

Revizuit în februarie 2022.

REF 07P7120

Instrucțiunile trebuie urmate cu atenție. Certitudinea rezultatelor testului nu poate fi garantată dacă există abateri de la aceste instrucțiuni.

DENUMIRE

Alinity c Direct LDL Reagent Kit

DOMENIU DE UTILIZARE

Testul Alinity c Direct LDL este utilizat pentru determinarea cantitativă, directă a lipoproteinei cu densitate scăzută a colesterolului (LDL) în serul sau plasma umană pe analizorul Alinity c.

REZUMATUL ȘI EXPLICAREA TESTULUI

Lipoproteinele din plasmă sunt particule sferice care conțin diferite cantități de colesterol, trigliceride, fosfolipide și proteine. Fosfolipidul, colesterolul liber și proteinele constituie suprafața exterioară a particulelor de lipoproteine, unde nucleul conține în mare parte colesterol esterificat și trigliceride. Aceste particule servesc la solubilizarea și transportul colesterolului și trigliceridelor în fluxul sanguin.

Proporțiile relative de proteine și lipide determină densitatea acestor lipoproteine și furnizează baza pe care începe clasificarea lor.¹ Aceste clase sunt: chilomicroni, lipoproteine cu densitate foarte scăzută (VLDL), lipoproteine cu densitate scăzută (LDL) și lipoproteine cu densitate foarte ridicată (HDL). Numeroase studii clinice au arătat că diferitele clase de lipoproteine au efecte foarte diferite și variate asupra riscului bolii coronariene (CHD).²⁻⁴

Toate studiile semnalează colesterolul LDL ca fiind factorul cheie în patogeneza aterosclerozei și CHD,²⁻⁸ în timp ce colesterolul HDL s-a observat că are efect protector. Chiar și în cadrul intervalului normal de concentrație al colesterolului total, o creștere a colesterolului LDL poate apărea cu un risc crescut de CHD.⁴

PRINCIPII DE PROCEDURĂ

Testul Alinity c Direct LDL este o metodă omogenă pentru măsurarea directă a nivelului LDL în ser sau plasmă fără a fi nevoie de pre-tratament în afara sistemului sau centrifugare.

Această metodă conține doi reactivi și depinde de proprietățile unui detergent unic. Acest detergent, **R1**, solubilizează doar particulele non-LDL. Colesterolul eliberat este consumat de colesterolul esterază și colesterolul oxidază într-o reacție incoloră. Un al doilea detergent, **R2**, solubilizează particulele LDL rămase iar un cuplaj cromogenic permite formarea culorii. Reacția enzimei cu LDL în prezența cuplajului produce culoare ce este proporțională cu cantitatea de colesterol LDL prezent în probă.

Metodologie: Măsurare, detergent lichid selectiv

Pentru informații suplimentare privind sistemul și tehnologia de testare consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 3.

REACTIVI

Conținutul kit-ului

Alinity c Direct LDL Reagent Kit 07P71

Volumele (mL) listate în tabelul de mai jos indică volumul per cartuș.

REF	07P7120
Teste per cartuș	290
Număr de cartușe per kit	2
Teste per kit	580
R1	68.1 mL
R2	26.0 mL
R1	Ingrediente active: tampon MES (pH 6.3), detergent 1 (< 1.0%), colesterol esterază (microorganism) (< 1500 U/L), Colesterol oxidază (microorganism) (< 1500 U/L), peroxidază (hreon) (< 1300 ppg U/L), 4-aminoantipirină (< 0.01%), acid ascorbic oxidază (<i>Cucurbita</i> sp.) (< 3000 U/L). Conține conservanți.
R2	Ingrediente active: tampon MES (pH 6.3), detergent 2 (< 1.0%), N,N-bis(4-sulfobutil)-m-toluidină, disodiu (DSBmT) (< 1.0 mmol/L). Conține conservanți.

Atenționări și măsuri de precauție

- **IVD**
- Pentru utilizare la diagnosticul *In Vitro*
- **Rx ONLY**

Măsuri de siguranță

ATENȚIE: Acest produs necesită manipularea serurilor umane. Este recomandat ca toate materialele de origine umană să fie considerate potențial infecțioase și să fie tratate în conformitate cu Standardul OSHA privind agenții patogeni cu transmitere sanguină. Nivel de biosiguranță 2 sau alte practici corespunzătoare de biosiguranță ar trebui folosite pentru materiale care conțin sau sunt suspectate că ar conține agenți infecțioși.⁹⁻¹²

Următoarele atenționări și măsuri de precauție se aplică pentru: R1 și R2	
ATENȚIONARE	Conține metilizotiazolinonă.
H317	Poate provoca o reacție alergică a pielii.
Prevenție	
P261	Evitați să inspirați aburul / vaporii / spray-ul.
P272	Nu scoateți îmbrăcămintea de lucru contaminată în afara locului de muncă.
P280	Purtați mănuși de protecție / îmbrăcăminte de protecție / echipament de protecție a ochilor.
Reacție	
P302+P352	ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA: Spălați cu multă apă.
P333+P313	În caz de iritare a pielii sau de erupție cutanată: consultați medicul.
P362+P364	Scoateți îmbrăcămintea contaminată și spălați-o înainte de reutilizare.
Eliminare	
P501	Eliminați conținutul / recipientul conform reglementărilor locale.

Fișele cu date de securitate sunt disponibile pe www.abbottdiagnostics.com sau contactați reprezentantul local în legătură cu acestea.

Pentru informații detaliate despre măsurile de precauție pe durata operării sistemului consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 8.

Manipularea reactivului

- Reactivii sunt transportați pe gheață umedă.
- La primire, plasați cartușele de reactiv în poziție verticală timp de 8 de ore înainte de folosire pentru a permite bulelor formate să se disipeze.
- În cazul în care un cartuș a căzut, plasați-l în poziție verticală timp de 1 oră înainte de folosire pentru a permite bulelor formate să se disipeze.
- Protejați reactivii de lumina directă a soarelui.
- Reactivii sunt predispuși la formarea de bule și spumă. Bulele pot influența detecția nivelului de reactiv din cartuș, cauzând aspirarea insuficientă a reactivului, ceea ce ar putea afecta în mod negativ rezultatele.

Pentru informații detaliate despre măsurile de precauție privind manipularea reactivului pe durata operării sistemului consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 7.

Depozitarea reactivului

- Nu congelați.

	Temperatură depozitare	Durată maximă depozitare	Instrucțiuni suplimentare privind depozitarea
Nedeschis	între 2 și 8°C	Până la data expirării	Depozitați în poziție verticală.
În aparat	Temperatura sistemului	28 zile	
Deschis	între 2 și 8°C	Până la data expirării	Depozitați în poziție verticală. Nu reutilizați capacele originale ale reactivilor sau capacele de înlocuire din cauza riscului de contaminare și a posibilei compromiteri a performanței reactivului.

Reactivii pot fi depozitați în interiorul sau în afara sistemului. În cazul în care sunt scoși din sistem, reactivii trebuie depozitați cu capace de schimb noi în poziție verticală la temperaturi între 2 și 8°C. Pentru reactivii depozitați în afara sistemului, se recomandă ca aceștia să fie depozitați în suporturile sau cutiile originale pentru a rămâne în poziție verticală.

Pentru informații privind scoatere reactivilor din aparat, consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 5.

Indicații privind deteriorarea reactivilor

Deteriorarea reactivilor se poate produce atunci când apare o eroare de calibrare sau când o valoare a controlului se află în afara intervalului de referință specificat. Rezultatele testelor asociate nu sunt valide iar probele trebuie retestate. Poate fi necesară recalibrarea testului.

Pentru informații privind depanarea, consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 10.

PROCEDURA DE INSTALARE

Fișierul de testare Alinity c Direct LDL trebuie să fie instalat pe analizorul Alinity c înainte de efectuarea testului.

Pentru informații detaliate cu privire la instalarea fișierelor de testare, vizualizarea și editarea parametrilor testului, consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 2.

Pentru informații privind imprimarea parametrilor de testare, consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 5.

Pentru o descriere detaliată a procedurilor sistemului, consultați Manualul de operare Alinity ci-series.

Unități alternative pentru rezultate

Editați parametrul de testare „Result Units” (Unități de măsură pentru rezultate) pentru a selecta o unitate alternativă.

Formula de conversie:

$$(\text{Concentrația în unități implicite pentru rezultate}) \times (\text{Factor de conversie}) = (\text{Concentrația în unități alternative pentru rezultate})$$

Unitate implicită pentru rezultate	Factor conversie	Unități alternative pentru rezultate
mg/dL	0.02586 ¹³	mmol/L

PRELEVAREA PROBELOR ȘI PREGĂTIREA PENTRU ANALIZĂ

Tipuri de probe

Tipurile de probe listate mai jos au fost verificate pentru utilizarea cu acest test.

Alte tipuri de anticoagulanți și probe nu au fost verificate cu acest test.

Tip probă	Recipient prelevare	Condiții speciale
Ser	Tuburi de ser (cu sau fără barieră de gel)	Separati serul de celulele roșii sau gel cât mai curând posibil după prelevare (în interval de 3 ore). ¹⁴
Plasmă	Tuburi de prelevare Anticoagulanții acceptabili sunt: Litiu heparină (cu sau fără barieră de gel) Sodiu heparină EDTA	Anticoagulanții ce conțin citrat nu trebuie utilizați. Separati plasma de celulele roșii sau gel cât mai curând posibil după prelevare (în interval de 3 ore). ¹⁴ Pentru rezultate precise, tubul pentru proba de plasmă trebuie să fie umplut cu volumul minim prescris pentru un raport corespunzător între anticoagulant și probă.

- Instrumentul nu are capacitatea de a verifica tipul probei. Este responsabilitatea operatorului să se asigure că sunt folosite tipuri de probe corespunzătoare pentru efectuarea testului.

Condiții privind proba

- Pentru rezultate precise, probele de ser și plasmă nu trebuie să conțină fibrină, celule roșii sau alte tipuri de impurități. Probele de ser de la pacienți ce primesc terapie anticoagulantă sau trombolitică pot conține fibrină din cauza formării incomplete de cheaguri.
- Pentru rezultate corecte, probele de plasmă nu trebuie să conțină plachete sau alte impurități. Asigurați-vă că centrifugarea este potrivită pentru a înlătura plachetele.
- Pentru a preveni contaminarea încrucișată, se recomandă utilizarea pipetelor sau vârfurilor pentru pipete de unică folosință.

Pregătirea pentru analiză

- Urmați instrucțiunile producătorului privind procesarea pentru tuburile de prelevare. Separarea gravitațională nu este suficientă pentru prepararea probelor.
- Probele nu trebuie să conțină bule. Îndepărtați bulele cu ajutorul unui băț aplicator înainte de analiză. Utilizați un băț aplicator nou pentru fiecare probă pentru a preveni contaminarea încrucișată.

Pentru a asigura coerența rezultatelor, recentrifugați probele înainte de testare în cazul în care

- conțin fibrină, celule roșii, sau alte impurități.

NOTĂ: Dacă se observă fibrină, celule roșii sau alte impurități, amestecați prin vortex la viteză mică sau prin întoarcere de 10 ori înainte de a centrifuga din nou.

Depozitarea probelor

Tip probă	Temperatură	Durată maximă depozitare
Ser/Plasmă	între 2 și 8°C	5 zile
	-80°C	3 luni

Evitați mai mult de 1 ciclu de congelare/decongelare.

Consultați documentul NCCLS H18-A3 al Institutului pentru Standarde Clinice și de Laborator (CLSI) pentru instrucțiuni ulterioare privind prelevarea, manipularea și depozitarea probelor.¹⁵

Probele depozitate trebuie verificate de impurități. Dacă există, amestecați prin vortex la viteză mică sau prin întoarcere și centrifugați proba pentru a îndepărta impuritățile înaintea testării.

Transportul probelor

Ambalați și etichetați probele în conformitate cu prevederile statale, federale și internaționale referitoare la transportul probelor clinice și al substanțelor infecțioase.

PROCEDURĂ

Materiale furnizate

07P71 Alinity c Direct LDL Reagent Kit

Materiale necesare ce nu sunt furnizate

- Alinity c Direct LDL - fișier de testare
- 09P1401 sau 09P1403 Alinity c Lipid Multiconstituent Calibrator Kit
NOTĂ: Anumite dimensiuni ale kitului nu sunt disponibile în toate țările.
- Controale disponibile pe piață ce conțin colesterol LDL
- Ser fiziologic (de la 0.85% până la 0.90% NaCl) pentru diluția probei

Pentru informații privind materialele necesare pentru operarea instrumentului consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 1.

Pentru informații privind materialele necesare pentru procedurile de întreținere consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 9.

Procedura de testare

Pentru descrierea detaliată a efectuării unui test consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 5.

- Dacă sunt folosite tuburi primare sau tuburi de alicotare consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 4 pentru a vă asigura că există suficientă probă.
- Pentru a minimiza efectele evaporării, verificați dacă există o cantitate corespunzătoare în cupa de probă înainte de efectuarea testului.
- Cerințe pentru volumul minim de probă:
 - Volum probă pentru un singur test: 2 µL.
NOTĂ: Această cantitate nu include volumul mort plus volumul de suplimentar de supra-aspirație. Pentru cerințe privind volumul total de probă, consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 4.
- Consultați prospectul Alinity c Lipid Multiconstituent Calibrator Kit și prospectul materialului de control disponibil pe piață pentru preparare și utilizare.
- Pentru procedurile generale de operare, consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 5.
- Pentru o performanță optimă, este important să efectuați întreținerea de rutină așa cum este descris în Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 9. Efectuați întreținerea mai des atunci când este necesar conform procedurilor de laborator.

Proceduri diluție probă

Probele cu o valoare a colesterolului LDL ce depășește 800 mg/dL (20.69 mmol/L) sunt marcate cu codul "> 800 mg/dL" ("> 20.69 mmol/L") și pot fi diluate utilizând Procedura de Diluție Manuală.

Probele cu nivele ale substanțelor interferente (altele decât trigliceridele) mai mari decât limita superioară menționată în secțiunea Interferență pot fi diluate utilizând Procedura de Diluție Manuală.

Procedura de diluție manuală

Diluți proba cu ser fiziologic (de la 0.85% până la 0.90% NaCl). Operatorul trebuie să introducă factorul de diluție în tab-ul Specimen (Probă) sau Control (Control) din fereastra Create Order (Creare Comandă). Sistemul va folosi acest factor de diluție pentru a calcula automat concentrația probei și a raporta rezultatul.

Dacă operatorul nu introduce factorul de diluție, rezultatul trebuie înmulțit manual cu factorul de diluție corespunzător înainte de raportarea rezultatului. Dacă rezultatul unei probe diluate este mai mic decât valoarea minimă a intervalului de măsurare de 1 mg/dL (0.03 mmol/L), nu se va raporta rezultatul. Se va reface testul utilizând o diluție corespunzătoare.

Pentru informații detaliate despre efectuarea diluției consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 5.

Calibrare

Pentru informații privind efectuarea unei calibrări, consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 5.

Calibrarea este stabilă timp de aproximativ 28 zile (672 ore), dar este necesară de fiecare dată când este schimbat lotul de reactiv. Verificați calibrarea cu cel puțin 2 nivele de controale conform cerințelor privind controlul ale laboratorului dumneavoastră. Dacă rezultatele controlului nu se încadrează în intervalele acceptate, recalibrarea poate fi necesară.

Acest test poate necesita recalibrare după procedurile de întreținere a pieselor esențiale sau subsistemelor, ori după ce au fost efectuate proceduri de service.

Proceduri control de calitate

După cum este necesar, consultați procedura(ile) standard de operare ale laboratorului și/sau planul de asigurare a calității pentru cerințe suplimentare privind controlul de calitate și potențialele măsuri corective.

- Se vor efectua două nivele de control (normal și patologic) la fiecare 24 de ore.
- Dacă se cere monitorizarea controlului mai des, se vor consulta procedurile laboratorului privind controlul de calitate.
- Dacă rezultatele controlului de calitate nu îndeplinesc criteriile de acceptanță definite de laborator, rezultatele probei pot fi suspecte. Urmați procedurile de control de calitate ale laboratorului dumneavoastră. Recalibrarea poate fi necesară. Pentru informații privind depanarea, consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 10.
- Schimbarea lotului de reactiv sau calibrator determină revizuirea rezultatelor controlului de calitate și a criteriilor de acceptanță.

Controalele comerciale trebuie folosite conform instrucțiunilor și recomandărilor producătorului acestora. Intervalele de concentrație furnizate în prospect trebuie utilizate doar orientativ.

Pentru orice material de control aflat în utilizare, laboratorul trebuie să se asigure că matricea materialului de control este potrivită pentru utilizarea cu testul, conform prospectului testului.

Îndrumări privind controlul de calitate

Consultați "Basic QC Practices" de James O Westgard, Ph.D. pentru sfaturi cu privire la practicile de control de calitate în laborator.¹⁶

Verificarea cerințelor testului

Pentru protocoalele privind verificarea cerințelor din prospecte, consultați secțiunea Verificarea cerințelor privind testul din Manualul de operare Alinity ci-series.

REZULTATE

Calcul

Testul Alinity c Direct LDL utilizează metoda liniară de reducere a datelor pentru a genera o calibrare și rezultate.

Pentru informații privind unitățile alternative pentru rezultate, consultați secțiunea PROCEDURA DE INSTALARE, Unități Alternative pentru Rezultate din acest prospect.

Mesaje de alertă (flag-uri)

Anumite rezultate pot conține informații în câmpul Mesaje de alertă (flag-uri). Pentru o descriere a mesajelor de alertă (flag-uri) ce pot apărea în acest câmp, consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 5.

Interval de măsurare

Intervalul de măsurare este definit ca fiind intervalul de valori în mg/dL (mmol/L) ce respectă limitele acceptabile de performanță pentru liniaritate, imprecizie și bias.

Intervalul de măsurare al testului Alinity c Direct LDL este între 1 și 800 mg/dL (între 0.03 și 20.69 mmol/L).

■ LIMITĂRILE PROCEDURII

Consultați secțiunile PRELEVAREA PROBELOR ȘI PREGĂTIREA PENTRU ANALIZĂ ȘI CARACTERISTICI SPECIFICE DE PERFORMANȚĂ ale acestui prospect.

■ VALORI DE REFERINȚĂ

Punctele limită pentru clasificarea pacienților stabilite de către National Cholesterol Education Program (NCEP) se utilizează pentru prevenția și gestionarea bolii coronariene.¹⁴

Interval de referință

LDL Cholesterol (mg/dL)	
< 100	Optim
între 100 și 129	Aproape de sau peste valoarea optimă
între 130 și 159	Valoare limită ridicată
între 160 și 189	Valoare ridicată
≥ 190	Valoare foarte ridicată

Raportul III al Comisiei de Tratament pentru Adulți (NCEP) recomandă clasificarea de mai jos.

Se recomandă ca fiecare laborator să determine propriul interval de referință, pe baza caracteristicilor locale ale populației.

Se recomandă laboratoarelor să urmeze recomandările privind intervalele lipidelor valabile în regiunea lor deoarece sunt diferite de cele ale NCEP.

■ CARACTERISTICI SPECIFICE DE PERFORMANȚĂ

Date reprezentative privind performanța sunt furnizate în această secțiune. Rezultatele obținute în laboratoarele individuale pot varia. În cazul în care nu este specificat altfel, toate studiile au fost efectuate pe analizorul Alinity c.

Precizie

Precizie în cadrul laboratorului

A fost efectuat un studiu pe baza instrucțiunilor din CLSI EP05-A2. Testarea a fost efectuată utilizând 1 lot de Alinity c Direct LDL Reagent Kit, 1 lot de Alinity c Lipid Multiconstituent Calibrator Kit, 1 lot de controale disponibile pe piață și 2 instrumente. Au fost testate trei controale cu un minim de 2 retestări la 2 intervale separate de timp pe zi, timp de 20 de zile.¹⁷

Probă	n	Media (mg/dL)	În cadrul aceleiași măsurători (Repetabilitate)		În cadrul laboratorului (Total) ^a	
			SD	%CV	SD (Interval ^b)	%CV (Interval ^b)
Nivel control 1	246	60	0.5	0.8	0.9 (0.9 - 0.9)	1.5 (1.4 - 1.5)
Nivel control 2	246	78	0.5	0.7	1.2 (1.2 - 1.3)	1.6 (1.5 - 1.6)
Nivel control 3	246	159	0.9	0.6	2.5 (2.3 - 2.7)	1.6 (1.4 - 1.7)

^a Include variabilitatea în cadrul aceleiași măsurători, între măsurători și între zile.

^b SD sau %CV maxim sau minim pentru fiecare combinație de lot și instrument.

Probă	n	Media (mmol/L)	În cadrul aceleiași măsurători (Repetabilitate)		În cadrul laboratorului (Total) ^a	
			SD	%CV	SD (Interval ^b)	%CV (Interval ^b)
Nivel control 1	246	1.57	0.013	0.8	0.023 (0.022 - 0.023)	1.5 (1.4 - 1.5)
Nivel control 2	246	2.02	0.013	0.7	0.031 (0.030 - 0.031)	1.5 (1.5 - 1.6)
Nivel control 3	246	4.12	0.025	0.6	0.065 (0.059 - 0.071)	1.6 (1.4 - 1.7)

^a Include variabilitatea în cadrul aceleiași măsurători, între măsurători și între zile.

^b SD sau %CV maxim sau minim pentru fiecare combinație de lot și instrument.

Acuratețe

Valoarea procentuală medie a bias-ului pentru reactivul Direct LDL pe un analizor de chimie clinică disponibil pe piață comparativ cu metoda de referință (ultracentrifugare și analiză colesterol) a fost mai mică sau egală cu valorile de referință stabilite de National Cholesterol Education Program (NCEP).¹⁴ Cincizeci și patru de probe, cu valori ale LDL de la 68.1 până la 214.5 mg/dL, au fost testate în duplicat utilizând reactivul LDL pe un analizor de chimie clinică disponibil pe piață și metoda de referință. Valorile medii ale probelor au fost comparate folosind regresia liniară prin metoda celor mai mici pătrate. Datele acestui studiu sunt rezumate mai jos.

Metodă	LDL	Metodă de referință
N	54	54
Media (mg/dL)	122.5	125.1
Deviație standard (mg/dL)	30.7	30.9
Analiză regresie	$y = 0.95x + 3.02$ mg/dL	
Coefficient de corelație	$r = 0.96$	

Limite minime de măsurare

A fost efectuat un studiu pe baza instrucțiunilor CLSI EP17-A2. Testarea a fost efectuată utilizând 3 loturi de Alinity c Direct LDL Reagent Kit pe fiecare dintre cele 2 instrumente pe o perioadă de minim 3 zile. Valorile maxime observate pentru limita de blank (LoB) limita de detecție (LoD) și limita de cuantificare (LoQ) sunt rezumate mai jos.¹⁸

	mg/dL	mmol/L
LoB ^a	0	0.00
LoD ^b	1	0.03
LoQ ^c	1	0.03

^a LoB reprezintă percentila 95 din $n \geq 60$ retestări ale probelor fără analit.

^b LoD reprezintă cea mai scăzută concentrație la care analitul poate fi detectat cu probabilitate de 95% bazată pe $n \geq 60$ retestări ale probelor cu nivel scăzut de analit.

^c LoQ a fost determinată din $n \geq 60$ retestări ale probelor cu nivel scăzut de analit și este definită ca fiind cea mai scăzută concentrație la care precizia maximă permisă de 20 %CV a fost atinsă.

Liniaritate

A fost efectuat un studiu pe baza instrucțiunilor din CLSI EP06-A.¹⁹ Acest test este liniar de-a lungul intervalului de măsurare de la 1 până la 800 mg/dL (între 0.03 și 20.69 mmol/L).

Interferență

Substanțe potențial interferente

Probele cu concentrații ale trigliceridelor > 1293 mg/dL (> 14.61 mmol/L) nu trebuie folosite pentru determinarea colesterolului LDL.

Potențiala interferență în testul Direct LDL a acidului ascorbic, bilirubinei, gama globulinelor și hemoglobinei este mai mică de 10% la nivelele indicate mai jos. Un studiu efectuate pe baza instrucțiunilor NCCLS publicația EP7-P a fost efectuat utilizând testul Direct LDL pe un analizor

de chimie clinică disponibil pe piață. Diferite cantități de substanțe interferente au fost adăugate la rezervele de ser cu cantități cunoscute de colesterol.²⁰

Nu a fost detectată interferență semnificativă în testul Direct LDL până la și inclusiv concentrațiile de mai jos:

Substanță interferentă	Concentrație cu interferență nesemnificativă	
	Unități implicite	Unități alternative
Bilirubină (conjugată)	20 mg/dL	342 μmol/L
Bilirubină (neconjugată)	20 mg/dL	342 μmol/L
Hemoglobină	500 mg/dL	5 g/L
Acid ascorbic	50 mg/dL	2839 μmol/L
Gama globuline	5000 mg/dL	50 g/L

Următoarele medicamente au fost testate pe ARCHITECT c System privind interferența la concentrațiile indicate utilizând un criteriu de acceptanță de ± 10% din valoarea țintă. Direct LDL nu este afectat de prezenta următoarelor substanțe interferente până la concentrațiile menționate mai jos:

Substanță interferentă	Concentrație cu interferență nesemnificativă	
	Unități implicite	Unități alternative
Acetaminofen	200 mg/L	1324.5 μmol/L
Dipironă	100 mg/L	300.3 μmol/L
N-Acetil-L-Cisteină	1600 mg/L	9816.0 μmol/L

Interferențele din medicație sau substanțe endogene pot afecta rezultatele.²¹

Metoda comparativă

A fost efectuat un studiu pe baza instrucțiunilor CLSI EP09-A3 utilizând metoda de regresie Passing-Bablok.²²

	Tip probă	Ser	Unități	n	Coeficient de corelație		Pantă (Slope)	Interval concentrație
					Intercept			
Alinity c	Ser	mg/dL	173	1.00	-0.01	1.01	3 - 766	
Direct LDL vs ARCHITECT Direct LDL		mmol/L	173	1.00	0.00	1.01	0.08 - 19.81	

BIBLIOGRAFIE

- Gotto AM. Lipoprotein metabolism and the etiology of hyperlipidemia. *Hosp Pract* 1988;23(Suppl 1):4.
- Crouse JR, Parks JS, Schey HM, et al. Studies of low density lipoprotein molecular weight in human beings with coronary artery disease. *J Lipid Res* 1985;26(5):566.
- Badimon JJ, Badimon L, Fuster V. Regression of atherosclerotic lesions by high-density lipoprotein plasma fraction in the cholesterol-fed rabbit. *J Clin Invest* 1990;85:1234-1241.
- Castelli WP, Doyle JT, Gordon T, et al. HDL cholesterol and other lipids in coronary heart disease. *Circulation* 1977;55(5):767.
- Barr DP, Russ EM, Eder HA. Protein-lipid relationships in human plasma. *Am J Med* 1951;11(4):480.
- Gordon T, Castelli WP, Hjortland MC, et al. High density lipoprotein as a protective factor against coronary heart disease. *Am J Med* 1977;62(5):707.
- Williams P, Robinson D, Baily A. High density lipoprotein and coronary risk factor. *Lancet* 1979;1:72.
- Kannel WB, Castelli WP, Gordon T. Cholesterol in the prediction of atherosclerotic disease: new perspectives based on the Framingham study. *Ann Intern Med* 1979;90:85.
- US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
- US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
- World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.
- Tietz NW, editor. *Clinical Guide to Laboratory Tests*. Philadelphia, PA: WB Saunders; 1986:256.






- National Cholesterol Education Program. *Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults (Adult Treatment Panel III)*. National Institutes of Health. National Heart, Lung, and Blood Institute. NIH Publication No. 01-3670. May 2001.
- Calam RR, Bessman JD, Ernst DJ, et al. *Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens; Approved Guideline—Third Edition*. (H18-A3). Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute, 2004.
- Westgard JO. *Basic QC Practices*. 3rd ed. Madison, WI: Westgard Quality Corporation; 2010.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP05-A2. Wayne, PA: CLSI; 2004.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP17-A2. Wayne, PA: CLSI; 2012.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline*. CLSI Document EP06-A. Wayne, PA: CLSI; 2003.
- National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). *Interference Testing in Clinical Chemistry; Proposed Guideline*. NCCLS Document EP7-P. Villanova, PA: NCCLS; 1986.
- Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*, 3rd ed. Washington, DC: AACC Press; 1990:3-104-3-106.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document EP09-A3. Wayne, PA: CLSI; 2013.

Notă privind formatarea numerelor:

- Un spațiu este folosit ca separator al miilor (exemplu: 10 000 de probe).
- Un punct este folosit pentru a separa partea întreagă de partea fracționară a unui număr scris sub formă zecimală (exemplu: 3.12%).

■ Legenda simbolurilor

Simboluri ISO 15223

	Consultați instrucțiunile de utilizare
	Producător
	Suficient pentru
	Limite de temperatură
	Utilizați până la data de/Data expirării
EC REP	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană
IVD	Dispozitiv de diagnosticare medicală <i>In Vitro</i>
LOT	Număr lot
REF	Număr de listă
SN	Număr serie

Alte simboluri

DISTRIBUTED BY	Distribuit de
DISTRIBUTED IN THE USA BY	Distribuit în SUA de către
INFORMATION FOR USA ONLY	Informații necesare doar pentru Statele Unite ale Americii
PRODUCT OF CANADA	Produs în Canada
R1	Reactiv 1
R2	Reactiv 2
Rx ONLY	Pentru utilizarea de către sau la cererea unui medic (se aplică doar clasificării pentru SUA).

Alinity și ARCHITECT sunt mărci comerciale ale Abbott Laboratories în diverse jurisdicții. Toate celelalte mărci comerciale sunt proprietatea respectivului(ilor) deținător(i).



Sekisui Diagnostics P.E.I. Inc.
70 Watts Avenue
Charlottetown
Prince Edward Island
C1E 2B9 Canada



MDSS GmbH
Schiffgraben 41,
30175 Hannover, Germany
Phone: (+49)-511-6262-8630
Fax: (+49)-511-6262-8633



Abbott Laboratories



Abbott Laboratories
Abbott Park, IL 60064 USA

Relații cu clienții: Contactați reprezentantul local sau căutați datele de contact specifice țării pe www.abbottdiagnostics.com

Revizuit în februarie 2022.

©2017, 2022 Abbott Laboratories

Citiți modificările subliniate: Revizuit în februarie 2018.

REF 07P7520

REF 07P7530

Instrucțiunile trebuie urmate cu atenție. Certitudinea rezultatelor testului nu poate fi garantată dacă există abateri de la aceste instrucțiuni.

DENUMIRE

Alinity c Ultra HDL Reagent Kit

DOMENIU DE UTILIZARE

Testul Alinity c Ultra HDL este utilizat pentru determinarea cantitativă a lipoproteinei de înaltă densitate (HDL) în serul sau plasma umană pe analizorul Alinity c.

REZUMATUL ȘI EXPLICAREA TESTULUI

Lipoproteinele plasmatice sunt particule sferice care conțin diferite cantități de colesterol, trigliceride, fosfolipide și proteine. Fosfolipidele, colesterolul liber și proteinele constituie suprafața externă a particulei de lipoproteină, în timp ce nucleul intern conține în principal colesterol esterificat și trigliceride. Aceste particule servesc la solubilizarea și transportul colesterolului și trigliceridelor în curentul sanguin.

Proporțiile relative ale proteinelor și lipidelor determină densitatea acestor lipoproteine și oferă o bază pe care să se înceapă clasificarea acestora.¹ Clasele sunt: chilomicroni, lipoproteine cu densitate foarte scăzută (VLDL), lipoproteine cu densitate scăzută (LDL) și lipoproteine cu densitate ridicată (HDL). Numeroase studii clinice au arătat că diferitele clase de lipoproteine au efecte foarte distincte și variate asupra riscului de boală cardiacă coronariană.² Principalul rol al HDL colesterolului în metabolismul lipidic este preluarea și transportul colesterolului de la țesuturile periferice la ficat, printr-un proces cunoscut ca transport invers al colesterolului (un mecanism cardioprotector propus).³ Nivelurile scăzute de HDL colesterol sunt puternic asociate cu un risc crescut de boală cardiacă coronariană.⁴⁻⁷

Prin urmare, determinarea HDL colesterolului seric este un instrument util în identificarea pacienților cu risc crescut. Comisia de Tratament pentru Adulți din cadrul Programului Național pentru Educarea în privința Colesterolului (NCEP) recomandă ca toți adulții în vârstă de 20 de ani, precum și cei ce depășesc această vârstă să facă o analiză a profilului lipoproteic pe stomacul gol (colesterol total, LDL colesterol, HDL colesterol și trigliceride) o dată la cinci ani pentru a verifica dacă există riscul apariției bolii cardiace coronariene.⁸

PRINCIPII DE PROCEDURĂ

Testul Ultra HDL este o metodă omogenă pentru măsurarea directă a concentrațiilor HDL colesterolului în ser sau plasmă, fără a fi necesare un pre-tratament off-line sau etape de centrifugare.

Metoda utilizează un format cu doi reactivi și depinde de proprietățile unui detergent unic. Această metodă este bazată pe accelerarea reacției colesterol oxidazei (CO) cu colesterol non-HDL neesterificat și dizolvarea HDL colesterolului în mod selectiv, utilizând un detergent specific. În primul reactiv, colesterolul non-HDL neesterificat este supus unei reacții enzimatică și peroxidul generat este consumat de o reacție a peroxidazei cu DSBmT, generând un produs incolor. Al doilea reactiv constă dintr-un detergent (capabil să solubilizeze HDL colesterolul), colesterol esterază (CE) și un cuplor cromogen pentru a dezvolta culoare în scopul determinării cantitative a HDL colesterolului.

Metodologie: Detergent accelerator selectiv

Pentru informații suplimentare privind sistemul și tehnologia de testare consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 3.

REACTIVI

Conținutul kitului

Alinity c Ultra HDL Reagent Kit 07P75

NOTĂ: Anumite dimensiuni ale kit-ului nu sunt disponibile în toate țările. Vă rugăm contactați distribuitorul local.

Volumele (mL) menționate în tabelul de mai jos indică volumul per cartuș.

REF	07P7520	07P7530
Teste per cartuș	350	350
Număr de cartușe per kit	4	10
Teste per kit	1400	3500
R1	66.6 mL	66.6 mL
R2	25.1 mL	25.1 mL
R1 Ingrediente active: Colesterol oxidază (<i>E. coli</i>) (< 1000 U/L), Peroxidază (Hrean) (< 1300 ppg U/L), N,N-bis (4-sulfobutil)-m-toluidină-disodiu (DSBmT) (< 1.0 mmol/L), Accelerator (< 1.0 mmol/L), Acid Ascorbic oxidază (<i>Cucurbita</i> sp.) (< 3000 U/L). Conservant: ProClin 300 (0.05%).		
R2 Ingrediente active: Colesterol esterază (<i>Pseudomonas</i> sp.) (< 1500 U/L), 4-aminoantipirină (< 0.1%), Detergent (< 2.0%). Conservant: ProClin 300 (0.05%).		


Reactivul Ultra HDL este certificat ca fiind trasabil referitor la metoda de comparare desemnată pentru HDL colesterol, acoperind punctele de decizie medicale NCEP, de către CDC-Certified Cholesterol Reference Method Laboratory Network (CRMLN).

Atenționări și măsuri de precauție

- **IVD**
- Pentru utilizarea diagnosticului *In Vitro*
- **Rx ONLY**

Măsuri de siguranță

ATENȚIE: Acest produs necesită manipularea serurilor umane. Este recomandat ca toate materialele de origine umană să fie considerate potențial infecțioase și să fie tratate în conformitate cu Standardul OSHA privind agenții patogeni cu transmitere sanguină. Nivel de biosiguranță 2 sau alte practici corespunzătoare de biosiguranță ar trebui folosite pentru materiale care conțin sau sunt suspectate că ar conține agenți infecțioși.⁹⁻¹²

Următoarele atenționări și măsuri de precauție se aplică pentru: R1 și R2	
	
ATENȚIONARE	Conține metilzotiazolinone.
H317	Poate provoca o reacție alergică a pielii.

Prevenție	
P261	Evitați să inspirați aburul / vaporii / spray-ul.
P272	Nu scoateți îmbrăcămintea de lucru contaminată în afara locului de muncă.
P280	Purtați mănuși de protecție / îmbrăcăminte de protecție / echipament de protecție a ochilor.
Reacție	
P302+P352	ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA: Spălați cu multă apă.
P333+P313	În caz de iritare a pielii sau de erupție cutanată: consultați medicul.
P362+P364	Scoateți îmbrăcămintea contaminată și spălați-o înainte de reutilizare.
Eliminare	
P501	Eliminați conținutul / recipientul conform reglementărilor locale.

Fișele cu date de securitate sunt disponibile pe www.abbottdiagnostics.com sau contactați reprezentantul local în legătură cu acestea.

Pentru informații detaliate despre măsurile de precauție pe durata operării sistemului consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 8.

Manipularea reactivului

- Reactivii sunt livrați la rece.
- La primire, plasați cartușele de reactiv în poziție verticală timp de 8 ore înainte de folosire pentru a permite bulelor formate să se disipeze.
- În cazul în care un cartuș a căzut, plasați-l în poziție verticală timp de 1 oră înainte de folosire pentru a permite bulelor formate să se disipeze.
- Reactivii sunt predispuși la formarea de bule și spumă. Bulele pot influența detecția nivelului de reactiv din cartuș, cauzând aspirarea insuficientă a reactivului, ceea ce ar putea afecta în mod negativ rezultatele.

Pentru informații detaliate despre măsurile de precauție privind manipularea reactivului pe durata operării sistemului consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 7.

Depozitarea reactivului

	Temperatură de depozitare	Durată maximă de depozitare	Instrucțiuni suplimentare privind depozitarea
Nedeschis	între 2 și 8 °C	Până la data expirării	Depozitați în poziție verticală.
În aparat	Temperatura sistemului	28 zile	
Deschis	între 2 și 8 °C	Până la data expirării	Depozitați în poziție verticală. Nu refolosiți capacele originale sau cele de schimb ale reactivilor din cauza riscului de contaminare și a unei posibile compromiteri a performanței reactivului.

- Nu congelați.
- Protejați reactivii de lumina solară directă.

Reactivii pot fi depozitați în interiorul sau în afara sistemului. În cazul în care sunt scoși din sistem, reactivii trebuie depozitați cu capace de schimb noi în poziție verticală la 2 până la 8 °C. Pentru

reactivii depozitați în afara sistemului, se recomandă ca aceștia să fie depozitați în suporturile sau cutiile originale pentru a rămâne în poziție verticală.

Pentru informații privind scoatere reactivilor din aparat, consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 5.

Indicații privind deteriorarea reactivilor

Deteriorarea reactivilor se poate produce atunci când apare o eroare de calibrare sau când o valoare a controlului se află în afara intervalului de referință specificat. Rezultatele testelor asociate nu sunt valide iar probele trebuie retestate. Poate fi necesară recalibrarea testului.

Pentru informații privind depanarea, consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 10.

PROCEDURA DE UTILIZARE A INSTRUMENTULUI

Fișierul de testare Alinity c Ultra HDL trebuie să fie instalat pe analizorul Alinity c înainte de efectuarea testului.

Pentru informații detaliate cu privire la instalarea fișierelor de testare, vizualizarea și editarea parametrilor testului, consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 2.

Pentru informații privind imprimarea parametrilor de testare, consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 5.

Pentru o descriere detaliată a procedurilor sistemului, consultați Manualul de operare Alinity ci-series.

Unități alternative pentru rezultate

Editați parametrul de testare "Result Units (Unități de măsură pentru rezultate)" pentru a selecta o unitate alternativă.

Formula de conversie:

(Concentrația în unități implicite pentru rezultate) x (Factor de conversie) = (Concentrația în unități alternative pentru rezultate)

Unitate implicită pentru rezultat	Factor de conversie	Unitate alternativă pentru rezultat
mg/dL	0.0259	mmol/L

PRELEVAREA PROBELOR ȘI PREGĂTIREA PENTRU ANALIZĂ

Tipuri de probe

Tipurile de probe listate mai jos au fost verificate pentru utilizarea cu acest test.

Alte tipuri de probe, tipuri de vase de prelevare și anticoagulanți nu au fost verificate cu acest test.

Tip probă	Recipient prelevare	Condiții speciale
Ser	Tuburi de ser (cu sau fără barieră de gel)	
Plasmă	Tuburi de prelevare Anticoagulanții acceptabili sunt: Litiu heparină (cu sau fără barieră de gel) Sodiu heparină EDTA uscat prin pulverizare	Rezultatele mai scăzute pentru HDL colesterol obținute pentru plasma pe EDTA au fost atribuite unui efect de diluție osmotic. NCEP a sugerat înmulțirea rezultatelor pentru plasma pe EDTA cu un factor de 1.03 pentru a corecta rezultatul EDTA la o valoare echivalentă cu serul. ¹³

Serul și plasma sunt probe acceptabile. Programului Național pentru Educarea în privința Colesterolului (NCEP) recomandă folosirea probelor luate pe stomacul gol pentru efectuarea profilului lipoproteic. Dacă proba nu este luată pe stomacul gol, numai valorile pentru colesterolul total și HDL colesterol sunt utilizabile.¹³

- Instrumentul nu are capacitatea de a verifica tipul probei. Este responsabilitatea operatorului să se asigure că sunt folosite tipuri de probe corespunzătoare pentru efectuarea testului.

Condiții privind proba

- Pentru rezultate precise, probele de ser și plasmă nu trebuie să conțină fibrină, celule roșii sau alte tipuri de impurități. Probele de ser de la pacienți ce primesc terapie anticoagulantă sau trombolitică pot conține fibrină din cauza formării incomplete de cheaguri.
- Pentru rezultate corecte, probele de plasmă nu trebuie să conțină plachete sau alte impurități. Asigurați-vă că centrifugarea este potrivită pentru a înlătura plachetele.
- Pentru a preveni contaminarea încrucișată, se recomandă utilizarea pipetelor sau vârfulor pentru pipete de unică folosință.

Pregătirea pentru analiză

- Urmați instrucțiunile producătorului privind procesarea pentru tuburile de prelevare. Separarea gravitațională nu este suficientă pentru prepararea probelor.
- Probele nu trebuie să conțină bule. Îndepărtați bulele cu un băț aplicator nefolosit înainte de analiză. Utilizați un băț aplicator nou pentru fiecare probă pentru a preveni contaminarea încrucișată.

Pentru a asigura coerența rezultatelor, recentrifugați probele înainte de testare în cazul în care

- conțin fibrină, celule roșii, sau alte impurități.

NOTĂ: Dacă se observă fibrină, celule roșii sau alte impurități, amestecați prin vortex la viteză mică sau prin întoarcere de 10 ori înainte de a centrifuga din nou.

Depozitarea probelor

Tip probă	Temperatură	Durată maximă de depozitare
Ser/Plasmă	între 20 și 25 °C	2 zile ¹⁴
	între 2 și 8 °C	7 zile ^{14, 15}
	-20°C	3 luni ¹⁴

Evitați ciclurile repetate de congelare/decongelare.

Guder et al. sugerează depozitarea probelor congelate la -20°C pe o perioadă ce nu depășește intervalele de timp menționate mai sus.¹⁴

Fiecare laborator poate stabili un interval în jurul valorii de -20°C fie din specificațiile producătorului instalației de congelare, fie din procedura(ile) standard de operare ale laboratorului privind depozitarea probelor.

Probele depozitate trebuie verificate de impurități. Dacă există, amestecați prin vortex la viteză mică sau prin întoarcere și centrifugați proba pentru a îndepărta impuritățile înainte de testare.

Transportul probelor

Ambalați și etichetați probele în conformitate cu prevederile statale, federale și internaționale referitoare la transportul probelor clinice și al substanțelor infecțioase.

PROCEDURĂ

Materiale furnizate

07P75 Alinity c Ultra HDL Reagent Kit

Materiale necesare ce nu sunt furnizate

- Alinity c Ultra HDL - fișier de testare
 - 09P1401 sau 09P1403 Alinity c Lipid Multiconstituent Calibrator Kit
- NOTĂ: Anumite dimensiuni ale kitului nu sunt disponibile în toate țările.
- Material de control disponibil în comerț conținând HDL
 - Ser fiziologic (între 0.85% și 0.90% NaCl) pentru diluția probei

Pentru informații privind materialele necesare pentru operarea instrumentului consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 1.

Pentru informații privind materialele necesare pentru procedurile de întreținere consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 9.

Procedura de testare

Pentru descrierea detaliată a efectuării unui test consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 5.

- Dacă sunt folosite tuburi primare sau tuburi de alicotare consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 4 pentru a vă asigura că există suficientă probă.
- Pentru a minimiza efectele evaporării, verificați dacă există o cantitate corespunzătoare în cupa de probă înainte de efectuarea testului.
- Cerințe pentru volumul minim de probă:
 - Volum probă pentru un singur test: 1.7 µL.

NOTĂ: Această cantitate nu include volumul mort plus volumul de suplimentar de supra-aspirație. Pentru cerințe privind volumul total de probă, consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 4.
- Consultați prospectul Alinity c Lipid Multiconstituent Calibrator Kit și prospectul controlului disponibil pe piață pentru preparare și utilizare.
- Pentru procedurile generale de operare, consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 5.
- Pentru o performanță optimă, este important să efectuați întreținerea de rutină așa cum este descris în Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 9. Efectuați întreținerea mai des atunci când este necesar conform procedurilor de laborator.

Proceduri de diluție a probelor

Probele cu o valoare a Ultra HDL ce depășește 180 mg/dL (4.66 mmol/L) sunt marcate cu codul „> 180 mg/dL” (> 4.66 mmol/L) și pot fi diluate fie utilizând protocolul de diluție manuală, fie procedura de diluție manuală.

Protocolul de diluție automată

Dacă este utilizat un protocol de diluție automată, sistemul efectuează o diluție a probei și calculează automat concentrația înmulțind rezultatul cu factorul de diluție. Pentru detalii privind configurarea diluțiilor automate, consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 2.

Procedura de diluție manuală

Diluți proba cu ser fiziologic (între 0.85% și 0.90% NaCl).

Operatorul trebuie să introducă factorul de diluție în tab-ul Specimen (Probă) sau Control (Control) din fereastra Create order (Creare comandă). Sistemul va folosi acest factor de diluție pentru a calcula automat concentrația probei și pentru a raporta rezultatul.

Dacă operatorul nu introduce factorul de diluție, rezultatul trebuie înmulțit manual cu factorul de diluție corespunzător înainte de raportarea rezultatului. Dacă rezultatul unei probe diluate este mai mic decât valoarea minimă a intervalului de măsurare de 5 mg/dL (0.13 mmol/L), nu se va raporta rezultatul. Se va reface testul utilizând o diluție corespunzătoare.

Pentru informații detaliate despre efectuarea diluției consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 5.

Calibrare

Pentru informații privind efectuarea unei calibrări, consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 5.

Calibrarea este stabilă timp de aproximativ 28 de zile (672 de ore), dar este necesară la fiecare schimbare a lotului de reactiv. Verificăți calibrarea cu cel puțin 2 niveluri de controale conform cerințelor privind controlul de calitate ale laboratorului dumneavoastră. Dacă rezultatele controlului nu se încadrează în intervalele acceptate, recalibrarea poate fi necesară.

Acest test poate necesita recalibrare după procedurile de întreținere a pieselor esențiale sau subsistemelor, ori după ce au fost efectuate proceduri de service.

Proceduri control de calitate

După cum este necesar, consultați procedura(ile) standard de operare ale laboratorului și/sau planul de asigurare a calității pentru cerințe suplimentare privind controlul de calitate și potențialele măsuri corective.

- Se vor efectua două nivele de control (normal și patologic) la fiecare 24 de ore.
- Dacă se cere monitorizarea controlului mai des, se vor consulta procedurile laboratorului privind controlul de calitate.
- Dacă rezultatele controlului de calitate nu îndeplinesc criteriile de acceptanță definite de laborator, rezultatele probei pot fi suspecte. Urmați procedurile de control de calitate ale laboratorului dumneavoastră. Recalibrarea poate fi necesară. Pentru informații privind depanarea, consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 10.
- Schimbarea lotului de reactiv sau calibrator determină revizuirea rezultatelor controlului de calitate și a criteriilor de acceptanță.

Controalele comerciale trebuie folosite conform instrucțiunilor și recomandărilor producătorului acestora. Intervalele de concentrație furnizate în prospect trebuie utilizate doar orientativ.

Pentru orice material de control aflat în proces de utilizare, laboratorul trebuie să se asigure că matricea materialului de control este potrivită pentru utilizarea în cadrul testării conform prospectului testului.

Îndrumări privind controlul de calitate

Consultați "Basic QC Practices" de James O Westgard, Ph.D. pentru sfaturi cu privire la practicile de control de calitate în laborator.¹⁶

Verificarea cerințelor testului

Pentru protocoalele privind verificarea cerințelor din prospecte, consultați secțiunea Verificarea cerințelor privind testul din Manualul de operare Alinity ci-series.

REZULTATE

Calcul

Testul Alinity c Ultra HDL utilizează metoda liniară de reducere a datelor pentru a genera o calibrare și rezultate.

Pentru informații privind unitățile alternative pentru rezultate, consultați secțiunea PROCEDURA DE INSTALARE, Unități Alternative pentru Rezultate din acest prospect.

Mesaje de alertă (flag-uri)

Anumite rezultate pot conține informații în câmpul Mesaje de alertă (flag-uri). Pentru o descriere a mesajelor de alertă (flag-uri) ce pot apărea în acest câmp, consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 5.

Interval de măsurare

Intervalul de măsurare este definit ca fiind intervalul de valori în mg/dL (mmol/L) ce corespunde limitelor acceptabile de performanță pentru liniaritate, imprecizie și bias.

Intervalul de măsurare a testului Alinity c Ultra HDL pentru aplicația de urină este între 5 și 180 mg/dL (între 0.13 și 4.66 mmol/L).

LIMITĂRILE PROCEDURII

Utilizând trei teste pentru HDL omogene, Camps, et al. au raportat rezultate artificial scăzute ale HDL la pacienți cu ciroză hepatică.¹⁷ Nu sunt disponibile studii publicate care să definească severitatea bolii hepatice necesare pentru a afecta metabolismul lipoproteinelor și al HDL sau pentru a stabili alte modele posibile de interferență cu rezultatele HDL. Când un rezultat pentru HDL este critic din punct de vedere al diagnosticului, cu o boală hepatică relevantă clinic concomitentă, utilizați o metodă recunoscută, de precipitare sau ultracentrifugare, de referință pentru HDL, în scopul confirmării. Au fost raportate valori ale HDL artificial scăzute sau crescute în prezența dislipidemiilor.^{18, 19}

N-acetil-L-cisteina la concentrații ridicate poate duce la rezultate fals scăzute.

Consultați secțiunile PRELEVAREA PROBELOR ȘI PREGĂTIREA PENTRU ANALIZĂ și CARACTERISTICI SPECIFICE DE PERFORMANȚĂ ale acestui prospect.

VALORI DE REFERINȚĂ

Ser/Plasmă¹³

	Interval (mg/dL)	Interval (mmol/L)
Risc major de boală cardiacă	< 40	< 1.04
Factor negativ de risc de boală cardiacă	≥ 60	≥ 1.55

Programul Național pentru Educarea în privința Colesterolului (NCEP) în Raportul Comisiei de Tratament pentru Adulți III recomandă clasificarea adulților după modelul de mai sus. Laboratoarele ar trebui să urmeze recomandările privind intervalele de lipidă valabile pentru locația lor dacă acestea diferă de cele ale NCEP.

CARACTERISTICI SPECIFICE DE PERFORMANȚĂ

Date reprezentative privind performanța sunt furnizate în această secțiune. Rezultatele obținute în laboratoarele individuale pot varia. Analizorul Alinity c, sistemul ARCHITECT c și sistemul AEROSSET utilizează aceiași reactivi și aceleași raporturi probă/reactiv. În cazul în care nu este specificat altfel, toate studiile au fost efectuate pe analizorul Alinity c.

Precizie

Precizie în cadrul laboratorului

A fost efectuat un studiu pe baza instrucțiunilor CLSI EP05-A2. Testarea a fost efectuată utilizând 1 lot de Alinity c Ultra HDL Reagent Kit, 1 lot de Alinity c Lipid Multiconstituent Calibrator Kit, 1 lot de controale disponibile pe piață și 1 instrument. Au fost testate trei niveluri de control și 1 panel de ser uman cu un minim de 2 retestări la 2 intervale separate de timp pe zi, timp de 20 de zile.²⁰

Probă	n	Media (mg/dL)	În cadrul aceleiași măsurători (Repetabilitate)		În cadrul laboratorului (Total) ^a	
			SD	%CV	SD	%CV
Nivel control 1	120	42	0.6	1.4	0.9	2.1
Nivel control 2	120	52	0.7	1.3	1.1	2.1
Nivel control 3	120	83	0.5	0.6	0.9	1.1
Panel	120	21	0.3	1.3	0.4	2.0

^a Include variabilitate în cadrul aceleiași măsurători, între măsurători și între zile.

Probă	n	Media (mmol/L)	În cadrul aceleiași măsurători (Repetabilitate)		În cadrul laboratorului (Total) ^a	
			SD	%CV	SD	%CV
Nivel control 1	120	1.08	0.014	1.3	0.022	2.1
Nivel control 2	120	1.34	0.017	1.3	0.028	2.1
Nivel control 3	120	2.15	0.015	0.7	0.025	1.2
Panel	120	0.54	0.006	1.2	0.009	1.8

^a Include variabilitate în cadrul aceleiași măsurători, între măsurători și între zile.

Acuratețe

Acest studiu a fost efectuat pe ARCHITECT c System.

Datele privind acuratețea pentru Ultra HDL au fost colectate utilizând protocolul de certificare pentru HDL colesterol pentru producători.²¹ Datele au fost analizate utilizând protocolul CLSI NCCLS EP21-A.²²

Rezultatele serice pentru Ultra HDL pe un ARCHITECT c System au fost comparate cu metoda de comparare desemnată (DCM) pentru HDL colesterol.

ARCHITECT	
Media %Bias	-1.6
Eroare totală %	10.9

Limite minime de măsurare

A fost efectuat un studiu pe baza instrucțiunilor CLSI EP17-A2. Testarea a fost efectuată utilizând 3 loturi de Alinity c Ultra HDL Reagent Kit pe fiecare dintre cele 2 instrumente pe o perioadă de minim 3 zile. Valorile pentru limita de blank (LoB), limita de detecție (LoD) și limita de cuantificare (LoQ) sunt rezumate mai jos. Aceste date reprezentative susțin limita minimă a intervalului de măsurare.²³

	mg/dL	mmol/L
LoB ^a	0	0.00
LoD ^b	1	0.03
LoQ ^{c, d}	5	0.13

^a LoB reprezintă percentila 95 din $n \geq 60$ retestări ale probelor fără analit.

^b LoD reprezintă cea mai scăzută concentrație la care analitul poate fi detectat cu probabilitate de 95% bazată pe $n \geq 60$ retestări ale probelor cu nivel scăzut de analit.

^c LoQ este definită ca fiind cea mai scăzută concentrație la care a fost atinsă o precizie maximă admisibilă de 20 %CV.

^d Această valoare reprezintă LoQ observată pe ARCHITECT System. LoQ observată pe analizorul Alinity c susține această LoQ.

Liniaritate

A fost efectuat un studiu pe baza instrucțiunilor CLSI EP06-A.²⁴ Acest test este liniar în cadrul intervalului de măsurare de la 5 până la 180 mg/dL (între 0.13 și 4.66 mmol/L).

Interferență

Acest studiu a fost efectuat pe AEROSSET System.

Substanțe endogene potențial interferente și medicamente potențial interferente

Studiile de interferență au fost efectuate utilizând un criteriu de acceptanță de 5% din valoarea țintă. Efectele interferenței au fost evaluate prin metoda doză-răspuns la niveluri de decizie din punct de vedere medical ale analitului.

Nivel redus de decizie

Substanță potențial interferentă	Nivel de interferență		Nivel țintă (mg/dL)	Recuperare (% din țintă)
	Unități implicite	Unități alternative		
Acid ascorbic	2.9 mg/dL	165 μmol/L	35	99
	3.9 mg/dL	221 μmol/L	35	99
Bilirubină conjugată	32.6 mg/dL	557 μmol/L	34	104
	63.3 mg/dL	1082 μmol/L	34	77
Bilirubină neconjugată	32.4 mg/dL	554 μmol/L	33	105
	65.5 mg/dL	1120 μmol/L	33	107
Hemoglobină	1000 mg/dL	10 g/L	31	102
	2000 mg/dL	20 g/L	31	104
Intralipid	1000 mg/dL	10 g/L	32	102
	2000 mg/dL	20 g/L	32	115

Nivel superior de decizie

Substanță potențial interferentă	Nivel de interferență		Nivel țintă (mg/dL)	Recuperare (% din țintă)
	Unități implicite	Unități alternative		
Acid ascorbic	2.9 mg/dL	165 μmol/L	69	101
	3.9 mg/dL	221 μmol/L	69	101
Bilirubină conjugată	32.0 mg/dL	547 μmol/L	68	102
	63.5 mg/dL	1086 μmol/L	68	95
Bilirubină neconjugată	33.9 mg/dL	580 μmol/L	67	102
	67.1 mg/dL	1147 μmol/L	67	102

Substanță potențial interferentă	Nivel de interferență		Nivel țintă (mg/dL)	Recuperare (% din țintă)
	Unități implicite	Unități alternative		
Hemoglobină	1000 mg/dL	10 g/L	62	99
	2000 mg/dL	20 g/L	62	100
Intralipid	1000 mg/dL	10 g/L	75	99
	2000 mg/dL	20 g/L	75	101

Următoarele substanțe au fost testate în sistemul ARCHITECT pentru interferență la concentrațiile indicate folosind un criteriu de acceptanță de $\pm 5\%$ față de valoarea țintă.

Substanță potențial interferentă	Nivel de interferență		Nivel țintă (mg/dL)	Recuperare (% din țintă)
	Unități implicite	Unități alternative		
Acetaminofen	200 mg/L	1324.5 μmol/L	50	101
Dipironă	100 mg/L	300.3 μmol/L	48	102
N-acetil-L-cisteină	800 mg/L	4908.0 μmol/L	38	98
	1600 mg/L	9816.0 μmol/L	38	90

Interferențele din medicație sau substanțe endogene pot afecta rezultatele.²⁵

Metoda comparativă

A fost efectuat un studiu pe baza instrucțiunilor CLSI EP09-A3 utilizând metoda de regresie Passing-Bablok.²⁶

	Ser	Unități	n	Coeficient de corelație		Pantă (Slope)	Interval concentrație
				Intercept			
Alinity c	Ser	mg/dL	130	1.00	2.08	0.97	5 - 179
Ultra HDL vs ARCHITECT		mmol/L	130	1.00	0.06	0.97	0.13 - 4.62
Ultra HDL							

BIBLIOGRAFIE

- Gotto AM. Lipoprotein metabolism and the etiology of hyperlipidemia. *Hosp Pract* 1988;23(Suppl 1):4-13.
- Third Report of the National Cholesterol Education Program (NCEP) Expert Panel on Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults (Adult Treatment Panel III)—Final Report. National Institutes of Health. National Heart, Lung, and Blood Institute. NIH Publication No. 02-5215. September 2002; I-1-II-22.
- Badimon JJ, Badimon L, Fuster V. Regression of atherosclerotic lesions by high density lipoprotein plasma fraction in the cholesterol-fed rabbit. *J Clin Invest* 1990;85(4):1234-41
- Castelli WP, Doyle JT, Gordon T, et al. HDL Cholesterol and other lipids in coronary heart disease. The cooperative lipoprotein phenotyping study. *Circulation* 1977;55(5):767-72.
- Gordon T, Castelli WP, Hjortland MC, et al. High density lipoprotein as a protective factor against coronary heart disease. *Am J Med* 1977;62(5):707.
- Williams P, Robinson D, Bailey A. High density lipoprotein and coronary risk factors in normal men. *Lancet* 1979;1(8107):72-5.
- Kannel WB, Castelli WP, Gordon T. Cholesterol in the prediction of atherosclerotic disease; New perspectives based on the Framingham study. *Ann Intern Med* 1979;90(1):85-91.
- Executive summary of the third report of the National Cholesterol Education Program (NCEP) Expert Panel on detection, evaluation, and treatment of high blood cholesterol in adults (Adult Treatment Panel III). *JAMA* 2001;285:2486-97.
- US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
- US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
- World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.
- National Cholesterol Education Program. *Recommendations on Lipoprotein Measurement, from the Working Group on Lipoprotein Measurement*. National Institutes of Health. National Heart, Lung, and Blood Institute. NIH Publication No. 95-3044. September 1995.

14. Guder WG, da Fonseca-Wollheim F, Heil W, et al. *The Quality of Diagnostic Samples*. Darmstadt, Germany: GIT Verlag; 2001:22–23.
15. US Pharmacopeial Convention, Inc. General notices. In: *US Pharmacopeia National Formulary*, 1995 ed (USP 23/NF 18). Rockville, MD: The US Pharmacopeial Convention, Inc; 1994:11.
16. Westgard JO. *Basic QC Practices*. 3rd ed. Madison, WI: Westgard Quality Corporation; 2010.
17. Camps J, Simó JM, Guaita S, et al. Altered Composition of Lipoproteins in Liver Cirrhosis Compromises Three Homogenous Methods for HDL-Cholesterol. *Clin Chem* 1999;45(5):685–88.
18. Roberts WL, Leary ET, Lambert TL, et al. Falsely low direct HDL-cholesterol results in a patient with dysbetalipoproteinemia. *Clin Chem* 2000;46:560–2.
19. Lackner KJ, Schmitz G. Beta-VLDL of patients with type III hyperlipoproteinemia interferes with homogenous determination of HDL-cholesterol based on polyethylene glycol-modified enzymes. *Clin Chem* 1998;44:2546–8.
20. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP05-A2. Wayne, PA: CLSI; 2004.
21. Cholesterol Reference Method Laboratory Network. *HDL Cholesterol Certification Protocol for Manufacturers*. November 2002. Accessed July 11, 2005 from: <http://www.cdc.gov/labstandards/pdf/crmln/MFRHDLNov2002final.pdf>.
22. Krouwer JS, Astles JR, Cooper WG, et al. *Estimation of Total Analytical Error for Clinical Laboratory Methods; Approved Guideline (EP21-A)*. Wayne, PA: The National Committee for Clinical Laboratory Standards, 2003.
23. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP17-A2. Wayne, PA: CLSI; 2012.
24. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline*. CLSI Document EP06-A. Wayne, PA: CLSI; 2003.
25. Young DS, *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*, 5th ed. Washington, DC: AACC Press, 2000:3-399–3-414.
26. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document EP09-A3. Wayne, PA: CLSI; 2013.

Notă privind formatarea numerelor:

- Un spațiu este folosit ca separator al miilor (exemplu: 10 000 de probe).
- Un punct este folosit pentru a separa partea întreagă de partea fracționară a unui număr scris sub formă zecimală (exemplu: 3.12%).

Legenda simbolurilor

Simboluri ISO 15223

	Consultați instrucțiunile de utilizare
	Producător
	Suficient pentru
	Limite de temperatură
	Utilizați până la data de/Data expirării
	Dispozitiv de diagnosticare medicală <i>In Vitro</i>
	Număr lot
	Număr de listă
	Număr serie

Alte simboluri

	Distribuit în SUA de către
	Informații necesare doar pentru Statele Unite ale Americii
	Prodot în Japonia
	Reactiv 1
	Reactiv 2
	Pentru utilizarea de către sau la cererea unui medic (se aplică doar clasificării pentru SUA).

Alinity, ARCHITECT și AEROSSET sunt mărci înregistrate Abbott Laboratories în diverse jurisdicții. Toate celelalte mărci înregistrate sunt proprietatea respectivilor deținători.



Abbott GmbH & Co. KG
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Germany
+49-6122-580



PRODUCED FOR ABBOTT BY

Sekisui Diagnostics P.E.I. Inc.
70 Watts Avenue
Charlottetown
Prince Edward Island
C1E 2B9 Canada

DISTRIBUTED IN THE USA BY

Abbott Laboratories
Abbott Park, IL 60064 USA

Relații cu clienții: Contactați reprezentantul local sau căutați datele de contact specifice țării pe www.abbottdiagnostics.com

Revizuit în februarie 2018.

©2016, 2018 Abbott Laboratories

Citiți modificările subliniate: Revizuit în aprilie 2018.

Instrucțiunile de pe prospect trebuie urmate cu atenție. Certitudinea rezultatelor testului nu poate fi garantată dacă există vreo abatere de la instrucțiunile de pe prospect.

DENUMIRE

Alinity c Lipid Multiconstituent Calibrator Kit (denumit și Lipid MC Cal)

DOMENIU DE UTILIZARE

A se utiliza în calibrarea testelor Alinity c Apolipoprotein A1 (APOA1), Apolipoprotein B (APOB), Direct Low Density Lipoprotein (Direct LDL) și Ultra High Density Lipoprotein (Ultra HDL) pe analizorul Alinity c. Pentru informații suplimentare consultați prospectele de reactiv ale testului și Manualul de operare Alinity ci-series.

CONȚINUT

CAL (liofilizat) este preparat din ser uman.

Conservant: Conține conservant.

Valorile calibratorului specifice lotului sunt listate în fișa de valori Alinity c Lipid Multiconstituent Calibrator Kit din ambalajul calibratorului. Verificați dacă numărul de lot listat pe fiecare cutie de calibrator este același cu numărul de lot imprimat pe fișa de valori. Următoarele două cifre ale numerelor de lot pot varia.

Calibrator	Cantitate
CAL	6 x 1.0 mL

MATERIALE NECESARE CE NU SUNT FURNIZATE

- Apă purificată
- Pipetă volumetrică (1.0 mL)

STANDARDIZARE

Calibratorul Alinity c Lipid Multiconstituent este preparat și standardizat așa cum este descris în tabelul de mai jos.

Analit	REF	Material standard/Metodă de referință
Apo A1	09P46	WHO/IFCC/CDC Material de referință SP1-01
Apo B	09P47	WHO/IFCC/CDC Material de referință SP3-08
HDL	07P75	CDC Metodă de referință pentru HDL-C
LDL	07P71	CDC Metodă de referință pentru LDL-C

CDC = Centre pentru controlul și prevenirea bolilor


IFCC = Federația Internațională de Chimie Clinică și Medicină de Laborator



WHO = Organizația Mondială a Sănătății

MĂSURI DE PRECAUȚIE

- **IVD**
- Pentru utilizarea diagnosticului *In Vitro*
- **Rx ONLY**


Măsuri de siguranță

- 
ATENȚIE: Acest produs conține componente de origine umană și/sau potențial infecțioase. Consultați secțiunea **CONȚINUT** din acest prospect. Nicio metodă cunoscută de testare nu poate oferi siguranța că produsele de origine umană sau microorganismele inactivate nu vor transmite infecția. Prin urmare, toate materialele de origine umană trebuie considerate potențial infecțioase. Se recomandă ca acest produs precum și probele umane să fie manipulate în conformitate cu Standardul OSHA privind Agenții Patogeni cu Transmitere Sanguină. Nivel de Biosiguranță 2 sau alte practici corespunzătoare de biosiguranță ar trebui folosite pentru materiale care conțin sau sunt suspectate că ar conține agenți infecțioși.¹⁻⁴
- Materiile prime utilizate în producerea acestui calibrator au fost testate prin donație unică la Banca de sânge prin metode de testare aprobate de FDA și au fost găsite non-reactive pentru HBsAg, anti-HIV-1/ HIV-2, anti-HCV, HIV-1 RNA, HCV RNA și pentru syphilis.

Următoarele atenționări și măsuri de precauție se aplică pentru:	
CAL liofilizat	
 	
PERICOL	Conține metilizotiazolonă și sulfat de gentamicină.
H314	Provoacă arsuri grave ale pielii și lezarea ochilor.
H334	Poate provoca simptome de alergie sau astm sau dificultăți de respirație în caz de inhalare.
H317	Poate provoca o reacție alergică a pielii.
H402*	Nociv pentru mediul acvatic.
H412	Nociv pentru mediul acvatic, cu efecte pe termen lung.
Prevenție	
P260	Nu inspirați praful.
P280	Purtați mănuși de protecție / îmbrăcăminte de protecție / echipament de protecție a ochilor.
P284	În cazul în care ventilarea este necorespunzătoare purtați echipament de protecție respiratorie.
P264	Spălați-vă bine mâinile după utilizare.
P272	Nu scoateți îmbrăcăminte de lucru contaminată în afara locului de muncă.
P273	Evitați dispersarea în mediul înconjurător.
Reacție	
P303+P361+P353	ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA (sau părul): scoateți imediat toată îmbrăcăminte contaminată. Clătiți pielea cu apă/faceți duș.

P305+P351+P338	ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: clătiți cu atenție cu apă timp de mai multe minute. Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți.
P304+P340	ÎN CAZ DE INHALARE: transportați persoana la aer liber și mențineți-o într-o poziție confortabilă pentru respirație.
P301+P330+P331	ÎN CAZ DE ÎNGHIȚIRE: clătiți gura. NU provocați vomă.
P310	Sunați imediat la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ / un medic.
P333+P313	În caz de iritare a pielii sau de erupție cutanată: consultați medicul.
P362+P364	Scoateți îmbrăcămintea contaminată și spălați-o înainte de reutilizare.
P391	Colectați scurgerile de produs.
Eliminare	
P501	Eliminați conținutul / recipientul conform reglementărilor locale.

* Nu se aplică în cazul în care a fost implementat regulamentul EU 1272/2008 (CLP).

Următoarele atenționări și măsuri de precauție se aplică pentru: Lipid MC Cal după reconstituirea cu 1.0 mL de apă.	
	
ATENȚIONARE	Conține metilizotiazolonă.
H319	Provoacă o iritare gravă a ochilor.
H315	Provoacă iritarea pielii.
H317	Poate provoca o reacție alergică a pielii.
Prevenție	
P261	Evitați să inspirați aburul / vaporii / spray-ul.
P280	Purtați mănuși de protecție / îmbrăcăminte de protecție / echipament de protecție a ochilor.
P264	Spălați-vă bine mâinile după utilizare.
P272	Nu scoateți îmbrăcămintea de lucru contaminată în afara locului de muncă.
Reacție	
P302+P352	ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA: Spălați cu multă apă.
P305+P351+P338	ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: clătiți cu atenție cu apă timp de mai multe minute. Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți.
P333+P313	În caz de iritare a pielii sau de erupție cutanată: consultați medicul.
P337+P313	Dacă iritarea ochilor persistă: consultați medicul.
P362+P364	Scoateți îmbrăcămintea contaminată și spălați-o înainte de reutilizare.
Eliminare	
P501	Eliminați conținutul / recipientul conform reglementărilor locale.

Fișele cu date de securitate sunt disponibile pe www.abbottdiagnostics.com sau contactați reprezentantul local în legătură cu acestea.

Pentru informații detaliate despre măsurile de precauție pe durata operării sistemului consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 8.

PREGĂTIREA PENTRU UTILIZARE

- Deschideți fiecare flacon cu grijă, evitând orice pierdere de material.
- Reconstituiți calibratorul liofilizat prin adăugarea 1.0 ml de apă purificată.
- Închideți flaconul și lăsați să stea 30 de minute.
- Asigurați-vă că toate urmele de orice material sunt dizolvate prin rotirea ușoară a flaconului, evitând formarea de spumă. **Nu scuturați.**

DEPOZITARE

- Nu utilizați după data expirării.

	Temperatură de depozitare	Durată maximă de depozitare	Instrucțiuni suplimentare privind depozitarea
Nedeschis	între 2 și 8°C	Până la data expirării	
Deschis	între 2 și 8°C	7 zile de la reconstituire	A se păstra bine închise. Depozitați din nou la frigider după utilizare.

PROCEDURA DE INSTALARE

- Valorile calibratorului pot fi configurate folosind fișierele electronice accesate și importate de pe www.abbottdiagnostics.com sau de la Abbott Mail.
- Verificați ca valorile corecte ale calibratorului să fie introduse în fișierul de calibrare.
- Puneți o cantitate corespunzătoare de calibrator în fiecare cupă de probă în poziția atribuită.
- Calibrarea se realizează prin rularea unui blank de apă și a calibratorului Alinity c Lipid Multiconstituent.
- Apa pentru blank este furnizată de instrument.
- Verificați dacă rezultatele controlului sunt în limitele acceptabile înainte de a raporta rezultatele pacientului.
- Pentru informații privind configurarea datelor calibratorului, consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 2.
- Pentru instrucțiuni privind comandarea și încărcarea calibratorilor pe instrument, consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 5.

INDICAȚII PRIVIND INSTABILITATEA SAU DETERIORAREA

Instabilitatea sau deteriorarea trebuie suspectate în cazul în care există impurități, semne vizibile de scurgere, turbiditate, în cazul în care calibrarea nu respectă criteriile corespunzătoare de pe prospect și/sau din Manualul de operare Alinity ci-series, ori în cazul în care controalele nu respectă criteriile corespunzătoare.

LIMITĂRILE PROCEDURII

Rezultatele precise și reproductibile depind de buna funcționare a instrumentelor și reactivilor, depozitarea produselor conform instrucțiunilor și de bunele practici în laborator.






BIBLIOGRAFIE

1. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
2. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
3. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.

Notă privind formatarea numerelor:

- Un spațiu este folosit ca separator al miilor (exemplu: 10 000 de probe).
- Un punct este folosit pentru a separa partea întreagă de partea fracționară a unui număr scris sub formă zecimală (exemplu: 3.12%).

Legenda simbolurilor

Simboluri ISO 15223	
	Atenție
	Consultați instrucțiunile de utilizare
	Producător
	Limite de temperatură
	Utilizați până la data de/Data expirării
IVD	Dispozitiv de diagnosticare medicală <i>In Vitro</i>
LOT	Număr lot
REF	Număr de listă
Alte simboluri	
ALTERNATE UNITS	Unități alternative
ASSAY NAME	Nume test
ASSAY NO.	Număr test
CAL	Calibrator
CN	Număr control
DEFAULT UNITS	Unități implicite
DISTRIBUTED IN THE USA BY	Distribuit în SUA de către
INFORMATION FOR USA ONLY	Informații necesare doar pentru Statele Unite ale Americii
PRODUCED FOR ABBOTT BY	Fabricat pentru Abbott de către
PRODUCT OF GB	Produs în Marea Britanie
Rx ONLY	Pentru utilizarea de către sau la cererea unui medic (se aplică doar clasificării pentru SUA).

Alinity este marcă înregistrată Abbott Laboratories în diverse jurisdicții. Toate mărcile înregistrate sunt proprietatea respectivelor proprietari.



Abbott GmbH & Co. KG
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Germany
+49-6122-580



PRODUCED FOR ABBOTT BY

Randox Laboratories Ltd
Ardmore, 55 Diamond Road,
Crumlin, Co Antrim, BT29 4QY, UK

DISTRIBUTED IN THE USA BY

Abbott Laboratories
Abbott Park, IL 60064 USA

Relații cu clienții: Contactați reprezentantul local sau căutați datele de contact specifice țării pe www.abbottdiagnostics.com

Revizuit în aprilie 2018.

©2017, 2018 Abbott Laboratories

**en**Iron2
04T98H06712R02
B4T980

Iron2

FOR USE WITH

Alinity c

Read Highlighted Changes: Revised March 2022.

REF 04T9820

Instructions must be carefully followed. Reliability of assay results cannot be guaranteed if there are any deviations from these instructions.

For laboratory professional use only.

NAME

Iron2

INTENDED USE

The Iron2 assay is used for the direct colorimetric determination of iron without deproteinization in human serum or plasma on the Alinity c system.

The Iron2 assay is to be used as an aid in the diagnosis and treatment of diseases such as iron deficiency anemia, hemochromatosis (a disease associated with widespread deposit in the tissues of two iron-containing pigments, hemosiderin and hemofuscin, and characterized by pigmentation of the skin), and chronic renal disease.

SUMMARY AND EXPLANATION OF THE TEST

Iron exists in biological fluids as a component of hemoglobin and myoglobin and is bound in serum and plasma to transferrin, which acts as a carrier protein. Increased iron concentrations are seen in hemolytic anemias, hemochromatosis, and acute liver disease. Decreased iron concentrations are seen in iron deficiency and anemia of chronic disease, such as in chronic renal disease.¹ Major causes of iron deficiency include gastrointestinal and menstrual bleeding. For the assessment of the body's iron status, the measurement of transferrin and ferritin can provide more accurate information.²

PRINCIPLES OF THE PROCEDURE

The Iron2 assay is an automated clinical chemistry assay. At an acidic pH, iron is released from transferrin to which it is bound, and then quantitatively reduced to a ferrous state. The iron forms with ferene-S (3-(2-pyridyl)-5,6-bis-[2-(5-furylsulfonic acid)]-1,2,4-triazine), a stable colored complex of which the color intensity is proportional to the amount of iron in the sample.

Particular reaction conditions and a specific masking agent almost entirely eliminate the interference from copper.

Methodology: Ferene

For additional information on system and assay technology, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 3.

REAGENTS

Kit Contents

Iron2 Reagent Kit 04T98

Volumes (mL) listed in the following table indicate the volume per cartridge.

REF	04T9820
Tests per cartridge	225
Number of cartridges per kit	4
Tests per kit	900
R1	67.2 mL
R2	10.1 mL
R1 Active ingredient: guanidine hydrochloride (382.120 g/L). Preservative: ProClin 300.	
R2 Active ingredients: ferene-S (4.944 g/L) and L-ascorbic acid (96.866 g/L). Preservative: ProClin 300.	

Warnings and Precautions

- IVD**
- For *In Vitro* Diagnostic Use
- Rx ONLY**


Safety Precautions

CAUTION: This product requires the handling of human specimens. It is recommended that all human-sourced materials and all consumables contaminated with potentially infectious materials be considered potentially infectious and handled in accordance with the OSHA Standard on Bloodborne Pathogens. Biosafety Level 2 or other appropriate regional, national, and institutional biosafety practices should be used for materials that contain, are suspected of containing, or are contaminated with infectious agents.³⁻⁶

The following warnings and precautions apply to: R1	
WARNING	Contains guanidine hydrochloride, acetic acid, thiourea and methylisothiazolones.
H302	Harmful if swallowed.
H332	Harmful if inhaled.
H315	Causes skin irritation.
H319	Causes serious eye irritation.
H317	May cause an allergic skin reaction.
H351	Suspected of causing cancer.
H361	Suspected of damaging fertility or the unborn child.
H402*	Harmful to aquatic life.
H412	Harmful to aquatic life with long lasting effects.
Prevention	
P202	Do not handle until all safety precautions have been read and understood.
P261	Avoid breathing mist / vapors / spray.
P264	Wash hands thoroughly after handling.
P271	Use only outdoors or in a well-ventilated area.
P273	Avoid release to the environment.
P272	Contaminated work clothing should not be allowed out of the workplace.
P280	Wear protective gloves / protective clothing / eye protection.

Response	
P301+P330+P312	IF SWALLOWED: Rinse mouth. Call a POISON CENTER or doctor / physician if you feel unwell.
P302+P352	IF ON SKIN: Wash with plenty of water.
P305+P351+P338	IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.
P304+P340	IF INHALED: Remove person to fresh air and keep comfortable for breathing.
P308+P313	IF exposed or concerned: Get medical advice / attention.
P333+P313	If skin irritation or rash occurs: Get medical advice / attention.
P337+P313	If eye irritation persists: Get medical advice / attention.
P362+P364	Take off contaminated clothing and wash it before reuse.
Disposal	
P501	Dispose of contents / container in accordance with local regulations.

* Not applicable where regulation EC 1272/2008 (CLP) has been implemented.

The following warnings and precautions apply to: R2	
	
WARNING	Contains methylisothiazolones.
H317	May cause an allergic skin reaction.
H402*	Harmful to aquatic life.
H412	Harmful to aquatic life with long lasting effects.
Prevention	
P261	Avoid breathing mist / vapors / spray.
P272	Contaminated work clothing should not be allowed out of the workplace.
P280	Wear protective gloves / protective clothing / eye protection.
P273	Avoid release to the environment.
Response	
P302+P352	IF ON SKIN: Wash with plenty of water.
P333+P313	If skin irritation or rash occurs: Get medical advice / attention.
P362+P364	Take off contaminated clothing and wash it before reuse.
Disposal	
P501	Dispose of contents / container in accordance with local regulations.

* Not applicable where regulation EC 1272/2008 (CLP) has been implemented.

Follow local chemical disposal regulations based on your location along with recommendations and content in the Safety Data Sheet to determine the safe disposal of this product.

For the most current hazard information, see the product Safety Data Sheet.

Safety Data Sheets are available at www.corelaboratory.abbott or contact your local representative.

For a detailed discussion of safety precautions during system operation, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 8.

Reagent Handling

- Upon receipt, place reagent cartridges in an upright position for 1 hour before use to allow bubbles that may have formed to dissipate.

- If a reagent cartridge is dropped, place in an upright position for 1 hour before use to allow bubbles that may have formed to dissipate.
- Reagents are susceptible to the formation of foam and bubbles. Bubbles may interfere with the detection of the reagent level in the cartridge and cause insufficient reagent aspiration that may adversely affect results.

For a detailed discussion of reagent handling precautions during system operation, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 7.

Reagent Storage

	Storage Temperature	Maximum Storage Time	Additional Storage Instructions
Unopened	2 to 8°C	Until expiration date	Store in upright position.
Onboard	System Temperature	30 days	
Opened	2 to 8°C	Until expiration date	Store in upright position. Do not reuse original reagent caps or replacement caps due to the risk of contamination and the potential to compromise reagent performance.

Reagents may be stored on or off the system. If removed from the system, store reagents with new replacement caps in an upright position at 2 to 8°C. For reagents stored off the system, it is recommended that they be stored in their original trays or boxes to ensure they remain upright.

For information on unloading reagents, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 5.

Indications of Reagent Deterioration

Deterioration of the reagents may be indicated when a calibration error occurs or a control value is out of the specified range. Associated test results are invalid, and samples must be retested. Assay recalibration may be necessary.

For troubleshooting information, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 10.

INSTRUMENT PROCEDURE

The Iron2 assay file must be installed on the Alinity c system prior to performing the assay.

The Alinity ci-series system software version 3.2.0 or higher must be installed on the Alinity c system prior to performing the assay.

For detailed information on assay file installation and viewing and editing assay parameters, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 2.

For information on printing assay parameters, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 5.

For a detailed description of system procedures, refer to the Alinity ci-series Operations Manual.

Alternate Result Units

Edit assay parameter "Result Units" to select an alternate unit.

Conversion formula:

$$(\text{Concentration in Default result unit}) \times (\text{Conversion factor}) = (\text{Concentration in Alternate result unit})$$

Default Result Unit	Conversion Factor	Alternate Result Unit
µg/dL	0.179	µmol/L

■ SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION FOR ANALYSIS

Specimen Types

The specimen types listed below were verified for use with this assay.

Other specimen types and collection tube types have not been verified with this assay.

Specimen Types	Collection Tubes
Serum	Serum
	Serum separator
Plasma	Lithium heparin
	Lithium heparin separator
	Sodium heparin

- Liquid anticoagulants may have a dilution effect resulting in lower concentration values for individual specimens.

The instrument does not provide the capability to verify specimen types. It is the responsibility of the operator to verify that the correct specimen types are used in the assay.

Specimen Conditions

- Do not use:
 - heat-inactivated specimens
 - pooled specimens
 - grossly hemolyzed specimens
 - specimens with obvious microbial contamination
 - specimens with fungal growth
- For accurate results, serum and plasma specimens should be free of fibrin, red blood cells, and other particulate matter. Serum specimens from patients receiving anticoagulant or thrombolytic therapy may contain fibrin due to incomplete clot formation.
- To prevent cross contamination, use of disposable pipettes or pipette tips is recommended.

Preparation for Analysis

- Follow the tube manufacturer's processing instructions for collection tubes. Gravity separation is not sufficient for specimen preparation.
- Specimens should be free of bubbles. Remove bubbles with an applicator stick before analysis. Use a new applicator stick for each specimen to prevent cross contamination.

To ensure consistency in results, recentrifuge specimens prior to testing if

- they contain fibrin, red blood cells, or other particulate matter.

NOTE: If fibrin, red blood cells, or other particulate matter are observed, mix by low speed vortex or by inverting 10 times prior to recentrifugation.

Prepare frozen specimens as follows:

- Frozen specimens must be completely thawed before mixing.
- Mix thawed specimens thoroughly by low speed vortex or by inverting 10 times.
- Visually inspect the specimens. If layering or stratification is observed, mix until specimens are visibly homogeneous.
- If specimens are not mixed thoroughly, inconsistent results may be obtained.
- Recentrifuge specimens.

Recentrifugation of Specimens

- Transfer specimens to a centrifuge tube and centrifuge.
- Transfer clarified specimen to a sample cup or secondary tube for testing. For centrifuged specimens with a lipid layer, transfer only the clarified specimen and not the lipemic material.

Specimen Storage

Specimen Type	Temperature	Maximum Storage Time
Serum/Plasma	Room temperature (20 to 25°C)	10 hours ⁷
	2 to 8°C	7 days ⁸
	-20°C	12 months ⁹

Avoid multiple freeze/thaw cycles.⁸

It is the responsibility of the individual laboratory to determine specific specimen stability criteria for their laboratory per their laboratory workflow.

For additional information on sample handling and processing, refer to CLSI GP44-A4.¹⁰ The storage information provided here is based on references.

Each laboratory may establish a range around -20°C from either the freezer manufacturer's specifications or your laboratory standard operating procedure(s) for specimen storage.

Stored specimens must be inspected for particulates. If present, mix with a low speed vortex or by inversion and centrifuge the specimen to remove particulates prior to testing.

Specimen Shipping

Package and label specimens in compliance with applicable state, federal, and international regulations covering the transport of clinical specimens and infectious substances.

Do not exceed the storage limitations listed above.

■ PROCEDURE

Materials Provided

04T98 Iron2 Reagent Kit

Materials Required but not Provided

- Iron2 assay file
- 04V6201 Consolidated Chemistry Calibrator
- Controls containing iron
- Saline (0.85% to 0.90% NaCl) for specimen dilution

For information on materials required for operation of the instrument, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 1.

For information on materials required for maintenance procedures, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 9.

Assay Procedure

For a detailed description of how to run an assay, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 5.

- If using primary or aliquot tubes, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 4 to ensure sufficient specimen is present.
- Minimum sample cup volume is calculated by the system and printed on the Order List report. To minimize the effects of evaporation, verify adequate sample cup volume is present prior to running the test.
- Minimum sample volume requirements:
 - Sample volume for single test: 20.0 µL.

NOTE: This amount does not include the dead volume plus the additional over-aspiration volume. For total sample volume requirements, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 4.
- Refer to the Consolidated Chemistry Calibrator package insert **[REF]** 04V6201 and/or commercially available control material package insert for preparation and usage.
- For general operating procedures, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 5.
- For optimal performance, it is important to perform routine maintenance as described in the Alinity ci-series Operations Manual, Section 9. Perform maintenance more frequently when required by laboratory procedures.

Sample Dilution Procedures

Sample dilutions have not been evaluated for the Iron2 assay. Samples with an iron value exceeding 1143 µg/dL (204.6 µmol/L) are flagged with the code "> 1143 µg/dL" (> 204.6 µmol/L). The standard dilution factor for the Iron2 assay is 1:1.45.

For details on configuring automated dilutions, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 2.

Calibration

For instructions on performing a calibration, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 5.

Calibration is stable for approximately 15 days (360 hours) but is required with each change in reagent lot. Verify calibration with at least 2 levels of controls according to the established quality control requirements for your laboratory. If control results fall outside acceptable ranges, recalibration may be necessary.

This assay may require recalibration after maintenance to critical parts or subsystems or after service procedures have been performed.

Quality Control Procedures

As appropriate, refer to your laboratory standard operating procedure(s) and/or quality assurance plan for additional quality control requirements and potential corrective actions.

- At least 2 levels of controls (low and high) are to be run every 24 hours.
- If more frequent control monitoring is required, follow the established quality control procedures for your laboratory.
- If quality control results do not meet the acceptance criteria defined by your laboratory, sample results may be suspect. Follow the established quality control procedures for your laboratory. Recalibration may be necessary. For troubleshooting information, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 10.
- Review quality control results and acceptance criteria following a change of reagent or calibrator lot.

Controls should be used according to the guidelines and recommendations of the control manufacturer. Concentration ranges provided in the control package insert should be used only for guidance.

For any control material in use, the laboratory should ensure that the matrix of the control material is suitable for use in the assay per the assay package insert.

Quality Control Guidance

Refer to "Basic QC Practices" by James O. Westgard, Ph.D. for guidance on laboratory quality control practices.¹¹

Verification of Assay Claims

For protocols to verify package insert claims, refer to Verification of Assay Claims in the Alinity ci-series Operations Manual.

RESULTS

Calculation

The Iron2 assay utilizes the Linear data reduction method to generate a calibration and results.

Flags

Some results may contain information in the Flags field. For a description of the flags that may appear in this field, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 5.

Reportable Interval

Based on representative data for the limit of quantitation (LoQ) and the limit of detection (LoD), the ranges over which results can be reported are provided below according to the definitions from CLSI EP34, 1st ed.¹²

	µg/dL	µmol/L
Analytical Measuring Interval (AMI) ^a	7 - 1143	1.3 - 204.6
Reportable Interval ^b	4 - 1143	0.7 - 204.6

^a AMI: The AMI extends from the LoQ to the upper limit of quantitation (ULoQ). This is determined by the range of values in µg/dL (µmol/L) that demonstrated acceptable performance for linearity, imprecision, and bias.

^b The reportable interval extends from the LoD to the upper limit of the AMI.

NOTE: The default Low Linearity value of the assay file corresponds to the lower limit of the reportable interval of 4 µg/dL (0.7 µmol/L). To flag values using the lower limit of the analytical measuring interval of 7 µg/dL (1.3 µmol/L), the operator must edit the Low Linearity value, adjusted by the standard dilution factor.

For detailed information on editing the result settings of assay parameters, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 2.

LIMITATIONS OF THE PROCEDURE

- Results should be used in conjunction with other data; e.g., symptoms, results of other tests, and clinical impressions.
- Falsely elevated iron results may be observed at the low end of the analytical measuring interval in samples with triglyceride concentrations above 200 mg/dL.
- Falsely elevated iron results may be observed at the low end of the analytical measuring interval in samples with unconjugated bilirubin concentrations above 25 mg/dL.
- Iron dextran treatment can result in elevated total iron results.
- Use of the Iron2 assay for patients undergoing treatment with deferoxamine or other iron chelating compounds is not recommended.
- Transiently elevated iron levels can be observed post ingestion of supplements/vitamins that contain iron.¹³
- Rifampicin levels above 5 mg/L may produce artificially low results with the Iron2 assay.
- Substances that demonstrated interference with the Iron2 assay are listed in the SPECIFIC PERFORMANCE CHARACTERISTICS, Analytical Specificity, Interference section of this package insert.
- Potential interference has not been evaluated for substances other than those described in the SPECIFIC PERFORMANCE CHARACTERISTICS, Analytical Specificity, Interference section of this package insert.

EXPECTED VALUES

It is recommended that each laboratory determine its own reference range based upon its particular locale and population characteristics.

Reference Range

Age	Range (µg/dL)	Range (µmol/L)
Pediatric¹⁴		
0 to < 14 years	16 - 128	2.9 - 22.9*
14 to < 19 years (Female)	20 - 162	3.6 - 29.0*
14 to < 19 years (Male)	31 - 168	5.5 - 30.1*
Adult¹⁵		
Female	50 - 170	9.0 - 30.4
Male	65 - 175	11.6 - 31.3

* Alternate result units were calculated by Abbott and are not included in the citation provided.

Abbott has not evaluated reference ranges in the pediatric population.

SPECIFIC PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Representative performance data are provided in this section. Results obtained in individual laboratories may vary.

The Alinity c system and the ARCHITECT c System utilize the same reagents and sample/reagent ratios.

Unless otherwise specified, all studies were performed on the Alinity c system.

Precision

Within-Laboratory Precision

A study was performed based on guidance from CLSI EP05-A3.¹⁶ Testing was conducted using 3 lots of the Iron2 reagents, 3 lots of the Consolidated Chemistry Calibrator, 1 lot of commercially available controls, and 1 instrument. Two controls and 3 human serum panels were tested in a minimum of 2 replicates twice per day on 20 days on 3 reagent lot/calibrator lot combinations, where a unique reagent lot and a unique calibrator lot are paired. The performance from a representative combination is shown in the following table.

Sample	n	Mean (µg/dL)	Within-Run (Repeatability)		Within-Laboratory ^a	
			SD	%CV	SD (Range ^b)	%CV (Range ^b)
Control Level 1	80	245	0.7	0.3	1.4 (1.4 - 4.0)	0.6 (0.6 - 1.7)
Control Level 2	80	69	0.5	0.7	0.8 (0.7 - 1.2)	1.1 (1.0 - 1.8)
Panel A	80	14	0.7	4.6	0.8 (0.6 - 0.9)	5.6 (3.8 - 6.1)
Panel B	80	375	0.7	0.2	1.6 (1.6 - 4.2)	0.4 (0.4 - 1.2)
Panel C	80	975	2.4	0.2	2.8 (2.8 - 8.8)	0.3 (0.3 - 0.9)

^a Includes within-run, between-run, and between-day variability.

^b Minimum and maximum SD or %CV across the 3 reagent lot/calibrator lot combinations.

Sample	n	Mean (µmol/L)	Within-Run (Repeatability)		Within-Laboratory ^a	
			SD	%CV	SD (Range ^b)	%CV (Range ^b)
Control Level 1	80	43.9	0.11	0.3	0.25 (0.25 - 0.73)	0.6 (0.6 - 1.7)
Control Level 2	80	12.3	0.08	0.7	0.14 (0.11 - 0.22)	1.1 (0.8 - 1.8)
Panel A	80	2.6	0.10	4.0	0.14 (0.09 - 0.16)	5.2 (3.2 - 6.2)
Panel B	80	67.1	0.12	0.2	0.28 (0.28 - 0.75)	0.4 (0.4 - 1.1)
Panel C	80	174.6	0.43	0.2	0.50 (0.50 - 1.58)	0.3 (0.3 - 0.9)

^a Includes within-run, between-run, and between-day variability.

^b Minimum and maximum SD or %CV across the 3 reagent lot/calibrator lot combinations.

Reproducibility

A study was performed based on guidance from CLSI EP05-A3.¹⁶ Testing was conducted using 1 lot of the Iron2 reagents, 1 lot of the Consolidated Chemistry Calibrator, 1 lot of commercially available controls, and 3 instruments. Each instrument was operated by a different technician, and each technician prepared an individual sample set. Two controls and 3 human serum panels were tested in a minimum of 3 replicates at 2 separate times per day on 5 different days.

Sample	n	Mean (µg/dL)	Repeatability		Within-Laboratory ^a		Reproducibility ^b	
			SD	%CV	SD	%CV	SD	%CV
Control Level 1	90	245	0.7	0.3	0.9	0.4	1.0	0.4
Control Level 2	90	69	0.4	0.5	0.4	0.6	0.9	1.3
Panel A	90	14	0.4	2.8	0.4	2.9	0.6	4.3
Panel B	90	374	0.9	0.2	1.0	0.3	1.8	0.5
Panel C	90	970	2.4	0.2	2.7	0.3	7.2	0.7

^a Includes repeatability (within-run), between-run, and between-day variability.

^b Includes repeatability (within-run), between-run, between-day, and between-instrument variability.

Sample	n	Mean (µmol/L)	Repeatability		Within-Laboratory ^a		Reproducibility ^b	
			SD	%CV	SD	%CV	SD	%CV
Control Level 1	90	43.8	0.11	0.3	0.17	0.4	0.18	0.4
Control Level 2	90	12.4	0.06	0.5	0.08	0.6	0.16	1.3
Panel A	90	2.5	0.06	2.3	0.07	2.7	0.11	4.2
Panel B	90	67.0	0.17	0.3	0.19	0.3	0.33	0.5
Panel C	90	173.6	0.43	0.2	0.47	0.3	1.30	0.7

^a Includes repeatability (within-run), between-run, and between-day variability.

^b Includes repeatability (within-run), between-run, between-day, and between-instrument variability.

Accuracy

A study was performed to estimate the bias of the Iron2 assay relative to standard reference material NIST SRM 3126. Testing was conducted using 3 concentrations of the standard across 3 lots of the Iron2 reagents, 2 lots of the Consolidated Chemistry Calibrator, and 1 instrument. The bias ranged from -3.7% to 2.4% across concentrations of the standard, calibrator, and reagent lots.

Lower Limits of Measurement

A study was performed based on guidance from CLSI EP17-A2.¹⁷ Testing was conducted using 3 lots of the Iron2 reagents on each of 2 instruments over a minimum of 3 days. The limit of blank (LoB), limit of detection (LoD), and limit of quantitation (LoQ) values are summarized below. These representative data support the lower limit of the analytical measuring interval.

	µg/dL	µmol/L
LoB ^a	1	0.2
LoD ^b	4	0.7
LoQ ^c	7	1.3

^a The LoB represents the 95th percentile from n ≥ 60 replicates of zero-analyte samples.

^b The LoD presented in the table is in alignment with the Iron2 assay on the ARCHITECT c System. The observed LoD on the Alinity c system was 3 µg/dL (0.5 µmol/L) and represents the lowest concentration at which the analyte can be detected with 95% probability based on n ≥ 60 replicates of low-analyte level samples.

^c The LoQ presented in the table is in alignment with the LoQ for the Iron2 on the ARCHITECT c System. The observed LoQ on the Alinity c system was 5 µg/dL (0.9 µmol/L). This LoQ is defined as the lowest concentration at which a maximum allowable precision of 20 %CV was met and was determined from n ≥ 60 replicates of low-analyte level samples.

Linearity

A study was performed based on guidance from CLSI EP06-A.18
This assay is linear across the analytical measuring interval of 7 to 1143 µg/dL (1.3 to 204.6 µmol/L).

Analytical Specificity

Interference

These studies were performed on the ARCHITECT c System.

Potentially Interfering Endogenous Substances

A study was performed based on guidance from CLSI EP07, 3rd ed.¹⁹ Each substance was tested at 2 levels of the analyte (approximately 50 µg/dL and 180 µg/dL).

No significant interference (interference within ± 10%) was observed at the following concentrations.

Potentially Interfering Substance	Interferent Level		Analyte Level	
	Default Units	Alternate Units	Default Units	Alternate Units
	180 µg/dL	32.22 µmol/L	180 µg/dL	32.22 µmol/L
Bilirubin, conjugated	60 mg/dL	712 µmol/L	50 µg/dL	8.95 µmol/L
Bilirubin, unconjugated	25 mg/dL	428 µmol/L	50 µg/dL	8.95 µmol/L
	60 mg/dL	1026 µmol/L	180 µg/dL	32.22 µmol/L
Total protein	15 g/dL	150 g/L	50 µg/dL	8.95 µmol/L
			180 µg/dL	32.22 µmol/L
Triglycerides	200 mg/dL	2.26 mmol/L	50 µg/dL	8.95 µmol/L
	1000 mg/dL	11.3 mmol/L	180 µg/dL	32.22 µmol/L

Interference beyond ± 10% (based on 95% Confidence Interval [CI]) was observed at the concentrations shown below for the following substances.

Potentially Interfering Substance	Interferent Level		Analyte Level		% Interference (95% CI)
	Default Units	Alternate Units	Default Units	Alternate Units	
	180 µg/dL	32.22 µmol/L	180 µg/dL	32.22 µmol/L	
Bilirubin, unconjugated	30 mg/dL	513 µmol/L	50 µg/dL	8.95 µmol/L	12% (11%, 13%)
Triglycerides	250 mg/dL	2.82 mmol/L	50 µg/dL	8.95 µmol/L	11% (10%, 12%)

Potentially Interfering Exogenous Substances

A study was performed based on guidance from CLSI EP07, 3rd ed.¹⁹ Each substance was tested at 2 levels of the analyte (approximately 50 µg/dL and 180 µg/dL).

No significant interference (interference within ± 10%) was observed at the following concentrations.

Potentially Interfering Substance	Interferent Level	
	Default Units	Alternate Units
	180 µg/dL	32.22 µmol/L
Acetaminophen	160 mg/L	1059 µmol/L
Acetylcysteine	150 mg/L	920 µmol/L
Acetylsalicylic acid	30 mg/L	167 µmol/L
Ampicillin-Na	80 mg/L	215 µmol/L
Ascorbic acid	60 mg/L	341 µmol/L
Biotin	4250 ng/mL	17.4 µmol/L
Calcium carbonate	900 mg/L	8991 µmol/L
Ca-dobesilate	60 mg/L	143 µmol/L
Cefotaxime	53 mg/dL	1166 µmol/L
Cefoxitin	6600 mg/L	15 mmol/L
Cholecalciferol (Vitamin D3)	0.1 mg/L	0.26 µmol/L
Cyclosporine	2 mg/L	1.66 µmol/L
Deferoxamine	0.03 mg/dL	0.53 µmol/L
Doxycycline	20 mg/L	45.0 µmol/L
Ethanol	600 mg/dL	130.20 mmol/L
Ibuprofen	220 mg/L	1067 µmol/L
Iron dextran	1 mg/L	6.50 µmol/L
Levodopa	8 mg/L	40.6 µmol/L

No Significant Interference (Interference within ± 10%)

Potentially Interfering Substance	Interferent Level	
	Default Units	Alternate Units
Mebendazole	2 mg/L	6.78 µmol/L
Methyldopa	25 mg/L	118 µmol/L
Metronidazole	130 mg/L	759 µmol/L
Phenylbutazone	330 mg/L	1069 µmol/L
Rifampicin	5 mg/L	6.10 µmol/L
Sodium heparin	4 U/mL	N/A
Stanozolol	60 mg/L	183 µmol/L
Theophylline (1,3-dimethylxanthine)	60 mg/L	333 µmol/L

N/A = Not applicable

Interference beyond ± 10% (based on 95% Confidence Interval [CI]) was observed at the concentrations shown below for the following substances.

Potentially Interfering Substance	Interferent Level		Analyte Level		% Interference (95% CI)
	Default Units	Alternate Units	Default Units	Alternate Units	
	0.05 mg/dL	0.89 µmol/L	50 µg/dL	8.95 µmol/L	
Deferoxamine	0.05 mg/dL	0.89 µmol/L	50 µg/dL	8.95 µmol/L	-11% (-11%, -10%)
Iron dextran	17 mg/L	111 µmol/L	50 µg/dL	8.95 µmol/L	110% (108%, 111%)
			180 µg/dL	32.22 µmol/L	
Rifampicin	10 mg/L	12.2 µmol/L	50 µg/dL	8.95 µmol/L	-14% (-15%, -13%)

Interferences from medication or endogenous substances may affect results.²⁰

Method Comparison

A study was performed based on guidance from CLSI EP09-A3,²¹ using the Passing-Bablok regression method.

Iron2 on the Alinity c system vs Iron on the ARCHITECT c System						
	n	Units	Correlation Coefficient	Intercept	Slope	Concentration Range
Serum	113	µg/dL (µmol/L)	1.00	-1 (-0.2)	1.05	16 - 879 (2.9 - 157.2)

Iron2 on the Alinity c system vs Iron2 on the ARCHITECT c System						
	n	Units	Correlation Coefficient	Intercept	Slope	Concentration Range
Serum	115	µg/dL (µmol/L)	1.00	1 (0.1)	1.00	16 - 933 (2.9 - 166.9)

BIBLIOGRAPHY

- Chen TK, Knicely DH, Grams ME. Chronic kidney disease diagnosis and management: a review. *JAMA* 2019;322(13):1294-1304
- Jacobs DS, DeMott WR, Oxley DK. *Laboratory Test Handbook*, 5th ed. Hudson, OH: Lexi-Comp; 2001:203-204.
- US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
- US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 6th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; June 2020.
- World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.
- Henriksen LO, Faber NR, Moller MF, et al. Stability of 35 biochemical and immunological routine tests after 10 hours storage and transport of human whole blood at 21°C. *Scand J Clin Lab Invest* 2014;74(7):603-610.
- Klat RL, Stein CDS, Santos MD, et al. Effects of freeze-thaw cycles and assessment of short-term storage stability on serum iron, ferritin, and transferrin. *Clin Lab* 2021;67(2).
- Chen H, Sternberg MR, Schleicher RL, et al. Long-term stability of 18 nutritional biomarkers stored at -20 °C and 5 °C for up to 12 months. *J App Lab Med* 2018;3(1):100-108.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document GP44-A4. Wayne, PA: CLSI; 2010.
- Westgard JO. *Basic QC Practices; Training in Statistical Quality Control for Medical Laboratories*. 4th ed. Westgard QC, Inc.; 2016.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Establishing and Verifying an Extended Measuring Interval Through Specimen Dilution and Spiking*. 1st ed. CLSI Guideline EP34. Wayne, PA: CLSI; 2018.
- Burtis CA, Bruns DE, editors. *Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics*. 7th ed. St. Louis, MO: Saunders Elsevier; 2015.
- Colantonio DA, Kyriakopoulou L, Chan MK, et al. Closing the gaps in pediatric laboratory reference intervals: a CALIPER database of 40 biochemical markers in a healthy and multiethnic population of children. *Clin Chem* 2012;58:854-868.
- Wu AHB, editor. *Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests*. 4th ed. St. Louis, MO: Elsevier Saunders; 2006.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures: Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document EP05-A3. Wayne, PA: CLSI; 2014.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP17-A2. Wayne, PA: CLSI; 2012.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline*. CLSI Document EP06-A. Wayne, PA: CLSI; 2003.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Interference Testing in Clinical Chemistry*. 3rd ed. CLSI Guideline EP07. Wayne, PA: CLSI; 2018.
- Young DS. Laboratory test listings. In: *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*. 5th ed. AACC Press; 2000:chap 3.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document EP09-A3. Wayne, PA: CLSI; 2013.

Key to Symbols

ISO 15223 Symbols	
	Consult instructions for use
	Manufacturer
	Sufficient for
	Temperature limitation
	Use by/Expiration date
IVD	<i>In Vitro</i> Diagnostic Medical Device
LOT	Lot Number
REF	List Number
SN	Serial number
Other Symbols	
DISTRIBUTED IN THE USA BY	Distributed in the USA by
FOR USE WITH	Identifies products to be used together
INFORMATION FOR USA ONLY	Information needed for United States of America only
PRODUCT OF IRELAND	Product of Ireland
R1	Reagent 1
R2	Reagent 2
Rx ONLY	For use by or on the order of a physician only (applicable to USA classification only).

Note for number formatting:

- A space is used as thousands separator (example: 10 000 specimens).
- A period is used to separate the integer part from the fractional part of a number written in decimal form (example: 3.12%).

Alinity, ARCHITECT and related brand marks are trademarks of Abbott. Other trademarks are the property of their respective owners.



Abbott Ireland
Diagnostics Division
Lisnamuck, Longford
Co. Longford
Ireland
+353-43-3331000



0123

DISTRIBUTED IN THE USA BY

Abbott Laboratories
Abbott Park, IL 60064 USA

Customer Service: Contact your local representative or find country-specific contact information on www.corelaboratory.abbott

For customers in the European Union: if, in the course of using this device, you have reason to believe that a serious incident has occurred, report it to the manufacturer and to your national authority.

Revised March 2022.

©2021, 2022 Abbott Laboratories

Revizuit în mai 2023.

REF 08P1925

REF 08P1934

Instrucțiunile trebuie urmate cu atenție. Certitudinea rezultatelor testului nu poate fi garantată dacă există abateri de la aceste instrucțiuni.

Doar pentru uz profesional în laborator.

DENUMIRE

Magnesium (denumit și MAG)

DOMENIU DE UTILIZARE

Testul Magnesium este utilizat pentru determinarea cantitativă a magneziului în serul, plasma sau urina umane pe Sistemul Alinity c. Măsurătorile de magneziu sunt utilizate în diagnosticul și tratamentul hipomagneziemiei (niveluri plasmatiche de magneziu anormal de scăzute) și al hipermagneziemiei (niveluri plasmatiche de magneziu anormal de ridicate).

REZUMATUL ȘI EXPLICAREA TESTULUI

Magnesium este un nutrient esențial care este implicat în multe funcții biochimice. Are un rol structural în acizii nucleici și particulele ribozomale, este necesar ca activator pentru multe enzime și are rol în energia utilizată în procesul de fosforilare oxidativă.

Un organism normal conține de la 21 până la 28 g de magneziu, dintre care, mai mult de 50% este comprimat împreună cu calciul și fosfatul în oase. Doar aproximativ 1% din totalul de magneziu se găsește în lichidul extracelular. Tinde să intre și să iasă din celule în același condiții ca și potasiul. Aproximativ 35% din magneziul aflat în plasmă este legat de proteine, în special de albumină, prin urmare, schimbările concentrației de albumină pot afecta magneziul.

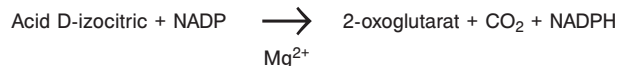
Hipomagneziemia duce la deficiența funcției neuromusculare, intoleranță la carbohidrați și aritmii cardiace. Hipermagneziemia duce la hipotensiune, bradicardie și insuficiență respiratorie, printre altele.

PRINCIPII DE PROCEDURĂ

Testul Magnesium este un test automat de chimie clinică.

Magneziul prezent în probă este un cofactor în reacția enzimatică cu izocitrat dehidrogenază. Rata de creștere a absorbției la 340 nm, datorită formării de NADPH, este direct proporțională cu concentrația magneziului.

Izocitrat dehidrogenază



Metodologie: Enzimatică

Pentru informații suplimentare privind sistemul și tehnologia de testare consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 3.

REACTIVI

Conținutul kitului

Magnesium Reagent Kit 08P19

NOTĂ: Este posibil ca unele dimensiuni ale kit-ului să nu fie disponibile. Contactați distribuitorul local.

Volumele (mL) menționate în tabelul de mai jos indică volumul per cartuș.

REF	08P1925	08P1934
Teste per cartuș	360 (ser/plasmă) 240 (urină)	360 (ser/plasmă) 240 (urină)
Număr de cartușe per kit	2	10
Teste per kit	720 (ser/plasmă) 480 (urină)	3600 (ser/plasmă) 2400 (urină)
R1	68.1 mL	68.1 mL
R2	17.9 mL	17.9 mL

R1 Ingrediente active: Izocitrat dehidrogenază (0.75 U/mL), sare de potasiu D-izocitrat (1.47 mg/mL). Conservant: azidă de sodiu (0.1%).


R2 Ingredient activ: NADP (8.37 mg/mL). Conservant: azidă de sodiu (0.1%).

Atenționări și măsuri de precauție

- IVD
- Pentru utilizarea diagnosticului *In Vitro*
- Rx ONLY

Măsuri de siguranță

ATENȚIE: Acest produs necesită manipularea probelor umane. Este recomandat ca toate materialele de origine umană și toate recomabilele contaminate cu materiale potențial infecțioase să fie manipulate în conformitate cu Standardul OSHA privind agenții patogeni cu transmitere sanguină. Nivel de Biosiguranță 2 sau alte practici regionale, naționale și instituționale de biosiguranță ar trebui folosite pentru materiale care conțin, sunt suspectate că ar conține sau sunt contaminate cu agenți infecțioși.¹⁻⁴

Următoarele atenționări și măsuri de precauție se aplică pentru: R1	
	
ATENȚIONARE	Conține etilenglicol, azidă de sodiu și polietilen glicol octilfenil eter.
H373	Poate provoca leziuni ale organelor în caz de expunere prelungită sau repetată.
H402*	Nociv pentru mediul acvatic.
H412	Nociv pentru mediul acvatic, cu efecte pe termen lung.
EUH032	În contact cu acizi degajă un gaz foarte toxic.
Prevenție	
P260	Nu inspirați aburul / vaporii / spray-ul.
P273	Evitați dispersarea în mediul înconjurător.
P280	Purtați mănuși de protecție / îmbrăcăminte de protecție / echipament de protecție a ochilor.
Reacție	
P314	Consultați medicul, dacă nu vă simțiți bine.

Eliminare	
P501	Eliminați conținutul / recipientul conform reglementărilor locale.

* Nu se aplică acolo unde a fost implementat regulamentul EC 1272/2008 (CLP).

Următoarele atenționări și măsuri de precauție se aplică pentru: R2	
Conține azidă de sodiu.	
EUH032	În contact cu acizi degajă un gaz foarte toxic.
P501	Eliminați conținutul / recipientul conform reglementărilor locale.

Urmați reglementările locale privind eliminarea substanțelor chimice precum și recomandările și conținutul fișei cu date de siguranță pentru a determina modalitatea de eliminare în siguranță a acestui produs.

Pentru cele mai recente informații privind pericolele, consultați fișa cu date de securitate a produsului.

Fișele cu date de securitate sunt disponibile pe www.corelaboratory.abbott sau contactați reprezentantul local în legătură cu acestea.

Pentru informații detaliate despre măsurile de precauție pe durata operării sistemului consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 8.

Manipularea reactivului

- Reactivii sunt livrați la rece.
- La primire, plasați cartușele de reactiv în poziție verticală timp de 8 ore înainte de folosire pentru a permite bulelor formate să se disipeze.
- În cazul în care un cartuș a căzut, plasați-l în poziție verticală timp de 8 ore înainte de folosire pentru a permite bulelor formate să se disipeze.
- Reactivii sunt predispuși la formarea de bule și spumă. Bulele pot influența detecția nivelului de reactiv din cartuș, cauzând aspirarea insuficientă a reactivului, ceea ce ar putea afecta în mod negativ rezultatele.

Pentru informații detaliate despre măsurile de precauție privind manipularea reactivului pe durata operării sistemului consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 7.

Depozitarea reactivului

	Temperatură de depozitare	Durată maximă de depozitare	Instrucțiuni suplimentare privind depozitarea
Nedeschis	între 2 și 8°C	Până la data expirării	Depozitați în poziție verticală.
În aparat	Temperatura sistemului	30 de zile	
Deschis	între 2 și 8°C	Până la data expirării	Depozitați în poziție verticală. Nu refolosiți capacele originale sau cele de schimb ale reactivilor din cauza riscului de contaminare și a unei posibile compromiteri a performanței reactivului.

Reactivii pot fi depozitați în interiorul sau în afara sistemului. În cazul în care sunt scoși din sistem, reactivii trebuie depozitați cu capace de schimb noi în poziție verticală la temperaturi între 2 și 8°C. Pentru reactivii depozitați în afara sistemului, se recomandă ca aceștia să fie depozitați în suporturile sau cutiile originale pentru a rămâne în poziție verticală.

Pentru informații privind scoatere reactivilor din aparat, consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 5.

Indicații privind deteriorarea reactivilor

Deteriorarea reactivilor se poate produce atunci când apare o eroare de calibrare sau când o valoare a controlului se află în afara intervalului de referință specificat. Rezultatele testelor asociate nu sunt valide iar probele trebuie retestate. Poate fi necesară recalibrarea testului.

Pentru informații privind depanarea, consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 10.

PROCEDURA DE INSTALARE

Fișierul de testare Magnesium trebuie să fie instalat pe Sistemul Alinity c înainte de efectuarea testului.

Pentru informații detaliate cu privire la instalarea fișierelor de testare, vizualizarea și editarea parametrilor testului, consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 2.

Pentru informații privind imprimarea parametrilor de testare, consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 5.

Pentru o descriere detaliată a procedurilor sistemului, consultați Manualul de operare Alinity ci-series.

Unități alternative pentru rezultate

Editați parametrul de testare "Result Units (Unități de măsură pentru rezultate)" pentru a selecta o unitate alternativă.

Formula de conversie:

(Concentrația în unități implicite pentru rezultate) x (Factor de conversie) = (Concentrația în unități alternative pentru rezultate)

Unitate implicită pentru rezultate	Factor de conversie	Unitate alternativă pentru rezultate
mg/dL	0.411	mmol/L
	0.823	mEq/L*

* NOTĂ: Doar cu scop informativ. Unitatea alternativă pentru rezultate mEq/L nu este inclusă în parametrul de testare „Result Units” (Unități rezultat).

PRELEVAREA PROBELOR ȘI PREGĂTIREA PENTRU ANALIZĂ

Tipuri de probe

Tipurile de probe listate mai jos au fost verificate pentru utilizarea cu acest test.

Altele tipuri de probe, tipuri de tuburi de colectare și anticoagulanți nu au fost verificați cu acest test.

Tip probă	Recipient prelevare	Condiții speciale
Ser	Tuburi pentru ser (cu sau fără barieră de gel)	Utilizați probe nehemolizate.
Plasmă	Tuburi de prelevare Anticoagulanții acceptabili sunt: Litiu heparină (cu sau fără barieră de gel) Sodiu heparină	
Urină (24 de ore)	Colectați probele într-un recipient cu acid boric sau cu de la 20 până la 30 mL de 6N HCl pentru a preveni precipitarea complexelor de magneziu. ⁵	Nu folosiți mai mult de 2.5 mL 6N HCl la 100 mL de urină. Acidul clorhidric în exces poate determina rezultate crescute cu această metodologie. Nu depășiți 10 g/L acid boric.

Instrumentul nu are capacitatea de a verifica tipul probei. Este responsabilitatea operatorului să se asigure că sunt folosite tipuri de probe corespunzătoare pentru efectuarea testului.

Condiții privind proba

- Pentru rezultate precise, probele de ser și plasmă nu trebuie să conțină fibrină, celule roșii sau alte tipuri de impurități. Probele de ser de la pacienți ce primesc terapie anticoagulantă sau trombolitică pot conține fibrină din cauza formării incomplete de cheaguri.
- Pentru rezultate corecte, probele de plasmă nu trebuie să conțină plachete sau alte impurități. Asigurați-vă că centrifugarea este potrivită pentru a înlătura plachetele.
- Pentru a preveni contaminarea încrucișată, se recomandă utilizarea pipetelor sau vârfurilor pentru pipete de unică folosință.

Pregătirea pentru analiză

- Urmați instrucțiunile producătorului privind procesarea pentru tuburile de prelevare. Separarea gravitațională nu este suficientă pentru prepararea probelor.
- Probele nu trebuie să conțină bule. Îndepărtați bulele cu ajutorul unui băț aplicator înainte de analiză. Utilizați un băț aplicator nou pentru fiecare probă pentru a preveni contaminarea încrucișată.

Pentru a asigura coerența rezultatelor, recentruțați probele înainte de testare în cazul în care

- conțin fibrină, celule roșii, sau alte impurități.

NOTĂ: Dacă se observă fibrină, celule roșii sau alte impurități, amestecați prin vortex la viteză mică sau prin întoarcere de 10 ori înainte de recentruțare.

Pregătiți probele congelate după cum urmează:

- Probele congelate trebuie să fie complet dezghețate înainte de amestecare.
- Amestecați bine probele decongelate prin vortex la viteză mică.
- Inspectați vizual probele. Dacă se observă stratificare, amestecați până când probele sunt vizibil omogene.
- În cazul în care probele nu sunt amestecate complet, se pot obține rezultate contradictorii.
- Recentruțați probele.

Recentruțarea probelor

- Transferați probele într-un tub de centrifugare și centrifugați.
- Transferați proba clarificată într-o cupă de probă sau un tub secundar pentru testare. Pentru probele centrifugate cu un strat de lipide, transferați numai proba clară și nu materialul lipemic.

Depozitarea probelor

Tip probă	Temperatură	Durată maximă de depozitare	Instrucțiuni speciale
Ser/Plasmă	Temperatura camerei (între 20 și 25 °C)	8 ore	
	între 2 și 8°C	3 zile	
	-20°C	3 luni ⁶	
Urină	Temperatura camerei (între 20 și 25 °C)	2 zile ⁷	Acidificare la pH < 2
	între 2 și 8°C	2 zile ⁷	Acidificare la pH < 2
	-22°C	1 an ⁸	Acidificare la pH < 2

Ser/Plasmă: Dacă testarea va fi amânată mai mult decât durata maximă de depozitare la temperatura camerei sau la temperaturi între 2 și 8°C, îndepărtați serul sau plasma de pe cheag, celule roșii, sau gel separator și depozitați în stare congelată.

Urină: Dacă testarea va fi amânată mai mult decât durata maximă de depozitare la temperatura camerei sau la temperaturi între 2 și 8°C, depozitați în stare congelată.

Este responsabilitatea fiecărui laborator în parte să determine criteriile specifice de stabilitate ale probelor pentru propriul laborator în funcție de fluxul de lucru al laboratorului.

Pentru informații suplimentare privind manipularea și procesarea probelor, consultați CLSI GP44-A4.⁹ Informațiile privind depozitarea furnizate aici se bazează pe referințe sau date de la producător.

Fiecare laborator poate stabili un interval în jurul valorii de -20°C fie din specificațiile producătorului instalației de congelare, fie din procedura(ile) standard de operare ale laboratorului privind depozitarea probelor.

Probele depozitate trebuie verificate de impurități. Dacă există, amestecați prin vortex la viteză mică sau prin întoarcere și centrifugați proba pentru a îndepărta impuritățile înaintea testării.

Transportul probelor

Ambalați și etichetați probele în conformitate cu prevederile statale, federale și internaționale referitoare la transportul probelor clinice și al substanțelor infecțioase.

Nu depășiți limitele de depozitare indicate mai sus.

PROCEDURĂ

Materiale furnizate

08P19 Magnesium Reagent Kit

Materiale necesare ce nu sunt furnizate

- Magnesium - fișier de testare
- 08P6001 Alinity c Multiconstituent Calibrator Kit
- Controale ce conțin magneziu
- Soluție (între 0.85% și 0.90% NaCl) pentru diluția probei

Pentru informații privind materialele necesare pentru operarea instrumentului consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 1.

Pentru informații privind materialele necesare pentru procedurile de întreținere consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 9.

Procedura de testare

Pentru descrierea detaliată a efectuării unui test consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 5.

- Dacă sunt folosite tuburi primare sau tuburi de alicotare consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 4 pentru a vă asigura că există suficientă probă.
- Volumul minim din cupa de probă este calculat de sistem și este imprimat pe raportul Listă de comenzi. Pentru a minimiza efectele evaporării, verificați dacă există o cantitate corespunzătoare în cupa de probă înainte de efectuarea testului.
- Cerințe pentru volumul minim de probă:
 - Volum probă pentru un singur test: 3.2 μL (ser/plasmă), 1.6 μL (urină).

NOTĂ: Această cantitate nu include volumul mort plus volumul de suplimentar de supra-aspirație. Pentru cerințe privind volumul total de probă, consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 4.

- Consultați Prospectul Alinity c Multiconstituent Calibrator Kit [REF](#) 08P6001 și/sau prospectul materialului de control disponibil în comerț pentru preparare și utilizare.
- Pentru procedurile generale de operare, consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 5.
- Pentru o performanță optimă, este important să efectuați întreținerea de rutină așa cum este descris în Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 9. Efectuați întreținerea mai des atunci când este necesar conform procedurilor de laborator.

Proceduri de diluție a probelor

Ser/Plasmă

Probele cu valori ale magneziului ce depășesc 9.50 mg/dL (3.90 mmol/L) sunt marcate cu codul „> 9.50 mg/dL” (> 3.90 mmol/L) și pot fi diluate fie utilizând Protocolul de diluție automată, fie Procedura de diluție manuală.

Urină

Probele de urină sunt diluate la 1:2.97 de către sistem utilizând opțiunea Standard de diluție, apoi sistemul corectează concentrația înmulțind rezultatul cu factorul de diluție. Toate probele trebuie inițial testate utilizând protocolul de diluție STANDARD (1:3). Dacă rezultatul unei probe este mai mare decât valoarea superioară a intervalului de măsurare de 26.35 mg/dL (10.83 mmol/L), această probă trebuie retestată utilizând Protocolul de diluție automată 1:9. Dacă rezultatul obținut se situează în intervalul analitic de măsurare de 1.81 până la 26.35 mg/dL (0.74 până la 10.83 mmol/L), proba nu trebuie diluată. Probele de urină cu valori ce depășesc 26.35 mg/dL (10.83 mmol/L) sunt marcate cu codul „> 26.35 mg/dL” (> 10.83 mmol/L) și pot fi diluate utilizând fie Protocolul de diluție automată, fie Procedura de diluție manuală.

Protocolul de diluție automată

Ser/Plasmă

Dacă este utilizat un protocol de diluție automată, sistemul efectuează o diluție a probei și calculează automat concentrația înmulțind rezultatul cu factorul de diluție. Pentru detalii privind configurarea diluțiilor automate, consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 2.

Urină

Sistemul realizează o diluție de 1:8.90 a probei și corectează automat concentrația înmulțind rezultatul cu factorul de diluție.

Procedura de diluție manuală

Diluți proba cu ser fiziologic (de la 0.85% până la 0.90% NaCl) utilizând diluția recomandată de 1:2.

Operatorul trebuie să introducă factorul de diluție în fila Specimen (Probă) sau Control (Control) din ecranul Create Order (Creare comandă). Sistemul va folosi acest factor de diluție pentru a calcula automat concentrația probei și pentru a raporta rezultatul.

Dacă operatorul nu introduce factorul de diluție, rezultatul trebuie înmulțit manual cu factorul de diluție corespunzător înainte de raportarea rezultatului. Dacă rezultatul probei diluate este mai mic decât valoarea inferioară a intervalului de măsurare de 0.60 mg/dL (0.25 mmol/L) pentru aplicația pentru ser/plasmă și 1.81 mg/dL (0.74 mmol/L) pentru aplicația pentru urină, nu se va raporta rezultatul. Se va reface testul utilizând o diluție corespunzătoare.

Pentru informații detaliate despre efectuarea diluției consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 5.

Calibrare

Pentru informații privind efectuarea unei calibrări, consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 5.

Calibrarea este stabilă timp de aproximativ 30 zile (720 ore), dar este necesară la fiecare schimbare a lotului de reactiv. Verificați calibrarea cu cel puțin 2 niveluri de controale conform cerințelor stabilite privind controlul de calitate ale laboratorului dumneavoastră. Dacă rezultatele controlului nu se încadrează în intervalele acceptabile, poate fi necesară recalibrarea.

Acest test poate necesita recalibrare după procedurile de întreținere a pieselor esențiale sau subsistemelor, ori după ce au fost efectuate proceduri de service.

Proceduri control de calitate

După cum este necesar, consultați procedura(ile) standard de operare ale laboratorului și/sau planul de asigurare a calității pentru cerințe suplimentare privind controlul de calitate și potențialele măsuri corective.

- Se vor testa două niveluri de controale (normal și patologic) la fiecare 24 de ore.

- Dacă se cere monitorizarea controlului mai des, se vor consulta procedurile laboratorului privind controlul de calitate.
- Dacă rezultatele controlului de calitate nu îndeplinesc criteriile de acceptanță definite de laborator, rezultatele probei pot fi suspecte. Urmați procedurile de control de calitate ale laboratorului dumneavoastră. Recalibrarea poate fi necesară. Pentru informații privind depanarea, consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 10.
- Schimbarea lotului de reactiv sau calibrator determină revizuirea rezultatelor controlului de calitate și a criteriilor de acceptanță.

Controalele trebuie utilizate conform instrucțiunilor și recomandărilor producătorului controlului. Intervalele de concentrație din prospectul controlului trebuie utilizate doar orientativ.

Pentru orice material de control aflat în proces de utilizare, laboratorul trebuie să se asigure că matricea materialului de control este potrivită pentru utilizarea în cadrul testării conform prospectului testului.

Instrucțiuni privind controlul de calitate

Consultați „Basic QC Practices” de James O Westgard, Ph.D. pentru instrucțiuni privind practicile de laborator pentru controlul de calitate.¹⁰

Verificarea cerințelor testului

Pentru protocoalele privind verificarea cerințelor din prospecte, consultați secțiunea Verificarea cerințelor privind testul din Manualul de operare Alinity ci-series.

■ REZULTATE

Calcul

Testul Magnesium utilizează metoda liniară de reducere a datelor pentru a genera o calibrare și rezultate.

Mesaje de alertă (flag-uri)

Anumite rezultate pot conține informații în câmpul Mesaje de alertă (flag-uri). Pentru o descriere a mesajelor de alertă (flag-uri) ce pot apărea în acest câmp, consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 5.

Interval de măsurare

Intervalul de măsurare este definit ca fiind intervalul de valori în mg/dL (mmol/L) ce corespunde limitelor acceptabile de performanță pentru liniaritate, imprecizie și bias.

Intervalul de măsurare al testului Magnesium este de la 0.60 mg/dL până la 9.50 mg/dL (de la 0.25 mmol/L până la 3.90 mmol/L) pentru aplicația de ser/plasmă și de la 1.81 mg/dL până la 26.35 mg/dL (de la 0.74 mmol/L până la 10.83 mmol/L) pentru aplicația de urină.

■ LIMITĂRILE PROCEDURII

- Testul Magnesium este susceptibil la interferențe cauzate de hemoglobină. Consultați secțiunea Specificitate analitică a acestui prospect pentru detalii suplimentare.
- Acidul acetic, acidul nitric și fluorura de sodiu interferează cu rezultatele magneziului și nu ar trebui folosite drept conservanți pentru urină.
- Nu folosiți mai mult de 2.5 mL 6N HCl la 100 mL de urină. Acidul clorhidric în exces poate determina rezultate crescute cu această metodologie.
- Nu depășiți 10 g/L acid boric.

Consultați secțiunile PRELEVAREA PROBELOR ȘI PREGĂTIREA PENTRU ANALIZĂ și CARACTERISTICI SPECIFICE DE PERFORMANȚĂ ale acestui prospect.

■ VALORI DE REFERINȚĂ

Se recomandă ca fiecare laborator să determine propriul interval de referință, pe baza caracteristicilor locale ale populației.

Ser/Plasmă¹¹

	Interval (mg/dL)	Interval (mmol/L)
Nou-născut, între 2 și 4 zile	de la 1.5 până la 2.2	de la 0.62 până la 0.91
între 5 luni și 6 ani	de la 1.7 până la 2.3	de la 0.70 până la 0.95
între 6 și 12 ani	de la 1.7 până la 2.1	de la 0.70 până la 0.86
între 12 și 20 ani	de la 1.7 până la 2.2	de la 0.70 până la 0.91
Adult	de la 1.6 până la 2.6	de la 0.66 până la 1.07

Abbott nu a evaluat intervalele de referință pentru populația pediatrică.

NOTĂ: Se pot înregistra valori mai ridicate la femei aflate în timpul menstruației.

Urină¹¹

	Interval (mg/zi)	Interval (mmol/zi)
24 de ore	de la 72.9 până la 121.5	de la 3.00 până la 5.00

Excreție urinară de 24 de ore

Pentru a converti rezultatele din mg/dL în mg/zi (excreție urinară de 24 de ore):

Excreție de 24 de ore = $[(V \times c) \div 100]$ mg/zi

Unde:

V = volum urină de 24 de ore (mL)

c = concentrație analit (mg/dL)

Pentru a converti rezultatele din mmol/L în mmol/zi (excreție urinară de 24 de ore):

excreție urinară de 24 de ore = $[(V \times c) \div 1000]$ mmol/zi

Unde:

V = volum urină de 24 de ore (mL)

c = concentrație analit (mmol/L)

■ CARACTERISTICI SPECIFICE DE PERFORMANȚĂ

Date reprezentative privind performanța sunt furnizate în această secțiune. Rezultatele obținute în laboratoarele individuale pot varia.

Sistemul Alinity c și ARCHITECT c System utilizează aceeași reactivi și același raport probă/reactiv.

Cu excepția cazului în care a fost specificat altfel, toate studiile au fost efectuate pe Sistemul Alinity c.

Precizie

Precizie în cadrul laboratorului

Ser/Plasmă

A fost efectuat un studiu pe baza instrucțiunilor din CLSI EP05-A2.¹² Testarea a fost efectuată utilizând 1 lot de Magnesium Reagent Kit, 1 lot de Alinity c Multiconstituent Calibrator Kit, 1 lot de controale disponibile în comerț și 1 instrument. Au fost testate trei niveluri de controale cu un minimum de 2 retestări la 2 intervale separate de timp pe zi în 20 de zile diferite.

Probă	n	Media (mg/dL)	În cadrul aceleiași măsurători (Repetabilitate)		În cadrul laboratorului (Total) ^a	
			SD	%CV	SD	%CV
Nivel control 1	120	1.37	0.019	1.4	0.029	2.1
Nivel control 2	120	2.22	0.019	0.8	0.032	1.4
Nivel control 3	120	3.88	0.026	0.7	0.050	1.3

^a Include variabilitate în cadrul aceleiași măsurători, între măsurători și între zile.

Probă	n	Media (mmol/L)	În cadrul aceleiași măsurători (Repetabilitate)		În cadrul laboratorului (Total) ^a	
			SD	%CV	SD	%CV
Nivel control 1	120	0.56	0.009	1.6	0.013	2.3
Nivel control 2	120	0.91	0.008	0.9	0.013	1.4
Nivel control 3	120	1.59	0.011	0.7	0.021	1.3

^a Include variabilitate în cadrul aceleiași măsurători, între măsurători și între zile.

Urină

A fost efectuat un studiu pe baza instrucțiunilor din CLSI EP05-A2.¹² Testarea a fost efectuată utilizând 1 lot de Magnesium Reagent Kit, 1 lot de Alinity c Multiconstituent Calibrator Kit, 1 lot de controale disponibile în comerț și 1 instrument. Au fost testate două niveluri de controale cu un minimum de 2 retestări la 2 intervale separate de timp pe zi în 20 de zile diferite.

Probă	n	Media (mg/dL)	În cadrul aceleiași măsurători (Repetabilitate)		În cadrul laboratorului (Total) ^a	
			SD	%CV	SD	%CV
Nivel control 1	120	6.35	0.062	1.0	0.107	1.7
Nivel control 2	120	10.75	0.077	0.7	0.168	1.6

^a Include variabilitate în cadrul aceleiași măsurători, între măsurători și între zile.

Probă	n	Media (mmol/L)	În cadrul aceleiași măsurători (Repetabilitate)		În cadrul laboratorului (Total) ^a	
			SD	%CV	SD	%CV
Nivel control 1	120	2.61	0.026	1.0	0.044	1.7
Nivel control 2	120	4.42	0.032	0.7	0.069	1.6

^a Include variabilitate în cadrul aceleiași măsurători, între măsurători și între zile.

Acuratețe

Acest studiu a fost efectuat pe ARCHITECT c System.

Date reprezentative din studii pentru ser făcute utilizând standarde NIST SRM 956 sunt rezumate mai jos.

	Nivel 1	Nivel 2	Nivel 3
Valoare țintă (mg/dL)	3.031	2.084	1.143
N	7	7	7
Concentrație (mg/dL)	3.013	2.067	1.119
% Bias	-0.6	-0.8	-2.1

Limite minime de măsurare

A fost efectuat un studiu pe baza instrucțiunilor din CLSI EP17-A2.¹³ Testarea a fost efectuată utilizând 3 loturi de Magnesium Reagent Kit pe fiecare dintre cele 2 instrumente pe o perioadă de minimum 3 zile. Valorile maxime observate pentru Limita de blank (LoB), Limita de detecție (LoD) și Limita de cuantificare (LoQ) sunt raportate în tabel.

Ser/Plasmă

	mg/dL	mmol/L
LoB ^a	0.08	0.03
LoD ^b	0.11	0.05
LoQ ^c	0.17	0.07

^a LoB reprezintă percentila 95 din $n \geq 60$ retestări ale probelor fără analit.

^b LoD reprezintă cea mai scăzută concentrație la care analitul poate fi detectat cu probabilitate de 95% bazată pe $n \geq 60$ retestări ale probelor cu nivel scăzut de analit.

^c LoQ a fost determinat din $n \geq 60$ retestări ale probelor cu nivel scăzut de analit și este definit ca fiind cea mai scăzută concentrație la care eroarea totală permisă de 15% sau 0.3 mg/dL a fost îndeplinită.

Urină

	mg/dL	mmol/L
LoB ^a	0.10	0.04
LoD ^b	0.25	0.10
LoQ ^c	1.68	0.69

^a LoB reprezintă percentila 95 din $n \geq 60$ retestări ale probelor fără analit.

^b LoD reprezintă cea mai scăzută concentrație la care analitul poate fi detectat cu probabilitate de 95% bazată pe $n \geq 60$ retestări ale probelor cu nivel scăzut de analit.

^c LoQ a fost determinat din $n \geq 60$ retestări ale probelor cu nivel scăzut de analit și este definit ca fiind ca fiind cea mai scăzută concentrație la care eroarea totală permisă de 22% a fost îndeplinită.

Liniaritate

A fost efectuat un studiu pe baza instrucțiunilor din CLSI EP06-A.14 Testul este liniar în cadrul intervalului de măsurare de la 0.60 mg/dL până la 9.50 mg/dL (de la 0.25 mmol/L până la 3.90 mmol/L) pentru aplicația de ser/plasmă și de la 1.81 mg/dL până la 26.35 mg/dL (de la 0.74 mmol/L până la 10.83 mmol/L) pentru aplicația de urină.

Specificitate analitică

Interferență

Acest studiu a fost efectuat pe ARCHITECT c System.

Substanțe potențial interferente

A fost efectuat un studiu pe baza instrucțiunilor din CLSI EP07-A2.15 Efectele interferenței au fost evaluate prin metoda doză-răspuns și metode pereche de diferențiere. Următoarele substanțe interferente au fost testate la concentrațiile indicate folosind un criteriu de acceptare de $\pm 7.5\%$ față de valoarea țintă. Valorile din tabel reprezintă cele mai ridicate niveluri de interferență care îndeplinesc criteriile de acceptare la diferite concentrații de magneziu.

Ser

Substanță potențial interferentă	Nivel de interferență		Nivel magneziu	
	Unități implicite	Unități alternative	Valoare țintă (mg/dL)	% Diferență
Acid ascorbic	3.0 mg/dL	0.170 mmol/L	2.1	1.37
	3.0 mg/dL	0.170 mmol/L	4.0	0.36
	3.0 mg/dL	0.170 mmol/L	6.4	0.18
Bilirubină conjugată	55.3 mg/dL	945.6 μ mol/L	1.9	1.68
	55.9 mg/dL	955.9 μ mol/L	3.6	-2.33
	56.5 mg/dL	966.2 μ mol/L	5.7	1.40
Bilirubină neconjugată	60.3 mg/dL	1031.1 μ mol/L	2.0	1.52
	60.5 mg/dL	1034.6 μ mol/L	3.7	0.65
	60.9 mg/dL	1041.4 μ mol/L	6.0	1.65
Calciu	28.0 mg/dL	7 mmol/L	2.0	2.70
	28.0 mg/dL	7 mmol/L	3.8	3.86
	28.0 mg/dL	7 mmol/L	6.1	3.94
Cupru	6.5 μ g/mL	102.29 μ mol/L	2.0	0.40
	6.5 μ g/mL	102.29 μ mol/L	4.0	-0.30
	6.5 μ g/mL	102.29 μ mol/L	6.3	0.63
Glucoză	1240 mg/dL	68.82 mmol/L	2.1	-0.46
	1311 mg/dL	72.76 mmol/L	4.0	-0.44
	1199 mg/dL	66.54 mmol/L	6.4	-0.54
Hemoglobină	250 mg/dL	2.5 g/L	2.1	5.24
	1000 mg/dL	10.0 g/L	3.9	6.50
	1200 mg/dL	12.0 g/L	6.4	6.66
Intralipid	2476 mg/dL	24.76 g/L	2.0	1.36
	2471 mg/dL	24.71 g/L	3.7	0.38
	2482 mg/dL	24.82 g/L	6.1	-2.69
Fier	641 μ g/dL	114.78 μ mol/L	2.0	0.80
	641 μ g/dL	114.78 μ mol/L	4.0	-0.22
	641 μ g/dL	114.78 μ mol/L	6.4	-0.92
L-Dopamină	5.0 mg/dL	0.255 mmol/L	2.1	1.83
	5.0 mg/dL	0.255 mmol/L	4.0	1.10
	5.0 mg/dL	0.255 mmol/L	6.4	1.85
Trigliceridă	3647 mg/dL	41.21 mmol/L	2.0	-2.04
	3598 mg/dL	40.66 mmol/L	4.0	-1.60
	3580 mg/dL	40.45 mmol/L	5.8	-0.47

Substanță potențial interferentă	Nivel de interferență		Nivel magneziu	
	Unități implicite	Unități alternative	Valoare țintă (mg/dL)	% Diferență
Zinc	4.3 μ g/mL	65.77 μ mol/L	2.0	-0.54
	4.3 μ g/mL	65.77 μ mol/L	4.1	0.52
	4.3 μ g/mL	65.77 μ mol/L	6.4	0.67

Interferență medicație

Următoarele substanțe au fost testate pentru interferență la concentrațiile indicate folosind un criteriu de acceptare de $\pm 7.5\%$ față de valoarea țintă.

Substanță potențial interferentă	Nivel de interferență		Nivel magneziu	
	Unități implicite	Unități alternative	Valoare țintă (mg/dL)	% Diferență
Acetaminofen	241 μ g/mL	1592 μ mol/L	1.9	0.75
	241 μ g/mL	1592 μ mol/L	3.6	0.05
	241 μ g/mL	1592 μ mol/L	5.8	0.54
Ibuprofen	601 μ g/mL	2915 μ mol/L	1.8	1.03
	601 μ g/mL	2915 μ mol/L	3.6	1.05
	601 μ g/mL	2915 μ mol/L	5.8	0.74
Acid salicilic	71.96 mg/dL	5.21 mmol/L	1.8	1.63
	71.96 mg/dL	5.21 mmol/L	3.7	0.68
	71.96 mg/dL	5.21 mmol/L	5.8	0.67
Sulfapiridină	300 mg/L	1.20 mmol/L	1.5	-0.40
Sulfasalazină	300 mg/L	0.754 mmol/L	1.5	1.50
Temozolomidă	20 mg/L	0.10 mmol/L	3.5	0.26
	20 mg/L	0.10 mmol/L	7.5	-1.11

Soluțiile de sulfapiridină și sulfasalazină au fost preparate prin adăugarea substanțelor interferente în amestecul de ser uman. Temozolomida a fost evaluată în plasmă umană.

Urină

Au fost efectuate studii pe ARCHITECT c System pe baza instrucțiunilor din CLSI EP07-A2.15 Efectele interferenței au fost evaluate prin metoda doză-răspuns și metode pereche de diferențiere. Următoarele substanțe interferente au fost testate la concentrațiile indicate folosind un criteriu de acceptare de $\pm 10\%$ față de valoarea țintă. Valorile din tabel reprezintă cele mai ridicate niveluri de interferență care îndeplinesc criteriile de acceptare la diferite concentrații de magneziu.

Substanță potențial interferentă	Nivel de interferență		Nivel magneziu	
	Unități implicite	Unități alternative	Valoare țintă (mg/dL)	% Diferență
Albumină	64.0 mg/dL	640 mg/L	4.6	1.09
	64.0 mg/dL	640 mg/L	13.8	1.24
Acid ascorbic	200 mg/dL	2000 mg/L	4.9	0.76
	200 mg/dL	2000 mg/L	15.2	1.84
Bilirubină conjugată	59.9 mg/dL	1024.3 μ mol/L	4.3	-0.68
	59.5 mg/dL	1017.5 μ mol/L	13.4	-2.41
Calciu	26.0 mg/dL	6.5 mmol/L	4.9	2.39
	27.0 mg/dL	6.8 mmol/L	15.0	3.63
Cupru	21.6 μ g/dL	3.4 μ mol/L	5.1	-0.08
	21.6 μ g/dL	3.4 μ mol/L	14.5	0.20
Glucoză	1220 mg/dL	67.71 mmol/L	5.1	-0.92
	1237 mg/dL	68.65 mmol/L	15.6	3.04
Hemoglobină	1200 mg/dL	12.00 g/L	5.2	4.36
	1200 mg/dL	12.00 g/L	15.9	2.10
Fosfor	307 mg/dL	99 mmol/L	4.5	-0.65
	313 mg/dL	101 mmol/L	14.1	-0.26
Zinc	3504 μ g/L	54 μ mol/L	5.1	0.33
	3504 μ g/L	54 μ mol/L	14.6	0.03

Conservanți	Nivel de interferență		Nivel magneziu	
	Unități implicite	Unități alternative	Valoare țintă (mg/dL)	% Diferență
Acid boric	1000 mg/dL	10 g/L	4.8	0.07
	1000 mg/dL	10 g/L	10.3	-0.63
6N HCl	3.0 mL/dL	180 mmol/L	3.1	8.70
	3.0 mL/dL	180 mmol/L	9.4	8.76

Probele de urină la concentrațiile de mai sus au fost pregătite prin adăugarea de substanțe interferente la rezervele de ser uman.

NOTĂ: Acidul acetic, acidul nitric și fluorura de sodiu interferează cu rezultatele magneziului și nu ar trebui folosite drept conservanți pentru urină.

Interferențele din medicație sau substanțe endogene pot afecta rezultatele.¹⁶

Metoda comparativă

A fost efectuat un studiu pe baza instrucțiunilor din CLSI EP09-A3 utilizând metoda de regresie Passing-Bablok.¹⁷

În plus, rezultatele pentru ser/plasmă de la Magnesium pe ARCHITECT au fost comparate cu Spectroscopia de Absorbție Atomică (AAS).

Magnesium pe Alinity c vs Magnesium pe ARCHITECT						
	n	Unități	Coeficient de corelație		Pantă (Slope)	Interval concentrație
			de corelație	Intercept		
Ser	122	mg/dL	1.00	-0.03	1.01	0.77-9.32
	122	mmol/L	1.00	-0.01	1.01	0.32-3.83
Urină	43	mg/dL	1.00	-0.03	0.99	2.08-24.10
	43	mmol/L	1.00	-0.01	0.99	0.86-9.90

Magnesium pe ARCHITECT vs. AAS						
	n	Unități	Coeficient de corelație		Pantă (Slope)	Interval concentrație
			de corelație	Intercept		
Ser/Plasmă	47	mg/dL	0.996	-0.19	1.0	1.00-5.00






BIBLIOGRAFIE

1. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
2. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
3. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.
5. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE, editors. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics*, 4th ed. St. Louis, MO: Elsevier Saunders; 2006:1912.
6. Taylor EC, Sethi B. Stability of 27 biochemistry analytes in storage at a range of temperatures after centrifugation. *Br J Biomed Sci* 2011;68:147-157.
7. Wu W, Yang D, Tiselius HG, et al. Collection and storage of urine specimens for measurement of urolithiasis risk factors. *Urology* 2015;85:299-303.
8. Remer T, Montenegro-Bethancourt G, Shi L. Long-term urine biobanking: storage stability of clinical chemical parameters under moderate freezing conditions without use of preservatives. *Clin Biochem* 2014;47:307-311.

9. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document GP44-A4. Wayne, PA: CLSI; 2010.
10. Westgard JO. *Basic QC Practices*. 3rd ed. Madison, WI: Westgard Quality Corporation; 2010.
11. Wu AHB. *Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests*, 4th ed. Philadelphia, PA: WB Saunders; 2006:706-708.
12. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP05-A2. Wayne, PA: CLSI; 2004.
13. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP17-A2. Wayne, PA: CLSI; 2012.
14. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline*. CLSI Document EP06-A. Wayne, PA: CLSI; 2003.
15. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP07-A2. Wayne, PA: CLSI; 2005.
16. Young DS. Laboratory test listings. In: *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*. 5th ed. AACC Press; 2000:chap 3.
17. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document EP09-A3. Wayne, PA: CLSI; 2013.

Legenda simbolurilor

Simboluri ISO 15223

	Consultați instrucțiunile de utilizare
	Producător
	Suficient pentru
	Limite de temperatură
	Utilizați până la data de/Data expirării
IVD	Dispozitiv de diagnosticare medicală <i>In Vitro</i>
LOT	Număr lot
REF	Număr de listă
SN	Număr serie

Alte simboluri

CONTAINS: AZIDE	Conține azidă de sodiu. În contact cu acizi degajă un gaz foarte toxic.
DISTRIBUTED IN THE USA BY	Distribuit în SUA de către
FOR USE WITH	Identifică produsele ce urmează a fi folosite împreună
INFORMATION FOR USA ONLY	Informații necesare doar pentru Statele Unite ale Americii
MANUFACTURED FOR	Fabricat pentru
PRODUCT OF JAPAN	Produs în Japonia
R1	Reactiv 1
R2	Reactiv 2
Rx ONLY	Pentru utilizarea de către sau la cererea unui medic (se aplică doar clasificării pentru SUA).

Notă privind formatarea numerelor:

- Un spațiu este folosit ca separator al miilor (exemplu: 10 000 de probe).
- Un punct este folosit pentru a separa partea întreagă de partea fracționară a unui număr scris sub formă zecimală (exemplu: 3.12%).

Alinity, ARCHITECT și mărcile asociate sunt mărci înregistrate Abbott. Toate celelalte mărci înregistrate sunt proprietatea respectivilor deținători.



Abbott Ireland
Diagnostics Division
Lisnamuck, Longford
Co. Longford
Ireland
+353-43-3331000



DISTRIBUTED IN THE USA BY

Abbott Laboratories
Abbott Park, IL 60064 USA

MANUFACTURED FOR

Abbott Laboratories

Relații cu clienții: contactați reprezentantul local sau căutați datele de contact specifice țării pe www.corelaboratory.abbott

Revizuit în mai 2023.

©2020, 2023 Abbott Laboratories

ICT MODULE ALINITY C



Modulul ICT este un cip integrat, care este o componentă a unității ICT și care conține sodiu (Na⁺), potasiu (K⁺), clorură (Cl⁻) și electrozi de referință. Garanția pentru modulul ICT este de 20,000 de probe

(c-series) Metoda utilizată pentru măsurarea simultană de sodiu, potasiu și clorură.

Metodologia ICT utilizează electrozi în stare solidă, ion-selectivi, care sunt conținuți într-un singur cip (modulul ICT), care reduce întreținerea și care este necesară pentru a efectua măsurători electrolitice.

Revizuit în mai 2024.

REF 07P5320

Instrucțiunile trebuie urmate cu atenție. Certitudinea rezultatelor testului nu poate fi garantată dacă există abateri de la aceste instrucțiuni.

DENUMIRE

Alinity c ICT Sample Diluent (denumit și ICT Diluent).

DOMENIU DE UTILIZARE

Alinity c ICT (Tehnologie cu cip integrat) este utilizat pentru determinarea cantitativă a sodiului, potasiului și clorurii în sere, plasmă sau urină umană pe analizorul Alinity c.

REZUMATUL ȘI EXPLICAREA TESTULUI

Sodiul este cationul major de lichid extracelular; joacă un rol esențial în distribuția normală a apei și în menținerea presiunii osmotice în compartimentele extracelulare de fluid. Nivelurile scăzute de sodiu pot fi cauzate de utilizarea excesivă a diureticilor, vărsăturile prelungite, scăderea aportului de sodiu în dietă și acidoza metabolică. Nivelurile crescute de sodiu se regăsesc în sindromul Cushing, deshidratarea severă sau consumul excesiv de sare fără un aport adecvat de apă.^{1,2}

Potasiul este cation principal intracelular. Concentrația de potasiu în eritrocite este de aproximativ 23 de ori concentrația din plasmă. Din acest motiv, trebuie utilizate numai probe nehemolizate. Nivelurile scăzute de potasiu extracelular sunt caracterizate de slăbiciune a mușchilor, iritabilitate, paralizie, bătăi accelerate ale inimii și, eventual, stop cardiac și pot fi cauzate de un aport scăzut de potasiu în dietă, de o redistribuire a potasiului extracelular și de o pierdere ridicată de fluide corporale bogate în potasiu. Nivelurile anormal de crescute a potasiului extracelular produc confuzie mentală, slăbiciune generală, amorțeală, paralizie flască la nivelul extremităților, ritm cardiac încetinit și eventual prăbușirea sistemului vascular periferic și stop cardiac. Cauzele creșterii nivelului de potasiu pot fi legate de terapia intravenoasă neadecvată, deshidratare, șoc, cetoacidoză diabetică și arsuri severe.^{1,2}

Clorura este cation principal extracelular. Majoritatea clorurii ingerate este absorbită, iar excesul este eliminat cu alți ioni în urină. Se observă concentrații scăzute de clorură în caz de vărsături prelungite, însoțite de pierderea acidului clorhidric (HCl), în alcaloză metabolică, în cazurile critice de boală Addison și în afecțiuni renale care duc la pierderea de sare. Niveluri crescute de clorură sunt observate în acidoza metabolică asociată cu diaree prelungită și cu lipsa bicarbonatului de sodiu (NaHCO₃) și în cazul bolilor tubulare renale în care există o scădere a excreției ionului de hidrogen (H⁺), care determină, la rândul său, o scădere în reabsorbția ionului de bicarbonat (HCO₃⁻).^{1,2}

PRINCIPII DE PROCEDURĂ

Electrozii selectivi de iod (ISE) pentru sodiu, potasiu și clorură utilizează membrane selective pentru fiecare dintre acești ioni. Un potențial electric (tensiune) este dezvoltat pe membrane între electrozii de referință și măsurare, în conformitate cu ecuația Nernst. Tensiunea este comparată cu tensiunile calibratorului determinate anterior și transformată în concentrație de ioni.

Metodologie: Electrode ion-selectiv diluat (Indirect)

Pentru informații suplimentare privind sistemul și tehnologia de testare consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 3.

REACTIVI

Conținutul kitului

Alinity c ICT Sample Diluent 07P53

Volumele (mL) menționate în tabelul de mai jos indică volumul per cartuș.

REF	07P5320
Teste per cartuș	935
Număr de cartușe per kit	10
Teste per kit	9350*
R1	68.2 mL
R1 Ingredient activ: tampon.	

*Un test pe probă poate genera de la unul la trei rezultate (Na⁺, K⁺, și Cl⁻).

Atenționări și măsuri de precauție

- **IVD**
- Pentru utilizarea diagnosticului *In Vitro*
- **Rx ONLY**

Măsuri de siguranță

ATENȚIE: Acest produs necesită manipularea serurilor umane. Este recomandat ca toate materialele de origine umană să fie considerate potențial infecțioase și să fie tratate în conformitate cu Standardul OSHA privind agenții patogeni cu transmitere sanguină. Nivel de biosiguranță 2 sau alte practici corespunzătoare de biosiguranță ar trebui folosite pentru materiale care conțin sau sunt suspectate că ar conține agenți infecțioși.³⁻⁶

Următoarele atenționări și măsuri de precauție se aplică pentru: ICT Sample Diluent*	
H402	Nociv pentru viața acvatică.
Prevenție	
P273	Evitați dispersarea în mediul înconjurător.
Eliminare	
P501	Eliminați conținutul / recipientul conform reglementărilor locale.

* Nu se aplică în cazul în care a fost implementat regulamentul EU 1272/2008 (CLP).

Urmați reglementările locale privind eliminarea substanțelor chimice precum și recomandările și conținutul fișei cu date de siguranță pentru a determina modalitatea de eliminare în siguranță a acestui produs.

Pentru cele mai recente informații privind pericolele, consultați fișa cu date de securitate a produsului.

Fișele cu date de securitate sunt disponibile pe www.corelaboratory.abbott sau contactați reprezentantul local în legătură cu acestea.

Pentru informații detaliate despre măsurile de precauție pe durata operării sistemului consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 8.

Manipularea reactivului

- La primire, plasați cartușele de reactiv în poziție verticală timp de 1 oră înainte de folosire pentru a permite bulelor formate să se disipeze.

- În cazul în care un cartuș a căzut, plasați-l în poziție verticală timp de 1 oră înainte de folosire pentru a permite bulelor formate să se disipeze.
- Reactivii sunt predispuși la formarea de bule și spumă. Bulele pot influența detecția nivelului de reactiv din cartuș, cauzând aspirarea insuficientă a reactivului, ceea ce ar putea afecta în mod negativ rezultatele.

Pentru informații detaliate despre măsurile de precauție privind manipularea reactivului pe durata operării sistemului consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 7.

Depozitarea reactivului

	Temperatură de depozitare	Durată maximă de depozitare	Instrucțiuni suplimentare privind depozitarea
Nedeschis	între 15 și 30°C	Până la data expirării	Depozitați în poziție verticală.
În aparat	Temperatura sistemului	30 de zile	
Deschis	între 15 și 30°C	Până la data expirării	Depozitați în poziție verticală. Nu reutilizați capacele originale ale reactivilor sau capacele de înlocuire, din cauza riscului de contaminare și a posibilei compromiteri a performanței reactivului.

Reactivii pot fi depozitați în interiorul sau în afara sistemului. În cazul în care sunt scoși din sistem, reactivii trebuie depozitați cu capace de schimb noi în poziție verticală între 15 și 30°C. Pentru reactivii depozitați în afara sistemului, se recomandă ca aceștia să fie depozitați în suporturile sau cutiile originale pentru a rămâne în poziție verticală.

Pentru informații privind scoaterea reactivilor din aparat, consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 5.

Indicații privind deteriorarea reactivilor

Deteriorarea reactivilor se poate produce atunci când apare o eroare de calibrare sau când o valoare a controlului se află în afara intervalului de referință specificat. Rezultatele testelor asociate nu sunt valide iar probele trebuie retestate. Poate fi necesară recalibrarea testului.

Acidul acetic de la diluent este normal.

Pentru informații privind depanarea, consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 10.

PROCEDURA DE INSTALARE

Fișierele de testare Alinity c Sodium, Potassium și Chloride trebuie să fie instalate pe analizorul Alinity c înainte de efectuarea testului.

Pentru informații detaliate cu privire la instalarea fișierelor de testare, vizualizarea și editarea parametrilor testului, consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 2.

Pentru informații privind imprimarea parametrilor de testare, consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 5.

Pentru o descriere detaliată a procedurilor sistemului, consultați Manualul de operare Alinity ci-series.

PRELEVAREA PROBELOR ȘI PREGĂTIREA PENTRU ANALIZĂ

Tipuri de probe

Tipurile de probe listate mai jos au fost verificate pentru utilizarea cu acest test.

Altele tipuri de probe, tipuri de tuburi de colectare și anticoagulanți nu au fost verificați cu acest test.

Tip probă	Recipient colectare	Condiții speciale
Ser	Tuburi pentru ser (cu sau fără barieră de gel)	Pentru potasiu nu trebuie utilizate probe hemolizate.
Plasmă	Tuburi de prelevare Anticoagulanții acceptați sunt: Litiu heparină (cu sau fără barieră de gel) Sodiu heparină (desen complet)	
Urină (aleatoriu; 24-ore)	Fără conservanți ¹	

- Instrumentul nu are capacitatea de a verifica tipul probei. Este responsabilitatea operatorului să se asigure că sunt folosite tipuri de probe corespunzătoare pentru efectuarea testului.

Condiții privind proba

- Pentru rezultate precise, probele de ser și plasmă nu trebuie să conțină fibrină, celule roșii sau alte tipuri de impurități. Probele de ser de la pacienți ce primesc terapie anticoagulantă sau trombolitică pot conține fibrină din cauza formării incomplete de cheaguri.
- Pentru rezultate corecte, probele de plasmă nu trebuie să conțină plachete sau alte impurități. Asigurați-vă că centrifugarea este potrivită pentru a înlătura plachetele.
- NOTĂ: Este cunoscut faptul că mielomul multiplu și probele de lipide dau rezultate scăzute la sistemele ISE diluate din cauza nivelului ridicat de proteine/lipide prezente în probă.^{7, 8}
- Pentru a preveni contaminarea încrucișată, se recomandă utilizarea pipetelor sau vârfulor pentru pipete de unică folosință.

Pregătirea pentru analiză

- Urmați instrucțiunile producătorului privind procesarea pentru tuburile de prelevare. Separarea gravitațională nu este suficientă pentru prepararea probelor.
- Probele nu trebuie să conțină bule. Îndepărtați bulele cu ajutorul unui băț aplicator înainte de analiză. Utilizați un băț aplicator nou pentru fiecare probă pentru a preveni contaminarea încrucișată.

Pentru a asigura coerența rezultatelor, recentrifugați probele înainte de testare în cazul în care

- conțin fibrină, celule roșii, sau alte impurități.

NOTĂ: Dacă se observă fibrină, celule roșii sau alte impurități, amestecați prin vortex la viteză mică sau prin întoarcere de 10 ori înainte de recentrifugare.

Depozitarea probelor

Ser/Plasmă^{9, 10}

Temperatură	Durată maximă depozitare		
	Sodiu	Potasiu	Clorură
de la 20 la 25°C	2 săptămâni	1 săptămână	7 zile
între 2 și 8°C	2 săptămâni	1 săptămână	7 zile
-20°C	1 an	1 an	> 1 an

Urină⁹⁻¹¹

Temperatură	Durată maximă depozitare		
	Sodiu	Potasiu	Clorură
între 20 și 25°C	45 de zile	45 de zile	7 zile
între 2 și 8°C	45 de zile	2 luni	7 zile
-20°C	1 an	1 an	7 zile

Evitați ciclurile repetate de congelare/decongelare.

Guder et al. sugerează depozitarea probelor congelate la -20°C pe o perioadă ce nu depășește intervalele de timp menționate mai sus.⁹

Fiecare laborator poate stabili un interval în jurul valorii de -20°C fie din specificațiile producătorului instalației de congelare, fie din procedura(ile) standard de operare ale laboratorului privind depozitarea probelor.

Probele depozitate trebuie verificate de impurități. Dacă există, amestecați prin vortex la viteză mică sau prin întoarcere și centrifugați proba pentru a îndepărta impuritățile înaintea testării.

Transportul probelor

Ambalați și etichetați probele în conformitate cu prevederile statale, federale și internaționale referitoare la transportul probelor clinice și al substanțelor infecțioase.

PROCEDURĂ

Materiale furnizate

07P53 Alinity c ICT Sample Diluent

Materiale necesare ce nu sunt furnizate

- Fișiere de testare Alinity c Sodiu, Potasiu și Clorură
- Modul 09D2804 Alinity ICT
- Soluție de referință 08P7640 Alinity c-series ICT
- 08P6901 Alinity c ICT Serum Calibrator Kit
- 08P7001 Alinity c ICT Urine Calibrator Kit
- Controalele disponibile în comerț conțin sodiu, potasiu și clorură

Pentru informații privind materialele necesare pentru operarea instrumentului consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 1.

Pentru informații privind materialele necesare pentru procedurile de întreținere consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 9.

Procedura de testare

Pentru descrierea detaliată a efectuării unui test consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 5.

- Dacă sunt folosite tuburi primare sau tuburi de alicotare consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 4 pentru a vă asigura că există suficientă probă.
- Pentru a minimiza efectele evaporării, verificați dacă există o cantitate corespunzătoare în cupa de probă înainte de efectuarea testului.
- Cerințe pentru volumul minim de probă:
 - Volum probă pentru un singur test: 15 µL (ser/plasmă/urină).
NOTĂ: Această cantitate nu include volumul mort plus volumul de suplimentar de supra-aspirație. Pentru cerințe privind volumul total de probă, consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 4.
- Consultați Prospectul Alinity c ICT Serum Calibrator Kit, prospectul Alinity c ICT Urine Calibrator Kit și prospectul controlului disponibil comercial pentru preparare și utilizare.
- Pentru procedurile generale de operare, consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 5.
- Pentru o performanță optimă, este important să efectuați întreținerea de rutină așa cum este descris în Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 9. Efectuați întreținerea mai des atunci când este necesar conform procedurilor de laborator.

Calibrare

Pentru informații privind efectuarea unei calibrări, consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 5.

Calibrarea este stabilă timp de aproximativ 1 zi (24 ore), dar este necesară la fiecare schimbare a lotului de diluent. Laboratorul poate alege orice interval de calibrare de până la 24 de ore. Utilizarea unui anumit interval de timp de calibrare depinde de politica sau de preferințele individuale ale laboratorului. Verificați calibrarea cu cel

puțin 2 niveluri de controale conform cerințelor controlului de calitate ale laboratorului dumneavoastră. Dacă rezultatele controlului nu se încadrează în intervalele acceptate, poate fi necesară recalibrarea. Acest test poate necesita recalibrare după procedurile de întreținere a pieselor esențiale sau subsistemelor, ori după ce au fost efectuate proceduri de service.

Proceduri control de calitate

După cum este necesar, consultați procedura(ile) standard de operare ale laboratorului și/sau planul de asigurare a calității pentru cerințe suplimentare privind controlul de calitate și potențialele măsuri corective.

- Vor fi efectuate două niveluri de control (normal și patologic) la fiecare 8 de ore și după calibrare.
- Dacă se cere monitorizarea controlului mai des, se vor consulta procedurile privind controlul de calitate ale laboratorului dumneavoastră.
- Dacă rezultatele controlului de calitate nu îndeplinesc criteriile de acceptanță definite de laborator, valorile pacientului pot fi suspecte. Urmați procedurile privind controlul de calitate ale laboratorului dumneavoastră. Recalibrarea poate fi necesară. Pentru informații privind depanarea, consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 10.
- Schimbarea Diluentului Probă ICT, Soluție de referință ICT sau lot calibrator determină revizuirea rezultatelor controlului de calitate și a criteriilor de acceptanță.

Controalele comerciale trebuie folosite conform instrucțiunilor și recomandărilor producătorului acestora. Intervalele de concentrație furnizate în prospect trebuie utilizate doar orientativ.

Pentru orice material de control aflat în proces de utilizare, laboratorul trebuie să se asigure că matricea materialului de control este potrivită pentru utilizarea în cadrul testării conform prospectului testului.

Instrucțiuni privind controlul de calitate

Consultați „Basic QC Practices” de James O Westgard, Ph.D. pentru instrucțiuni privind practicile de laborator pentru controlul de calitate.¹²

Verificarea cerințelor testului

Pentru protocoalele privind verificarea cerințelor din prospecte, consultați secțiunea Verificarea cerințelor privind testul din Manualul de operare Alinity ci-series.

REZULTATE

Calcul

Testele Alinity c Sodiu, Potasiu, Clorură utilizează metoda liniară de reducere a datelor potențiometrice pentru a genera calibrarea și rezultatele.

Mesaje de alertă (flag-uri)

Anumite rezultate pot conține informații în câmpul Mesaje de alertă (flag-uri). Pentru o descriere a mesajelor de alertă (flag-uri) ce pot apărea în acest câmp, consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 5.

Interval de măsurare

Intervalul de măsurare este definit ca fiind intervalul de valori în mmol/L ce corespunde limitelor acceptabile de performanță pentru liniaritate, imprecizie și bias.

Ser/Plasmă

Testul cu Alinity c Sodiu este liniar în intervalul de măsurare de la 100 până la 200 mmol/L.

Intervalul de măsurare pentru testul Alinity c Potassium este între 1.0 și 10.0 mmol/L.

Intervalul de măsurare pentru testul cu Alinity c Chloride este între 50 până la 150 mmol/L.

Urină

Intervalul de măsurare pentru testul cu Alinity c Sodiu este între 20 până la 400 mmol/L.

Intervalul de măsurare pentru testul Alinity c Potassium este între 1.0 și 300.0 mmol/L.

Intervalul de măsurare pentru testul cu Alinity c Chloride este între 20 până la 300 mmol/L.

LIMITĂRILE PROCEDURII

Consultați secțiunile PRELEVAREA PROBELOR ȘI PREGĂTIREA PENTRU ANALIZĂ ȘI CARACTERISTICI SPECIFICE DE PERFORMANȚĂ ale acestui prospect.

Testele Alinity c ICT (Na⁺, K⁺, Cl⁻) sunt susceptibile pentru anumite interferențe endogene și exogene. Pentru o listă coplețită de substanțe potențial interferente, consultați CARACTERISTICILE SPECIFICE DE PERFORMANȚĂ, Interferențe.

Testul Alinity c Sodium ce utilizează aplicația de ser este susceptibil efectelor interferenței de la bilirubina neconjugată la 60 mg/dL, hemoglobină la 1000 mg/dL, salicilat de sodiu la 35 mg/dL, și clorură de benzetoni la 5 mg/dL.

Testul Alinity c Sodium ce utilizează aplicația de urină a dovedit o interferență mai mare de 10% cu carbonat de sodiu la 1.25 g/dL, fluorură de sodiu la 400 mg/dL, și oxalat de sodiu la 60 mg/dL la concentrații scăzute de sodiu, 71 mmol/L.

Testul Alinity c Potassium ce utilizează aplicația de ser este susceptibil efectelor interferenței de la hemoglobină (hemoliză) la 125 mg/dL și clorură de benzetoni la 10 mg/dL.

Testul Alinity c Potassium ce utilizează aplicația de urină este susceptibil efectelor interferenței de la hemoglobină (hemoliză) la 1000 mg/dL.

Testul Alinity c Chloride ce utilizează aplicația de ser este susceptibil efectelor interferenței de la hemoglobină (hemoliză) la 2000 mg/dL, bromură de litiu la 40 mg/dL și iodură de litiu la 50.8 mg/dL.

Testul Alinity c Chloride ce utilizează aplicația de urină este susceptibil efectelor interferenței de la 6N acid clorhidric la 2.5 mL/dL.

VALORI DE REFERINȚĂ

Se recomandă ca fiecare laborator să-și stabilească propriul interval de referință pe baza particularităților locale și a caracteristicilor populației.

Intervalele de referință din tabelul de mai jos sunt preluate din Burtis et al., 2012.¹³

Interval de referință

Ser/Plasmă¹³

		Interval (mmol/L)
Sodiu	Prematur, cordon ombilical	între 116 și 140
	Prematur, 48 de ore	între 128 și 148
	Nou-născut, cordon ombilical	între 126 și 166
	Nou-născut	între 133 și 146
	Bebeluș	între 139 și 146
	Copil	între 138 și 145
	Adult	între 136 și 145
> 90 ani	între 132 și 146	
Potasiu	Prematur, cordon ombilical	între 5.0 și 10.2
	Prematur, 48 de ore	între 3.0 și 6.0
	Nou-născut, cordon ombilical	între 5.6 și 12.0
	Nou-născut	între 3.7 și 5.9
	Bebeluș	între 4.1 și 5.3
	Copil	între 3.4 și 4.7
	Adult	între 3.5 și 5.1
Plasmă, Bărbat		între 3.5 și 4.5
	Plasmă, Femeie	între 3.4 și 4.4
Clorură	Cordon ombilical	între 96 și 104
	Prematur	între 95 și 110
	între 0 și 30 zile	între 98 și 113
	Adult	între 98 și 107
	> 90 ani	între 98 și 111

Urină¹³

		Interval (mmol/zi)	
Sodiu	între 6 și 10 ani	Bărbat	între 41 și 115
		Femeie	între 20 și 69
	între 10 și 14 ani	Bărbat	între 63 și 177
		Femeie	între 48 și 168
	Adult	Bărbat	între 40 și 220
		Femeie	între 27 și 287
Potasiu	între 6 și 10 ani	Bărbat	între 17 și 54
		Femeie	între 8 și 37
	între 10 și 14 ani	Bărbat	între 22 și 57
		Femeie	între 18 și 58
	Adult		între 25 și 125
Clorură	Bebeluș	între 2 și 10	
	Copil < 6 ani	între 15 și 40	
	între 6 și 10 ani	Bărbat	între 36 și 110
		Femeie	între 18 și 74
	între 10 și 14 ani	Bărbat	între 64 și 176
		Femeie	între 36 și 173
	Adult	între 110 și 250	
> 60 ani	între 95 și 195		

Pentru Sodiu, Potasiu și Clorură, rezultatele exprimate în mmol/L sunt echivalente cu mEq/L; rezultatele exprimate în mmol/zi sunt echivalente cu mEq/zi.

Excreție urinară de 24 de ore

Sodiu, Potasiu și Clorură

Pentru a converti rezultatele din mmol/L în mmol/zi (excreție urinară de 24 de ore)

Excreție de 24 de ore = [(V × c) ÷ 1000] mmol/zi

Unde:

V = volum urină de 24 de ore (mL)

c = concentrația analitului (mmol/L)

CARACTERISTICI SPECIFICE DE PERFORMANȚĂ

Date reprezentative privind performanța sunt furnizate în această secțiune. Rezultatele obținute în laboratoarele individuale pot varia. Toate studiile au fost efectuate pe analizorul Alinity c.

Precizie

Precizie în cadrul laboratorului

Ser

A fost efectuat un studiu pe baza instrucțiunilor din CLSI EP05-A2. Testarea a fost efectuată utilizând 2 loturi de Alinity c ICT Sample Diluent, 2 loturi de Alinity c ICT Serum Calibrator Kit, 2 loturi de controale disponibile în comerț și 2 instrumente. Au fost testate trei controale și 2 paneele de ser uman cu un minim de 2 repetări la 2 intervale de timp separate pe zi, timp de 20 de zile.¹⁴

Sodiu

Probă	Lot control	n	Medie mmol/L	În cadrul aceleiași măsurători (Repetabilitate)		În cadrul laboratorului (Total) ^a	
				SD	CV(%)	SD (Interval ^b)	CV(%) (Interval ^b)
Nivel control 1	1	249	125	0.5	0.4	0.9 (0.8 - 1.0)	0.7 (0.6 - 0.8)
	2	249	125	0.5	0.4	0.9 (0.8 - 0.9)	0.7 (0.6 - 0.8)
Nivel control 2	1	252	144	0.5	0.4	0.9 (0.8 - 1.0)	0.6 (0.6 - 0.7)
	2	249	144	0.5	0.4	0.9 (0.8 - 1.0)	0.6 (0.5 - 0.7)

Probă	Lot control	n	Media mmol/L	În cadrul aceleiași măsurători (Repetabilitate)		În cadrul laboratorului (Total) ^a	
				SD	CV(%)	SD (Interval ^b)	CV(%) (Interval ^b)
Nivel control 3	1	249	161	0.5	0.3	1.0 (0.9 - 1.1)	0.6 (0.6 - 0.7)
	2	249	161	0.6	0.4	1.1 (0.9 - 1.2)	0.7 (0.6 - 0.7)
Panel A	N/A	496	112	0.4	0.4	0.8 (0.6 - 0.9)	0.7 (0.6 - 0.8)
Panel B	N/A	498	190	0.8	0.4	1.4 (1.2 - 1.6)	0.7 (0.6 - 0.9)

Potasiu

Probă	Lot control	n	Media (mmol/L)	În cadrul aceleiași măsurători (Repetabilitate)		În cadrul laboratorului (Total) ^a	
				SD	CV(%)	SD (Interval ^b)	CV(%) (Interval ^b)
Nivel control 1	1	246	2.8	0.03	0.9	0.04 (0.04 - 0.04)	1.4 (1.3 - 1.5)
	2	246	2.8	0.01	0.3	0.01 (0.00 - 0.02)	0.4 (0.0 - 0.6)
Nivel control 2	1	246	4.0	0.02	0.6	0.03 (0.03 - 0.03)	0.8 (0.8 - 0.9)
	2	246	4.0	0.01	0.3	0.02 (0.02 - 0.02)	0.5 (0.5 - 0.5)
Nivel control 3	1	246	6.8	0.03	0.4	0.05 (0.04 - 0.05)	0.7 (0.6 - 0.7)
	2	246	6.8	0.03	0.5	0.05 (0.04 - 0.05)	0.7 (0.6 - 0.7)
Panel A	N/A	491	1.6	0.02	1.1	0.03 (0.00 - 0.04)	1.7 (0.0 - 2.7)
Panel B	N/A	492	9.4	0.04	0.4	0.06 (0.05 - 0.07)	0.7 (0.5 - 0.8)

Clorură

Probă	Lot control	n	Media (mmol/L)	În cadrul aceleiași măsurători (Repetabilitate)		În cadrul laboratorului (Total) ^a	
				SD	CV(%)	SD (Interval ^b)	CV(%) (Interval ^b)
Nivel control 1	1	243	85	0.5	0.6	0.7 (0.6 - 0.8)	0.8 (0.7 - 0.9)
	2	243	84	0.4	0.5	0.6 (0.5 - 0.7)	0.7 (0.5 - 0.9)
Nivel control 2	1	243	95	0.4	0.4	0.6 (0.6 - 0.7)	0.7 (0.6 - 0.8)
	2	243	94	0.4	0.5	0.6 (0.5 - 0.7)	0.6 (0.5 - 0.7)
Nivel control 3	1	243	110	0.5	0.5	0.8 (0.6 - 0.9)	0.7 (0.5 - 0.9)
	2	243	109	0.5	0.5	0.7 (0.5 - 0.9)	0.7 (0.5 - 0.8)
Panel A	N/A	486	55	0.3	0.6	0.6 (0.4 - 0.6)	1.0 (0.8 - 1.2)
Panel B	N/A	485	132	0.6	0.4	1.0 (0.7 - 1.3)	0.8 (0.5 - 0.9)

^a Include variabilitate în cadrul aceleiași măsurători, între măsurători și între zile.

^b SD minimă și maximă sau %CV pentru fiecare combinație de lot de reactiv și instrument.

Urină

A fost efectuat un studiu pe baza instrucțiunilor CLSI EP05-A2. Testarea a fost efectuată utilizând 2 loturi de Alinity c ICT Sample Diluent, 2 loturi de Alinity c ICT Urine Calibrator Kit, 2 loturi de

controale disponibile în comerț și 2 instrumente. Au fost testate două controale și până la 3 panee de urină umană cu minimum 2 repetări zilnice în 2 momente diferite ale zilei într-un interval de minimum 20 de zile.¹⁴

Sodiu

Probă	Lot control	n	Media (mmol/L)	În cadrul aceleiași măsurători (Repetabilitate)		În cadrul laboratorului (Total) ^a	
				SD	CV(%)	SD (Interval ^b)	CV(%) (Interval ^b)
Nivel control 1	1	240	92	0.6	0.7	1.0 (0.9 - 1.1)	1.1 (1.0 - 1.2)
	2	240	92	0.5	0.5	0.7 (0.7 - 0.8)	0.8 (0.7 - 0.9)
Nivel control 2	1	240	161	0.7	0.4	1.0 (0.9 - 1.1)	0.6 (0.6 - 0.7)
	2	240	161	0.6	0.4	1.5 (1.0 - 1.8)	0.9 (0.7 - 1.1)
Panel A	N/A	480	21	0.5	2.3	0.6 (0.5 - 0.8)	2.9 (2.3 - 3.7)
Panel B	N/A	480	383	1.5	0.4	3.9 (2.5 - 4.7)	1.0 (0.7 - 1.2)

Potasiu

Probă	Lot control	n	Media (mmol/L)	În cadrul aceleiași măsurători (Repetabilitate)		În cadrul laboratorului (Total) ^a	
				SD	CV(%)	SD (Interval ^b)	CV(%) (Interval ^b)
Nivel control 1	1	240	16.6	0.06	0.3	0.13 (0.13 - 0.14)	0.8 (0.8 - 0.9)
	2	240	16.6	0.05	0.3	0.12 (0.11 - 0.12)	0.7 (0.7 - 0.7)
Nivel control 2	1	240	58.1	0.17	0.3	0.34 (0.29 - 0.39)	0.6 (0.5 - 0.7)
	2	240	58.2	0.17	0.3	0.49 (0.29 - 0.62)	0.8 (0.5 - 1.1)
Panel A	N/A	480	1.7	0.02	1.4	0.04 (0.04 - 0.04)	2.4 (2.3 - 2.6)
Panel B	N/A	480	127.7	0.35	0.3	0.68 (0.50 - 0.83)	0.5 (0.4 - 0.6)
Panel C	N/A	479	284.5	0.82	0.3	1.91 (1.65 - 2.12)	0.7 (0.6 - 0.7)

Clorură

Probă	Lot control	n	Media (mmol/L)	În cadrul aceleiași măsurători (Repetabilitate)		În cadrul laboratorului (Total) ^a	
				SD	CV(%)	SD (Interval ^b)	CV(%) (Interval ^b)
Nivel control 1	1	240	103	0.5	0.4	0.9 (0.8 - 1.0)	0.9 (0.8 - 0.9)
	2	240	103	0.5	0.5	0.8 (0.8 - 0.8)	0.8 (0.8 - 0.8)
Nivel control 2	1	240	193	0.7	0.4	1.2 (1.1 - 1.3)	0.6 (0.6 - 0.7)
	2	240	193	0.7	0.4	1.9 (1.3 - 2.4)	1.0 (0.7 - 1.2)
Panel A	N/A	479	24	0.3	1.1	0.4 (0.1 - 0.5)	1.6 (0.4 - 2.2)
Panel B	N/A	480	273	0.9	0.3	2.2 (1.9 - 2.3)	0.8 (0.7 - 0.8)

^a Include variabilitate în cadrul aceleiași măsurători, între măsurători și între zile.

^b SD minimă și maximă sau %CV pentru fiecare combinație de lot de reactiv și instrument.

Liniaritate

A fost efectuat un studiu pe baza instrucțiunilor din CLSI EP06-A.¹⁵

Ser

Testul cu sodiu este liniar în intervalul de măsurare de la 100 până la 200 mmol/L.

Testul cu potasiu este liniar în cadrul intervalului de măsurare de la 1.0 la 10.0 mmol/L).

Testul cu clorură este liniar în intervalul de măsurare de la 50 până la 150 mmol/L.

Urină

Testul cu sodiu este liniar în intervalul de măsurare de la 20 până la 400 mmol/L.

Testul cu potasiu este liniar în cadrul intervalului de măsurare de la 1.0 la 300.0 mmol/L).

Testul cu clorură este liniar în intervalul de măsurare de la 20 până la 300 mmol/L.

Interferență

Substanțe potențial interferente

A fost efectuat un studiu pe baza instrucțiunilor CLSI EP07-A2.¹⁶

Ser

Sodiu

Pentru serul cu sodiu, un bias > 2% a fost considerat interferență semnificativă.

Substanță potențial interferentă	Nivel de interferență		Sodiu	
	Unități implicite	Unități alternative	Nivel țintă mmol/L	Recuperare (% din obiectiv)
Bilirubină neconjugată	30 mg/dL	513 μmol/L	115	100.4
			144	100.7
	60 mg/dL	1026 μmol/L	115	100.4
Bilirubină conjugată	20 mg/dL	237 μmol/L	112	100.9
			141	100.7
	30 mg/dL	356 μmol/L	113	100.9
Hemoglobină	500 mg/dL	5.0 g/L	128	101.6
			157	101.0
	1000 mg/dL	10.0 g/L	125	101.6
Intralipid	1000 mg/dL	10.0 g/L	111	100.9
			140	100.0
	2000 mg/dL	20.0 g/L	106	100.9
Acid ascorbic	6 mg/dL	341 μmol/L	128	100.0
			154	99.4
	2000 mg/dL	20.0 g/L	116	103.9 [†]
Acetaminofen	20 mg/dL	1323 μmol/L	128	100.0
			152	100.0
	50 mg/dL	2424 μmol/L	125	100.0
Ibuprofen	50 mg/dL	2424 μmol/L	125	100.0
			150	100.0
	167 mg/dL	10.2 mmol/L	127	100.0
Acetilcisteină	167 mg/dL	10.2 mmol/L	127	100.0
			153	100.0
	66 mg/dL	3.7 mmol/L	127	100.0
Acid acetilsalicilic	66 mg/dL	3.7 mmol/L	127	100.0
			153	100.0
	35 mg/dL	2.2 mmol/L	127	102.4 [†]
Salicilat de sodiu	35 mg/dL	2.2 mmol/L	127	102.4 [†]
			151	101.3
	70 mg/dL	4.4 mmol/L	128	103.5 [†]
		152	103.3 [†]	

Substanță potențial interferentă	Nivel de interferență		Sodiu	
	Unități implicite	Unități alternative	Nivel țintă mmol/L	Recuperare (% din obiectiv)
Clorură de benzetoni	1 mg/dL	0.01 g/L (0.001%)	116	100.9
			146	100.0
	5 mg/dL	0.05 g/L (0.005%)	116	102.6 [†]
			145	102.1 [†]
	10 mg/dL	0.1 g/L (0.01%)	115	106.1 [†]
			143	106.3 [†]

[†] > 2% Interferență.

Potasiu

Pentru serul cu potasiu, un bias > 10% a fost considerat interferență semnificativă.

Substanță potențial interferentă	Nivel de interferență		Potasiu	
	Unități implicite	Unități alternative	Nivel țintă (mmol/L)	Recuperare (% din țintă)
Bilirubină neconjugată	30 mg/dL	513 μmol/L	3.0	100.0
			4.9	100.0
	60 mg/dL	1026 μmol/L	2.9	103.4
			4.8	100.0
Bilirubină conjugată	20 mg/dL	237 μmol/L	2.9	100.0
			4.8	100.0
	30 mg/dL	356 μmol/L	3.0	101.7
			4.9	98.0
	60 mg/dL	712 μmol/L	2.9	100.0
			4.8	100.0
	100 mg/dL	1.00 g/L	3.3	109.1
			5.2	105.8
	125 mg/dL	1.25 g/L	3.3	112.1*
			5.2	107.7
	250 mg/dL	2.50 g/L	3.3	121.2*
		5.1	115.7*	
Intralipid	1000 mg/dL	10.0 g/L	2.9	100.0
			4.7	102.1
	2000 mg/dL	20.0 g/L	2.8	100.0
		4.5	102.2	
Acid ascorbic	6 mg/dL	341 μmol/L	3.2	100.0
			5.1	100.0
Acetaminofen	20 mg/dL	1323 μmol/L	3.2	100.0
			5.1	100.0
Ibuprofen	50 mg/dL	2424 μmol/L	3.2	100.0
			5.1	100.0
Acetilcisteină	167 mg/dL	10.2 mmol/L	3.2	100.0
			5.1	100.0
Acid acetilsalicilic	66 mg/dL	3.7 mmol/L	3.2	100.0
			5.1	100.0
Salicilat de sodiu	70 mg/dL	4.4 mmol/L	3.2	100.0
			5.1	100.0
Clorură de benzalconiu	1 mg/dL	0.01 g/L (0.001%)	3.0	103.3
			4.9	102.0
	5 mg/dL	0.05 g/L (0.005%)	3.0	110.0
			4.9	108.2
	10 mg/dL	0.1 g/L (0.01%)	2.9	127.6*
			4.8	118.8*

* > 10% Interferență.

Clorură

Pentru serul cu clorură, un bias > 10% a fost considerat interferență semnificativă.

Substanță potențial interferentă	Nivel de interferență		Clorură	
	Unități implicite	Unități alternative	Nivel țintă mmol/L	Recuperare (% din țintă)
Bilirubină neconjugată	30 mg/dL	513 μmol/L	79	100.0
			114	100.0
	60 mg/dL	1026 μmol/L	79	100.0
			113	100.9
Bilirubină conjugată	20 mg/dL	237 μmol/L	79	100.0
			113	100.0
	30 mg/dL	356 μmol/L	79	100.0
			114	99.1
	60 mg/dL	712 μmol/L	79	99.4
			113	100.0
Hemoglobină	1000 mg/dL	10.0 g/L	90	106.7
			116	106.9
	2000 mg/dL	20.0 g/L	84	113.1*
			110	110.0
Intralipid	1000 mg/dL	10.0 g/L	78	101.3
			112	100.0
	2000 mg/dL	20.0 g/L	75	100.0
			107	100.9
Acid ascorbic	6 mg/dL	341 μmol/L	85	100.0
			112	100.9
Acetaminofen	20 mg/dL	1323 μmol/L	84	100.6
			112	99.1
Ibuprofen	50 mg/dL	2424 μmol/L	78	100.0
			106	100.0
Acetilcisteină	16.7 mg/dL	1.0 mmol/L	86	100.0
			113	100.9
Acid acetilsalicilic	66 mg/dL	3.7 mmol/L	84	101.2
			113	100.0
Salicilat de sodiu	70 mg/dL	4.4 mmol/L	85	98.8
			113	100.0
Clorură de benzalconi	1 mg/dL	0.01 g/L (0.001%)	81	100.0
			112	100.0
	5 mg/dL	0.05 g/L (0.005%)	81	100.0
			112	100.0
10 mg/dL	0.10 g/L (0.010%)	81	100.0	
		111	100.3	
Litiu-bromură	20 mg/dL	2.3 mmol/L	80	106.9
			111	106.8
	40 mg/dL	4.6 mmol/L	79	117.1*
			109	116.1*
Iodură de litiu	25.4 mg/dL	1.9 mmol/L	81	106.8
			111	107.2
	50.8 mg/dL	3.8 mmol/L	79	112.7*
			109	111.9*
Azidă de sodiu	163 mg/dL	25 mmol/L (0.163%)	80	105.0
			110	103.6
	325 mg/dL	50 mmol/L (0.325%)	79	107.6
			109	105.5

* > 10% interferență.

Urină

Sodiu

Pentru urina cu sodiu, un bias > 10% a fost considerat interferență semnificativă.

Substanță potențial interferentă	Nivel de interferență		Sodiu	
	Unități implicite	Unități alternative	Nivel țintă mmol/L	Recuperare (% din țintă)
Proteină	50 mg/dL	0.5 g/L	33	101.5
			204	100.2
Glucoză	1000 mg/dL	55.5 mmol/L	33	100.0
			208	99.8
Ascorbat	200 mg/dL	11.4 mmol/L	33	100.0
			208	100.0

Substanță potențial interferentă	Nivel de interferență		Sodiu	
	Unități implicite	Unități alternative	Nivel țintă mmol/L	Recuperare (% din țintă)
8.5N Acid acetic	6,25 mL/dL	531 mmol/L	31	100.0
			195	100.5
Acid Boric	250 mg/dL	40.4 mmol/L	33	100.0
			208	99.8
6N Acid clorhidric	2.5 mL/dL	150 mmol/L	33	100.0
			205	100.7
6N Acid azotic	5.0 mL/dL	300 mmol/L	31	100.0
			195	100.8
Oxalat de sodiu	60 mg/dL	4.5 mmol/L	33	127.3*
			71	112.7*
			154	106.5
			206	103.6
Carbonat de sodiu	1.25 g/dL	117.9 mmol/L	33	798.5*
			206	216.5*
Fluorură de sodiu	400 mg/dL	95.3 mmol/L	33	381.8*
			205	146.2*
Acetaminofen	20 mg/dL	1323 μmol/L	39	100.0
			211	100.0
Ibuprofen	50 mg/dL	2424 μmol/L	38	100.0
			207	99.8
Acetilcisteină	167 mg/dL	10.2 mmol/L	39	100.0
			210	100.0
Bilirubină conjugată	20 mg/dL	237 μmol/L	39	100.0
			216	100.5
	60 mg/dL	712 μmol/L	38	107.9
			213	102.8
Hemoglobină	1000 mg/dL	10.0 g/L	37	105.4
			207	101.2

* > 10% interferență.

Pentru intervalul pH-ul de la 3.52 la 8.58 și intervalul de gravitație specifică de la 1.004 la 1.027, concentrații de sodiu testate la 40 și 220 mmol/L interferența demonstrată a fost ≤ 10%.

Potasiu

Pentru urina cu potasiu, un bias > 10% a fost considerat interferență semnificativă.

Substanță potențial interferentă	Nivel de interferență		Potasiu	
	Unități implicite	Unități alternative	Nivel țintă (mmol/L)	Recuperare (% din țintă)
Proteină	50 mg/dL	0.5 g/L	23.7	100.4
			117.9	100.2
Glucoză	1000 mg/dL	55.5 mmol/L	23.8	100.0
			118.5	100.0
Ascorbat	200 mg/dL	11.4 mmol/L	23.8	100.0
			118.7	100.0
8.5N Acid acetic	6.25 mL/dL	531 mmol/L	22.5	100.9
			112.2	100.1
Acid Boric	250 mg/dL	40.4 mmol/L	23.8	100.0
			118.4	100.0
6N Acid clorhidric	2.5 mL/dL	150 mmol/L	23.7	100.8
			118.3	100.6
6N Acid azotic	5.0 mL/dL	300 mmol/L	22.5	100.9
			112.6	100.2
Oxalat de sodiu	60 mg/dL	4.5 mmol/L	23.7	100.0
			118.9	100.0
Carbonat de sodiu	1.25 g/dL	117.9 mmol/L	23.8	100.0
			119.2	99.5
Fluorură de sodiu	400 mg/dL	95.3 mmol/L	23.9	99.6
			118.8	99.9
Acetaminofen	20 mg/dL	1323 μmol/L	24.4	100.0
			132.0	96.1
Ibuprofen	50 mg/dL	2424 μmol/L	24.3	100.0
			126.7	100.0

Substanță potențial interferentă	Nivel de interferență		Potasiu	
	Unități implicite	Unități alternative	Nivel țintă (mmol/L)	Recuperare (% din țintă)
Acetilcisteină	167 mg/dL	10.2 mmol/L	24.3	100.0
			126.6	100.1
Bilirubină conjugată	20 mg/dL	237 μmol/L	25.7	100.0
			123.2	99.9
			25.4	100.0
	60 mg/dL	712 μmol/L	120.3	99.5
Hemoglobină	125 mg/dL	1.3 g/L	26.3	101.5
			126.4	100.0
	500 mg/dL	5.0 g/L	25.5	105.1
			122.2	101.1
1000 mg/dL	10.0 g/L	24.5	112.2*	
		117.9	103.0	

* > 10% Interferență.

Pentru domeniu pH 3.58 la 8.03 și interval de gravitație specifică 1.010 la 1.025, concentrații de sodiu testate la 25.0 și 125.0 mmol/L interferință demonstrată ≤ 10%.

Clorură

Pentru urina cu clorură, un bias > 10% a fost considerat interferență semnificativă.

Substanță potențial interferentă	Nivel de interferență		Clorură	
	Unități implicite	Unități alternative	Nivel țintă (mmol/L)	Recuperare (% din țintă)
Proteină	50 mg/dL	0.5 g/L	102	101.0
			234	100.2
Glucoză	1000 mg/dL	55.5 mmol/L	103	100.0
			237	99.8
Ascorbat	200 mg/dL	11.4 mmol/L	103	101.0
			236	100.0
8.5N Acid acetic	6.25 mL/dL	531 mmol/L	98	99.0
			222	100.0
Acid Boric	250 mg/dL	40.4 mmol/L	103	100.0
			235	100.0
6N Acid clorhidric	2.5 mL/dL	150 mmol/L	103	250.5*
			236	165.3*
6N Acid azotic	5.0 mL/dL	300 mmol/L	98	96.9
			223	98.2
Oxalat de sodiu	60 mg/dL	4.5 mmol/L	103	101.0
			236	100.0
Carbonat de sodiu	1.25 g/dL	117.9 mmol/L	104	101.9
			238	101.3
Fluorură de sodiu	400 mg/dL	95.3 mmol/L	103	96.1
			236	100.4
Acetaminofen	20 mg/dL	1323 μmol/L	114	100.0
			258	100.0
Ibuprofen	50 mg/dL	2424 μmol/L	107	100.9
			252	100.0
Acetilcisteină	16.7 mg/dL	1.0 mmol/L	115	100.9
			261	100.8
Bilirubină conjugată	20 mg/dL	237 μmol/L	107	100.0
			245	100.0
			105	100.0
	60 mg/dL	712 μmol/L	241	100.4
Hemoglobină	1000 mg/dL	10.0 g/L	103	106.8
			236	103.6

* > 10% Interferență.

Pentru domeniu pH 3.52 la 7.97 și interval de gravitație specifică 1.006 la 1.033, concentrații de sodiu testate la 110 și 250 mmol/L interferință demonstrată ≤ 10%.

Interferențele din medicație sau substanțe endogene pot afecta rezultatele.¹⁷

Compararea metodelor

A fost efectuat un studiu pe baza instrucțiunilor CLSI EP09-A3 utilizând metoda de regresie Passing-Bablok.¹⁸

Sodiu

Alinity c	Ser	Unități	n	Coeficient de corelație	Intercept	Pantă (Slope)	Interval concentrație
		mmol/L	141	1.00	-0.50	1.00	101 - 197
	Urină	mmol/L	101	1.00	0.88	0.99	22 - 386

Potasiu

Alinity c	Ser	Unități	n	Coeficient de corelație	Intercept	Pantă (Slope)	Interval concentrație
		mmol/L	122	1.00	0.00	1.00	1.3 - 9.4
	Urină	mmol/L	107	1.00	-1.23	1.05	4.3 - 266.1

Clorură
















Alinity c	Ser	Unități	n	Coeficient de corelație	Intercept	Pantă (Slope)	Interval concentrație
		mmol/L	120	1.00	0.00	1.00	52 - 148
	Urină	mmol/L	112	1.00	-0.30	1.00	25 - 299

BIBLIOGRAFIE

- Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE, editors. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics*, 5th ed. St. Louis, MO: Elsevier Saunders; 2012:807-810, 812-813.
- Jacobs DS, DeMott WR, Oxley DK, et al. *Laboratory Test Handbook*. Hudson, OH: Lexi-Comp; 2001:144-147, 258-260, 275-279.
- US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
- US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
- World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.
- Kaplan LA, Pesce AJ, Kazmierczak SC. *Clinical Chemistry – Theory, Analysis, and Correlation*, 3rd ed. St. Louis, MO: Mosby, 1996:461–463.
- McPherson RA, Bidkorpeh EK, Castellani WJ, et al. *Analysis of Body Fluids in Clinical Chemistry; Approved Guideline (C49-A)*. Wayne, PA: The National Committee for Clinical Laboratory Standards, 2007.
- Guder WG, da Fonseca-Wollheim F, Heil W, et al. *The Quality of Diagnostic Samples*. Darmstadt, Germany: GIT Verlag; 2001:22,40,44,52.
- US Pharmacopeial Convention, Inc. General notices. In: *US Pharmacopeia National Formulary*. 1995 ed (USP 23/NF18). Rockville, MD: The US Pharmacopeial Convention, Inc; 1994:11.
- Pesce AJ, Kaplan LA, editors. *Methods in Clinical Chemistry*. St. Louis, MO: CV Mosby, 1987:75.
- Westgard JO. *Basic QC Practices*. 3rd ed. Madison, WI: Westgard Quality Corporation; 2010.
- Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE, editors. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics*, 5th ed. St. Louis, MO: Elsevier Saunders; 2012:2139,2164,2168.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP05-A2. Wayne, PA: CLSI; 2004.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline*. CLSI Document EP06-A. Wayne, PA: CLSI; 2003.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP07-A2. Wayne, PA: CLSI; 2005.
- Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*, 5th ed. Washington, DC: AACC Press, 2000:3-176, 3-644, 3-714.

18. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document EP09-A3. Wayne, PA: CLSI; 2013.

■ Legenda simbolurilor

Simboluri ISO 15223	
	Consultați instrucțiunile de utilizare
	Producător
	Suficient pentru
	Limite de temperatură
	Utilizați până la data de/Data expirării
	Dispozitiv de diagnosticare medicală <i>In Vitro</i>
	Număr lot
	Număr de listă
	Număr serie
Alte simboluri	
	Distribuit în SUA de către
	Informații necesare doar pentru Statele Unite ale Americii
	Fabricat pentru Abbott de către
	Prodot în SUA
	Reactiv 1
	Pentru utilizarea de către sau la cererea unui medic (se aplică doar clasificării pentru SUA).

Notă privind formatarea numerelor:

- Un spațiu este folosit ca separator al miilor (exemplu: 10 000 de probe).
- Un punct este folosit pentru a separa partea întreagă de partea fracționară a unui număr scris sub formă zecimală (exemplu: 3.12%).

Alinity, ARCHITECT și mărcile asociate sunt mărci înregistrate Abbott. Toate celelalte mărci înregistrate sunt proprietatea respectivilor deținători.



Abbott GmbH
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Germany
+49-6122-580



PRODUCED FOR ABBOTT BY

Fisher Diagnostics,
A Div. of Fisher Scientific Company, LLC
A Part of Thermo Fisher Scientific, Inc.
8365 Valley Pike
Middletown VA 22645 USA

DISTRIBUTED IN THE USA BY

Abbott Laboratories
Abbott Park, IL 60064 USA

Relații cu clienții: contactați reprezentantul local sau căutați datele de contact specifice țării pe www.corelaboratory.abbott

Revizuit în mai 2024.

©2016 - 2024 Abbott. Toate drepturile sunt rezervate.

Revizuit în mai 2022.

Instrucțiunile de pe prospect trebuie urmate cu atenție. Certitudinea rezultatelor testului nu poate fi garantată dacă există vreo abatere de la instrucțiunile de pe prospect.

DENUMIRE

Alinity c ICT Serum Calibrator Kit (denumit și ICT Serum)

DOMENIU DE UTILIZARE

Pentru utilizare la calibrarea testelor pentru sodiu, potasiu și clorură din ser.

Pentru informații suplimentare, consultați prospectul Alinity c ICT Sample Diluent și Manualul de operare Alinity ci-series.

CONȚINUT

Alinity c ICT Serum Calibrator este preparat într-o soluție pe bază de proteină.

Calibrator	Cantitate	CONC		
		Sodiu	Potasiu	Clorură
CAL L	5 x 2.9 mL	120 mmol/L	3.4 mmol/L	80 mmol/L
CAL H	5 x 2.9 mL	160 mmol/L	8.0 mmol/L	120 mmol/L

MATERIALE NECESARE CE NU SUNT FURNIZATE

- 04R1001 Alinity ci-series Calibrator/Control Replacement Caps (capace de schimb)

STANDARDIZARE

Folosind metode gravimetrice, fiecare nivel pentru calibratorul bazat pe proteină este preparat cu clorură de sodiu, clorură de potasiu și nitrat de sodiu grad ACS. Concentrațiile de sodiu și potasiu sunt determinate utilizând fotometrie cu flacără calibrată conform materialului standard de referință al NIST. Concentrația de clorură este determinată utilizând titrarea cu argint calibrată conform materialului standard de referință al NIST.

NIST - National Institute of Standards and Technology (Institutul Național de Standarde și Tehnologie)

MĂSURI DE PRECAUȚIE

- IVD
- Pentru utilizarea diagnosticului *In Vitro*
- Rx ONLY

Urmați reglementările locale privind eliminarea substanțelor chimice precum și recomandările și conținutul fișei cu date de siguranță pentru a determina modalitatea de eliminare în siguranță a acestui produs.

Pentru cele mai recente informații privind pericolele, consultați fișa cu date de securitate a produsului.

Fișele cu date de securitate sunt disponibile pe www.corelaboratory.abbott sau contactați reprezentantul local în legătură cu acestea.

Pentru informații detaliate despre măsurile de precauție pe durata operării sistemului consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 8.

PREGĂTIREA PENTRU UTILIZARE

- Produsul este lichid și gata de utilizare.
- Înainte de fiecare utilizare, amestecați întorcând ușor flaconul.

DEPOZITARE

- Pentru stabilitate optimă, protejați împotriva luminii puternice.
- Nu utilizați după data expirării.
- Acest produs poate fi depozitat în instrument.
- Dacă este depozitat în aparat, amestecarea nu este necesară pentru fiecare utilizare suplimentară.

	Temperatură de depozitare	Durată maximă de depozitare	Instrucțiuni suplimentare privind depozitarea
Nedeschis	între 15 și 30°C	Până la data expirării	
În aparat	Temperatura sistemului	6 zile (144 de ore)	
Deschis	între 2 și 8°C	7 zile de la deschidere	Se depozitează bine închisi cu capace de schimb noi. Depozitați din nou la frigider după utilizare.

Analizorul va monitoriza stabilitatea pe durata utilizării, ceea ce reprezintă perioada în care calibratorul se află în analizor, în afara spațiului refrigerat de depozitare. Analizorul nu va permite utilizarea calibratorului dacă stabilitatea pe durata utilizării a fost depășită. Stabilitatea maximă pe durata utilizării poate fi găsită în raportul privind parametrii testului (Assay Parameter Report). Pentru informații suplimentare privind stabilitatea calibratorului pe durata utilizării, consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 5. Pentru informații privind imprimarea parametrilor de testare, consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 5.

PROCEDURA DE INSTALARE

- Loturile de calibrator pot fi configurate utilizând codul de bare de pe etichetă sau de pe cutia calibratorului.
- Calibrarea este efectuată prin testarea setului Alinity c ICT Serum Calibrator.
- Verificați ca rezultatele controlului să se încadreze în limitele acceptabile înainte de raportarea rezultatelor pacienților.
- Pentru informații privind configurarea datelor calibratorului, consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 2.
- Pentru instrucțiuni privind comandarea și încărcarea calibratorilor pe instrument, consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 5.

INDICAȚII PRIVIND INSTABILITATEA SAU DETERIORAREA

Instabilitatea sau deteriorarea trebuie suspectate în cazul în care există semne vizibile de scurgere, în cazul în care calibrarea nu respectă criteriile corespunzătoare de pe prospect și/sau din Manualul de operare Alinity ci-series, ori în cazul în care controalele nu respectă criteriile corespunzătoare.

LIMITĂRILE PROCEDURII





Rezultatele precise și reproductibile depind de buna funcționare a instrumentelor și reactivilor, depozitarea produselor conform instrucțiunilor și de bunele practici în laborator.

Note

Notă privind formatarea numerelor:

- Un spațiu este folosit ca separator al miilor (exemplu: 10 000 de probe).
- Un punct este folosit pentru a separa partea întreagă de partea fracționară a unui număr scris sub formă zecimală (exemplu: 3.12%).

Legenda simbolurilor

Simboluri ISO 15223	
	Consultați instrucțiunile de utilizare
	Producător
	Limite de temperatură
	Utilizați până la data de/Data expirării
IVD	Dispozitiv de diagnosticare medicală <i>In Vitro</i>
LOT	Număr lot
REF	Număr de listă
SN	Număr serie
Alte simboluri	
CAL L	Calibrator L
CAL H	Calibrator H
CN	Număr control
CONC	Concentrație
DISTRIBUTED IN THE USA BY	Distribuit în SUA de către
INFORMATION FOR USA ONLY	Informații necesare doar pentru Statele Unite ale Americii
PRODUCED FOR ABBOTT BY	Fabricat pentru Abbott de către
PRODUCT OF USA	Produs în SUA
Rx ONLY	Pentru utilizarea de către sau la cererea unui medic (se aplică doar clasificării pentru SUA).

Alinity și mărcile asociate sunt marcă înregistrată Abbott. Toate celelalte mărci înregistrate sunt proprietatea respectivilor deținători.



Abbott GmbH
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Germany
+49-6122-580



PRODUCED FOR ABBOTT BY

Fisher Diagnostics,
A Div. of Fisher Scientific Company, LLC
A Part of Thermo Fisher Scientific, Inc.
8365 Valley Pike
Middletown VA 22645 USA

DISTRIBUTED IN THE USA BY

Abbott Laboratories
Abbott Park, IL 60064 USA

Relații cu clienții: contactați reprezentantul local sau căutați datele de contact specifice țării pe www.corelaboratory.abbott

Revizuit în mai 2022.

©2016, 2022 Abbott Laboratories

Phosphorus2

FOR USE WITH
Alinity c

Revised January 2023.

REF 04U0320

REF 04U0330

Instructions must be carefully followed. Reliability of assay results cannot be guaranteed if there are any deviations from these instructions.

For laboratory professional use only.

NAME

Phosphorus2 (also referred to as Phos2)

INTENDED USE

The Phosphorus2 assay is used for the quantitation of phosphorus in human serum, plasma, or urine on the Alinity c system.

Measurements of phosphorus (inorganic) are used in the diagnosis and treatment of various disorders, including parathyroid gland and kidney diseases, and vitamin D imbalance.

SUMMARY AND EXPLANATION OF THE TEST

Phosphorus is a major component of bone mineral, phospholipids in cell membranes, and nucleic acids. Phosphorus acts as a major pH buffer in serum and urine.¹ Phosphorus is essential for normal muscle contractility, neurologic function, electrolyte transport, and oxygen carrying by hemoglobin (2,3 diphosphoglycerate).²

Serum phosphate is filtered at the glomerulus and is reabsorbed primarily in the proximal tubule. Parathyroid hormone (PTH) increases renal phosphate excretion by inhibiting the sodium-phosphate cotransporter in the proximal tubule, whereas vitamin D enhances intestinal phosphate absorption.¹

Hypophosphatemia may be caused by decreased intake, impaired intestinal absorption, redistribution into cells or bones, and renal losses (as in Fanconi syndrome).¹ Clinical manifestation of severe hypophosphatemia include encephalopathy, dilated cardiomyopathy, generalized muscle weakness leading to respiratory failure, destruction of muscles (rhabdomyolysis), and hemolysis.¹ Hemolysis of red blood cells may be seen with serum phosphorus levels < 0.5 mg/dL.³

Hyperphosphatemia is caused by excessive phosphate intake, increased intestinal absorption, redistribution from intracellular stores, or impaired renal excretion. Acute levels can increase the risk for precipitation of calcium phosphate in the kidney and soft tissues.¹ In chronic hyperphosphatemia (renal insufficiency) with a phosphate level > 6.5 mg/dL, mortality is higher due to the increased risk for the development of coronary and other vascular calcification, leading to increased systolic blood pressure and left ventricular hypertrophy.¹ A rapid increase in serum phosphorus can result in hypocalcemia, which can cause tetany, hypotension, seizures, and cardiac arrhythmias.¹

A urine phosphorus-creatinine ratio and urine fractional excretion of phosphorus may provide useful information about therapies altering intestinal absorption or urine phosphorus handling.⁴

PRINCIPLES OF THE PROCEDURE

The Phosphorus2 assay is an automated clinical chemistry assay. Inorganic phosphate reacts with ammonium molybdate to form a heteropolyacid complex.⁵ The absorbance at 340 nm is directly proportional to the inorganic phosphorus level in the sample.

Methodology: Phosphomolybdate

For additional information on system and assay technology, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 3.

REAGENTS

Kit Contents

Phosphorus2 Reagent Kit 04U03

NOTE: Some kit sizes may not be available. Please contact your local distributor.

Volumes (mL) listed in the following table indicate the volume per cartridge.

REF	04U0320	04U0330
Tests per cartridge	280	700
Number of cartridges per kit	4	4
Tests per kit	1120	2800
R1	20.7 mL	44.4 mL
R2	20.0 mL	44.0 mL


R2 Active ingredient: ammonium molybdate tetrahydrate 2.90 g/L.
Preservative: ProClin 300.

Warnings and Precautions

- **IVD**
- For *In Vitro* Diagnostic Use
- **Rx ONLY**

Safety Precautions

CAUTION: This product requires the handling of human specimens. It is recommended that all human-sourced materials and all consumables contaminated with potentially infectious materials be considered potentially infectious and handled in accordance with the OSHA Standard on Bloodborne Pathogens. Biosafety Level 2 or other appropriate regional, national, and institutional biosafety practices should be used for materials that contain, are suspected of containing, or are contaminated with infectious agents.⁶⁻⁹

The following warnings and precautions apply to: R1	
	
DANGER	Contains sulfuric acid.
H314	Causes severe skin burns and eye damage.
H290	May be corrosive to metals.
Prevention	
P234	Keep only in original container.
P260	Do not breathe mist / vapors / spray.
P264	Wash hands thoroughly after handling.
P280	Wear protective gloves / protective clothing / eye protection.

Response	
P301+P330+P331	IF SWALLOWED: Rinse mouth. Do NOT induce vomiting.
P305+P351+P338	IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.
P303+P361+P353	IF ON SKIN (or hair): Take off immediately all contaminated clothing. Rinse skin with water / shower.
P310	Immediately call a POISON CENTER or doctor / physician.
P390	Absorb spillage to prevent material damage.
Disposal	
P501	Dispose of contents / container in accordance with local regulations.

The following warnings and precautions apply to: **R2**



WARNING	Contains methylisothiazolones.
H317	May cause an allergic skin reaction.
H402*	Harmful to aquatic life.
H412	Harmful to aquatic life with long lasting effects.
Prevention	
P261	Avoid breathing mist / vapors / spray.
P272	Contaminated work clothing should not be allowed out of the workplace.
P273	Avoid release to the environment.
P280	Wear protective gloves / protective clothing / eye protection.
Response	
P302+P352	IF ON SKIN: Wash with plenty of water.
P333+P313	If skin irritation or rash occurs: Get medical advice / attention.
P362+P364	Take off contaminated clothing and wash it before reuse.
Disposal	
P501	Dispose of contents / container in accordance with local regulations.

* Not applicable where regulation EC 1272/2008 (CLP) has been implemented.

Follow local chemical disposal regulations based on your location along with recommendations and content in the Safety Data Sheet to determine the safe disposal of this product.

For the most current hazard information, see the product Safety Data Sheet.

Safety Data Sheets are available at www.corelaboratory.abbott or contact your local representative.

For a detailed discussion of safety precautions during system operation, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 8.

Reagent Handling

- Upon receipt, place reagent cartridges in an upright position for 1 hour before use to allow bubbles that may have formed to dissipate.
- If a reagent cartridge is dropped, place in an upright position for 2 hours before use to allow bubbles that may have formed to dissipate.
- Reagents are susceptible to the formation of foam and bubbles. Bubbles may interfere with the detection of the reagent level in the cartridge and cause insufficient reagent aspiration that may adversely affect results.

For a detailed discussion of reagent handling precautions during system operation, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 7.

Reagent Storage

	Storage Temperature	Maximum Storage Time	Additional Storage Instructions
Unopened	2 to 8°C	Until expiration date	Store in upright position.
Onboard	System Temperature	28 days	
Opened	2 to 8°C	Until expiration date	Store in upright position. Do not reuse original reagent caps or replacement caps due to the risk of contamination and the potential to compromise reagent performance.

Reagents may be stored on or off the system. If removed from the system, store reagents with new replacement caps in an upright position at 2 to 8°C. For reagents stored off the system, it is recommended that they be stored in their original trays or boxes to ensure they remain upright.

For information on unloading reagents, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 5.

Indications of Reagent Deterioration

Deterioration of the reagents may be indicated when a calibration error occurs or a control value is out of the specified range. Associated test results are invalid, and samples must be retested. Assay recalibration may be necessary.

For troubleshooting information, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 10.

INSTRUMENT PROCEDURE

The Phosphorus2 assay file must be installed on the Alinity c system prior to performing the assay.

For detailed information on assay file installation and viewing and editing assay parameters, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 2.

For information on printing assay parameters, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 5.

For a detailed description of system procedures, refer to the Alinity ci-series Operations Manual.

Alternate Result Units

Edit assay parameter "Result Units" to select an alternate unit.

Conversion formula:

$$\text{(Concentration in Default result unit)} \times \text{(Conversion factor)} = \text{(Concentration in Alternate result unit)}$$

Default Result Unit	Conversion Factor	Alternate Result Unit
mg/dL	0.323	mmol/L

SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION FOR ANALYSIS

Specimen Types

The specimen types listed below were verified for use with this assay.

Other specimen types, collection tube types, and anticoagulants have not been verified with this assay.

Specimen Type	Collection Vessel	Special Conditions
Serum	Serum tubes	
	Serum separator tubes	
Plasma	Dipotassium EDTA tubes	
	Lithium heparin tubes	
	Lithium heparin separator tubes	
	Sodium heparin tubes	

Specimen Type	Collection Vessel	Special Conditions
Urine (random specimens or timed specimens collected over intervals shorter than 24 hours) ¹⁰	Clean glass or plastic container	
Urine (24 hour) ¹⁰	Clean glass or plastic container	Urine specimens should be collected in 6 mol/L HCl, 20 to 30 mL, to avoid precipitation of phosphate complexes. ¹⁰

- Liquid anticoagulants may have a dilution effect resulting in lower concentration values for individual specimens.

The instrument does not provide the capability to verify specimen types. It is the responsibility of the operator to verify that the correct specimen types are used in the assay.

Specimen Conditions

- Do not use:
 - heat-inactivated specimens
 - pooled specimens
 - grossly hemolyzed specimens
 - specimens with obvious microbial contamination
 - specimens with fungal growth
- For accurate results, serum and plasma specimens should be free of fibrin, red blood cells, and other particulate matter. Serum specimens from patients receiving anticoagulant or thrombolytic therapy may contain fibrin due to incomplete clot formation. For accurate results, plasma specimens should be free of platelets and other particulate matter. Ensure centrifugation is adequate to remove platelets.
- To prevent cross contamination, use of disposable pipettes or pipette tips is recommended.

Preparation for Analysis

- Follow the tube manufacturer's processing instructions for collection tubes. Gravity separation is not sufficient for specimen preparation.
- Specimens should be free of bubbles. Remove bubbles with an applicator stick before analysis. Use a new applicator stick for each specimen to prevent cross contamination.

To ensure consistency in results, recentrifuge specimens prior to testing if

- they contain fibrin, red blood cells, or other particulate matter.

NOTE: If fibrin, red blood cells, or other particulate matter are observed, mix by low-speed vortex or by inverting 10 times prior to recentrifugation.

Prepare frozen specimens as follows:

- Frozen specimens must be completely thawed before mixing.
- Mix thawed specimens thoroughly by low-speed vortex or by inverting 10 times.
- Visually inspect the specimens. If layering or stratification is observed, mix until specimens are visibly homogeneous.
- If specimens are not mixed thoroughly, inconsistent results may be obtained.
- Recentrifuge specimens.

Recentrifugation of Specimens

- Transfer specimens to a centrifuge tube and centrifuge.
- Transfer clarified specimen to a sample cup or secondary tube for testing. For centrifuged specimens with a lipid layer, transfer only the clarified specimen and not the lipemic material.

Specimen Storage

Specimen Type	Temperature	Collection Vessel	Maximum Storage Time	Special Instructions	
Serum/ Plasma	Room temperature (20 to 25°C)	Serum tubes	24 hours		
		Serum separator tubes			
		Lithium heparin plasma tubes Lithium heparin separator tubes Sodium heparin tubes Dipotassium EDTA tubes			
	2 to 8°C	Serum tubes	3 days		
		Serum separator tubes			
		Lithium heparin plasma tubes Lithium heparin separator tubes Sodium heparin tubes Dipotassium EDTA tubes			
Urine	Room temperature (20 to 25°C)	Clean glass or plastic container	4 days	Acidify to pH < 5	
		Clean glass or plastic container		7 days	Acidify to pH < 5
		Clean glass or plastic container		1 month	Acidify to pH < 5 Avoid multiple freeze/thaw cycles.

It is the responsibility of the individual laboratory to determine specific specimen stability criteria for their laboratory per their laboratory workflow.

For additional information on sample handling and processing, refer to CLSI GP44-A4.¹² The storage information provided here is based on references or data maintained by the manufacturer.

Each laboratory may establish a range around -20°C from either the freezer manufacturer's specifications or your laboratory standard operating procedure(s) for specimen storage.

Stored specimens must be inspected for particulates. If present, mix with a low-speed vortex or by inversion and centrifuge the specimen to remove particulates prior to testing.

Specimen Shipping

Package and label specimens in compliance with applicable state, federal, and international regulations covering the transport of clinical specimens and infectious substances.

Do not exceed the storage limitations listed above.

PROCEDURE

Materials Provided

04U03 Phosphorus2 Reagent Kit

Materials Required but not Provided

- Phosphorus2 assay file
- 04V6201 Consolidated Chemistry Calibrator
- Controls containing phosphorus
- Saline (0.85% to 0.90% NaCl) for specimen dilution

For information on materials required for operation of the instrument, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 1.

For information on materials required for maintenance procedures, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 9.

Assay Procedure

For a detailed description of how to run an assay, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 5.

- If using primary or aliquot tubes, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 4 to ensure sufficient specimen is present.
- Minimum sample cup volume is calculated by the system and printed on the Order List report. To minimize the effects of evaporation, verify adequate sample cup volume is present prior to running the test.
- Minimum sample volume requirements:
 - Sample volume for single test: 3.6 μ L (serum/plasma); 16.0 μ L (urine).

NOTE: This amount does not include the dead volume plus the additional over-aspiration volume. For total sample volume requirements, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 4.
- Refer to the Consolidated Chemistry Calibrator package insert **[REF]** 04V6201 and/or commercially available control material package insert for preparation and usage.
- For general operating procedures, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 5.
- For optimal performance, it is important to perform routine maintenance as described in the Alinity ci-series Operations Manual, Section 9. Perform maintenance more frequently when required by laboratory procedures.

Sample Dilution Procedures

Serum/Plasma

The standard dilution factor, applied automatically by the system software to all results for the Phosphorus2 assay, is 1:1.73. Samples with a phosphorus value exceeding 25.3 mg/dL (8.17 mmol/L) are flagged with the code "> 25.3 mg/dL" (> 8.17 mmol/L). Automated or manual sample dilutions have not been evaluated for the Phosphorus2 assay.

Urine

The standard dilution factor, applied automatically by the system software to all results for the Phosphorus2 assay, is 1:17.33. Samples with a phosphorus value exceeding 186.2 mg/dL (60.14 mmol/L) are flagged with the code "> 186.2 mg/dL" (> 60.14 mmol/L). Automated or manual sample dilutions have not been evaluated for the Phosphorus2 assay.

Calibration

For instructions on performing a calibration, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 5.

Calibration is stable for approximately 14 days (336 hours) but is required with each change in reagent cartridge. Verify calibration with at least 2 levels of controls according to the established quality control requirements for your laboratory. If control results fall outside acceptable ranges, recalibration may be necessary.

This assay may require recalibration after maintenance to critical parts or subsystems or after service procedures have been performed.

Quality Control Procedures

As appropriate, refer to your laboratory standard operating procedure(s) and/or quality assurance plan for additional quality control requirements and potential corrective actions.

- At least 2 levels of controls (low and high) are to be run every 24 hours.
- Run both levels of control with each cartridge change.
- If more frequent control monitoring is required, follow the established quality control procedures for your laboratory.
- If quality control results do not meet the acceptance criteria defined by your laboratory, sample results may be suspect. Follow the established quality control procedures for your laboratory. Recalibration may be necessary. For troubleshooting information, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 10.
- Review quality control results and acceptance criteria following a change of reagent or calibrator lot.

Controls should be used according to the guidelines and recommendations of the control manufacturer. Concentration ranges provided in the control package insert should be used only for guidance.

For any control material in use, the laboratory should ensure that the matrix of the control material is suitable for use in the assay per the assay package insert.

Quality Control Guidance

Refer to "Basic QC Practices" by James O. Westgard, Ph.D. for guidance on laboratory quality control practices.¹³

Verification of Assay Claims

For protocols to verify package insert claims, refer to Verification of Assay Claims in the Alinity ci-series Operations Manual.

RESULTS

Calculation

The Phosphorus2 (Phos2) assay utilizes the Linear data reduction method to generate a calibration and results for both the serum/plasma and urine applications.

Urine sample quantification (Phos2-U) is achieved using the calibration generated with the Phosphorus2 (Phos2) assay parameter file.

Flags

Some results may contain information in the Flags field. For a description of the flags that may appear in this field, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 5.

Reportable Interval

Based on representative data for the limit of quantitation (LoQ) and the limit of detection (LoD), the ranges over which results can be reported are provided below according to the definitions from CLSI EP34, 1st ed.¹⁴

Serum

	mg/dL	mmol/L
Analytical Measuring Interval (AMI) ^a	0.5 - 25.3	0.16 - 8.17
Reportable Interval ^b	0.2 - 25.3	0.06 - 8.17

^a AMI: The AMI extends from the LoQ to the upper limit of quantitation (ULoQ). This is determined by the range of values in mg/dL (mmol/L) that demonstrated acceptable performance for linearity, imprecision, and bias.

^b The reportable interval extends from the LoD to the upper limit of the AMI.

NOTE: The default Low Linearity value of the assay file corresponds to the lower limit of the AMI. Samples with a phosphorus value below 0.5 mg/dL (0.16 mmol/L) are reported as "< 0.5 mg/dL" (< 0.16 mmol/L).

Urine

	mg/dL	mmol/L
Analytical Measuring Interval (AMI) ^a	2.4 - 186.2	0.78 - 60.14
Reportable Interval ^b	1.0 - 186.2	0.32 - 60.14

^a AMI: The AMI extends from the LoQ to the upper limit of quantitation (ULoQ). This is determined by the range of values in mg/dL (mmol/L) that demonstrated acceptable performance for linearity, imprecision, and bias.

^b The reportable interval extends from the LoD to the upper limit of the AMI.

NOTE: The default Low Linearity value of the assay file corresponds to the lower limit of the AMI. Samples with a phosphorus value below 2.4 mg/dL (0.78 mmol/L) are reported as "< 2.4 mg/dL" ("< 0.78 mmol/L").

LIMITATIONS OF THE PROCEDURE

- Results should be used in conjunction with other data; e.g., symptoms, results of other tests, and clinical impressions.
- Substances that demonstrated interference with the Phosphorus2 assay are listed in the SPECIFIC PERFORMANCE CHARACTERISTICS, Analytical Specificity, Interference section of this package insert.
- Potential interference has not been evaluated for substances other than those described in the SPECIFIC PERFORMANCE CHARACTERISTICS, Analytical Specificity, Interference section of this package insert.
- In very rare cases, gammopathy may cause unreliable results.¹⁵

EXPECTED VALUES

It is recommended that each laboratory determine its own reference range based upon its particular locale and population characteristics.

Reference Range (Serum)

Category	Range (mg/dL)	Range (mmol/L)
Children ³	4.0-7.0	1.29-2.26
Adults* ³	2.5-4.5	0.81-1.45

* Adult plasma reference intervals are approximately 0.2 mg/dL (0.06 mmol/L) lower than for serum.¹⁶

NOTE: The system will flag results based only on the serum reference range in the assay file.

Reference Range (Urine)¹⁷

Category	Range	Range
24 Hour (adults)	0.4-1.3 g/day	12.9-42.0 mmol/day
Random (adult males)	5-189 mg/dL	1.6-61 mmol/L
Random (adult females)	7-148 mg/dL	2.3-48 mmol/L

24-Hour Urinary Excretion

To convert results from mg/dL to g/day (24-hour urinary excretion)

$$24\text{-hour excretion} = [(V \times c) \div 100\,000] \text{ g/day}$$

Where:

V = 24-hour urine volume (mL)

c = analyte concentration (mg/dL)

To convert results from mmol/L to mmol/day (24-hour urinary excretion)

$$24\text{-hour excretion} = [(V \times c) \div 1000] \text{ mmol/day}$$

Where:

V = 24-hour urine volume (mL)

c = analyte concentration (mmol/L)

SPECIFIC PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Representative performance data are provided in this section.

Results obtained in individual laboratories may vary.

The Alinity c system and the ARCHITECT c System utilize the same reagents and sample/reagent ratios.

Unless otherwise specified, all studies were performed on the Alinity c system.

Precision

Within-Laboratory Precision

Serum

A study was performed based on guidance from CLSI EP05-A3.¹⁸ Testing was conducted using 3 lots of the Phosphorus2 reagents, 3 lots of the Consolidated Chemistry Calibrator, 1 lot of commercially available controls, and 1 instrument. Two controls and 3 human serum panels were tested in a minimum of 2 replicates, twice per day on 20 days on 3 reagent lot/calibrator lot combinations, where a unique reagent lot and a unique calibrator lot are paired. The performance from a representative combination is shown in the following table.

Sample	n	Mean (mg/dL)	Within-Run (Repeatability)		Within-Laboratory ^a	
			SD	%CV	SD (Range ^b)	%CV (Range ^b)
Control Level 1	80	3.4	0.03	0.8	0.03 (0.03-0.05)	1.0 (1.0-1.4)
Control Level 2	80	7.4	0.03	0.3	0.06 (0.06-0.06)	0.8 (0.8-0.8)
Panel A	80	1.1	0.02	2.0	0.03 (0.02-0.05)	2.5 (1.8-4.2)
Panel B	80	8.9	0.04	0.5	0.06 (0.06-0.06)	0.7 (0.7-0.7)
Panel C	80	22.8	0.13	0.6	0.16 (0.14-0.19)	0.7 (0.6-0.8)

^a Includes within-run, between-run, and between-day variability.

^b Minimum and maximum SD or %CV across the 3 reagent lot/calibrator lot combinations.

Sample	n	Mean (mmol/L)	Within-Run (Repeatability)		Within-Laboratory ^a	
			SD	%CV	SD (Range ^b)	%CV (Range ^b)
Control Level 1	80	1.10	0.006	0.5	0.009 (0.009-0.009)	0.8 (0.8-0.8)
Control Level 2	80	2.38	0.008	0.3	0.019 (0.015-0.019)	0.8 (0.6-0.8)
Panel A	80	0.36	0.005	1.5	0.008 (0.007-0.008)	2.4 (2.1-2.4)
Panel B	80	2.88	0.009	0.3	0.021 (0.017-0.021)	0.7 (0.6-0.7)
Panel C	80	7.37	0.044	0.6	0.053 (0.046-0.061)	0.7 (0.6-0.8)

^a Includes within-run, between-run, and between-day variability.

^b Minimum and maximum SD or %CV across the 3 reagent lot/calibrator lot combinations.

Urine

A study was performed based on guidance from CLSI EP05-A3.¹⁸ Testing was conducted using 3 lots of the Phosphorus2 reagents, 3 lots of the Consolidated Chemistry Calibrator, 1 lot of commercially available controls, and 1 instrument. Two controls and 3 urine panels were tested in a minimum of 2 replicates, twice per day on 20 days on 3 reagent lot/calibrator lot combinations, where a unique reagent lot and a unique calibrator lot are paired. The performance from a representative combination is shown in the following table.

Sample	n	Mean (mg/dL)	Within-Run (Repeatability)		Within-Laboratory ^a	
			SD	%CV	SD (Range ^b)	%CV (Range ^b)
Control Level 1	80	24.8	0.12	0.5	0.24 (0.24-0.26)	0.9 (0.9-1.0)
Control Level 2	80	48.1	0.26	0.5	0.31 (0.26-0.41)	0.7 (0.5-0.8)

Sample	n	Mean (mg/dL)	Within-Run (Repeatability)		Within-Laboratory ^a	
			SD	%CV	SD (Range ^b)	%CV (Range ^b)
Panel A	80	5.2	0.08	1.5	0.21 (0.18-0.21)	4.1 (3.4-4.1)
Panel B	80	92.2	0.63	0.7	1.09 (1.09-2.15)	1.2 (1.2-2.3)
Panel C	80	161.3	0.93	0.6	1.11 (1.11-1.78)	0.7 (0.7-1.1)

^a Includes within-run, between-run, and between-day variability.

^b Minimum and maximum SD or %CV across the 3 reagent lot/calibrator lot combinations.

Sample	n	Mean (mmol/L)	Within-Run (Repeatability)		Within-Laboratory ^a	
			SD	%CV	SD (Range ^b)	%CV (Range ^b)
Control Level 1	80	8.02	0.037	0.5	0.076 (0.076-0.082)	0.9 (0.9-1.0)
Control Level 2	80	15.52	0.083	0.5	0.099 (0.085-0.132)	0.6 (0.5-0.8)
Panel A	80	1.66	0.026	1.6	0.066 (0.057-0.066)	4.0 (3.4-4.0)
Panel B	80	29.78	0.202	0.7	0.351 (0.351-0.695)	1.2 (1.2-2.3)
Panel C	80	52.10	0.301	0.6	0.360 (0.360-0.574)	0.7 (0.7-1.1)

^a Includes within-run, between-run, and between-day variability.

^b Minimum and maximum SD or %CV across the 3 reagent lot/calibrator lot combinations.

Reproducibility

Serum

A study was performed based on guidance from CLSI EP05-A3.¹⁸ Testing was conducted using 1 lot of the Phosphorus2 reagents, 1 lot of the Consolidated Chemistry Calibrator, 1 lot of commercially available controls, and 3 instruments. Each instrument was operated by a different technician, and each technician prepared an individual sample set. Two controls and 3 human serum panels were tested in a minimum of 3 replicates at 2 separate times per day on 5 different days.

Sample	n	Mean (mg/dL)	Repeatability		Within-Laboratory ^a		Reproducibility ^b	
			SD	%CV	SD	%CV	SD	%CV
Control Level 1	90	3.4	0.02	0.5	0.02	0.7	0.02	0.7
Control Level 2	90	7.4	0.03	0.4	0.04	0.5	0.04	0.5
Panel A	90	1.1	0.02	1.4	0.02	1.6	0.02	1.7
Panel B	90	8.9	0.03	0.4	0.04	0.4	0.05	0.5
Panel C	90	22.8	0.06	0.3	0.15	0.6	0.15	0.7

^a Includes repeatability (within-run), between-run, and between-day variability.

^b Includes repeatability (within-run), between-run, between-day, and between-instrument variability.

Sample	n	Mean (mmol/L)	Repeatability		Within-Laboratory ^a		Reproducibility ^b	
			SD	%CV	SD	%CV	SD	%CV
Control Level 1	90	1.11	0.006	0.5	0.008	0.7	0.008	0.7
Control Level 2	90	2.39	0.010	0.4	0.012	0.5	0.013	0.5

Sample	n	Mean (mmol/L)	Repeatability		Within-Laboratory ^a		Reproducibility ^b	
			SD	%CV	SD	%CV	SD	%CV
Panel A	90	0.35	0.006	1.6	0.006	1.7	0.006	1.8
Panel B	90	2.88	0.010	0.4	0.011	0.4	0.016	0.5
Panel C	90	7.36	0.020	0.3	0.047	0.6	0.048	0.7

^a Includes repeatability (within-run), between-run, and between-day variability.

^b Includes repeatability (within-run), between-run, between-day, and between-instrument variability.

Urine

A study was performed based on guidance from CLSI EP05-A3.¹⁸ Testing was conducted using 1 lot of the Phosphorus2 reagents, 1 lot of the Consolidated Chemistry Calibrator, 1 lot of commercially available controls, and 3 instruments. Each instrument was operated by a different technician, and each technician prepared an individual sample set. Two controls and 3 urine panels were tested in a minimum of 3 replicates at 2 separate times per day on 5 different days.

Sample	n	Mean (mg/dL)	Repeatability		Within-Laboratory ^a		Reproducibility ^b	
			SD	%CV	SD	%CV	SD	%CV
Control Level 1	90	25.6	0.25	1.0	0.26	1.0	0.39	1.5
Control Level 2	90	48.7	0.35	0.7	0.37	0.8	0.59	1.2
Panel A	90	4.8	0.16	3.2	0.18	3.8	0.25	5.2
Panel B	90	91.4	0.49	0.5	0.53	0.6	1.38	1.5
Panel C	90	160.0	0.74	0.5	0.91	0.6	2.51	1.6

^a Includes repeatability (within-run), between-run, and between-day variability.

^b Includes repeatability (within-run), between-run, between-day, and between-instrument variability.

Sample	n	Mean (mmol/L)	Repeatability		Within-Laboratory ^a		Reproducibility ^b	
			SD	%CV	SD	%CV	SD	%CV
Control Level 1	90	8.26	0.080	1.0	0.085	1.0	0.125	1.5
Control Level 2	90	15.72	0.113	0.7	0.121	0.8	0.189	1.2
Panel A	90	1.56	0.050	3.2	0.059	3.8	0.080	5.1
Panel B	90	29.52	0.158	0.5	0.174	0.6	0.446	1.5
Panel C	90	51.67	0.237	0.5	0.294	0.6	0.809	1.6

^a Includes repeatability (within-run), between-run, and between-day variability.

^b Includes repeatability (within-run), between-run, between-day, and between-instrument variability.

Accuracy

A study was performed to estimate the bias of the Phosphorus2 assay relative to standard reference material (NIST SRM 2186I Standard). Testing was conducted using 3 concentrations of the standard across 1 lot of the Phosphorus2 reagents, 1 lot of the Consolidated Chemistry Calibrator, and 1 instrument. The bias ranged from -0.2% to 0.0% for serum and -5.1% to -0.1% for urine.

Lower Limits of Measurement

A study was performed based on guidance from CLSI EP17-A2.¹⁹ Testing was conducted using 3 lots of the Phosphorus2 reagents on each of 2 instruments over a minimum of 3 days. The maximum observed limit of blank (LoB), limit of detection (LoD), and limit of quantitation (LoQ) values are summarized below.

Serum

	mg/dL	mmol/L
LoB ^a	0.1	0.03
LoD ^b	0.2	0.06
LoQ ^c	0.5	0.16

^a The LoB represents the 95th percentile from n ≥ 60 replicates of zero-analyte samples.

^b The LoD represents the lowest concentration at which the analyte can be detected with 95% probability based on n ≥ 60 replicates of low-analyte level samples.

^c The LoQ is defined as the lowest concentration at which a maximum allowable precision of 20 %CV was met and was determined from n ≥ 60 replicates of low-analyte level samples.

Urine

	mg/dL	mmol/L
LoB ^a	0.5	0.16
LoD ^b	1.0	0.32
LoQ ^c	2.4	0.78

^a The LoB represents the 95th percentile from n ≥ 60 replicates of zero-analyte samples.

^b The LoD represents the lowest concentration at which the analyte can be detected with 95% probability based on n ≥ 60 replicates of low-analyte level samples.

^c The LoQ presented in the table is in alignment with the LoQ for the Phosphorus2 assay on the ARCHITECT c System. The observed LoQ on the Alinity c system was 2.2 mg/dL (0.71 mmol/L). This LoQ is defined as the lowest concentration at which a maximum allowable precision of 20 %CV was met and was determined from n ≥ 60 replicates of low-analyte level samples.

Linearity

A study was performed based on guidance from CLSI EP06-A.²⁰

This assay is linear across the analytical measuring interval of 0.5 to 25.3 mg/dL (0.16 to 8.17 mmol/L) for serum, and 2.4 to 186.2 mg/dL (0.78 to 60.14 mmol/L) for urine.

Analytical Specificity

Interference

These studies were performed on the ARCHITECT c System.

Serum

Potentially Interfering Endogenous Substances

A study was performed based on guidance from CLSI EP07, 3rd ed.²¹ Each substance was tested at 2 levels of the analyte (approximately 3.5 mg/dL and 5.0 mg/dL).

No significant interference (interference within ± 10%) was observed at the following concentrations.

Potentially Interfering Substance	Interferent Level	
	Default Units	Alternate Units
Bilirubin - conjugated	30 mg/dL	356 µmol/L
Bilirubin - unconjugated	60 mg/dL	1026 µmol/L
Hemoglobin	125 mg/dL	1.25 g/L
Total protein	15 g/dL	150 g/L
Triglycerides	750 mg/dL	8.47 mmol/L

Interference beyond ± 10% (based on 95% Confidence Interval [CI]) was observed at the concentrations shown below for the following substances.

Potentially Interfering Substance	Interference beyond ± 10% (based on 95% Confidence Interval [CI])				% Interference (95% CI)
	Interferent Level		Analyte Level		
	Default Units	Alternate Units	Default Units	Alternate Units	
Bilirubin - conjugated	40 mg/dL	474 µmol/L	3.5 mg/dL	1.13 mmol/L	-12% (-13%, -11%)
Hemoglobin	250 mg/dL	2.50 g/L	3.5 mg/dL	1.13 mmol/L	14% (14%, 14%)
Triglycerides	1500 mg/dL	16.9 mmol/L	3.5 mg/dL	1.13 mmol/L	15% (14%, 16%)
Triglycerides	1500 mg/dL	16.9 mmol/L	5.0 mg/dL	1.62 mmol/L	10% (9%, 11%)

Potentially Interfering Exogenous Substances

A study was performed based on guidance from CLSI EP07, 3rd ed.²¹ Each substance was tested at 2 levels of the analyte (approximately 3.5 mg/dL and 5.0 mg/dL).

No significant interference (interference within ± 10%) was observed at the following concentrations.

Potentially Interfering Substance	Interferent Level	
	Default Units	Alternate Units
Acetaminophen	160 mg/L	1059 µmol/L
Acetylcysteine	150 mg/L	920 µmol/L
Acetylsalicylic acid	30 mg/L	167 µmol/L
Aminosalicylic acid (p-aminosalicylic acid)	47 mg/dL	3074 µmol/L
Amiodarone	5 mg/dL	77.5 µmol/L
Ampicillin-Na	80 mg/L	215 µmol/L
Ascorbic acid	60 mg/L	341 µmol/L
Biotin	4250 ng/mL	17.4 µmol/L
Ca-dobesilate	60 mg/L	143 µmol/L
Cefotaxime	53 mg/dL	1166 µmol/L
Cefoxitin	6600 mg/L	15.4 mmol/L
Cyclosporine	2 mg/L	1.66 µmol/L
Desacetylcefotaxime	6 mg/dL	145 µmol/L
Doxycycline	20 mg/L	45.0 µmol/L
Ibuprofen	220 mg/L	1067 µmol/L
Levodopa	8 mg/L	40.6 µmol/L
Mannitol	4 g/L	22.0 mmol/L
Methicillin (sodium)	8 mg/dL	198 µmol/L
Methotrexate	140 mg/dL	3080 µmol/L
Methyl dopa	25 mg/L	118 µmol/L
Metronidazole	130 mg/L	759 µmol/L
Naproxen	36 mg/dL	1562 µmol/L
Nitroglycerin	0.015 mg/L	0.0660 µmol/L
Omeprazole	0.9 mg/dL	26.1 µmol/L
Phenylbutazone	330 mg/L	1069 µmol/L
Primidone	6 mg/dL	275 µmol/L
Promethazine	0.03 mg/dL	1.06 µmol/L
Ranitidine	2 mg/dL	63.6 µmol/L
Rifampicin	50 mg/L	61.0 µmol/L
Sodium heparin	4 U/mL	NA
Theophylline (1,3-dimethylxanthine)	60 mg/L	333 µmol/L

NA = Not applicable

Interference beyond $\pm 10\%$ (based on 95% Confidence Interval [CI]) was observed at the concentrations shown below for the following substances.

Potentially Interfering Substance	Interference beyond $\pm 10\%$ (based on 95% Confidence Interval [CI])				
	Interferent Level		Analyte Level		% Interference (95% CI)
	Default Units	Alternate Units	Default Units	Alternate Units	
Mannitol	5 g/L	27.5 mmol/L	3.5 mg/dL	1.13 mmol/L	-11% (-11%, -10%)
Mannitol	10 g/L	54.9 mmol/L	5.0 mg/dL	1.62 mmol/L	-10% (-11%, -10%)

Urine

Potentially Interfering Endogenous Substances

A study was performed based on guidance from CLSI EP07, 3rd ed.²¹ Each substance was tested at 2 levels of the analyte (approximately 30 mg/dL and 90 mg/dL).

No significant interference (interference within $\pm 10\%$) was observed at the following concentrations.

Potentially Interfering Substance	Interferent Level	
	Default Units	Alternate Units
Acetic acid (8.5N)	6.25 mL/dL	531 mmol/L
Ascorbate	220 mg/dL	12.6 mmol/L
Boric acid	250 mg/dL	40.5 mmol/L
Glucose	1000 mg/dL	55.5 mmol/L
Hydrochloric acid (6N)	2.5 mL/dL	150 mmol/L
Nitric acid (6N)	5.0 mL/dL	300 mmol/L
Protein	50 mg/dL	0.500 g/L
Sodium carbonate	1.25 g/dL	118 mmol/L
Sodium fluoride	400 mg/dL	95.2 mmol/L
Sodium oxalate	60 mg/dL	4476 μ mol/L

Potentially Interfering Exogenous Substances

A study was performed based on guidance from CLSI EP07, 3rd ed.²¹ Each substance was tested at 2 levels of the analyte (approximately 30 mg/dL and 90 mg/dL).

No significant interference (interference within $\pm 10\%$) was observed at the following concentrations.

Potentially Interfering Substance	Interferent Level	
	Default Units	Alternate Units
Acetaminophen	16 mg/dL	1059 μ mol/L
Acetylcysteine	15 mg/dL	920 μ mol/L
Biotin	4250 ng/mL	17.4 μ mol/L
Ibuprofen	22 mg/dL	1067 μ mol/L
Mannitol	18 g/L	98.8 mmol/L

Interferences from medication or endogenous substances may affect results.²²

Method Comparison

A study was performed based on guidance from CLSI EP09c, 3rd ed.²³ using the Passing-Bablok regression method.

Phosphorus2 on the Alinity c system vs. Phosphorus on the ARCHITECT c System						
	n	Units	Correlation Coefficient		Concentration Range	
			Intercept	Slope	Intercept	Slope
Serum	108	mg/dL (mmol/L)	1.00	0.0	1.05	1.0-22.8 (0.34-7.36)
Urine	110	mg/dL (mmol/L)	1.00	-0.6 (-0.21)	1.05	6.2-167.9 (2.00-54.22)






Phosphorus2 on the Alinity c system vs. Phosphorus2 on the ARCHITECT c System						
	n	Units	Correlation Coefficient		Concentration Range	
			Intercept	Slope	Intercept	Slope
Serum	108	mg/dL (mmol/L)	1.00	0.0	1.00	1.1-23.7 (0.36-7.67)
Urine	111	mg/dL (mmol/L)	1.00	-0.3 (-0.08)	1.01	4.4-174.1 (1.42-56.23)

BIBLIOGRAPHY

- Goldman L, Schafer AI, editors. *Goldman-Cecil Medicine*. 25th ed. Elsevier/Saunders; 2016.
- McPherson RA, Pincus MR, editors. *Henry's Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods*. 23rd ed. St. Louis, Missouri: Elsevier; 2017.
- Burtis CA, Bruns DE, editors. *Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics*. 7th ed. St. Louis, MO: Saunders Elsevier; 2015.
- Dominguez JR, Kestenbaum B, Chonchol M, et al. Relationships between serum and urine phosphorus with all-cause and cardiovascular mortality: the osteoporotic fractures in men (MrOS) study. *Am J Kidney Dis* 2013;61(4):555-563.
- Burtis CA, Ashwood ER, editors. *Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry*. 5th ed. WB Saunders; 2001:chap 38.
- US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
- US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 6th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; June 2020.
- World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 4th ed. Geneva: World Health Organization; 2020.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.
- Rifai N, Horvath AR, Wittwer CT editors. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics*. 6th ed. Saunders Elsevier; 2018:1444.
- Kachhawa K, Kachhawa P, Varma M, et al. Study of the stability of various biochemical analytes in samples stored at different predefined storage conditions at an accredited laboratory of India. *J Lab Physicians* 2017;9(1):11-15.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document GP44-A4. Wayne, PA: CLSI; 2010.
- Westgard JO. *Basic QC Practices; Training in Statistical Quality Control for Medical Laboratories*. 4th ed. Westgard QC, Inc.; 2016.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Establishing and Verifying an Extended Measuring Interval Through Specimen Dilution and Spiking*. 1st ed. CLSI Guideline EP34. Wayne, PA: CLSI; 2018.
- Valentina Molinaris, Mario G. Bianchetti, Gregorio P. Milani, et al. Interferences in the measurement of circulating phosphate: a literature review. *Clin Chem Lab Med* 2020; 58(12): 1971–1977.
- Rifai N, Horvath AR, Wittwer CT, editors. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics*. 6th ed. St. Louis, MO: Elsevier; 2018.
- Wu AHB, editor. *Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests*. 4th ed. St. Louis, MO: Elsevier Saunders; 2006.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures: Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document EP05-A3. Wayne, PA: CLSI; 2014.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP17-A2. Wayne, PA: CLSI; 2012.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline*. CLSI Document EP06-A. Wayne, PA: CLSI; 2003.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Interference Testing in Clinical Chemistry*. 3rd ed. CLSI Guideline EP07. Wayne, PA: CLSI; 2018.
- Young DS. Laboratory test listings. In: *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*. 5th ed. AACC Press; 2000:chap 3.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples*. 3rd ed. CLSI Guideline EP09c. Wayne, PA: CLSI; 2018.

Key to Symbols

ISO 15223 Symbols

	Consult instructions for use
	Manufacturer
	Sufficient for
	Temperature limitation
	Use by/Expiration date
IVD	<i>In Vitro</i> Diagnostic Medical Device
LOT	Lot Number
REF	List Number
SN	Serial number

Other Symbols

DISTRIBUTED IN THE USA BY	Distributed in the USA by
FOR USE WITH	Identifies products to be used together
INFORMATION FOR USA ONLY	Information needed for United States of America only
PRODUCT OF IRELAND	Product of Ireland
R1	Reagent 1
R2	Reagent 2
Rx ONLY	For use by or on the order of a physician only (applicable to USA classification only).

Note for number formatting:

- A space is used as thousands separator (example: 10 000 specimens).
- A period is used to separate the integer part from the fractional part of a number written in decimal form (example: 3.12%).

Alinity, ARCHITECT and related brand marks are trademarks of Abbott. Other trademarks are the property of their respective owners.



Abbott Ireland
Diagnostics Division
Lisnamuck, Longford
Co. Longford
Ireland
+353-43-3331000



0123

DISTRIBUTED IN THE USA BY

Abbott Laboratories
Abbott Park, IL 60064 USA

Customer Service: Contact your local representative or find country-specific contact information on www.corelaboratory.abbott

For customers in the European Union: if, in the course of using this device, you have reason to believe that a serious incident has occurred, report it to the manufacturer and to your national authority.

Revised January 2023.

©2022, 2023 Abbott Laboratories

Revizuit în martie 2022.

Instrucțiunile de pe prospect trebuie urmate cu atenție. Certitudinea rezultatelor testului nu poate fi garantată dacă există vreo abatere de la instrucțiunile de pe prospect.

DENUMIRE

Alinity c Hemoglobin A1c Calibrators (denumit și HbA1c Cals)

DOMENIU DE UTILIZARE

Pentru utilizare la calibrarea testului Alinity c Hemoglobin A1c pe analizorul Alinity c.

Pentru informații suplimentare, consultați prospectul reactivului Alinity c Hemoglobin A1c și Manualul de Operare Alinity ci-series.

CONȚINUT

CAL 1-2 (liofilizați) conțin hemoglobină și hemoglobină glicată din sânge total uman. Înainte de liofilizare, matricea calibratorului este o soluție tampon MES. Conservant: ofloxacină.

Valorile calibratorului specifice lotului sunt listate în fișa de valori Alinity c Hemoglobin A1c Calibrators, ambalată împreună cu calibratorii. Verificați ca numărul de lot listat pe fiecare cutie de calibrator corespunde cu numărul de lot tipărit pe fișa de valori. Ultimele două cifre ale numerelor de lot pot varia.

Valorile atribuite calibratorului se încadrează în următoarele intervale pentru hemoglobina A1c:

Calibrator	Cantitate	Interval Hemoglobină A1c	
		%HbA1c	mmol/mol HbA1c
CAL 1	1 x 1.6 mL	între 4.59 și 6.02	între 26.65 și 42.28
CAL 2	1 x 1.6 mL	între 10.52 și 13.37	între 91.47 și 122.63

MATERIALE NECESARE CE NU SUNT FURNIZATE

- Apă purificată sau deionizată
- Pipetă calibrată
- Vortex (opțional)

STANDARDIZARE

Fiecare lot de calibratori are o valoare atribuită. Concentrația hemoglobinei glicate (HbA1c) și a hemoglobinei totale (THb) este furnizată pentru fiecare lot. Calibratorii sunt preparați gravimetric, liofilizați, iar apoi le sunt atribuite valori utilizând calibratorii secundari trasabili conform metodei de referință a International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (IFCC).

MĂSURI DE SIGURANȚĂ

- **IVD**
- Pentru utilizarea diagnosticului *In Vitro*
- **Rx ONLY**

Măsurile de siguranță



- **ATENȚIE:** Acest produs conține componente de origine umană și/sau potențial infecțioase. Consultați secțiunea **CONȚINUT** din acest prospect. Nicio metodă cunoscută de testare nu poate oferi siguranța că produsele de origine umană sau microorganismele inactivate nu vor transmite infecția. Prin urmare, toate materialele de origine umană trebuie considerate potențial infecțioase. Se recomandă ca acest produs precum și probele umane să fie manipulate în conformitate cu Standardul OSHA privind Agenții Patogeni cu Transmitere Sanguină. Nivel de Biosiguranță 2 sau alte practici corespunzătoare de biosiguranță ar trebui folosite pentru materiale care conțin sau sunt suspectate că ar conține agenți infecțioși.¹⁻⁴
- Materialele de origine umană utilizate pentru calibratori sunt non-reactive pentru HBsAg, HIV-1 Ag, HCV și anti-HIV-1/HIV-2.

Următoarele atenționări și măsuri de precauție se aplică pentru:	
CAL 1-2	
Conține acid morfolinoetansulfonic monohidrat și nitrit de sodiu.	
H316	Provoacă iritații cutanate ușoare.
H402	Nociv pentru viața acvatică.
Prevenție	
P332+P313	În caz de iritare a pielii: consultați medicul.
P273	Evitați dispersarea în mediul înconjurător.
Eliminare	
P501	Eliminați conținutul / recipientul conform reglementărilor locale.

* Nu se aplică acolo unde a fost implementat regulamentul EC 1272/2008 (CLP) sau Standardul de comunicare a pericolelor OSHA 29CFR 1910.1200 (HCS) 2012.

Urmați reglementările locale privind eliminarea substanțelor chimice precum și recomandările și conținutul fișei cu date de siguranță pentru a determina modalitatea de eliminare în siguranță a acestui produs.

Pentru cele mai recente informații privind pericolele, consultați fișa cu date de securitate a produsului.

Fișele cu date de securitate sunt disponibile pe www.corelaboratory.abbott sau contactați reprezentantul local în legătură cu acestea.

Pentru informații detaliate despre măsurile de precauție pe durata operării sistemului consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 8.

PREGĂTIRE PENTRU UTILIZARE

Calibratorii liofilizați trebuie reconstituiți după cum urmează:

1. Adăugați 1.6 mL de apă purificată sau deionizată.
2. Închideți flaconul și permiteți conținutului acestuia să stea la temperatura camerei timp de cel puțin 10 minute.
3. Amestecați bine prin vortex la viteză mică sau prin întoarcere ușoară de 10 ori înainte de utilizare. Evitați formarea de spumă.

NOTĂ: După reconstituire, calibratorii nu necesită pretratament.

DEPOZITARE

- A nu se congela.
- Nu utilizați după data expirării.

	Temperatură depozitare	Durăță maximă depozitare	Instrucțiuni suplimentare privind depozitarea
Nedeschis	între 2 și 8°C	Până la data expirării	
Deschis	între 2 și 8°C	În 10 zile de la reconstituire	A se păstra bine închise. Depozitați din nou la frigider după utilizare.

PROCEDURA DE INSTALARE

- Valorile calibratorului pot fi configurate utilizând fișierele electronice accesate și importate de pe www.corelaboratory.abbott sau din Abbott Mail.
- Verificați ca valorile corecte ale calibratorului să fie introduse în fișierul de calibrare.
- Amestecați calibratorii întorcându-i ușor de câteva ori pentru omogenizare. Evitați formarea de spumă.
- Puneți o cantitate corespunzătoare de calibrator în fiecare cupă de probă în poziția atribuită.
- Eliminați bulele de aer, dacă sunt prezente în cupa de probă, cu un băț aplicator nefolositor. Pentru minimizarea reducerii volumului de reactiv, nu se va folosi o pipetă de transfer la îndepărtarea bulelor.

ATENȚIE: Bulele calibratorilor pot interfera cu detecția corespunzătoare a nivelului de calibrator din cupa de probă cauzând aspirarea insuficientă a calibratorului, ceea ce poate afecta rezultatele.

- Verificați ca rezultatele controlului să se încadreze în limitele acceptabile înainte de raportarea rezultatelor pacienților.
- Pentru informații privind configurarea datelor calibratorului, consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 2.
- Pentru instrucțiuni privind comanda și încărcarea calibratorilor pe instrument, consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 5.

INDICAȚII PRIVIND INSTABILITATEA SAU DETERIORAREA

Instabilitatea sau deteriorarea trebuie suspectate în cazul în care există impurități, semne vizibile de scurgere, turbiditate, în cazul în care calibrarea nu respectă criteriile corespunzătoare de pe prospect și/sau din Manualul de operare Alinity ci-series, ori în cazul în care controalele nu respectă criteriile corespunzătoare.

LIMITĂRILE PROCEDURII

Acest test trebuie efectuat de către personal de laborator calificat, în condiții corespunzătoare de laborator, doar în scopul pentru care a fost conceput.

















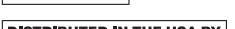
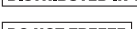
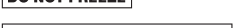



BIBLIOGRAFIE

1. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
2. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
3. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.

Notă privind formatarea numerelor:

- Un spațiu este folosit ca separator al miilor (exemplu: 10 000 de probe).
- Un punct este folosit pentru a separa partea întreagă de partea fracționară a unui număr scris sub formă zecimală (exemplu: 3.12%).

Legenda simbolurilor

Simboluri ISO 15223	
	Atenție
	Consultați instrucțiunile de utilizare
	Producător
	Limite de temperatură
	Utilizați până la data de/Data expirării
	Dispozitiv de diagnosticare medicală <i>In Vitro</i>
	Număr lot
	Număr de listă
Alte simboluri	
	Unități alternative
	Nume test
	Număr test
	Calibrator 1
	Calibratorii 1 și 2
	Calibrator 2
	Număr control
	Unități implicite
	Distribuit în SUA de către
	Nu congelați
	Informații necesare doar pentru Statele Unite ale Americii
	Fabricat pentru Abbott de către
	Produs în Japonia
	Pentru utilizarea de către sau la cererea unui medic (se aplică doar clasificării pentru SUA).

Alinity și mărcile asociate sunt marcă înregistrată Abbott. Toate celelalte mărci înregistrate sunt proprietatea respectivilor deținători.

 Abbott GmbH
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Germany
+49-6122-580





Sekisui Diagnostics P.E.I. Inc.
70 Watts Avenue
Charlottetown
Prince Edward Island
C1E 2B9 Canada



Abbott Laboratories
Abbott Park, IL 60064 USA

Relații cu clienții: contactați reprezentantul local sau căutați datele de contact specifice țării pe www.corelaboratory.abbott

Revizuit în martie 2022.

©2017, 2022 Abbott Laboratories

Revised March 2022.

REF 08P4320

Instructions must be carefully followed. Reliability of assay results cannot be guaranteed if there are any deviations from these instructions.

WARNING: The Alinity c Hemoglobin A1c assay has significant interference with the fetal hemoglobin (HbF). Hemoglobin A1c results are invalid for patients with abnormal amounts of HbF, including those with known Hereditary Persistence of Fetal Hemoglobin. For more information regarding the specific concentrations of HbF that were found to interfere with the Alinity c Hemoglobin A1c assay, refer to the SPECIFIC PERFORMANCE CHARACTERISTICS, Analytical Specificity section of this package insert.

NAME

Alinity c Hemoglobin A1c Reagent Kit (also referred to as HbA1c)

INTENDED USE

The Alinity c Hemoglobin A1c assay is used in clinical laboratories for the quantitative *in vitro* measurement of percent hemoglobin A1c (NGSP) or HbA1c fraction mmol/mol (IFCC) in human whole blood and hemolysate on the Alinity c analyzer.

Hemoglobin A1c measurements are used as an aid in the diagnosis of diabetes mellitus, as an aid to identify patients who may be at risk for developing diabetes mellitus, and for the monitoring of long-term blood glucose control in individuals with diabetes mellitus.

SUMMARY AND EXPLANATION OF THE TEST

HbA1c is the fraction of hemoglobin A that is first reversibly, then irreversibly glycosylated at one or both *N*-terminal valines of the β -chain.¹ The longer red blood cells are in circulation and the higher the ambient glucose levels, the higher the concentration of HbA1c. HbA1c reflects the average blood glucose level during the preceding 2 to 3 months. The HbA1c assay is useful as an aid in the:

- diagnosis of diabetes mellitus,
- identification of patients at risk for developing diabetes, and
- monitoring of patients with diabetes mellitus.²⁻⁶

For monitoring diabetic patients, it is recommended that glycemic goals are individualized following current professional society recommendations.⁷ As recommended by the American Diabetes Association (ADA), patients in the range of 5.7 to 6.4 %HbA1c (39 to 46 mmol/mol) would be in the category of increased risk for diabetes and results \geq 6.5% (48 mmol/mol) may aid in the diagnosis of diabetes.⁷

Several studies, including the Diabetes Control and Complications Trial (DCCT), have shown that long-term control of diabetes can prevent complications such as cardiovascular disease, retinopathy, nephropathy, and neuropathy. Measurement of HbA1c can be invaluable in the monitoring of glycemic control of diabetic patients.⁸⁻¹⁰

This method is certified to the National Glycohemoglobin Standardization Program (NGSP), standardized to International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (IFCC), and traceable to DCCT.

PRINCIPLES OF THE PROCEDURE

The Alinity c Hemoglobin A1c assay consists of two separate concentration measurements: glycosylated hemoglobin (HbA1c) and total hemoglobin (THb). The two concentrations are used to determine the percent HbA1c (NGSP units) or the hemoglobin fraction in mmol/mol (IFCC units).

The individual concentration values of HbA1c and THb generated by the Alinity c Hemoglobin A1c assay are used only for calculating the percent hemoglobin A1c or HbA1c fraction, and must not be used individually for diagnostic purposes.

The anticoagulated whole blood specimen is lysed automatically on the system for the Whole Blood application or may be lysed manually using the Hemoglobin A1c Diluent (**A1cDIL**) for the Hemolysate application.

Glycosylated Hemoglobin (HbA1c)

The Alinity c Hemoglobin A1c assay utilizes an enzymatic method that specifically measures *N*-terminal fructosyl dipeptides of the β -chain of HbA1c.

- In the pretreatment process, the erythrocytes are lysed and the hemoglobin is transformed to methemoglobin by reaction with sodium nitrite.
- With the addition of Reagent 1 (**R1**) to the sample, the glycosylated *N*-terminal dipeptide (fructosyl-VH) of the β -chain of hemoglobin is cleaved by the action of protease. The hemoglobin is transformed to stable methemoglobin azide by the action of sodium azide and the concentration of the hemoglobin is determined by measuring absorbance.
- Addition of Reagent 2 (**R2**) starts a reaction and fructosyl peptide oxidase (FPOX) is allowed to react with fructosyl-VH. The HbA1c concentration is measured by determining the resultant hydrogen peroxide.

Total Hemoglobin (THb)

The hemoglobin is oxidized to stable methemoglobin azide by the action of sodium nitrite and sodium azide and the concentration of the hemoglobin is determined by measuring absorbance (sample + **R1**).

Hemoglobin A1c Calculations¹¹

The final result is expressed as %HbA1c (NGSP) or mmol/mol HbA1c (IFCC) and is automatically calculated by the system from the HbA1c/THb ratio as follows:

mmol/mol HbA1c IFCC:

$$\text{HbA1c (mmol/mol)} = (\text{HbA1c/THb}) \times 1000$$

%HbA1c DCCT/NGSP:

$$\text{HbA1c (\%)} = \text{IFCC} \times 0.09148 + 2.152$$

Methodology: Enzymatic

For additional information on system and assay technology, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 3.

REAGENTS

Kit Contents

Alinity c Hemoglobin A1c Reagent Kit 08P43

NOTE: This product is composed of 3 components, which are packaged as a 2 cartridge reagent set. Both cartridges are required to perform the assay.

Volumes (mL) listed in the table below indicate the volume per cartridge set.


REF	08P4320
Tests per cartridge set	260
Number of cartridge sets per kit	5
Tests per kit	1300
R1	46.0 mL
R2	18.3 mL
A1cDIL	67.6 mL
R1 Active ingredients: 10-(carboxymethylaminocarbonyl)-3,7-bis(dimethylamino) phenothiazine sodium salt (0.000817%), protease (bacterial) (< 1 MU/dL). Inactive ingredient: sodium azide (< 0.1%) as a stabilizer. Preservatives: sodium azide (< 0.1%), ProClin 300 (0.05%).	
R2 Active ingredients: peroxidase (horseradish) (5 to 15 kU/dL), fructosyl-peptide-oxidase (<i>E. coli</i> , recombinant) (300 to 900 U/dL). Preservative: ofloxacin (0.001%).	
A1cDIL Active ingredient: sodium nitrite (> 0.05 to < 0.3%). Preservative: ProClin 300 (0.01%).	

Warnings and Precautions

- **IVD**
- For *In Vitro* Diagnostic Use
- **Rx ONLY**

Safety Precautions


CAUTION: This product requires the handling of human specimens. It is recommended that all human-sourced materials be considered potentially infectious and handled in accordance with the OSHA Standard on Bloodborne Pathogens. Biosafety Level 2 or other appropriate biosafety practices should be used for materials that contain or are suspected of containing infectious agents.¹²⁻¹⁵

The following warnings and precautions apply to: R1	
	
DANGER	Contains morpholinoethanesulfonic acid, monohydrate*, N,N-dimethylformamide, methylisothiazolones and sodium azide.
H317	May cause an allergic skin reaction.
H360	May damage fertility or the unborn child.
H316*	Causes mild skin irritation.
EUH032	Contact with acids liberates very toxic gas.
Prevention	
P201	Obtain special instructions before use.
P261	Avoid breathing mist / vapors / spray.
P280	Wear protective gloves / protective clothing / eye protection.
P272	Contaminated work clothing should not be allowed out of the workplace.
Response	
P302+P352	IF ON SKIN: Wash with plenty of water.
P333+P313	If skin irritation or rash occurs: Get medical advice / attention.
P362+P364	Take off contaminated clothing and wash it before reuse.
P308+P313	IF exposed or concerned: Get medical advice / attention.
Disposal	
P501	Dispose of contents / container in accordance with local regulations.

* Not applicable where regulation EC 1272/2008 (CLP) or OSHA Hazard Communication 29 CFR 1910.1200 (HCS) 2012 have been implemented.

The following warnings and precautions apply to: R2	
H316*	Causes mild skin irritation.
P332+P313*	If skin irritation occurs: Get medical advice / attention.

* Not applicable where regulation EC 1272/2008 (CLP) or OSHA Hazard Communication 29 CFR 1910.1200 (HCS) 2012 have been implemented.

The following warnings and precautions apply to: A1cDIL	
	
WARNING	Contains sodium nitrite*, maleic acid and methylisothiazolones.
H317	May cause an allergic skin reaction.
H402*	Harmful to aquatic life.
Prevention	
P261	Avoid breathing mist / vapors / spray.
P272	Contaminated work clothing should not be allowed out of the workplace.
P273*	Avoid release to the environment.
P280	Wear protective gloves / protective clothing / eye protection.
Response	
P302+P352	IF ON SKIN: Wash with plenty of water.
P333+P313	If skin irritation or rash occurs: Get medical advice / attention.
P362+P364	Take off contaminated clothing and wash it before reuse.
Disposal	
P501	Dispose of contents / container in accordance with local regulations.

* Not applicable where regulation EC 1272/2008 (CLP) or OSHA Hazard Communication 29 CFR 1910.1200 (HCS) 2012 have been implemented.

Follow local chemical disposal regulations based on your location along with recommendations and content in the Safety Data Sheet to determine the safe disposal of this product.

For the most current hazard information, see the product Safety Data Sheet.

Safety Data Sheets are available at www.corelaboratory.abbott or contact your local representative.

For a detailed discussion of safety precautions during system operation, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 8.

Reagent Handling

- Reagents are shipped refrigerated or on cold packs.
- Upon receipt, place reagent cartridges in an upright position for 8 hours before use to allow bubbles that may have formed to dissipate.
- If a reagent cartridge is dropped, place in an upright position for 8 hours before use to allow bubbles that may have formed to dissipate.
- Reagents are susceptible to the formation of foam and bubbles. Bubbles may interfere with the detection of the reagent level in the cartridge and cause insufficient reagent aspiration that may adversely affect results.

For a detailed discussion of reagent handling precautions during system operation, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 7.

Reagent Storage

	Storage Temperature	Maximum Storage Time	Additional Storage Instructions
Unopened	2 to 8°C	Until expiration date	Store in upright position.
Onboard	System Temperature	50 days	
Opened	2 to 8°C	Until expiration date	Store in upright position. Do not reuse original reagent caps or replacement caps due to the risk of contamination and the potential to compromise reagent performance.

Reagents may be stored on or off the system. If removed from the system, store reagents with new replacement caps in an upright position at 2 to 8°C. For reagents stored off the system, it is recommended that they be stored in their original trays or boxes to ensure they remain upright.

For information on unloading reagents, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 5.

A1cDIL can be replaced independently of **R1** and **R2**.

Indications of Reagent Deterioration

Deterioration of the reagents may be indicated when a calibration error occurs or a control value is out of the specified range.

Associated test results are invalid, and samples must be retested. Assay recalibration may be necessary.

For troubleshooting information, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 10.

INSTRUMENT PROCEDURE

The Alinity c Hemoglobin A1c assay files must be installed on the Alinity c analyzer prior to performing the assay.

For the Whole Blood application, the following assay files are required:

- THbWB
- HbA1cWB
- A1cWB (for results in mmol/mol (IFCC) units) or %A1cWB (for results in %HbA1c (NGSP) units)

For the Hemolysate application, the following assay files are required:

- THbH
- HbA1cH
- A1cH (for results in mmol/mol (IFCC) units) or %A1cH (for results in %HbA1c (NGSP) units)

The Alinity ci-series software version 2.0 or higher must be installed prior to performing the assay.

For detailed information on assay file installation and viewing and editing assay parameters, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 2.

For information on printing assay parameters, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 5.

For a detailed description of system procedures, refer to the Alinity ci-series Operations Manual.

SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION FOR ANALYSIS

Specimen Types

The specimen type used for this assay is whole blood only.

The specimen type listed below was verified for use with this assay.

Other specimen types and anticoagulants have not been verified with this assay.

Specimen Type	Collection Vessel	Special Conditions
Whole Blood	Collection tubes Acceptable anticoagulants are: Dipotassium EDTA Lithium heparin Sodium heparin Sodium fluoride/disodium EDTA Tripotassium EDTA	Do not overfill specimen collection tubes. Whole blood samples greater than 78 mm in height from the bottom of tube will result in an instrument error and results will not be generated.

- Use only whole blood specimens collected by standard venipuncture techniques into plastic tubes.
- The instrument does not provide the capability to verify specimen types. It is the responsibility of the operator to verify that the correct specimen types are used in the assay.

Specimen Conditions

- Analyze fresh specimens if possible.
- Do not overfill specimen collection tubes. Whole blood samples greater than 78 mm in height from the bottom of tube will result in an instrument error and results will not be generated. Refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 10.
- To prevent cross contamination, use of disposable pipettes or pipette tips is recommended.

Preparation for Analysis

- **Do not centrifuge samples.**
- Follow the tube manufacturer's collection instructions for specimen collection tubes.
- For testing whole blood samples less than 600 µL, use 12 x 75 mm polypropylene conical bottom tubes.
- Visually inspect the specimens. If fibrin clots or particulate matter is observed, remove with a clean applicator stick.
- Mix all specimens thoroughly by low speed vortexing or gently inverting 10 times prior to loading onto the Alinity c analyzer.

Prepare frozen whole blood specimens as follows:

- Frozen specimens must be completely thawed before mixing.
- Mix thawed specimens thoroughly by low speed vortex or by inverting 10 times.
- Visually inspect the specimens. If layering or stratification is observed, mix until specimens are visibly homogeneous.
- If specimens are not mixed thoroughly, inconsistent results may be obtained.

Do not use Alinity c Sample Cups for whole blood samples. Refer to the Assay Procedure section of this package insert for further information.

Specimen Storage

Analyze fresh specimens if possible.

Specimen Type	Temperature	Maximum Storage Time	Special Instructions
Whole Blood	Room temperature	8 hours	
	2 to 8°C	7 days	
Hemolysate	Room temperature	4 hours	Do not freeze hemolyzed specimens.
	2 to 8°C	24 hours	

Whole Blood: If testing will be delayed more than 7 days, store at -70°C or colder.

CAUTION: Whole blood specimens that require freezing must be stored at -70°C or colder.

Avoid more than one freeze/thaw cycle.

Stored specimens must be inspected for particulates. If present, mix with a low speed vortex or by inversion.

Specimen Shipping

Package and label specimens in compliance with applicable state, federal, and international regulations covering the transport of clinical specimens and infectious substances.

Do not exceed the storage limitations listed above.

PROCEDURE

Materials Provided

08P43 Alinity c Hemoglobin A1c Reagent Kit

Materials Required but not Provided

- Alinity c Hemoglobin A1c assay files
- 08P4301 Alinity c Hemoglobin A1c Calibrators

Whole Blood application:

- Commercially available whole blood controls
- 12 x 75 mm polypropylene conical bottom tubes

Hemolysate application:

- 08P4310 Alinity c Hemoglobin A1c Controls or other commercially available controls
- Calibrated adjustable pipette capable of measuring 222 μL
- Calibrated micropipette capable of measuring 10 μL
- Vortex (optional)

For information on materials required for operation of the instrument, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 1.

For information on materials required for maintenance procedures, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 9.

Assay Procedure

For a detailed description of how to run an assay, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 5.

Refer to the following table.

NOTE: No more than one replicate can be sampled from a sample cup or tube.

For information on ordering patient samples and controls, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 5.

	Sample Type	
	Whole Blood	Hemolysate
1. Order the application:	Whole Blood	Hemolysate
2. Prepare samples according to the instructions from this section of the package insert:	Assay Procedure, Whole Blood Preparation	Assay Procedure, Hemolysate Preparation
3. Load, then run:	Whole Blood samples	Prepared, Hemolyzed samples
4. Report results in percent (NGSP) or mmol/mol (IFCC) hemoglobin A1c.		

Whole Blood Preparation

- WARNING: Do not use Alinity c sample cups.**
- WARNING: Do not overfill specimen collection tubes. Whole blood samples greater than 78 mm in height from the bottom of tube will result in an instrument error and results will not be generated. Refer to Section 10 of the Alinity ci-series Operations Manual.**
- Select the appropriate sample vessel using the following table:

If sample is:	Then:
< 200 μL	Do not use the Whole Blood application. Follow the instructions in the Assay Procedure, Hemolysate Preparation section of this package insert.
200 μL to 600 μL	Use 12 x 75 mm polypropylene conical bottom tubes only.
> 600 μL	Use suitable tubes or polypropylene conical bottom tubes.
> 78 mm in height in a large tube	Pipette 600 μL of sample into a suitable tube or polypropylene conical bottom tube.

Hemolysate Preparation

- The minimum sample volume requirement is 150 μL for Alinity c sample cups.
 - NOTE:** This volume supersedes the calculated minimum sample volume displayed on the User Interface.

Prepare the hemolysate samples as follows:

- Using a calibrated pipette, dispense 222 μL **A1cDIL** into a tube or sample cup.
- Using a calibrated micropipette, withdraw 10 μL of the well-mixed whole blood patient specimen.
- Wipe excess blood from the exterior of the pipette to ensure accurate transfer of the sample.
- Insert the pipette into the tube or sample cup containing the **A1cDIL** allowing the tip of the pipette to just make contact with the surface of the **A1cDIL** and dispense the 10 μL sample (1:23.2 dilution).
- Withdraw and dispense twice to rinse the pipette, always keeping the tip of the pipette in contact with the fluid in the tube.
- Mix hemolysate thoroughly by low speed vortexing or by gently inverting 10 times. Avoid foaming.
- Allow the hemolysate to stand for a minimum of 1 minute at room temperature prior to testing.
- If the hemolysate is prepared in a tube, transfer to a sample cup and place the cup on the instrument.

NOTE: The number of tests per kit is based on the 222 μL of **A1cDIL** and 10 μL of specimen volumes stated in steps 1 and 2 above. However, alternate volumes may be used for the 1:23.2 dilution, such as 555 μL of **A1cDIL** and 25 μL of specimen.

- If using primary or aliquot tubes, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 4 to ensure sufficient specimen is present.
- To minimize the effects of evaporation, verify adequate sample cup volume is present prior to running the test.
- Do not use Alinity c Sample Cups for whole blood samples.
- Minimum sample volume requirements:
 - Sample volume for single test: 200 μL (Whole Blood), 150 μL (Hemolysate).

NOTE: This amount does not include the dead volume plus the additional over-aspiration volume. For total sample volume requirements, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 4.
- Refer to the Alinity c Hemoglobin A1c Calibrators package insert and the Alinity c Hemoglobin A1c Controls package insert or commercially available control material package insert for preparation and usage.
- For general operating procedures, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 5.
- For optimal performance, it is important to perform routine maintenance as described in the Alinity ci-series Operations Manual, Section 9. Perform maintenance more frequently when required by laboratory procedures.

Sample Dilution Procedures

Samples cannot be diluted for the Alinity c Hemoglobin A1c assay.

Calibration

For instructions on performing a calibration, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 5.

Calibration is stable for approximately 50 days (1200 hours), but is required with each change in reagent lot. Verify calibration with 2 levels of controls according to the established quality control requirements for your laboratory. If control results fall outside acceptable ranges, recalibration may be necessary.

This assay may require recalibration after maintenance to critical parts or subsystems or after service procedures have been performed.

Both the Whole Blood and Hemolysate applications use the Alinity c Hemoglobin A1c Calibrators which are supplied separately.

Alinity c Hemoglobin A1c Calibrators are traceable to NGSP and IFCC reference methods.

Quality Control Procedures

As appropriate, refer to your laboratory standard operating procedure(s) and/or quality assurance plan for additional quality control requirements and potential corrective actions.

- Two levels of controls are to be run every 24 hours. The Alinity c Hemoglobin A1c assay uses:
 - Commercially available whole blood controls for the Whole Blood application.
 - Alinity c Hemoglobin A1c Controls or other commercially available controls for the Hemolysate application.
Refer to the Alinity c Hemoglobin A1c Controls Value Sheet for NGSP and IFCC ranges of the Alinity c Hemoglobin A1c Controls.
- If more frequent control monitoring is required, follow the established quality control procedures for your laboratory.
- If quality control results do not meet the acceptance criteria defined by your laboratory, sample results may be suspect. Follow the established quality control procedures for your laboratory. Recalibration may be necessary. For troubleshooting information, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 10.
- Review quality control results and acceptance criteria following a change of reagent or calibrator lot.

Commercial controls should be used according to the guidelines and recommendations of the control manufacturer. Concentration ranges provided in the control package insert should be used only for guidance.

For any control material in use, the laboratory should ensure that the matrix of the control material is suitable for use in the assay per the assay package insert.

Quality Control Guidance

Refer to “Basic QC Practices” by James O Westgard, Ph.D. for guidance on laboratory quality control practices.¹⁶

Verification of Assay Claims

For protocols to verify package insert claims, refer to Verification of Assay Claims in the Alinity ci-series Operations Manual.

RESULTS

- The individual concentrations of the Whole Blood and Hemolysate applications are measured by the analyzer.
NOTE: HbA1c or THb concentrations must not be used individually for clinical purposes.
- Refer to the LIMITATIONS OF THE PROCEDURE section of this package insert.

Conventional Units (NGSP)

The percent HbA1c (%HbA1c) is automatically calculated by the system per the calculation provided in the Principles of the Procedure section.

SI Units (IFCC)

The hemoglobin A1c fraction (mmol/mol HbA1c) is automatically calculated by the system per the calculation provided in the Principles of the Procedure section.

Calculation

The Alinity c Hemoglobin A1c assay utilizes the Linear data reduction method to generate a calibration and results.

Flags

Some results may contain information in the Flags field. For a description of the flags that may appear in this field, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 5.

Measuring Interval

Measuring interval is defined as the range of values in %HbA1c (mmol/mol) which meets the limits of acceptable performance for linearity, imprecision, and bias.

The measuring interval of the Alinity c Hemoglobin A1c assay is 4.0 to 14.0 %HbA1c (20.22 to 129.51 mmol/mol HbA1c).

LIMITATIONS OF THE PROCEDURE

- Do not use Alinity c Sample Cups for whole blood samples. Refer to the Assay Procedure section of this package insert for further information.
- This assay must be performed by qualified laboratory personnel, under appropriate laboratory conditions, solely for the intended use of the assay.
- Do not centrifuge samples.
- Do not freeze specimens that have been hemolyzed with the **A1cDIL**.
- Whole blood specimens that require freezing must be stored at -70°C or colder.
- Do not overfill specimen collection tubes. Whole blood samples greater than 78 mm in height from the bottom of tube will result in an instrument error and results will not be generated. Refer to Section 10 of the Alinity ci-series Operations Manual.
- Use specimen collection tubes, or for sample volumes < 600 µL use the 12 x 75 mm polypropylene conical bottom tubes as recommended in the PROCEDURE, Materials Required but not Provided section of this package insert.
- **WARNING:** The Alinity c Hemoglobin A1c assay should not be used to diagnose diabetes during pregnancy. Hemoglobin A1c reflects the average blood glucose levels over the preceding 3 months (i.e., the average life span of a red blood cell) and therefore may be falsely low during pregnancy or any other condition associated with recent onset of hyperglycemia and/or decreased red blood cell survival.¹⁷⁻²⁰
- Blood transfusions may impact the HbA1c concentration in the patient sample.
- The Alinity c Hemoglobin A1c assay should not be used to diagnose or monitor diabetes in patients with the following conditions:¹⁷⁻²⁰
 - hemoglobinopathies except as demonstrated to produce acceptable performance (e.g., sickle cell trait - refer to the SPECIFIC PERFORMANCE CHARACTERISTICS section of this package insert)
 - abnormal red blood cell turnover (e.g., anemias from hemolysis and iron deficiency)
 - malignancies, and severe chronic hepatic and renal disease
- In cases of rapidly evolving Type 1 diabetes, the increase of HbA1c values might be delayed compared to the acute increase in glucose concentrations. In these conditions, diabetes mellitus must be diagnosed based on plasma glucose concentrations and/or the typical clinical symptoms.
- This test should not replace glucose testing for patients with Type 1 diabetes, pediatric patients, or pregnant women.
- The Alinity c Hemoglobin A1c assay is susceptible to interference effects from conjugated bilirubin at > 15.0 mg/dL (180 µmol/L) and unconjugated bilirubin at > 10.0 mg/dL (171 µmol/L).
- The observed bias for samples containing HbC, HbD, HbE, HbS and HbA2 may be impacted by the method used to determine the reference Hemoglobin A1c concentration.

- The Alinity c Hemoglobin A1c assay is susceptible to interference effects from HbF at > 5%. Glycated HbF is not detected by the Alinity c Hemoglobin A1c assay as it does not contain the β-chain that characterizes HbA1c. However, HbF is measured in the total hemoglobin constituent assay and as a consequence, specimens containing high amounts of HbF (> 5%) may result in lower than expected mmol/mol HbA1c values (IFCC) and %HbA1c values (NGSP).
- Refer to the SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION FOR ANALYSIS section of this package insert for specimen limitations.

EXPECTED VALUES

It is recommended that each laboratory determine its own reference range based upon its particular locale and population characteristics. For monitoring diabetic patients, it is recommended that glycemic goals are individualized following current professional society recommendations.⁷ The American Diabetes Association (ADA) recommendations⁷ are summarized in the following table.

HbA1c Value	Glycemic Goal
< 8 %HbA1c (64 mmol/mol)	Less stringent
< 7 %HbA1c (53 mmol/mol)	General (non-pregnant adults)
< 6.5 %HbA1c (48 mmol/mol)	More stringent

HbA1c values above 6.5 %HbA1c (48 mmol/mol) are an indication of hyperglycemia during the preceding 2 to 3 months or longer. According to the recommendations of the ADA, HbA1c values above 6.5 %HbA1c (48 mmol/mol) are suitable for the diagnosis of diabetes mellitus. Patients with HbA1c values in the range of 5.7 to 6.4 %HbA1c (39 to 46 mmol/mol) may be at a risk of developing diabetes.^{3, 21}

SPECIFIC PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Representative performance data are provided in this section. Results obtained in individual laboratories may vary.

The Alinity c analyzer and the ARCHITECT c System utilize the same reagents and sample/reagent ratios.

Unless otherwise specified, all studies were performed on the Alinity c analyzer.

Precision

Within-Laboratory Precision

A study was performed based on guidance from CLSI EP05-A2.²² Testing was conducted using 3 lots of the Alinity c Hemoglobin A1c Reagent Kit, 3 lots of the Alinity c Hemoglobin A1c Calibrators, and 1 lot of commercially available controls and 3 instruments. Three controls and 3 human whole blood panels were assayed in a minimum of 2 replicates at 2 separate times per day on 20 different days.

Whole Blood (%HbA1c)

Sample	Instrument	n	Mean (%HbA1c (NGSP))	Within-Run (Repeatability)		Within-Laboratory (Total) ^a		Precision with Additional Component of Between-Lot ^b	
				SD	%CV	SD	%CV	SD	%CV
Control 1	1	240	5.1	0.01	0.1	0.05	1.0	0.10	1.9
	2	240	5.1	0.04	0.7	0.06	1.2	0.10	1.9
	3	240	5.1	0.02	0.5	0.06	1.1	0.11	2.1
Control 2	1	240	9.2	0.03	0.3	0.07	0.7	0.12	1.3
	2	240	9.3	0.03	0.4	0.07	0.7	0.13	1.5
	3	240	9.3	0.03	0.4	0.06	0.7	0.11	1.2
Control 3	1	240	13.5	0.03	0.2	0.06	0.5	0.15	1.1
	2	240	13.6	0.04	0.3	0.08	0.6	0.16	1.2
	3	240	13.6	0.04	0.3	0.06	0.5	0.12	0.9
Panel near 4.0 %HbA1c	1	240	4.4	0.03	0.7	0.06	1.3	0.07	1.7
	2	240	4.4	0.03	0.7	0.05	1.2	0.07	1.5
	3	240	4.4	0.03	0.7	0.06	1.3	0.08	1.8
Panel near 6.5 %HbA1c	1	240	6.2	0.02	0.3	0.03	0.5	0.07	1.2
	2	240	6.2	0.02	0.4	0.04	0.6	0.07	1.2
	3	240	6.2	0.03	0.4	0.04	0.6	0.08	1.3

Sample	Instrument	n	Mean (%HbA1c (NGSP))	Within-Run (Repeatability)		Within-Laboratory (Total) ^a		Precision with Additional Component of Between-Lot ^b	
				SD	%CV	SD	%CV	SD	%CV
Panel near 8.0 %HbA1c	1	240	7.9	0.03	0.3	0.05	0.6	0.09	1.2
	2	240	7.9	0.04	0.5	0.06	0.7	0.09	1.2
	3	240	7.9	0.04	0.5	0.05	0.7	0.11	1.3

^a Within-Laboratory variability contains within-run, between-run, and between-day variance components.

^b Contains within-run, within-day, between-day, and between-lot variance components.

Whole Blood (mmol/mol)

Sample	Instrument	n	Mean (mmol/mol (IFCC))	Within-Run (Repeatability)		Within-Laboratory (Total) ^a		Precision with Additional Component of Between-Lot ^b	
				SD	%CV	SD	%CV	SD	%CV
Control 1	1	240	32.15	0.127	0.4	0.534	1.7	1.009	3.1
	2	240	32.40	0.195	0.6	0.546	1.7	0.959	3.0
	3	240	32.38	0.169	0.5	0.537	1.7	1.089	3.4
Control 2	1	240	77.17	0.153	0.2	0.627	0.8	1.332	1.7
	2	240	77.64	0.241	0.3	0.639	0.8	1.344	1.7
	3	240	77.80	0.182	0.2	0.582	0.7	1.204	1.5
Control 3	1	240	124.49	0.197	0.2	0.640	0.5	1.641	1.3
	2	240	125.22	0.373	0.3	0.734	0.6	1.693	1.4
	3	240	125.52	0.297	0.2	0.605	0.5	1.220	1.0
Panel near 20.0 mmol/mol	1	240	24.81	0.195	0.8	0.457	1.8	0.745	3.0
	2	240	24.90	0.146	0.6	0.428	1.7	0.682	2.7
	3	240	24.93	0.107	0.4	0.364	1.5	0.781	3.1
Panel near 47.5 mmol/mol	1	240	43.82	0.152	0.3	0.400	0.9	0.811	1.9
	2	240	43.93	0.214	0.5	0.422	1.0	0.804	1.8
	3	240	43.97	0.192	0.4	0.382	0.9	0.891	2.0
Panel near 63.9 mmol/mol	1	240	62.94	0.145	0.2	0.396	0.6	0.886	1.4
	2	240	63.07	0.238	0.4	0.456	0.7	0.905	1.4
	3	240	63.13	0.175	0.3	0.385	0.6	0.959	1.5

^a Within-Laboratory variability contains within-run, between-run, and between-day variance components.

^b Contains within-run, within-day, between-day, and between-lot variance components.

Lower Limits of Measurement

A study was performed based on guidance from CLSI EP17-A2.²³ Testing was conducted using 3 lots of the Alinity c Hemoglobin A1c Reagent Kit on each of 2 instruments over a minimum of 3 days. The maximum observed Limit of Blank (LoB) and Limit of Detection (LoD) are summarized below.

Whole Blood

	Glycated Hemoglobin (HbA1c)	Total Hemoglobin (THb)
	μmol/L	μmol/L
LoB ^a	43.8095	0.0000
LoD ^b	48.1568	6.7745

^a The LoB represents the 95th percentile from n ≥ 60 replicates of zero-analyte samples.

^b The LoD represents the lowest concentration at which the analyte can be detected with 95% probability based on n ≥ 60 replicates of low-analyte level samples.

Hemolysate

	Glycated Hemoglobin (HbA1c)	Total Hemoglobin (THb)
	µmol/L	µmol/L
LoB ^a	39.0741	12.2147
LoD ^b	41.0713	16.3614

^a The LoB represents the 95th percentile from n ≥ 60 replicates of zero-analyte samples.

^b The LoD represents the lowest concentration at which the analyte can be detected with 95% probability based on n ≥ 60 replicates of low-analyte level samples.

Linearity

A study was performed based on guidance from CLSI EP06-A.²⁴

This assay is linear across the measuring interval of 4.0 to 14.0 %HbA1c (20.22 to 129.51 mmol/mol HbA1c).

Analytical Specificity

Hemoglobin Derivatives

This study was performed on the ARCHITECT c System.

A specificity study was performed based on guidance from CLSI EP07-A2.²⁵ Specificity was assessed by comparing test samples containing the potential interferents listed below to reference samples.

No interference was observed for:

- Acetylated Hemoglobin with ≥ 50 mg/dL of acetylsalicylic acid (ASA) (aspirin)
- Carbamylated Hemoglobin with ≥ 10 mmol/L of Cyanate
- Labile Hemoglobin with ≥ 1000 mg/dL of Glucose

IFCC

The Alinity c Hemoglobin A1c assay had a difference within ± 7% for samples with concentrations ≥ 38.78 mmol/mol HbA1c.

NGSP

The Alinity c Hemoglobin A1c assay had a difference within ± 5% for samples with concentrations ≥ 5.7 %HbA1c.

Hemoglobin Variants

A study was performed based on guidance from CLSI documents EP07-A2.²⁵

Specificity was assessed by comparing samples containing abnormal hemoglobins to a comparator assay. Heterozygous hemoglobin variants (HbS, HbC, HbD, HbE, HbA2) do not interfere with the Alinity c Hemoglobin A1c assay.

IFCC

The Alinity c Hemoglobin A1c assay had a difference within ± 7%.

NGSP

The Alinity c Hemoglobin A1c assay had a difference within ± 5%.

Heterozygous Hemoglobin Variant	Relative % Difference from Reference Concentration			
	~ 6.0 %HbA1c (5.5 to 6.5 %HbA1c)		~9.0 %HbA1c (8.0 to 10.0 %HbA1c) ^a	
	Relative % Difference	Range ^b	Relative % Difference	Range ^b
HbC	-4.2	-8.9, -1.6	-2.5	-6.2, 0.0
HbD	1.9	-1.7, 4.8	2.3	1.1, 3.5
HbE	1.4	-3.2, 6.6	-0.9	-4.1, 2.5
HbS	-0.3	-5.5, 1.8	-1.9	-4.9, 1.1
HbA2	-0.8	-4.9, 3.6	-0.6	-3.7, 5.4
HbF	Difference exceeds -5% when the amount of HbF in the sample exceeds ~5%. ^c			

See the Heterozygous Hemoglobin Variant HbF interference in the following table.

^a The HbA2 results at ~9.0 %HbA1c consisted of samples between 7.1 to 14.0 %HbA1c.

^b The range is defined as the minimum and maximum relative % difference at each concentration level (~6.0 and ~9.0 %HbA1c).

^c Refer to the LIMITATIONS OF THE PROCEDURE section of this package insert for further information.

NOTE: The presence of multiple variants in a sample may impact the % difference.

Heterozygous Hemoglobin Variant HbF interference is summarized in the following table.

A negative % difference with HbF is proportional in magnitude to the % HbF present in the sample. For example, when the amount of HbF in the sample was 20.4%, the % difference was -21.3% on the Alinity c analyzer.

Heterozygous Hemoglobin Variant	% HbF	Individual % Interference from Comparator
	3.2	-3.1
	4.6	-4.9
HbF	6.2	-4.6
	8.6	-7.4
	11	-9.8

Refer to the LIMITATIONS OF THE PROCEDURE section of this package insert for further information regarding the specific concentrations of HbF that were found to interfere with the Alinity c Hemoglobin A1c assay.

Interference

This study was performed on the ARCHITECT c8000 and c4000 Systems.

Potentially Interfering Substances

A study was performed based on guidance from CLSI EP07-A2.²⁵ Interference effects were assessed by comparing test samples containing the potential interferents listed below to reference samples.

IFCC

The Alinity c Hemoglobin A1c assay had a difference within ± 7% for samples with concentrations ≥ 38.78 mmol/mol HbA1c.

NGSP

The Alinity c Hemoglobin A1c assay had a difference within ± 5% for samples with concentrations ≥ 5.7 %HbA1c. The data in %HbA1c (NGSP) showing the highest level of interference observed on the ARCHITECT c8000 and c4000 Systems is presented in the table.

Potentially Interfering Substance	Interferent Concentration		% Interference ^a	
	Conventional Units	SI Units	6.0 to 7.0 %HbA1c	≥ 8.0 %HbA1c
Ascorbic Acid	3.0 mg/dL	0.15 mmol/L	0.0	0.0
Bilirubin (Conjugated) ^b	15.0 mg/dL	180 µmol/L	-3.2	-3.3
Bilirubin (Unconjugated) ^c	10.0 mg/dL	171 µmol/L	-3.0	-2.7
Glucose	1000 mg/dL	55.5 mmol/L	0.0	0.0
Rheumatoid Factor	200 IU/mL	200 IU/mL	0.0	0.0
Triglycerides	3000 mg/dL	33.9 mmol/L	-1.6	-4.5
Total Protein	22 g/dL ^d	220 g/L	0.0	-1.1
Urea	667 mg/dL	111.06 mmol/L	0.0	0.0
Vitamin E	8.6 mg/dL	200 µmol/L	1.6	0.0

^a

$$\% \text{ Interference} = \frac{\text{Test Result} - \text{Control Result}}{\text{Control Result}} \times 100$$

^b Samples containing conjugated bilirubin at > 15.0 mg/dL (180 µmol/L) demonstrated interference. Refer to the LIMITATIONS OF THE PROCEDURE section of this package insert for further information.

^c Samples containing unconjugated bilirubin at > 10.0 mg/dL (171 µmol/L) demonstrated interference. Refer to the LIMITATIONS OF THE PROCEDURE section of this package insert for further information.

^d The total protein concentration of 22 g/dL includes serum protein as well as hemoglobin.

Potentially Interfering Substance	Interferent Concentration		% Interference ^a	
	Conventional Units	SI Units	6.0 to 7.0 %HbA1c	≥ 8.0 %HbA1c
Acarbose	50 mg/dL	0.77 mmol/L	0.0	0.0
Acetaminophen	200 mg/L	1324.5 µmol/L	-0.59	-0.80
N-acetyl-4-benzoquinone imine	20 mg/L	134.2 µmol/L	-1.5	-0.8
N-acetyl-L-cysteine	1600 mg/L	9816 µmol/L	-3.4	-2.7
Acetylsalicylate	50.8 mg/dL	2.82 mmol/L	0.0	0.0
Atorvastatin	0.06 mg/dL	600 µg Eq/L	1.6	0.0
Captopril	0.5 mg/dL	23 µmol/L	-1.5	-1.1
Chlorpropamide	74.7 mg/dL	2.7 mmol/L	0.0	-1.1
Cyanate	50 mg/dL	6.16 mmol/L	0.0	1.1
Dipyrrone	100 mg/L	300.3 µmol/L	0.2	0.1
Furosemide	6.0 mg/dL	181 µmol/L	0.0	1.1
Gemfibrozil	7.5 mg/dL	300 µmol/L	0.0	0.0
Ibuprofen	50 mg/dL	2425 µmol/L	0.0	1.1
Insulin	450 micro units per mL	450 micro units per mL	0.8	0.0
Losartan	5 mg/dL	0.11 mmol/L	0.0	0.0
Metformin	5.1 mg/dL	310 µmol/L	0.0	0.0
Nicotinic Acid	61 mg/dL	4.95 mmol/L	-1.5	-0.5
Propranolol	0.2 mg/dL	7.71 µmol/L	0.0	-0.5
Repaglinide	0.006 mg/dL	132.57 nmol/L	0.8	0.0
4-acetamido antipyrine	40 mg/L	163.3 µmol/L	-0.4	-0.4
4-aminoantipyrine	40 mg/L	197.0 µmol/L	-0.4	-0.2
4-formylamino antipyrine	40 mg/L	173.2 µmol/L	-0.1	-0.6
4-methylamino antipyrine	40 mg/L	184.3 µmol/L	-0.3	-0.4

a

$$\% \text{ Interference} = \frac{\text{Test Result} - \text{Control Result}}{\text{Control Result}} \times 100$$

Refer to the LIMITATIONS OF THE PROCEDURE section of this package insert for further information.

Method Comparison

A study was performed based on guidance from CLSI EP09-A3 using the Passing-Bablok regression method.²⁶

	Units	n	Correlation			Concentration Range
			Coefficient	Intercept	Slope	
Alinity c Hemoglobin A1c vs NGSP Secondary	Whole Blood %HbA1c (NGSP)	134	0.99	-0.10	1.00	4.4 - 14.0
Alinity c Hemoglobin A1c vs ARCHITECT Hemoglobin A1c	Hemolysate %HbA1c (NGSP)	133	1.00	0.10	1.00	4.5 - 13.1
	mmol/mol (IFCC)	130	1.00	0.10	1.01	25.72 - 119.99
	Hemolysate %HbA1c (NGSP)	133	1.00	0.00	1.00	4.7 - 13.1
	mmol/mol (IFCC)	133	1.00	-0.39	1.02	28.22 - 119.44

Predicted Bias

IFCC

The Alinity c Hemoglobin A1c assay is designed to have a predicted bias of ≤ 5% at 42.06, 47.53, and 53.00 mmol/mol HbA1c using Deming regression.

NGSP

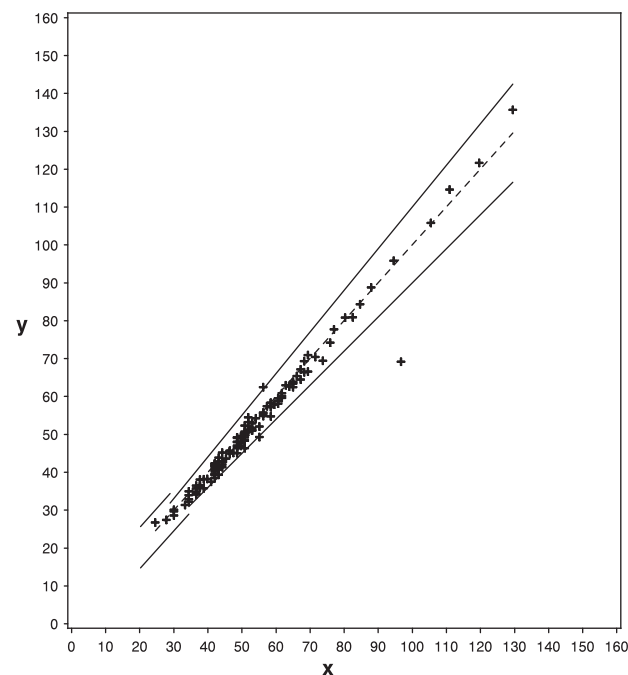
The Alinity c Hemoglobin A1c assay is designed to have a predicted bias of ≤ 3% at 6.0, 6.5, and 7.0 %HbA1c using Deming regression. The predicted bias in %HbA1c (NGSP) ranged from -2.0% to -1.5%.

Allowable Total Difference (ATD) Zone

The Alinity c Hemoglobin A1c assay is designed to have > 95% of observations in the ATD zone and the low limit of the two-sided 95% Confidence Interval (CI) > 89.5%. The percentage of observations in the ATD zone was 99.3% (133/134) and the lower limit of the two-sided 95% CI was 95.9%. The ATD zone plots are presented below.

ATD Zone- Alinity c analyzer

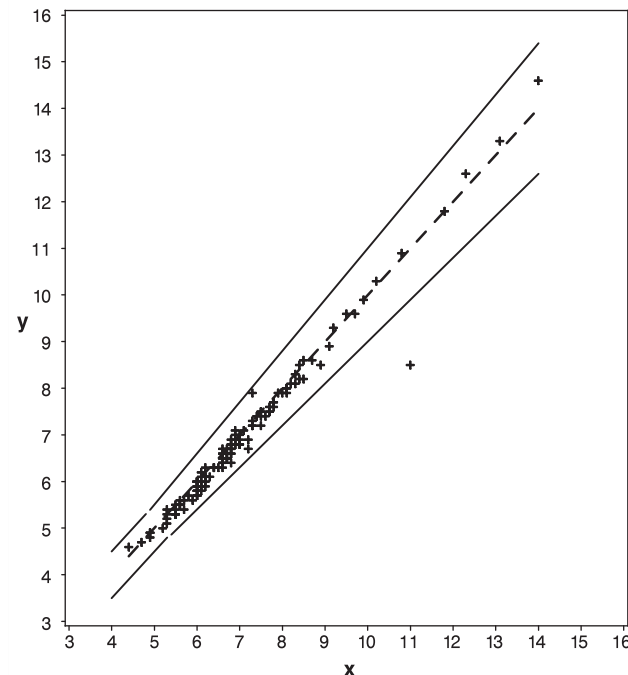
Hemoglobin A1c in Whole Blood, mmol/mol (IFCC)



x = NGSP Secondary Reference Laboratory (mmol/mol)
y = Alinity c Hemoglobin A1c (mmol/mol)

ATD Zone- Alinity c analyzer

Hemoglobin A1c in Whole Blood, %HbA1c (NGSP)



x = NGSP Secondary Reference Laboratory (%HbA1c)
y = Alinity c Hemoglobin A1c (%HbA1c)

BIBLIOGRAPHY

- Bry L, Chen PC, Sacks DB. Effects of hemoglobin variants and chemically modified derivatives on assays for glycohemoglobin. *Clin Chem* 2001;47(2):153-163.
- Sacks DB. The diagnosis of diabetes is changing: How implementation of hemoglobin A1c will impact clinical laboratories. *Clin Chem* 2009;55(9):1612-1614.
- American Diabetes Association Workgroup Report: International Expert Committee report on the role of the A1c assay in the diagnosis of diabetes. *Diabetes Care* 2009;32(7):1327-1334.
- Fonseca V, Inzucchi SE, Ferrannini E. Redefining the diagnosis of diabetes using glycated hemoglobin. *Diabetes Care* 2009;32(7):1344-1345.
- American Diabetes Association Executive Summary: Standards of medical care in diabetes - 2010. *Diabetes Care* 2010;33(Suppl 1):S4-S10.
- Sacks DB, Bruns DE, Goldstein DE, et al. Guidelines and recommendations for laboratory analysis in the diagnosis and management of diabetes mellitus. *Clin Chem* 2002;48(3):436-472.
- American Diabetes Association. Position Statement: Standards of Medical Care in Diabetes - 2012. In: *Diabetes Care* 2012;35(Suppl 1):S11-S63.
- Rochman H. Hemoglobin A1c and diabetes mellitus. *Ann Clin Lab Sci* 1980;10(2):111-115.
- The Diabetes Control and Complications Trial Research Group. The effect of intensive treatment of diabetes on the development and progression of long-term complications in insulin-dependent diabetes mellitus. *N Engl J Med* 1993;329(14):977-986.
- Larsen ML, Hørder M, Mogensen EF. Effect of long-term monitoring of glycosylated hemoglobin levels in insulin-dependent diabetes mellitus. *N Engl J Med* 1990;323(15):1021-1025.
- Geistanger A, Arends S, Berding C, et al. Statistical methods for monitoring the relationship between the IFCC reference measurement procedure for hemoglobin A1c and the designated comparison methods in the United States, Japan, and Sweden. *Clin Chem* 2008;54(8):1379-1385.
- US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
- US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
- World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.
- Westgard JO. *Basic QC Practices*. 3rd ed. Madison, WI: Westgard Quality Corporation; 2010.
- Goldstein DE, Wiedmeyer HM, England JD, et al. Recent advances in glycosylated hemoglobin measurements. *Crit Rev Clin Lab Sci* 1984;21(3):187-228.
- Peacock I. Glycosylated haemoglobin: measurement and clinical use. *J Clin Pathol* 1984;37:841-851.
- Horton BF, Huisman TH. Studies on the heterogeneity of haemoglobin, VII. Minor haemoglobin components in haematological diseases. *Br J Haematol* 1965;11(3):296-304.
- Lind T, Cheyne GA. Effect of normal pregnancy upon the glycosylated haemoglobins. *Br J Obstet Gynaecol* 1979;86(3):210-213.
- American Diabetes Association. Position Statement: Diagnosis and classification of diabetes mellitus. *Diabetes Care* 2010;33(Suppl 1):S62-S69.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP05-A2. Wayne, PA: CLSI; 2004.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP17-A2. Wayne, PA: CLSI; 2012.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline*. CLSI Document EP06-A. Wayne, PA: CLSI; 2003.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP07-A2. Wayne, PA: CLSI; 2005.

- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document EP09-A3. Wayne, PA: CLSI; 2013.

Note for number formatting:

- A space is used as thousands separator (example: 10 000 specimens).
- A period is used to separate the integer part from the fractional part of a number written in decimal form (example: 3.12%).

Key to Symbols

ISO 15223 Symbols	
	Consult instructions for use
	Manufacturer
	Sufficient for
	Temperature limitation
	Use by/Expiration date
IVD	<i>In Vitro</i> Diagnostic Medical Device
LOT	Lot Number
REF	List Number
SN	Serial number
Other Symbols	
A1cDIL	Hemoglobin A1c Diluent
CONTAINS: AZIDE	Contains Sodium Azide. Contact with acids liberates very toxic gas.
DISTRIBUTED IN THE USA BY	Distributed in the USA by
INFORMATION FOR USA ONLY	Information needed for United States of America only
PRODUCED FOR ABBOTT BY	Produced for Abbott by
PRODUCT OF CANADA	Product of Canada
R1	Reagent 1
R2	Reagent 2
Rx ONLY	For use by or on the order of a physician only (applicable to USA classification only).

Alinity, ARCHITECT and related brand marks are trademarks of Abbott. Other trademarks are the property of their respective owners.



Abbott GmbH
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Germany
+49-6122-580



PRODUCED FOR ABBOTT BY

Sekisui Diagnostics P.E.I. Inc.
70 Watts Avenue
Charlottetown
Prince Edward Island
C1E 2B9 Canada

DISTRIBUTED IN THE USA BY

Abbott Laboratories
Abbott Park, IL 60064 USA

Customer Service: Contact your local representative or find country-specific contact information on www.corelaboratory.abbott

Revised March 2022.

©2017, 2022 Abbott Laboratories



TECHNOPATH CLINICAL DIAGNOSTICS

MULTICHEM A1c

REF 04V0610

(HB001X)

(HB002X)

Bi-Level

Level: 1

Level: 2

2 x 6 x 1mL


6 x 1mL

6 x 1mL

LOT A2710220

Level 1: A2710221

Level 2: A2710222

 2024-10-31

IVD

INSTRUCTIONS FOR USE



www.technopathclinicaldiagnostics.com

INTENDED USE

Multichem A1c control is intended for use as an assayed quality control material to monitor the precision of laboratory testing procedures for the analyte, HbA1c as listed in the package insert.

SUMMARY AND PRINCIPLE

The use of quality control material is indicated as an objective assessment of the precision of methods and techniques and is an integral part of good laboratory practices. Two levels of control are available to allow performance monitoring within the clinical range.

COMPOSITION

This product is prepared from human whole blood to which stabilizers have been added. The control is used in liquid form for convenience.

PRECAUTIONS

Warning: Biological source material. Treat as potentially infectious.

1. For In Vitro Diagnostic Use.
2. Each blood donor unit used in the preparation of this material was tested by United States Food and Drug Administration (FDA) approved methods and found to be negative for antibodies to HIV and HCV, and non-reactive for HBsAg. Because no test method can offer complete assurance that HIV, hepatitis B virus and hepatitis C virus or other infectious agents are absent, this material should be handled as though capable of transmitting infectious diseases.
3. This product may also contain other human source material for which there is no approved test. It is recommended that this material be handled in accordance with the OSHA Standard on Bloodborne pathogens¹, Biosafety Level 2² or other appropriate biosafety practices³.
4. Dispose of any discarded materials in accordance with the requirements of your local waste management authorities.
5. Material Safety Data Sheet (MSDS) is available for professional user on request.

PROCEDURE FOR USE

This product should be treated the same as patient specimens and run in accordance with the instructions accompanying the instrument, kit or reagent being used. Frozen Control should be thawed at 2 to 8°C. Mix by gentle inversion several times prior to use. Remove the cap before use. Replace the cap after use and return to 2 to 8°C storage immediately. Prior to subsequent use, remove from 2 to 8°C storage and mix by gentle inversion several times before use. Do not shake vigorously.

In the event of damage to packaging, contact Abbott Customer Service.

STORAGE AND STABILITY

This product will be stable until the expiration date when stored unopened between -20°C and -80°C. For optimum performance, avoid storage in a frost-free freezer or in a freezer which is opened regularly for other applications such as storage of clinical samples. Once the control material is thawed and opened, it should be stored tightly capped at 2 to 8°C. HbA1c is stable for 30 days under these conditions.

LIMITATIONS

1. Do not use the product past the expiration date.
2. If there is evidence of microbial contamination or excessive turbidity in the product, discard the vial.
3. This product is not intended for use as a standard or calibrator.
4. If aliquoting this product, please follow the thawing and mixing procedure as outlined in the 'Procedure for Use'. Aliquot for single use and freeze immediately and use within 30 days.

ASSIGNMENT OF VALUES

The values provided in the data sheet were derived from replicate analyses and are specific for a particular lot of product. These values have been generated using third party manufacturers' instrument systems and are specific to one measurement procedure. Technopath make no accuracy claims regarding these values. Tests were performed by the control manufacturer and/or by independent laboratories, for various methods and instrument systems. As a tool to assist in establishing their own mean, laboratories can import the values into their instrument specific system. For more details and to register for access to this file please visit www.technopathcd.com.

Values are provided only as guidelines, each laboratory should establish its own statistical limits. Laboratory means may vary from the values listed during the shelf life of the control. Technopath monitors the values over the shelf life of the control and provides update(s) at www.technopathcd.com or contact your local Abbott customer service representative.

BIBLIOGRAPHY

1. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
2. US Department of Health and Human Services. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
3. World Health Organisation. Laboratory Biosafety Manual. 3rd ed. Geneva: World Health Organisation; 2004.

Customer Service: For questions, including suspected shipping damage, contact your local area Abbott Customer Service representative or find country specific contact information at www.abbottdiagnostics.com.

GLOSSARY

ANALYTES (Value Assigned)

HbA1c

TERMS

Mean

Range

Units

Level

Data Sheet

Bi-Level

ALINITY/ARCHITECT Chemistry Systems			LEVEL 1		LEVEL 2		LEVEL 1		LEVEL 2			
ANALYTES		Arch	Alinity	Mean	Range	Mean	Range	Mean	Range	Mean	Range	
HbA1c			{4P52}	{08P43}	NGSP UNITS		IFCC UNITS					
			(%)	5.50	4.95-6.05	9.95	8.96-10.9	mmol/mol	36.6	30.6-42.7	85.3	74.4-96.2






Footnotes

1. ARCHITECT and Alinity are a trademark of Abbott Laboratories in various jurisdictions.
 2. Some of the assays listed may not be available in all countries.
 3. Value assignment is performed using the ARCHITECT list numbers which have been shown to be equivalent to the Alinity list numbers and are considered family members.
- Values are not provided.

 Techno-path Manufacturing Ltd, Fort Henry Business Park, Ballina, Co. Tipperary, Ireland.
Ph: +353 (0) 61 525700 Web: www.technopathclinicaldiagnostics.com

Distributed by
Abbott Laboratories Inc, Abbott Park, IL 60064 USA and ABBOTT 65205 Wiesbaden, Germany



CONTROL	REF			LOT	IVD			
Control	Catalog Number	Manufacturer	Use By (yyyy-MM-DD)	Lot Number	In Vitro Diagnostic Medical Device	Consult Instructions for Use	Biological Risks	Temperature Limitation
SN	INFORMATION FOR USA ONLY			DISTRIBUTED BY		PRODUCT OF IRELAND		GTIN
Serial Number	Information needed for United States of America only			Distributed By		Product of Ireland		Global Trade Item Number

Revizuit în aprilie 2024.

REF 04T8720

REF 04T8730

Instrucțiunile trebuie urmate cu atenție. Certitudinea rezultatelor testului nu poate fi garantată dacă există abateri de la aceste instrucțiuni.

Doar pentru uz profesional în laborator.

DENUMIRE

Calcium2 (denumit și CaC2)

DOMENIU DE UTILIZARE

Testul Calcium2 este utilizat pentru determinarea cantitativă a calciului în serul, plasma sau urina umană pe Alinity c system.

Măsurătorile privind calciul sunt utilizate la diagnosticul și tratamentul bolii paratiroidiene, o varietate de boli osoase, boala renală cronică și tetania (spasme sau contracții musculare intermitente).

REZUMATUL ȘI EXPLICAREA TESTULUI

Mineralul cel mai abundent din corp este calciul. Aproximativ 99 la sută din calciul poate fi găsit în oase ca hidroxiapatit. Restul calciului este găsit în ser și în fluidul extracelular și țesutul moale acolo unde îndeplinește funcții critice precum închegarea sângelui, transmiterea neurală, mentenanța tonusului muscular și excitabilitatea scheletului și a mușchiului cardiac. O jumătate din calciul din set este în formă liberă sau ionizată și este activă fiziologic. Cealaltă jumătate este legată de anioni sau de proteine din plasmă. Forma ionizată a calciului din fluidul extracelular determină în primul rând activitatea hormonală ce influențează nivelurile de calciu. Acest lucru este realizat în principal prin calcitonină și hormonul paratiroidian (PTH) ce influențează oasele, intestinul și rinichii. Nivelul de calciu din corp este reglementat de un echilibru între calcitonină, PTH și vitamina D.¹ Hipercalcemia se prezintă prin modificări cardiace la electrocardiografie (ECG), hipotonie, anorexie, lethargie și comă. Hipocalcemia se prezintă cu aritmii cardiace sau modificări neuromusculare/neurologice, inclusiv stop respirator și tetanie. Hipercalcemia este în principal cauzată de două entități clinice: nefrolitiază și resorpție osoasă.¹

PRINCIPII DE PROCEDURĂ

Testul Calcium2 este un test automat de chimie clinică.

Colorantul Arsenazo-III reacționează cu calciul într-o soluție de acid pentru a forma un complex albastru-violet. Culoarea dezvoltată este măsurată la 660 nm și este proporțională cu concentrația de calciu din probă.

Metodologie: Arsenazo III

Pentru informații suplimentare privind sistemul și tehnologia de testare consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 3.

REACTIVI

Conținutul kitului

Calcium2 Reagent Kit 04T87

NOTĂ: Este posibil ca unele dimensiuni ale kit-ului să nu fie disponibile. Contactați distribuitorul local.

Volumele (mL) menționate în tabelul de mai jos indică volumul per cartuș.

REF	04T8720	04T8730
Teste per cartuș	390	1290
Număr de cartușe per kit	4	4
Teste per kit	1560	5160
R1	23.9 mL	68.1 mL
R1 Ingredient activ: Arsenazo III 0.932 g/L. Conservant: azidă de sodiu.		

Atenționări și măsuri de precauție

- **IVD**
- Pentru diagnosticul *In Vitro*
- **Rx ONLY**

Măsuri de siguranță

ATENȚIE: Acest produs necesită manipularea probelor umane. Este recomandat ca toate materialele de origine umană și toate consumabilele contaminate cu materiale potențial infecțioase să fie manipulate în conformitate cu Standardul OSHA privind agenții patogeni cu transmitere sanguină. Nivel de Biosiguranță 2 sau alte practici regionale, naționale și instituționale de biosiguranță ar trebui folosite pentru materiale care conțin, sunt suspectate că ar conține sau sunt contaminate cu agenți infecțioși.²⁻⁵

Următoarele atenționări și măsuri de precauție se aplică pentru: R1	
Conține azidă de sodiu.	
EUH032	În contact cu acizi degajă un gaz foarte toxic.
P501	Eliminați conținutul / recipientul conform reglementărilor locale.

Urmați reglementările locale privind eliminarea substanțelor chimice precum și recomandările și conținutul fișei cu date de siguranță pentru a determina modalitatea de eliminare în siguranță a acestui produs.

Pentru cele mai recente informații privind pericolele, consultați fișa cu date de securitate a produsului.

Fișele cu date de securitate sunt disponibile pe www.corelaboratory.abbott sau contactați reprezentantul local în legătură cu acestea.

Pentru informații detaliate despre măsurile de precauție pe durata operării sistemului consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 8.

Manipularea reactivului

- La primire, plasați cartușele de reactiv în poziție verticală timp de 1 oră înainte de folosire pentru a permite bulelor formate să se disipeze.
- În cazul în care un cartuș a căzut, plasați-l în poziție verticală timp de 2 ore înainte de folosire pentru a permite bulelor formate să se disipeze.
- Reactivii sunt predispuși la formarea de bule și spumă. Bulele pot influența detecția nivelului de reactiv din cartuș, cauzând aspirarea insuficientă a reactivului, ceea ce ar putea afecta în mod negativ rezultatele.

Pentru informații detaliate despre măsurile de precauție privind manipularea reactivului pe durata operării sistemului consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 7.

Depozitarea reactivului

- Nu congelați.

	Temperatură de depozitare	Durată maximă de depozitare	Instrucțiuni suplimentare privind depozitarea
Nedeschis	între 15 și 30°C	Până la data expirării	Depozitați în poziție verticală.
În aparat	Temperatura sistemului	30 de zile	
Deschis	între 15 și 30°C	Până la data expirării	Depozitați în poziție verticală. Nu refolosiți capacele originale sau cele de schimb ale reactivilor din cauza riscului de contaminare și a unei posibile compromiteri a performanței reactivului.

Reactivii pot fi depozitați în interiorul sau în afara sistemului. În cazul în care sunt scoși din sistem, reactivii trebuie depozitați cu capace de schimb noi în poziție verticală la temperaturi între 15 și 30°C. Pentru reactivii depozitați în afara sistemului, se recomandă ca aceștia să fie depozitați în suporturile sau cutiile originale pentru a rămâne în poziție verticală.

Pentru informații privind scoaterea reactivilor din aparat, consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 5.

Indicații privind deteriorarea reactivilor

Deteriorarea reactivilor se poate produce atunci când apare o eroare de calibrare sau când o valoare a controlului se află în afara intervalului de referință specificat. Rezultatele testelor asociate nu sunt valide iar probele trebuie retestate. Poate fi necesară recalibrarea testului.

Pentru informații privind depanarea, consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 10.

PROCEDURA DE INSTALARE

Fișierul de testare Calcium2 trebuie să fie instalat pe Alinity c system înainte de efectuarea testului.

Pentru informații detaliate cu privire la instalarea fișierelor de testare, vizualizarea și editarea parametrilor testului, consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 2.

Pentru informații privind imprimarea parametrilor de testare, consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 5.

Pentru o descriere detaliată a procedurilor sistemului, consultați Manualul de operare Alinity ci-series.

Unități alternative pentru rezultate

Editați parametrul de testare „Result Units” (Unități de măsură pentru rezultate) pentru a selecta o unitate alternativă.

Formula de conversie:

(Concentrația în unități implicite pentru rezultate) x (Factor de conversie) = (Concentrația în unități alternative pentru rezultate)

Unitate implicită pentru rezultate	Factor de conversie	Unitate alternativă pentru rezultate
mg/dL	0.25	mmol/L
mg/zi	0.025	mmol/zi

PRELEVAREA PROBELOR ȘI PREGĂTIREA PENTRU ANALIZĂ

Tipuri de probe

Tipurile de probe listate mai jos au fost verificate pentru utilizarea cu acest test.

Altele tipuri de probe, tipuri de tuburi de colectare și anticoagulanți nu au fost verificați cu acest test.

Tip probă	Recipient de prelevare	Condiții speciale
Ser	Tuburi de ser Tuburi cu separator de ser	

Tip probă	Recipient de prelevare	Condiții speciale
Plasmă	Tuburi cu litiu heparină Tub cu separator de litiu heparină Tuburi cu sodiu heparină	
Urină (probe aleatorii sau probe prelevate la intervale determinate mai scurte de 24 de ore)	Curățați recipientul de colectare a urinei	Sunt preferate probele de urină de 24 de ore. Păstrați probele pe gheață pe durata prelevării. Se sugerează testarea probelor de urină proaspete. Colectați probele aleatorii într-un flacon ce conține 1 până la 2 mL de 6 mol/L HCl, pentru a preveni precipitarea sării de calciu. ⁵
Urină (24 de ore)	Curățați recipientul de colectare a urinei	Colectați probele de 24 de ore într-un flacon ce conține 20 până la 30 mL de 6 mol/L HCl, pentru a preveni precipitarea sării de calciu. ⁶

- Anticoagulanții lichizi pot avea un efect de diluție ce duce la concentrații mai mici pentru probele individuale. Doar tuburile de plasmă ce conțin aditiv uscat au fost validate pentru utilizare cu acest test.

Instrumentul nu are capacitatea de a verifica tipul probei. Este responsabilitatea operatorului să se asigure că sunt folosite tipuri de probe corespunzătoare pentru efectuarea testului.

Condiții privind proba

- Nu utilizați:
 - probe inactivate termic
 - probe combinate
 - probe extrem de hemolizate
 - probe cu contaminare microbiană evidentă
 - probe cu creștere fungică
- Pentru rezultate precise, probele de ser și plasmă nu trebuie să conțină fibrină, celule roșii sau alte tipuri de impurități. Probele de ser de la pacienți ce primesc terapie anticoagulantă sau trombolitică pot conține fibrină din cauza formării incomplete de cheaguri.
- Pentru a preveni contaminarea încrucișată, se recomandă utilizarea pipetelor sau vârfulor pentru pipete de unică folosință.

Pregătirea pentru analiză

- Urmați instrucțiunile producătorului privind procesarea pentru tuburile de prelevare. Separarea gravitațională nu este suficientă pentru prepararea probelor.

- Probele nu trebuie să conțină bule. Îndepărtați bulele cu ajutorul unui băț aplicator înainte de analiză. Utilizați un băț aplicator nou pentru fiecare probă pentru a preveni contaminarea încrucișată.

Pentru a asigura coerența rezultatelor, recentrifugați probele înainte de testare în cazul în care

- conțin fibrină, celule roșii, sau alte impurități.

NOTĂ: Dacă se observă fibrină, celule roșii sau alte impurități, amestecați prin vortex la viteză mică sau prin întoarcere de 10 ori înainte de recentrifugare.

Pregătiți probele congelate după cum urmează:

- Probele congelate trebuie să fie complet dezghețate înainte de amestecare.
- Amestecați bine probele decongelate prin vortex la viteză mică sau prin întoarcerea de 10 ori.
- Inspectați vizual probele. Dacă se observă stratificare, amestecați până când probele sunt vizibil omogene.

- În cazul în care probele nu sunt amestecate complet, se pot obține rezultate contradictorii.

- Recentrifugați probele.

Recentrifugarea probelor

- Transferați probele într-un tub de centrifugare și centrifugați.
- Transferați proba clarificată într-o cupă de probă sau un tub secundar pentru testare. Pentru probele centrifugate cu un strat de lipide, transferați numai proba clară și nu materialul lipemic.

Depozitarea probelor

Tip probă	Temperatură	Durată maximă de depozitare	Instrucțiuni speciale
Ser/plasmă	Temperatura camerei (între 20 și 25°C)	3 zile	Probele pot fi stocate în interiorul sau în afara cheagului, celulelor roșii sau gelului separator.
	între 2 și 8°C	3 săptămâni	Probele pot fi stocate în interiorul sau în afara cheagului, celulelor roșii sau gelului separator.
	-20°C	8 luni	Îndepărtați serul sau plasma din cheag, celule roșii sau gel separator.
Urină	Temperatura camerei (între 20 și 25°C)	4 zile	Acidificare la pH < 2
	între 2 și 8°C	7 zile	Acidificare la pH < 2
	-20°C	3 luni	Acidificare la pH < 2

Evitați ciclurile repetate de congelare/decongelare.

Este responsabilitatea fiecărui laborator în parte să determine criteriile specifice de stabilitate ale probelor pentru propriul laborator în funcție de fluxul de lucru al laboratorului.

Pentru informații suplimentare privind manipularea și procesarea probelor, consultați CLSI GP44-A4.⁷ Informațiile privind depozitarea furnizate aici se bazează pe referințe sau date de la producător.

Fiecare laborator poate stabili un interval în jurul valorii de -20°C fie din specificațiile producătorului instalației de congelare, fie din procedura(ile) standard de operare ale laboratorului privind depozitarea probelor.

Probele depozitate trebuie verificate de impurități. Dacă există, amestecați prin vortex la viteză mică sau prin întoarcere și centrifugați proba pentru a îndepărta impuritățile înaintea testării.

Transportul probelor

Ambalați și etichetați probele în conformitate cu prevederile statale, federale și internaționale referitoare la transportul probelor clinice și al substanțelor infecțioase.

Nu depășiți limitele de depozitare indicate mai sus.

PROCEDURĂ

Materiale furnizate

04T87 Calcium2 Reagent Kit

Materiale necesare ce nu sunt furnizate

- Calcium2 - fișier de testare
- 04V6201 Consolidated Chemistry Calibrator
- Controale ce conțin calciu
- Ser fiziologic (de la 0.85% până la 0.90% NaCl) pentru diluția probei

Pentru informații privind materialele necesare pentru operarea instrumentului consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 1.

Pentru informații privind materialele necesare pentru procedurile de întreținere consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 9.

Procedura de testare

Pentru descrierea detaliată a efectuării unui test consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 5.

- Dacă sunt folosite tuburi primare sau tuburi de alicotare consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 4 pentru a vă asigura că există suficientă probă.

- Volumul minim din cupa de probă este calculat de sistem și este imprimat pe raportul Listă de comenzi. Pentru a minimiza efectele evaporării, verificați dacă există o cantitate corespunzătoare în cupa de probă înainte de efectuarea testului.

- Cerințe pentru volumul minim de probă:

- Volum probă pentru un singur test: 2.0 μL (ser/plasmă); 2.0 μL (urină).

NOTĂ: Această cantitate nu include volumul mort plus volumul de suplimentar de supra-aspirație. Pentru cerințe privind volumul total de probă, consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 4.

- Consultați prospectul Consolidated Chemistry Calibrator ^{REF} 04V6201 și/sau prospectul materialului de control disponibil în comerț pentru preparare și utilizare.
- Pentru procedurile generale de operare, consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 5.
- Pentru o performanță optimă, este important să efectuați întreținerea de rutină așa cum este descris în Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 9. Efectuați întreținerea mai des atunci când este necesar conform procedurilor de laborator.

Proceduri de diluție a probelor

Ser/plasmă

Diluțiile probelor nu au fost evaluate pentru testul Calcium2. Probele cu valori ale calciului ce depășesc 24.0 mg/dL (6.00 mmol/L) sunt marcate cu codul „> 24.0 mg/dL” („> 6.00 mmol/L”).

Urină

Probele de urină cu valori ale calciului ce depășesc 24.0 mg/dL (6.00 mmol/L) sunt marcate cu codul „> 24.0 mg/dL” („> 6.00 mmol/L”) și pot fi diluate fie utilizând Protocolul de Diluție Automată, fie Procedura de Diluție Manuală.

Protocolul de diluție automată a urinei

Sistemul realizează o diluție de 1:4 a probei și calculează automat concentrația înmulțind rezultatul cu factorul de diluție.

Pentru detalii privind configurarea diluțiilor automate, consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 2.

Procedura de diluție manuală pentru urină

Diluți proba cu ser fiziologic (de la 0.85% până la 0.90% NaCl).

Operatorul trebuie să introducă factorul de diluție în tab-ul Specimen (Probă) sau Control (Control) din fereastra Create Order (Creare Comandă). Sistemul va folosi acest factor de diluție pentru a calcula automat concentrația probei și a raporta rezultatul.

Dacă operatorul nu introduce factorul de diluție manuală, rezultatul trebuie înmulțit manual cu factorul de diluție corespunzător înainte de raportarea rezultatului. Dacă rezultatul unei probe diluate este sub 0.7 mg/dL (0.18 mmol/L), nu se va raporta rezultatul. Se va reface testul utilizând o diluție corespunzătoare.

Pentru informații detaliate despre efectuarea diluției consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 5.

Calibrare

Pentru informații privind efectuarea unei calibrări, consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 5.

Calibrarea este stabilă timp de aproximativ 30 de zile (720 de ore), dar este necesară la fiecare schimbare a lotului de reactiv. Verificați calibrarea cu cel puțin 2 niveluri de controale conform cerințelor de control de calitate stabilite pentru laboratorul dumneavoastră. Dacă rezultatele controlului nu se încadrează în intervalele acceptabile, poate fi necesară recalibrarea.

Acest test poate necesita recalibrare după procedurile de întreținere a pieselor esențiale sau subsistemelor, ori după ce au fost efectuate proceduri de service.

Proceduri control de calitate

După cum este necesar, consultați procedura(ile) standard de operare ale laboratorului și/sau planul de asigurare a calității pentru cerințe suplimentare privind controlul de calitate și potențialele măsuri corective.

- Se vor testa cel puțin 2 niveluri de controale (scăzut și ridicat) la fiecare 24 de ore.
- Dacă se cere monitorizarea controlului mai des, se vor consulta procedurile laboratorului privind controlul de calitate.
- Dacă rezultatele controlului de calitate nu îndeplinesc criteriile de acceptanță definite de laborator, rezultatele probei pot fi suspecte. Urmați procedurile de control de calitate ale laboratorului dumneavoastră. Recalibrarea poate fi necesară. Pentru informații privind depanarea, consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 10.
- Schimbarea lotului de reactiv sau calibrator determină revizuirea rezultatelor controlului de calitate și a criteriilor de acceptanță.

Controalele trebuie utilizate conform instrucțiunilor și recomandărilor producătorului controlului. Intervalele de concentrație din prospectul controlului trebuie utilizate doar orientativ.

Pentru orice material de control aflat în proces de utilizare, laboratorul trebuie să se asigure că matricea materialului de control este potrivită pentru utilizarea în cadrul testării conform prospectului testului.

Instrucțiuni privind controlul de calitate

Consultați „Basic QC Practices” de James O Westgard, Ph.D. pentru instrucțiuni privind practicile de laborator pentru controlul de calitate.⁸

Verificarea cerințelor testului

Pentru protocoalele privind verificarea cerințelor din prospecte, consultați secțiunea Verificarea cerințelor privind testul din Manualul de operare Alinity ci-series.

REZULTATE

Calcul

Testul Calcium2 (CaC2) utilizează metoda liniară de reducere a datelor pentru a genera o calibrare și rezultate, atât pentru aplicațiile de ser/plasmă, cât și pentru cele de urină.

Determinarea cantitativă a probei de urină (CaC2-U) este realizată utilizând calibrarea generată cu fișierul cu parametrii testului CaC2.

Mesaje de alertă (flag-uri)

Anumite rezultate pot conține informații în câmpul Mesaje de alertă (flag-uri). Pentru o descriere a mesajelor de alertă (flag-uri) ce pot apărea în acest câmp, consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 5.

Intervalul raportabil

Pe baza datelor reprezentative pentru limita de cuantificare (LoQ) și limita de detecție (LoD), intervalele în care rezultatele pot fi raportate sunt furnizate mai jos conform definițiilor din CLSI EP34, ediția 1.⁹

Ser/plasmă

	mg/dL	mmol/L
Interval de măsurare analitic (AMI) ^a	1.0 - 24.0	0.25 - 6.00
Intervalul raportabil ^b	0.7 - 24.0	0.18 - 6.00

^a AMI: AMI este determinat de intervalul de valori în mg/dL (mmol/L) care a demonstrat performanță acceptabilă pentru liniaritate, imprecizie și bias.

^b Intervalul raportabil se extinde de la LoD la limita superioară a AMI. NOTĂ: Valoarea Low Linearity value (Liniaritate scăzută) din fișierul de testare corespunde limitei inferioare a AMI. Probele cu valori ale calciului mai mici de 1.0 mg/dL (0.25 mmol/L) sunt raportate ca „<1.0 mg/dL” („<0.25 mmol/L”).

Urină

	mg/dL	mmol/L
Interval de măsurare analitic (AMI) ^a	0.7 - 24.0	0.18 - 6.00
Interval de măsurare extins (EMI) ^b	24.0 - 96.0	6.00 - 24.00
Intervalul raportabil ^c	0.3 - 96.0	0.08 - 24.00

^a AMI: AMI este determinat de intervalul de valori în mg/dL (mmol/L) care a demonstrat performanță acceptabilă pentru liniaritate, imprecizie și bias.

^b EMI: EMI se întinde de la limita superioară de cuantificare (ULOQ) până la ULOQ x factorul de diluție.

^c Intervalul raportabil se extinde de la LoD la limita superioară a EMI. NOTĂ: Valoarea Low Linearity value (Liniaritate scăzută) din fișierul de testare corespunde limitei inferioare a AMI. Probele cu valori ale calciului mai mici de 0.7 mg/dL (0.18 mmol/L) sunt raportate ca „<0.7 mg/dL” („<0.18 mmol/L”).

LIMITĂRILE PROCEDURII

- Rezultatele trebuie utilizate împreună cu alte date; ex: simptome, rezultatele altor teste și impresii clinice.
- Substanțele care au dovedit interferență cu testul Calcium2 sunt enumerate în secțiunea CARACTERISTICI SPECIFICE DE PERFORMANȚĂ, Specificitatea analitică, Interferență a acestui prospect.
- Nu a fost evaluată interferența pentru alte substanțe decât cele descrise în secțiunile CARACTERISTICI SPECIFICE DE PERFORMANȚĂ, Specificitate analitică și Interferență ale acestui prospect.
- În cazuri foarte rare paraproteinele pot cauza rezultate incorecte.¹⁰

VALORI DE REFERINȚĂ

Se recomandă ca fiecare laborator să determine propriul interval de referință, pe baza caracteristicilor locale ale populației.

Interval de referință (ser/plasmă, pediatric)¹¹

Vârsta	Interval (mg/dL)	Interval* (mmol/L)
0 - < 1 an	8.5 - 11.0	2.13 - 2.75
1 - < 3 ani	9.2 - 10.5	2.30 - 2.63
3 - 5 ani	9.4 - 10.6	2.35 - 2.65
6 - 15 ani	9.3 - 10.5	2.33 - 2.63
16 - 19 ani	9.2 - 10.4	2.30 - 2.60

Interval de referință (ser/plasmă, adult)¹¹

Vârsta	Interval (mg/dL)	Interval* (mmol/L)
20 - 39 ani (bărbat)	9.1 - 10.4	2.28 - 2.60
20 - 39 ani (femeie)	9.0 - 10.1	2.25 - 2.53
40 - 79 ani	9.0 - 10.2	2.25 - 2.55

Interval de referință (ser/plasmă, persoane în vârstă)¹²

Vârsta	Interval (mg/dL)	Interval* (mmol/L)
80 - 120 ani (bărbat)	8.5 - 9.8	2.12 - 2.46
80 - 120 ani (femeie)	8.5 - 10.2	2.13 - 2.54

Urină, interval de referință de 24 de ore¹³

Vârsta	Interval	Interval*
Pediatric		Până la 0.15 mmol/kg/zi
Adult		
Regim alimentar fără calciu	5 - 40 mg/zi	0.13 - 1.00 mmol/zi
Regim Ca mediu	100 - 300 mg/zi	2.50 - 7.50 mmol/zi
Urină aleatorie		
Bărbat	0.9 - 37.9 mg/dL	0.23 - 9.48 mmol/L
Femeie	0.5 - 35.7 mg/dL	0.13 - 8.93 mmol/L

* Unitățile alternative pentru rezultate au fost calculate de către Abbott și nu sunt incluse în mențiunile furnizate.

CARACTERISTICI SPECIFICE DE PERFORMANȚĂ

Date reprezentative privind performanța sunt furnizate în această secțiune. Rezultatele obținute în laboratoarele individuale pot varia.

Alinity c system și ARCHITECT c System utilizează aceiași reactivi și același raport probă/reactiv.

Cu excepția cazului în care a fost specificat altfel, toate studiile au fost efectuate pe Alinity c system.

Precizie

Precizie în cadrul laboratorului

Ser/plasmă

A fost efectuat un studiu pe baza instrucțiunilor din CLSI EP05-A3.¹⁴ Testarea a fost efectuată utilizând 3 loturi de reactiv Calcium2, 3 loturi de Consolidated Chemistry Calibrator, 1 lot de controale disponibile în comerț și 1 instrument. Au fost testate două controale și 3 paneluri de ser cu un minimum de 2 retestări, de două ori pe zi, timp de 20 de zile, pe 3 combinații de lot de reactiv/lot de calibrator, în care sunt combinate un lot de reactiv unic și un lot de calibrator unic. Performanța pe baza unei combinații reprezentative este afișată în tabelul următor.

Probă	n	În cadrul aceleiași măsurători (Repetabilitate)				În cadrul laboratorului ^a	
		Medie (mg/dL)	SD	%CV	SD (Interval ^b)	%CV (Interval ^b)	
Nivel control 1	80	9.6	0.06	0.6	0.08 (0.08 - 0.09)	0.8 (0.8 - 0.9)	
Nivel control 2	80	13.4	0.05	0.4	0.12 (0.10 - 0.12)	0.9 (0.8 - 0.9)	
Panel A	80	3.2	0.03	0.9	0.04 (0.04 - 0.04)	1.3 (1.2 - 1.3)	
Panel B	80	6.2	0.05	0.8	0.06 (0.05 - 0.06)	1.0 (0.8 - 1.0)	
Panel C	80	22.5	0.10	0.5	0.22 (0.18 - 0.22)	1.0 (0.8 - 1.0)	

^a Include variabilitate în cadrul aceleiași măsurători, între măsurători și între zile.

^b SD minim și maxim sau %CV pentru 3 combinații de lot de reactiv/lot de calibrator.

Probă	n	În cadrul aceleiași măsurători (Repetabilitate)				În cadrul laboratorului ^a	
		Medie (mmol/L)	SD	%CV	SD (Interval ^b)	%CV (Interval ^b)	
Nivel control 1	80	2.40	0.013	0.5	0.017 (0.017 - 0.022)	0.7 (0.7 - 0.9)	
Nivel control 2	80	3.35	0.011	0.3	0.029 (0.023 - 0.029)	0.9 (0.7 - 0.9)	
Panel A	80	0.80	0.006	0.8	0.009 (0.007 - 0.009)	1.1 (0.9 - 1.1)	
Panel B	80	1.56	0.011	0.7	0.016 (0.011 - 0.016)	1.0 (0.7 - 1.0)	
Panel C	80	5.64	0.025	0.4	0.054 (0.046 - 0.057)	1.0 (0.8 - 1.0)	

^a Include variabilitate în cadrul aceleiași măsurători, între măsurători și între zile.

^b SD minim și maxim sau %CV pentru 3 combinații de lot de reactiv/lot de calibrator.

Urină

A fost efectuat un studiu pe baza instrucțiunilor din CLSI EP05-A3.¹⁴ Testarea a fost efectuată utilizând 3 loturi de reactiv Calcium2, 3 loturi de Consolidated Chemistry Calibrator, 1 lot de controale disponibile în comerț și 1 instrument. Au fost testate două controale și 3 paneluri de urină cu un minimum de 2 retestări, de două ori pe zi, timp de 20 de zile, pe 3 combinații de lot de reactiv/lot de calibrator, în care sunt combinate un lot de reactiv unic și un lot de calibrator unic. Performanța pe baza unei combinații reprezentative este afișată în tabelul următor.

Probă	n	În cadrul aceleiași măsurători (Repetabilitate)				În cadrul laboratorului ^a	
		Medie (mg/dL)	SD	%CV	SD (Interval ^b)	%CV (Interval ^b)	
Nivel control 1	80	6.3	0.09	1.4	0.11 (0.11 - 0.12)	1.7 (1.7 - 1.9)	
Nivel control 2	80	9.2	0.09	1.0	0.11 (0.11 - 0.13)	1.2 (1.2 - 1.4)	
Panel A	80	3.0	0.09	2.9	0.10 (0.10 - 0.12)	3.5 (3.5 - 3.9)	
Panel B	80	13.9	0.11	0.8	0.14 (0.14 - 0.16)	1.0 (1.0 - 1.1)	
Panel C	80	22.8	0.17	0.7	0.20 (0.18 - 0.20)	0.9 (0.8 - 0.9)	

^a Include variabilitate în cadrul aceleiași măsurători, între măsurători și între zile.

^b SD minim și maxim sau %CV pentru 3 combinații de lot de reactiv/lot de calibrator.

Probă	n	În cadrul aceleiași măsurători (Repetabilitate)				În cadrul laboratorului ^a	
		Medie (mmol/L)	SD	%CV	SD (Interval ^b)	%CV (Interval ^b)	
Nivel control 1	80	1.57	0.021	1.3	0.026 (0.026 - 0.030)	1.6 (1.6 - 1.9)	
Nivel control 2	80	2.31	0.024	1.0	0.028 (0.028 - 0.032)	1.2 (1.2 - 1.3)	
Panel A	80	0.74	0.021	2.9	0.026 (0.026 - 0.028)	3.5 (3.5 - 3.7)	
Panel B	80	3.48	0.027	0.8	0.034 (0.034 - 0.037)	1.0 (1.0 - 1.0)	
Panel C	80	5.71	0.039	0.7	0.048 (0.044 - 0.051)	0.8 (0.8 - 0.9)	

^a Include variabilitate în cadrul aceleiași măsurători, între măsurători și între zile.

^b SD minim și maxim sau %CV pentru 3 combinații de lot de reactiv/lot de calibrator.

Reproductibilitate

Ser/plasmă

A fost efectuat un studiu pe baza instrucțiunilor din CLSI EP05-A3.¹⁴ Testarea a fost efectuată utilizând 1 lot de reactiv Calcium2, 1 lot de Consolidated Chemistry Calibrator, 1 lot de controale disponibile în comerț și 3 instrumente. Fiecare instrument a fost utilizat de alt tehnician, iar fiecare tehnician a pregătit un set de probe individual. Au fost testate două controale și 3 paneluri de ser uman cu un minimum de 3 retestări la 2 intervale separate de timp pe zi, în 5 zile diferite.

Probă	n	Medie (mg/dL)	Repetabilitate		În cadrul laboratorului ^a		Reproductibilitate ^b	
			SD	%CV	SD	%CV	SD	%CV
Nivel control 1	90	9.5	0.08	0.8	0.10	1.0	0.17	1.8
Nivel control 2	90	13.2	0.10	0.7	0.12	0.9	0.24	1.8
Panel A	90	3.2	0.08	2.4	0.09	2.9	0.12	3.9
Panel B	90	6.2	0.08	1.3	0.09	1.5	0.10	1.6
Panel C	90	22.0	0.18	0.8	0.25	1.1	0.51	2.3

^a Include repetabilitatea (în cadrul aceleiași măsurători), precum și variabilitatea între măsurători și între zile.

^b Include repetabilitatea (în cadrul aceleiași măsurători), precum și variabilitatea între măsurători, între zile și între instrumente.

Probă	n	Medie (mmol/L)	Repetabilitate		În cadrul laboratorului ^a		Reproductibilitate ^b	
			SD	%CV	SD	%CV	SD	%CV
Nivel control 1	90	2.38	0.017	0.7	0.024	1.0	0.044	1.8
Nivel control 2	90	3.29	0.024	0.7	0.030	0.9	0.060	1.8
Panel A	90	0.79	0.019	2.4	0.024	3.0	0.031	3.9
Panel B	90	1.55	0.020	1.3	0.023	1.5	0.026	1.7
Panel C	90	5.50	0.045	0.8	0.062	1.1	0.127	2.3

^a Include repetabilitatea (în cadrul aceleiași măsurători), precum și variabilitatea între măsurători și între zile.

^b Include repetabilitatea (în cadrul aceleiași măsurători), precum și variabilitatea între măsurători, între zile și între instrumente.

Urină

A fost efectuat un studiu pe baza instrucțiunilor din CLSI EP05-A3.¹⁴ Testarea a fost efectuată utilizând 1 lot de reactiv Calcium2, 1 lot de Consolidated Chemistry Calibrator, 1 lot de controale disponibile în comerț și 3 instrumente. Fiecare instrument a fost utilizat de alt tehnician, iar fiecare tehnician a pregătit un set de probe individual. Au fost testate două controale și 3 paneluri de urină umană cu un minimum de 3 retestări la 2 intervale separate de timp pe zi, în 5 zile diferite.

Probă	n	Medie (mg/dL)	Repetabilitate		În cadrul laboratorului ^a		Reproductibilitate ^b	
			SD	%CV	SD	%CV	SD	%CV
Nivel control 1	90	6.8	0.09	1.4	0.10	1.5	0.16	2.4
Nivel control 2	90	9.8	0.10	1.0	0.11	1.1	0.19	1.9
Panel A	90	3.0	0.07	2.3	0.09	2.9	0.14	4.5
Panel B	90	14.2	0.12	0.8	0.12	0.9	0.22	1.5
Panel C	90	23.2	0.18	0.8	0.18	0.8	0.33	1.4

^a Include repetabilitatea (în cadrul aceleiași măsurători), precum și variabilitatea între măsurători și între zile.

^b Include repetabilitatea (în cadrul aceleiași măsurători), precum și variabilitatea între măsurători, între zile și între instrumente.

Probă	n	Medie (mmol/L)	Repetabilitate		În cadrul laboratorului ^a		Reproductibilitate ^b	
			SD	%CV	SD	%CV	SD	%CV
Nivel control 1	90	1.71	0.022	1.3	0.024	1.4	0.039	2.3
Nivel control 2	90	2.46	0.023	0.9	0.027	1.1	0.046	1.9
Panel A	90	0.76	0.018	2.3	0.022	2.9	0.034	4.5
Panel B	90	3.56	0.028	0.8	0.031	0.9	0.054	1.5
Panel C	90	5.79	0.044	0.8	0.044	0.8	0.081	1.4

^a Include repetabilitatea (în cadrul aceleiași măsurători), precum și variabilitatea între măsurători și între zile.

^b Include repetabilitatea (în cadrul aceleiași măsurători), precum și variabilitatea între măsurători, între zile și între instrumente.

Acuratețe

A fost efectuat un studiu pentru a estima biasul testului Calcium2 raportat la materialul de referință standard (NIST SRM 956d). Testarea a fost efectuată utilizând 2 concentrații ale materialului standard pe 3 loturi de reactiv Calcium2, 2 loturi de Consolidated Chemistry Calibrator, și 1 instrument. Bias-ul s-a încadrat în intervalul de la -4.0% până la -2.1% pe toate loturile de reactivi și calibratori.

Limite minime de măsurare

A fost efectuat un studiu conform instrucțiunilor din CLSI EP17-A2.¹⁵ Testarea a fost efectuată utilizând 3 loturi de reactiv Calcium2 pe fiecare dintre cele 2 instrumente pe o perioadă de minimum 3 zile. Valorile maxime observate pentru limita de blank (LoB), limita de detecție (LoD) și limita de cuantificare (LoQ) sunt rezumate mai jos.

Ser/plasmă

	mg/dL	mmol/L
LoB ^a	0.4	0.10
LoD ^b	0.7	0.18
LoQ ^c	1.0	0.25

Urină

	mg/dL	mmol/L
LoB ^a	0.1	0.03
LoD ^b	0.3	0.08
LoQ ^c	0.7	0.18

^a LoB reprezintă percentila 95 din n ≥ 60 retestări ale probelor fără analit.

^b LoD reprezintă cea mai scăzută concentrație la care analitul poate fi detectat cu probabilitate de 95% bazată pe n ≥ 60 retestări ale probelor cu nivel scăzut de analit.

^c LoQ este definită ca fiind cea mai scăzută concentrație la care a fost îndeplinită precizia maximă permisă de 20 %CV și a fost determinată din n ≥ 60 retestări ale probelor cu nivel scăzut de analit.

Liniaritate

A fost efectuat un studiu pe baza instrucțiunilor CLSI EP06, ediția a 2-a.¹⁶

Acest test este liniar de-a lungul intervalului de măsurare de la 1.0 până la 24.0 mg/dL (de la 0.25 până la 6.00 mmol/L) pentru ser/plasmă și de la 0.7 până la 24.0 mg/dL (de la 0.18 până la 6.00 mmol/L) pentru urină.

Specificitate analitică

Interferență

Aceste studii au fost efectuate pe ARCHITECT c System.

Ser/plasmă

Substanțe endogene potențial interferente

A fost efectuat un studiu pe baza instrucțiunilor din CLSI EP07, ed. a 3-a.¹⁷ Fiecare substanță a fost testată la 2 niveluri de analit (aproximativ 9 mg/dL și 12 mg/dL).

Nu a fost observată nicio interferență semnificativă (interferență în intervalul ± 5%) pentru următoarele concentrații.

Substanță potențial interferentă	Nu există interferență semnificativă (Interferență în cadrul ± 5%)	
	Nivel de interferență	
	Unități implicite	Unități alternative
Bilirubină - conjugată	40 mg/dL	474 μmol/L
Bilirubină - neconjugată	40 mg/dL	684 μmol/L
Hemoglobină	1000 mg/dL	10.0 g/L
Proteină totală	15 g/dL	150 g/L
Trigliceride	1500 mg/dL	16.9 mmol/L

Substanțe exogene potențial interferente

A fost efectuat un studiu pe baza instrucțiunilor din CLSI EP07, ed. a 3-a.¹⁷ Fiecare substanță a fost testată la 2 niveluri de analit (aproximativ 9 mg/dL și 12 mg/dL).

Nu a fost observată nicio interferență semnificativă (interferență în intervalul ± 5%) pentru următoarele concentrații.

Nicio interferență semnificativă (interferență în intervalul ± 5%)		
Substanță potențial interferentă	Nivel de interferență	
	Unități implicite	Unități alternative
Acetaminofen	160 mg/L	1.06 mmol/L
Acetil cisteină	150 mg/L	920 μmol/L
Acid acetilsalicilic	30 mg/L	167 μmol/L
Ampicilină-Na	80 mg/L	215 μmol/L
Acid ascorbic	60 mg/L	341 μmol/L
Biotină	3510 ng/mL	14.4 μmol/L
Dobesilat de calciu	46 mg/L	110 μmol/L
Cefoxitină	6600 mg/L	15.4 mmol/L
Ciclosporină	2 mg/L	1.66 μmol/L
Doxiciclină	20 mg/L	45.0 μmol/L
Ibuprofen	220 mg/L	1.07 mmol/L
Levodopa	8 mg/L	40.6 μmol/L
Sulfat de magneziu	50 mg/dL	4.16 mmol/L
Metildopa	25 mg/L	118 μmol/L
Metronidazol	130 mg/L	759 μmol/L
Fenilbutazonă	330 mg/L	1.07 mmol/L
Rifampicină	50 mg/L	61.0 μmol/L
Sodiu heparină	4 U/mL	NA
Teofilină (1,3-dimetilxantină)	60 mg/L	333 μmol/L

NA = Nu se aplică

A fost o observată o interferență care depășește ± 5% (pe baza unui interval de confidență [CI] de 95%) la concentrația indicată mai jos pentru substanța următoare.

Interferență peste ± 5% (pe baza unui interval de confidență de 95% [CI])					
Substanță potențial interferentă	Nivel de interferență		Nivel analit		% Interferență (95% CI)
	Unități implicite	Unități alternative	Unități implicite	Unități alternative	
Dobesilat de calciu	60 mg/L	143 μmol/L	9 mg/dL	2.25 mmol/L	6% 5%, 6%

Urină

Substanțe endogene potențial interferente

A fost efectuat un studiu pe baza instrucțiunilor din CLSI EP07, ed. a 3-a.¹⁷ Fiecare substanță a fost testată la 2 niveluri de analit (aproximativ 8 mg/dL și 16 mg/dL).

Nu a fost observată nicio interferență semnificativă (interferență în intervalul ± 5%) pentru următoarele concentrații.

Nu există interferență semnificativă (Interferență în cadrul ± 5%)		
Substanță potențial interferentă	Nivel de interferență	
	Unități implicite	Unități alternative
Ascorbat	100 mg/dL	5.71 mmol/L
Glucoză	500 mg/dL	27.8 mmol/L
Sulfat de magneziu	50 mg/dL	4.16 mmol/L
Proteină totală	30 mg/dL	0.30 g/L
pH probă	între 2.5 și 6.0	NA
Uree	5000 mg/dL	835 mmol/L
Acid uric	92 mg/dL	5.47 mmol/L

NA = Nu se aplică

Substanțe exogene potențial interferente

A fost efectuat un studiu pe baza instrucțiunilor din CLSI EP07, ed. a 3-a.¹⁷ Fiecare substanță a fost testată la 2 niveluri de analit (aproximativ 8 mg/dL și 16 mg/dL).

Nu a fost observată nicio interferență semnificativă (interferență în intervalul ± 5%) pentru următoarele concentrații.

Nicio interferență semnificativă (interferență în intervalul ± 5%)		
Substanță potențial interferentă	Nivel de interferență	
	Unități implicite	Unități alternative
Acetaminofen	16 mg/dL	1.06 mmol/L
Acid acetic (8.5N)	5.16 mL/dL	439 mmol/L
Acetil cisteină	15 mg/dL	920 μmol/L
Biotină	3510 ng/mL	14.4 μmol/L
Acid boric	250 mg/dL	40.5 mmol/L
Acid clorhidric (6N)	2.5 mL/dL	150 mmol/L
Ibuprofen	22 mg/dL	1.07 mmol/L
Acid azotic (6N)	5.0 mL/dL	300 mmol/L

A fost o observată o interferență care depășește ± 5% (pe baza unui interval de confidență [CI] de 95%) la concentrația indicată mai jos pentru substanța următoare.

Interferență peste ± 5% (pe baza unui interval de confidență de 95% [CI])					
Substanță potențial interferentă	Nivel de interferență		Nivel analit		% Interferență (95% CI)
	Unități implicite	Unități alternative	Unități implicite	Unități alternative	
Acid acetic (8.5N)	6.25 mL/dL	531 mmol/L	8 mg/dL	2.00 mmol/L	-7% (-8%, -6%)

Interferențele din medicație sau substanțe endogene pot afecta rezultatele.¹⁸

Metoda comparativă

A fost efectuat un studiu pe baza instrucțiunilor CLSI EP09c ediția a 3-a,¹⁹ utilizând metoda de regresie Passing-Bablok.

Calcium2 pe Alinity c system vs. Calcium pe ARCHITECT c System							
Substanță	n	Nivel de interferență		Coeficient de corelație	Intercept	Pantă (Slope)	Interval concentrație
		Unități implicite	Unități alternative				
Ser	120	mg/dL	(mmol/L)	1.00	-0.1 (-0.04)	1.01	2.3-21.1 (0.58-5.28)
Urină	112	mg/dL	(mmol/L)	1.00	0.1 (0.01)	0.97	2.1-22.7 (0.53-5.67)

Calcium2 pe Alinity c system vs. Calcium2 pe ARCHITECT c System							
Substanță	n	Nivel de interferență		Coeficient de corelație	Intercept	Pantă (Slope)	Interval concentrație
		Unități implicite	Unități alternative				
Ser	120	mg/dL	(mmol/L)	1.00	0.0 (0.00)	0.99	2.5-21.9 (0.61-5.48)
Urină	119	mg/dL	(mmol/L)	1.00	0.0 (0.00)	1.01	1.6-23.6 (0.41-5.89)

BIBLIOGRAFIE

- McPherson RA, Pincus MR, editors. *Henry's Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods*. 23rd ed. St. Louis, Missouri: Elsevier; 2017.
- US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
- US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 6th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; June 2020.
- World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 4th ed. Geneva: World Health Organization; 2020.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.
- Rifai N, Horvath AR, Wittwer CT, editors. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics*. 6th ed. Elsevier; 2018:1439.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document GP44-A4. Wayne, PA: CLSI; 2010.
- Westgard JO. *Basic QC Practices; Training in Statistical Quality Control for Medical Laboratories*. 4th ed. Westgard QC, Inc.; 2016.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Establishing and Verifying an Extended Measuring Interval Through Specimen Dilution and Spiking*. 1st ed. CLSI Guideline EP34. Wayne, PA: CLSI; 2018.
- Elfatih A, Anderson NR, Fahie-Wilson MN, et al. Pseudo-pseudohypercalcaemia, apparent primary hyperparathyroidism and Waldenström's macroglobulinaemia. *J Clin Pathol* 2007;60:436-437. doi: 10.1136/jcp.2006.036756
- Adeli K, Ceriotti F, Nieuwesteeg M. Reference information for the clinical laboratory. In: Rifai N, Horvath AR, Wittwer CT, editors. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics*. 6th ed. Elsevier; 2018:1745-1818.
- Bourdel-Marchasson I., Laksir H., Puget E. Interpreting routine biochemistry in those aged over 65 years: a time for change. *Maturitas* 2010;66(1):39-45. doi.org/10.1016/j.maturitas.2010.02.004
- Wu AHB, editor. *Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests*. 4th ed. St. Louis, MO: Elsevier Saunders; 2006.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures: Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document EP05-A3. Wayne, PA: CLSI; 2014.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP17-A2. Wayne, PA: CLSI; 2012.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures*. 2nd ed. CLSI Guideline EP06. Wayne, PA: CLSI; 2020.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Interference Testing in Clinical Chemistry*. 3rd ed. CLSI Guideline EP07. Wayne, PA: CLSI; 2018.
- Young DS. Laboratory test listings. In: *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*. 5th ed. AACC Press; 2000:chap 3.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples*. 3rd ed. CLSI Guideline EP09c. Wayne, PA: CLSI; 2018.

Legenda simbolurilor

Simboluri ISO 15223	
	Consultați instrucțiunile de utilizare
	Producător
	Suficient pentru
	Limite de temperatură
	Utilizați până la data de/Data expirării
	Dispozitiv medical pentru diagnostic <i>In Vitro</i>
	Număr lot
	Număr de listă
	Număr serie
Alte simboluri	
	Conține azidă de sodiu. În contact cu acizi, degajă un gaz foarte toxic.
	Identifică produsele folosite împreună
	Prodot în Irlanda
	Reactiv 1
	Pentru utilizarea de către sau la cererea unui medic (se aplică doar clasificării pentru SUA).

Notă privind formatarea numerelor:

- Un spațiu este folosit ca separator al miilor (exemplu: 10 000 de probe).
- Un punct este folosit pentru a separa partea întregă de partea fracționară a unui număr scris sub formă zecimală (exemplu: 3.12%).

Alinity, ARCHITECT și mărcile asociate sunt mărci înregistrate Abbott. Toate celelalte mărci înregistrate sunt proprietatea respectivilor deținători.

Abbott Ireland
Diagnostics Division
Lisnamuck, Longford
Co. Longford
Ireland
+353-43-3331000

0123

Relații cu clienții: contactați reprezentantul local sau căutați datele de contact specifice țării pe www.corelaboratory.abbott

Pentru clienții din Uniunea Europeană: dacă, în cursul utilizării acestui dispozitiv, există motive să credeți că s-a produs un incident grav, raportați producătorului și autorităților naționale.

Revizuit în aprilie 2024.

©2024 Abbott. Toate drepturile rezervate

QUANTIA FERRITIN

DOMENIU DE UTILIZARE

Reactivii Quantia Ferritin sunt utilizați pentru determinarea cantitativă a feritinei în serul sau plasma umane pe Abbott ARCHITECT cSystems.

REZUMAT/PRINCIPII

Feritina este o macromoleculă de dimensiuni mari (450 kD) fiind compusă dintr-un înveliș de proteine de 24 subunități și un nucleu de fier. Izoferritinele diferă în ceea ce privește proporția de subunități de bază "L" și acide "H". Izoferritinele de bază se găsesc în ficat, splină și măduva osoasă. Ele sunt responsabile de stocarea fierului pe termen lung. Izoferritinele acide se găsesc în special în miocard, placenta și țesutul tumoral și servesc ca intermediari pentru transferul fierului.

Din punct de vedere clinic, valorile scăzute de feritină pot ajuta la diagnosticarea anemiei cu deficiență de fier în timp ce nivelurile ridicate se găsesc în cazuri de supraîncărcare cu fier din cauza anemiei hemolitice, transfuziilor multiple, inflamației a tumorii și la pacienții cu necroză celulară a organelor de stocare a fierului, cum ar fi afecțiunile ficatului.

Măsurarea feritinei este utilă în evaluarea și monitorizarea anemiilor. Consultați publicația de Chimie Clinică *Effects of Disease on Clinical Laboratory Tests*¹ pentru un rezumat al cauzelor concentrației ridicate sau scăzute de feritină.

Reactivul Quantia Ferritin (FER) este o suspensie de particule de polistiren latex de mărime uniformă acoperite cu IgG anti-feritină umană provenită de la iepure. Atunci când o probă ce conține feritină este amestecată cu reactivul, are loc o reacție de aglutinare clară, ce poate fi măsurată prin turbidimetrie.^{2,3}

Rezultatele sunt exprimate în ng/mL de feritină pe baza standardului internațional WHO/OMS.

REACTIVI

[REF] 6K41-02 Quantia Ferritin este furnizat gata de utilizare, sub formă lichidă, iar kit-ul conține:

- [R1] (Tampon) 2 x 30 mL Tampon HEPES 100 mM pH 7,0
- [R2] (Reactiv) 2 x 7 mL Suspensie de particule de polistiren latex acoperite cu IgG anti-feritină umană (iepure) într-un tampon

[R1] și [R2] conțin azidă de sodiu (< 0,1%).

MĂSURI DE PRECAUȚIE

- [IVD]
- Pentru utilizarea diagnosticului *In Vitro*.
- Nu utilizați componentele după data expirării.
- Nu amestecați materiale din kituri cu numere de lot diferite.
- Nu amestecați reactivii noi cu cei aflați în utilizare.
- ATENȚIE:** Acest produs necesită manipularea probelor umane. Este recomandat ca toate materialele de origine umană să fie considerate potențial infecțioase și să fie manipulate în conformitate cu Standardul OSHA privind agenții patogeni cu transmitere sanguină.⁴ Nivel de biosiguranță 2⁵ sau alte practici corespunzătoare de biosiguranță^{6,7} trebuie utilizate pentru materiale care conțin sau sunt suspectate că ar conține agenți infecțioși.
- Următoarele atenționări și măsuri de precauție se aplică pentru [R1] și [R2]:
Conține azidă de sodiu.
EUH032 În contact cu acizi, degajă un gaz foarte toxic.
P501 Eliminați conținutul / recipientul conform reglementărilor locale.
- Fișele cu date de securitate sunt disponibile pe www.abbottdiagnostics.com sau contactați reprezentantul local în legătură cu acestea.
- Pentru informații detaliate despre măsurile de siguranță pe durata operării sistemului, consultați **Manualul de operare a sistemelor ARCHITECT, Secțiunea 8.**

PREGĂTIREA REACTIVULUI

- [R1] Gata de utilizare.
- [R2] Gata de utilizare. Întoarceți recipientul pentru a amesteca bine înainte de prima folosire. Evitați formarea spumei.

DEPOZITAREA ȘI STABILITATEA REACTIVULUI

- [R1] și [R2] nedeschise sunt stabili până la data expirării înscrisă pe flacon, atunci când sunt depozitați la temperaturi între 2 și 8°C. Nu congelați.
- Odată deschise, reactivii sunt stabili timp de 20 de zile atunci când se află în aparat.

ro

Quantia Ferritin

[REF] 6K41-02

H16856R01
B6K4YM

FOR USE WITH

ARCHITECT

- Pentru o stabilitate optimă, scoateți reactivii din aparat și păstrați-i la temperaturi între 2 și 8°C în flacoanele originale bine închise.

PROBE

Utilizați ser sau plasmă (EDTA) proaspăt prelevate. Alți anticoagulanți trebuie evaluați înainte de folosire. Probele pot fi depozitate la temperaturi între 2 și 8°C timp de 2 zile. Pentru perioade mai lungi, serul poate fi congelat (-20°C). Evitați congelarea și decongelarea repetată. Omogenizați probele înainte de analiză.

CALIBRARE

Utilizați [REF] 6K49-03 Quantia Ferritin Standard. Concentrația calibratorului în ng/mL este specificată pe eticheta flaconului. Recalibrați la fiecare 30 de zile, atunci când este folosit un lot nou de reactiv, atunci când recuperarea controlului nu se încadrează în intervalul de referință, sau atunci când s-au efectuat ajustări ale aparatului.

CONTROL DE CALITATE

Este recomandată utilizarea a două niveluri de control [REF] 6K56-02 Quantia Ferritin/Myoglobin/IgE Control. Analizați controalele cel puțin o dată pe zi. Intervalele de referință se găsesc pe fișele cu date pentru control. Valorile controlului trebuie să se încadreze în intervalul de referință stabilit. În caz contrar, utilizatorul trebuie să aplice măsuri corective. Pentru identificarea și interpretarea controalelor ce nu se încadrează în specificații, se recomandă consultarea referințelor precum Westgard et al.⁸. Modificarea absorbanței tipice blank poate indica deteriorarea reactivului. Dacă nu se obțin rezultatele așteptate, nu utilizați kit-ul.

INTERFERENȚE

Nu există interferență semnificativă a lipemiei până la o absorbantă a probei de 2,1/cm la 660 nm, a trigliceridelor până la concentrații de 490 mg/dL, a bilirubinei până la concentrații de 20,8 mg/dL și a hemoglobinei până la concentrații de 480 mg/dL. Pentru o analiză cuprinzătoare a substanțelor interferente, consultați publicația Young et al.⁹

INTERVAL DE REFERINȚĂ

Nivelul feritinei este considerat normal atunci când se încadrează în următoarele intervale de concentrație:

Copii și adolescenți	între 15 și 120 ng/mL
Bărbați	între 30 și 300 ng/mL
Femei sub 50 de ani	între 15 și 160 ng/mL
Femei peste 50 de ani	între 20 și 300 ng/mL

Intervalele de referință pot varia în funcție de vârstă și gen.

PRECIZIE

	Probe/ Măsurători	Media (ng/mL)	CV (%) În cadrul aceleiași măsurători	CV (%) Total
	5/10	106,4	2,3	2,5
ARCHITECT cSystems	5/10	256,0	1,3	1,6
	5/10	428,5	0,7	0,9

METODA COMPARATIVĂ

Reactiv folosit	Quantia Ferritin	Quantia Ferritin
Instrument de testare (y)	AEROSET	ARCHITECT c Systems
Instrument de comparație (x)	ILab 600	AEROSET
Pantă (Slope)	1,052	0,967
y intercept	-2,3	0,5
Interval (ng/mL)	între 10 și 5712	între 13 și 6238
Media X (ng/mL)	804	724
Media Y (ng/mL)	844	701
r	0,999	0,999
Syx	45,5	59,5
n	79	66

LINIARITATE

Între 10,0 și 500,0 ng/mL fără funcția automată de retestare.

Dacă este utilizat Protocolul de Diluție Automată, sistemul realizează o diluție de 1:10 a probei și corectează automat concentrația înmulțind rezultatul cu factorul de diluție corespunzător. În cazul în care după retestarea automată, concentrația probei este > 5000,0 ng/mL, diluați proba la 1:50 cu ser fiziologic, retestați și înmulțiți rezultatul cu factorul de diluție.

LIMITA DE DETECȚIE

Limita de detecție este 6 ng/mL.

REFERINȚE

1. Friedman RB, Young DS. *Effects of Disease on Clinical Laboratory Tests*, 2nd ed. Washington, DC: AACC Press, 1989.
2. Thomas L. Immunochemical technics. In: Thomas L, editor. *Clinical Laboratory Diagnostics: Use and Assessment of Clinical Laboratory Results*, 1st ed. Frankfurt/Main, Germany: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998:1427–41.
3. Simó JM, Joven J, Clivillé X, et al. Automated latex agglutination immunoassay of serum ferritin with a centrifugal analyzer. *Clin Chem* 40;1994:625–9.
4. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration. 29 CFR Part 1910.1030. Bloodborne pathogens.
5. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*, 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office, December 2009.
6. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*, 3rd ed. Geneva: World Health Organization, 2004.
7. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.
8. Westgard JO, Barry PL. *Cost-effective Quality Control: Managing the Quality and Productivity of Analytical Processes*. Washington, DC: AACC Press, 1986.
9. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*, 5th ed. Washington, DC: AACC Press, 2000.

Parametri de analiză ARCHITECT cSystems

Quantia Ferritin Ser/Plasmă—Unități Convenționale și SI

Configure assay parameters — General				
<input checked="" type="radio"/> General	<input type="radio"/> Calibration	<input type="radio"/> SmartWash	<input type="radio"/> Results	<input type="radio"/> Interpretation
Assay: FER	Type: Photometric	Version: †		
Number: 2906	Run controls for onboard reagents by:†† Lot			
<input checked="" type="radio"/> Reaction definition	<input type="radio"/> Reagent / Sample	<input type="radio"/> Validity checks		
Reaction mode: End up	Primary Secondary	Read times		
Wavelength: 572 /	None	Main: 32 – 33		
Last required read: 33				
Absorbance range: ___ - ___	Color correction: ___ - ___			
Sample blank type: Self	Blank: 19 – 20			

<input type="radio"/> Reaction definition	<input checked="" type="radio"/> Reagent / Sample	<input type="radio"/> Validity checks	
Reagent: FEROB	Reagent volume: 160	R1	R2
Diluent: Saline	Water volume: ___	50	50
Diluent dispense mode: Type 0	Dispense mode: Type 0	Type 0	Type 2
Dilution name	Sample	Diluted sample	Dilution factor
STANDARD	: 25.0	___	= 1:1.00
Dil 1	: 20.0	15.0	= 1:9.57
___	: ___	___	= ___
			Default dilution
			<input checked="" type="radio"/>
			<input type="radio"/>
			<input type="radio"/>

<input type="radio"/> Reaction definition	<input type="radio"/> Reagent / Sample	<input checked="" type="radio"/> Validity checks	
Reaction check: Rate Ratio		A	B
	Read time: 24 – 26	18 – 20	
	Calculation limits: 0.5000 – 9.0000		
	Minimum: 0.0750		
Maximum absorbance variation: ___			

Configure assay parameters — Calibration				
<input type="radio"/> General	<input checked="" type="radio"/> Calibration	<input type="radio"/> SmartWash	<input type="radio"/> Results	<input type="radio"/> Interpretation
Assay: FER	Calibration method: Spline			
<input checked="" type="radio"/> Calibrators	<input type="radio"/> Volumes	<input type="radio"/> Intervals	<input type="radio"/> Validity checks	
Calibrator set: FER	Blank: Water	Calibrator level: 0.0†	Concentration: ___	
	Cal 1: FER1	††		
Replicates: 2 [Range 1 – 3]	Cal 2: FER2	††		
	Cal 3: FER3	††		
	Cal 4: FER4	††		

<input type="radio"/> Calibrators	<input checked="" type="radio"/> Volumes	<input type="radio"/> Intervals	<input type="radio"/> Validity checks		
Calibrator: FER	Calibrator level	Sample	Diluted sample	Diluent	Water
Blank: Water	25.0	___	___	___	___
Cal 1: FER1	25.0	___	___	___	___
Cal 2: FER2	25.0	___	___	___	___
Cal 3: FER3	25.0	___	___	___	___
Cal 4: FER4	25.0	___	___	___	___

<input type="radio"/> Calibrators	<input type="radio"/> Volumes	<input checked="" type="radio"/> Intervals	<input type="radio"/> Validity checks	
Calibration intervals:				
Full interval: 720 (hours)				
Calibration type:				
Adjust type: None				

<input type="radio"/> Calibrators	<input type="radio"/> Volumes	<input type="radio"/> Intervals	<input checked="" type="radio"/> Validity checks	
Blank absorbance range: ___ - ___				
Span: Blank - Blank				
Span absorbance range: ___ - ___				
Expected cal factor: 0.00				
Expected cal factor tolerance %: 0				

† Din cauza diferențelor din sistemele de instrumente și a configurării unităților, numerele versiunilor pot varia.

†† Parametru disponibil în software-ul ARCHITECT începând cu versiunea 7.00.

‡ Afișează numărul zecimalelor definite în câmpul pentru parametrii zecimalelor.

‡‡ Consultați concentrația specificată pe eticheta calibratorului sau pe fișa de valori. Pentru software-ul ARCHITECT începând cu versiunea 5.00, aceste valori sunt definite pe ecranul Configure calibrator set (Configurare set calibrator).

* Utilizator definit.

Configure assay parameters — SmartWash				
<input type="radio"/> General	<input type="radio"/> Calibration	<input checked="" type="radio"/> SmartWash	<input type="radio"/> Results	<input type="radio"/> Interpretation
Assay: FER				
COMPONENT	REAGENT / ASSAY	WASH	Volume	Replicates
R1	APOB0	Detergent A	345	1
R1	TRF00	Detergent A	345	1
R2	APOB0	Detergent A	345	1
R2	TRF00	Detergent A	345	1
Sample Probe**	Water			
Cuvette	Trig***	10% Detergent B	345	
**Sample probe <i>Sample wash protocol</i> is Maximum wash .				
***Nu este necesar pentru software-ul ARCHITECT începând cu versiunea 7.00.				

Quantia Ferritin Ser/Plasmă—Unități Convenționale

Configure assay parameters — Results				
<input type="radio"/> General	<input type="radio"/> Calibration	<input type="radio"/> SmartWash	<input checked="" type="radio"/> Results	<input type="radio"/> Interpretation
Assay: FER		Assay number: 2906		
Dilution default range:		Result units: ng/mL		
		Low-Linearity: 10.0		
		High-Linearity: 500.0		
Gender and age specific ranges:*				
GENDER	AGE (UNITS)	NORMAL	EXTREME	





Configure result units	
Assay: FER	Version: †
Result units: ng/mL	
Decimal places: 1	[Range 0 – 4]
Correlation factor: 1.0000	
Intercept: 0.0000	

Quantia Ferritin Ser/Plasmă—Unități SI

Configure assay parameters — Results				
<input type="radio"/> General	<input type="radio"/> Calibration	<input type="radio"/> SmartWash	<input checked="" type="radio"/> Results	<input type="radio"/> Interpretation
Assay: FER		Assay number: 2906		
Dilution default range:		Result units: µg/L		
		Low-Linearity: 10.0		
		High-Linearity: 500.0		
Gender and age specific ranges:*				
GENDER	AGE (UNITS)	NORMAL	EXTREME	



Configure result units	
Assay: FER	Version: †
Result units: µg/L	
Decimal places: 1	[Range 0 – 4]
Correlation factor: 1.0000	
Intercept: 0.0000	

Legenda simbolurilor

CONTAINS: AZIDE	Conține azidă de sodiu. În contact cu acizi, degajă un gaz foarte toxic.
DISTRIBUTED BY	Distribuit de
DO NOT FREEZE	Nu congelați
FOR USE WITH	Identifică produsele care trebuie utilizate împreună
IVD	Dispozitiv de diagnosticare medicală <i>in vitro</i>
LOT	Cod lot/Număr lot
PRODUCT OF SPAIN	Produs în Spania
R1	Reactiv 1
R2	Reactiv 2
REF	Număr de catalog/Număr de listă
	Consultați instrucțiunile de utilizare
	Producător
	Limite de temperatură
	Utilizați până la data de/Data expirării

QUANTIA FERRITIN

REF 6K41-02

  Biokit, S.A.
Av. Can Montcau 7
08186 Lliçà d'Amunt
Barcelona, Spain

DISTRIBUTED BY

ABBOTT
65205 Wiesbaden, Germany

 **Abbott**

Septembrie 2017

QUANTIA FERRITIN STANDARD



en

Quantia Ferritin Standard

REF 6K49-03

G10813/R01

S6K4Q0

FOR USE WITH

ARCHITECT

INTENDED USE

The Quantia Ferritin Standard is intended for use in establishing the calibration for the Quantia Ferritin assay by turbidimetry. This standard is intended to be used together with the Quantia Ferritin reagents. Carefully read the instructions with the corresponding reagents before use.

PRINCIPLE

When the standards, which contains ferritin, are mixed with the Quantia Ferritin reagent, a clear agglutination occurs which can be measured by turbidimetry.


CONTENTS

REF 6K49-03 Quantia Ferritin Standard, CAL 1-4 1 x 1 mL

This product is of human origin and is standardized to the WHO International Standard. The concentrations in ng/mL are indicated on the vial labels. Contains sodium azide (< 0.1%).

NOTE: Substituting components from other manufacturers may affect the results of the assay.

PRECAUTIONS

- **IVD**
- For *In Vitro* Diagnostic Use.
- Do not use components beyond the expiration date.
- Do not mix materials from different kit lot numbers.
- Do not mix fresh reagents with in-use reagents.
-  **CAUTION:** This product contains human sourced and/or potentially infectious components. Refer to the **CONTENTS** section of this package insert. No known test method can offer complete assurance that products derived from human sources or inactivated microorganisms will not transmit infection. Therefore, all human sourced materials should be considered potentially infectious. It is recommended that these standards and human specimens be handled in accordance with the OSHA Standard on Bloodborne Pathogens.¹ Biosafety Level 2² or other appropriate biosafety practices^{3,4} should be used for materials that contain or are suspected of containing infectious agents. Donor units of human sourced material have been tested and found to be nonreactive for HBsAg, anti-HIV-1/HIV-2, and anti-HCV.
- The following warnings and precautions apply to Quantia Ferritin Standard:
 - Contains sodium azide.
 - EUH032 Contact with acids liberates very toxic gas.
 - P501 Dispose of contents / container in accordance with local regulations.
- Safety Data Sheets are available at www.abbottdiagnostics.com or contact your local representative.
- For a detailed discussion of safety precautions during system operation, refer to the **ARCHITECT System Operations Manual, Section 8.**

STORAGE

Unopened standards are stable until the expiration date shown on the label if stored at 2 to 8°C.

All Quantia products contain preservatives, but are still susceptible to contamination. Handle with normal precautions.

PREPARATION

The standards are ready-to-use.






QUALITY CONTROL

After calibration, the control values should be within the established range. Otherwise, corrective measures should be taken by the user.

REFERENCES



1. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration. 29 CFR Part 1910.1030. Bloodborne pathogens.
2. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*, 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office, December 2009.
3. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*, 3rd ed. Geneva: World Health Organization, 2004.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.

Key to Symbols

CAL 1	Calibrator 1
CAL 1-4	Calibrators 1 through 4
CAL 2	Calibrator 2
CAL 3	Calibrator 3
CAL 4	Calibrator 4
CONTAINS: AZIDE	Contains sodium azide. Contact with acids liberates very toxic gas.
DISTRIBUTED BY	Distributed by
FOR USE WITH	Identifies products to be used together
IVD	<i>In Vitro</i> Diagnostic Medical Device
LOT	Batch code/Lot number
PRODUCT OF SPAIN	Product of Spain
REF	Catalog number/List number
	Caution
	Consult instructions for use
	Manufacturer
	Temperature limitation
	Use by/Expiration date

QUANTIA FERRITIN STANDARD

REF 6K49-03

  Biokit, S.A.
Av. Can Montcau 7
08186 Lliçà d'Amunt
Barcelona, Spain

DISTRIBUTED BY

ABBOTT
65205 Wiesbaden, Germany

 **Abbott**

September 2017

QUANTIA FERRITIN/MYOGLOBIN/IgE CONTROL

October 2017

INTENDED USE

The Quantia Ferritin/Myoglobin/IgE Control is intended for use in monitoring the quality control of results obtained with the Quantia (Ferritin, Myoglobin, and IgE) assays by turbidimetry. This control is intended to be used together with the Quantia (Ferritin, Myoglobin, and IgE) reagents. Carefully read the instructions with the corresponding reagents before use.

PRINCIPLE

When the controls, which contain ferritin, myoglobin, and IgE are mixed with the corresponding Quantia reagents, a clear agglutination occurs which can be measured by turbidimetry.

CONTENTS


REF 6K56-02 Quantia Ferritin/Myoglobin/IgE Control:

CONTROL I	low level	(lyophilized)	1 x 3 mL
CONTROL II	high level	(lyophilized)	1 x 3 mL

This product is of human origin. Refer to the control data sheet for assayed values. Contains sodium azide (0.2% lyophilized, <0.01% reconstituted).

NOTE: Substituting components from other manufacturers may affect the results of the assay.

PRECAUTIONS

- **IVD**
- For *In Vitro* Diagnostic Use.
- Do not use components beyond the expiration date.
- Do not mix materials from different kit lot numbers.
- Do not mix fresh reagents with in-use reagents.
-  **CAUTION:** This product contains human sourced and/or potentially infectious components. Refer to the **CONTENTS** section of this package insert. No known test method can offer complete assurance that products derived from human sources or inactivated microorganisms will not transmit infection. Therefore, all human sourced materials should be considered potentially infectious. It is recommended that these controls and human specimens be handled in accordance with the OSHA Standard on Bloodborne Pathogens.¹ Biosafety Level 2² or other appropriate biosafety practices^{3,4} should be used for materials that contain or are suspected of containing infectious agents.
Donor units of human-sourced materials used in the controls have been tested and found to be nonreactive for HBsAg, anti-HIV-1/HIV-2, and anti-HCV.
- The following warnings and precautions apply to **CONTROL I** and **CONTROL II**:
Contains sodium azide.
EUH032 Contact with acids liberates very toxic gas.
P501 Dispose of contents / container in accordance with local regulations.
- Safety Data Sheets are available at www.abbottdiagnostics.com or contact your local representative.
- For a detailed discussion of safety precautions during system operation, refer to the **ARCHITECT System Operations Manual, Section 8**.



en

Quantia Ferritin/Myoglobin/IgE Control

REF 6K56-02

G10834/R01

C6K5T0

FOR USE WITH

ARCHITECT

STORAGE

Quantia Ferritin/Myoglobin/IgE Control is stable until the expiration date shown on the label if stored at 2 to 8°C.

All Quantia products contain preservatives, but are still susceptible to contamination. Handle with normal precautions.

Once reconstituted, the controls can be used for 7 days if stored at 2 to 8°C.

PREPARATION

The controls should be reconstituted with 3 mL of distilled water. Allow reconstituted material to stand for 5 minutes. Prior to use, gently swirl the vial.






QUALITY CONTROL

The control values should be within the established range. Otherwise, corrective measures should be taken by the user.

REFERENCES



1. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration. 29 CFR Part 1910.1030. Bloodborne pathogens.
2. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*, 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office, December 2009.
3. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*, 3rd ed. Geneva: World Health Organization, 2004.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.

Key to Symbols

CONTAINS: AZIDE	Contains sodium azide. Contact with acids liberates very toxic gas.
CONTROL	Control
CONTROL I	Control I
CONTROL II	Control II
DISTRIBUTED BY	Distributed by
FOR USE WITH	Identifies products to be used together
IVD	<i>In Vitro</i> Diagnostic Medical Device
LOT	Batch code/Lot number
MEAN	Mean Value
PRODUCT OF JAPAN	Product of Japan
RANGE	Range
REAGENT	Reagent
REF	Catalog number/List number
SI UNITS	SI Units
	Caution
	Consult instructions for use
	Manufacturer
	Temperature limitation
	Use by/Expiration date

QUANTIA FERRITIN/MYOGLOBIN/IgE CONTROL

REF 6K56-02

  Biokit, S.A.
Av. Can Montcau 7
08186 Lliçà d'Amunt
Barcelona, Spain

DISTRIBUTED BY

ABBOTT
65205 Wiesbaden, Germany

 **Abbott**

October 2017

Multichem® S Plus



Replace up to four competitor chemistry QC products with Multichem S Plus



Features

- Human-based matrix proprietary formulation.
- Mimics performance of patient samples.
- Targeted at key clinical decision points.
- Liquid for ease of use.

Specifications

- 36 month closed vial stability at -20°C to -80°C.
- 10 day open vial stability at 2°C to 8°C.

Instruments

Multichem S Plus, independent clinical chemistry QC, is suitable for use on all major platforms.

Order Information		
Multichem S Plus	Config.	Part Code
Assayed Single Level (Level 1)	15 x 10mL	CH101PLA
Assayed Single Level (Level 2)	15 x 10mL	CH102PLA
Assayed Single Level (Level 3)	15 x 10mL	CH103PLA
Unassayed Single Level (Level 1)	15 x 10mL	CH101CRP
Unassayed Single Level (Level 2)	15 x 10mL	CH102CRP
Unassayed Single Level (Level 3)	15 x 10mL	CH103CRP
Mini kit (contains one vial of each level)	3 x 1 x 10mL	CH100MCRP

Analyte List

Chemistry

- Albumin
- Bilirubin, Direct
- Bilirubin, Total
- Calcium
- Carbon Dioxide (Bicarbonate)
- Chloride
- Creatinine
- Glucose
- Iron
- Lactic acid
- Magnesium
- Phosphorous
- Potassium
- Protein, Total
- Sodium
- Total Iron Binding Capacity*
- Unsaturated Iron Binding Capacity (UIBC)
- Urea
- Uric Acid

Esoterics

- ACE*
- Bile Acids
- Bili, Indirect*
- Caffeine*
- Calcium, Ionized*
- Copper*
- Cortisol
- Ethanol
- Fructosamine*
- NT-proBNP*
- Osmolality*
- Protein Electrophoresis*
- Triiodothyronine*
- Thyroxine, (Total T4)
- Troponin T*
- Zinc*

Immunoproteins

- Alpha-1 Aminoglycoprotein
- Alpha-1 Antitrypsin
- Alpha 2-macroglobulin*
- ASO*
- ADNase B (Anti-Streptococcal DNase B)*
- Antithrombin III*
- Apolipoprotein A1
- Apolipoprotein B
- Beta-2 Microglobulin
- C1 Inhibitor*
- CH50 (Total hemolytic Complement)*
- Cystatin C*
- Complement C3
- Complement C4
- Ceruloplasmin
- C-Reactive Protein
- Ferritin*
- Haptoglobin
- Hemopexin*
- Immunoglobulin A
- Immunoglobulin G
- Immunoglobulin M
- IgE*
- IgG1, Subclass*
- IgG2, Subclass*
- IgG3, Subclass*
- IgG4, Subclass*
- Kappa Light Chain*
- Lambda Light Chain*
- Lipoprotein (a)*
- Prealbumin
- Properdin Factor B*
- Retinol Binding Protein*
- Rheumatoid Factor*
- Transferrin
- sTfR (Soluble Transferrin Receptor)*

Enzymes

- Acid Phosphatase
- Alanine Aminotransferase (ALT)
- Alkaline Phosphatase (ALP)
- Amylase (Pancreatic)
- Amylase (Total)
- Aspartate Aminotransferase (AST)
- Alpha-hydroxybutyrate Dehydrogenase (α-HBDH)*
- Beta-hydroxybutyrate Dehydrogenase*
- Cholinesterase
- Creatine Phosphokinase
- CK-MB*
- Gamma Glutamyltransferase
- Lactate Dehydrogenase (L to P)
- Lipase
- Prostatic Acid Phosphatase*

Lipids

- Cholesterol, HDL
- Cholesterol, LDL
- Cholesterol, Total
- Phospholipids*
- Triglycerides

Therapeutic Drugs

- Acetaminophen
- Amikacin
- Carbamazepine
- Digoxin
- Gentamicin
- Lithium
- Phenobarbital
- Phenytoin
- Salicylic Acid
- Theophylline
- Tobramycin
- Valproic Acid
- Vancomycin

*Please refer to lot specific package inserts for stability and performance claims.



Multiconstituent Calibrator Kit

Revizuit în aprilie 2022.

Instrucțiunile de pe prospect trebuie urmate cu atenție. Certitudinea rezultatelor testului nu poate fi garantată dacă există vreo abatere de la instrucțiunile de pe prospect.

DENUMIRE

Alinity c Multiconstituent Calibrator Kit (denumit și MC Cals)

DOMENIU DE UTILIZARE

Pentru utilizare la calibrarea testelor Alinity c Albumin, Calcium, Cholesterol, Creatinine, Glucose, Lactic Acid, Magnesium, Phosphorus, Total Protein, Triglyceride, Urea Nitrogen și Uric Acid. Pentru informații suplimentare, consultați prospectul reactivului specific testului Alinity c și Manualul de operare Alinity ci-series.

CONȚINUT

CAL 1-2 sunt preparați dintr-o matrice de origine umană ce conține următorii analiți: albumină, calciu, colesterol, creatinină, glucoză, fier, acid lactic, magneziu, fosfor, proteină totală (obținută din material de albumină de origine umană), trigliceride, uree nitrogen (uree), și acid uric. Conservant: azidă de sodiu.

Valorile calibratorului specifice lotului sunt enumerate în fișa de valori Alinity c Multiconstituent Calibrator Kit, ambalată împreună cu calibratorul. Verificați ca numărul de lot listat pe fiecare cutie de calibrator să corespundă cu numărul de lot tipărit pe fișa de valori. Ultimele două cifre ale numerelor de lot pot varia.

Calibrator	Cantitate
CAL 1	3 x 2.9 mL
CAL 2	3 x 2.9 mL

MATERIALE NECESARE CE NU SUNT FURNIZATE

- 04R1001 Alinity ci-series Calibrator/Control Replacement Caps

STANDARDIZARE

Alinity c Multiconstituent Calibrator este preparat și standardizat astfel cum este descris în tabelul de mai jos.

Analiți	REF	Material de referință	Metodă de referință
Albumină	08P02, 08P03	ERM-DA470	Spectrometrie vizibilă
Calciu	07P57	NIST SRM 956	ID-ICP-MS
Cholesterol	07P76	Set de verificare colesterol total SPRL	Procedura Abell-Kendall (metodă de referință CDC)
Creatinină (Ser/Plasmă)	07P99	NIST SRM 967	ID-LC/MS*
Creatinină (Urină)	07P99	NIST SRM 914	Gravimetrică
Glucoză	07P55	NIST SRM 965	ID-GC/MS
Acid lactic	08P21	Acid lactic, grad de reactiv	Titrare
Magneziu	08P19	NIST SRM 956	ID-ICP-MS
Fosfor	08P40	NIST SRM 2186-I	Gravimetrică
Proteină totală	07P52	NIST SRM 927	Biuret
Trigliceride	07P77	Glicerol, grad ACS	Cromatografie de gaze
Uree nitrogen**	08P16	NIST SRM 912	Calorimetrie de scanare diferențială
Acid uric	08P56	NIST SRM 913	Gravimetrică

* Utilizația ecuația MDRD trasabilă conform IDMS cu factor 175 pentru a estima GFR.

** Testul 08P16 Urea Nitrogen raportează concentrațiile de uree nitrogen (mg/dL) în unități implicite și concentrațiile de uree (mmol/L) în unități alternative.

ACS - American Chemical Society (Societatea Americană de Chimie)

ERM - Material de referință european

GFR - Rata de filtrare glomerulară

ID-GC/MS - Spectrometrie de masă prin cromatografie de gaze cu diluție izotopică

ID-ICP-MS - Spectrometrie de masă cu plasmă cuplată inductiv cu diluție izotopică

ID-LC/MS - Spectrometrie de masă prin cromatografie de lichide cu diluție izotopică

IDMS - Spectrometrie de masă cu diluție izotopică

MDRD - Modificarea dietei la boala renală


NIST - National Institute of Standards and Technology (Institutul Național de Standarde și Tehnologie)

SRM - Materiale standard de referință

MĂSURI DE PRECAUȚIE

- IVD**
- Pentru diagnosticul *In Vitro*
- Rx ONLY**

Măsurile de siguranță

-  **ATENȚIE:** Acest produs conține componente de origine umană și/sau potențial infecțioase. Consultați secțiunea CONȚINUT din acest prospect. Nicio metodă cunoscută de testare nu poate oferi siguranța că produsele de origine umană sau microorganismele inactivate nu vor transmite infecția. Prin urmare, toate materialele de origine umană trebuie considerate potențial infecțioase. Se recomandă ca acest produs precum și probele umane să fie manipulate în conformitate cu Standardul OSHA privind Agenții Patogeni cu Transmitere Sanguină. Nivel de Biosiguranță 2 sau alte practici corespunzătoare de biosiguranță ar trebui folosite pentru materiale care conțin sau sunt suspectate că ar conține agenți infecțioși.¹⁻⁴
- Materialul de origine umană utilizat pentru calibratori este non-reactiv pentru HBsAg, HIV-Ag, anti-HIV-1/HIV-2 și HCV.

Următoarele atenționări și măsuri de precauție se aplică pentru:

CAL 1-2	
Conține azidă de sodiu.	
EUH032	În contact cu acizi degajă un gaz foarte toxic.
P501	Eliminați conținutul / recipientul conform reglementărilor locale.

Urmați reglementările locale privind eliminarea substanțelor chimice precum și recomandările și conținutul fișei cu date de siguranță pentru a determina modalitatea de eliminare în siguranță a acestui produs.

Pentru cele mai recente informații privind pericolele, consultați fișa cu date de securitate a produsului.

Fișele cu date de securitate sunt disponibile pe www.corelaboratory.abbott sau contactați reprezentantul local în legătură cu acestea.

Pentru informații detaliate despre măsurile de precauție pe durata operării sistemului consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 8.

PREGĂTIREA PENTRU UTILIZARE

- Produsul este lichid și gata de utilizare.
- Înainte de fiecare utilizare, amestecați întorcând ușor flaconul.

DEPOZITARE

- Acest produs este transportat refrigerat sau pe gheață.
- Nu utilizați după data expirării.
- Acest produs poate fi depozitat în instrument.
- Dacă este depozitat în aparat, amestecarea nu este necesară pentru fiecare utilizare suplimentară.

	Temperatură de depozitare	Durată maximă de depozitare	Instrucțiuni suplimentare privind depozitarea
Nedeschis	între 2 și 8°C	Până la data expirării	
În aparat	Temperatura sistemului	5 zile	
Deschis	între 2 și 8°C	7 zile de la deschidere	Se depozitează bine închiși cu capace de schimb noi. Depozitați din nou la frigider după utilizare.
	între 15 și 30°C	24 de ore de la deschidere	Se depozitează bine închiși cu capace de schimb noi.

Analizorul va monitoriza stabilitatea pe durata utilizării, ceea ce reprezintă perioada în care calibratorul se află în analizor, în afara spațiului refrigerat de depozitare. Analizorul nu va permite utilizarea calibratorului dacă stabilitatea pe durata utilizării a fost depășită. Stabilitatea maximă pe durata utilizării poate fi găsită în raportul privind parametrii testului (Assay Parameter Report). Pentru informații suplimentare privind stabilitatea calibratorului pe durata utilizării, consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 5. Pentru informații privind imprimarea parametrilor de testare, consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 5.

PROCEDURA DE INSTALARE

- Valorile calibratorului pot fi configurate utilizând fișierele electronice accesate și importate de pe www.corelaboratory.abbott sau din Abbott Mail.
- Verificați ca valorile corecte ale calibratorului să fie introduse în fișierul de calibrare.
- Calibrarea se face testând o probă martor cu apă și Alinity c Multiconstituent Calibrator Kit.
- Apa pentru blanc este furnizată de instrument.
- Verificați ca rezultatele controlului să se încadreze în limitele acceptabile înainte de raportarea rezultatelor pacienților.
- Pentru informații privind configurarea datelor calibratorului, consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 2.
- Pentru instrucțiuni privind comandarea și încărcarea calibratorilor pe instrument, consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 5.

INDICAȚII PRIVIND INSTABILITATEA SAU DETERIORAREA

Instabilitatea sau deteriorarea trebuie suspectate în cazul în care există semne vizibile de scurgere, în cazul în care calibrarea nu respectă criteriile corespunzătoare de pe prospect și/sau din Manualul de operare Alinity ci-series, ori în cazul în care controalele nu respectă criteriile corespunzătoare.

LIMITĂRILE PROCEDURII

Rezultatele precise și reproductibile depind de buna funcționare a instrumentelor și reactivilor, depozitarea produselor conform instrucțiunilor și de bunele practici în laborator.

BIBLIOGRAFIE

1. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
2. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
3. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.

4. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.

Notă privind formatarea numerelor:

- Un spațiu este folosit ca separator al miilor (exemplu: 10 000 de probe).
- Un punct este folosit pentru a separa partea întregă de partea fracționară a unui număr scris sub formă zecimală (exemplu: 3.12%).

Legenda simbolurilor

Simboluri ISO 15223	
	Atenție
	Consultați instrucțiunile de utilizare
	Producător
	Limite de temperatură
	Utilizați până la data de/Data expirării
IVD	Dispozitiv medical pentru diagnostic <i>In Vitro</i>
LOT	Număr lot
REF	Număr de listă
SN	Număr serie
Alte simboluri	
ALTERNATE UNITS	Unități alternative
ASSAY NAME	Nume test
ASSAY NO.	Număr test
CAL 1	Calibrator 1
CAL 1-2	Calibratorii 1 și 2
CAL 2	Calibrator 2
CN	Număr control
CONTAINS: AZIDE	Conține azidă de sodiu. În contact cu acizi degajă un gaz foarte toxic.
DEFAULT UNITS	Unități implicite
DISTRIBUTED IN THE USA BY	Distribuit în SUA de către
INFORMATION FOR USA ONLY	Informații necesare doar pentru Statele Unite ale Americii
PRODUCED FOR ABBOTT BY	Fabricat pentru Abbott de către
PRODUCT OF USA	Produs în SUA
Rx ONLY	Pentru utilizarea de către sau la cererea unui medic (se aplică doar clasificării pentru SUA).

Alinity și mărcile asociate sunt marcă înregistrată Abbott. Toate celelalte mărci înregistrate sunt proprietatea respectivilor deținători.

Abbott GmbH
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Germany
+49-6122-580



PRODUCED FOR ABBOTT BY

Microgenics Corporation
46500 Kato Road
Fremont, CA 94538 USA

DISTRIBUTED IN THE USA BY

Abbott Laboratories
Abbott Park, IL 60064 USA

Relații cu clienții: contactați reprezentantul local sau căutați datele de contact specifice țării pe www.corelaboratory.abbott

Revizuit în aprilie 2022.

©2017, 2022 Abbott Laboratories

Citiți modificările subliniate: Revizuit în mai 2022.

Instrucțiunile de pe prospect trebuie urmate cu atenție. Certitudinea rezultatelor testului nu poate fi garantată dacă există vreo abatere de la instrucțiunile de pe prospect.

DENUMIRE

Consolidated Chemistry Calibrator (denumit și ConCC)

DOMENIU DE UTILIZARE

Consolidated Chemistry Calibrator (ConCC) este utilizat pentru a calibra testele de chimie clinică pentru măsurarea cantitativă pe sistemul Alinity c. Exclusiv pentru utilizarea la diagnosticul *in vitro*. Pentru informații suplimentare, consultați prospectul reactivului specific testului și Manualul de operare Alinity ci-series.

CONȚINUT

CAL este preparat dintr-un ser uman liofilizat care conține următorii analiți: alanin aminotransferază, albumină, fosfatază alcalină, amilază, aspartat aminotransferază, calciu, colesterol, creatinkinază, creatinină, gamma-glutamyl transferază, glucoză, fier, lactat-dehidrogenază, acid lactic, lipază, fosfor, bilirubină totală, proteină totală, trigliceride, uree nitrogen și acid uric.

Valorile calibratorului specifice lotului sunt listate în Fișa de valori Consolidated Chemistry Calibrator pentru utilizarea cu sistemul Alinity c. Verificați ca numărul de lot listat pe fiecare cutie de calibrator să corespundă cu numărul de lot tipărit pe fișa de valori.

Calibrator	Cantitate
CAL	6 x 5 mL
Flacoane goale etichetate cu cod de bare	6

MATERIALE NECESARE CE NU SUNT FURNIZATE

- Apă purificată
- Pipetă calibrată pentru a măsura 5.0 mL
- Pipete de transfer de unică folosință
- 04R1001 Alinity ci-series Calibrator/Control Replacement Caps (capace de schimb)

STANDARDIZARE

Informațiile despre standardizare (inclusiv materialele de referință și metodele de referință) pentru fiecare test/analit se află pe Fișa de valori Consolidated Chemistry Calibrator (ConCC).

MĂSURI DE PRECAUȚIE

- **IVD**
- Pentru utilizarea diagnosticului *In Vitro*
- **Rx ONLY**

Măsuri de siguranță



- **ATENȚIE:** Acest produs conține componente de origine umană și/sau potențial infecțioase. Consultați secțiunea CONȚINUT a acestui prospect. Nicio metodă de testare cunoscută nu poate oferi certitudinea că produsele derivate din surse umane sau microorganisme inactivate nu vor transmite infecția. Prin urmare, toate materialele de origine umană trebuie considerate potențial infecțioase. Se recomandă ca acest produs, probele umane și toate consumabilele contaminate cu materiale potențial infecțioase să fie manipulate în conformitate cu Standardul OSHA privind agenții patogeni cu transmitere sanguină. Nivel de Biosiguranță 2 sau alte practici regionale, naționale și instituționale de biosiguranță ar trebui folosite pentru materiale care conțin, sunt suspectate că ar conține sau sunt contaminate cu agenți infecțioși.¹⁻⁴
- Materialul de origine umană utilizat pentru Consolidated Chemistry Calibrator a fost testat și s-a dovedit non-reactiv pentru HBsAg, HIV-1 și HIV-2, precum și pentru anti-HCV.

Urmați reglementările locale privind eliminarea substanțelor chimice precum și recomandările și conținutul fișei cu date de siguranță pentru a determina modalitatea de eliminare în siguranță a acestui produs.

Pentru cele mai recente informații privind pericolele, consultați fișa cu date de securitate a produsului.

Fișele cu date de securitate sunt disponibile pe www.corelaboratory.abbott sau contactați reprezentantul local în legătură cu acestea. Pentru informații detaliate despre măsurile de precauție pe durata operării sistemului consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 8.

PREGĂTIREA PENTRU UTILIZARE

- Acest produs este liofilizat.
- Deschideți flaconul cu atenție, evitând pierderea de material.
- Reconstituiți prin pipetarea a exact 5.0 mL de apă purificată (între 15 și 25°C) în flacon. Înlocuiți opritorul din cauciuc.
 - Așteptați 30 de minute, cu flaconul ferit de lumina puternică.
 - Învârțiți ușor de câteva ori sau utilizați un agitator cu role pe durata reconstituirii, pentru a vă asigura că se dizolvă complet conținutul. Asigurați-vă că nu rămâne material liofilizat nereconstituit.
- Înainte de utilizare, amestecați conținutul prin întoarcere flaconului. Nu agitați flaconul, pentru a evita formarea spumei.
- Transferați materialul reconstituit în flaconul gol etichetat cu cod de bare furnizat în kit, dacă doriți.
- Nu amestecați material reconstituit.

DEPOZITARE

- Acest produs este livrat pe pungi cu gheață.
- Nu utilizați după data expirării.
- Acest produs poate fi depozitat în instrument. Consultați tabelul de mai jos.
- Dacă este depozitat în aparat, amestecarea nu este necesară pentru fiecare utilizare suplimentară.

	Temperatură de depozitare	Durată maximă de depozitare	Instrucțiuni suplimentare privind depozitarea
Nedeschis (Liofilizat)	între 2 și 8°C	Până la data expirării	
Deschis* (Reconstituit)	între 15 și 25°C	8 ore	Toți analiții, cu excepția fosfatazei alcaline și a bilirubinei totale. A se păstra bine închise.
	Temperatura compartimentului de reactivi	5 zile	Toți analiții, cu excepția fosfatazei alcaline, alaninului aminotransferază, aspartatului aminotransferază, bilirubinei totale, lipazei și creatinei kinază.
	între 2 și 8°C	7 zile	Toți analiții, cu excepția fosfatazei alcaline și a bilirubinei totale. A se păstra bine închise. Depozitați din nou la frigider după utilizare.
	-20°C	28 de zile	Toți analiții cu excepția bilirubinei totale. Un singur ciclu de congelare/decongelare. A se păstra bine închise.

* Excepțiile sunt enumerate mai jos

	Temperatură de depozitare	Durată maximă de depozitare	Instrucțiuni suplimentare privind depozitarea
Bilirubină totală	între 2 și 8°C	1 zi	Nu congelați. A se feri de lumină. Nu depozitați la temperaturi între 15 și 25°C. A se păstra bine închise. Depozitați din nou la frigider după utilizare.
	Temperatura compartimentului de reactivi	1 zi	
Fosfastază alcalină	între 2 și 8°C	3 zile	Nu depozitați la temperaturi între 15 și 25°C. A se păstra bine închise. Depozitați din nou la frigider după utilizare.
	Temperatura compartimentului de reactivi	3 zile	
Aspartat aminotransferază	Temperatura compartimentului de reactivi	2 zile	
Alanin aminotransferază	Temperatura compartimentului de reactivi	4 zile	
Creatină Kinază Lipază	Temperatura compartimentului de reactivi	N/A	Nu poate fi stocat în aparat

Analizorul va monitoriza stabilitatea pe durata utilizării, ceea ce reprezintă perioada în care calibratorul se află în analizor, în afara spațiului refrigerat de depozitare. Analizorul nu va permite utilizarea calibratorului dacă stabilitatea pe durata utilizării a fost depășită.

Stabilitatea maximă pe durata utilizării poate fi găsită în raportul privind parametrii testului (Assay Parameter Report). Pentru informații suplimentare privind stabilitatea calibratorului pe durata utilizării, consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 5. Pentru informații privind imprimarea parametrilor de testare, consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 5.

PROCEDURA DE INSTALARE

- Valorile calibratorului pot fi configurate utilizând fișierele electronice accesate și importate de pe www.corelaboratory.com abbot sau din Abbott Mail.
- Verificați ca valorile corecte ale calibratorului să fie introduse în fișierul de calibrare.
- Calibrarea se face procesând o probă blank cu apă și cu Consolidated Chemistry Calibrator.
- Apa pentru blank este furnizată de instrument.
- Inițial, datele de inventar ale calibratorilor vor fi afișate ca 100% în Cal/QC Inventory (Inventar cal/QC). Datele de inventar vor fi actualizate după prima aspirare.
- Verificați ca rezultatele controlului să se încadreze în limitele acceptabile înainte de raportarea rezultatelor pacienților.
- Pentru informații privind configurarea datelor calibratorului, consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 2.
- Pentru instrucțiuni privind comandarea și încărcarea calibratorului pe instrument, consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 5.

INDICAȚII PRIVIND INSTABILITATEA SAU DETERIORAREA

Instabilitatea sau deteriorarea trebuie suspectate în cazul în care există impurități, semne vizibile de scurgere, turbiditate, creștere microbiană, în cazul în care calibrarea nu respectă criteriile corespunzătoare de pe prospect și/sau din Manualul de operare Alinity ci-series ori în cazul în care controalele nu respectă criteriile corespunzătoare.

LIMITĂRILE PROCEDURII

Rezultatele precise și reproductibile depind de buna funcționare a instrumentelor și reactivilor, depozitarea produselor conform instrucțiunilor și de bunele practici în laborator.

Contaminarea bacteriană a serului reconstituit va cauza reducerea stabilității mai multor componente.

BIBLIOGRAFIE






1. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
2. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
3. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.

Notă privind formatarea numerelor:

- Un spațiu este folosit ca separator al miilor (exemplu: 10 000 de probe).
- Un punct este folosit pentru a separa partea întreagă de partea fracționară a unui număr scris sub formă zecimală (exemplu: 3.12%).

Legenda simbolurilor

Simboluri ISO 15223

	Atenție
	Consultați instrucțiunile de utilizare
	Producător
	Limite de temperatură
	Utilizați până la data de/Data expirării
IVD	Dispozitiv de diagnosticare medicală <i>In Vitro</i>
LOT	Număr lot
REF	Număr de listă
SN	Număr serie

Alte simboluri

ALTERNATE UNITS	Unități alternative
ASSAY NAME	Nume test
ASSAY NO.	Număr test
CAL	Calibrator
CAL 1	Calibrator 1
CAL 2	Calibrator 2
CN	Număr control
DEFAULT UNITS	Unități implicite
DISTRIBUTED IN THE USA BY	Distribuit în SUA de către
INFORMATION FOR USA ONLY	Informații necesare doar pentru Statele Unite ale Americii
MANUFACTURED FOR	Fabricat pentru
PRODUCT OF GB	Produs în Marea Britanie
Rx ONLY	Pentru utilizarea de către sau la cererea unui medic (se aplică doar clasificării pentru SUA).

Alinity și mărcile asociate sunt marcă înregistrată Abbott. Toate celelalte mărci înregistrate sunt proprietatea respectivilor deținători.



Abbott Ireland
Diagnostics Division
Lisnamuck, Longford
Co. Longford
Ireland
+353-43-3331000



DISTRIBUTED IN THE USA BY

Abbott Laboratories
Abbott Park, IL 60064 USA

MANUFACTURED FOR

Abbott Laboratories

Relații cu clienții: contactați reprezentantul local sau căutați datele de contact specifice țării pe www.corelaboratory.abbott

Dacă în cursul utilizării acestui dispozitiv, există motive să credeți că s-a produs un incident serios raportați producătorului sau autorităților naționale.

Revizuit în mai 2022.

©2019, 2022 Abbott Laboratories

Acid Probe Wash

Citiți modificările subliniate: Revizuit în iunie 2020.

Instrucțiunile de pe prospect trebuie urmate cu atenție. Certitudinea rezultatelor testului nu poate fi garantată dacă există vreo abatere de la instrucțiunile de pe prospect.

Doar pentru uz profesional în laborator.

DENUMIRE

Alinity c-series Acid Probe Wash

DOMENIU DE UTILIZARE

Alinity c-series Acid Probe Wash este o soluție utilizată în interiorul instrumentului pentru întreținerea zilnică, în procedurile selectate de diagnostic și în combinație cu funcția SmartWash pentru a reduce contaminarea încrucișată între combinații de teste specifice.

Pentru informații suplimentare, consultați Manualul de operare Alinity ci-series.

CONȚINUT / MATERIALE FURNIZATE

Componentă	Poziție	Cantitate
ACID PROBE WASH	R1 POSITION	10 x 68.4 mL
ACID PROBE WASH	R2 POSITION	10 x 44.6 mL
Ingrediente active		Concentrație
Acid citric monohidrat		0.83 mmol/L
Acid oxalic dihidrat		1.1 mmol/L
Polietilenglicol (#400)		0.415 mmol/L
Metanol		5.62 mmol/L
Acid monocloracetic		0.59 mmol/L

MATERIALE NECESARE CE NU SUNT FURNIZATE

- 04R4701 Alinity Reagent Replacement Caps
- Tub de prelevare 16 mm x 100 mm
- Dispozitiv de măsurare care poate distribui 10 mL

MĂSURI DE PRECAUȚIE

- **IVD**
- Pentru diagnosticul *In Vitro*
- **Rx ONLY**
- Nu utilizați componentele după data expirării.
- Nu reutilizați capacele din cauza riscului de contaminare și a potențialului de compromitere a performanței.

Urmați reglementările locale privind eliminarea substanțelor chimice precum și recomandările și conținutul fișei cu date de securitate pentru a determina modalitatea de eliminare în siguranță a acestui produs.

Pentru cele mai recente informații privind pericolele, consultați fișa cu date de securitate a produsului.

Fișele cu date de securitate sunt disponibile pe www.corelaboratory.abbott sau contactați reprezentantul local în legătură cu acestea.

Pentru informații detaliate despre măsurile de precauție pe durata operării sistemului consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 8.

PREGĂTIREA PENTRU UTILIZARE

ACID PROBE WASH este gata de utilizare.

Carusel cu reactivi

1. Verificați dacă nu există scurgeri din flacon.
2. Scoateți capacul negru de pe **R1 POSITION** și **R2 POSITION** rotind capacul în sens invers acelor de ceasornic până când capacul se oprește.
3. Aliniați clapetele capacului cu canelurile din cartuș și trageți capacul pentru a-l scoate.

Sample Wash Solution Holder (Suport soluție de spălare a probelor)

1. Utilizați un cartuș nou de **ACID PROBE WASH**.
2. Scoateți capacul negru de pe **R1 POSITION** sau **R2 POSITION** rotind capacul în sens invers acelor de ceasornic până când capacul se oprește.
3. Aliniați clapetele capacului cu canelurile din cartuș și trageți capacul pentru a-l scoate.
4. Utilizați un dispozitiv de măsurare pentru a înlătura 10 mL de **ACID PROBE WASH** din cartuș și puneți-l într-un tub de prelevare de 16 mm x 100 mm.
5. Înlocuiți capacul cu un capac nou de schimb.

DEPOZITARE

- Nu utilizați după data expirării.
- Cartușul c-series Acid Probe Wash poate fi depozitat în instrument.

	Temperatură de depozitare	Durată maximă de depozitare	Instrucțiuni suplimentare privind depozitarea
Nedeschis	între 15 și 30°C	Până la data expirării	
În aparat	Temperatura sistemului	30 de zile (720 de ore)	A se depozita în caruselul cu reactivi.
	Temperatura sistemului	24 de ore	A se depozita în suportul soluției de spălare a probelor.
Deschis	între 15 și 30°C	60 de zile de la deschidere	Se depozitează bine închiși cu capace de schimb noi.

Notă: Scoaterea cartușului din instrument invalidează urmărirea în aparat. Dacă cartușul este scos din analizor, trebuie să urmăriți manual timpul maxim de stocare în regim deschis.

Pentru instrucțiuni privind descărcarea cartușelor, consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 5.

PROCEDURA DE INSTALARE

1. Așezați cartușul cu soluție de spălare acidă a probei Alinity c-series Acid Probe Wash în reactiv și în managerul de probe (RSM).
2. Așezați tubul cu soluție de spălare acidă a probei Acid Probe Wash în poziția 1 a suportului soluției de spălare a probei.

Pentru instrucțiuni privind încărcarea cartușelor pe RSM, consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 5.

Pentru instrucțiuni privind încărcarea în aparat a soluțiilor de spălare a probelor consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 5.

INDICAȚII PRIVIND INSTABILITATEA SAU DETERIORAREA














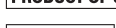
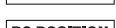

Instabilitatea sau deteriorarea trebuie suspectate în cazul în care există semne vizibile de scurgere.

Note

Notă privind formatarea numerelor:

- Un spațiu este folosit ca separator al miilor (exemplu: 10 000 de probe).
- Un punct este folosit pentru a separa partea întreagă de partea fracționară a unui număr scris sub formă zecimală (exemplu: 3.12%).

Legenda simbolurilor

Simboluri ISO 15223	
	Consultați instrucțiunile de utilizare
	Producător
	Limite de temperatură
	Utilizați până la data de/Data expirării
	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană
	Dispozitiv de diagnosticare medicală <i>In Vitro</i>
	Număr lot
	Număr de listă
	Număr serie
Alte simboluri	
	Soluție de spălare acidă a probei
	Informații necesare doar pentru Statele Unite ale Americii
	Fabricat pentru Abbott de către
	Produs în SUA
	Poziția R1
	Poziția R2
	Pentru utilizarea de către sau la cererea unui medic (se aplică doar clasificării pentru SUA).

Alinity și mărcile asociate sunt mărci comerciale ale Abbott. Toate celelalte mărci comerciale sunt proprietatea respectivilor deținători.



Abbott Laboratories
1915 Hurd Drive
Irving, TX 75038 USA



Abbott GmbH
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Germany
+49-6122-580



PRODUCED FOR ABBOTT BY

Fisher Diagnostics,
A Div. of Fisher Scientific Company, LLC
A Part of Thermo Fisher Scientific, Inc.
8365 Valley Pike
Middletown VA 22645 USA

Relații cu clienții: contactați reprezentantul local sau căutați datele de contact specifice țării pe www.corelaboratory.abbott

Pentru clienții din Uniunea Europeană; dacă, pe parcursul utilizării acestui dispozitiv, aveți motive să credeți că a avut loc un incident grav, vă rugăm să îl raportați producătorului și autorității dumneavoastră naționale.

Revizuit în iunie 2020.

©2016, 2020 Abbott Laboratories

Citiți modificările subliniate: Revizuit în iunie 2020.

Instrucțiunile de pe prospect trebuie urmate cu atenție. Certitudinea rezultatelor testului nu poate fi garantată dacă există vreo abatere de la instrucțiunile de pe prospect.

Doar pentru uz profesional în laborator.

DENUMIRE

Alinity c-series Maintenance Solutions

DOMENIU DE UTILIZARE

Alinity c-series Maintenance Solutions sunt soluții din interiorul aparatului utilizate pentru a efectua procedura de întreținere zilnică automatizată și procedurile de diagnostic selectate pe analizorul Alinity c. Aditivul pentru baie de apă este utilizat pentru a preveni și controla contaminarea microbiană în baia de apă. Soluția de curățare este utilizată pentru a elimina proteinele din sondele de reactiv, mixere, sonda ICT și modulul ICT.

Pentru informații suplimentare, consultați Manualul de operare Alinity ci-series.

CONȚINUT / MATERIALE FURNIZATE

Componentă	Cantitate
WATER BATH ADDITIVE	10 x 68.4 mL
LYOPHILIZED CLEANING SOLUTION	10 x 12 mL
CLEANING SOLUTION	1 x 150 mL

Componentă	Utilizări per cartuș	Utilizări per kit
WATER BATH ADDITIVE	12	120
Working Cleaning Solution (soluție de lucru pentru curățare)	12	120

WATER BATH ADDITIVE Ingredientele active: 5-clor-2-metil-4- izotiazolin-3-onă (0.2184%), 2-metil-4-izotiazolin-3-onă(0.0777%).

LYOPHILIZED CLEANING SOLUTION Ingredientele active: Enzima protează (10.4 g/L).

CLEANING SOLUTION Ingredientele inactive: azidă de sodiu (0.1%).

MATERIALE NECESARE CE NU SUNT FURNIZATE


- 04R4701 Alinity Reagent Replacement Caps (Capace de schimb)
- Pipetă calibrată

MĂSURI DE PRECAUȚIE



- **IVD**
- Pentru utilizarea diagnosticului *In Vitro*
- Nu utilizați componentele după data expirării.
- Nu amestecați materiale de la diferite numere de lot.
- Nu amestecați soluții preparate în perioade diferite.
- Nu reutilizați recipientele soluțiilor, flacoanele sau capacele din cauza riscului de contaminare și a potențialului de compromitere a performanței.

Măsuri de siguranță

Următoarele atenționări și măsuri de precauție se aplică pentru:

WATER BATH ADDITIVE	
	
ATENȚIONARE	Conține metilizotiazolonă.
H317	Poate provoca o reacție alergică a pielii.
H315	Provoacă iritarea pielii.
H319	Provoacă o iritare gravă a ochilor.
H412	Nociv pentru mediul acvatic, cu efecte pe termen lung.
Prevenție	
P261	Evitați să inspirați aburul / vaporii / spray-ul.
P280	Purtați mănuși de protecție / îmbrăcăminte de protecție / echipament de protecție a ochilor.
P264	Spălați-vă bine mâinile după utilizare.
P272	Nu scoateți îmbrăcăminte de lucru contaminată în afara locului de muncă.
P273	Evitați dispersarea în mediul înconjurător.
Reacție	
P305+P351+P338	ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: clătiți cu atenție cu apă timp de mai multe minute. Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți.
P337+P313	Dacă iritarea ochilor persistă: consultați medicul.
P302+P352	ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA: Spălați cu multă apă.
P332+P313	În caz de iritare a pielii: consultați medicul.
P362+P364	Scoateți îmbrăcăminte contaminată și spălați-o înainte de reutilizare.
Eliminare	
P501	Eliminați conținutul / recipientul conform reglementărilor locale.

Următoarele atenționări și măsuri de precauție se aplică pentru:


LYOPHILIZED CLEANING SOLUTION	
 	
PERICOL	Conține o enzimă protează din <i>Aspergillus</i> .
H315	Provoacă iritarea pielii.
H319	Provoacă o iritare gravă a ochilor.
H334	Poate provoca simptome de alergie sau astm sau dificultăți de respirație în caz de inhalare.
H335	Poate provoca iritarea căilor respiratorii.

Prevenție	
P261	Evitați să inspirați praful.
P280	Purtați mănuși de protecție / îmbrăcăminte de protecție / echipament de protecție a ochilor.
P271	A se utiliza numai în aer liber sau în spații bine ventilate.
P284	În cazul în care ventilarea este necorespunzătoare purtați echipament de protecție respiratorie.
P264	Spălați-vă bine mâinile după utilizare.
Reacție	
P304+P340	ÎN CAZ DE INHALARE: transportați persoana la aer liber și mențineți-o într-o poziție confortabilă pentru respirație.
P342+P311	În caz de simptome respiratorii: sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ/un medic.
P305+P351+P338	ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: clătiți cu atenție cu apă timp de mai multe minute. Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți.
P337+P313	Dacă iritarea ochilor persistă: consultați medicul.
P302+P352	ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA: Spălați cu multă apă.
P332+P313	În caz de iritare a pielii: consultați medicul.
P362+P364	Scoateți îmbrăcăminte contaminată și spălați-o înainte de reutilizare.
Eliminare	
P501	Eliminați conținutul / recipientul conform reglementărilor locale.

Următoarele atenționări și măsuri de precauție se aplică pentru:

CLEANING SOLUTION	
Conține azidă de sodiu.	
EUH032	În contact cu acizi degajă un gaz foarte toxic.
P501	Eliminați conținutul / recipientul conform reglementărilor locale.

Următoarele atenționări și măsuri de precauție se aplică pentru:

LYOPHILIZED CLEANING SOLUTION + CLEANING SOLUTION = working Cleaning Solution (soluție de lucru pentru curățare)	
	
PERICOL	Conține o enzimă protează din Aspergillus și azidă de sodiu.
H334	Poate provoca simptome de alergie sau astm sau dificultăți de respirație în caz de inhalare.
H316*	Provoacă iritații cutanate ușoare.
EUH032	În contact cu acizi degajă un gaz foarte toxic.
Prevenție	
P261	Evitați să inspirați aburul / vaporii / spray-ul.
P284	În cazul în care ventilarea este necorespunzătoare purtați echipament de protecție respiratorie.
Reacție	
P304+P340	ÎN CAZ DE INHALARE: transportați persoana la aer liber și mențineți-o într-o poziție confortabilă pentru respirație.
P332+P313*	În caz de iritare a pielii: Consultați medicul.
P342+P311	În caz de simptome respiratorii: sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ/un medic.

Eliminare	
P501	Eliminați conținutul / recipientul conform reglementărilor locale.

* Nu se aplică acolo unde a fost implementat regulamentul EC 1272/2008 (CLP) sau Standardul de comunicare a pericolelor OSHA 29CFR 1910.1200 (HCS) 2012.

Urmați reglementările locale privind eliminarea substanțelor chimice precum și recomandările și conținutul fișei cu date de siguranță pentru a determina modalitatea de eliminare în siguranță a acestui produs.

Pentru cele mai recente informații privind pericolele, consultați fișa cu date de securitate a produsului.

Fișele cu date de securitate sunt disponibile pe www.corelaboratory.abbott sau contactați reprezentantul local în legătură cu acestea.

Pentru informații detaliate despre măsurile de precauție pe durata operării sistemului consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 8.

PREGĂTIREA PENTRU UTILIZARE

WATER BATH ADDITIVE

1. **WATER BATH ADDITIVE** este gata de utilizare.
2. Verificați dacă nu există scurgeri din flacon.
3. Scoateți capacul negru rotind capacul în sens invers acelor de ceasornic până când capacul se oprește.
4. Aliniați clapetele capacului cu canelurile din cartuș și trageți capacul pentru a-l scoate.

Working Cleaning Solution (soluție de lucru pentru curățare)

1. Bateți ușor pe flaconul **LYOPHILIZED CLEANING SOLUTION** cu partea dreaptă în sus pe o suprafață plană înainte de deschidere, pentru a îndepărta excesul de material din capac. **IMPORTANT:** Așteptați câteva minute înainte de a scoate capacul pentru a permite așezarea particulelor suspendate.
2. Țineți flaconul **LYOPHILIZED CLEANING SOLUTION** cu partea dreaptă în sus pe o suprafață plană. Îndepărtați cu atenție capacul pentru a evita inhalarea materialului liofilizat.
3. Preparați **working Cleaning Solution (soluție de lucru pentru curățare)** adăugând 12 mL de **CLEANING SOLUTION** la flaconul de **LYOPHILIZED CLEANING SOLUTION**. **IMPORTANT:** Lăsați lichidul să curgă pe interiorul flaconului pentru a minimiza aerosolizarea materialului liofilizat.
4. Înlocuiți capacul și amestecați prin întoarcere ușoară. Documentați data pregătirii.
5. Scoateți capacul galben de pe **R2 POSITION** rotind capacul în sens invers acelor de ceasornic până când capacul se oprește.
6. Aliniați clapetele capacului cu canelurile din cartuș și trageți capacul pentru a-l scoate.
7. Transferați conținutul **working Cleaning Solution (soluție de lucru pentru curățare)** în **R2 POSITION** a cartușului care este **RESERVED FOR CLEANING SOLUTION**.

Working Cleaning Solution (soluție de lucru pentru curățare)

preparată și cu capacul închis este stabilă timp de 14 zile atunci când este depozitată la temperaturi între 2 și 8°C, dar fără să depășească data expirării.

DEPOZITARE

- Nu utilizați după data expirării.
- Cartușul pregătit c-series Maintenance Solutions poate fi depozitat în instrument.

	Temperatură de depozitare	Durată maximă de depozitare	Instrucțiuni suplimentare privind depozitarea
Nedeschis	între 15 și 30°C	Până la data expirării	
În aparat	Temperatura sistemului	14 zile (336 de ore)	
Deschis	între 2 și 8°C	14 de zile de la deschidere	Se depozitează bine închiși cu capace de schimb noi.

Notă: Scoaterea cartușului din instrument invalidează urmărirea la bord. Dacă cartușul este scos din analizor, trebuie să urmăriți manual timpul maxim de stocare în regim deschis.

Pentru instrucțiuni privind descărcarea cartușelor, consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 5.

PROCEDURA DE INSTALARE

- Așezați cartușul cu soluții pentru întreținere Alinity c-series Maintenance Solutions în managerul de probe și reactivi (RSM).
- Pentru instrucțiuni privind încărcarea cartușelor pe RSM, consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 5.

INDICAȚII PRIVIND INSTABILITATEA SAU DETERIORAREA

Instabilitatea sau deteriorarea trebuie suspectate în cazul în care există semne vizibile de scurgere, sau dacă calibrarea modulului ICT nu corespunde criteriilor din Manualul de operare Alinity ci-series.

LIMITĂRILE PROCEDURII





Rezultatele precise și reproductibile depind de buna funcționare a instrumentelor și reactivilor, depozitarea produselor conform instrucțiunilor și de bunele practici în laborator.

Note

Notă privind formatarea numerelor:

- Un spațiu este folosit ca separator al miilor (exemplu: 10 000 de probe).
- Un punct este folosit pentru a separa partea întregă de partea fracționară a unui număr scris sub formă zecimală (exemplu: 3.12%).

Legenda simbolurilor

	Consultați instrucțiunile de utilizare Producător
	Limite de temperatură
	Suficient pentru
	Utilizați până la data de/Data expirării
AFTER RECONSTITUTION	După reconstituire/retestare depozitați la Soluție de curățare
CLEANING SOLUTION	Conține azidă de sodiu. În contact cu acizi degajă un gaz foarte toxic.
CONTAINS: AZIDE	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană
EC REP	Dispozitiv de diagnosticare medicală <i>In Vitro</i>
IVD	Număr lot
LOT	Soluție de curățare liofilizată
LYOPHILIZED CLEANING SOLUTION	Produs în China
PRODUCT OF CHINA	Produs în Marea Britanie
PRODUCT OF GB	Număr de listă
REF	Poziția R1
R1 POSITION	Poziția R2
R2 POSITION	Rezervat pentru soluția de curățare
RESERVED FOR CLEANING SOLUTION	Număr serie
SN	Aditiv baie de apă
WATER BATH ADDITIVE	

Alinity și mărcile asociate sunt marcă înregistrată Abbott. Toate celelalte mărci înregistrate sunt proprietatea respectivilor deținători.



Abbott Laboratories
1915 Hurd Drive
Irving, TX 75038 USA



Abbott GmbH
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Germany
+49-6122-580



Relații cu clienții: contactați reprezentantul local sau căutați datele de contact specifice țării pe www.corelaboratory.abbott

Pentru clienții din Uniunea Europeană: dacă în cursul utilizării acestui dispozitiv, aveți motive să credeți că a avut loc un incident grav, vă rugăm să îl raportați producătorului și organelor naționale competente.

Revizuit în iunie 2020.

©2016, 2020 Abbott Laboratories

Revizuit în aprilie 2021.

REF 08P9670

REF 08P9671

Instrucțiunile de pe prospect trebuie urmate cu atenție. Certitudinea rezultatelor testului nu poate fi garantată dacă există vreo abatere de la instrucțiunile de pe prospect.

Doar pentru uz profesional în laborator.

DENUMIRE

Alinity c-series Detergent A

DOMENIU DE UTILIZARE

Alinity c-series Detergent A este o soluție pentru utilizare în aparat folosită la întreținerea zilnică, pentru proceduri selectate de diagnostic, precum și împreună cu funcția SmartWash pentru a reduce contaminarea între combinații specifice de teste.

Pentru informații suplimentare, consultați Manualul de Operare Alinity ci-series.

CONȚINUT / MATERIALE FURNIZATE

REF 08P9670

REF 08P9671

Nu toate dimensiunile sunt disponibile în toate țările. Vă rugăm, contactați distribuitorul local.

Componentă	Poziție	Cantitate
DETERGENT A	R1 POSITION	10 x 68.4 mL
DETERGENT A	R2 POSITION	10 x 44.6 mL

Ingrediente active	Concentrație
2-aminoetanol	0.57 mol/L
Acetat de sodiu	0.11 mol/L
3-metil-3-metoxibutanol	0.09 mol/L
Dietilenă glicol monoetil eter	0.41 g/L
Polioxietilenă polioxipropilenă blockpolimer (Epan 420)	0.82 g/L
Polioxietilenă polioxipropilenă blockpolimer (Epan 740)	1.23 g/L
Polioxialchilenă eter	20.4 g/L
Polioxietilenă eter	0.14 g/L
Acid citric	0.70 g/L

MATERIALE NECESARE CE NU SUNT FURNIZATE

- 04R4701 Alinity Reagent Replacement Caps
- 16 mm x 100 mm - tub de probă
- Dispozitiv de măsurare ce poate livra 10 mL

ATENȚIONĂRI ȘI MĂSURI DE PRECAUȚIE

- **IVD**
- Pentru utilizarea diagnosticului *In Vitro*
- Nu utilizați componentele după data expirării.
- Nu reutilizați capacele din cauza riscului de contaminare și a potențialei compromiteri a performanței.
- **Rx ONLY**

Măsuri de siguranță

Următoarele atenționări și măsuri de precauție se aplică pentru:	
DETERGENT A	
PERICOL	Conține 2-aminoetanol.
H314	Provoacă arsuri grave ale pielii și lezarea ochilor.
Prevenție	
P260	Nu inspirați aburul / vaporii / spray-ul.
P264	Spălați-vă bine mâinile după utilizare.
P280	Purtați mănuși de protecție / îmbrăcăminte de protecție / echipament de protecție a ochilor.
Reacție	
P301+P330+P331	ÎN CAZ DE ÎNGHIȚIRE: clătiți gura. NU provocați vomă.
P305+P351+P338	ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: clătiți cu atenție cu apă timp de mai multe minute. Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți.
P303+P361+P353	ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA (sau părul): scoateți imediat toată îmbrăcăminte contaminată. Clătiți pielea cu apă/faceți duș.
P310	Sunați imediat la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ / un medic.
P390	Absorbiți scurgerile de produs, pentru a nu afecta materialele din apropiere.
Eliminare	
P501	Eliminați conținutul / recipientul conform reglementărilor locale.

Urmați reglementările locale privind eliminarea substanțelor chimice precum și recomandările și conținutul fișei cu date de siguranță pentru a determina modalitatea de eliminare în siguranță a acestui produs.

Pentru cele mai recente informații privind pericolele, consultați fișa cu date de securitate a produsului.

Fișele cu date de securitate sunt disponibile pe www.corelaboratory.abbott sau contactați reprezentantul local în legătură cu acestea.

Pentru informații detaliate despre măsurile de precauție pe durata operării sistemului consultați Manualul de Operare Alinity ci-series, Secțiunea 8.

PREGĂTIREA PENTRU UTILIZARE

- Alinity c-series Detergent A trebuie plasat în poziție verticală, la primire, timp de o oră înainte de utilizare pentru a permite bulelor ce s-ar fi putut forma să se disipeze.
- În cazul în care cartușul Alinity c-series Detergent A a căzut, plasați-l în poziție verticală timp de 1 oră înainte de utilizare pentru a permite bulelor ce s-ar fi putut forma să se disipeze.

Carusel de Reactivi

1. Verificați ca flaconul să nu prezinte scurgeri.
2. Scoateți capacul negru de pe **R1 POSITION** și **R2 POSITION** întorcând capacul în sens invers acelor de ceasornic până când capacul se oprește.
3. Aliniați indentările de pe capac cu canelurile de pe cartuș și trageți capacul pentru a-l îndepărta.

Suport pentru Sample Wash Solution (soluție spălare probă)

1. Utilizați un cartuș nou de **DETERGENT A**.
2. Scoateți capacul negru de pe **R1 POSITION** sau **R2 POSITION** întorcând capacul în sens invers acelor de ceasornic până când capacul se oprește.
3. Aliniați indentările de pe capac cu canelurile de pe cartuș și trageți capacul pentru a-l îndepărta.
4. Utilizați un dispozitiv de măsurare pentru a scoate până la 10 mL de **DETERGENT A** din cartuș și puneți într-un tub de probă de 16 mm x 100 mm.
5. Înlocuiți capacul cu un capac de înlocuire nou.

DEPOZITARE

- Nu utilizați după data expirării.
- Cartușul c-series Detergent A poate fi depozitat în instrument.

	Temperatură de depozitare	Durată maximă de depozitare	Instrucțiuni suplimentare privind depozitarea
Nedeschis	între 15 și 30°C	Până la data expirării	
În aparat	Temperatura sistemului	30 de zile (720 de ore)	Pentru depozitare pe Caruselul de Reactivi.
	Temperatura sistemului	24 de ore	Pentru depozitare pe Sample Wash Solution Holder (suport soluție spălare probă).
Deschis	între 15 și 30°C	60 de zile de la deschidere	Se depozitează bine închiși cu capace de schimb noi.

Notă: Scoaterea cartușului din instrument anulează monitorizarea în aparat. În cazul în care cartușul este scos din analizor, durata maximă de depozitare după deschidere trebuie monitorizată manual. Pentru informații privind descărcarea cartușelor, consultați Manualul de Operare Alinity ci-series, Secțiunea 5.

PROCEDURA DE INSTALARE

1. Plasați cartușul Alinity c-series Detergent A pe mecanismul de coordonare reactiv și probă (RSM).
2. Plasați tubul de Detergent A în poziția 2 a suportului pentru soluția de spălare.

Pentru instrucțiuni privind încărcarea cartușelor pe RSM, consultați Manualul de Operare Alinity ci-series, Secțiunea 5.

Pentru instrucțiuni privind încărcarea pe dispozitiv a soluțiilor de spălare pentru utilizare în aparat consultați Manualul de Operare Alinity ci-series, Secțiunea 5.

INDICAȚII PRIVIND INSTABILITATEA SAU DETERIORAREA














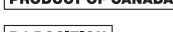



Instabilitatea sau deteriorarea ar trebui suspectate atunci când există semne vizibile de scurgere.

Note


Notă privind formatarea numerelor:

- Un spațiu este folosit ca separator al miilor (exemplu: 10 000 de probe).
- Un punct este folosit pentru a separa partea întreagă de partea fracționară a unui număr scris sub formă zecimală (exemplu: 3.12%).

Legenda simbolurilor

Simboluri ISO 15223	
	Consultați instrucțiunile de utilizare
	Producător
	Limite de temperatură
	Utilizați până la data de/Data expirării
	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană
	Dispozitiv de diagnosticare medicală <i>In Vitro</i>
	Număr lot
	Număr de listă
	Număr serie
Alte simboluri	
	Detergent A
	Distribuit în SUA de către
	Informații necesare doar pentru Statele Unite ale Americii
	Fabricat pentru Abbott de către
	Produce în Canada
	Poziția R1
	Poziția R2
	Pentru utilizarea de către sau la cererea unui medic (se aplică doar clasificării pentru SUA).

Alinity și mărcile asociate sunt marcă înregistrată Abbott. Toate celelalte mărci înregistrate sunt proprietatea respectivilor deținători.

 Abbott Laboratories
1915 Hurd Drive
Irving, TX 75038 USA



PRODUCED FOR ABBOTT BY

Sekisui Diagnostics P.E.I. Inc.
70 Watts Avenue
Charlottetown
Prince Edward Island
C1E 2B9 Canada

EC REP

Abbott GmbH
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Germany
+49-6122-580

Relații cu clienții: contactați reprezentantul local sau căutați datele de contact specifice țării pe www.corelaboratory.abbott

Dacă în cursul utilizării acestui dispozitiv, există motive să credeți că s-a produs un incident serios raportați producătorului sau autorităților naționale.

Revizuit în aprilie 2021.

©2020, 2021 Abbott Laboratories

Creat în aprilie 2020.

Instrucțiunile de pe prospect trebuie urmate cu atenție. Certitudinea rezultatelor testului nu poate fi garantată dacă există vreo abatere de la instrucțiunile de pe prospect.

DENUMIRE

Alinity c-series Detergent B

DOMENIU DE UTILIZARE

Alinity c-series Detergent B este o soluție ce se utilizează în aparat cu anumite proceduri de diagnostic și în combinație cu funcția SmartWash pentru a reduce contaminarea între combinații specifice de teste.

Pentru informații suplimentare, consultați Manualul de Operare Alinity ci-series.

CONȚINUT / MATERIALE FURNIZATE

Componentă	Poziție	Cantitate
DETERGENT B	R1 POSITION	10 x 68.4 mL
DETERGENT B	R2 POSITION	10 x 44.6 mL

Ingrediente active: Alcoolii, C11-15-secundari, etoxilați (15 g/L), hidroxid de sodiu (10 g/L).


MATERIALE NECESARE CE NU SUNT FURNIZATE

- 04R4701 Alinity Reagent Replacement Caps (Capace de schimb)

ATENȚIONĂRI ȘI MĂSURI DE PRECAUȚIE

- IVD**
- Pentru utilizarea diagnosticului *In Vitro*
- Nu utilizați componentele după data expirării.
- Nu reutilizați capacele din cauza riscului de contaminare și a potențialului de compromitere a performanței.
- Rx ONLY**

Măsuri de siguranță

Următoarele atenționări și măsuri de precauție se aplică pentru:	
DETERGENT B	
	
PERICOL	Conține hidroxid de sodiu și alcoolii, C11-15-secundari, etoxilați.
H314	Provoacă arsuri grave ale pielii și lezarea ochilor.
H290	Poate fi corosiv pentru metale.
Prevenție	
P234	Păstrați numai în recipientul original.
P260	Nu inspirați aburul / vaporii / spray-ul.
P264	Spălați-vă bine mâinile după utilizare.
P280	Purtați mănuși de protecție / îmbrăcăminte de protecție / echipament de protecție a ochilor.

Reacție	
P301+P330+P331	ÎN CAZ DE ÎNGHIȚIRE: clătiți gura. NU provocați vomă.
P305+P351+P338	ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: clătiți cu atenție cu apă timp de mai multe minute. Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți.
P303+P361+P353	ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA (sau părul): scoateți imediat toată îmbrăcămintea contaminată. Clătiți pielea cu apă/faceți duș.
P310	Sunați imediat la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ / un medic.
P390	Absorbiți scurgerile de produs, pentru a nu afecta materialele din apropiere.
Eliminare	
P501	Eliminați conținutul / recipientul conform reglementărilor locale.

Urmați reglementările locale privind eliminarea substanțelor chimice precum și recomandările și conținutul fișei cu date de siguranță pentru a determina modalitatea de eliminare în siguranță a acestui produs.

Pentru cele mai recente informații privind pericolele, consultați fișa cu date de securitate a produsului.

Fișele cu date de securitate sunt disponibile pe www.corelaboratory.abbott sau contactați reprezentantul local în legătură cu acestea.

Pentru informații detaliate despre măsurile de precauție pe durata operării sistemului consultați Manualul de Operare Alinity ci-series, Secțiunea 8.

PREGĂTIREA PENTRU UTILIZARE

- La primire, Alinity c-series Detergent B trebuie poziționat în poziție verticală timp de 8 ore înainte de utilizare pentru a permite bulelor formate să se disipeze.
 - În cazul în care un cartuș Alinity c-series Detergent B a căzut, plasați-l în poziție verticală timp de 8 ore înainte de utilizare pentru a permite bulelor formate să se disipeze.
- Verificați dacă nu există scurgeri din flacon.
 - Scoateți capacul negru de pe **R1 POSITION** și **R2 POSITION** rotind capacul în sens invers acelor de ceasornic până când capacul se oprește.
 - Aliniați clapetele capacului cu canelurile din cartuș și trageți capacul pentru a-l scoate.

DEPOZITARE

- Nu utilizați după data expirării.
- Cartușul c-series Detergent B poate fi depozitat în instrument.

	Temperatură de depozitare	Durată maximă de depozitare	Instrucțiuni suplimentare privind depozitarea
Nedeschis	Între 15 și 30°C	Până la data expirării	
În aparat	Temperatura sistemului	30 de zile (720 de ore)	
Deschis	Între 15 și 30°C	30 de zile de la deschidere	Se depozitează bine închiși cu capace de schimb noi.

Notă: Scoaterea cartușului din instrument invalidează urmărirea la bord. Dacă cartușul este scos din analizor, trebuie să urmăriți manual timpul maxim de stocare în regim deschis.

Pentru instrucțiuni privind descărcarea cartușelor, consultați Manualul de Operare Alinity ci-series, Secțiunea 5.

PROCEDURA DE INSTALARE

- Așezați cartușul Alinity c-series Detergent B în managerul de probe și reactivi (RSM).
- Pentru instrucțiuni privind încărcarea cartușelor pe RSM, consultați Manualul de Operare Alinity ci-series, Secțiunea 5.

INDICAȚII PRIVIND INSTABILITATEA SAU DETERIORAREA

















Instabilitatea sau deteriorarea trebuie suspectate în cazul în care există semne vizibile de scurgere.

Note

Notă privind formatarea numerelor:

- Un spațiu este folosit ca separator al miilor (exemplu: 10 000 de probe).
- Un punct este folosit pentru a separa partea întregă de partea fracționară a unui număr scris sub formă zecimală (exemplu: 3.12%).

Legenda simbolurilor

Simboluri ISO 15223	
	Consultați instrucțiunile de utilizare
	Producător
	Limite de temperatură
	Utilizați până la data de/Data expirării
	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană
	Dispozitiv de diagnosticare medicală <i>In Vitro</i>
	Număr lot
	Număr de listă
	Număr serie
Alte simboluri	
	Detergent B
	Informații necesare doar pentru Statele Unite ale Americii
	Fabricat pentru Abbott de către
	Produs în Canada
	Poziția R1
	Poziția R2
	Pentru utilizarea de către sau la cererea unui medic (se aplică doar clasificării pentru SUA).

Alinity și mărcile asociate sunt marcă înregistrată Abbott. Toate celelalte mărci înregistrate sunt proprietatea respectivilor deținători.



Abbott Laboratories
1915 Hurd Drive
Irving, TX 75038 USA



Abbott GmbH
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Germany
+49-6122-580



Sekisui Diagnostics P.E.I. Inc.
70 Watts Avenue
Charlottetown
Prince Edward Island
C1E 2B9 Canada

Relații cu clienții: contactați reprezentantul local sau căutați datele de contact specifice țării pe www.corelaboratory.abbott

Creat în aprilie 2020.

©2020 Abbott Laboratories