagé peut avoir un impact sur les performances du produit. Ne pas utiliser le produit si les flacons présentent des signes physiques de détérioration (par exemple, fuite).

### STABILITÉ

#### Avant reconstitution :

- Stocker à 2-8 °C et à l'abri de la lumière.  
- Ne pas utiliser après la date d'expiration indiquée sur l'étiquette du flacon.

#### Après reconstitution :

- Ces produits doivent être immédiatement et correctement refermés afin d'éviter toute contamination ou évaporation.

- Stabilité des constituants :  
Entre 15 et 25 °C : 8 heures  
Entre 2 et 8 °C : 2 jours  
Entre -25 et -15 °C : 4 semaines (ne congeler qu'une seule fois)

#### Exceptions :

- Stabilité de la bilirubine totale (à conserver à l'abri de la lumière) :  
Entre 15 et 25 °C : 6 heures  
Entre 2 et 8 °C : 1 jour  
Entre -25 et -15 °C : 2 semaines (ne congeler qu'une seule fois)  
- Stabilité de la bilirubine directe (à conserver à l'abri de la lumière) :  
Entre 15 et 25 °C : 3 heures  
Entre 2 et 8 °C : 8 heures  
Entre -25 et -15 °C : 2 semaines (ne congeler qu'une seule fois)

**Note :** Conserver les flacons bien fermés et à l'abri de la lumière.

### PROCÉDURE

Pour utiliser ELICAL 2, suivre la procédure décrite dans la fiche technique du réactif ELITech Clinical Systems utilisé.

### LIMITATIONS

L'utilisation de ELICAL 2 a été validée avec les systèmes ELITech (Automates et réactifs listés dans la fiche de valeurs).  
L'utilisation sur un autre système doit être validée par le laboratoire.

### VALEURS

Les concentrations sont indiquées dans la fiche de valeurs incluse dans le coffret.  
Pour les utilisateurs d'automates Selectra permettant l'import de tests, de calibrants et de contrôles, utiliser le code barre correspondant, disponible sur la fiche de valeurs.

### DECLARATION DES INCIDENTS GRAVES

Veillez notifier au fabricant (par l'intermédiaire de votre distributeur) et à l'autorité compétente de l'Etat membre de l'union européenne dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi, les cas d'incident grave survenu en lien avec le dispositif.  
Pour les autres juridictions, la déclaration d'incident grave doit être effectuée conformément aux exigences réglementaires locales, d'état et fédérales.  
En signalant les incidents graves, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*.

### TECHNICAL ASSISTANCE

Contactez votre distributeur local ou ELITech Clinical Systems SAS (CCsupport@elitechgroup.com).

## English - EN

### INTENDED USE

This *in vitro* diagnostic device is intended for the calibration of ELITech Clinical Systems quantitative tests listed in the value sheet.  
This *in vitro* diagnostic device is for professional use only.

### COMPOSITION

- Lyophilized product prepared from human serum spiked with chemical and biological additives.  
- Sodium azide < 0.1 % (w/w)  
- Concentrations for each analyte to test are lot-specific.

### MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

- ELITech Clinical Systems reagents listed in the value sheet.  
- General Laboratory equipment.

### TRACEABILITY

The traceability is indicated in the value sheet enclosed in the kit.

### PRECAUTIONS FOR USE AND WARNINGS

- Each unit of human blood used in the manufacture of these products was tested and found to be negative/non-reactive for the presence of HbsAg, HCV and HIV1/2. The methods used were FDA approved or cleared in compliance with European Directive 98/79/EC, Annex II, List A. Nevertheless, since the risk of infection cannot be fully excluded these products must be handled as potentially infectious. In case of exposure, follow the guidelines of the competent health authorities.  
- Take precautions when handling broken glass vials as sharp edges can injure the user.  
- These products contain sodium azide which may react with lead or copper plumbing to form potentially explosive metal azides. When disposing of these reagents always flush with copious amounts of water to prevent azide buildup.  
- Take normal precautions and adhere to good laboratory practice.  
- Use clean or single use laboratory equipment only to avoid contaminations.  
- Consult Safety Data Sheet (SDS) for a proper handling.

### WASTE MANAGEMENT

Disposal of all waste material should be in accordance with local, state and federal regulatory requirements (please refer to the Safety Data Sheet (SDS)).

### PREPARATION

- Carefully open the vial, avoiding the loss of lyophilizate.  
- Add in exactly 3 mL of distilled or deionized water.  
- Carefully close the vial and dissolve the contents completely within 30 minutes by occasional gentle stirring avoiding the formation of foam.

### PRODUCT DETERIORATION

- The product may present a slightly hazy appearance after reconstitution. This has no effect on the performances of the product. All presence of particules would indicate deterioration.  
- Do not use the product if there is visible evidence of contamination or damage (e.g. particle matter after reconstitution).  
- Damage to the container may impact on product performance. Do not use the product if there is physical evidence of deterioration (e.g. leakages).

### STABILITY

#### Prior to reconstitution :

- Stored at 2-8 °C and protected from light.  
- Do not use after expiration date indicated on the vial label.

#### After reconstitution :

- These products should be immediately and tightly capped to prevent contamination and evaporation.

- Stability of the components:  
Between 15 and 25 °C : 8 hours  
Between 2 and 8 °C : 2 days  
Between -25 and -15 °C : 4 weeks (when frozen once)

#### Exceptions:

- Stability of total bilirubin (when stored protected from light):  
Between 15 and 25 °C : 6 hours  
Between 2 and 8 °C : 1 day  
Between -25 and -15 °C : 2 weeks (When frozen once)  
- Stability of direct bilirubin (when stored protected from light):  
Between 15 and 25 °C : 3 hours  
Between 2 and 8 °C : 8 hours  
Between -25 and -15 °C : 2 weeks (when frozen once)

**Note:** Store vials tightly capped and protected from light.

### PROCEDURE

To use ELICAL 2, follow the procedure described in the instructions for use of the ELITech Clinical Systems reagent used.

### LIMITATIONS

Using ELICAL 2 has been validated with the ELITech systems (Analyzers and reagents listed in the value sheet).

Using any other system should be validated by the laboratory.

### VALUES

The concentrations are indicated in the value sheet enclosed in the kit.  
For users of Selectra instruments allowing data import for tests, calibrators and controls, use corresponding barcode, available on the value sheet.

### DECLARATION OF SERIOUS INCIDENT

Please notify the manufacturer (through your distributor) and competent authority of the Member State of the European union in which the user and/or the patient is established, of any serious incident that has occurred in relation to the device. For other jurisdictions, the declaration of serious incident should be in accordance with local, state and federal regulatory requirements. By reporting a serious incident, you provide information that can contribute to the safety of *in vitro* medical devices.

### ASSISTANCE TECHNIQUE

Contact your local distributor or ELITech Clinical Systems SAS (CCsupport@elitechgroup.com).

## Español - ES

### USO PREVISTO

Este dispositivo de diagnóstico *in vitro* está diseñado para la calibración de las pruebas cuantitativas ELITech Clinical Systems listadas en la hoja de valores.  
Este dispositivo de diagnóstico *in vitro* esta destinado únicamente para los profesionales.

### COMPOSICIÓN

- Producto liofilizado preparado a partir de suero humano enriquecido con aditivos químicos y biológicos.  
- Azida sódica < 0.1 % (p/p)  
- Las concentraciones de cada analito a analizar son específicas a cada lote.

### MATERIALES REQUERIDOS PERO NO INCLUIDOS

- Reactivos ELITech Clinical Systems listados en la hoja de valores.  
- Equipo de laboratorio de uso general.

### TRAZABILIDAD

La trazabilidad se indica en la ficha de valores incluida en el kit.

### PRECAUCIONES DE USO Y ADVERTENCIAS

- Cada unidad de sangre humana utilizada en la fabricación de estos productos fue analizada y resultó ser negativa / no reactiva ante la presencia de HbsAg, VHC y VIH1/2. Los métodos utilizados fueron aprobados de conformidad por la FDA y con la Directiva Europea 98/79 / CE, Anexo II, Lista A. Sin embargo, dado que el riesgo de infección no puede excluirse por completo, estos productos deben manejarse como potencialmente infecciosos. En caso de exposición, siga las indicaciones de las autoridades sanitarias competentes.  
- Tenga precauciones al manipular viales de vidrio roto, ya que los bordes afilados pueden dañar al usuario.  
- Los productos contienen azida sódica que puede reaccionar con el plomo o el cobre de la tubería y potencialmente formar azidas metálicas explosivas. Cuando se eliminen los reactivos, enjuague con agua abundantemente para prevenir la acumulación de azidas.  
- Respetar las precauciones de uso y las buenas prácticas de laboratorio.

- Para evitar contaminaciones utilizar equipo nuevo o completamente limpio.  
- Consulte la Hoja de Datos de Seguridad (SDS) para un manejo adecuado.

### TRATAMIENTO DE LOS RESIDUOS

Todos los materiales de desecho deben eliminarse de acuerdo con los requisitos regulatorios locales, estatales y federales (diríjase a la hoja de seguridad (SDS)).

### PREPARACIÓN

- Destapar cuidadosamente el frasco con el fin de evitar la pérdida de material liofilizado.  
- Agregar exactamente 3 mL de agua destilada o de agua desionizada.  
- Cierre cuidadosamente el vial y disuelva el contenido por completo durante 30 minutos mezclando suavemente para evitar la formación de espuma.

### DETERIORACIÓN DEL PRODUCTO

- El producto puede presentar un aspecto ligeramente turbio después de reconstitución, esto no afecta el rendimiento del producto. La presencia de partículas es un signo de deterioro.  
- No utilice el producto si este presenta signos evidentes de contaminación o deterioro (p. ej, partículas después de reconstitución).  
- Un frasco dañado puede tener un impacto en el rendimiento del producto. No utilice el producto si este tiene signos físicos de deterioro (p. ej, fugas).

### ESTABILIDAD

#### Antes de la reconstitución :

- Conservar a 2-8 °C y protegidos de la luz.  
- No utilice después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del frasco.

#### Después de reconstitución :

- Estos productos deben ser bien cerrados de inmediato para evitar contaminación y evaporación.

#### - Estabilidad de los componentes:

Entre 15 y 25 °C : 8 horas  
Entre 2 y 8 °C : 2 días  
Entre -25 y -15 °C : 4 semanas (no congelar más de una vez)

#### Excepciones:

- Estabilidad de la bilirrubina total (proteger de la luz) :  
Entre 15 y 25 °C : 6 horas  
Entre 2 y 8 °C : 1 día  
Entre -25 y -15 °C : 2 semanas (no congelar más de una vez)  
- Estabilidad de la bilirrubina directa (proteger de la luz) :  
Entre 15 y 25 °C : 3 horas  
Entre 2 y 8 °C : 8 horas  
Entre -25 y -15 °C : 2 semanas (no congelar más de una vez)

**Nota :** Conservar los frascos bien cerrados y protegidos de la luz.

### PROCEDIMIENTO

Para utilizar ELICAL 2, siga el procedimiento descrito en el inserto del reactivo ELITech Clinical Systems utilizado.

### LIMITACIONES

El uso de ELICAL 2 ha sido validado con los sistemas ELITech (equipos y reactivos enumerados en la hoja de valores).  
El uso de cualquier otro sistema debe ser validado por el laboratorio.

### VALORES

Las concentraciones son indicadas en la ficha de valores incluida en el kit.  
Para usuarios de los equipos Selectra que permiten la importación de pruebas, calibradores y controles, use el código de barras correspondiente, disponible en la hoja de valores.

### DECLARACIÓN DE INCIDENTES GRAVES

Por favor notifique al fabricante (por medio de su distribuidor) y autoridad competente del Estado miembro de la Unión Europea en donde el usuario o paciente radique, de cualquier incidente grave que se produzca con relación al dispositivo.  
Para otras jurisdicciones, la declaración de incidentes graves debe realizarse de acuerdo con los requisitos reglamentarios locales, estatales y federales.  
Reportando incidentes graves usted contribuye a proporcionar más información sobre la seguridad del dispositivo médico de diagnóstico *in vitro*.

### ASISTENCIA TÉCNICA

Contacte a su distribuidor local o con ELITech Clinical Systems SAS (CCsupport@elitechgroup.com).

## Português - PT

### UTILIZAÇÃO PREVISTA

Este dispositivo de diagnóstico *in vitro* é destinado a calibração dos testes quantitativos ELITech Clinical Systems listados na folha de valores.  
Este dispositivo de diagnóstico *in vitro* é apenas para uso profissional.

## COMPOSIÇÃO

- Produto liofilizado preparado a partir de soro humano Enriquecido com aditivos químicos e biológicos.
- Azida de sódio < 0.1 % (p/p)
- As concentrações de cada analito a ser testado são específicas de cada lote.

## MATERIAIS NECESSÁRIOS MAS NÃO FORNECIDOS

- ELITech Clinical Systems reagentes listados na folha de valores.
- Equipamento geral de laboratório.

## RASTREABILIDADE

A rastreabilidade é indicada na folha de valores incluída no kit.

## PRECAUÇÕES DE USO E AVISOS

- Cada unidade de sangue humano utilizada na fabricação desses produtos foi testada e se mostrou negativa / não reativa para a presença de HbsAg, HCV e HIV1 / 2. Os métodos utilizados foram aprovados e liberados pela FDA em conformidade com a Diretiva Europeia 98/79 / EC, Anexo II, Lista A. No entanto, como o risco de infecção não pode ser totalmente excluído, esses produtos devem ser manuseados como potencialmente infecciosos. Em caso de exposição, siga as orientações das autoridades sanitárias competentes.
- Tome precauções ao manusear frascos de vidro quebrados, pois bordas afiadas podem ferir o usuário.
- Os produtos contêm azida de sódio que pode reagir com o chumbo ou cobre das canalizações formando azidas metálicas explosivas. Ao manusear estes reagentes lave as mãos sempre com grandes quantidades de água para evitar a produção de azida.
- Respeite as precauções de utilização e as boas práticas de laboratório.
- Utilizar material de laboratório limpo ou destinado a uma única utilização de modo a evitar qualquer contaminação.
- Consulte a ficha de dados de segurança (SDS) para obter um manuseio adequado.

## TRATAMENTO DOS RESÍDUOS

O descarte de todo material residual deve estar de acordo com os requisitos regulamentares locais, estaduais e federais (consulte a Ficha de dados de segurança (SDS)).

## PREPARAÇÃO

- Abrir cuidadosamente o frasco, evitando a perda de pó liofilizado.
- Acrescentar exatamente 3 mL de água destilada ou deionizada.
- Feche cuidadosamente o frasco para injetáveis e dissolva completamente o conteúdo dentro de 30 minutos, mexendo suave e ocasionalmente, evitando a formação de espuma.

## DETERIORAÇÃO DO PRODUTO

- O produto pode apresentar uma aparência um pouco turva após a reconstituição. Isto não tem efeito sobre o desempenho do produto. A presença de partículas indica deterioração.
- Não use o produto se houver evidência visível de contaminação ou dano (por exemplo, partículas após a reconstituição).
- Não utilizar o calibrador caso haja danos na embalagem que possam causar algum efeito sobre o desempenho do produto (ex. vazamentos).

## ESTABILIDADE

### Antes da reconstituição:

- Conservado a 2-8 °C e ao abrigo da luz.
- Não utilizar após as datas de validade indicadas nos rótulos dos frascos.

### Após a reconstituição:

- Esses produtos devem ser tampados imediatamente e firmemente para evitar contaminação e evaporação.

- Estabilidade dos constituintes:

- Entre 15 e 25 °C : 8 horas
- Entre 2 e 8 °C : 2 dias
- Entre -25 e -15 °C : 4 semanas (congelar apenas uma única vez)

### Exceções:

- Estabilidade da bilirrubina total (a conservar ao abrigo da luz) :  
Entre 15 e 25 °C : 6 horas  
Entre 2 e 8 °C : 1 dia  
Entre -25 e -15 °C : 2 semanas (congelar apenas uma única vez)
- Estabilidade da bilirrubina direta (a conservar ao abrigo da luz) :  
Entre 15 e 25 °C : 3 horas  
Entre 2 e 8 °C : 8 horas  
Entre -25 e -15 °C : 2 semanas (congelar apenas uma única vez)

**Observação:** Conservar os frascos bem fechados e ao abrigo da luz.

## PROCEDIMENTO

Para usar ELICAL 2, siga o procedimento descrito nas instruções de uso do reagente ELITech Clinical Systems utilizado.

## LIMITAÇÕES

O uso de ELICAL 2 foi validado com o sistema ELITech (analisador e reagentes listados na folha de valores). O uso de qualquer outro sistema deve ser validado pelo laboratório.

## VALORES

As concentrações são indicadas na folha de valores colocada no kit. Para usuários de instrumentos Selectra que permitem a importação de dados para testes, calibradores e controles, se o código de barras correspondente, disponível na folha de valores.

## DECLARAÇÃO DE INCIDENTE GRAVE

Notifique o fabricante (através do seu distribuidor) e a autoridade competente da União Europeia em que o usuário e/ou o paciente está estabelecido, de qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo.

Para outras jurisdições, a declaração de incidente grave deve estar de acordo com as normas locais, requisitos regulatórios estaduais e federais. Ao relatar um incidente grave, você fornece informações que podem contribuir para a segurança de dispositivos médicos *in vitro*.

## ASSISTÊNCIA TÉCNICA

Entre em contato com o seu distribuidor local ou com a ELITech Clinical Systems SAS (CCsupport@elitechgroup.com).

## Ελληνικά - EL

## ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Τα εν λόγω *in vitro* διαγνωστικά προορίζονται για τον ποιοτικό προσδιορισμό της απόδοσης των ποσοτικών τεστ της ELITech Clinical Systems καταγεγραμμένα στο φύλλο τιμών.

Τα εν λόγω *in vitro* διαγνωστικά προορίζονται μόνο για επαγγελματική χρήση.

## ΣΥΣΤΑΣΗ

- Τα λυοφιλοποιημένα προϊόντα που ετοιμάζονται για ανθρώπινο ορό είναι δεσμευμένα με χημικά και βιολογικά πρόσθετα.
- Αζίδα του νατρίου < 0.1 % (w/w)
- Οι ελεγχόμενες συγκεντρώσεις για κάθε αναλυτή είναι συγκεκριμένες σύμφωνα με την παρτίδα.

## ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΥΛΙΚΑ ΠΟΥ ΔΕΝ ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΝΤΑΙ

- Αντιδραστήρια της ELITech Clinical Systems καταγεγραμμένα στο φύλλο τιμών.
- Γενικός Εργαστηριακός Εξοπλισμός.

## ΙΧΝΗΛΑΣΙΜΟΤΗΤΑ

Η ιχνηλασιμότητα ορίζεται στο φύλλο τιμών που συμπεριλαμβάνεται στο kit.

## ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ ΚΑΙ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Κάθε μονάδα ανθρώπινου αίματος που χρησιμοποιείται για την Πρωσσκευή αυτών των προϊόντων έχει ελεγχθεί και βρεθεί αρνητική/μη-αντιδρούσα στην παρουσία HbsAg, HCV και HIV1/2. Οι μέθοδοι που χρησιμοποιούνται είναι εγκεκριμένες από τον FDA ή σύμφωνα με την Ευρωπαϊκή Οδηγία 98/79/EC, Παράρτημα II, Λίστα Α. Μολονότι και εφόσον ο κίνδυνος μόλυνσης δεν μπορεί να αποκλειστεί εντελώς, τα εν λόγω προϊόντα πρέπει να χειρίζονται ως πιθανώς μολυσματικά. Σε περίπτωση έκθεσης, ακολουθείστε τις οδηγίες των αρμόδιων υγειονομικών αρχών.
- Πάρτε προφυλάξεις όταν χειρίζεστε σπασμένα γυάλινα φιαλίδια καθώς οι αιχμηρές γωνίες μπορεί να τραυματίσουν τον χρήστη.
- Τα συγκεκριμένα προϊόντα περιέχουν αζίδα του νατρίου που μπορεί να αντιδράσει με το χαλκό ή το μολύβδο των σωληνώσεων δημιουργώντας πιθανά εκρηκτικά αζωτούχα μέταλλα. Όταν απορρίπτονται στην αποχέτευση τα αντιδραστήρια αυτά, να ξεπλένετε πάντοτε με άφθονο νερό για την αποφυγή συσσώρευσης αζιδίων.
- Λάβετε συνήθειες προφυλάξεις και εφαρμόστε καλή εργαστηριακή πρακτική.
- Χρησιμοποιήστε μόνο καθαρά ή μιας χρήσης εργαστηριακά σκεύη για την αποφυγή επιμολύνσεων.
- Συμβουλευτείτε το Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας (SDS) για σωστό χειρισμό.

## ΔΙΑΧΕΙΡΗΣΗ ΑΠΟΒΛΗΤΩΝ

Απόρριψη όλων των αποβλήτων πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις τοπικές, εθνικές και ομοσπονδιακές ρυθμιστικές απαιτήσεις (παρακαλώ ανατρέξτε στο Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας (SDS)).

## ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ

- Χτυπήστε απαλά την φιάλη ώστε το υλικό ελέγχου να βρίσκεται στο κάτω μέρος της φιάλης.
- Ανοίξτε προσεκτικά το φιαλίδιο, αποφεύγοντας την απώλεια της λυοφιλιωμένης ουσίας.
- Προσθέστε ακριβώς 3 mL απεσταγμένου/αποιονισμένου νερού.
- Κλείστε το φιαλίδιο προσεκτικά και διαλύστε εντελώς το περιεχόμενο εντός 30 λεπτών με ελαφρύ ανακάτεμα αποφεύγοντας την δημιουργία αφρού.

## ΑΛΛΟΙΩΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

- Μετά την ανασύσταση : Ο βαθμονομητής μπορεί να παρουσιάζει μία ελαφρά θολή εμφάνιση. Αυτή δεν έχει καμία επίδραση στην απόδοση του προϊόντος. Η παρουσία μεριδίων μπορεί να υποδεικνύει καταστροφή.
- Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν αν υπάρχει εμφανής ένδειξη μόλυνσης ή αλλοίωσης (πχ σωματίδια μετά την ανασύσταση).
- Αλλοίωση στο φιαλίδιο μπορεί να έχει επίδραση στην απόδοση του προϊόντος. Να μην χρησιμοποιείται το προϊόν αν υπάρχει εμφανής απόδειξη αλλοίωσης (πχ διαρροή)

## ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ

- Πριν την ανασύσταση:  
- Αποθήκευση στους 2-8o C μακριά από το φως.
- Να μην χρησιμοποιείται πέραν των ημερομηνιών λήξης που αναγράφονται στις ετικέτες των φιαλιδίων.

### Μετά την ανασύσταση:

- Μη χρησιμοποιείτε μετά τις ημερομηνίες λήξης που αναφέρονται στις ετικέτες των φιαλιδίων.
- Σταθερότητα των συστατικών:  
Στους 15 έως 25o C : 8 ώρες  
Στους 2 έως 8o C : 2 ημέρες  
Στους -25 έως -15o C : 4 εβδομάδες (μία φορά κατάψυξη)

### Εξαιρέσεις:

- Σταθερότητα ολικής χολερυθρίνης (όταν αποθηκεύεται μακριά από φως)  
Στους 15 έως 25o C : 6 ώρες  
Στους 2 έως 8o C : 1 ημέρα  
Στους -25 έως -15o C : 2 εβδομάδες (μία φορά κατάψυξη)
- Σταθερότητα άμεσης χολερυθρίνης (όταν αποθηκεύεται μακριά από φως)  
Στους 15 έως 25o C : 3 ώρες  
Στους 2 έως 8o C : 8 ώρες  
Στους -25 έως -15o C : 2 εβδομάδες (μία φορά κατάψυξη)
- Σημείωση: Αποθηκεύστε τα φιαλίδια ερμητικά πλωμασμένα και προστατευμένα από το φως όταν δε χρησιμοποιούνται.

## ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

Για την χρήση ELICAL 2, ακολουθείστε την περιγραφόμενη διαδικασία στις οδηγίες χρήσης του αντιδραστήριου της ELITech Clinical Systems που χρησιμοποιείται.

## ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

Την χρήση ELICAL 2 έχει επικυρωθεί με τα συστήματα της ELITech (Αναλυτές και αντιδραστήρια είναι καταγεγραμμένα στο φύλλο τιμών). Η χρήση οποιουδήποτε άλλου συστήματος πρέπει να επικυρωθεί από το εργαστήριο.

## ΤΙΜΕΣ

Οι συγκεντρώσεις υποδεικνύονται στο φύλλο τιμών που συμπεριλαμβάνεται στο kit. Για να επιτρέπει η εισαγωγή δεδομένων τεστ, βαθμονομητών και ορών ελέγχου στους χρήστες μηχανημάτων Selectra, χρησιμοποιείται τον ανάλογο γραμμικό κώδικα διαθέσιμο στο φύλλο τιμών.

## ΔΗΛΩΣΗ ΣΟΒΑΡΟΥ ΑΤΥΧΗΜΑΤΟΣ

Παρακαλώ ενημερώστε τον κατασκευαστή (μέσω του διανομέα σας) και τις αρμόδιες αρχές του Κράτους Μέλους της ευρωπαϊκής ένωσης στον οποίο ο χρήστης ή/και ο ασθενής είναι εγκαταστημένος, για κάθε σοβαρό ατύχημα που μπορεί να συμβεί σε σχέση με το μηχανήμα. Για λοιπές δικαιοδοσίες, η δήλωση σοβαρού ατυχήματος πρέπει να συμφωνεί με τις τοπικές, εθνικές και ομοσπονδιακές ρυθμιστικές απαιτήσεις. Αναφέροντας ένα σοβαρό ατύχημα, παρέχετε πληροφορίες που μπορεί να συμβάλουν στην ασφάλεια των *in vitro* ιατρικών μηχανημάτων.

## ΤΕΧΝΙΚΗ ΒΟΗΘΕΙΑ

Επικοινωνήστε με τον τοπικό σας διανομέα ή την ELITech Clinical Systems SAS (CCsupport@elitechgroup.com).

## SYMBOLS/ SYMBOLS/ SÍMBOLOS/ ΣΥΜΒΟΛΑ

- Les symboles utilisés sont décrits dans la norme ISO-15223-1 hormis ceux présentés ci-dessous.
- Symbols used are defined on ISO-15223-1 standard, except those presented below.
- Los símbolos utilizados son descritos en la norma ISO-15223-1 a la excepción de los presentados a continuación.
- Os símbolos utilizados são definidos na norma ISO-15223-1, exceto os apresentados abaixo.
- Τα χρησιμοποιούμενα σύμβολα ορίζονται στο πρότυπο ISO 15223-1, εκτός από αυτά που παρουσιάζονται παρακάτω

	Contenu / Content / Contiene/ Conteúdo / περιεχόμενο
	Calibrant / Calibrator / Calibrador / Calibrador / Βαθμονομητής
	Reconstituer avec x mL / Reconstituer with x mL / Reconstituir con x mL / Reconstituír com x mL / Ανασύσταση με x mL
	Modification par rapport à la version précédente/Modification from previous version/ Modificación con respecto a la versión anterior/ Modificação relativamente à versão anterior/ Τροποποίηση από προηγούμενη έκδοση
	Conformité Européenne/ European Conformity / Conformidade Europeia / Conformidade Europeia / Ευρωπαϊκή Συμμόρφωση





FTCE-CONT-5-v7 (05/2021)

## Français - FR

### USAGE PRÉVU

Ces dispositifs de diagnostic *in vitro* sont destinés au contrôle qualité des performances des tests quantitatifs ELITech listés dans la fiche de valeurs. Ces dispositifs de diagnostic *in vitro* sont uniquement destinés aux professionnels.

### COMPOSITION

- Produit sous forme lyophilisée préparé à partir de sérum humain contenant des additifs chimiques et biologiques.  
- Les concentrations pour chaque analyte à doser sont spécifiques à chaque lot.

### MATÉRIELS REQUIS MAIS NON FOURNIS

- Réactifs ELITech Clinical Systems listés dans la fiche de valeurs.  
- Equipement général de laboratoire.

### TRACABILITE

La traçabilité est indiquée dans la fiche technique du réactif ELITech Clinical Systems utilisé en combinaison avec le calibrant recommandé.

### PRÉCAUTIONS D'EMPLOI ET MISES EN GARDE

- Chaque unité de sang humain utilisée pour la fabrication de ces produits a été testée et trouvée négative/non-réactive pour la présence d'HBsAg, HCV et HIV1/2. Les méthodes utilisées étaient approuvées par la FDA. Cependant le risque d'infection ne pouvant être exclu avec certitude par aucune méthode, ces produits doivent être manipulés comme étant potentiellement infectieux. En cas d'exposition, suivre les directives des autorités sanitaires compétentes.  
- Prendre les précautions lors de la manipulation de flacons de verre brisés, car les bords tranchants peuvent blesser l'utilisateur.  
- Respecter les précautions d'usage et les bonnes pratiques de laboratoire.  
- Utiliser du matériel de laboratoire propre ou à usage unique afin d'éviter toute contamination.  
- Consulter la fiche de données de sécurité (FDS) pour une manipulation appropriée.

### TRAITEMENT DES DÉCHETS

L'élimination de tous les déchets doit être effectuée conformément aux exigences réglementaires locales, d'état et fédérales (veuillez-vous référer à la fiche de données de sécurité (FDS)).

### PRÉPARATION

- Tapoter doucement le flacon pour que le matériel de contrôle soit en bas du flacon.  
- Ouvrir avec précaution le flacon en évitant la perte de poudre lyophilisée.  
- Ajouter précisément 5 mL d'eau distillée ou déionisée.  
- Reboucher le flacon avec soin et dissoudre le contenu complètement dans les 30 minutes en remuant délicatement le flacon et en évitant la formation de mousse.

*Remarque importante : Pour réactiver la phosphatase alcaline, laissez reposer le flacon reconstitué à 15 - 25 °C pendant une heure.*

### DÉTÉRIORATION DU PRODUIT

- Le produit peut présenter un aspect légèrement troublé après reconstitution. Cela n'a aucun effet sur les performances du produit. Toute présence de particules serait le signe d'une détérioration.  
- Ne pas utiliser le produit s'il y a des signes évidents de détérioration biologique ou chimique (ex : particules après reconstitution).  
- Un flacon endommagé peut avoir un impact sur les performances du produit. Ne pas utiliser le produit si les flacons présentent des signes physiques de détérioration (par exemple, fuite).

### STABILITÉ

#### Avant reconstitution :

- Stocker à 2-8 °C et à l'abri de la lumière.  
- Ne pas utiliser après la date d'expiration indiquée sur l'étiquette du flacon.

#### Après reconstitution :

- Ces produits doivent être immédiatement et correctement refermés afin d'éviter toute contamination ou évaporation.  
- Stabilité des constituants :  
Entre 2 et 8 °C : 5 jours  
Entre -25 et -15 °C : 4 semaines (ne congeler qu'une seule fois)

#### Exceptions :

- Stabilité de la bilirubine totale (à conserver à l'abri de la lumière) :  
Entre 2 et 8 °C : 24 heures  
Entre -25 et -15 °C : 5 jours (ne congeler qu'une seule fois)

- Stabilité de la bilirubine directe (à conserver à l'abri de la lumière) :  
Entre 2 et 8 °C : 8 heures  
Entre -25 et -15 °C : 5 jours (ne congeler qu'une seule fois)

#### Stabilité de la phosphatase alcaline :

Entre 2 et 8 °C : 24 heures  
Entre -25 et -15 °C : 4 semaines (ne congeler qu'une seule fois)

#### Note :

- Conserver les flacons bien fermés et à l'abri de la lumière après reconstitution.  
- Bien mélanger avant utilisation.  
- La décongélation des échantillons à 37°C ainsi que leur agitation énergique (vortex) doivent être évités car elles peuvent dénaturer la ferritine.

### PROCÉDURE

Pour utiliser ELITROL I & II, suivre la procédure décrite dans la fiche technique du réactif ELITech Clinical Systems utilisé.

### LIMITATIONS

L'utilisation de ELITROL I & II a été validée avec les systèmes ELITech (Automates et réactifs listés dans la fiche de valeurs). L'utilisation sur un autre système doit être validée par le laboratoire.

### VALEURS

Les concentrations sont indiquées dans la fiche de valeurs incluse dans le coffret. Les valeurs obtenues par les laboratoires peuvent être différentes de celles annoncées. La technique, l'équipement et des erreurs expérimentales peuvent induire ces différences. Par conséquent, il est recommandé à chaque laboratoire de redéfinir ses propres normes. Pour les utilisateurs d'automates Selectra permettant l'import de tests, de calibrants et de contrôles, utiliser le code barre correspondant, disponible sur la fiche de valeurs.

### DECLARATION DES INCIDENTS GRAVES

Veuillez notifier au fabricant (par l'intermédiaire de votre distributeur) et à l'autorité compétente de l'Etat membre de l'union européenne dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi, les cas d'incident grave survenu en lien avec le dispositif. Pour les autres juridictions, la déclaration d'incident grave doit être effectuée conformément aux exigences réglementaires locales, d'état et fédérales. En signalant les incidents graves, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*.

### TECHNICAL ASSISTANCE

Contactez votre distributeur local ou ELITech Clinical Systems SAS (CCsupport@elitechgroup.com).

### English - EN

### INTENDED USE

These *in vitro* diagnostic devices are intended for the quality control of the performances of ELITech Clinical Systems quantitative tests listed in the value sheet. These *in vitro* diagnostic devices are for professional use only.

### COMPOSITION

- Lyophilized product prepared from human serum spiked with chemical and biological additives.  
- Concentrations for each analyte to test are lot-specific.

### MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

- ELITech Clinical Systems reagents listed in the value sheet.  
- General Laboratory equipment.

### TRACEABILITY

The traceability is indicated on the instructions for use of the ELITech Clinical Systems reagent used in combination with the recommended calibrator.

### PRECAUTIONS FOR USE AND WARNINGS

- Each unit of human blood used in the manufacture of these products was tested and found to be negative/non-reactive for the presence of HbsAg, HCV and HIV1/2. The methods used were FDA approved. Nevertheless, since the risk of infection cannot be fully excluded these products must be handled as potentially infectious. In case of exposure, follow the guidelines of the competent health authorities.  
- Take precautions when handling broken glass vials as sharp edges can injure the user.  
- Take normal precautions and adhere to good laboratory practice.  
- Use clean or single use laboratory equipment only to avoid contaminations.  
- Consult Safety Data Sheet (SDS) for a proper handling.

### WASTE MANAGEMENT

Disposal of all waste material should be in accordance with local, state and federal regulatory requirements (please refer to the Safety Data Sheet (SDS)).

### PREPARATION

- Gently tap the vial so that the control material can be at the bottom of the vial.  
- Carefully open the vial, avoiding the loss of lyophilizate.  
- Add exactly 5 mL of distilled or deionized water.  
- Carefully close the vial and dissolve the contents completely within 30 minutes by occasional gentle stirring avoiding the formation of foam.

*Important: To reactivate the alkaline phosphatase, allow the reconstituted control serum to stand for one hour at 15-25 °C.*

### PRODUCT DETERIORATION

- The product may present a slightly hazy appearance after reconstitution. This has no effect on the performances of the product. All presence of particules would indicate deterioration.  
- Do not use the product if there is visible evidence of contamination or damage (e.g. particle matter after reconstitution).  
- Damage to the container may impact on product

performance. Do not use the product if there is physical evidence of deterioration (e.g. leakages).

### STABILITY

#### Prior to reconstitution :

- Store at 2-8 °C and protect from light. Do not freeze.  
- Do not use after the expiry date stated on the vial label.

#### After reconstitution :

- These products should be immediately and tightly capped to prevent contamination and evaporation.  
- Stability of the components:  
Between 2 and 8 °C : 5 days  
Between -25 and -15 °C : 4 weeks (when frozen once)

#### Exceptions:

- Stability of total bilirubin (when stored protected from light):  
Between 2 and 8 °C : 24 hours  
Between -25 and -15 °C : 5 days (when frozen once)

- Stability of direct bilirubin (when stored protected from light):  
Between 2 and 8 °C : 8 hours  
Between -25 and -15 °C : 5 days (when frozen once)

#### Stability of alkaline phosphatase:

Between 2 and 8 °C : 24hours  
Between -25 and -15 °C : 4 weeks (when frozen once)

#### Note:

- Store the vials tightly capped and protected from light after reconstitution.  
- Mix content thoroughly prior to use.  
- Thawing frozen specimen at 37°C, and vigorous mixing (vortex), should be avoided as this may denature ferritin.

### PROCEDURE

To use ELITROL I & II, follow the procedure described in the instructions for use of the ELITech Clinical Systems reagent used.

### LIMITATIONS

Using ELITROL I & II has been validated with the ELITech systems (Analyzers and reagents listed in the value sheet). Using any other system should be validated by the laboratory.

### VALUES

The concentrations are indicated in the value sheet enclosed in the kit. Individual laboratories may obtain values different from those announced. Technique, equipment and experimental error may produce slightly different values. Each laboratory should determine their own mean values. For users of Selectra instruments allowing data import for tests, calibrators and controls, use corresponding barcode, available on the value sheet.

### DECLARATION OF SERIOUS INCIDENT

Please notify the manufacturer (through your distributor) and competent authority of the Member State of the european union in which the user and/or the patient is established, of any serious incident that has occurred in relation to the device. For other jurisdictions, the declaration of serious incident should be in accordance with local, state and federal regulatory requirements. By reporting a serious incident, you provide information that can contribute to the safety of *in vitro* medical devices.

### ASSISTANCE TECHNIQUE

Contact your local distributor or ELITech Clinical Systems SAS (CCsupport@elitechgroup.com).

### Español - ES

### USO PREVISTO

Estos dispositivos de diagnóstico *in vitro* están diseñados para el control de calidad del rendimiento de las pruebas cuantitativas ELITech Clinical Systems listadas en la hoja de valores. Estos dispositivos de diagnóstico *in vitro* están destinados únicamente para los profesionales.

### COMPOSICIÓN

- Producto liofilizado preparado a partir de suero humano enriquecido con aditivos químicos y biológicos.  
- Las concentraciones de cada analito a analizar son específicas a cada lote.

### MATERIALES REQUERIDOS PERO NO INCLUIDOS

- Reactivos ELITech Clinical Systems listados en la hoja de valores.  
- Equipo de laboratorio de uso general.

### TRAZABILIDAD

La trazabilidad se indica en el inserto del reactivo ELITech Clinical Systems utilizado en combinación con el calibrador recomendado.

### PRECAUCIONES DE USO Y ADVERTENCIAS

- Cada unidad de sangre humana utilizada en la fabricación de estos productos fue analizada y resultó ser negativa / no reactiva ante la presencia de HbsAg, VHC y VIH1/2. Los reactivos utilizados fueron aprobados de conformidad por la FDA. Sin embargo, dado que el riesgo de infección no puede excluirse por completo, estos productos deben manejarse como potencialmente infecciosos. En caso de exposición, siga las indicaciones de las autoridades sanitarias competentes.  
- Tenga precauciones al manipular viales de vidrio roto, ya que los bordes afilados pueden dañar al usuario.  
- Respetar las precauciones de uso y las buenas prácticas de laboratorio.  
- Para evitar contaminaciones utilizar equipo nuevo o completamente limpio.  
- Consulte la Hoja de Datos de Seguridad (SDS) para un manejo adecuado.

### TRATAMIENTO DE LOS RESIDUOS

Todos los materiales de desecho deben eliminarse de acuerdo con los requisitos regulatorios locales, estatales y federales (diríjase a la hoja de seguridad (SDS)).

### PREPARACIÓN

- Golpee suavemente el frasco para que el material de control quede en el fondo del frasco.  
- Destapar cuidadosamente el frasco con el fin de evitar la pérdida de material liofilizado.  
- Agregar exactamente 5 mL de agua destilada o de agua desionizada.  
- Cierre cuidadosamente el vial y disuelva el contenido por completo durante 30 minutos mezclando suavemente para evitar la formación de espuma.

*Importante: Para reactivar la fosfatasa alcalina, deje el vial reconstituido descansar a 15 - 25 °C durante una hora.*

### DETERIORACIÓN DEL PRODUCTO

- El producto puede presentar un aspecto ligeramente turbio después de reconstitución, esto no afecta el rendimiento del producto. La presencia de partículas es un signo de deterioro.  
- No utilice el producto si este presenta signos evidentes de contaminación o deterioro (p. ej, partículas después de reconstitución).  
- Un frasco dañado puede tener un impacto en el rendimiento del producto. No utilice el producto si este tiene signos físicos de deterioro (p. ej, fugas).

### ESTABILIDAD

#### Antes de reconstituir :

- Conservar a 2-8 °C y protegidos de la luz. No congelar.  
- No utilice después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta de los frascos.

#### Después de reconstituir :

- Estos productos deben ser bien cerrados de inmediato para evitar contaminación y evaporación.  
- Estabilidad de los componentes:  
Entre 2 y 8 °C : 5 días  
Entre -25 y -15 °C : 4 semanas (no congelar más de una vez)

#### Excepciones:

- Estabilidad de la bilirrubina total (proteger de la luz) :  
Entre 2 y 8 °C : 24 horas  
Entre -25 y -15 °C : 5 días (no congelar más de una vez)

- Estabilidad de la bilirrubina directa (proteger de la luz) :  
Entre 2 y 8 °C : 8 horas  
Entre -25 y -15 °C : 5 días (no congelar más de una vez)

#### Estabilidad de la fosfatasa alcalina:

Entre 2 y 8 °C : 24 horas  
Entre -25 y -15 °C : 4 semanas (no congelar más de una vez)

#### Note:

- Mantenga los frascos bien cerrados y protéjalos de la luz después de reconstituir.  
- Mezclar bien antes de utilizar.  
- La descongelación de las muestras a 37 °C así como una agitación vigorosa (vórtice) deben evitarse ya que pueden desnaturalizar la ferritina.

### PROCEDIMIENTO

Para utilizar ELITROL I & II, siga el procedimiento descrito en el inserto del reactivo ELITech Clinical Systems utilizado.

### LIMITACIONES

El uso de ELITROL I & II ha sido validado con los sistemas ELITech (equipos y reactivos enumerados en la hoja de valores). El uso de cualquier otro sistema debe ser validado por el laboratorio.

### VALORES

Las concentraciones son indicadas en la ficha de valores incluida en el kit. Los laboratorios pueden obtener valores diferentes de los valores anunciados. Procedimiento, equipo, errores experimentales pueden producir valores con pequeñas diferencias. Se recomienda que cada laboratorio determine su propia media para estos controles. Para usuarios de los equipos Selectra que permiten la importación de pruebas, calibradores y controles, use el código de barras correspondiente, disponible en la hoja de valores.

## DECLARAÇÃO DE INCIDENTES GRAVES

Por favor notifique o fabricante (por meio de seu distribuidor) e autoridade competente do Estado membro da União Europeia em donde o usuário o paciente radique, de qualquer incidente grave que se produza com relação ao dispositivo.

Para outras jurisdições, a declaração de incidentes graves deve realizarse de acuerdo com los requisitos regulatorios locales, estatales y federales. Reportando incidentes graves usted contribuye a proporcionar más información sobre la seguridad del dispositivo médico de diagnóstico *in vitro*.

## ASSISTÊNCIA TÉCNICA

Contacte a su distribuidor local o con ELITech Clinical Systems SAS (CCsupport@elitechgroup.com).

## Português - PT

## UTILIZAÇÃO PREVISTA

Estes dispositivos de diagnóstico *in vitro* são destinados ao controle de qualidade dos desempenhos dos testes quantitativos ELITech Clinical Systems listados na folha de valores.

Estes dispositivos de diagnóstico *in vitro* são apenas para uso profissional.

## COMPOSIÇÃO

- Produto liofilizado preparado a partir de soro humano enriquecido com aditivos químicos e biológicos.  
- As concentrações de cada analito a ser testado são específicas de cada lote.

## MATERIAIS NECESSÁRIOS MAS NÃO FORNECIDOS

- ELITech Clinical Systems reagentes listados na folha de valores.  
- Equipamento geral de laboratório.

## RASTREABILIDADE

A rastreabilidade é indicada nas instruções de uso do reagente ELITech Clinical Systems utilizado em combinação com o calibrador recomendado.

## PRECAUÇÕES DE USO E AVISOS

Cada unidade de sangue humano utilizada na fabricação desses produtos foi testada e se mostrou negativa / não reativa para a presença de HbsAg, HCV e HIV1 / 2. Os métodos utilizados foram aprovados e liberados pela FDA. No entanto, como o risco de infecção não pode ser totalmente excluído, esses produtos devem ser manuseados como potencialmente infecciosos. Em caso de exposição, siga as orientações das autoridades sanitárias competentes.

- Tome precauções ao manusear frascos de vidro quebrados, pois bordas afiadas podem ferir o usuário.  
- Respeite as precauções de utilização e as boas práticas de laboratório.

- Utilizar material de laboratório limpo ou destinado a uma única utilização de modo a evitar qualquer contaminação.  
- Consulte a ficha de dados de segurança (SDS) para obter um manuseio adequado.

## TRATAMENTO DOS RESÍDUOS

O descarte de todo material residual deve estar de acordo com os requisitos regulamentares locais, estaduais e federais (consulte a Ficha de dados de segurança (SDS)).

## PREPARAÇÃO

- Bata levemente no frasco para que o material de controle possa estar no fundo do frasco.  
- Abria cuidadosamente o frasco, evitando a perda de pó liofilizado.  
- Acrescentar exatamente 5 mL de água destilada ou deionizada.  
- Feche cuidadosamente o frasco para injetáveis e dissolva completamente o conteúdo dentro de 30 minutos, mexendo suave e ocasionalmente, evitando a formação de espuma.

**Observação importante:** Para reativar a fosfatase alcalina, deixe o frasco reconstituído descansar a 15 - 25 °C por uma hora.

## DETERIORAÇÃO DO PRODUTO

- O produto pode apresentar uma aparência um pouco turva após a reconstituição. Isto não tem efeito sobre o desempenho do produto. A presença de partículas indica deterioração.  
- Não use o produto se houver evidência visível de contaminação ou dano (por exemplo, partículas após a reconstituição).  
- Não utilizar o calibrador caso haja danos na embalagem que possam causar algum efeito sobre o desempenho do produto (ex. vazamentos).

## ESTABILIDADE

Antes da reconstituição :

- Conservar a 2-8 °C e ao abrigo da luz.

- Não utilizar após as datas de validade indicadas nos rótulos dos frascos.

Após a reconstituição :

- Esses produtos devem ser tampados imediatamente e firmemente para evitar contaminação e evaporação.

- Estabilidade dos constituintes:

Entre 2 e 8 °C : 5 dias

Entre -25 e -15 °C : 4 semanas (congelar apenas uma única vez)

Exceções:

- Estabilidade da bilirrubina total (a conservar ao abrigo da luz):  
Entre 2 e 8 °C : 24 horas

Entre -25 e -15 °C : 5 dias (congelar apenas uma única vez)

- Estabilidade da bilirrubina direta (a conservar ao abrigo da luz):  
Entre 2 e 8 °C : 8 horas

Entre -25 e -15 °C : 5 dias (congelar apenas uma única vez)

- Estabilidade do fosfatase alcalina :

Entre 2 e 8 °C : 24 horas

Entre -25 e -15 °C : 4 semanas (congelar apenas uma única vez)

**Observação:**

- Armazene os frascos bem fechados e protegidos da luz após a reconstituição.

- Misture bem o conteúdo antes de usar.

- Descongelar a amostra a 37 °C e a mistura vigorosa (vórtice) devem ser evitados, pois isso pode desnaturar a ferritina.

## PROCEDIMENTO

Para usar ELITROL I & II, siga o procedimento descrito nas instruções de uso do reagente ELITech Clinical Systems utilizado.

## LIMITAÇÕES

O uso de ELITROL I & II foi validado com o sistema ELITech (analisador e reagentes listados na folha de valores).

O uso de qualquer outro sistema deve ser validado pelo laboratório.

## VALORES

As concentrações são indicadas na folha de valores colocada no kit.

Os valores obtidos pelos laboratórios podem ser diferentes dos anunciados. A técnica, o equipamento e erros experimentais podem induzir essas diferenças. Consequentemente aconselha-se que cada laboratório redefina as suas próprias normas.

Para usuários de instrumentos Selectra que permitem a importação de dados para testes, calibradores e controles, se o código de barras correspondente, disponível na folha de valores.

## DECLARAÇÃO DE INCIDENTE GRAVE

Notifique o fabricante (através do seu distribuidor) e a autoridade competente da União Europeia em que o usuário e/ou o paciente está estabelecido, de qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo.

Para outras jurisdições, a declaração de incidente grave deve estar de acordo com as normas locais, requisitos regulatórios estaduais e federais. Ao relatar um incidente grave, você fornece informações que podem contribuir para a segurança de dispositivos médicos *in vitro*.

## ASSISTÊNCIA TÉCNICA

Entre em contato com o seu distribuidor local ou com a ELITech Clinical Systems SAS. (CCsupport@elitechgroup.com).

## Ελληνικά - EL

## ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Ta εν λόγω *in vitro* διαγνωστικά προορίζονται για τον ποιοτικό προσδιορισμό της απόδοσης των ποσοτικών τεστ της ELITech Clinical Systems καταγεγραμμένα στο φύλλο τιμών.

Ta εν λόγω *in vitro* διαγνωστικά προορίζονται μόνο για επαγγελματική χρήση.

## ΣΥΣΤΑΖΗ

- Τα λυοφιλοποιημένα προϊόντα που ετοιμάζονται για ανθρώπινο ορό είναι δεσμευμένα με χημικά και βιολογικά πρόσθετα.  
- Οι ελεγχόμενες συγκεντρώσεις για κάθε αναλυτή είναι συγκεκριμένες σύμφωνα με την παρτίδα.

## ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΥΛΙΚΑ ΠΟΥ ΔΕΝ ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΝΤΑΙ

- Αντιδραστήρια της ELITech Clinical Systems καταγεγραμμένα στο φύλλο τιμών.  
- Γενικός Εργαστηριακός Εξοπλισμός.

## ΙΧΝΗΛΑΣΙΜΟΤΗΤΑ

Η ιχνηλασιμότητα ορίζεται στις οδηγίες χρήσης του αντιδραστήριου της ELITech Clinical Systems που χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με τον προτεινόμενο βαθμονομητή.

## ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ ΚΑΙ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Κάθε μονάδα ανθρώπινου αίματος που χρησιμοποιείται για την Παρασκευή αυτών των προϊόντων έχει ελεγχθεί και βρεθεί αρνητική/μη-αντιδρούσα στην παρουσία HbsAg, HCV και HIV1/2. Οι μέθοδοι που χρησιμοποιούνται είναι εγκεκριμένες από τον FDA. Μολονότι και εφόσον ο κίνδυνος μόλυνσης δεν μπορεί να αποκλειστεί εντελώς, τα εν λόγω προϊόντα πρέπει να χειρίζονται ως πιθανώς μολυσματικά. Σε περίπτωση έκθεσης, ακολουθήστε τις οδηγίες των αρμόδιων υγειονομικών αρχών.

- Πάρτε προφυλάξεις όταν χειρίζεστε στασμένα γυάλινα φιαλίδια καθώς οι αιχμηρές γωνίες μπορεί να τραυματίσουν τον χρήστη.

- Λάβετε συνήθεις προφυλάξεις και εφαρμόστε καλή εργαστηριακή πρακτική.

- Χρησιμοποιήστε μόνο καθαρά ή μίας χρήσης εργαστηριακά σκεύη για την αποφυγή επιμολύνσεων.

- Συμβουλευτείτε το Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας (SDS) για σωστό χειρισμό.

## ΔΙΑΧΕΙΡΗΣΗ ΑΠΟΒΛΗΤΩΝ

Απόρριψη όλων των αποβλήτων πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις τοπικές, εθνικές και ομοσπονδιακές ρυθμιστικές απαιτήσεις (παρακαλώ ανατρέξτε στο Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας (SDS)).

## ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ

- Χτυπήστε απαλά την φιάλη ώστε το υλικό ελέγχου να βρίσκεται στο κάτω μέρος της φιάλης.

- Ανοίξτε προσεκτικά το φιαλίδιο, αποφεύγοντας την απώλεια της λυοφιλιωμένης ουσίας.

- Προσθέστε ακριβώς 5 mL απεσταγμένου/αποιονισμένου νερού.

- Κλείστε το φιαλίδιο προσεκτικά και διαλύστε εντελώς το περιεχόμενο εντός 30 λεπτών με ελαφρύ ανακάτεμα αποφεύγοντας την δημιουργία αφρού.

**Σημαντικό:** Για ενεργοποίηση της αλκαλικής φωσφατάσης, αφήστε τον αναστασμένο ορό ελέγχου να παραμείνει για μία ώρα στους 15-25o C.

## ΑΛΛΟΙΩΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

- Μετά την ανασύσταση: Το προϊόν ελέγχου μπορεί να παρουσιάσει μία ελαφρά θολή εμφάνιση. Αυτή δεν έχει καμία επίδραση στην απόδοση του προϊόντος. Η παρουσία μεριδίων μπορεί να υποδεικνύει καταστροφή.

- Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν αν υπάρχει εμφανής ένδειξη μόλυνσης ή αλλοίωσης (πχ συμπαγεία μετά την ανασύσταση).

- Αλλοίωση στο φιαλίδιο μπορεί να έχει επίδραση στην απόδοση του προϊόντος. Να μην χρησιμοποιείται το προϊόν αν υπάρχει εμφανής απόδειξη αλλοίωσης (πχ διαρροή).

## ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ

Πριν την ανασύσταση :

- Αποθηκεύστε στους 2-8 °C και προστατέψτε από το φως.

- Μην χρησιμοποιείτε μετά τις ημερομηνίες λήξης που αναφέρονται στις ετικέτες των φιαλιδίων.

**Κατόπιν ανασύστασης :**

- Στα εν λόγω προϊόντα πρέπει το πώμα να τοποθετείται αμέσως και σφικτά προς αποφυγή μόλυνσης και εξάτμισης.

- Σταθερότητα των συστατικών:

Στους 2 έως 8o C : 5 ημέρες

Στους -25 έως -15o C : 4 εβδομάδες (μία φορά κατάμυξη)

Εξαιρέσεις:

- Σταθερότητα ολικής χολερυθρίνης (όταν αποθηκεύεται μακριά από φως)  
Στους 2 έως 8o C : 24 ώρες

Στους -25 έως -15o C : 5 ημέρες (μία φορά κατάμυξη)

- Σταθερότητα άμεσης χολερυθρίνης (όταν αποθηκεύεται μακριά από φως)  
Στους 2 έως 8o C : 8 ώρες

Στους -25 έως -15o C : 5 ημέρες (μία φορά κατάμυξη)

- Σταθερότητα της αλκαλικής φωσφατάσης

Στους 2 έως 8o C : 24 ώρες

Στους -25 έως -15o C : 4 εβδομάδες (μία φορά κατάμυξη)

**Σημείωση:**

- Αποθηκεύστε το φιαλίδιο σφικτά κλειστό και μακριά από το φως μετά την ανασύσταση.

- Αναμίξτε το περιεχόμενο διεξοδικά πριν τη χρήση του.

- Η απόμυξη κατεψυγμένου δείγματος στους 37°C και η έντονη ανάμειξη του (με vortex) πρέπει να αποφεύγεται καθώς μπορεί να αλλοιώσει τη φερριτίνη.

## ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

Για την χρήση ELITROL I & II, ακολουθήστε την περιγραφόμενη διαδικασία στις οδηγίες χρήσης του αντιδραστήριου της ELITech Clinical Systems που χρησιμοποιείται.

## ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

Τη χρήση ELITROL I & II έχει επικυρωθεί με τα συστήματα της ELITech (Αναλυτές και αντιδραστήρια είναι καταγεγραμμένα στο φύλλο τιμών).

Η χρήση οποιοδήποτε άλλου συστήματος πρέπει να επικυρωθεί από το εργαστήριο.

## ΤΙΜΕΣ

Οι συγκεντρώσεις υποδεικνύονται στο φύλλο τιμών που συμπεριλαμβάνεται στο kit.

Μεμονωμένα εργαστήρια μπορεί να λάβουν τιμές διαφορετικές από τις ανακοινωμένες. Η τεχνική, ο εξοπλισμός και το πειραματικό σφάλμα μπορεί να δώσουν ελαφρώς διαφορετικές τιμές. Κάθε εργαστήριο πρέπει να ορίζει τις δικές του μέσες τιμές.

Για να επιτρέπει η εισαγωγή δεδομένων τεστ, βαθμονομητών και ορών ελέγχου στους χρήστες μηχανημάτων Selectra, χρησιμοποιήστε τον ανάλογο γραμμικό κώδικα διαδίστιμο στο φύλλο τιμών.

## ΔΗΛΩΣΗ ΣΟΒΑΡΟΥ ΑΤΥΧΗΜΑΤΟΣ

Παρακαλώ ενημερώστε τον κατασκευαστή (μέσω του διανομέα σας) και τις αρμόδιες αρχές του Κράτους Μέλους της ευρωπαϊκής ένωσης στον οποίο ο χρήστης ή/και ο ασθενής είναι εγκαταστημένος, για κάθε σοβαρό ατύχημα που μπορεί να συμβεί σε σχέση με το μηχανήμα. Για λοιπές δικαιοδοσίες, η δήλωση σοβαρού ατυχήματος πρέπει να συμφωνεί με τις τοπικές, εθνικές και ομοσπονδιακές ρυθμιστικές απαιτήσεις. Αναφέροντας ένα σοβαρό ατύχημα, παρέχετε πληροφορίες που μπορεί να συμβάλουν στην ασφάλεια των *in vitro* ιατρικών μηχανημάτων.

## ΤΕΧΝΙΚΗ ΒΟΗΘΕΙΑ

Επικοινωνήστε με τον τοπικό σας διανομέα ή την ELITech Clinical Systems SAS (CCsupport@elitechgroup.com).

## SYMBOLS/ SYMBOLS/ ΣΥΜΒΟΛΟΙ/ ΣΥΜΒΟΛΑ

- Les symboles utilisés sont décrits dans la norme ISO-15223-1 hormis ceux présentés ci-dessous.

- Symbols used are defined on ISO-15223-1 standard, except those presented below.

- Los símbolos utilizados son descritos en la norma ISO-15223-1 a la excepción de los presentados a continuación.

- Os símbolos utilizados são definidos na norma ISO-15223-1, exceto os apresentados abaixo.

- Τα χρησιμοποιούμενα σύμβολα ορίζονται στο πρότυπο ISO 15223-1, εκτός από αυτά που παρουσιάζονται παρακάτω

	Contenu/ Content/ Contiene/ Conteúdo/ περιεχόμενο
	Contrôle /Control /Control / Controla /Ορός Ελέγχου
	Reconstituer avec x mL / Reconstituir con x mL / Reconstituire com x mL / Ανασύσταση με x mL
	Ajouter précisément 5 mL d'eau distillée ou désionisée/ Add exactly 5 mL of distilled or deionised water/ Agregar exactamente 5 mL de agua destilada o de agua desionizada/ Acrescentar exactamente 5 mL água destilada ou desionizada/ Προσθέστε ακριβώς 5 mL απεσταγμένου/ αποιονισμένου νερού
	Conservé à température ambiante pendant 30 minutes avant utilisation/ Keep at room temperature for 30 minutes before use/ Conserve a temperatura ambiente durante 30 minutos antes de utilizar/ Mantenha em temperatura ambiente por 30 minutos antes de usar/ Να κρατηθεί σε θερμοκρασία δωματίου για 30 λεπτά πριν τη χρήση
	Les produits sont stables X heures à X°C / These products are stable X hours at X°C / Los productos son estables X horas a X°C / Os produtos seja estável X horas a X°C / Τα προϊόντα είναι σταθερά x ώρες στους x°C
	Les produits sont stables X semaines à X°C / These products are stable X weeks at X°C / Los productos son estables X semanas a X°C / Os produtos seja estável X semanas a X°C / Τα προϊόντα είναι σταθερά x εβδομάδες στους x°C
	Les produits sont stables X jours à X°C / These products are stable X days at X°C / Los productos son estables X días a X°C / Os produtos seja estável X dias a X°C / Τα προϊόντα είναι σταθερά x ημέρες στους x°C
	Ces produits doivent être immédiatement et correctement refermés afin d'éviter toute contamination ou évaporation / Estos productos should be immediately and tightly capped to prevent contamination and evaporation / Estos productos deben ser bien cerrados de inmediato para evitar contaminación y evaporación / Esses produtos devem ser tampados imediatamente e firmemente para evitar contaminação e evaporação / Στα εν λόγω προϊόντα πρέπει το πώμα να τοποθετείται αμέσως και σφικτά προς αποφυγή μόλυνσης και εξάτμισης.
	Modification par rapport à la version précédente/ Modification from previous version/ Modificación con respecto a la versión anterior/ Modificação relativamente à versão anterior/ Τροποποίηση από προηγούμενη έκδοση
	Conformité Européenne/ European Conformity/ Conformidade Europeia/ Conformidade Europeia/ Ευρωπαϊκή Συμμόρφωση







PIT-SLSY-EN-V1 (05/2022)

### INTENDED USE

This solution is intended for washing probes and cuvettes of Selectra Pro Series analyzers.

This accessory for an *in vitro* diagnostic device is for professional use only.

### COMPOSITION

Sodium azide < 0.1 % (w/w)  
Also contains surfactants

### MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

- Distilled or deionized water, as indicated in the analyzer's user manual.
- General Laboratory equipment (e.g. pipette).
- Selectra Pro Family analyzers and accessories.
- Do not use materials that are not required as indicated above.

### PRECAUTIONS OF USE AND WARNINGS

- Take normal precautions and adhere to good laboratory practice.
- Use clean or single use laboratory equipment only to avoid contamination.
- Solution contains sodium azide which may react with lead or copper plumbing to form potentially explosive metal azides. When disposing of this solution always flush with copious amounts of water to prevent azide buildup.
- Consult Safety Data Sheet (SDS) for a proper handling.

### STABILITY

**Store at 15-25 °C and protect from light. Do not freeze.**

Do not use after expiration date indicated on the vial labels.

Diluted solution stability: 2 weeks.

Open vial stability: until product's expiry date.

### PREPARATION

Solution needs to be diluted 1/400 in distilled or deionized water, as indicated in the analyzer's user manual.

E.g. 5 mL in 2 L or 12.5 mL in 5 L or 25 mL in 10 L.

### PRODUCT DETERIORATION

- The product should be clear. Cloudiness would indicate product deterioration.
- Do not use the product if there is visible evidence of contamination or damage (e.g. particle matter).
- Damage to the container may impact on product performance. Do not use the solution if there is physical evidence of deterioration (e.g. leakages or punctured container).

### INSTALLATION AND USE

Consult Selectra Pro operator manual corresponding.

### LIMITATIONS

The use of SYSTEM SOLUTION has been validated for the Selectra Pro Series analyzers.

Using a different analyzer should be validated by the laboratory.

### WASTE MANAGEMENT

Disposal of all waste material should be in accordance with local, state and federal regulatory requirements (please refer to the Safety Data Sheet (SDS)).





### DECLARATION OF SERIOUS INCIDENT

Please notify the manufacturer (through your distributor) and competent authority of the Member State of the European union in which the user and/or the patient is established, of any serious incident that has occurred in relation to the device. For other jurisdictions, the declaration of serious incident should be in accordance with local, state and federal regulatory requirements.

By reporting a serious incident, you provide information that can contribute to the safety of *in vitro* medical devices.

### SYMBOLS

Symbols used are defined in ISO 15223-1 standard, except those presented below :

	Content
	Solution
	Modification from previous version
	European Conformity

### TECHNICAL ASSISTANCE

Contact your local distributor or ELITech Clinical Systems SAS (ccsupport@elitechgroup.com).

## INSTALAÇÃO E USO

Para uso em analisadores **Selectra Pro** :

- Consulte o manual do operador.

- **Instruções de programação especial: As instruções de programação especial são obrigatórias quando algumas combinações de testes são realizadas em conjunto no analisador.** Consulte as instruções de uso de folheto ACID SOLUTION & SYSTEM CLEANING SOLUTION para obter a programação adequada (consulte PIT-SOL).

## PROCEDIMENTO

Procedimento manual

Comprimento de onda : 340 nm

Percurso óptico : 1 cm

Relação Amostra/Reagente : 1:100

Temperatura: 37 °C

As amostras de urina devem ser diluídas 1:20 com solução de NaCl 9 g/L antes da medição.

Ver comparando com o água destilada

Reagente de trabalho (4 volumes de R1 + 1 volume de R2)	1000 µL
Amostra	10 µL

Misture e após 30 segundos de incubação, leia a absorbância em intervalos de 30 segundos durante 90 segundos. Calcule a mudança de absorbância por minuto ( $\Delta A/min$ ).

### Procedimento automático

Estes reagentes podem ser utilizados em vários analisadores automáticos. Para os analisadores Selectra, as aplicações validadas estão disponíveis mediante solicitação. Com o Selectra TouchPro, utilize a aplicação incluída no código de barras disponível no final desse folheto.

As amostras de urina devem ser diluídas 1:20 com solução de NaCl 9 g/L antes da medição.

Para usuários do software Selectra TouchPro, a diluição da urina é realizada automaticamente.

## CÁLCULO

$\Delta A/min$ : Amostra x n

$\Delta A/min$ : Padrão/calibrador

Para o cálculo da concentração do uréia na urina, multiplique o resultado pelo fator de diluição (20). Para usuários do software Selectra TouchPro, os resultados levam em consideração o fator de diluição

**Fator de conversão:** mg/dL x 0.1665 = mmol/L

**CALIBRAÇÃO**

ELICAL 2 ou o padrão Urea Standard 50 mg/dL são rastreáveis relativamente ao método de referência ID-MS (Diluição Isotópica por Espectrometria de Massa).

**Frequência de calibração** : A frequência de calibração é específica a cada equipamento (consultar § DESEMPENHO).

## CONTROLE DE QUALIDADE

Recomenda-se o uso de soros de controle de qualidade, como ELITROL I e ELITROL II, para monitorar o desempenho do ensaio.

Os controles devem ser executados:

- antes de analisar amostras de pacientes,

- pelo menos uma vez por dia,

- após cada calibração,

- e/ou de acordo com os requisitos laboratoriais e regulamentares.

Os resultados devem estar dentro dos intervalos definidos. Se os valores ficarem fora dos intervalos definidos, cada laboratório deve tomar as medidas corretivas necessárias.

## TRATAMENTO DOS RESÍDUOS

O descarte de todo material residual deve estar de acordo com os requisitos regulamentares locais, estaduais e federais (consulte a Ficha de dados de segurança (SDS)).

## DESEMPENHO

Os desempenhos foram obtidos no Selectra ProM, seguindo as recomendações técnicas do CLSI, sob condições ambientais controladas.

### - Precisão de medição

a) *Soro / plasma*

10 - 300 mg/dL (1.67 - 49.95 mmol/L)

As amostras com maiores concentrações devem ser diluídas 1:5 com solução de NaCl 9 g/L e ensaiado novamente. Este procedimento estende a faixa de medição até 1 500 mg/dL (249.75 mmol/L). Não relatar resultados fora do intervalo de medição.

Para utilizadores do Selectra TouchPro, a função de «diluir» realiza a diluição do amostras automaticamente. Os resultados são tomados em consideração na diluição.

b) *Urina*

200 - 6 000 mg/dL (33 - 999 mmol/L).

Não relate resultados fora da faixa de medição.

- **Limite de detecção (LoD) e limite de quantificação (LoQ)**

a) *Soro / plasma*

LoD = 1.5 mg/dL (0.25 mmol/L)

LoQ = 5.0 mg/dL (0.83 mmol/L)

b) *Urina*

LoD = 18 mg/dL (3 mmol/L)

LoQ = 200 mg/dL (33 mmol/L)

### - Precisão

Dados de imprecisão foram obtidos em 2 analisadores Selectra ProM ao longo de 20 dias (2 corridas por dia, testes realizados em duplicata). Os resultados representativos são apresentados abaixo :

a) *Soro / plasma*

		Média		Intra-série	Total
	n	mg/dL	mmol/L	CV (%)	
<b>Nível 1</b>	80	18.0	3.00	1.6	3.2
<b>Nível 2</b>	80	59.0	9.82	1.2	2.2
<b>Nível 3</b>	80	144.6	24.08	1.0	2.1

b) *Urina*

		Média		Intra-série	Total
	n	mg/dL	mmol/L	CV (%)	
<b>Nível 1</b>	80	482	80	1.7	3.8
<b>Nível 2</b>	80	1165	194	0.6	3.1
<b>Nível 3</b>	80	2587	431	0.4	3.6

### - Correlação

a) *Soro / plasma*

Foi realizado um estudo comparativo entre o reagente UREA UV SL em um analisador Selectra ProM e um sistema similar disponível comercialmente em 98 amostras de soro humano.

As concentrações da amostra variaram de 12.5 para 285.5 mg/dL (2.08 - 47.54 mmol/L).

Os resultados são os seguintes:

Coefficiente de correlação: (r) = 1.000

Regressão linear: y = 0.993x - 0.1 mg/dL

(0.02 mmol/L)

b) *Urina*

Foi realizado um estudo comparativo entre o reagente UREA UV SL em um analisador Selectra ProM e um sistema similar disponível comercialmente em 53 amostras de urinas humanas.

As concentrações da amostra variaram de 203 para 5 569 mg/dL (34 - 927 mmol/L).

Os resultados são os seguintes:

Coefficiente de correlação: (r) = 0.999

Regressão linear: y = 1.000x + 52 mg/dL

(9 mmol/L)

### - Limitações/Interferências

a) *Soro / plasma*

Estudos foram realizados para determinar o nível de interferência de diferentes compostos.

Os seguintes níveis do ureia foram testados : 15.0 mg/dL e 60.1 mg/dL

Uma interferência não significativa é definida por uma recuperação  $\pm$ 10% do valor inicial.

**Bilirrubina não conjugada**: Nenhuma interferência significativa até 30.0 mg/dL (513 µmol/L).

**Bilirrubina conjugada**: Nenhuma interferência significativa até 29.5 mg/dL (505 µmol/L).

**Turvação**: Nenhuma interferência significativa até 614 mg/dL (6.94 mmol/L) equivalente de triglicéridos.

**Hemoglobina**: Nenhuma interferência significativa até 500 mg/dL.

**Ácido ascórbico**: Nenhuma interferência significativa até 20.0 mg/dL.

**MetilDopa** : Nenhuma interferência significativa até 1.0 mg/dL.

- Em casos muito raros, as gamopatias monoclonais (mieloma múltiplo), em particular, tipo IgM (macroglbulinemia de Waldenström) podem causar resultados não confiáveis.<sup>(9)</sup>

- Muitas outras substâncias e drogas podem interferir. Alguns deles estão referenciados em análises publicadas por Young.<sup>(6-7)</sup>

b) *Urina*

Estudos foram realizados para determinar o nível de interferência de diferentes compostos.

Os seguintes níveis do ureia foram testados : 1 500 mg/dL e 3 000 mg/dL.

Uma interferência não significativa é definida por uma recuperação  $\pm$ 10% do valor inicial.

**Bilirrubina conjugada**: Nenhuma interferência significativa até 29.5 mg/dL (505 µmol/L).

**Hemoglobina**: Nenhuma interferência significativa até 500 mg/dL.

**Ácido ascórbico** : Nenhuma interferência signifi cativa até 20.0 mg/dL.

**Ácido úrico** : Nenhuma interferência significativa até 120 mg/dL (7.14 mmol/L).

**pH** : Nenhuma interferência significativa para valores de pH variando entre 2.5 e 12.0.

- Muitas outras substâncias e drogas podem interferir. Alguns deles estão referenciados em análises publicadas por Young.<sup>(6-7)</sup>

### - Estabilidade a bordo / frequência de calibração

**Estabilidade a bordo**: 14 dias

**Frequência de calibração**: 7 dias

Recalibre quando os lotes de reagentes mudarem, quando os resultados do controle de qualidade estiverem fora da faixa estabelecida e após uma operação de manutenção.

*Estes desempenhos foram obtidos utilizando o analisador Selectra ProM. Os resultados podem variar se um instrumento diferente ou um procedimento manual for usado.*

*Os desempenhos de aplicações não validados pela VitalScientific não são garantidos e devem ser definidos pelo usuário.*

## DECLARAÇÃO DE INCIDENTE GRAVE

Notifique o fabricante (através do seu distribuidor) e a autoridade competente do Estado-Membro da união europeia em que o usuário e / ou o paciente está estabelecido, de qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo.

Para outras jurisdições, a declaração de incidente grave deve estar de acordo com os requisitos regulamentares locais, estaduais e federais.

Ao relatar um incidente grave, você fornece informações que podem contribuir para a segurança de dispositivos médicos *in vitro*.

## ASSISTÊNCIA TÉCNICA

Entre em contato com o seu distribuidor local ou com a VitalScientific (support@vitalscientific.com).

## BIBLIOGRAPHIE/BIBLIOGRAPHY

- Lamb, E.J., & Price C. P., *Creatinine, Urea, and Uric Acid*, Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 6th Ed., Burtis, C.A., Ashwood, E.R., Bruns, D.E. (W.B. Saunders eds.), (2008), 363.
- Wu, A.H.B., *Clinical guide to laboratory tests*, 4th Ed., (W.B. Saunders eds.), (2006), 1096.
- Kaplan, J.M. & First, M.R., *Renal Function, Clinical Chemistry: Theory, Analysis, Correlation*, 5th Ed., Kaplan, L.A, Pesce, A.J., (Mosby Inc. eds.), (2010), 567 and appendix.
- Bretaudière, J.P., *et al., Clin. Chem.*, (1976), **22**, 1614.
- Berth, M. & Delanghe, J. *Protein precipitation as a possible important pitfall in the clinical chemistry analysis of blood samples containing monoclonal immunoglobulins: 2 case reports and a review of literature*, *Acta Clin Belg.*, (2004), **59**, 263.
- Young, D.S., *Effects of preanalytical variables on clinical laboratory tests*, 2nd Ed., AACCC Press (1997).
- Young, D.S., *Effects of drugs on clinical laboratory tests*, 4th Ed., AACCC Press (1995).

## SYMBOLES/SYMBOLS/ SÍMBOLOS/SÍMBOLOS

- Les symboles utilisés sur notre documentation sont décrits dans la norme ISO-15223-1 hormis certains présentés dans le glossaire de symboles disponible sur le site Web VitalScientific (Symbols glossary).

- Symbols used on our documentation are defined on ISO-15223-1 standard, except for some presented in the symbols glossary available on the VitalScientific Website. (Symbols glossary).

- Los símbolos utilizados en nuestra documentación están definidos en la norma ISO-15223-1, excepto algunos presentados en el glosario de símbolos disponible en el sitio web VitalScientific (Symbols glossary).

- Os símbolos utilizados en nossa documentação são definidos na norma ISO-15223-1, exceto alguns apresentados no glossário de símbolos disponível no site Web da VitalScientific. (Symbols glossary).



PIT-URSL-4~v25 (04/2024)

## Français - FR

### USAGE PRÉVU

UREA UV SL est un réactif de diagnostic *in vitro*, destiné au dosage quantitatif de l'urée dans les échantillons de sérum, de plasma et d'urine humains sur des automates ou semi-automates.

Le standard est destiné à la calibration du réactif. Ces dispositifs de diagnostic *in vitro* sont uniquement destinés aux professionnels.

### SIGNIFICATION CLINIQUE <sup>(1-3)</sup>

L'urée est le principal produit du catabolisme protéique. Elle provient du foie et est principalement excrétée par les reins.

La concentration en urée dans le sang peut être augmentée par de nombreux facteurs liés soit à des causes pré-rénales (augmentation du catabolisme protéique comme lors d'une hémorragie au niveau du tractus gastro-intestinal, un choc), soit à des causes rénales (maladies rénales aiguës ou chroniques) ou post-rénales (obstruction à l'écoulement urinaire).

L'urémie est également augmentée en cas de régime à haute valeur protéique ou de déshydratation. Une diminution de la concentration sérique en urée peut s'observer pendant la grossesse ou avec une alimentation pauvre en protéines.

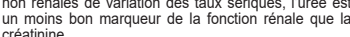
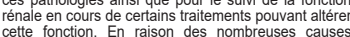
En pratique le dosage de l'urée dans le sérum est effectué pour aider au diagnostic des pathologies rénales, pour le suivi des traitements de certaines de ces pathologies ainsi que pour le suivi de la fonction rénale en cours de certains traitements pouvant altérer cette fonction. En raison des nombreuses causes non rénales de variation des taux sériques, l'urée est un moins bon marqueur de la fonction rénale que la créatinine.

### LIMITE D'UTILISATION

Le dosage de l'urée ne peut être utilisé seul pour diagnostiquer une maladie ou une pathologie spécifique. Les résultats doivent toujours être confrontés aux résultats d'autres tests diagnostiques, aux examens cliniques, et à l'histoire médicale du patient.

### MÉTHODE & PRINCIPE <sup>(4)</sup>

Uréase/GIDH – Cinétique



GIDH = Glutamate déshydrogénase

Enfants <1 an	8.6 - 40.7	1.4 - 6.8
Enfants 1-18 ans	10.7 - 38.6	1.8 - 6.4
Adultes (18 - 60 ans)	12.9 - 42.9	2.14 - 7.14
Adultes (60 - 90 ans)	17.2 - 49.3	2.86 - 8.21
Adultes (> 90 ans)	21.4 - 66.5	3.57 - 11.07

<i>Urine (recueil de 24h)</i>	g/24h	mol/24 h
Adultes	26 - 43	0.43 - 0.71

Pour un volume urinaire de 1.5 L/24h

	mg/dL	mmol/L
	1 700 - 2 900	290 - 470

## UREA UV SL

URSL-0427	R1	4 x 50 mL + R2	2 x 26 mL + Std	1 x 5 mL
URSL-0507	R1	5 x 100 mL + R2	1 x 127 mL + Std	1 x 5 mL
URSL-0420	R1	4 x 50 mL + R2	2 x 26 mL	
URSL-0500	R1	5 x 100 mL + R2	1 x 127 mL	
URSL-0250	R1	8 x 20 mL + R2	8 x 5 mL	
URSL-5405	R1	50 mL		
URSL-6255	R2	26 mL		
URSL-5505	R1	100 mL		
URSL-6605	R2	127 mL		
URSL-5220	R1	20 mL		
URSL-6050	R2	5 mL		

### DÉTÉRIORATION DU PRODUIT

- Le produit doit être limpide. Tout trouble serait le signe d'une détérioration du produit.

- Ne pas utiliser le produit s'il y a des signes évidents de contamination ou de détérioration (ex : particules).

- Un flacon endommagé peut avoir un impact sur les performances du produit. Ne pas utiliser le produit si les flacons présentent des signes physiques de détérioration (par exemple, fuite, flacon percé).

### ÉCHANTILLONS

#### Echantillons requis <sup>(2)</sup>

- Sérum

- Plasma (héparine de lithium)

- Urine

- L'utilisation de toute autre type d'échantillon doit être validée par le laboratoire.

#### Avertissements et précautions

- L'utilisation de thymol comme conservateur n'est pas recommandé car il inhibe l'activité de l'uréase.<sup>(3)</sup>

- Les échantillons doivent être prélevés selon les Bonnes Pratiques de Laboratoire et les guides appropriés qui sont mis en place.

**Stockage et stabilité <sup>(2,3)</sup>**

Sérum/Plasma

- 24h à température ambiante

- 1 semaine à 2-8°C

- 3 mois à -20°C

Urine

- 4 jours à 2-8°C en l'absence de contamination bactérienne.

### VALEURS DE RÉFÉRENCE <sup>(2)</sup>

Sérum/plasma	mg/dL	mmol/L
--------------	-------	--------

Enfants <1 an	8.6 - 40.7	1.4 - 6.8
Enfants 1-18 ans	10.7 - 38.6	1.8 - 6.4
Adultes (18 - 60 ans)	12.9 - 42.9	2.14 - 7.14
Adultes (60 - 90 ans)	17.2 - 49.3	2.86 - 8.21
Adultes (> 90 ans)	21.4 - 66.5	3.57 - 11.07

<i>Urine (recueil de 24h)</i>	g/24h	mol/24 h
Adultes	26 - 43	0.43 - 0.71

Pour un volume urinaire de 1.5 L/24h

	mg/dL	mmol/L
	1 700 - 2 900	290 - 470

*Remarque* : Les valeurs ci-dessus ne sont données qu'à titre indicatif. Il est recommandé à chaque laboratoire d'établir et de maintenir ses propres valeurs de référence par rapport à la population visée.

### INSTALLATION ET UTILISATION

Pour utilisation sur automates Selectra Pro:

- Consulter le manuel opérateur.

- **Instructions de programmations spéciales: la programmation d'instructions spéciales est obligatoire lorsque certaines combinaisons de tests sont effectuées ensemble sur l'analyseur.** Reportez-vous aux instructions d'utilisation de la fiche ACID SOLUTION & SYSTEM CLEANING SOLUTION pour une programmation adéquate (voir PIT-SOL).

### PROCÉDURE

Procédure manuelle

Longueur d'onde : 340 nm

Trajet optique : 1 cm

Ratio échantillon/réactif : 1:100

Température: 37 °C

Les échantillons urinaires doivent être dilués à 1/20 dans une solution de NaCl 9 g/L avant la mesure.

Lire contre l'eau distillée.

Réactif de travail (4 volumes de R1 + 1 volume de R2)	1000 µL
Echantillon	10 µL

Mélanger et après 30 secondes d'incubation, lire l'absorbance toutes les 30 secondes pendant 90 secondes. Mesurer la variation d'absorbance par minute ( $\Delta A/min$ ).

### Procédure sur automate

Ces réactifs peuvent être utilisés sur différents automates. Pour les automates Selectra, les applications validées sont disponibles sur demande. Avec le logiciel Selectra TouchPro, utilisez l'application incluse dans le code barre disponible à la fin de cette notice.

Les échantillons urinaires doivent être dilués à 1/20 dans une solution de NaCl 9 g/L avant la mesure. Pour les utilisateurs du logiciel Selectra TouchPro, la dilution des urines est réalisée automatiquement.

### CALCUL

$\Delta A/min$  Echantillon x n

n = concentration du calibrant/Standard

$\Delta A/min$  Calibrant Standard

Pour le calcul de la concentration de l'urée dans les urines, multiplier le résultat par le facteur de dilution (20). Pour les utilisateurs du logiciel Selectra TouchPro, les résultats ti



PIT-SOL-EN-v1 (05/2022)

### INTENDED USE

These solutions are intended for washing Selectra Pro Series analyzers.  
These accessories for an *in vitro* diagnostic device are for professional use only.

### COMPOSITION

**Acid Solution:** Acidic solution (pH 1).  
**System Cleaning Solution:** Alkaline sodium hypochlorite solution.

### MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

- Distilled or deionized water, as indicated in the analyzer's user manual.
- General Laboratory equipment (e.g. pipette).
- Selectra Pro Family analyzers and accessories.
- Do not use materials that are not required as indicated above.

### PRECAUTIONS OF USE AND WARNINGS

- **Acid solution** and **System Cleaning Solution** are classified as hazardous



- Consult Safety Data Sheet (SDS) for a proper handling.
- Take normal precautions and adhere to good laboratory practice.
- Use clean or single use laboratory equipment only to avoid contamination.

### STABILITY

**Store at 15-25 °C and protect from light. Do not freeze.**

Do not use after expiration date indicated on the vial labels.  
Open vial stability for both solutions : until product's expiry date.

On board-stability:

**Acid Solution** (pure) : 2 weeks  
**System Cleaning Solution** (diluted) : 2 weeks

### PREPARATION

**Acid Solution** is ready to use.  
**System Cleaning Solution** needs to be diluted 1/10 in distilled or deionized water, as indicated in the analyzer's user manual.

### PRODUCT DETERIORATION

- The product should be clear. Cloudiness would indicate product deterioration.
- Do not use the product if there is visible evidence of contamination or damage (e.g. particle matter).
- Damage to the container may impact on product performance. Do not use the solution if there is physical evidence of deterioration (e.g. leakages or punctured container).

### INSTALLATION AND USE

**Special programming instructions:** Verify if the Probe and Test incompatibilities settings in the Selectra Pro instrument are set as indicated in the Special Programming Instructions table on page 2 of this instructions for use.

Consult the Selectra Pro operator manual on how to program these Probe and Test incompatibilities.

### LIMITATIONS

The use of ACID SOLUTION and SYSTEM CLEANING SOLUTION has been validated for the Selectra Pro analyzer.  
Using a different analyzer should be validated by the laboratory.

### WASTE MANAGEMENT

Disposal of all waste material should be in accordance with local, state and federal regulatory requirements (please refer to the Safety Data Sheet (SDS)).

### DECLARATION OF SERIOUS INCIDENT

Please notify the manufacturer (through your distributor) and competent authority of the Member State of the European union in which the user and/or the patient is established, of any serious incident that has occurred in relation to the device. For other jurisdictions, the declaration of serious incident should be in accordance with local, state and federal regulatory requirements.

By reporting a serious incident, you provide information that can contribute to the safety of *in vitro* medical devices.

### TECHNICAL ASSISTANCE

Contact your local distributor or ELITech Clinical Systems SAS (ccsupport@elitechgroup.com).

### SYMBOLS

Symbols used are defined in ISO 15223-1 standard, except those presented below :

<b>CONT</b>	Content
<b>SOL</b>	Solution
	Modification from previous version
<b>CE</b>	European Conformity

## SPECIAL PROGRAMMING INSTRUCTIONS TABLE

Program the Probe & Test incompatibilities in the Selectra Pro instrument as indicated in the table below

### TOUCHPRO SOFTWARE

#### Probe Incompatibilities

TEST	Type	Reagent
CHOLESTEROL HDL 2G SL	Link	Acid Solution
HDL CHOLESTEROL	Link	Acid Solution
VITAMIN D	Link	Acid Solution
TOTAL PROTEIN PLUS	Incompatibility	MAGNESIUM XYLIDYL
CHOLESTEROL SL	Incompatibility	MAGNESIUM XB

#### Test Incompatibilities

TEST	Type	Reagent
TRIGLYCERIDES SL	Link	Acid Solution*
VITAMIN D	Link	Acid Solution

\*To be programmed only if LIPASE reagent is installed on-board

LIPASE and TRIGLYCERIDES must be run in separate routines.

### OTHER SOFTWARE

#### Needle Incompatibility

CHOLESTEROL HDL 2G SL	Link <<	HCl
HDL CHOLESTEROL	Link <<	HCl
VITAMIN D	Link <<	HCl
TOTAL PROTEIN PLUS	Incompatibility :	MAGNESIUM XYLIDYL
CHOLESTEROL SL	Incompatibility :	MAGNESIUM XB

#### Cuvette Incompatibility

TRIGLYCERIDES SL	Link <<	HCl*
VITAMIN D	Link <<	HCl

\*To be programmed only if LIPASE reagent is installed on-board

LIPASE and TRIGLYCERIDES must be run in separate routines.

