

ALBU-0600	R 2 x 125 mL + Std 1 x 2 mL
ALBU-0700	R 4 x 250 mL + Std 1 x 2 mL
ALBU-0250	R 12 x 20 mL
☞ ALBU-5600	R 125 mL
☞ ALBU-5700	R 250 mL
☞ ALBU-5220	R 20 mL



FTRO-ALBU-v22 (07/2024) (PIT-ALBU-4-v22)

SCOPUL UTILIZĂRII

ALBUMIN este un reactiv de diagnostic in vitro destinat pentru determinarea cantitativă a albuminei în probele de ser și plasmă umană pe analizoare automate sau semi-automate.

Standardul este destinat pentru calibrarea reactivului.

Aceste dispozitive de diagnostic in vitro sunt doar pentru uz profesional.

SEMNIFICAȚIE CLINICĂ⁽¹⁻³⁾

Albumina este sintetizată în special de ficat și reprezintă aproximativ 50% din proteinele plasmatică. Funcția principală a albuminei este menținerea presiunii oncotoice și transportul unui număr mare de compuși.

Măsurarea albuminei serice sau plasmatică este indicată în special pentru a ajuta la diagnosticarea și monitorizarea bolilor cu pierdere de proteine sau sinteză scăzută (sindromul nefrotic, pierderea gastrointestinală, insuficiența hepatică), inflamația acută și cronică, și malnutriția severă.

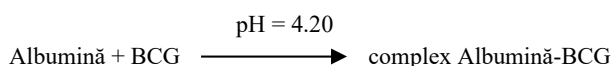
LIMITAREA UTILIZĂRII

Analiza cantitativă doar a albuminei nu poate fi utilizată pentru diagnosticarea unei boli sau a unei patologii specifice.

Rezultatele trebuie interpretate în conjuncție cu alte rezultate ale testelor de diagnosticare, constatările clinice și istoricul medical al pacientului.

METODĂ ȘI PRINCIPIU⁽⁴⁾

Verde de bromocresol (BCG). Punct final



COMPOZIȚIE

Reactiv: R

Tampon succinat pH 4.20

Verde de bromocresol 0.2 mmol/L

Surfactant

Standard : Std (Ref. ALBU-0600/0700)

Albuminei 3.5 g/dL

35 g/L

Azidă de sodiu < 0.1 % (m/m)

MATERIALE NECESARE DAR NEFURNIZATE

- CALI-0550 ELICAL 2
- CONT-0060 ELITROL I
- CONT-0160 ELITROL II
- Soluție salină obișnuită (NaCl 9g/L)
- Analizoare automate sau semi-automate.
- Echipamente generale de laborator (de ex. pipetă).
- Nu utilizați materiale care nu sunt necesare, după cum este indicat mai sus.

AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII

- Consultați Fișa cu date de Securitate (FDS) pentru o manipulare adecvată.
- Standard conține azidă de sodiu care poate reacționa cu plumbul sau cuprul pentru a forma azide metalice cu potențial exploziv. În momentul eliminării acestor reactivi, spălați întotdeauna cu apă din abundență pentru a preveni acumularea de azide.
- Luați măsurile de precauție obișnuite și urmați buna practică de laborator.
- Utilizați doar echipamente de laborator curate sau de unică folosință pentru a evita contaminarea.

STABILITATE

A se depozita la 2-25°C și a se proteja împotriva luminii. A nu se îngheța.

A nu se utiliza după data de expirare indicată pe etichetele fiolelor. Standardul trebuie să fie imediat închis cu capacul pentru a preveni contaminarea și evaporarea.

Stabilitatea la bord:

Stabilitatea la bord este specifică pentru fiecare analizor. (Consultați § DATE PRIVIND PERFORMANȚA).

PREGĂTIRE

Reactivii și Standardul sunt gata pentru utilizare.

DETERIORAREA PRODUSULUI

- Produsul trebuie să fie limpede. Aspectul tulbure indică deteriorarea produsului.
- Nu utilizați produsul dacă există semne vizibile de contaminare sau deteriorare (de ex. materia cu particule).
- Deteriorarea containerului de reactiv poate afecta negativ performanța produsului. Nu utilizați reactivul dacă există dovezi fizice de deteriorare (de ex. scurgeri sau container perforat).

EȘANTIOANE

Specimene necesare ⁽²⁾

- Ser.
- Plasmă (heparină de litiu).
- Utilizarea oricărui alt tip de specimen trebuie validată de laborator.

Avertismente și precauții

Eșantioanele trebuie colectate în conformitate cu Buna Practică de Laborator și liniile directe corespunzătoare care pot fi în vigoare.

Depozitare și stabilitate ⁽¹⁾

- Analizați serul proaspăt sau stocați-le la 2-8 oC mai puțin de 72 de ore.
- Stocate la -20 oC, probele sunt stabile 6 luni. Pentru o depozitare mai îndelungată, probele sunt înghețate la -70 oC.

VALORI DE REFERINȚĂ ⁽¹⁾

Ser, plasmă	g/dL	g/L
Adulți în repaus		
< 60 ani	3.5 - 5.2	35 - 52
60-90 ani	3.2 - 4.6	32 - 46
>90 ani	2.9 - 4.5	29 - 45

În cazul adulților din ambulatoriu, valorile pot fi mai mari cu 0.3 – 0.5 g/dL (3 - 5 g/L).

Notă: Intervalul menționat ar trebui să servească doar ca un ghid. Se recomandă ca fiecare laborator să verifice acest interval sau să stabilească un interval de referință pentru populația țintă.

INSTALARE ȘI UTILIZARE

Pentru utilizare pe analizoare Selectra Pro:

- Consultați manualul operatorului :
- **Instrucțiuni speciale de programare:** Programarea instrucțiunilor speciale este obligatorie atunci când unele combinații de teste sunt efectuate împreună pe analizor. Consultați Instrucțiunile de utilizare pentru ACID SOLUTION & SYSTEM CLEANING SOLUTION pentru o programare adecvată (a se vedea FTRO-SOL).

PROCEDURĂ

Procedura manuală

lungime de undă : 620 nm
Drum optic: 1 cm
Raport probă/reactiv : 1:100
Temperatura: 37 °C
Citiți față de un blank de reactiv.

	CALIBRARE	TEST
Reactiv R	1 000 µL	1000 µL
Calibrator/ Standardul	10 µL	-
Eșantion	-	10 µL

Amestecați și citiți absorbanțele (A) după o incubare de 1 minute.

Procedura automată

Acești reactivi pot fi utilizați pe mai multe analizoare automate. Pentru analizoarele tip Selectra, aplicațiile validate sunt disponibile la cerere. Pentru software-ul Selectra TouchPro, utilizați aplicația inclusă în codul de bare disponibil la sfârșitul acestui insert.

CALCUL

(A) Proba

$$\frac{(A) \text{ Calibratorul / Standardul}}{\text{Standardul}} \times n \quad n = \text{concentrație Calibratorul / standardul}$$

Factor de conversie: g/dL x 10 = g/L

CALIBRARE

ELICAL 2 și Standardul Albumin 3.5 g/dL sunt trasabile conform materialului de referință ERM-DA 470k.

Frecvența de calibrare: Calibrarea este specifică pentru fiecare analizor. (Consultați § DATE PRIVIND PERFORMANȚA).

CONTROLUL CALITĂȚII

Se recomandă ca serurile pentru controlul calității precum ELITROL I și ELITROL II să fie utilizate pentru a monitoriza performanța analizei.

Controalele trebuie efectuate:

- Înainte de a analiza eșantioanele pacientului,
- Cel puțin o dată pe zi,
- după fiecare calibrare
- și/sau în conformitate cu cerințele laboratorului și de reglementare.

Rezultatele trebuie să fie în intervalele definite. Dacă valorile sunt în afara intervalelor definite, fiecare laborator trebuie să ia măsurile corective necesare.

MANAGEMENTUL DEȘEURILOR

Eliminarea tuturor deșeurilor trebuie să fie în conformitate cu cerințele de reglementare locale, statale și federale. (vă rugăm să consultați Fișa cu date de securitate (FDS)).

PERFORMANȚE

Au fost obținute performanțe pe Selectra ProM, urmând recomandările tehnice CLSI, în condiții de mediu controlate.

- Interval de măsurare

1.60 to 6.00 g/dL (16.0 - 60.0 g/L)

Nu raportați rezultatele care sunt în afara intervalului de măsurare.

- Limita de detecție (LoD) și Limita de cuantificare (LoQ)

LoD = 0.00 g/dL (0.0 g/L)

LoQ = 0.50 g/dL (5.0 g/L)

- Precizie

Datele privind imprecizia au fost obținute pe 2 analizoare Selectra ProM timp de 20 de zile (2 cicluri pe zi, teste efectuate de două ori).

Rezultatele reprezentative sunt prezentate mai jos :

		Medie		În interiorul ciclului	Total
	n	g/dL	g/L	CV (%)	
Nivelul 1	80	2.54	25.4	0.9	2.3
Nivelul 2	80	3.53	35.3	0.5	2.1
Nivelul 3	80	4.98	49.8	0.8	2.1



- Corelație

A fost efectuat un studiu comparativ între reactivul ALBUMIN pe un analizor Selectra ProM și un sistem similar disponibil în comerț pe eșantioane de ser uman 100.

Concentrațiile eșantioanelor au fost între 1.43 și 5.89 g/dL (14.3 - 58.9 g/L)

Rezultatele sunt după cum urmează:

Coeficient de corelație: (r)= 0.997

Regresie liniară: $y = 0.961 x + 0.12$ g/dL (1.2 g/L)

- Limitări/ Interferențe analitice

- Au fost efectuate studii pentru a determina nivelul interferenței de la diferiți compuși.

Au fost testate următoarele nivele albuminei: 3.50 g/dL și 5.00 g/dL.

Nu este definită nicio interferență semnificativă printr-o recuperare $\leq \pm 10\%$ din valoarea inițială.

Bilirubină neconjugată: Nicio interferență semnificativă până la 30 mg/dL (513 μ mol/L).

Bilirubină conjugată: Nicio interferență semnificativă până la 29.5 mg/dL (505 μ mol/L).

Hemoglobină: Nicio interferență semnificativă până la 500 mg/dL.

Trigliceride: Nicio interferență semnificativă până la 3000 mg/dL (33.90 mmol/L).

Acid ascorbic: Nicio interferență semnificativă până la 20.0 mg/dL.

Acetaminofen: Nicio interferență semnificativă până la 30 mg/dL.

Acid acetilsalicilic: Nicio interferență semnificativă până la 200 mg/dL.

Gamma globulină: Nicio interferență semnificativă până la 1500 mg/dL.

- În cazuri foarte rare, gamopatiile monoclonale (mieloame multiple), în special de tipul IgM (macroglobulinemia Waldenstrom) poate duce la rezultate nefiabale. ⁽⁵⁾

- Multe alte substanțe și medicamente pot interfera. Unele dintre acestea sunt enumerate în reviste publicate de Young. ⁽⁶⁻⁷⁾

- Stabilitatea la bord/Frecvența calibrării

Stabilitatea la bord: 28 zile

Frecvența calibrării: 28 zile

Recalibrați când loturile de reactiv se schimbă, când rezultatele controlului calității sunt în afara intervalului stabilit și după o operație de întreținere.

☞ Aceste performanțe au fost obținute cu ajutorul analizorului Selectra ProM. Rezultatele pot varia dacă se utilizează un alt instrument sau o procedură manuală.

Performanțele aplicațiilor nevalidate de VitalScientific nu sunt garantate și trebuie definite de utilizator.

DECLARAREA INCIDENTULUI GRAV

Vă rugăm să notificați producătorul (prin intermediul distribuitorului dumneavoastră) și autoritatea competentă a Statului Membru din Uniunea Europeană în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul, cu privire la orice incident grav care a avut loc legat de dispozitiv. Pentru alte jurisdicții, declararea incidentului grav trebuie să fie în conformitate cu cerințele reglementare locale, statale și federale.

Prin raportarea unui incident grav, furnizați informații care pot contribui la siguranța dispozitivelor medicale *in vitro*.

☞ ASISTENȚĂ TEHNICĂ:

Contactați distribuitorul dumneavoastră local sau VitalScientific (support@vitalscientific.com).

BIBLIOGRAFIE

1. Wu, A.H.B., Clinical guide to laboratory tests, 4th Ed., (W.B. Saunders eds.), (2006), 66.
2. Dufour D. R., The Liver: Function and Chemical Pathology. Clinical Chemistry: Theory, Analysis, Correlation, 5th Ed., Kaplan, L.A, Pesce, A.J., (Mosby Inc. eds), (2010), 586 and appendix.
3. Johnson, A. M., Amino Acids and Proteins. Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 6th Ed., Burtis, C.A., Ashwood, E.R., Bruns, D.E. (W.B. Saunders eds.), (2008), 286.
4. Doumas, B. T., et al., Albumin standards and the measurement of serum albumin with bromocresol green, Clin Chim Acta (1971), **31**, 87.
5. Berth, M. & Delanghe, J. Protein precipitation as a possible important pitfall in the clinical chemistry analysis of blood samples containing monoclonal immunoglobulins: 2 case reports and a review of literature, Acta Clin Belg., (2004), **59**, 263.
6. Young, D.S., Effects of preanalytical variables on clinical laboratory tests, 2nd edition, AACC Press (1997).
7. Young D.S., Effects of drugs on clinical laboratory tests, 4th edition, AACC Press (1995).

☞ SIMBOLURI

Simbolurile utilizate în documentație sunt definite conform standardului ISO-15223-1 cu excepția celor prezentate în glosarul de simboluri disponibil pe site-ul VitalScientific. (Symbols glossary)

☞ Notă

Selectra TouchPro : ALBU-0250

ALBU



Albumin.
101

0
PIT-ALBU

- Instrucțiuni speciale de programare : Vezi §
INSTALARE ȘI UTILIZARE



VitalScientific
Zone Industrielle-61500 SEES Franța
www.vitalscientific.com

ALSL

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



FTRO-ALSL-v22 (07/2024) (PIT-ALSL-4-v22)

SCOPUL UTILIZĂRII

ALT/GPT 4+1 SL este un reactiv de diagnostic in vitro destinat pentru determinarea cantitativă a alaninaminotransferaza (ALT) în probele de ser și plasmă umană pe analizoare automate sau semi-automate.

Acest dispozitiv de diagnostic in vitro este doar pentru uz profesional.

SEMNIFICAȚIE CLINICĂ⁽¹⁻³⁾

Alaninaminotransferaza (ALT) este o transaminază, cunoscută și ca glutamat piruvat transaminază (GPT). ALT catalizează transferul grupului amino al L-alaninei la α-ketoglutarat pentru a rezulta L-glutamatul. Cele mai mari nivele se găsesc în ficat și rinichi.

Nivelele ALT sunt mărite marcant în hepatita acută (virală sau toxică), și, într-o măsură mai mică, în hepatita cronică, ciroză, icter, carcinoame hepatice sau după administrarea diverselor medicamente. Nivelele ALT pot crește și în bolile cardiace. ALT este mai specifică ficatului decât AST (aspartataminotransferaza). Măsurarea AST și ALT pot ajuta la diferențierea hepatitei de deteriorarea celulară extrahepatică.

Măsurarea ALT este indicată pentru examinarea pacienților cu risc de boli hepatice și pentru a ajuta la diagnosticarea sau monitorizarea bolilor hepatice.

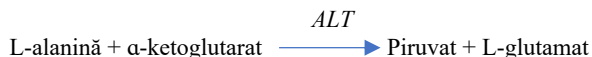
LIMITAREA UTILIZĂRII

Analiza cantitativă doar a alaninaminotransferaza (ALT) nu poate fi utilizată pentru diagnosticarea unei boli sau a unei patologii specifice.

Rezultatele trebuie interpretate în conjuncție cu alte rezultate ale testelor de diagnosticare, constatările clinice și istoricul medical al pacientului.

METODĂ ȘI PRINCIPIU⁽⁴⁾

Metoda IFCC fără piridoxal fosfat (P-5'-P). Cinetică.



LDH = Lactat dehidrogenază

COMPOZIȚIE

Reactivul 1: R1

Tampon Tris, pH 7.50 (30 °C)

L-alanină 680 mmol/L

LDH ≥ 2000 U/L

Azidă de sodiu < 0.1 % (m/m)

Reactivul 2: R2

α-ketoglutarat 97 mmol/L

NADH 1.1 mmol/L

Azidă de sodiu < 0.1 % (m/m)

MATERIALE NECESARE DAR NEFURNIZATE

- CALI-0550 ELICAL 2
- CONT-0060 ELITROL I
- CONT-0160 ELITROL II
- Soluție salină obișnuită (NaCl 9g/L)
- Analizoare automate sau semi-automate.
- Echipamente generale de laborator (de ex. pipetă).
- Nu utilizați materiale care nu sunt necesare, după cum este indicat mai sus.

AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII

- Consultați Fișa cu date de Securitate (FDS) pentru o manipulare adecvată.
- Reactivii conțin azidă de sodiu care poate reacționa cu plumbul sau cuprul pentru a forma azide metalice cu potențial exploziv. În momentul eliminării acestor reactivi, spălați întotdeauna cu apă din abundență pentru a preveni acumularea de azide
- Luați măsurile de precauție obișnuite și urmați buna practică de laborator.
- Utilizați doar echipamente de laborator curate sau de unică folosință pentru a evita contaminarea.
- Nu interschimbați fiolele de reactiv din truse diferite.

STABILITATE

A se depozita la 2-8 °C și a se proteja împotriva luminii. A nu se îngheța.

A nu se utiliza după data de expirare indicată pe etichetele fiolelor.

Stabilitatea la bord:

Stabilitatea la bord este specifică pentru fiecare analizor. (Consultați § DATE PRIVIND PERFORMANȚA).

PREGĂTIRE

Reactivii sunt gata pentru utilizare.

DETERIORAREA PRODUSULUI

- Produsul trebuie să fie limpede. Aspectul tulbure indică deteriorarea produsului.
- Nu utilizați produsul dacă există semne vizibile de contaminare sau deteriorare (de ex. materia cu particule).
- Deteriorarea containerului de reactiv poate afecta negativ performanța produsului. Nu utilizați reactivul dacă există dovezi fizice de deteriorare (de ex. scurgeri sau container perforat).

EȘANTIOANE

Specimene necesare ^(1,5)

- Ser.
- Plasmă (heparinizată de litiu).
- Utilizarea oricărui alt tip de specimen trebuie validată de laborator.

Avertismente și precauții

- Eșantioanele trebuie să fie libere de hemoliză. ^(1,3)
- Eșantioanele trebuie colectate în conformitate cu Buna Practică de Laborator și liniile directe corespunzătoare care pot fi în vigoare.

Depozitare și stabilitate ^(1,3,5)

- 3 zile la temperatura camerei.
- 7 zile la 2-8°C,
- Pentru o mai mare stabilitate, a se depozita la -70°C.

VALORI DE REFERINȚĂ ^(1,4)

Ser, plasmă	U/L	μkat/L
Bărbați	≤ 45	≤ 0.74
Femei	≤ 34	≤ 0.56

Notă: Intervalul menționat ar trebui să servească doar ca un ghid. Se recomandă ca fiecare laborator să verifice acest interval sau să stabilească un interval de referință pentru populația țintă.

INSTALARE ȘI UTILIZARE

Pentru utilizare pe analizoare Selectra Pro:

- Consultați manualul operatorului :
- **Instrucțiuni speciale de programare:** Programarea instrucțiunilor speciale este obligatorie atunci când unele combinații de teste sunt efectuate împreună pe analizor. Consultați Instrucțiunile de utilizare pentru ACID SOLUTION & SYSTEM CLEANING SOLUTION pentru o programare adecvată (a se vedea FTRO-SOL).

PROCEDURĂ

Procedura manuală

lungime de undă : 340 nm
Drum optic: 1 cm
Raport probă/reactiv : 1:20
Temperatura: 37 °C
Citiți fața de un apă distilată.

Reactiv de lucru (4 volume de R1 + 1 volum de R2)	1000 μL
Eșantion	50 μL

Amestecați și după 1 minut de incubare, se citiți absorbanta la intervale de 1 minut timp de 3 minute. Calculați modificarea absorbanțelor pe minut ($\Delta A/\text{min}$)

Procedura automată

Acești reactivi pot fi utilizați pe mai multe analizoare automate. Pentru analizoarele tip Selectra, aplicațiile validate sunt disponibile la cerere. Pentru software-ul Selectra TouchPro, utilizați aplicația inclusă în codul de bare disponibil la sfârșitul acestui insert..

Valorile mari ale ALT pot induce rezultate scăzute în mod fals datorită golirii substratului (consumul total de NADH înainte de citirea rezultatului). Pentru Analizoarele Selectra, aplicația conține o alarmă specifică pentru a avertiza utilizatorii.

CALCUL

$$\text{Activitate (U/L)} = \Delta A / \text{min} \times 3333$$

$$\text{Factor de conversie: U/L} \times 0.0167 = \mu\text{kat/L}$$

CALIBRARE

ELICAL 2 este trasabil pentru metoda de referință IFCC.

Frecvența de calibrare: Calibrarea este specifică pentru fiecare analizor. (Consultați § DATE PRIVIND PERFORMANȚA).

CONTROLUL CALITĂȚII

Se recomandă ca serurile pentru controlul calității precum ELITROL I și ELITROL II să fie utilizate pentru a monitoriza performanța analizei.

Controalele trebuie efectuate:

- Înainte de a analiza eșantioanele pacientului,
- Cel puțin o dată pe zi,
- după fiecare calibrare
- și/sau în conformitate cu cerințele laboratorului și de reglementare.

Rezultatele trebuie să fie în intervalele definite. Dacă valorile sunt în afara intervalelor definite, fiecare laborator trebuie să ia măsurile corective necesare.

MANAGEMENTUL DEȘEURILOR

Eliminarea tuturor deșeurilor trebuie să fie în conformitate cu cerințele de reglementare locale, statale și federale. (vă rugăm să consultați Fișa cu date de securitate (FDS)).

PERFORMANȚE

Au fost obținute performanțe pe Selectra ProM, urmând recomandările tehnice CLSI, în condiții de mediu controlate.

- Interval de măsurare

10.0 to 450.0 U/L (0.17 to 7.50 μkat/L).

Eșantioanele care au concentrații mai mari vor fi automat diluate 1:10 cu soluție de NaCl 9 g/L și re-analizate. Această procedură extinde intervalul de măsurare până la 4500.0 U/L (75.00 μkat/L).

Nu raportați rezultatele în afara acestui interval extins.

Pentru utilizatorii cu software Selectra TouchPro, funcția „dilute” efectuează automat diluarea probei. Rezultatele iau în considerare diluția.

- Limita de detecție (LoD) și Limita de cuantificare (LoQ)

LoD = 2.9 U/L (0.05 μkat/L)

LoQ = 5.0 U/L (0.08 μkat/L)

- Precizie

Datele privind imprecizia au fost obținute pe 2 analizoare Selectra ProM timp de 20 de zile (2 cicluri pe zi, teste efectuate de două ori).

Rezultatele reprezentative sunt prezentate mai jos :

	n	Medie		În interiorul ciclului	Total
		U/L	μkat/L	CV (%)	
Nivelul 1	80	34.2	0.57	1.1	4.4
Nivelul 2	80	71.2	1.19	0.2	2.9
Nivelul 3	80	367.0	6.12	0.5	1.8

- Corelație

A fost efectuat un studiu comparativ între reactivul ALT/GPT 4+1 SL pe un analizor Selectra ProM și un sistem similar disponibil în comerț pe eșantioane de ser uman 100.

Concentrațiile eșantioanelor au fost între 10.2 și 542.2 U/L (0.17 – 9.04 μ kat/L).

Rezultatele sunt după cum urmează:

Coefficient de corelație: (r)=0.996

Regresie liniară: $y = 1.017x + 0.6$ U/L (0.01 μ kat/L)

- Limitări/ Interferențe analitice

- ALT poate fi subestimată în cazul deficienței severe de vitamina B6. ⁽³⁾

- Eșantioanele hemolizate nu trebuie utilizate întrucât hemoliza semnificativă poate crește concentrația ALT din cauza nivelurilor înalte ale ALT în eritrocite. ⁽³⁾

- Au fost efectuate studii pentru a determina nivelul interferenței de la diferiți compuși.

Au fost testate următoarele nivele ale ALT: 35.0 U/L și 350.0 U/L.

Nu este definită nicio interferență semnificativă printr-o recuperare $\leq \pm 10\%$ din valoarea inițială.

Bilirubină neconjugată: Nicio interferență semnificativă până la 30.0 mg/dL (513 μ mol/L).

Bilirubină conjugată: Nicio interferență semnificativă până la 29.5 mg/dL (504 μ mol/L).

Trigliceride: Nicio interferență semnificativă până la 2300 mg/dL (26.0 mmol/L).

Piruvat: Nicio interferență semnificativă până la 3.0 mg/dL (341 μ mol/L).

Acid ascorbic: Nicio interferență semnificativă până la 20 mg/dL.

Acid acetilsalicilic: Nicio interferență semnificativă până la 200.0 mg/dL.

Acetaminofen: Nicio interferență semnificativă până la 30 mg/dL.

- În cazuri foarte rare, gamopatiile monoclonale (mielome multiple), în special de tipul IgM (macroglobulinemia Waldenstrom) poate duce la rezultate nefiabale. ⁽⁶⁾

- Multe alte substanțe și medicamente pot interfera. Unele dintre acestea sunt enumerate în reviste publicate de Young. ⁽⁷⁻⁸⁾

- Stabilitatea la bord/Frecvența calibrării

Stabilitatea la bord: 28 zile

Frecvența calibrării: 28 zile

Recalibrați când loturile de reactiv se schimbă, când rezultatele controlului calității sunt în afara intervalului stabilit și după o operație de întreținere.

☞ Aceste performanțe au fost obținute cu ajutorul analizorului Selectra ProM. Rezultatele pot varia dacă se utilizează un alt instrument sau o procedură manuală.

Performanțele aplicațiilor nevalidate de VitalScientific nu sunt garantate și trebuie definite de utilizator.

DECLARAREA INCIDENTULUI GRAV

Vă rugăm să notificați producătorul (prin intermediul distribuitorului dumneavoastră) și autoritatea competentă a Statului Membru din Uniunea Europeană în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul, cu privire la orice incident grav care a avut loc legat de dispozitiv. Pentru alte jurisdicții, declararea incidentului grav trebuie să fie în conformitate cu cerințele reglementare locale, statale și federale.

Prin raportarea unui incident grav, furnizați informații care pot contribui la siguranța dispozitivelor medicale *in vitro*.

☞ ASISTENȚĂ TEHNICĂ

Contactați distribuitorul dumneavoastră local sau VitalScientific (support@vitalscientific.com).

BIBLIOGRAFIE

1. Panteghini, M., Bais, R., *Enzymes, Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry*, 6th Ed., Burtis, C.A., Ashwood, E.R., Bruns, D.E., (W.B. Saunders eds.), (2008), 317.
2. Wu, A.H.B., *Tietz Clinical guide to laboratory test*, 4th Ed., (W.B. Saunders eds.), (2006), 64.
3. Dufour, R., *The liver: Function and Chemical Pathology, Clinical Chemistry: Theory Analysis, Correlation*, 5th Ed., Kaplan, L.A., Pesce, A.J., (Mosby Inc. eds.), (2010), 586 and appendix.
4. Schumann, G., et al., *Clin Chem Lab Med.* (2002), **40**, 718.
5. Guder, W.G., et al., *Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations and stability of blood, plasma and serum samples*. (2002). WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2.
6. Berth, M. & Delanghe, J., *Protein precipitation as a possible important pitfall in the clinical chemistry analysis of blood samples containing monoclonal immunoglobulins: 2 case reports and a review of literature*, *Acta Clin Belg.*, (2004), **59**, 263.
7. Young, D.S., *Effects of preanalytical variables on clinical laboratory tests*, 2nd Ed., AACC Press, (1997).
8. Young, D.S., *Effects of drugs on clinical laboratory tests*, 4th Ed., AACC Press, (1995).

☞ SIMBOLURI

Simbolurile utilizate în documentație sunt definite conform standardului ISO-15223-1 cu excepția celor prezentate în glosarul de simboluri disponibil pe site-ul VitalScientific. (Symbols glossary)

☞ Notă

Selectra TouchPro : ALSL-0250

ALSL



ALT (GPT)
140

1
PIT-ALSL

- Instrucțiuni speciale de programare : Vezi §
INSTALARE ȘI UTILIZARE

AMSL

AMSL-0390	R	1 x 50 mL
AMSL-0400	R	6 x 50 mL
AMSL-0230	R	6 x 20 mL
☞ AMSL-5405	R	50 mL
☞ AMSL-5220	R	20 mL



FTRO-AMSL-v23 (07/2024) (PIT-AMSL-4-v23)

SCOPUL UTILIZĂRII

AMYLASE SL este un reactiv de diagnostic in vitro destinat pentru determinarea cantitativă a amilazei în probele de ser și plasmă umană pe analizoare automate

Acest dispozitiv de diagnostic in vitro este doar pentru uz profesional.

SEMNIFICAȚIE CLINICĂ⁽¹⁻²⁾

α-Amilaza este o enzimă în principal de origine pancreatică sau salivară care hidrolizează legăturile 1,4-α-glucozidice, ajutând astfel la digestia amidonului. O creștere a amilazei serice poate fi observată în special în pancreatita acută, precum și în multe alte situații precum alte patologii pancreatice sau intra-abdominale și afecțiunile glandelor salivare. În timpul pancreatitei acute, nivelul amilazei serice începe să crească după câteva ore și poate fi mărită până la de 6 ori, ajungând la un nivel de vârf după 12-72 de ore, și revenind la nivelul normal în aproximativ 4 zile.

În practica clinică, măsurarea activității amilazei este utilizată în special pentru a ajuta la diagnosticarea și monitorizarea pancreatitei acute, și poate ajuta și la diagnosticarea și urmărirea altor boli pancreatice.

LIMITAREA UTILIZĂRII

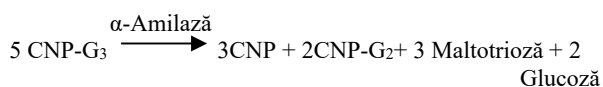
Analiza cantitativă doar a amilazei nu poate fi utilizată pentru diagnosticarea unei boli sau a unei patologii specifice.

Rezultatele trebuie interpretate în conjuncție cu alte rezultate ale testelor de diagnosticare, constatările clinice și istoricul medical al pacientului.

METODĂ ȘI PRINCIPIU⁽³⁾

CNP-G₃ / Standardizare conform metodei IFCC – cinetică

Substratul CNP-G₃ este hidrolizat prin acțiunea catalitică a α-Amilazei pentru a produce CNP (2-cloro-4-nitrofenol) care absoarbe la 405 nm.



CNP-G₃ = 2-cloro-4-nitrofenil-a-maltotriozidă

CNP-G₂ = 2-cloro-4-nitrofenil-a-maltozidă

Rata de creștere în absorbantă este măsurată la 405 nm și este direct proporțională cu activitatea α-amilazei în eșantion

COMPOZIȚIE

Reactiv: R

Tampon Good, pH 6.15

CNP-G₃ 2.27 mmol/L

Azidă de sodiu < 0.1 % (m/m)

Conține și clorură de calciu și de sodiu, precum și tiocianat de potasiu pentru performanță optimă

MATERIALE NECESARE DAR NEFURNIZATE

- CALI-0550 ELICAL 2
- CONT-0060 ELITROL I
- CONT-0160 ELITROL II
- Soluție salină obișnuită (NaCl 9g/L)
- Aalizoare automate.
- Echipamente generale de laborator (de ex. pipetă).
- Nu utilizați materiale care nu sunt necesare, după cum este indicat mai sus.

AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII

- Consultați Fișa cu date de Securitate (FDS) pentru o manipulare adecvată.
- Reactivul R conține azidă de sodiu care poate reacționa cu plumbul sau cuprul pentru a forma azide metalice cu potențial exploziv. În momentul eliminării acestor reactivi, spălați întotdeauna cu apă din abundență pentru a preveni acumularea de azide.
- Luați măsurile de precauție obișnuite și urmați buna practică de laborator.
- Utilizați doar echipamente de laborator curate sau de unică folosință pentru a evita contaminarea.
- Saliva și transpirația conțin amilază. Astfel, se recomandă purtarea mănușilor și a unei măști pentru a evita contaminarea reactivului.
- În contact cu acizi, degajă un gaz foarte toxic.

STABILITATE

A se depozita la 2-8 °C și a se proteja împotriva luminii. A nu se îngheța.

A nu se utiliza după data de expirare indicată pe etichetele fiolelor.

Stabilitatea la bord:

Stabilitatea la bord este specifică pentru fiecare analizor.

(Consultați § DATE PRIVIND PERFORMANȚA).

PREGĂTIRE

Reactivul este gata de utilizare.

DETERIORAREA PRODUSULUI

- Produsul trebuie să fie limpede. Aspectul tulbure indică deteriorarea produsului.
- Nu utilizați produsul dacă există semne vizibile de contaminare sau deteriorare (de ex. materia cu particule).
- Deteriorarea containerului de reactiv poate afecta negativ performanța produsului. Nu utilizați reactivul dacă există dovezi fizice de deteriorare (de ex. scurgeri sau container perforat).

EȘANTIOANE

Specimene necesare ⁽⁴⁾

- Ser.
- Plasmă (heparină de litiu).
- Utilizarea oricărui alt tip de specimen trebuie validată de laborator.

Avertismente și precauții

Eșantioanele trebuie colectate în conformitate cu Buna Practică de Laborator și liniile directe corespunzătoare care pot fi în vigoare.

Depozitare și stabilitate ⁽⁴⁾

- 1 săptămână la temperatura camerei
- 1 săptămână la 2-8 °C
- 1 an la -20 °C

VALORI DE REFERINȚĂ ⁽⁵⁾

Ser, plasmă	U/L	μkat/L
Adulți	31 - 107	0.52 - 1.78

Notă: Intervalul menționat ar trebui să servească doar ca un ghid. Se recomandă ca fiecare laborator să verifice acest interval sau să stabilească un interval de referință pentru populația țintă.

INSTALARE ȘI UTILIZARE

Pentru utilizare pe analizoare Selectra Pro:

- Consultați manualul operatorului :
- **Instrucțiuni speciale de programare:** Programarea instrucțiunilor speciale este obligatorie atunci când unele combinații de teste sunt efectuate împreună pe analizor. Consultați Instrucțiunile de utilizare pentru ACID SOLUTION & SYSTEM CLEANING SOLUTION pentru o programare adecvată (a se vedea FTRO-SOL).

PROCEDURĂ

Pentru analizoarele tip Selectra, aplicațiile sunt disponibile la cerere.

Lungime de undă 405 nm
Temperatura: 37 °C
Citiți față de un blank de reactiv

Reactiv R	300 μL
Eșantion/ Calibrator	3 μL

Amestecați și după o incubare de 50 de secunde, măsurați modificarea absorbției pe minut (ΔA/min.) timp de 159 de secunde.

- Cu software-ul Selectra TouchPro, utilizați aplicația inclusă în codul de bare disponibil la finalul acestui insert.

CALCUL

ΔΔ Proba

_____ x n n = concentrație Calibratorul

ΔΔ Calibratorul

Factor de conversie: U/L x 0.0167 = μkat/L

CALIBRARE

ELICAL 2 este trasabil pentru metoda de referință IFCC.

Frecvența de calibrare: Calibrarea este specifică pentru fiecare analizor. (Consultați § DATE PRIVIND PERFORMANȚA).

CONTROLUL CALITĂȚII

Se recomandă ca serurile pentru controlul calității precum ELITROL I și ELITROL II să fie utilizate pentru a monitoriza performanța analizei.

Controalele trebuie efectuate:

- Înainte de a analiza eșantioanele pacientului,
- Cel puțin o dată pe zi,
- după fiecare calibrare,
- și/sau în conformitate cu cerințele laboratorului și de reglementare.

Rezultatele trebuie să fie în intervalele definite. Dacă valorile sunt în afara intervalelor definite, fiecare laborator trebuie să ia măsurile corective necesare.

MANAGEMENTUL DEȘEURILOR

Eliminarea tuturor deșeurilor trebuie să fie în conformitate cu cerințele de reglementare locale, statale și federale. (vă rugăm să consultați Fișa cu date de securitate (FDS)).

PERFORMANȚE

Au fost obținute performanțe pe Selectra ProM, urmând recomandările tehnice CLSI, în condiții de mediu controlate.

- Interval de măsurare

20 - 1500 U/L (0.33 - 25.00 μkat/L)

Eșantioanele care au concentrații mai mari vor fi automat diluate 1:10 cu soluție de NaCl 9 g/L și re-analizate. Această procedură extinde intervalul de măsurare până la 15 000 U/L (250.00 μkat/L).

Nu raportați rezultatele în afara acestui interval extins.

Pentru utilizatorii cu software Selectra TouchPro, funcția „dilute” efectuează automat diluarea probei. Rezultatele iau în considerare diluția.

- Limita de detecție (LoD) și Limita de cuantificare (LoQ)

LoD = 6 U/L (0.10 μkat/L)

LoQ = 13 U/L (0.22 μkat/L)

- Precizie

Datele privind imprecizia au fost obținute pe 2 analizoare Selectra ProM timp de 20 de zile (2 cicluri pe zi, teste efectuate de două ori).

Rezultatele reprezentative sunt prezentate mai jos :

		Medie		În interiorul ciclului	Total
	n	U/L	μkat/L	CV (%)	
Nivelul 1	80	82	1.37	1.3	2.7
Nivelul 2	80	204	3.40	0.9	2.2
Nivelul 3	80	992	16.53	1.5	2.6

- Corelație

A fost efectuat un studiu comparativ între reactivul AMYLASE SL pe un analizor Selectra ProM și un sistem similar disponibil în comerț pe eșantioane de ser uman 100.

Concentrațiile eșantioanelor au fost între 21 și 1439 U/L (0.35 - 23.98 μkat/L).

Rezultatele sunt după cum urmează:

Coeficient de corelație: (r)=0.999

Regresie liniară: y = 0.976x - 1 U/L (0.02 μkat/L)



- Limitări/ Interferențe analitice

- Au fost efectuate studii pentru a determina nivelul interferenței de la diferiți compuși.

Au fost testate următoarele nivele ale amilazei : 80 și 1 000 U/L.

Nu este definită nicio interferență semnificativă printr-o recuperare $\leq \pm 10\%$ din valoarea inițială.

Trigliceride: Nicio interferență semnificativă până la 3000 mg/dL (33.9 mmol/L).

Bilirubină neconjugată: Nicio interferență semnificativă până la 30.0 mg/dL (513 μ mol/L).

Bilirubină conjugată: Nicio interferență semnificativă până la 29.5 mg/dL (505 μ mol/L).

Hemoglobină: Nicio interferență semnificativă până la 500 mg/dL.

Acid ascorbic: Nicio interferență semnificativă până la 20.0 mg/dL.

Acid acetilsalicilic: Nicio interferență semnificativă până la 200 mg/dL.

Acetaminofen: Nicio interferență semnificativă până la 30 mg/dL.

- În cazuri foarte rare, gamopatiile monoclonale (mielome multiple), în special de tipul IgM (macroglobulinemia Waldenstrom) poate duce la rezultate nefiabale. ⁽⁶⁾

- Multe alte substanțe și medicamente pot interfera. Unele dintre acestea sunt enumerate în reviste publicate de Young. ⁽⁷⁻⁸⁾

- Stabilitatea la bord/Frecvența calibrării

Stabilitatea la bord: 28 zile

Frecvența calibrării: 28 zile

Recalibrați când loturile de reactiv se schimbă, când rezultatele controlului calității sunt în afara intervalului stabilit și după o operație de întreținere.

DECLARAREA INCIDENTULUI GRAV

Vă rugăm să notificați producătorul (prin intermediul distribuitorului dumneavoastră) și autoritatea competentă a Statului Membru din Uniunea Europeană în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul, cu privire la orice incident grav care a avut loc legat de dispozitiv. Pentru alte jurisdicții, declararea incidentului grav trebuie să fie în conformitate cu cerințele reglementare locale, statale și federale.

Prin raportarea unui incident grav, furnizați informații care pot contribui la siguranța dispozitivelor medicale *in vitro*.

ASISTENȚĂ TEHNICĂ

Contactați distribuitorul dumneavoastră local sau VitalScientific (support@vitalscientific.com).

BIBLIOGRAFIE

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

☞SIMBOLURI

Simbolurile utilizate în documentație sunt definite conform standardului ISO-15223-1 cu excepția celor prezentate în glosarul de simboluri disponibil pe site-ul. VitalScientific (Symbols glossary)

☞**Notă**

Selectra TouchPro : **AMSL-0230**

AMSL



Amylase IFCC 165 0
PIT-AMSL

**- Instrucțiuni speciale de programare : Vezi §
INSTALARE ȘI UTILIZARE**

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

DESEMPENHO

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

- Precisão de medição
10.0 a 450.0 U/L (0.17 a 7.50 µkat/L)
As amostras com maiores concentrações devem ser diluídas 1:10 com solução de NaCl 9 g/L e ensaiado novamente.
Este procedimento estende a precisão de medição até 4500.0 U/L (75.00 µkat/L).
Não relatar resultados fora do intervalo de medição.

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

- Limite de detecção (LoD) e limite de quantificação (LoQ)
LoD = 2.5 U/L (0.04 µkat/L)
LoQ = 5.0 U/L (0.08 µkat/L)

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

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

- Correlação
Foi realizado um estudo comparativo entre o reagente AST/GOT 4+1 SL em um analisador Selectra ProM e um sistema similar disponível comercialmente em 114 amostras de soro humano.
As concentrações da amostra variaram de 10.0 para 529.8 U/L (0.17 - 8.83 µkat/L).
Os resultados são os seguintes:
Coeficiente de correlação: (r) = 0.999
Regressão linear: y = 0.927 x - 0.3 U/L (0.01 µkat/L)

- Limitações/Interferências
- A AST pode ser subestimada em caso de grave deficiência de vitamina B6.⁽⁵⁾

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

- Estudos foram realizados para determinar o nível de interferência de diferentes compostos.
Os seguintes níveis AST foram testados : 35.0 e 350.0 U/L.
Uma interferência não significativa é definida por uma recuperação ±10% do valor inicial.
Bilirrubina não conjugada: Nenhuma interferência significativa até 30.0 mg/dL (513 µmol/L).
Bilirrubina conjugada: Nenhuma interferência significativa até 29.5 mg/dL (504 µmol/L).
Triglicéridos : Nenhuma interferência significativa até 2400 mg/dL (27.1 mmol/L).
Pinuvato : Nenhuma interferência significativa até 3.0 mg/dL (341 µmol/L).
Ácido ascórbico: Nenhuma interferência significativa até 20.0 mg/dL.
Ácido acetilsalicílico : Nenhuma interferência significativa até 200 mg/dL.
Acetaminofeno : Nenhuma interferência significativa até 30 mg/dL

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

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

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

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

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

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

BIBLIOGRAPHIE/BIBLIOGRAPHY
BIBLIOGRAFIA/BIBLIOGRAFIA

1. Panteghini, M., Bais, R., *Enzymes, Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry*, 6th Ed., Burtis, C.A., Ashwood, E.R., Bruns, D.E., (W.B. Saunders eds.), (2008), 317.
2. Wu, A.H.B., *Tietz Clinical guide to laboratory test*, 4th Ed., (W.B. Saunders eds.), (2006), 64.
3. Dufour, R., *The liver: Function and Chemical Pathology, Clinical Chemistry: Theory Analysis, Correlation*, 5th Ed., Kaplan, L.A., Pesce, A.J., (Mosby Inc. eds.), (2010), 586 and appendix.
4. Schumann, G., *et al., Clin Chem Lab Med.*, (2002), 40, 718.
5. Guder, W.G., *et al., Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations and stability of blood, plasma and serum samples.* (2002). WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2.
6. Berth, M. & Delanghe, J., *Protein precipitation as a possible important pitfall in the clinical chemistry analysis of blood samples containing monoclonal immunoglobulins: 2 case reports and a review of literature, Acta Clin Belg.*, (2004), 59, 263.
7. Young, D.S., *Effects of preanalytical variables on clinical laboratory tests*, 2nd Ed., AACC Press, (1997).
8. Young, D.S., *Effects of drugs on clinical laboratory tests*, 4th Ed., AACC Press, (1995).

☛SYMBOLES/SYMBOLS/ SÍMBOLOS/SÍMBOLOS

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

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

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

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

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



ASAT (GOT) 180 1 PIT-ASSL

- Instructions de programmation Spéciales :
voir § INSTALLATION ET UTILISATION

- Special Programming instructions :
see § INSTALLATION AND USE

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

- Instruções de programação especial :
Verificar § INSTALAÇÃO E USO



AST/GOT 4+1 SL

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



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

Français - FR

USAGE PRÉVU

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

SIGNIFICATION CLINIQUE ⁽¹⁻³⁾

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

En cas d'infarctus du myocarde, l'activité de l'AST augmente et atteint son maximum après 18-24 heures. Elle redevient normale après 4-5 jours, si aucun nouvel infarctus ne s'est produit.
Les états pathologiques cités ci-après sont des exemples de troubles induisant également une augmentation de l'activité de l'AST: tout autre dommage des cellules hépatiques (par exemple hépatite chronique, carcinome hépatique, consommation d'alcool, administration de médicaments), dystrophie musculaire, autres atteintes des muscles cardiaques ou squelettiques, pancréatites aiguës.

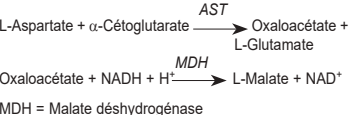
En pratique, la mesure de l'AST est indiquée pour le dépistage de patients à risque de troubles hépatiques et pour l'aide au diagnostic ou le suivi des troubles hépatiques

LIMITE D'UTILISATION

Le dosage de l'aspartate aminotransférase (AST) ne peut être utilisé seul pour diagnostiquer une maladie ou une pathologie spécifique.
Les résultats doivent toujours être confrontés aux résultats d'autres tests diagnostiques, aux examens cliniques, et à l'historique médical du patient.

MÉTHODE & PRINCIPE ⁽⁴⁾

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



COMPOSITION

Réactif 1 : R1		
Tampon Tris, pH 7.80 (30 °C)		
L-Aspartate	330	mmol/L
LDH	≥ 2 000	U/L
MDH	≥ 1 000	U/L
Azide de sodium	< 0.1	% (p/p)
Réactif 2 : R2		
α-Cétoglutarate	78	mmol/L
NADH	1.1	mmol/L
Azide de sodium	< 0.1	% (p/p)

MATÉRIELS REQUIS MAIS NON FOURNIS

- CALI-0550 ELICAL 2
- CONT-0060 ELITROL I
- CONT-0160 ELITROL II
- Solution saline normale (NaCl 9 g/L).
- Automates ou semi-automates.
- Equipement général de laboratoire (ex. pipette).
- Ne pas utiliser de matériel ne figurant pas ci-dessus.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI ET MISES EN GARDE

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

STABILITÉ

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

Ne pas utiliser après la date d'expiration indiquée sur les étiquettes des flacons.
Stabilité à bord :
La stabilité à bord est spécifique à chaque automate. (Se référer au § PERFORMANCES).

PRÉPARATION

Les réactifs sont prêts à l'emploi.

DÉTÉRIORATION DU PRODUIT

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

ÉCHANTILLONS

Echantillons requis ^(2,5)

- Sérum.
- Plasma (héparine de lithium).
- L'utilisation de toute autre type d'échantillon doit être validée par le laboratoire.
- Avertissements et précautions**
- Les échantillons ne doivent pas être hémolysés.^(1,3)
- Les échantillons doivent être prélevés selon les Bonnes Pratiques de Laboratoire et les guides appropriés qui sont mis en place.
- Stockage et stabilité ^(2,5)**
- 24h à température ambiante.
- 7 jours à 2-8 °C.
- 3 mois à -20 °C.

VALEURS DE RÉFÉRENCE ⁽⁴⁾

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

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

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

INSTALLATION ET UTILISATION

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

PROCÉDURE

Procédure manuelle

Longueur d'onde :	340 nm
Trajet optique :	1 cm
Ratio échantillon/réactif :	1:20
Température :	37 °C
Lire contre l'eau distillée.	

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

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

Procédure sur automate

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

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

CALCUL

Activité (U/L) = ΔA /min x 3333

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

CALIBRATION

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

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

CONTRÔLE QUALITÉ

Il est recommandé d'utiliser des sérums de contrôle tels que ELITROL I et ELITROL II pour surveiller les performances du dosage.
Ces contrôles doivent être effectués :
- avant que les échantillons de patients soient testés,
- au moins une fois par jour,
- après chaque calibration,
- et/ou en accord avec les requis du laboratoire et des exigences réglementaires.
Les résultats doivent être dans les intervalles définis. Si les valeurs se situent en dehors des plages définies, chaque laboratoire devra prendre les mesures correctives nécessaires.

TRAITEMENT DES DÉCHETS

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

PERFORMANCES

Les performances ont été obtenues sur l'automate Selectra ProM, en suivant les recommandations CLSI, dans des conditions environnementales contrôlées.

- Domaine de mesure

10.0 - 450.0 U/L (0.17 - 7.50 µkat/L)
Les échantillons ayant des concentrations supérieures devront être dilués au 1/10 dans une solution de NaCl 9 g/L et redosés.
Cette procédure étend le domaine de mesure jusqu'à 4500.0 U/L (75.00 µkat/L).
Ne pas communiquer de résultats en dehors du domaine de mesure étendu.

Pour les utilisateurs du logiciel Selectra TouchPro, la fonction « diluer » réalise la dilution des échantillons automatiquement. Les résultats tiennent compte de la dilution.

- Limite de Détection (LoD) et Limite de Quantification (LoQ)

LoD = 2.5 U/L (0.04 µkat/L)
LoQ = 5.0 U/L (0.08 µkat/L)

- Précision

Les données d'imprécision ont été obtenues sur 2 automates Selectra ProM sur 20 jours (2 routines par jour, tests effectués en double).

Des résultats représentatifs sont présentés ci-dessous.

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

- Corrélation

Une étude comparative a été réalisée entre le réactif AST/GOT 4+1 SL sur un automate Selectra ProM et un système similaire disponible sur le marché sur 114 échantillons sériques.
Les concentrations des échantillons s'échelonnent de 10.0 à 529.8 U/L (0.17 - 8.83 µkat/L).
Les résultats sont les suivants :
Coefficient de corrélation: (r) = 0.999
Droite de régression : y = 0.927x - 0.3 U/L (0.01 µkat/L).

- Limitations/Interférences

- Le niveau sérique en AST peut être sous-estimé en cas d'insuffisance sévère en vitamine B6.⁽⁵⁾
- L'utilisation d'échantillons hémolysés peut induire une surestimation de la concentration en AST, en raison de la forte teneur en AST des érythrocytes.⁽⁵⁾
- Des tests ont été réalisés pour déterminer le niveau d'interférence de différents composés. Les niveaux suivants d'AST ont été testés: 35.0 U/L et 350.0 U/L.
L'absence d'interférence significative est définie par un recouvrement ±10% de la valeur initiale.

Bilirubine non-conjuguée : Aucune interférence significative jusqu'à 30.0 mg/dL (513 µmol/L).
Bilirubine conjuguée : Aucune interférence significative jusqu'à 29.5 mg/dL (504 µmol/L).
Triglycérides : Aucune interférence significative jusqu'à 2400 mg/dL (27.1 mmol/L).
Pyruvate : Aucune interférence significative jusqu'à 3.0 mg/dL (341 µmol/L).
Aide ascorbique : Aucune interférence significative jusqu'à 20.0 mg/dL.
Aide acétylsalicylique : Aucune interférence significative jusqu'à 200 mg/dL.
Acétaminophène : Aucune interférence significative jusqu'à 30 mg/dL.

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

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

- Stabilité à bord / fréquence de calibration
Stabilité à bord : 28 jours
Fréquence de calibration : 28 jours
Une nouvelle calibration doit être effectuée après chaque changement de lot de réactif, lorsque les résultats du ou des contrôles de qualité sont hors de l'intervalle établi, et après une opération de maintenance.

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

DECLARATION DES INCIDENTS GRAVES

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

☛ASSISTANCE TECHNIQUE

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



English - EN

INTENDED USE

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

CLINICAL SIGNIFICANCE ⁽¹⁻³⁾

Aspartate aminotransferase (AST) is a transaminase also known as glutamate oxaloacetate transaminase (GOT). AST catalyzes the transfer of the aminogroup of L-aspartate to α-ketoglutarate to give L-glutamate. AST is present in both mitochondria and cytoplasm and is widely distributed in the body, with high concentrations in the heart, liver, skeletal muscles and kidneys. Damage to any of these tissues may cause raised levels. In case of acute forms of hepatitis, especially viral hepatitis, the enzyme level is markedly elevated. In case of myocardial infarction, AST activity increases and reaches a peak after 18-24 hours. The activity falls back to normal after 4-5 days, provided no new infarct has occurred.
The following pathological states are examples of disorders also resulting in an increase of enzyme activity: other liver injury (e.g. chronic hepatitis, liver carcinoma, intake of alcohol, administration of drugs), muscular dystrophy, other damage to cardiac or skeletal muscles and acute pancreatitis.



AST measurement is indicated to screen patients at risk of liver diseases and to help diagnose or monitor liver diseases.

LIMITATION OF USE

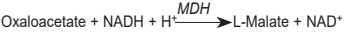
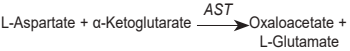
The quantitative assay of aspartate aminotransferase (AST) alone cannot be used to diagnose a disease or a specific pathology.

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

METHOD & PRINCIPLE ⁽⁴⁾

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

Kinetic.



MDH = Malate dehydrogenase.

COMPOSITION

Reagent 1 : R1

Tris buffer, pH 7.80 (30°C)

L-Aspartate 330 mmol/L

LDH ≥ 2 000 U/L

MDH ≥ 1 000 U/L

Sodium azide < 0.1% (w/w)

Reagent 2 : R2

α-Ketoglutarate 78 mmol/L

NADH 1,1 mmol/L

Sodium azide < 0.1% (w/w)

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

- CALI-0550 ELICAL 2

- CONT-0060 ELITROL I

- CONT-0160 ELITROL II

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

- Analyzers or semi-automatic analyzers.

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

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

PRECAUTIONS FOR USE AND WARNINGS

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

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

- Take normal precautions and adhere to good laboratory practice.

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

- Do not interchange reagent vials from different kits.

STABILITY

Store at 2-8 °C and protect from light. Do not freeze.

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

On board stability :

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

PREPARATION

The reagents are ready to use.

PRODUCT DETERIORATION

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

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

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

SAMPLES

Specimen ^(2,8)

- Serum.

- Plasma (lithium heparin).

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

Warnings and precautions

- Samples must be free from hemolysis. ^(1,3)

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

Storage and stability ^(2,5)

- 24h at room temperature.

- 7 days at 2-8 °C.

- 3 month at -20 °C.

REFERENCE VALUES ⁽⁴⁾

<i>Serum/plasma</i>	U/L	μkat/L
Men	≤ 35	≤ 0.58
Women	≤ 31	≤ 0.52

Reference values for infants are higher than for adults.

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

INSTALLATION AND USE

For use on Selectra Pro analyzers :

- Consult operator manual.

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

PROCEDURE

Manual Procedure

Wavelength : 340 nm

Optical path : 1 cm

Sample/reagent ratio : 1:20

Temperature: 37 °C

Read against distilled water.

Working reagent (4 volumes of R1 + 1 volume of R2)	1000 μL
Sample	50 μL

Mix and after 1 minute incubation, read absorbance at 1 minute intervals during 3 minutes. Calculate the change of absorbances per minute (ΔA/min)

Automatic Procedure

- These reagents may be used in several automatic analyzers. For Selectra Analyzers, validated applications are available on request. For Selectra TouchPro software, use the application included in the barcode available at the end of this insert.

- High AST values may induce falsely low results due to the depletion of the substrate (total consumption of NADH before reading of the result). For Selectra Analysers, the application contains a specific alarm to warn the users.

CALCULATION

Activity (U/L) = ΔA /min x 3333

Conversion factor : U/L x 0.0167 = μkat/L

CALIBRATION

ELICAL 2 is traceable to IFCC reference method.

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

QUALITY CONTROL

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

Controls have to be performed :

- prior to assaying patient samples,

- at least once per day,

- after every calibration,

- and/or in accordance with laboratory and regulatory requirements.

Results should be within the defined ranges. If values fall outside of the defined ranges, each laboratory should take necessary corrective measures.

WASTE MANAGEMENT

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

PERFORMANCES

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

- Measuring range

10.0 to 450.0 U/L (0.17 to 7.50 μkat/L).

Samples having greater concentrations should be diluted 1:10 with NaCl 9 g/L solution and re-assayed. This procedure extends the measuring range up to 4500.0 U/L (75.00 μkat/L).

Do not report results outside this extended range.

For users with Selectra TouchPro software, the «dilute» function performs the sample dilution automatically. Results take the dilution into account.

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

LoD = 2.5 U/L (0.04 μkat/L)

LoQ = 5.0 U/L (0.08 μkat/L)

- Precision

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

Representative results are presented below.

		Mean		Within-run	Total
	n	U/L	μkat/L	CV (%)	
Level 1	80	34.1	0.57	1.7	3.4
Level 2	80	67.9	1.13	0.8	1.9
Level 3	80	353.6	5.89	0.4	2.0

- Correlation

A comparative study has been performed between AST/GOT 4+1 SL reagent on a Selectra ProM analyzer and a similar commercially available system on 114 human serum samples. The sample concentrations ranged from 10.0 to 529.8 U/L (0.17 - 8.83 μkat/L). The results are as follows : Correlation coefficient : (r) = 0.999 Linear regression: y = 0.927 x - 0.3 U/L (0.01 μkat/L)

- Limitations/Interferences

- AST can be underestimated in case of severe vitamin B6 deficiency. ⁽³⁾

- Hemolyzed samples should not be used since significant hemolysis may increase AST concentration because of high levels of AST in erythrocytes. ⁽³⁾

- Studies have been performed to determine the level of interference from different compounds. The following AST levels were tested: 35.0 U/L and 350.0 U/L.

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

Unconjugated Bilirubin : No significant interference up to 30.0 mg/dL (513 μmol/L).

Conjugated Bilirubin : No significant interference up to 29.5 mg/dL (504 μmol/L).

Triglycerides : No significant interference up to 2400 mg/dL (27.1 mmol/L).

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

Ascorbic acid : No significant interference up to 20.0 mg/dL.

Acetylsalicylic acid : No significant interference up to 20.0 mg/dL.

Acetaminophen : No significant interference up to 30.0 mg/dL.

- In very rare cases, monoclonal gammopathies (multiple myeloma), in particular IgM type (Waldenstrom's macroglobulinemia) can cause unreliable results. ⁽⁶⁾

- Many other substances and drugs may interfere. Some of them are listed in reviews published by Young. ^(7,8)

- On board stability/Calibration frequency
On Board Stability: 28 days
Calibration frequency: 28 days
Recalibrate when reagent lots change, when quality control results fall outside the established range and after a maintenance operation.

These performances have been obtained using Selectra ProM analyzer. Results may vary if a different instrument or a manual procedure is used.
☛The performances of applications not validated by VitalScientific are not warranted and must be defined by the user.

DECLARATION OF SERIOUS INCIDENT

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

☛TECHNICAL ASSISTANCE

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

Español - ES

USO PREVISTO

AST/GOT 4+1 SL es un reactivo de diagnóstico *in vitro* diseñado para la determinación cuantitativa de la aspartato aminotransferasa (AST) en muestras de suero y plasma humanos en equipos automatizados o equipos semiautomáticos.

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

SIGNIFICADO CLÍNICO ⁽¹⁻³⁾

La aspartato aminotransferasa (AST) es una transaminasa también conocida como transaminasa glutamato oxalacética (TGO). AST cataliza la transferencia del aminogruppo de L-aspartato a α-cetoglutarato para dar L-glutamato.

La AST esta presente en las mitocondrias y el citoplasma y esta distribuido ampliamente en el organismo, pero los niveles más altos se encuentran en el corazón, el hígado, los músculos esqueléticos y los riñones. El daño a cada uno de estos tejidos puede llevar a un aumento de la concentración. En caso de hepatitis aguda, especialmente en casos de hepatitis viral, se observa un aumento muy importante. En caso de infarto de miocardio, la actividad AST aumenta y alcanza un pico después de 18-24 horas. La actividad vuelve a la normalidad después de 4-5 días, siempre que no haya ocurrido un nuevo infarto.

Los siguientes estados patológicos son ejemplos de trastornos que también resultan en un aumento de la actividad de la enzima: otra lesión hepática (por ejemplo, hepatitis crónica, carcinoma hepático, consumo de alcohol, administración de medicamentos ...), distrofia muscular, otros daños en los músculos cardíacos o esqueléticos, pancreatitis aguda,... La medición de AST se utiliza para detectar pacientes con riesgo de enfermedades hepáticas y para ayudar a diagnosticar o monitorear enfermedades hepáticas.

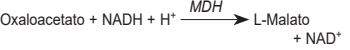
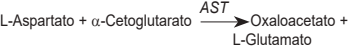
LÍMITE DE UTILIZACIÓN

La cuantificación de la aspartato aminotransferasa (AST) no puede ser utilizado solo para diagnosticar una enfermedad o patología específica.

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

MÉTODO & PRINCIPIO ⁽⁴⁾

Método IFCC sin fosfato de piridoxal (P-5'-P). Cinético.



MDH = Malato deshidrogenasa

COMPOSICIÓN

Reactivo 1: R1

Tampón Tris, pH 7.80 (30°C)

L-Aspartato 330 mmol/L

LDH ≥ 2 000 U/L

MDH ≥ 1 000 U/L

Azida sódica < 0.1 % (p/p)

Reactivo 2: R2

α-Cetoglutarato 78 mmol/L

NADH 1,1 mmol/L

Azida sódica < 0.1 % (p/p)

MATERIALES REQUERIDOS PERO NO INCLUIDOS

- CALI-0550 ELICAL 2

- CONT-0060 ELITROL I

- CONT-0160 ELITROL II

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

- Equipos automatizados o equipos semiautomáticos.

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

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

PRECAUCIONES DE USO Y ADVERTENCIAS

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

- Los reactivos contienen azida sódica que puede reaccionar con el plomo o el cobre de la tubería y formar potencialmente azidas metálicas explosivas. Cuando se elimine el reactivo enjuague con agua abundantemente para prevenir la acumulación de azidas.

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

- Para evitar contaminación utilizar equipo nuevo o completamente limpio.

- No intercambie los frascos de reactivos de diferentes kits.

ESTABILIDAD

Conservar a 2-8 °C y protegidos de la luz. No congelar.

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

Estabilidad en el equipo:

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

PREPARACIÓN

Los reactivos están listos para su uso.

DETERIORACIÓN DEL PRODUCTO

- El producto debe ser claro. Turbidez indicaría deterioro.

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

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

MUESTRAS

Muestras requeridas ^(2,8)

- Suero.

- Plasma (heparina de litio).

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

Advertencias y precauciones

- Las muestras no deben ser hemolizadas. ^(1,3)

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

Conservación y estabilidad ^(2,8)

- 24h a temperatura ambiente

- 7 días a 2-8 °C.

- 3 meses a -20 °C.

VALORES DE REFERENCIA ⁽⁴⁾

<i>Suero/plasma</i>	U/L	μkat/L
Hombres	≤ 35	≤ 0.58
Mujeres	≤ 31	≤ 0.52

Los valores de referencia para los bebés son más altos que los de los adultos.

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

INSTALACIÓN Y UTILIZACIÓN

Para uso en equipos Selectra Pro :

- Consulte el manual del usuario.

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

PROCEDIMIENTO

Procedimiento manual

Longitud de onda : 340 mn

Trayectoria óptica : 1 cm

Ratio muestra/reactivo : 1:20

Temperatura: 37 °C

Leer contra agua destilada.

Reactivo de trabajo (4 volúmenes de R1 +1 volumen de R2)	1000 μL
Muestra	50 μL

Mezclar después de incubar 1 minuto, leer la absorbancia a intervalos de 1 minuto durante 3 minutos. Calcule el cambio de absorbancia por minuto (ΔA/min).

Procedimiento automático

- Estos reactivos pueden ser utilizados en varios equipos. Para los equipos Selectra, las aplicaciones validadas están disponibles sobre pedido. Para el software Selectra TouchPro, use la aplicación incluida en el código de barras disponible al final de este inserto.

- Valores altos de AST pueden inducir resultados falsamente bajos debido al agotamiento del sustrato (se consume todo el NADH antes de leer el resultado). Para los equipos Selectra, la aplicación contiene una alarma específica para prevenir al usuario.

CÁLCULO

Actividad (U/L) = ΔA /min x 3333

Factor de conversión: U/L x 0.0167 = μkat/L

CALIBRACIÓN

ELICAL 2 es trazable al método de referencia IFCC.

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

CONTROL DE CALIDAD

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

Los controles deben realizarse :

- antes que las muestras del paciente sean evaluadas,

- por lo menos una vez al día,

- después de cada calibración,

- y/o en acuerdo con el laboratorio y los requerimientos regulatorios.

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

TRATAMIENTO

AUML

AUML-0427	R 6 x 50 mL + Std 1 x 5 mL
AUML-0497	R 1 x 100 mL + Std 1 x 5 mL
AUML-0507	R 6 x 100 mL + Std 1 x 5 mL
AUML-0707	R 4 x 250 mL + Std 1 x 5 mL
AUML-0420	R 6 x 50 mL
AUML-0500	R 6 x 100 mL
AUML-0250	R 12 x 20 mL
AUML-5405	R 50 mL
AUML-5505	R 100 mL
AUML-5710	R 250 mL
AUML-5220	R 20 mL



FTRO-AUML-v28 (12/2024)_PIT-AUML-4-v28)

SCOPUL UTILIZĂRII

URIC ACID MONO SL este un reactiv de diagnostic in vitro destinat pentru determinarea cantitativă a acidului uric în probele de ser, plasmă umană și urină pe analizoare automate sau semi-automate.

Standardul este destinat pentru calibrarea reactivului.

Aceste dispozitive de diagnostic in vitro sunt doar pentru uz profesional.

SEMNIFICAȚIE CLINICĂ⁽¹⁻³⁾

Acidul uric este produsul major al catabolismului purinelor endogene și exogene (adenozină și guanozină). Acidul uric este foarte puțin solubil în apă. Astfel, în cazul concentrațiilor mari de ser, cristalele de urat se pot forma și depozita în articulații, declanșând inflamațiile dureroase (gota), sau pot deteriora rinichii. Nivelul ridicat al acidului uric seric poate fi cauzat fie de producția ridicată (aportul mărit de purine, producerea crescută de acid nucleic în special în cazul anumitor cancere sau după tratamentele anti-cancer, afecțiunile metabolice genetice precum sindromul Lesch-Nyhan, psoriazis) sau prin excreția redusă (insuficiență renală, medicamente precum diureticele). În cazul preeclampsiei, acidul uric seric poate fi ridicat din cauza ambelor mecanisme. Acidul uric seric scăzut este mai neobișnuit. Acest lucru poate apărea de exemplu în eliminarea renală afectată precum sindromul Fanconi sau în boala Hodgkin.

Când concentrația acidului uric este anormal de mare în urină, există riscul de formare a calculilor.

În practică, determinarea acidului uric în ser este indicată pentru a ajuta la diagnosticarea patologiilor care implică hiperurinemie precum gota. Determinarea acidului uric în urină este indicată pentru a identifica natura pietrelor la rinichi și pentru a preveni reapariția acestora.

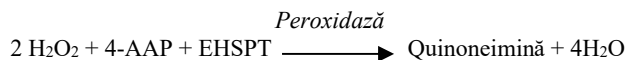
LIMITAREA UTILIZĂRII

Analiza cantitativă doar a acidului uric nu poate fi utilizată pentru diagnosticarea unei boli sau a unei patologii specifice.

Rezultatele trebuie interpretate în conjuncție cu alte rezultate ale testelor de diagnosticare, constatările clinice și istoricul medical al pacientului.

METODĂ ȘI PRINCIPIU⁽⁴⁾

Enzimatică / PAP – Punct final.



EHSPT = *N-Etil-N-(2-Hidroxi-3-Sulfopropil)-m-toluidină*

4-AAP = Amino-4-antipirină

COMPOZIȚIE

Reactiv: R

Tampon pH 7.00 (20-25 °C)

EHSPT	0.72	mmol/L
Amino-4-antipirină	0.37	mmol/L
Uricază	≥ 150	U/L
Peroxidază	≥ 12 000	U/L
Azidă de sodiu	< 0.1	% (m/m)

Standard : Std (ref : AUML-0427/0497/0507/0707)

Acidului uric	6	mg/dL
	357	μmol/L
Azidă de sodiu	< 0.5	% (m/m)

MATERIALE NECESARE DAR NEFURNIZATE

- CALI-0550 ELICAL 2
- CONT-0060 ELITROL I
- CONT-0160 ELITROL II
- Soluție salină obișnuită (NaCl 9g/L)
- Analizoare automate sau semi-automate.
- Echipamente generale de laborator (de ex. pipetă).
- Nu utilizați materiale care nu sunt necesare, după cum este indicat mai sus.

AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII

– Reactivul R este clasificat ca periculos:



PERICOL. Poate dăuna fertilității. Poate dăuna fătului. A se purta mănuși de protecție/îmbrăcăminte de protecție/echipament de protecție a ochilor/echipament de protecție a feței. A nu se manipula decât după ce au fost citite și înțelese toate măsurile de securitate. ÎN CAZ DE expunere sau de posibilă expunere: consultați medicul.

Procurați Fișa cu date de Securitate (FDS) înainte de utilizare, pentru o manipulare adecvată.

- Reactivul R și standard Std conțin azidă de sodiu care poate reacționa cu plumbul sau cuprul pentru a forma azide metalice cu potențial exploziv. În momentul eliminării acestor reactivi, spălați întotdeauna cu apă din abundență pentru a preveni acumularea de azide.
- Luați măsurile de precauție obișnuite și urmați buna practică de laborator.
- Utilizați doar echipamente de laborator curate sau de unică folosință pentru a evita contaminarea.

STABILITATE

A se depozita la 2-8 °C și a se proteja împotriva luminii. A nu se îngheța.

A nu se utiliza după data de expirare indicată pe etichetele fiolelor.

Standardul trebuie să fie imediat închis cu capacul pentru a preveni contaminarea și evaporarea.

Stabilitatea la bord:

Stabilitatea la bord este specifică pentru fiecare analizor.

(Consultați § DATE PRIVIND PERFORMANȚA).

PREGĂTIRE

Reactivii și Standardul sunt gata pentru utilizare.

DETERIORAREA PRODUSULUI

- Produsul trebuie să fie limpede. Aspectul tulbure indică deteriorarea produsului.
- Nu utilizați produsul dacă există semne vizibile de contaminare sau deteriorare (de ex. materia cu particule).
- Deteriorarea containerului de reactiv poate afecta negativ performanța produsului. Nu utilizați reactivul dacă există dovezi fizice de deteriorare (de ex. scurgeri sau container perforat).

EȘANTIOANE

Specimene necesare ⁽²⁾

- Ser.
- Plasmă (heparină de litiu).
- Urină
- Utilizarea oricărui alt tip de specimen trebuie validată de laborator.

Avertismente și precauții

- Pentru a preveni precipitarea uratului, probele de urină pot fi ajustate la pH>8.0 cu NaOH⁽²⁾
- Eșantioanele trebuie colectate în conformitate cu Buna Practică de Laborator și liniile directe corespunzătoare care pot fi în vigoare.

Depozitare și stabilitate ⁽²⁾

Ser/ plasmă

- 3-5 zile la 2-8°C

- 6 luni la -20°C

Urină (Alcalinizată)

- 3 zile la temperatura camerei

Nu refrigerați probele de urină

VALORI DE REFERINȚĂ ⁽¹⁾

<i>Ser, plasmă</i>	mg/dL	μmol/L
Bărbați	3.5 – 7.2	208 – 428
Femei	2.6 – 6.0	155 – 357

<i>Urină (colectare 24 de ore)</i>	mg/24h	mmol/24h
	250 – 750	1.48 – 4.43

pentru un volum urinar de 1.5 L/24 de ore		
	mg/dL	mmol/L
	16.7 – 50	0.99 – 2.97

Cu o dietă fără purine, excreția poate scădea cu 20-25%.

Notă: Intervalul menționat ar trebui să servească doar ca un ghid. Se recomandă ca fiecare laborator să verifice acest interval sau să stabilească un interval de referință pentru populația țintă.

INSTALARE ȘI UTILIZARE

Pentru utilizare pe analizoare Selectra Pro:

- Consultați manualul operatorului :

- **Instrucțiuni speciale de programare:** Programarea instrucțiunilor speciale este obligatorie atunci când unele combinații de teste sunt efectuate împreună pe analizor. Consultați Instrucțiunile de utilizare pentru ACID SOLUTION & SYSTEM CLEANING SOLUTION pentru o programare adecvată (a se vedea FTRO-SOL).

PROCEDURĂ

Procedura manuală

lungime de undă : 546 nm

Drum optic: 1 cm

Raport probă/reactiv : 1:40

Temperatura: 37 °C

Probele de urină trebuie diluate 1:10 cu soluție de NaCl 9 g/L înainte de măsurare.

Citiți față de un blank de reactiv.

	CALIBRARE	TEST
Reactiv R	1 000 μL	1 000 μL
Standardul/ Calibrator	25 μL	-
Eșantion		25 μL

Se amestecă și se citesc absorbantele (A) după o incubare de 5 minute.

Procedura automată

Acești reactivi pot fi utilizați pe mai multe analizoare automate. Pentru analizoarele tip Selectra, aplicațiile validate sunt disponibile la cerere. Pentru software-ul Selectra TouchPro, utilizați aplicația inclusă în codul de bare disponibil la sfârșitul acestui insert.

Probele de urină trebuie diluate 1:10 cu soluție de NaCl 9 g/L înainte de măsurare. Pentru utilizatorii software-ului Selectra TouchPro, diluarea urinei se realizează automat.

CALCUL

A Eșantion

$\frac{\text{A Eșantion}}{\text{A Standardul / Calibratorul}} \times n$ n = concentrație standardul/Calibratorul

Pentru calcularea concentrației de acidului uric în urină, înmulțiți rezultatul cu factorul de diluție (10). Pentru utilizatorii software-ului Selectra TouchPro, rezultatele iau în considerare factorul de diluare.

Factor de conversie: mg/dL x 59.48=μmol/L
 mg/dL x 0.059=mmol/L



VitalScientific
Zone Industrielle-61500 SEES Franța
www.vitalscientific.com

CALIBRARE

ELICAL 2 și Uric Acid Standard 6 mg/dL sunt trasabile la metoda de referință ID-MS (diluare izotopică - spectrometrie de masă).

Frecvența de calibrare: Calibrarea este specifică pentru fiecare analizor. (Consultați § DATE PRIVIND PERFORMANȚA).

CONTROLUL CALITĂȚII

Se recomandă ca serurile pentru controlul calității precum ELITROL I și ELITROL II să fie utilizate pentru a monitoriza performanța analizei.

Controalele trebuie efectuate:

- Înainte de a analiza eșantioanele pacientului,
- Cel puțin o dată pe zi,
- după fiecare calibrare
- și/sau în conformitate cu cerințele laboratorului și de reglementare.

Rezultatele trebuie să fie în intervalele definite. Dacă valorile sunt în afara intervalelor definite, fiecare laborator trebuie să ia măsurile corective necesare.

MANAGEMENTUL DEȘEURILOR

Eliminarea tuturor deșeurilor trebuie să fie în conformitate cu cerințele de reglementare locale, statale și federale. (vă rugăm să consultați Fișa cu date de securitate (FDS)).

PERFORMANȚE

Au fost obținute performanțe pe Selectra ProM, urmând recomandările tehnice CLSI, în condiții de mediu controlate.

- Interval de măsurare

a) Ser/plasmă

1.50 - 25.00 mg/dL (89 - 1487 μmol/L).

Eșantioanele care au concentrații mai mari vor fi automat diluate 1:5 cu soluție de NaCl 9 g/L și re-analizate. Această procedură extinde intervalul de măsurare până la 125.00 mg/dL (7436 μmol/L).

Nu raportați rezultatele în afara acestui interval extins.

b) Urină

5.0 - 250.0 mg/dL (0.30 - 14.87 mmol/L)

Eșantioanele care au concentrații mai mari vor fi automat diluate 1:5 cu soluție de NaCl 9 g/L și re-analizate. Această procedură extinde intervalul de măsurare până la 800.0 mg/dL (47.59 mmol/L).

Nu raportați rezultatele în afara acestui interval extins.

Pentru utilizatorii cu software Selectra TouchPro, funcția „dilute” efectuează automat diluarea probei. Rezultatele iau în considerare diluția.

- Limita de detecție (LoD) și Limita de cuantificare (LoQ)

a) Ser/plasmă

LoD = 0.09 mg/dL (5 μmol/L)

LoQ = 1.00 mg/dL (59 μmol/L)

b) Urină

LoD = 0.6 mg/dL (0.04 mmol/L)

LoQ = 5.0 mg/dL (0.30 mmol/L)

- Precizie

Datele privind imprecizia au fost obținute pe 2 analizoare Selectra ProM timp de 20 de zile (2 cicluri pe zi, teste efectuate de două ori).

Rezultatele reprezentative sunt prezentate mai jos.

a) Ser/plasmă

		Medie		În interiorul ciclului	Total
	n	mg/dL	μmol/L	CV (%)	
Nivelul 1	80	2.41	143	0.5	2.8
Nivelul 2	80	4.95	294	0.7	2.3
Nivelul 3	80	6.86	408	0.7	2.2

b) Urină

		Medie		În interiorul ciclului	Total
	n	mg/dL	mmol/L	CV (%)	
Nivelul 1	80	10.3	0.61	1.8	6.6
Nivelul 2	80	23.9	1.42	1.1	3.8
Nivelul 3	80	77.9	4.63	1.2	3.3

- Corelație

a) Ser/plasmă

A fost efectuat un studiu comparativ între reactivul URIC ACID MONO SL pe un analizor Selectra ProM și un sistem similar disponibil în comerț pe eșantioane de ser uman 100.

Concentrațiile eșantioanelor au fost între 1.55 și 23.94 mg/dL (92 - 1424 μmol/L)

Rezultatele sunt după cum urmează:

Coefficient de corelație: (r)=0.999

Regresie liniară: $y = 1.044x - 0.04 \text{ mg/dL (2 } \mu\text{mol/L)}$

b) Urină

A fost efectuat un studiu comparativ între reactivul URIC ACID MONO SL pe un analizor Selectra ProM și un sistem similar disponibil în comerț pe eșantioane de urină uman 49.

Concentrațiile eșantioanelor au fost între 5.6 și 220.2 mg/dL (0.33 - 13.10 mmol/L)

Rezultatele sunt după cum urmează:

Coefficient de corelație: (r)=0.996

Regresie liniară: $y = 1.061x + 0.1 \text{ mg/dL (0.01 mmol/L)}$

- Limitări/ Interferențe analitice

a) Ser/plasmă

Au fost efectuate studii pentru a determina nivelul interferenței de la diferiți compuși.

Au fost testate următoarele nivele ale acidului uric: 2.52 mg/dL și 7.56 mg/dL.

Nu este definită nicio interferență semnificativă printr-o recuperare $\leq \pm 10\%$ din valoarea inițială.

Hemoglobină: Nicio interferență semnificativă până la 50 mg/dL.

Bilirubină neconjugată: Nicio interferență semnificativă până la 30.0 mg/dL (513 μmol/L).

Bilirubină conjugată: Nicio interferență semnificativă până la 14.8 mg/dL (253 μmol/L).

Trigliceride: Nicio interferență semnificativă până la 2095 mg/dL (23.7 mmol/L).

Turbiditate: Interferența apare la toate nivelele de Intralipid®.

Metil-dopa: Nicio interferență semnificativă până la 1 mg/dL. conțin acid ascorbic.

Dobesilat de calciu: Induce rezultate fals scăzute în cazul persoanelor care utilizează dobesilat de calciu.

Glucoză: Nicio interferență semnificativă până la 500 mg/dL (27.8 mmol/L).

Acid ascorbic: Interferență semnificativă pe eșantioanele care

- Nu utilizați mostre hemolizate sau vizibil tulburi.



- În cazuri foarte rare, gamopatiile monoclonale (mieloame multiple), în special de tipul IgM (macroglulinemia Waldenstrom) poate duce la rezultate nefiabale. ⁽⁵⁾

- Rezultatele pot fi reduse fals prin nivele semnificative în eșantion de NAC (N-Acetil-Cisteină), NAPQI (metabolit de acetaminofen (paracetamol)) sau metamizol.

- Multe alte substanțe și medicamente pot interfera. Unele dintre acestea sunt enumerate în reviste publicate de Young. ⁽⁶⁻⁷⁾

b) Urină

- Au fost efectuate studii pentru a determina nivelul interferenței de la diferiți compuși.

Au fost testate următoarele nivele ale acidului uric: 10.0 mg/dL și 75.0 mg/dL.

Nu este definită nicio interferență semnificativă printr-o recuperare $\leq \pm 10\%$ din valoarea inițială.

Hemoglobină: Nicio interferență semnificativă până la 300 mg/dL.

Bilirubină conjugată: Nicio interferență semnificativă până la 29.5 mg/dL (505 $\mu\text{mol/L}$).

Uree: Nicio interferență semnificativă până la 5 000 mg/dL (833 mmol/L).

Acid ascorbic: Nicio interferență semnificativă până la 20 mg/dL.

Metil-dopa: Induce rezultate fals ridicate la concentrații terapeutice.

- Rezultatele pot fi reduse fals prin nivele semnificative în eșantion de NAC (N-Acetil-Cisteină), NAPQI (metabolit de acetaminofen (paracetamol)) sau metamizol.

- Multe alte substanțe și medicamente pot interfera. Unele dintre acestea sunt enumerate în reviste publicate de Young. ⁽⁶⁻⁷⁾

- Stabilitatea la bord/Frecvența calibrării

Stabilitatea la bord: 28 zile

Frecvența calibrării: 28 zile

Recalibrați când loturile de reactiv se schimbă, când rezultatele controlului calității sunt în afara intervalului stabilit și după o operație de întreținere.

☞ Aceste performanțe au fost obținute cu ajutorul analizorului Selectra ProM. Rezultatele pot varia dacă se utilizează un alt instrument sau o procedură manuală.

Performanțele aplicațiilor nevalidate de VitalScientific nu sunt garantate și trebuie definite de utilizator.

DECLARAREA INCIDENTULUI GRAV

Vă rugăm să notificați producătorul (prin intermediul distribuitorului dumneavoastră) și autoritatea competentă a Statului Membru din Uniunea Europeană în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul, cu privire la orice incident grav care a avut loc legat de dispozitiv. Pentru alte jurisdicții, declararea incidentului grav trebuie să fie în conformitate cu cerințele reglementare locale, statale și federale.

Prin raportarea unui incident grav, furnizați informații care pot contribui la siguranța dispozitivelor medicale *in vitro*.

☞ ASISTENȚĂ TEHNICĂ

Contactați distribuitorul dumneavoastră local sau VitalScientific (support@vitalscientific.com).

BIBLIOGRAFIE

1. Lamb, E.J. & Price, C.P., *Creatinine, Urea, and Uric Acid, Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry*, 6th Ed, Burtis, C.A., Ashwood, E.R., Bruns, D.E. (W.B. Saunders eds. St Louis USA), (2008), 363.
2. Kaplan, L.A. & First, M.R., *Renal Function. Clinical Chemistry: Theory, Analysis, Correlation*, 5th Ed., Kaplan, L.A., Pesce, A.J., (Mosby Inc. eds), (2010), 567 and appendix.
3. Wu, A. H. B., *Clinical guide to laboratory tests*, 4th Ed., (W.B. Saunders eds.), (2006), 1098.
4. Fossati, P. *et al.*, *Clin. Chem.*, (1980), **26**, 227.
5. Berth, M. & Delanghe, J., *Protein precipitation as a possible important pitfall in the clinical chemistry analysis of blood samples containing monoclonal immunoglobulins: 2 case reports and a review of literature*, *Acta Clin Belg.*, (2004), **59**, 263.
6. Young, D.S., *Effects of preanalytical variables on clinical laboratory tests*, 2nd Ed., AACC Press, (1997).
7. Young, D.S., *Effects of drugs on clinical laboratory tests*, 4th Ed., AACC Press, (1995).

☞ SIMBOLURI

Simbolurile utilizate în documentație sunt definite conform standardului ISO-15223-1 cu excepția celor prezentate în glosarul de simboluri disponibil pe site-ul VitalScientific (Symbols glossary)

Notă

Selectra TouchPro : AUML-0250

AUML



Uric Acid
660

0
PIT-AUML

- Instrucțiuni speciale de programare : Vezi §
INSTALARE ȘI UTILIZARE

BILIRUBIN TOTAL & DIRECT 4+1

BILIRUBIN DIRECT

BITO / BIDI	
BITO-0600	R1 2 x 100 mL + R2 1 x 50 mL
BIDI-0250	R1 8 x 20 mL + R2 8 x 5 mL
BITO-0250	R1 8 x 20 mL + R2 8 x 5 mL
BITO-5600	R1 100 mL
BITD-6400	R2 50 mL
BIDI-5220	R1 20 mL
BIDI-6050	R2 5 mL
BITO-5220	R1 20 mL
BITO-6050	R2 5 mL

BIDI	
BIDI-0500	R1 1 x 100 mL + R2 1 x 25 mL
BIDI-5600	R1 100 mL
BITD-6250	R2 25 mL

FTRO-BITD-v19 (07/2024) (PIT-BITD-4-v19)



SCOPUL UTILIZĂRII

Pentru Bilirubină Totală :

BILIRUBIN TOTAL 4+1 este un reactiv de diagnostic in vitro destinat pentru determinarea cantitativă a bilirubinei totale în probele de ser și plasmă umană de la adulți și copii cu vârsta peste 10 zile pe analizoare automate sau semi-automate.

Pentru Bilirubină Directă :

BILIRUBIN DIRECT 4+1 /BILIRUBIN DIRECT sunt reactivi de diagnostic in vitro destinați determinării cantitative a bilirubinei directe în probele de ser și plasmă umană pe analizoare automate sau semi-automate.

Aceste dispozitive de diagnostic in vitro sunt doar pentru uz profesional.

SEMNIFICAȚIE CLINICĂ ⁽¹⁻²⁾

Aproximativ 80-85% din bilirubină provine din degradarea a jumătate din hemurile hemoglobinei, apoi este transportată în ficat, unde este solubilizată rapid prin glucuronidare, este excretată în canaliculii biliari, și este în cele din urmă hidrolizată în tractul gastrointestinal.

Concentrația serului de bilirubină neconjugată crește în cazul supra-producerii de bilirubină (anemie hemolitică acută sau cronică) și în cazul afecțiunilor metabolismului sau transportului bilirubinei (aport afectat de celulele hepatice: sindromul Gilbert; defectele în reacția de conjugare: sindromul Crigler-Najjar). Excreția redusă (deteriorare hepatocelulară precum hepatita sau ciroza; sindroamele Dubin-Johnson și Rotor) și obstrucția fluxului biliar (cel mai adesea produsă de calculii biliari sau de tumori) induc o creștere importantă a bilirubinei conjugate și într-o măsură minoră o creștere a bilirubinei neconjugate (hiperbilirubinemia conjugată).

În practica clinică, măsurarea bilirubinei serice la copii și adulți este indicată pentru a ajuta la examinarea și urmărirea afecțiunilor hepatice și anemiei hemolitice.

LIMITAREA UTILIZĂRII

Analiza cantitativă doar a bilirubinei directe și totale nu poate fi utilizată pentru diagnosticarea unei boli sau a unei patologii specifice.

Rezultatele trebuie interpretate în conjuncție cu alte rezultate ale testelor de diagnosticare, constatările clinice și istoricul medical al pacientului.

METODĂ ȘI PRINCIPIU ⁽²⁾

Malloy-Evelyn modificată – Punct final

În prezența acceleratorului (cetrimidă, bilirubinei totale), bilirubina (conjugată și neconjugată) reacționează cu acidul sulfanilic diazotat pentru a forma azobilirubina.

În lipsa acceleratorului (bilirubina directă), doar bilirubina conjugată reacționează.

Acidul sulfanilic + NaNO₂ → Acid sulfanilic diazotat

Bilirubină + Acid sulfanilic diazotat → Azobilirubină

Creșterea absorbanței la 546 nm este proporțională cu concentrația bilirubinei.

COMPOZIȚIE

Bilirubin Total 4+1 :

Reactivul 1: R1

Acid sulfanilic 29 mmol/L

Cetrimidă 29 mmol/L

Bilirubin Direct 4+1/Bilirubin Direct :

Reactivul 1: R1

Acid sulfanilic 29 mmol/L

Bilirubin Total & Direct 4+1/Bilirubin Direct :

Reactivul 2: R2

Nitrit de sodiu 11 mmol/L

MATERIALE NECESARE DAR NEFURNIZATE

- CALI-0550 ELICAL 2
- CONT-0060 ELITROL I
- CONT-0160 ELITROL II
- Soluție salină obișnuită (NaCl 9g/L)
- Aalizoare automate echipat cu filtrele necesare (Consultati § PROCEDURA) sau semi-automate.
- Echipamente generale de laborator (de ex. pipetă).
- Nu utilizați materiale care nu sunt necesare, după cum este indicat mai sus.

AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII

- Reactivii R1 conține acid sulfanilic. Poate provoca o reacție alergică.
- Consultați Fișa cu date de Securitate (FDS) pentru o manipulare adecvată.
- Luați măsurile de precauție obișnuite și urmați buna practică de laborator.
- Utilizați doar echipamente de laborator curate sau de unică folosință pentru a evita contaminarea.
- Nu interschimbați fiolele de reactiv din truse diferite.

STABILITATE

A se depozita la 2-8°C și a se proteja împotriva luminii. A nu se îngheța.

A nu se utiliza după data de expirare indicată pe etichetele fiolelor.

Stabilitatea la bord:

Stabilitatea la bord este specifică pentru fiecare analizor.
(Consultați § DATE PRIVIND PERFORMANȚA).

PREGĂTIRE

Reactivii sunt gata pentru utilizare.

DETERIORAREA PRODUSULUI

- Reactivul R1 al Bilirubin Total 4+1 poate fi ușor tulbure, fără impact asupra performanțelor produsului.
- Reactivii R1 din Bilirubin Direct 4+1/Bilirubin Direct și reactivul R2 din Bilirubin Total & Direct 4+1/Bilirubin Direct trebuie să fie limpezi. Aspectul tulbure indică deteriorarea.
- Nu utilizați produsul dacă există semne vizibile de contaminare sau deteriorare (de ex. materia cu particule).
- Deteriorarea containerului de reactiv poate afecta negativ performanța produsului. Nu utilizați reactivul dacă există dovezi fizice de deteriorare (de ex. scurgeri sau container perforat).

EȘANTIOANE

Specimene necesare ⁽³⁾

- Ser.
- Plasmă (heparină de litu).
- Utilizarea oricărui alt tip de specimen trebuie validată de laborator.

Avertismente și precauții

- Protejați eșantioanele de lumină înainte și în timpul analizei.⁽³⁾
- Eșantioanele trebuie colectate în conformitate cu Buna Practică de Laborator și liniile directe corespunzătoare care pot fi în vigoare.

Depozitare și stabilitate ⁽³⁾

- 1 zile (bilirubinei totale) și 2 zile (bilirubinei directe) la temperatura camerei.
- 7 zile la 2-8°C
- 6 luni la -20°C.

VALORI DE REFERINȚĂ ^(4,5)

Ser, plasmă mg/dL μmol/L

bilirubinei totale

Adulți și copii ≤ 1.2 ≤ 21.0
peste 10 zile

Total bilirubin concentrations observed for breastfed children remain more elevated for a longer period.

bilirubinei directe

Adulți ≤ 0.2 ≤ 3.4

Notă: Intervalul menționat ar trebui să servească doar ca un ghid. Se recomandă ca fiecare laborator să verifice acest interval sau să stabilească un interval de referință pentru populația țintă.

INSTALARE ȘI UTILIZARE

Pentru utilizare pe analizoare Selectra Pro:

Consultați manualul operatorului :

Instrucțiuni speciale de programare: Programarea instrucțiunilor speciale este obligatorie atunci când unele combinații de teste sunt efectuate împreună pe analizor. Consultați Instrucțiunile de utilizare pentru ACID SOLUTION & SYSTEM CLEANING SOLUTION pentru o programare adecvată (a se vedea PIT-SOL).

PROCEDURĂ

A) Bilirubinei totale

Procedura manuală

lungime de unda : 550 nm (λ principal) - 700 nm (λ sub)

Drum optic: 1 cm

Raport probă/reactiv : 1:20

Temperatura: 37 °C

Citiți față de apă distilată.

	CALIBRARE	TEST
Reactiv R1	800 μL	800 μL
Calibrator	50 μL	-
Eșantion	-	50 μL
Se amestecă și se citesc absorbanțele A ₁ după o incubare de 5 minute		
$\Delta A_1 = A_1(550 \text{ nm}) - A_1(700 \text{ nm})$		
Reactiv R2	200 μL	200 μL
Se amestecă și se citesc absorbanțele A ₂ după o incubare de 5 minute		
$\Delta A_2 = A_2(550 \text{ nm}) - A_2(700 \text{ nm})$		

Procedura automată

Acești reactivi pot fi utilizați pe mai multe analizoare automate. Pentru analizoarele tip Selectra, aplicațiile validate sunt disponibile la cerere. Pentru software-ul Selectra TouchPro, utilizați aplicația inclusă în codul de bare disponibil la sfârșitul acestui insert.

Pentru utilizatorii Selectra ProXS, este nevoie de un filtru suplimentar de 700 nm.

B) Bilirubinei directe

Procedura manuală

lungime de unda : 550 nm

Drum optic: 1 cm

Raport probă/reactiv : 1:10

Temperatura: 37 °C

Citiți față de apă distilată.

	CALIBRARE	TEST
Reactiv R1	800 μL	800 μL
Calibrator	100 μL	-
Eșantion	-	100 μL
Se amestecă și se citesc absorbanțele (A ₁) după o incubare de 5 minute		
Reactiv R2	200 μL	200 μL
Se amestecă și se citesc absorbanțele (A ₂) după o incubare de 50 de secunde		



Procedura automată

Acești reactivi pot fi utilizați pe mai multe analizoare automate. Pentru analizoarele tip Selectra, aplicațiile validate sunt disponibile la cerere. Pentru software-ul Selectra TouchPro, utilizați aplicația inclusă în codul de bare disponibil la sfârșitul acestui insert.

În aplicație, compensarea trebuie setată la:
- 0.05 mg/dL (- 0.9 μmol/L).

CALCUL

A) Bilirubinei totale

$$\frac{[\Delta A_2 - \Delta A_1 \times Fdil]_{Eşantion}}{[\Delta A_2 - \Delta A_1 \times Fdil]_{Calibrator}} \times n$$

$$[\Delta A_2 - \Delta A_1 \times Fdil]_{Calibrator}$$

Fdil = factor de diluție = 0.81 (Procedura manuală)

n = concentrație Calibratorul

B) Bilirubinei directe

$$\frac{[A_2 - A_1 \times Fdil]_{Eşantion}}{[A_2 - A_1 \times Fdil]_{Calibrator}} \times n$$

$$[A_2 - A_1 \times Fdil]_{Calibrator}$$

Fdil = factor de diluție = 0.82 (Procedura manuală)

n = concentrație Calibratorul

Factor de conversie: mg/dL x 17.1 = μmol/L

CALIBRARE

ELICAL 2 este trasabil pentru materialul de referință SRM 916a.

Frecvența de calibrare: Calibrarea este specifică pentru fiecare analizor. (Consultați § DATE PRIVIND PERFORMANȚA).

CONTROLUL CALITĂȚII

Se recomandă ca serurile pentru controlul calității precum ELITROL I și ELITROL II să fie utilizate pentru a monitoriza performanța analizei.

Controalele trebuie efectuate:

- Înainte de a analiza eșantioanele pacientului,
- Cel puțin o dată pe zi,
- după fiecare calibrare
- și/sau în conformitate cu cerințele laboratorului și de reglementare.

Rezultatele trebuie să fie în intervalele definite. Dacă valorile sunt în afara intervalelor definite, fiecare laborator trebuie să ia măsurile corective necesare.

MANAGEMENTUL DEȘEURILOR

Eliminarea tuturor deșeurilor trebuie să fie în conformitate cu cerințele de reglementare locale, statale și federale. (vă rugăm să consultați Fișa cu date de securitate (FDS)).

PERFORMANȚE

Au fost obținute performanțe pe Selectra ProM, urmând recomandările tehnice CLSI, în condiții de mediu controlate.

- Interval de măsurare

a) Bilirubinei totale

0.25 - 25.00 mg/dL (4.3 - 427.6 μmol/L)

Eșantioanele care au concentrații mai mari vor fi automat diluate 1:5 cu soluție de NaCl 9 g/L și re-analizate. Această procedură extinde intervalul de măsurare până la 60.00 mg/dL (1026.3 μmol/L).

Nu raportați rezultatele în afara acestui interval extins.

b) Bilirubinei directe

0.08 - 10.55 mg/dL (1.4 - 180.4 μmol/L)

Eșantioanele care au concentrații mai mari vor fi automat diluate 1:5 cu soluție de NaCl 9 g/L și re-analizate. Această procedură extinde intervalul de măsurare până la 50.00 mg/dL (855.2 μmol/L)

Nu raportați rezultatele în afara acestui interval extins.

Pentru utilizatorii cu software Selectra TouchPro, funcția „diluție” efectuează automat diluarea probei. Rezultatele iau în considerare diluția.

- Limita de detecție (LoD) și Limita de cuantificare (LoQ)

a) Bilirubinei totale

LoD = 0.04 mg/dL (0.7 μmol/L)

LoQ = 0.15 mg/dL (2.6 μmol/L)

b) Bilirubinei directe

LoD = 0.01 mg/dL (0.2 μmol/L)

LoQ = 0.08 mg/dL (1.4 μmol/L)

- Precizie

Datele privind imprecizia au fost obținute pe 2 analizoare Selectra ProM timp de 20 de zile (2 cicluri pe zi, teste efectuate de două ori).

Rezultatele reprezentative sunt prezentate mai jos :

a) Bilirubinei totale

		Medie		În interiorul ciclului	Total
	n	mg/dL	μmol/L	CV (%)	
Nivelul 1	80	1.15	19.7	1.8	5.0
Nivelul 2	80	4.08	69.8	0.4	3.1
Nivelul 3	80	14.61	249.9	0.5	2.9

b) Bilirubinei directe

		Medie		În interiorul ciclului	Total
	n	mg/dL	μmol/L	CV (%)	
Nivelul 1	80	0.36	6.2	3.8	5.2
Nivelul 2	80	1.51	25.8	1.9	5.3
Nivelul 3	80	3.99	68.2	0.9	4.7



- Corelație

a) Bilirubinei totale

A fost efectuat un studiu comparativ între reactivul BILIRUBIN TOTAL 4+1 pe un analizor Selectra ProM și un sistem similar disponibil în comerț pe eșantioane de ser uman 100.

Concentrațiile eșantioanelor au fost între 0.32 și 23.02 mg/dL (5.5 - 393.7 μ mol/L).

Rezultatele sunt după cum urmează:

Coeficient de corelație: (r)= 0.999

Regresie liniară: $y = 0.948x - 0.11$ mg/dL (1.9 μ mol/L)

b) Bilirubinei directe

A fost efectuat un studiu comparativ între reactivul BILIRUBIN DIRECT 4+1 pe un analizor Selectra ProM și un sistem similar disponibil în comerț pe eșantioane de ser uman 100.

Concentrațiile eșantioanelor au fost între 0.09 și 10.52 mg/dL (1.5 - 179.9 μ mol/L).

Rezultatele sunt după cum urmează:

Coeficient de corelație: (r)=0.998

Regresie liniară: $y = 0.926x - 0.03$ mg/dL (0.5 μ mol/L)

- Limitări/ Interferențe analitice

a) Bilirubinei totale

- Trebuie să aveți grijă să umpleți tuburi heparinizate conform instrucțiunilor producătorului. O umplere insuficientă poate duce la rezultate eronate.

- Au fost efectuate studii pentru a determina nivelul interferenței de la diferiți compuși.

Au fost testate următoarele nivele ale Bilirubinei totale: 1.00 mg/dL și 15.00 mg/dL.

Nici o interferență semnificativă nu este definită printr-o recuperare $\leq \pm 15\%$ din valoarea inițială la concentrația bilirubinei totale de 1.00 mg/dL și $\leq \pm 10\%$ din valoarea inițială la concentrația bilirubinei totale de 15.00 mg/dL.

Trigliceride: Nicio interferență semnificativă până la 2 100 mg/dL (23.73 mmol/L).

Hemoglobină: Nicio interferență semnificativă până la 500 mg/dL.

Acetaminofen: Nicio interferență semnificativă până la 30 mg/dL.

Acid ascorbic: Nicio interferență semnificativă până la 4.00 mg/dL.

Acid acetilsalicilic: Nicio interferență semnificativă până la 200 mg/dL.

b) Bilirubinei directe

- Trebuie să aveți grijă să umpleți tuburi heparinizate conform instrucțiunilor producătorului. O umplere insuficientă poate duce la rezultate eronate.

- Au fost efectuate studii pentru a determina nivelul interferenței de la diferiți compuși.

Au fost testate următoarele nivele ale bilirubinei directe: : 0.40 mg/dL și 4.00 mg/dL.

Nici o interferență semnificativă nu este definită printr-o recuperare $\leq \pm 15\%$ din valoarea inițială la concentrația bilirubinei directe de 0.40 mg / dL și $\leq \pm 10\%$ din valoarea inițială la concentrația bilirubinei directe de 4.00 mg / dL.

Trigliceride: Nicio interferență semnificativă până la 2 000 mg/dL (22.6 mmol/L).

Hemoglobină: Nicio interferență semnificativă până la 125 mg/dL.

Acetaminofen: Nicio interferență semnificativă până la 30 mg/dL.

Acid ascorbic: Nicio interferență semnificativă până la 0.5 mg/dL.

Acid acetilsalicilic: Nicio interferență semnificativă până la 200 mg/dL.

- Nu utilizați probe hemolizate.

- Concentrația acidului ascorbic în intervalul terapeutic poate interfera și poate provoca rezultate eronate.

- În cazuri foarte rare, gamopatiile monoclonale (mieloame multiple), în special de tipul IgM (macroglobulinemia Waldenstrom) poate duce la rezultate nefiabile. ⁽⁶⁾

- Multe alte substanțe și medicamente pot interfera. Unele dintre acestea sunt enumerate în reviste publicate de Young. ⁽⁷⁻⁸⁾

- Stabilitatea la bord/Frecvența calibrării

Bilirubinei totale / Bilirubinei directe

Stabilitatea la bord: 28 zile

Frecvența calibrării: 28 zile

Recalibrați când loturile de reactiv se schimbă, când rezultatele controlului calității sunt în afara intervalului stabilit și după o operație de întreținere.

☞ Aceste performanțe au fost obținute cu ajutorul analizorului Selectra ProM. Rezultatele pot varia dacă se utilizează un alt instrument sau o procedură manuală.

Performanțele aplicațiilor nevalidate de VitalScientific nu sunt garantate și trebuie definite de utilizator.

DECLARAREA INCIDENTULUI GRAV

Vă rugăm să notificați producătorul (prin intermediul distribuitorului dumneavoastră) și autoritatea competentă a Statului Membru din Uniunea Europeană în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul, cu privire la orice incident grav care a avut loc legat de dispozitiv. Pentru alte jurisdicții, declararea incidentului grav trebuie să fie în conformitate cu cerințele reglementare locale, statale și federale.

Prin raportarea unui incident grav, furnizați informații care pot contribui la siguranța dispozitivelor medicale *in vitro*.

☞ ASISTENȚĂ TEHNICĂ:

Contactați distribuitorul dumneavoastră local sau VitalScientific (support@vitalscientific.com).



BIBLIOGRAFIE

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

☞SIMBOLURI

Simbolurile utilizate in documentatie sunt definite conform standardului ISO-15223-1 cu exceptia celor prezentate in glosarul de simboluri disponibil pe site-ul VitalScientific. (Symbols glossary)

BILIRUBIN TOTAL 4+1

Notă

Selectra TouchPro : **BITO-0250**

BITO



Bilirubin Total New
225

0
PIT-BITD

- **Instrucțiuni speciale de programare** : Vezi §
INSTALARE ȘI UTILIZARE

BILIRUBIN DIRECT 4+1

Notă

Selectra TouchPro : **BIDI-0250**

BIDI



Bilirubin Direct New
205

0
PIT-BITD

- **Vezi § PROCEDURĂ**: Este necesară
introducerea manuală

- **Instrucțiuni speciale de programare** : Vezi §
INSTALARE ȘI UTILIZARE



VitalScientific
Zone Industrielle-61500 SEES Franța
www.vitalscientific.com

CALA

CALA-0600	R	2 x 125 mL + Std 1 x 5 mL
CALA-0250	R	12 x 20 mL
☞ CALA-5600	R	125 mL
☞ CALA-5220	R	20 mL



FTRO-CALA-v21 (07/2024) (PIT-CALA-4-v21)

SCOPUL UTILIZĂRII

CALCIUM ARSENAZO este un reactiv de diagnostic in vitro destinat pentru determinarea cantitativă a calciului total în probele de ser, plasmă și urină umană pe analizoare automate sau semi-automate.

Standardul este destinat pentru calibrarea reactivului.

Aceste dispozitive de diagnostic in vitro sunt doar pentru uz profesional.

SEMNIFICAȚIE CLINICĂ⁽¹⁻³⁾

În sânge, aproximativ 45% din calciul plasmatic este liber, 45% este legat de proteine, asociat în principal cu albumina și între 10% formează complexe cu anionii.

Calcemia măsoară calciul total, însă doar calciul liber este activ din punct de vedere biologic. Calciul are un rol fiziologic activ în mineralizarea oaselor, excitabilitatea neuromusculară, contracția musculară și coagularea sângelui.

Hipocalcemia poate rezulta din deficiență renală cronică cu hiperfosfatemie, din hipoparatiroidism, sau deficit de vitamina D (osteomalacie, rahitism). Cele mai comune cazuri de hipercalcemie sunt asociate cu hiperparatiroidismul, tumorile, sau supradoza de vitamina D.

Măsurarea calcemiei este în mare parte indicată pentru a ajuta la diagnosticarea patologiilor osoase, afecțiunilor neurologice, patologiilor asociate cu simptome de hipercalcemie sau hipocalcemie, precum și pentru monitorizarea patologiilor renale (inclusiv urmărirea transplantului de rinichi), anumite tipuri de cancere, sau pentru monitorizarea tratamentelor care implică suplimente de calciu sau vitamina D. De asemenea, se recomandă pentru evaluările generale de rutină. Testarea calciuriei este indicată pentru a ajuta la diagnosticarea calculilor renali sau ca informații complementare pentru testarea calciului din sânge.

LIMITAREA UTILIZĂRII

Având în vedere că hipoalbuminemia declanșează pseudo-hipocalcemia, proteina totală serică și/sau nivelele de albumină trebuie avute în vedere pentru interpretarea corespunzătoare a rezultatelor calcemiei totale. ⁽²⁾

Analiza cantitativă doar a calciului nu poate fi utilizată pentru diagnosticarea unei boli sau a unei patologii specifice.

Rezultatele trebuie interpretate în conjuncție cu alte rezultate ale testelor de diagnosticare, constatările clinice și istoricul medical al pacientului.

METODĂ ȘI PRINCIPIU⁽⁴⁾

Arsenazo III – Punct final.

La un pH ușor acid, Ca^{2+} formează cu Arsenazo III [2,7-(bis(2-arsonofenilazo))-1,8-dihidroxi-naftalenă-3,6-acid disulfonic], un complex albastru a cărui absorbanță este direct proporțională cu concentrația calciului total.

COMPOZIȚIE**Reactiv: R**

Tampon Good, pH 6.5 (20-25°C)

Arsenazo III 200 μmol/L

Standard : Std (Ref.: CALA-0600)

Calciu 10 mg/dL

2.5 mmol/L

MATERIALE NECESARE DAR NEFURNIZATE

- CALI-0550 ELICAL 2
- CONT-0060 ELITROL I
- CONT-0160 ELITROL II
- Soluție salină obișnuită (NaCl 9 g/L)
- Analizor de biochimie echipat cu filtrele necesare. (Consultați § PROCEDURA) sau semi-automate.
- Echipamente generale de laborator (de ex. pipetă).
- Nu utilizați materiale care nu sunt necesare, după cum este indicat mai sus.

AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII

- Consultați Fișa cu date de Securitate (FDS) pentru o manipulare adecvată.
- Luați măsurile de precauție obișnuite și urmați buna practică de laborator.
- Utilizați doar echipamente de laborator curate sau de unică folosință pentru a evita contaminarea.

STABILITATE

A se depozita la 2-8°C și a se proteja împotriva luminii. A nu se îngheța.

A nu se utiliza după data de expirare indicată pe etichetele fiolelor.

Standardul trebuie să fie imediat închis cu capacul pentru a preveni contaminarea și evaporarea.

Stabilitatea la bord:

Stabilitatea la bord este specifică pentru fiecare analizor. (Consultați § DATE PRIVIND PERFORMANȚA).

PREGĂTIRE

Reactivii și Standardul sunt gata pentru utilizare.

DETERIORAREA PRODUSULUI

- Produsul trebuie să fie limpede. Aspectul tulbure indică deteriorarea produsului.
- Nu utilizați produsul dacă există semne vizibile de contaminare sau deteriorare (de ex. materia cu particule).
- Deteriorarea containerului de reactiv poate afecta negativ performanța produsului. Nu utilizați reactivul dacă există dovezi fizice de deteriorare (de ex. scurgeri sau container perforat).

EȘANTIOANE

Specimene necesare ⁽⁵⁻⁶⁾

- Ser
- Plasmă (heparină de litium)
- Urină
- Utilizarea oricărui alt tip de specimen trebuie validată de laborator.

Avertismente și precauții

- Serul trebuie separat de celule cât mai rapid posibil. ⁽¹⁾
- După prelevare, probele de urină trebuie să fie acidificate cu acid clorhidric (6N) până la un pH < 2 pentru a preveni precipitarea sării de calciu. ⁽⁶⁾
- Eșantioanele trebuie colectate în conformitate cu Buna Practică de Laborator și liniile directe corespunzătoare care pot fi în vigoare.

Depozitare și stabilitate ⁽⁵⁾

Ser/ plasmă:

- 7 zile la temperatura camerei
- 3 săptămâni la 2-8°C
- 8 luni la -20°C

Urină:

- 2 zile la temperatura camerei
- 4 zile la 2-8°C
- 3 săptămâni la -20°C

VALORI DE REFERINȚĂ ^(2,6)

Ser, plasmă	mg/dL	mmol/L
	8.6 – 10.3	2.15 – 2.57
Urină	mg/24h	mmol/24h
	100 – 300	2.50 – 7.50
pentru un volum urinar de 1.5 L/24 de ore		
	mg/dL	mmol/L
	6.7 – 20.0	1.67 – 5.00

Notă: Intervalul menționat ar trebui să servească doar ca un ghid. Se recomandă ca fiecare laborator să verifice acest interval sau să stabilească un interval de referință pentru populația țintă.

INSTALARE ȘI UTILIZARE

Pentru utilizare pe analizoare Selectra Pro:

- Consultați manualul operatorului :
- **Instrucțiuni speciale de programare:** Programarea instrucțiunilor speciale este obligatorie atunci când unele combinații de teste sunt efectuate împreună pe analizor. Consultați Instrucțiunile de utilizare pentru ACID SOLUTION & SYSTEM CLEANING SOLUTION pentru o programare adecvată (a se vedea FTRO-SOL).

PROCEDURĂ

Procedura manuală

Lungime de undă : 660 nm (A λ main) - 700 nm (A λ sub)

Drum optic: 1 cm

Raport probă/reactiv : 1:50

Temperatura: 37 °C

Citiți față de un blank de reactiv.

	CALIBRARE	TEST
Reactiv R	1 000 µL	1 000 µL
Standardul / Calibrator	20 µL	-
Eșantion	-	20 µL

Se amestecă și se citește absorbanțele (A) după o incubare de 1 minute.

Se calculează ΔA

$$\Delta A = (A \lambda \text{ main}) - (A \lambda \text{ sub})$$

Procedura automată

Acești reactivi pot fi utilizați pe mai multe analizoare automate. Pentru analizoarele tip Selectra, aplicațiile validate sunt disponibile la cerere. Pentru software-ul Selectra TouchPro, utilizați aplicația inclusă în codul de bare disponibil la sfârșitul acestui insert.

Pentru utilizatorii Selectra ProXS, este nevoie de un filtru suplimentar de 700 nm.

CALCUL

ΔA Eșantion

$$\frac{\Delta A \text{ Eșantion}}{\Delta A \text{ Calibratorul / Standardul}} \times n \quad n = \text{concentrație Calibratorul / standardul}$$

Factor de conversie: mg/dL x 0.25 = mmol/L

CALIBRARE

ELICAL 2 și Calcium Standard 10 mg/dL sunt trasabile conform Materialului Standard de Referință 956d (al Institutului Național de Standarde și Tehnologie).

Frecvența de calibrare: Calibrarea este specifică pentru fiecare analizor. (Consultați § DATE PRIVIND PERFORMANȚA).

CONTROLUL CALITĂȚII

Se recomandă ca serurile pentru controlul calității precum ELITROL I și ELITROL II să fie utilizate pentru a monitoriza performanța analizei.

Controalele trebuie efectuate:

- Înainte de a analiza eșantioanele pacientului,
- Cel puțin o dată pe zi,
- după fiecare calibrare,
- și/sau în conformitate cu cerințele laboratorului și de reglementare.

Rezultatele trebuie să fie în intervalele definite. Dacă valorile sunt în afara intervalelor definite, fiecare laborator trebuie să ia măsurile corective necesare.



MANAGEMENTUL DEȘEURILOR

Eliminarea tuturor deșeurilor trebuie să fie în conformitate cu cerințele de reglementare locale, statale și federale. (vă rugăm să consultați Fișa cu date de securitate (FDS)).

PERFORMANȚE

Au fost obținute performanțe pe Selectra ProM, urmând recomandările tehnice CLSI, în condiții de mediu controlate.

- Interval de măsurare

a) Ser/plasmă

5.00 - 15.00 mg/dL (1.25 - 3.74 mmol/L).

Nu raportați rezultatele care sunt în afara intervalului de măsurare.

b) Urină

1.50 - 18.00 mg/dL (0.37 - 4.49 mmol/L)

Eșantioanele care au concentrații mai mari vor fi automat diluate 1:5 cu soluție de NaCl 9 g/L și re-analizate. Această procedură extinde intervalul de măsurare până la 90 mg/dL (22.46 mmol/L). Nu raportați rezultatele în afara acestui interval extins.

Pentru utilizatorii cu software Selectra TouchPro, funcția „dilute” efectuează automat diluarea probei. Rezultatele iau în considerare diluția.

- Limita de detecție (LoD) și Limita de cuantificare (LoQ)

a) Ser/plasmă

LoD = 0.04 mg/dL (0.01 mmol/L)

LoQ = 5.00 mg/dL (1.25 mmol/L)

b) Urină

LoD = 0.15 mg/dL (0.04 mmol/L)

LoQ = 1.50 mg/dL (0.37 mmol/L)

- Precizie

Datele privind imprecizia au fost obținute pe 2 analizoare Selectra ProM timp de 20 de zile (2 cicluri pe zi, teste efectuate de două ori).

Rezultatele reprezentative sunt prezentate mai jos

a) Ser/plasmă

		Medie		În interiorul ciclului	Total
	n	mg/dL	mmol/L	CV (%)	
Nivelul 1	80	8.28	2.07	1.1	1.7
Nivelul 2	80	10.32	2.57	0.5	1.4
Nivelul 3	80	12.96	3.23	0.5	1.0

b) Urină

		Medie		În interiorul ciclului	Total
	n	mg/dL	mmol/L	CV (%)	
Nivelul 1	80	4.53	1.13	1.3	1.8
Nivelul 2	80	10.89	2.72	0.5	1.2
Nivelul 3	80	17.51	4.37	0.3	0.8

- Corelație

a) Ser/plasmă

A fost efectuat un studiu comparativ între reactivul CALCIUM ARSENAZO pe un analizor Selectra ProM și un sistem similar disponibil în comerț pe eșantioane de ser uman 106.

Concentrațiile eșantioanelor au fost între 5.33 și 15.53 mg/dL (1.33 - 3.87 mmol/L).

Rezultatele sunt după cum urmează:

Coeficient de corelație: (r)=0.993

Regresie liniară: $y = 0.996x + 0.43$ mg/dL (0.11 mmol/L)

b) Urină

A fost efectuat un studiu comparativ între reactivul CALCIUM ARSENAZO pe un analizor Selectra ProM și un sistem similar disponibil în comerț pe eșantioane de urină uman 52.

Concentrațiile eșantioanelor au fost între 1.57 și 17.99 mg/dL (0.39 - 4.49 mmol/L)

Rezultatele sunt după cum urmează:

Coeficient de corelație: (r)=0.995

Regresie liniară: $y = 0.983x + 0.21$ mg/dL (0.05 mmol/L))

- Limitări/ Interferențe analitice

a) Ser/plasmă

- Au fost efectuate studii pentru a determina nivelul interferenței de la diferiți compuși.

Au fost testate următoarele nivele ale calciului total: 8.00 mg/dL și 12.00 mg/dL.

Nu este definită nicio interferență semnificativă printr-o recuperare $\leq \pm 10\%$ din valoarea inițială.

Bilirubină neconjugată: Nicio interferență semnificativă până la 30.0 mg/dL (513 μ mol/L).

Bilirubină conjugată: Nicio interferență semnificativă până la 29.5 mg/dL (505 μ mol/L).

Hemoglobină: Nicio interferență semnificativă până la 500 mg/dL.

Trigliceride: Nicio interferență semnificativă până la 1726 mg/dL (19.5 mmol/L).

Magneziu: Nicio interferență semnificativă până la 12.0 mg/dL (4.9 mmol/L)

Acid ascorbic: Nicio interferență semnificativă până la 20.0 mg/dL.

Acid acetilsalicilic: Nicio interferență semnificativă până la 200 mg/dL.

Acetaminofen: Nicio interferență semnificativă până la 30 mg/dL.

- În cazuri foarte rare, gamopatiile monoclonale (mieloame multiple), în special de tipul IgM (macroglobulinemia Waldenstrom) poate duce la rezultate nefiabile. ⁽⁷⁾

- Multe alte substanțe și medicamente pot interfera. Unele dintre acestea sunt enumerate în reviste publicate de Young. ⁽⁸⁻⁹⁾

b) Urină

- Au fost efectuate studii pentru a determina nivelul interferenței de la diferiți compuși.

Au fost testate următoarele nivele ale calciului total: 4.00 mg/dL și 16.00 mg/dL g/dl.

Nu este definită nicio interferență semnificativă printr-o recuperare $\leq \pm 10\%$ din valoarea inițială.



☞ **Bilirubină conjugată:** Nicio interferență semnificativă până la 29.5 mg/dL (505 μmol/L).

Hemoglobină: Nicio interferență semnificativă până la 500 mg/dL.

Acid ascorbic: Nicio interferență semnificativă până la 29.0 mg/dL.

Uree: Nicio interferență semnificativă până la 5000 mg/dL (832 mmol/L).

Acid uric: Nicio interferență semnificativă până la 100 mg/dL (5.9 mmol/L).

Magneziu: Nicio interferență semnificativă până la 10.0 mg/dL (4.1 mmol/L).

pH: Nicio interferență semnificativă pentru pH în intervalul 2.5 – 6.0.

- Multe alte substanțe și medicamente pot interfera. Unele dintre acestea sunt enumerate în reviste publicate de Young. ⁽⁸⁻⁹⁾

- **Stabilitatea la bord/Frecvența calibrării**

Stabilitatea la bord: 28 zile

Frecvența calibrării: 28 zile

Recalibrați când loturile de reactiv se schimbă, când rezultatele controlului calității sunt în afara intervalului stabilit și după o operație de întreținere.

☞ *Aceste performanțe au fost obținute cu ajutorul analizorului Selectra ProM. Rezultatele pot varia dacă se utilizează un alt instrument sau o procedură manuală.*

Performanțele aplicațiilor nevalidate de VitalScientific nu sunt garantate și trebuie definite de utilizator.

DECLARAREA INCIDENTULUI GRAV

Vă rugăm să notificați producătorul (prin intermediul distribuitorului dumneavoastră) și autoritatea competentă a Statului Membru din Uniunea Europeană în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul, cu privire la orice incident grav care a avut loc legat de dispozitiv. Pentru alte jurisdicții, declararea incidentului grav trebuie să fie în conformitate cu cerințele reglementare locale, statale și federale.

Prin raportarea unui incident grav, furnizați informații care pot contribui la siguranța dispozitivelor medicale *in vitro*.

☞ **ASISTENȚĂ TEHNICĂ**

Contactați distribuitorul dumneavoastră local sau VitalScientific (support@vitalscientific.com).

BIBLIOGRAFIE

1. Itani, O., Tsang, R.C., *Bone disease, Clinical Chemistry: Theory Analysis, Correlation*, 5th Ed., Kaplan, L.A., Pesce, A.J., (Mosby Inc. eds.), (2010), 614 and appendix.
2. Endres, D.B., Rude, R.K., *Disorders of Bone. Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry*, 6th Ed., Burtis, C.A., Ashwood, E.R., Bruns, D.E., (W.B. Saunders eds.), (2008), 711.
3. Foley, K. F., Boccuzzi, L., *Urine Calcium: Laboratory Measurement and Clinical Utility, Labmedicine* (2010), **41**, 683.
4. Bauer, P. J., *Anal. Biochem.*, (1981), **110**, 61.
5. Guder, W.G., et al., *Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations and stability of blood, plasma and serum samples*. (2002). WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2.
6. Wu, A. H. B., *Clinical guide to laboratory tests*, 4th Ed., (W.B. Saunders eds.), (2006), 202.
7. Berth, M. & Delanghe, J., *Protein precipitation as a possible important pitfall in the clinical chemistry analysis of blood samples containing monoclonal immunoglobulins: 2 case reports and a review of literature, Acta Clin Belg.*, (2004), **59**, 263.
8. Young, D.S., *Effects of preanalytical variables on clinical laboratory tests*, 2nd Ed., AACC Press, (1997).
9. Young, D.S., *Effects of drugs on clinical laboratory tests*, 4th Ed., AACC Press, (1995).

☞ **SIMBOLURI**

Simbolurile utilizate în documentație sunt definite conform standardului ISO-15223-1 cu excepția celor prezentate în glosarul de simboluri disponibil pe site-ul VitalScientific. (Symbols glossary)

☞ **Notă**

Selectra TouchPro : **CALA-0250**

CALA



Calcium New
245

0
PIT-CALA

- **Instrucțiuni speciale de programare : Vezi §
INSTALARE ȘI UTILIZARE**

CHDL

CHDL - 0600	R1 2 x 90 mL + R2 1 x 60 mL
CHDL - 0250	R1 4 x 21 mL + R2 2 x 14 mL
CHDL - 5090	R1 90 mL
CHDL - 6060	R2 60 mL
CHDL - 5021	R1 21 mL
CHDL - 6014	R2 14 mL



FTRO-CHDL-v8 (02/2025) (PIT-CHDL-4-v8)

SCOPUL UTILIZĂRII

HDL CHOLESTEROL este un reactiv de diagnostic in vitro destinat pentru determinarea cantitativă a Colesterolul HDL în probele de ser și plasmă umană pe analizoare automate sau semi-automate.

Acest dispozitiv de diagnostic in vitro este doar pentru uz profesional.

SEMNIFICAȚIE CLINICĂ⁽¹⁻³⁾

Colesterolul din ser este derivat din sursele alimentare sau este sintetizat endogen, în special în celulele hepatice și intestinale. Colesterolul este o componentă structurală importantă a membranelor celulare și a organelor. Acesta este un precursor al acizilor biliari, vitaminei D și hormonilor steroizi. Colesterolul, fiind solubil în apă, circula în asociere cu lipoproteinele (HDL, LDL, VLDL și chilomicronii).

Moleculele HDL permit transportul colesterolului din celule în ficat unde poate fi catabolizat și eliminat. Astfel, s-a arătat că nivelele reduse de HDL reprezintă un factor de risc pentru bolile cardiace coronare.

În practică, măsurarea colesterolului HDL este necesară pentru a evalua predispoziția pacienților la risc cardiovascular ca parte a unui profil lipidic și pentru a monitoriza strategiile terapeutice asociate. Măsurarea colesterolului HDL este, de asemenea, importantă pentru a ajuta la diagnosticarea hiperlipoproteinemiilor.

LIMITAREA UTILIZĂRII

În cazul pacienților la care se observă lipoproteina, rezultatele colesterolului HDL pot fi discrepante între metodele de măsurare omogenă.⁽⁴⁾

Analiza cantitativă doar a Colesterolul HDL nu poate fi utilizată pentru diagnosticarea unei boli sau a unei patologii specifice.

Rezultatele trebuie interpretate în conjuncție cu alte rezultate ale testelor de diagnosticare, constatările clinice și istoricul medical al pacientului.

METODĂ ȘI PRINCIPIU⁽⁴⁾

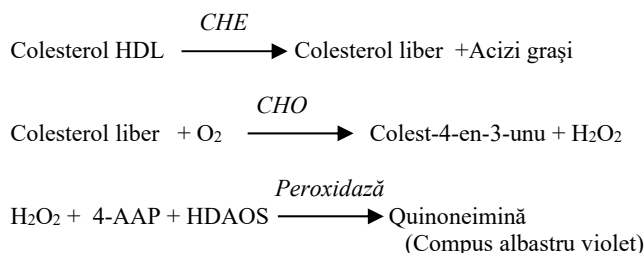
Inhibarea complexului de fosfați / PAP – Punct final

Pasul 1 :

În timp ce eșantionul este amestecat cu reactiv, surfactant și compuși de fosfor organic și anorganic blochează colesterolul non-HDL.

Pasul 2 :

Colesterolul din HDL este eliberat prin acțiunea colesterol-esterazei, apoi suferă o cascadă de reacții enzimatică care se termină cu o reacție de tip Trinder peroxidază / amino-antipirină:



CHE : Colesterol esterază

CHO : Colesterol oxidază

4-AAP = 4-Aminoantipirină

HDAOS : N-(2-Hidroxi-3-sulfopropil)-3,5-dimetoxianilină, sare de sodiu

COMPOZIȚIE

Reactivul 1: R1

Tampon, pH 6.85

N-(2-Hidroxi-3-sulfopropil)-3,5-dimetoxianilină, sare de sodiu

HDAOS $\geq$ 0.5 mmol/L

Peroxidază $\geq$ 8 000 U/L

Compuși de fosfor anorganic și organic

Reactivul 2: R2

Tampon, pH 8.15

Colesterol oxidază $\geq$ 2 000 U/L

Colesterol esterază $\geq$ 180 U/L

Peroxidază $\geq$ 15 000 U/L

4-Aminoantipirină 2 mmol/L

Surfactant 0.6 % (m/m)

Azidă de sodiu < 0.1 % (m/m)

Conține și ascorbat oxidaza pentru performanță optimă.

MATERIALE NECESARE DAR NEFURNIZATE

- HLCA-0041 HDL LDL CALIBRATOR
- CONT-0060 ELITROL I
- CONT-0160 ELITROL II
- Soluție salină obișnuită (NaCl 9g/L)
- Analizoare automate sau semi-automate.
- Echipamente generale de laborator (de ex. pipetă).
- Nu utilizați materiale care nu sunt necesare, după cum este indicat mai sus.

AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII

- Procurați Fișa cu date de Securitate (FDS) înainte de utilizare, pentru o manipulare adecvată.
- Reactivul R2 conține azidă de sodiu care poate reacționa cu plumbul sau cuprul pentru a forma azide metalice cu potențial exploziv. În momentul eliminării acestor reactivi, spălați întotdeauna cu apă din abundență pentru a preveni acumularea de azide.
- Luați măsurile de precauție obișnuite și urmați buna practică de laborator.
- Utilizați doar echipamente de laborator curate sau de unică folosință pentru a evita contaminarea.
- Nu interschimbați fiolele de reactiv din truse diferite.

STABILITATE

A se depozita la 2-8°C și a se proteja împotriva luminii. A nu se îngheța.

A nu se utiliza după data de expirare indicată pe etichetele fiolelor.

Stabilitatea la bord:

Stabilitatea la bord este specifică pentru fiecare analizor.
(Consultați § DATE PRIVIND PERFORMANȚA).

PREGĂTIRE

Reactivii sunt gata pentru utilizare.

DETERIORAREA PRODUSULUI

- Produsul trebuie să fie limpede. Aspectul tulbure indică deteriorarea produsului.
- Nu utilizați produsul dacă există semne vizibile de contaminare sau deteriorare (de ex. materia cu particule).
- Deteriorarea containerului de reactiv poate afecta negativ performanța produsului. Nu utilizați reactivul dacă există dovezi fizice de deteriorare (de ex. scurgeri sau container perforat).

EȘANTIOANE

Specimene necesare ^(1,5)

- Ser.
- Plasmă (heparină de litu)
- Utilizarea oricărui alt tip de specimen trebuie validată de laborator.

Avertismente și precauții

- Pentru determinarea unui profil lipic se recomandă utilizarea unei probe prelevate de la pacienți care fie au respectat o dietă (nu au ingerat nimic într-un interval orar) fie care nu au respectat o dietă. Repetarea profilului lipidic pentru o probă prelevată după utilizarea unei diete ar putea fi efectuată în cazurile în care se cunoaște un rezultat al trigliceridelor pentru o probă fără dietă > 400 mg / dL (4.5 mmol / L) sau hipertrigliceridemie.⁽⁶⁾
- Separați de celule în interval de 2 ore.⁽²⁾
- Eșantioanele trebuie colectate în conformitate cu Buna Practică de Laborator și liniile directe corespunzătoare care pot fi în vigoare.

Depozitare și stabilitate ^(1,5)

- 7 zile la 2-8 °C,
- înghețați la -70°C sau temperaturi mai mici (a se îngheța doar o dată)

VALORI DE REFERINȚĂ ⁽⁶⁾

Cele mai recente publicații recomandă adaptarea limitelor Colesterolul HDL ca parte a unei evaluări generale a riscului. La nivel de laborator, Federația Europeană de Chimie Clinică și Medicină de Laborator (EFLM) recomandă ca următoarele concentrații să fie raportate ca fiind anormale:

Colesterol HDL :

Ser, plasmă	mg/dL	mmol/L
Bărbați	≤ 40	≤ 1.0
Femei	≤ 45	≤ 1.2

Colesterol non-HDL:

Ser, plasmă	mg/dL	mmol/L
Probă fără a respecta o dietă	≥ 150	≥ 3.9
Probă după respectarea unei diete	≥ 145	≥ 3.8

Notă: Laboratoarele ar trebui să respecte recomandările aplicabile la nivel local pentru valorile de prag lipidice dacă acestea diferă de cele raportate mai sus.

INSTALARE ȘI UTILIZARE

Pentru utilizare pe analizoare Selectra Pro:

- Consultați manualul operatorului :

- **Instrucțiuni speciale de programare:** Programarea instrucțiunilor speciale este obligatorie atunci când unele combinații de teste sunt efectuate împreună pe analizor. Consultați Instrucțiunile de utilizare pentru ACID SOLUTION & SYSTEM CLEANING SOLUTION pentru o programare adecvată (a se vedea FTRO-SOL).

PROCEDURĂ

Procedura manuală

lungime de undă : 578 nm
Drum optic: 1 cm
Raport probă/reactiv : 1:100
Temperatura: 37 °C
Citiți față de apă distilată.

	CALIBRARE	TEST
Reactiv R1	900 µL	900 µL
Calibrator	12 µL	
Eșantion		12 µL

Se amestecă și se citesc absorbantele (A1) după o incubare de 5 minute.

Apoi adauga :

Reactiv R2	300 µL	300 µL
------------	--------	--------

Se amestecă și se citesc absorbantele (A2) după o incubare de 2.5 minute.

Procedura automată

Acești reactivi pot fi utilizați pe mai multe analizoare automate. Pentru analizoarele tip Selectra, aplicațiile validate sunt disponibile la cerere. Pentru software-ul Selectra TouchPro, utilizați aplicația inclusă în codul de bare disponibil la sfârșitul acestui insert.



CALCUL

(A2 - A1 x Fdil) Proba

x n

(A2 - A1 x Fdil) Calibratorul

n = concentrație Calibratorul

Fdil = Factor de dilutie = (Volum R1+volum proba)/(Volum R1 + Volum R2 + volum proba)

Factor de conversie: mg/dL x 0.0259 = mmol/L

CALIBRARE

HDL LDL CALIBRATOR este trasabil pentru metodei de referință recomandată de CDC (Centrele pentru Controlul și Prevenirea Bolilor).

Frecvența de calibrare: Calibrarea este specifică pentru fiecare analizor. (Consultați § DATE PRIVIND PERFORMANȚA).

CONTROLUL CALITĂȚII

Se recomandă ca serurile pentru controlul calității precum ELITROL I și ELITROL II să fie utilizate pentru a monitoriza performanța analizei.

Controalele trebuie efectuate:

- Înainte de a analiza eșantioanele pacientului,
- Cel puțin o dată pe zi,
- după fiecare calibrare
- și/sau în conformitate cu cerințele laboratorului și de reglementare.

Rezultatele trebuie să fie în intervalele definite. Dacă valorile sunt în afara intervalelor definite, fiecare laborator trebuie să ia măsurile corective necesare.

MANAGEMENTUL DEȘEURILOR

Eliminarea tuturor deșeurilor trebuie să fie în conformitate cu cerințele de reglementare locale, statale și federale. (vă rugăm să consultați Fișa cu date de securitate (FDS)).

PERFORMANȚE

Au fost obținute performanțe pe Selectra Pro, urmând recomandările tehnice CLSI, în condiții de mediu controlate.

- Interval de măsurare

5 - 200 mg/dL (0.13 - 5.17 mmol/L)

Nu raportați rezultatele care sunt în afara intervalului de măsurare.

- Limita de detecție (LoD) și Limita de cuantificare (LoQ)

LoD: 0 mg/dL (0.00 mmol/L)

LoQ: 5 mg/dL (0.13 mmol/L)

- Precizie

Datele privind imprecizia au fost obținute pe 2 analizoare Selectra Pro timp de 20 de zile (2 cicluri pe zi, teste efectuate de două ori).

Rezultatele reprezentative sunt prezentate mai jos.

	n	Medie		În interiorul ciclului	Total
		mg/dL	mmol/L	CV (%)	
Nivelul 1	80	31	0.80	1.2	1.8
Nivelul 2	80	53	1.37	0.9	1.5
Nivelul 3	80	85	2.20	1.7	2.1

- Corelație

A fost efectuat un studiu comparativ între reactivul HDL CHOLESTEROL pe un analizor Selectra Pro și un sistem similar disponibil în comerț pe eșantioane de ser uman 106.

Concentrațiile eșantioanelor au fost între 11 și 185 mg/dL (0.28 - 4.78 mmol/L).

Rezultatele sunt după cum urmează:

Coeficient de corelație: (r)=0.998

Regresie liniară: $y = 1.031x - 4$ mg/dL (0.10 mmol/L).

- Limitări/ Interferențe analitice

- Au fost efectuate studii pentru a determina nivelul interferenței de la diferiți compuși.

Au fost testate următoarele nivele ale Colesterolul HDL:

31 mg/dL și 54 mg/dL.

Nicio interferență semnificativă nu este definită de o recuperare $\leq \pm 4.2$ mg/dL a valorii inițiale la concentrația HDL de colesterol de 31 mg/dL (sau 13.6 %) și $\leq \pm 10$ % din valoarea inițială la concentrația HDL de colesterol de 54 mg/dL.

Bilirubină neconjugată: Nicio interferență semnificativă până la 30.0 mg/dL (513 μ mol/L)

Bilirubină conjugată: Nicio interferență semnificativă până la 29.5 mg/dL (505 μ mol/L)

Hemoglobină: Nicio interferență semnificativă până la 500 mg/dL

Turbiditate: Nicio interferență semnificativă până la 600 mg/dL (6.8 mmol/L) echivalent trigliceride.

Metil-dopa: Nicio interferență semnificativă până la 2.0 mg/dL

Acetaminofen: Nicio interferență semnificativă până la 30 mg/dL

Acid uric: Nicio interferență semnificativă până la 20.0 mg/dL (1190 μ mol/L)

Acid ascorbic: Nicio interferență semnificativă până la 19.8 mg/dL

- În cazuri foarte rare, gamopatiile monoclonale (mielome multiple), în special de tipul IgM (macroglobulinemia Waldenstrom) poate duce la rezultate nefiabile. ⁽⁷⁾

- Rezultatele pot fi reduse fals prin nivele semnificative în eșantion de NAC (N-Acetil-Cisteină), NAPQI (metabolit de acetaminofen (paracetamol)) sau metamizol.

- Multe alte substanțe și medicamente pot interfera. Unele dintre acestea sunt enumerate în reviste publicate de Young. ⁽⁸⁻⁹⁾

- Stabilitatea la bord/Frecvența calibrării

Stabilitatea la bord: 6 săptămâni.

Frecvența calibrării: 6 săptămâni

Recalibrați când loturile de reactiv se schimbă, când rezultatele controlului calității sunt în afara intervalului stabilit și după o operație de întreținere.

☞ Aceste performanțe au fost obținute cu ajutorul analizorului Selectra Pro. Rezultatele pot varia dacă se utilizează un alt instrument sau o procedură manuală.

Performanțele aplicațiilor nevalidate de VitalScientific nu sunt garantate și trebuie definite de utilizator.

DECLARAREA INCIDENTULUI GRAV

Vă rugăm să notificați producătorul (prin intermediul distribuitorului dumneavoastră) și autoritatea competentă a Statului Membru din Uniunea Europeană în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul, cu privire la orice incident grav care a avut loc legat de dispozitiv. Pentru alte jurisdicții, declararea incidentului grav trebuie să fie în conformitate cu cerințele reglementare locale, statale și federale.

Prin raportarea unui incident grav, furnizați informații care pot contribui la siguranța dispozitivelor medicale *in vitro*.

ASISTENȚĂ TEHNICĂ

Contactați distribuitorul dumneavoastră local sau VitalScientific (support@vitalscientific.com).

BIBLIOGRAFIE

1. Rifai, N., Warnick, G.R., Remaley, A.T., *Lipids, lipoproteins, apolipoproteins and other cardiovascular risk factors*. Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 6th Ed., Burtis, C.A., Ashwood, E.R., Bruns, D.E. (W.B. Saunders eds.), (2008), 402.
2. Burnett, J.R., *Coronary Artery Disease: Lipid metabolism*. Clinical Chemistry: Theory, Analysis, Correlation, 5th Ed., Kaplan, L.A., Pesce, A.J., (Mosby Inc. eds), (2010), 691 and appendix.
3. Expert Panel on Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults (Adult Treatment Panel III), JAMA, (2001), **285**, 2486.
4. Ahmadraji, T. & Killard, A., Analytical Methods, (2013), **5**, 3612.
5. Wu, A.H.B., Clinical guide to laboratory tests, 4th Ed., (W.B. Saunders eds.), (2006), 564.
6. Langlois, M.R., *et al.* for the European Atherosclerosis Society (EAS) and the European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (EFLM) Joint Consensus Initiative, Clin. Chem. Lab. Med., (2020), **58**, 496.
7. Berth, M. & Delanghe, J., *Protein precipitation as a possible important pitfall in the clinical chemistry analysis of blood samples containing monoclonal immunoglobulins: 2 case reports and a review of literature*, Acta Clin Belg., (2004), **59**, 263.
8. Young, D.S., Effects of preanalytical variables on clinical laboratory tests, 2nd Ed., AACC Press, (1997).
9. Young, D.S., Effects of drugs on clinical laboratory tests, 4th Ed., AACC Press, (1995).

SIMBOLURI

Simbolurile utilizate în documentație sunt definite conform standardului ISO-15223-1 cu excepția celor prezentate în glosarul de simboluri disponibil pe site-ul VitalScientific (Symbols glossary)

NOTĂ

- Selectra TouchPro : **CHDL-0250**

CHDL



HDL Cholesterol 2
341

0
PIT-CHDL

- Instrucțiuni speciale de programare : Vezi §
INSTALARE ȘI UTILIZARE

CHSL

CHSL-0497	R 1 x 100 mL + Std 1 x 5 mL
CHSL-0507	R 6 x 100 mL + Std 1 x 5 mL
CHSL-0707	R 4 x 250 mL + Std 1 x 5 mL
CHSL-0250	R 12 x 20 mL
CHSL-0500	R 6 x 100 mL
CHSL-0700	R 4 x 250 mL
CHSL-0250	R 12 x 20 mL
CHSL-5505	R 100 mL
CHSL-5710	R 250 mL
CHSL-5220	R 20 mL



FTRO-CHSL-v31 (07/2024)_ (PIT-CHSL-4-v31)

SCOPUL UTILIZĂRII

CHOLESTEROL SL este un reactiv de diagnostic in vitro destinat pentru determinarea cantitativă a Colesterolului total în probele de ser și plasmă umană pe analizoare automate sau semi-automate.

Standardul este destinat pentru calibrarea reactivului.

Aceste dispozitive de diagnostic in vitro sunt doar pentru uz profesional.

SEMNIFICAȚIE CLINICĂ ⁽¹⁻³⁾

Colesterolul total din ser este derivat din sursele alimentare sau este sintetizat endogen, în special în celulele hepatice și intestinale. Colesterolul este o componentă structurală importantă a membranelor celulare și ale organitelor. Acesta este un precursor al acizilor biliari, vitaminei D și hormonilor steroizi. Colesterolul, fiind insolubil în apă, circulă în asocierea cu lipoproteinele (HDL, LDL, VLDL și chilomicronii).

În practică, măsurarea colesterolului total este necesară pentru evaluarea predispoziției pacienților la risc cardiovascular ca parte dintr-un profil lipidic și pentru a monitoriza strategiile terapeutice asociate. Măsurarea colesterolului total este, de asemenea, importantă pentru diagnosticarea hiperlipoproteinemiei.

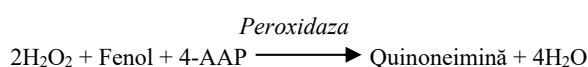
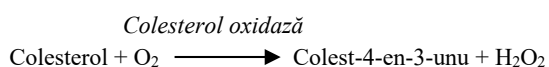
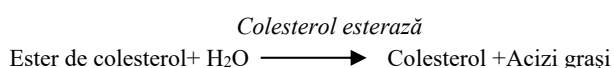
LIMITAREA UTILIZĂRII

Analiza cantitativă doar a colesterolului total nu poate fi utilizată pentru diagnosticarea unei boli sau a unei patologii specifice.

Rezultatele trebuie interpretate în conjuncție cu alte rezultate ale testelor de diagnosticare, constatările clinice și istoricul medical al pacientului.

METODĂ ȘI PRINCIPIU ⁽⁴⁾

Enzimatică / PAP – Punct final.



4-AAP = 4-Aminoantipirină

COMPOZIȚIE

Reactiv: R

Tampon Good, pH 6.7

Fenol	24 mmol/L
4-Aminoantipirină	0.5 mmol/L
Colesterol esterază	≥ 180 U/L
Colesterol oxidază	≥ 200 U/L
Peroxidază	≥ 1 000 U/L
Azidă de sodiu	< 0.1 % (m/m)

Conține și surfactanți și săruri de magneziu pentru performanță optimă.

Standard : Std (Ref : CHSL-0497/0507/0707)

Colesterolul	200 mg/dL
	5.17 mmol/L

MATERIALE NECESARE DAR NEFURNIZATE

- CALI-0550 ELICAL 2
- CONT-0060 ELITROL I
- CONT-0160 ELITROL II
- Soluție salină obișnuită (NaCl 9g/L)
- Analizoare automate sau semi-automate.
- Echipamente generale de laborator (de ex. pipetă).
- Nu utilizați materiale care nu sunt necesare, după cum este indicat mai sus.

AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII

- Consultați Fișa cu date de Securitate (FDS) pentru o manipulare adecvată.
- Reactivul R conține azidă de sodiu care poate reacționa cu plumbul sau cuprul pentru a forma azide metalice cu potențial exploziv. În momentul eliminării acestor reactivi, spălați întotdeauna cu apă din abundență pentru a preveni acumularea de azide.
- Luați măsurile de precauție obișnuite și urmați buna practică de laborator.
- Utilizați doar echipamente de laborator curate sau de unică folosință pentru a evita contaminarea.

STABILITATE

A se depozita la 2-8 °C și a se proteja împotriva luminii. A nu se îngheța.

A nu se utiliza după data de expirare indicată pe etichetele fiolelor.

Standardul trebuie să fie imediat închis cu capacul pentru a preveni contaminarea și evaporarea.

Stabilitatea la bord:

Stabilitatea la bord este specifică pentru fiecare analizor.

(Consultați § DATE PRIVIND PERFORMANȚA).

PREGĂTIRE

Reactivii și Standardul sunt gata pentru utilizare.

DETERIORAREA PRODUSULUI

- Produsul trebuie să fie limpede. Aspectul tulbure indică deteriorarea produsului.
- Nu utilizați produsul dacă există semne vizibile de contaminare sau deteriorare (de ex. materia cu particule).
- Deteriorarea containerului de reactiv poate afecta negativ performanța produsului. Nu utilizați reactivul dacă există dovezi fizice de deteriorare (de ex. scurgeri sau container perforat).

EȘANTIOANE

Specimene necesare ^(1,2)

- Ser.
- Plasmă (heparină de litu).
- Utilizarea oricărui alt tip de specimen trebuie validată de laborator.

Avertismente și precauții

- Eșantioanele depozitate trebuie să fie amestecate adecvat într-un mixer cu bol Vortex înainte de a fi testate. ⁽²⁾
- Pentru determinarea unui profil lipic se recomandă utilizarea unei probe prelevate de la pacienți care fie au respectat o dietă (nu au ingerat nimic într-un interval orar) fie care nu au respectat o dietă. Repetarea profilului lipidic pentru o probă prelevată după utilizarea unei diete ar putea fi efectuată în cazurile în care se cunoaște un rezultat al trigliceridelor pentru o probă fără dieta > 400 mg / dL (4.5 mmol / L) sau hipertrigliceridemie. ⁽³⁾
- Eșantioanele trebuie colectate în conformitate cu Buna Practică de Laborator și liniile directoare corespunzătoare care pot fi în vigoare.

Depozitare și stabilitate ⁽⁵⁾

- 7 zile la 2-8°C.
- 3 luni la -20°C.

VALORI DE REFERINȚĂ ⁽³⁾

Cele mai recente publicații recomandă adaptarea limitelor colesterolului total ca parte a unei evaluări generale a riscului. La nivel de laborator, Federația Europeană de Chimie Clinică și Medicină de Laborator (EFLM) recomandă ca următoarele concentrații să fie raportate ca fiind anormale:

Ser/Plasmă	mg/dL	mmol/L
	≥ 190	≥ 5.0

Notă: Laboratoarele ar trebui să respecte recomandările aplicabile la nivel local pentru valorile de prag lipidice dacă acestea diferă de cele raportate mai sus.

INSTALARE ȘI UTILIZARE

Pentru utilizare pe analizoare Selectra Pro:

- Consultați manualul operatorului :

- **Instrucțiuni speciale de programare:** Programarea instrucțiunilor speciale este obligatorie atunci când unele combinații de teste sunt efectuate împreună pe analizor. Consultați Instrucțiunile de utilizare pentru ACID SOLUTION & SYSTEM CLEANING SOLUTION pentru o programare adecvată (a se vedea FTRO-SOL).

PROCEDURĂ

Procedura manuală

lungime de undă : 505 nm

Drum optic: 1 cm

Raport probă/reactiv : 1:100

Temperatura: 37 °C

Citiți față de un blank de reactiv.

	CALIBRARE	TEST
Reactiv R	1 000 µL	1000 µL
Calibrator/ Standardul	10 µL	-
Eșantion	-	10 µL

Amestecați și citiți absorbanțele (A) după o incubare de 5 minute.

Procedura automată

Acești reactivi pot fi utilizați pe mai multe analizoare automate. Pentru analizoarele tip Selectra, aplicațiile validate sunt disponibile la cerere. Pentru software-ul Selectra TouchPro, utilizați aplicația inclusă în codul de bare disponibil la sfârșitul acestui insert.

CALCUL

(A) Proba

_____ x n n = concentrație Calibratorul /standardul

(A) Calibratorul /
Standardul

Factor de conversie: mg/dL x 0.0259 = mmol/L
mg/dL x 0.01 = g/L

CALIBRARE

ELICAL 2 și Standardul Cholesterol Standard 200 mg/dL sunt trasabile pentru metoda de referință ID-GC-MS (Diluție izotopică - cromatografie de gaz - spectrometrie de masă).

Frecvența de calibrare: Calibrarea este specifică pentru fiecare analizor. (Consultați § DATE PRIVIND PERFORMANȚA).

CONTROLUL CALITĂȚII

Se recomandă ca serurile pentru controlul calității precum ELITROL I și ELITROL II să fie utilizate pentru a monitoriza performanța analizei.

Controalele trebuie efectuate:

- Înainte de a analiza eșantioanele pacientului,
- Cel puțin o dată pe zi,
- după fiecare calibrare
- și/sau în conformitate cu cerințele laboratorului și de reglementare.



Rezultatele trebuie să fie în intervalele definite. Dacă valorile sunt în afara intervalelor definite, fiecare laborator trebuie să ia măsurile corective necesare.

MANAGEMENTUL DEȘEURILOR

Eliminarea tuturor deșeurilor trebuie să fie în conformitate cu cerințele de reglementare locale, statale și federale. (vă rugăm să consultați Fișa cu date de securitate (FDS)).

PERFORMANȚE

Au fost obținute performanțe pe Selectra ProM, urmând recomandările tehnice CLSI, în condiții de mediu controlate.

- Interval de măsurare

20 - 600 mg/dL (0.52 - 15.52 mmol/L).

Eșantioanele care au concentrații mai mari vor fi automat diluate 1:5 cu soluție de NaCl 9 g/L și re-analizate. Această procedură extinde intervalul de măsurare până la 3000 mg/dL (77.59 mmol/L).

Nu raportați rezultatele în afara acestui interval extins.

Pentru utilizatorii cu software Selectra TouchPro, funcția „dilute” efectuează automat diluarea probei. Rezultatele iau în considerare diluția.

- Limita de detecție (LoD) și Limita de cuantificare (LoQ)

LoD: 1 mg/dL (0.03 mmol/L)

LoQ: 10 mg/dL (0.26 mmol/L)

- Precizie

Datele privind imprecizia au fost obținute pe 2 analizoare Selectra ProM timp de 20 de zile (2 cicluri pe zi, teste efectuate de două ori).

Rezultatele reprezentative sunt prezentate mai jos.

		Medie		În interiorul ciclului	Total
	n	mg/dL	mmol/L	CV (%)	
Nivelul 1	80	115	2.97	1.1	2.1
Nivelul 2	80	184	4.76	0.7	1.9
Nivelul 3	80	292	7.55	1.9	2.7

- Corelație

A fost efectuat un studiu comparativ între reactivul CHOLESTEROL pe un analizor Selectra ProM și un sistem similar disponibil CRMLN certificat în comerț pe eșantioane de ser uman 100.

Concentrațiile eșantioanelor au fost între 20 și 575 mg/dL (0.52 - 14.87 mmol/L)

Rezultatele sunt după cum urmează:

Coeficient de corelație: (r) = 0.999

Regresie liniară: $y = 1.016x + 0$ mg/dL

- Limitări/ Interferențe analitice

- Au fost efectuate studii pentru a determina nivelul interferenței de la diferiți compuși.

Au fost testate următoarele nivele ale colesterolului total : 116 și 309 mg/dL

Nu este definită nicio interferență semnificativă printr-o recuperare $\leq \pm 10\%$ din valoarea inițială.

Bilirubină neconjugată: Nicio interferență semnificativă până la 6.0 mg/dL (103 μ mol/L).

Bilirubină conjugată: Nicio interferență semnificativă până la 5.9 mg/dL (101 μ mol/L).

Hemoglobină: Nicio interferență semnificativă până la 300 mg/dL.

Turbiditate: Nicio interferență semnificativă până la 614 mg/dL (6.9 mmol/L) echivalent trigliceride.

Acid ascorbic: Nicio interferență semnificativă până la 4.0 mg/dL.

Metil-dopa: Nicio interferență semnificativă până la 1.6 mg/dL.

Acid uric: Nicio interferență semnificativă până la 23.7 mg/dL (1410 μ mol/L).

-Nu utilizați eșantioane icterice sau hemolizate.

- În cazuri foarte rare, gamopatiile monoclonale (mielome multiple), în special de tipul IgM (macroglobulinemia Waldenstrom) poate duce la rezultate nefiabale. ⁽⁶⁾

- Rezultatele pot fi reduse fals prin nivele semnificative în eșantion de NAC (N-Acetil-Cisteină), NAPQI (metabolit de acetaminofen (paracetamol)) sau metamizol.

- Multe alte substanțe și medicamente pot interfera. Unele dintre acestea sunt enumerate în reviste publicate de Young. ⁽⁷⁻⁸⁾

- Stabilitatea la bord/Frecvența calibrării

Stabilitatea la bord: 28 zile

Frecvența calibrării: 28 zile

Recalibrați când loturile de reactiv se schimbă, când rezultatele controlului calității sunt în afara intervalului stabilit și după o operație de întreținere.

☞ Aceste performanțe au fost obținute cu ajutorul analizorului Selectra ProM. Rezultatele pot varia dacă se utilizează un alt instrument sau o procedură manuală.

Performanțele aplicațiilor nevalidate de VitalScientific nu sunt garantate și trebuie definite de utilizator.

DECLARAREA INCIDENTULUI GRAV

Vă rugăm să notificați producătorul (prin intermediul distribuitorului dumneavoastră) și autoritatea competentă a Statului Membru din Uniunea Europeană în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul, cu privire la orice incident grav care a avut loc legat de dispozitiv. Pentru alte jurisdicții, declararea incidentului grav trebuie să fie în conformitate cu cerințele reglementare locale, statale și federale.

Prin raportarea unui incident grav, furnizați informații care pot contribui la siguranța dispozitivelor medicale *in vitro*.

☞ ASISTENȚĂ TEHNICĂ:

Contactați distribuitorul dumneavoastră local sau VitalScientific (support@vitalscientific.com).

BIBLIOGRAFIE

1. Rifai, N., Warnick, G.R., Remaley, A.T., *Lipids, lipoproteins, apolipoproteins and other cardiovascular risk factors*. Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 6th Ed., Burtis, C.A., Ashwood, E.R., Bruns, D.E. (W.B. Saunders eds.), (2008), 402.
2. Burnett, J.R., *Coronary Artery Disease: Lipid metabolism*. Clinical Chemistry: Theory, Analysis, Correlation, 5th Ed., Kaplan, L.A, Pesce, A.J., (Mosby Inc. eds.), (2010), 691 and appendix.
3. Langlois, M.R., *et al.* for the European Atherosclerosis Society (EAS) and the European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (EFLM) Joint Consensus Initiative, Clin. Chem. Lab. Med., (2020), **58**, 496.
4. Allain, C.C., *et al.*, Clin. Chem., (1974), **20**, 470.
5. Guder, W.G., *et al.*, *Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations and stability of blood, plasma and serum samples*. (2002). WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2.
6. Berth, M. & Delanghe, J., *Protein precipitation as a possible important pitfall in the clinical chemistry analysis of blood samples containing monoclonal immunoglobulins: 2 case reports and a review of literature*, Acta Clin Belg., (2004), **59**, 263.
7. Young, D.S., Effects of preanalytical variables on clinical laboratory tests, 2nd Ed., AACC Press, (1997).
8. Young D.S., Effects of drugs on clinical laboratory tests, 4th Ed., AACC Press, (1995).

☞SIMBOLURI

Simbolurile utilizate in documentatie sunt definite conform standardului ISO-15223-1 cu exceptia celor prezentate in glosarul de simboluri disponibil pe site-ul VitalScientific (Symbols glossary)

Notă

Selectra TouchPro : **CHSL-0250**

CHSL



Cholesterol
280

0
PIT-CHSL

**- Instrucțiuni speciale de programare : Vezi §
INSTALARE ȘI UTILIZARE**



VitalScientific
Zone Industrielle-61500 SEES Franța
www.vitalscientific.com

CKSL-0410	R1	2 x 50 mL	+	R2	1 x 26 mL
CKSL-0230	R1	4 x 20 mL	+	R2	4 x 5 mL
☞ CKSL-5405	R1	50 mL			
☞ CKSL-6255	R2	26 mL			
☞ CKSL-5220	R1	20 mL			
☞ CKSL-6050	R2	5 mL			



FTRO-CKSL-v26 (07/2024) (PIT-CKSL-4-v26)

SCOPUL UTILIZĂRII

CK NAC SL este un reactiv de diagnostic in vitro destinat pentru determinarea cantitativă a creatinkinaza (CK) în probele de ser și plasmă umană pe analizoare automate sau semi-automate. Acest dispozitiv de diagnostic in vitro este doar pentru uz profesional.

SEMNIFICAȚIE CLINICĂ⁽¹⁻⁴⁾

Creatinkinaza (CK) există în 3 forme citoplasmice: CK-MM (izoenzimă dominantă în mușchiul striat și cardiac), CK MB (predominant în mușchiul cardiac) și CK- BB (singura izoenzimă din creier).

Activitatea enzimatică a creatinkinazei totale se mărește în timpul deteriorării musculare precum distrofia Duchenne, rabdomioliză, afecțiunile inflamatorii, infarctul miocardic și traumatisme.

Anumite medicamente antipsihotice (olanzapina și quetiapina), și în unele cazuri hipotiroidismul, declanșează, de asemenea, creșterea activității CK totale.

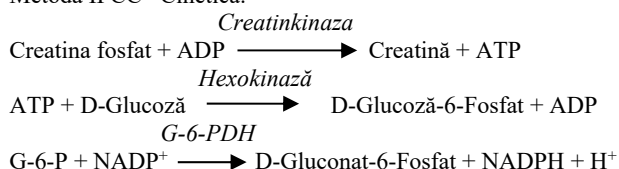
Determinarea CK totală este utilizată pentru a ajuta la diagnosticarea și urmărirea simptomelor asociate cu afecțiunea musculară.

LIMITAREA UTILIZĂRII

Analiza cantitativă doar a creatinkinaza (CK) nu poate fi utilizată pentru diagnosticarea unei boli sau a unei patologii specifice. Rezultatele trebuie interpretate în conjuncție cu alte rezultate ale testelor de diagnosticare, constatările clinice și istoricul medical al pacientului.

METODĂ ȘI PRINCIPIU⁽⁵⁾

Metoda IFCC –Cinetică.



G-6-P : D-Glucoză-6-Fosfat

G-6-PDH : Glucoză-6-Fosfat Dehidrogenază

Rata creșterii concentrației NADPH măsurată la 340 nm este direct proporțională cu activitatea enzimatică a CK.

COMPOZIȚIE

Reactiv 1 : R1

Tampon imidazol, pH 6.1 (20°C)		
D-glucoză	25	mmol/L
NADP	2.5	mmol/L
Hexokinază	≥ 6 800	U/L
Azidă de sodiu	< 0.1	% (m/m)

Reactiv 2 : R2

Tampon imidazol, pH 8.9 (20°C)		
Creatină fosfat	250	mmol/L
ADP	15.2	mmol/L
G-6-PDH	≥ 8 800	U/L
Azidă de sodiu	< 0.1	% (m/m)

Conține și săruri de magneziu, N-acetil cisteină, EDTA, pentafoșfat de diadenozină și AMP pentru performanță optimă.

MATERIALE NECESARE DAR NEFURNIZATE

- CALI-0550 ELICAL 2
- CONT-0060 ELITROL I
- CONT-0160 ELITROL II
- Soluție salină obișnuită (NaCl 9g/L)
- Aalizoare automate sau semi-automate.
- Echipamente generale de laborator (de ex. pipetă).
- Nu utilizați materiale care nu sunt necesare, după cum este indicat mai sus.

AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII

- Reactivul R1 și R2 sunt clasificați ca fiind periculoși:



PERICOL : Poate dăuna fătului. A se purta mănuși de protecție/ îmbrăcăminte de protecție/echipament de protecție a ochilor/echipament de protecție a feței. A nu se manipula decât după ce au fost citite și înțelese toate măsurile de securitate. **ÎN CAZ DE** expunere sau de posibilă expunere: consultați medicul.

Procurați Fișa cu date de Securitate (FDS) înainte de utilizare, pentru o manipulare adecvată.

- Reactivii conțin azidă de sodiu care poate reacționa cu plumbul sau cuprul pentru a forma azide metalice cu potențial exploziv. În momentul eliminării acestor reactivi, spălați întotdeauna cu apă din abundență pentru a preveni acumularea de azide.
- Luați măsurile de precauție obișnuite și urmați buna practică de laborator.
- Utilizați doar echipamente de laborator curate sau de unică folosință pentru a evita contaminarea.
- Nu interschimbați fiolele de reactiv din truse diferite.

STABILITATE

A se depozita la 2-8 °C și a se proteja împotriva luminii. A nu se îngheța.

A nu se utiliza după data de expirare indicată pe etichetele fiolelor.

Stabilitatea la bord:

Stabilitatea la bord este specifică pentru fiecare analizor. (Consultați § DATE PRIVIND PERFORMANȚA).

PREGĂTIRE

Reactivii sunt gata pentru utilizare.

DETERIORAREA PRODUSULUI

- Produsul trebuie să fie limpede. Aspectul tulbure indică deteriorarea produsului.
- Nu utilizați produsul dacă există semne vizibile de contaminare sau deteriorare (de ex. materia cu particule).
- Deteriorarea containerului de reactiv poate afecta negativ performanța produsului. Nu utilizați reactivul dacă există dovezi fizice de deteriorare (de ex. scurgeri sau container perforat).

EȘANTIOANE

Specimene necesare ⁽²⁾

- Ser
- Plasmă (heparină de litiu)
- Utilizarea oricărui alt tip de specimen trebuie validată de laborator.

Avertismente și precauții

Eșantioanele trebuie colectate în conformitate cu Buna Practică de Laborator și liniile directe corespunzătoare care pot fi în vigoare.

Depozitare și stabilitate ⁽²⁾

- 8 ore la temperatura camerei
- 48 ore la 2-8 °C
- 1 lună la - 20 °C

VALORI DE REFERINȚĂ ⁽⁵⁾

Ser, plasmă	U/L	μkat/L
Bărbați	≤ 171	≤ 2.85
Feme	≤ 145	≤ 2.41

Notă: Intervalul menționat ar trebui să servească doar ca un ghid. Se recomandă ca fiecare laborator să verifice acest interval sau să stabilească un interval de referință pentru populația țintă.

INSTALARE ȘI UTILIZARE

Pentru utilizare pe analizoare Selectra Pro:

- Consultați manualul operatorului :
- **Instrucțiuni speciale de programare:** Programarea instrucțiunilor speciale este obligatorie atunci când unele combinații de teste sunt efectuate împreună pe analizor. Consultați Instrucțiunile de utilizare pentru ACID SOLUTION & SYSTEM CLEANING SOLUTION pentru o programare adecvată (a se vedea FTRO-SOL).

PROCEDURĂ

Procedura manuală

lungime de unda : 340 nm
Drum optic: 1 cm
Raport probă/reactiv : 1:25
Temperatura: 37 °C
Citiți față de apă distilată.

reactivului de lucru (4 volume de R1 + 1 volum de R2)	1 000 μL
Eșantion	40 μL

Se amestecă și după 2 minut de incubare, se citește absorbanta la intervale de 1 minut, timp de 3 minute. Calculați modificarea absorbanțelor pe minut ($\Delta A/\text{min}$).

Procedura automată

Acești reactivi pot fi utilizați pe mai multe analizoare automate. Pentru analizoarele tip Selectra, aplicațiile validate sunt disponibile la cerere. Pentru software-ul Selectra TouchPro, utilizați aplicația inclusă în codul de bare disponibil la sfârșitul acestui insert.

CALCUL

$$\text{Activitate (U/L)} = \Delta A/\text{min.} \times 4 \ 127$$

$$\text{Factor de conversie: U/L} \times 0.0167 = \mu\text{kat/L}$$

CALIBRARE

ELICAL 2 este trasabil pentru metoda de referință IFCC.

Frecvența de calibrare: Calibrarea este specifică pentru fiecare analizor. (Consultați § DATE PRIVIND PERFORMANȚA).

CONTROLUL CALITĂȚII

Se recomandă ca serurile pentru controlul calității precum ELITROL I și ELITROL II să fie utilizate pentru a monitoriza performanța analizei.

Controalele trebuie efectuate:

- Înainte de a analiza eșantioanele pacientului,
- Cel puțin o dată pe zi,
- după fiecare calibrare
- și/sau în conformitate cu cerințele laboratorului și de reglementare.

Rezultatele trebuie să fie în intervalele definite. Dacă valorile sunt în afara intervalelor definite, fiecare laborator trebuie să ia măsurile corective necesare.

MANAGEMENTUL DEȘEURILOR

Eliminarea tuturor deșeurilor trebuie să fie în conformitate cu cerințele de reglementare locale, statale și federale. (vă rugăm să consultați Fișa cu date de securitate (FDS)).

PERFORMANȚE

Au fost obținute performanțe pe Selectra ProM, urmând recomandările tehnice CLSI, în condiții de mediu controlate.

- Interval de măsurare

10 - 1714 U/L (0.17 - 28.57 μkat/L)

Eșantioanele care au concentrații mai mari vor fi automat diluate 1:10 cu soluție de NaCl 9 g/L și re-analizate. Această procedură extinde intervalul de măsurare până la 17 140 U/L (285.67 μkat/L).

Nu raportați rezultatele în afara acestui interval extins.

Pentru utilizatorii cu software Selectra TouchPro, funcția „dilute” efectuează automat diluarea probei. Rezultatele iau în considerare diluția.

- Limita de detecție (LoD) și Limita de cuantificare (LoQ)

LoD = 1 U/L (0.02 μkat/L)

LoQ = 5 U/L (0.08 μkat/L)

- Precizie

Datele privind imprecizia au fost obținute pe 2 analizoare Selectra ProM timp de 20 de zile (2 cicluri pe zi, teste efectuate de două ori).



Rezultatele reprezentative sunt prezentate mai jos.

		Medie		În interiorul ciclului	Total
	n	U/L	µkat/L	CV (%)	
Nivelul 1	80	147	2.45	0.7	1.7
Nivelul 2	80	406	6.77	1.1	2.4
Nivelul 3	80	1154	19.23	1.1	3.9

- Corelație

A fost efectuat un studiu comparativ între reactivul CK NAC SL pe un analizor Selectra ProM și un sistem similar disponibil în comerț pe eșantioane de ser uman 100.

Concentrațiile eșantioanelor au fost între 10 și 1819 U/L (0.17-30.32 µkat/L)

Rezultatele sunt după cum urmează:

Coefficient de corelație: (r)=0.998

Regresie liniară: $y = 1.012 x + 2 \text{ U/L (0.03 } \mu\text{kat/L)}$

- Limitări/ Interferențe analitice

- Nu trebuie utilizate eșantioane hemolizate deoarece hemoliza semnificativă poate duce la concentrație fals ridicată a CK din cauza eliberării de adenilat kinază.⁽¹⁾

- Au fost efectuate studii pentru a determina nivelul interferenței de la diferiți compuși.

Au fost testate următoarele nivele ale CK: 150 și 1200 U/L.

Nu este definită nicio interferență semnificativă printr-o recuperare $\leq \pm 10\%$ din valoarea inițială.

Trigliceride: Nicio interferență semnificativă până la 3000 mg/dL (33.9 mmol/L).

Bilirubină neconjugată: Nicio interferență semnificativă până la 30.0 mg/dL (513 µmol/L).

Bilirubină conjugată: Nicio interferență semnificativă până la 29.5 mg/dL (505 µmol/L).

Acid ascorbic: Nicio interferență semnificativă până la 20.0 mg/dL.

Acid acetilsalicilic: Nicio interferență semnificativă până la 200 mg/dL.

Acetaminofen : Nicio interferență semnificativă până la 30 mg/dL.

- În cazuri foarte rare, gamopatiile monoclonale (mielome multiple), în special de tipul IgM (macroglobulinemia Waldenstrom) poate duce la rezultate nefiabale.⁽⁶⁾

- Multe alte substanțe și medicamente pot interfera. Unele dintre acestea sunt enumerate în reviste publicate de Young.⁽⁷⁻⁸⁾

- Stabilitatea la bord/Frecvența calibrării

Stabilitatea la bord: 28 zile

Frecvența calibrării: 28 zile

Recalibrați când loturile de reactiv se schimbă, când rezultatele controlului calității sunt în afara intervalului stabilit și după o operație de întreținere.

☞ Aceste performanțe au fost obținute cu ajutorul analizorului Selectra ProM. Rezultatele pot varia dacă se utilizează un alt instrument sau o procedură manuală.

Performanțele aplicațiilor nevalidate de VitalScientific nu sunt garantate și trebuie definite de utilizator.

DECLARAREA INCIDENTULUI GRAV

Vă rugăm să notificați producătorul (prin intermediul distribuitorului dumneavoastră) și autoritatea competentă a Statului Membru din Uniunea Europeană în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul, cu privire la orice incident grav care a avut loc legat de dispozitiv. Pentru alte jurisdicții, declararea incidentului grav trebuie să fie în conformitate cu cerințele reglementare locale, statale și federale.

Prin raportarea unui incident grav, furnizați informații care pot contribui la siguranța dispozitivelor medicale *in vitro*.

☞ ASISTENȚĂ TEHNICĂ

Contactați distribuitorul dumneavoastră local sau VitalScientific (support@vitalscientific.com).

BIBLIOGRAFIE

1. Wu, A. H. B., Clinical guide to laboratory tests, 4th Ed., (W.B. Saunders eds.), (2006), 306
2. Sanhai, W.R. et al., Cardiac and Muscle Disease. Clinical Chemistry: Theory Analysis. Correlation, 5th Ed., Kaplan, L.A., Pesce, A.J., (Mosby Inc. eds.), (2010), 677 and appendix.
3. Apple, F. S. & Jaffe, A. S., Cardiovascular Disease, Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 6th Ed., Burtis, C.A., Ashwood, E.R., Bruns, D.E. (W.B. Saunders eds.), (2008), 614.
4. Boot, E., de Haan, L., Psychopharmacology (Berl), (2000), 150, 347.
5. Schumann, G., et al., Clin. Chem. Lab. Med., (2002), 40, 635.
6. Berth, M. & Delanghe, J., Protein precipitation as a possible important pitfall in the clinical chemistry analysis of blood samples containing monoclonal immunoglobulins: 2 case reports and a review of literature, Acta Clin Belg., (2004), 59, 263.
7. Young, D.S., Effects of preanalytical variables on clinical laboratory tests, 2nd Ed., AACC Press, (1997).
8. Young, D.S., Effects of drugs on clinical laboratory tests, 4th Ed., AACC Press, (1995)

☞ SIMBOLURI

Simbolurile utilizate în documentație sunt definite conform standardului ISO-15223-1 cu excepția celor prezentate în glosarul de simboluri disponibil pe site-ul VitalScientific (Symbols glossary).

☞ Notă

Selectra TouchPro : CKSL-0230

CKSL



CK Total
390

0
PIT-CKSL

- Instrucțiuni speciale de programare : Vezi §
INSTALARE ȘI UTILIZARE



VitalScientific
Zone Industrielle-61500 SEES Franța
www.vitalscientific.com

CLDL

CLDL-0250

☞ **CLDL-5021**

☞ **CLDL-6014**
R1 4 x 21 mL + R2 2 x 14 mL
R1 21 mL
R2 14 mL


FTRO-CLDL-v5 (07/2024) (PIT-CLDL-4-v5)

SCOPUL UTILIZĂRII

LDL CHOLESTEROL este un reactiv de diagnostic in vitro destinat pentru determinarea cantitativă a Colesterolul LDL în probele de ser și plasmă umană pe analizoare automate sau semi-automate.

Acest dispozitiv de diagnostic in vitro este doar pentru uz profesional.

SEMNIFICAȚIE CLINICĂ⁽¹⁻⁴⁾

Colesterolul din ser este derivat din sursele alimentare sau este sintetizat endogen, în special în celulele hepatice și intestinale. Colesterolul este o componentă structurală importantă a membranelor celulare și a organelor. Acesta este un precursor al acizilor biliari, vitaminei D și hormonilor steroizi. Colesterolul, fiind solubil în apă, circulă în asociere cu lipoproteinele (HDL, LDL, VLDL și chilomicronii).

Colesterolul LDL contribuie la formarea plăcilor de ateroscleroză în artere și s-a arătat că o concentrație mare de colesterol LDL reprezintă un factor de risc extrem de semnificativ pentru boala cardiacă coronară. Reducerea colesterolului LDL a devenit astfel o țintă prioritară în prevenția acestor patologii.

În practică, măsurarea colesterolului LDL este necesară pentru a evalua predispoziția pacienților la risc cardiovascular ca parte a unui profil lipidic și pentru a monitoriza strategiile terapeutice asociate. Măsurarea colesterolului LDL este, de asemenea, importantă pentru a ajuta la diagnosticarea hiperlipoproteinemiilor.

LIMITAREA UTILIZĂRII

În cazul pacienților la care se observă lipoproteina, rezultatele colesterolului LDL pot fi discrepante între metodele de măsurare omogenă.⁽⁵⁾

Analiza cantitativă doar a Colesterolul LDL nu poate fi utilizată pentru diagnosticarea unei boli sau a unei patologii specifice.

Rezultatele trebuie interpretate în conjuncție cu alte rezultate ale testelor de diagnosticare, constatările clinice și istoricul medical al pacientului.

METODĂ ȘI PRINCIPIU⁽⁵⁾

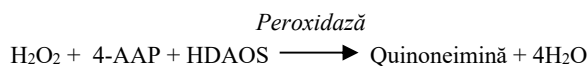
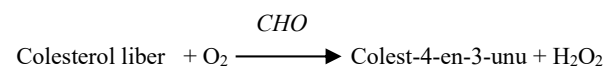
Inhibarea complexului de fosfați / PAP – Punct final

Pasul 1 :

În timp ce eșantionul este amestecat cu reactiv, surfactant și compușii de fosfor organic și anorganic blochează colesterolul non-LDL.

Pasul 2 :

Colesterolul din LDL este eliberat prin acțiunea colesterol-esterazei, apoi suferă o cascadă de reacții enzimatice care se termină cu o reacție de tip Trinder peroxidază / amino-antipirină.



CHE : Colesterol esterază

CHO : Colesterol oxidază

4-AAP = 4-Aminoantipirină

HDAOS : N-(2-Hidroxi-3-sulfopropil)-3,5-dimetoxianilină, sare de sodiu

COMPOZIȚIE

Reactivul 1: R1

Tampon, pH 6.85

N-(2-Hidroxi-3-sulfopropil)-3,5-dimetoxianilină, sare de sodiu

HDAOS $\geq$ 0.5 mmol/L

Peroxidază $\geq$ 5 000 U/L

Compuși de fosfor anorganic și organic.

Surfactant 1 % (m/m)

Reactivul 2: R2

Tampon, pH 8.15

Colesterol oxidază $\geq$ 2 000 U/L

Colesterol esterază $\geq$ 2 000 U/L

Peroxidază $\geq$ 20 000 U/L

4-Aminoantipirină $\geq$ 2 mmol/L

Surfactant 0.025 % (m/m)

Azidă de sodiu $<$ 0.1 % (m/m)

Conține și ascorbat oxidaza pentru performanță optimă.

MATERIALE NECESARE DAR NEFURNIZATE

- HLCA-0041 HDL LDL CALIBRATOR
- CONT-0060 ELITROL I
- CONT-0160 ELITROL II
- Soluție salină obișnuită (NaCl 9g/L)
- Aalizoare automate sau semi-automate.
- Echipamente generale de laborator (de ex. pipetă).
- Nu utilizați materiale care nu sunt necesare, după cum este indicat mai sus.

⚠️ AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII

- Procurați Fișa cu date de Securitate (FDS) înainte de utilizare, pentru o manipulare adecvată.
- Reactivul R2 conține azidă de sodiu care poate reacționa cu plumbul sau cuprul pentru a forma azide metalice cu potențial exploziv. În momentul eliminării acestor reactivi, spălați întotdeauna cu apă din abundență pentru a preveni acumularea de azide.
- Luați măsurile de precauție obișnuite și urmați buna practică de laborator.
- Utilizați doar echipamente de laborator curate sau de unică folosință pentru a evita contaminarea.
- Nu interschimbați fiolele de reactiv din truse diferite.

STABILITATE

A se depozita la 2-8°C și a se proteja împotriva luminii. A nu se îngheța.

A nu se utiliza după data de expirare indicată pe etichetele fiolelor.

Stabilitatea la bord:

Stabilitatea la bord este specifică pentru fiecare analizor.
(Consultați § DATE PRIVIND PERFORMANȚA).

PREGĂTIRE

Reactivii sunt gata pentru utilizare.

DETERIORAREA PRODUSULUI

- Reactivul R1 este un lichid limpede.
- Reactivul R2 este un lichid care poate fi ușor opalescent când este înghețat fără a afecta performanța produsului.
- Nu utilizați produsul dacă există semne vizibile de contaminare sau deteriorare (de ex. materia cu particule).
- Deteriorarea containerului de reactiv poate afecta negativ performanța produsului. Nu utilizați reactivul dacă există dovezi fizice de deteriorare (de ex. scurgeri sau container perforat).

EȘANTIOANE

Specimene necesare (1,4)

- Ser.
- Plasmă (heparină de litiu)
- Utilizarea oricărui alt tip de specimen trebuie validată de laborator.

Avertismente și precauții

- Pentru determinarea unui profil lipic se recomandă utilizarea unei probe prelevate de la pacienți care fie au respectat o dietă (nu au ingerat nimic într-un interval orar) fie care nu au respectat o dietă. Repetarea profilului lipic pentru o probă prelevată după utilizarea unei diete ar putea fi efectuată în cazurile în care se cunoaște un rezultat al trigliceridelor pentru o probă fără dietă > 400 mg/dL (4.5 mmol/L) sau hipertrigliceridemie.⁽⁶⁾
- Eșantioanele trebuie colectate în conformitate cu Buna Practică de Laborator și liniile directe corespunzătoare care pot fi în vigoare.

Depozitare și stabilitate (1,4)

- 7 zile la 2-8 °C,
- înghețați la -70°C sau temperaturi mai mici (a se îngheța doar o dată)

VALORI DE REFERINȚĂ ⁽⁶⁾

Cele mai recente publicații recomandă adaptarea limitelor Colesterolul LDL ca parte a unei evaluări generale a riscului. La nivel de laborator, Federația Europeană de Chimie Clinică și Medicină de Laborator (EFLM) recomandă ca următoarele concentrații să fie raportate ca fiind anormale:

Ser, plasmă	mg/dL	mmol/L
	≥ 115	≥ 3.0

Notă: Laboratoarele ar trebui să respecte recomandările aplicabile la nivel local pentru valorile de prag lipidice dacă acestea diferă de cele raportate mai sus.

❗️ INSTALARE ȘI UTILIZARE

Pentru utilizare pe analizoare Selectra Pro:

- Consultați manualul operatorului :

- **Instrucțiuni speciale de programare:** Programarea instrucțiunilor speciale este obligatorie atunci când unele combinații de teste sunt efectuate împreună pe analizor. Consultați Instrucțiunile de utilizare pentru ACID SOLUTION & SYSTEM CLEANING SOLUTION pentru o programare adecvată (a se vedea FTRO-SOL).

PROCEDURĂ

Procedura manuală

lungime de unda : 578 nm

Drum optic: 1 cm

Raport probă/reactiv : 1:100

Temperatura: 37 °C

Citiți față de apă distilată.

	CALIBRARE	TEST
Reactiv R1	900 µL	900 µL
Calibrator	12 µL	
Eșantion		12 µL

Se amestecă și se citesc absorbanțele (A1) după o incubare de 5 minute.

Apoi adauga :

Reactiv R2	300 µL	300 µL
------------	--------	--------

Se amestecă, se așteaptă 6.5 minute după adăugarea R2, apoi se citește absorbanta (A2).

Procedura automată

Acești reactivi pot fi utilizați pe mai multe analizoare automate. Pentru analizoarele tip Selectra, aplicațiile validate sunt disponibile la cerere. Pentru software-ul Selectra TouchPro, utilizați aplicația inclusă în codul de bare disponibil la sfârșitul acestui insert.

CALCUL

(A2 - A1 x Fdil) Proba

_____ x n

(A2 - A1 x Fdil) Calibratorul

n = concentrație Calibratorul

Fdil = Factor de dilutie = (Volum R1+volum proba)/(Volum R1 + Volum R2 + volum proba)

Factor de conversie: mg/dL x 0.0259 = mmol/L

CALIBRARE

HDL LDL CALIBRATOR este trasabil pentru metodei de referință recomandată de CDC (Centrele pentru Controlul și Prevenirea Bolilor).

Frecvența de calibrare: Calibrarea este specifică pentru fiecare analizor. (Consultați § DATE PRIVIND PERFORMANȚA).

CONTROLUL CALITĂȚII

Se recomandă ca serurile pentru controlul calității precum ELITROL I și ELITROL II să fie utilizate pentru a monitoriza performanța analizei.

Controalele trebuie efectuate:

- Înainte de a analiza eșantioanele pacientului,
- Cel puțin o dată pe zi,
- după fiecare calibrare
- și/sau în conformitate cu cerințele laboratorului și de reglementare.

Rezultatele trebuie să fie în intervalele definite. Dacă valorile sunt în afara intervalelor definite, fiecare laborator trebuie să ia măsurile corective necesare.

MANAGEMENTUL DEȘEURILOR

Eliminarea tuturor deșeurilor trebuie să fie în conformitate cu cerințele de reglementare locale, statale și federale. (vă rugăm să consultați Fișa cu date de securitate (FDS)).

PERFORMANȚE

Au fost obținute performanțe pe Selectra Pro, urmând recomandările tehnice CLSI, în condiții de mediu controlate.

- Interval de măsurare

15-600 mg/dL (0.39-15.52 mmol/L)

Eșantioanele care au concentrații mai mari vor fi automat diluate 1:5 cu soluție de NaCl 9 g/L și re-analizate. Această procedură extinde intervalul de măsurare până la 1800 mg/dL (46.65 mmol/L).

Nu raportați rezultatele în afara acestui interval extins.

Pentru utilizatorii cu software Selectra TouchPro, funcția „dilute” efectuează automat diluarea probei. Rezultatele iau în considerare diluția.

- Limita de detecție (LoD) și Limita de cuantificare (LoQ)

LoD : 2 mg/dL (0.05 mmol/L)

LoQ : 15 mg/dL (0.39 mmol/L)

- Precizie

Datele privind imprecizia au fost obținute pe 2 analizoare Selectra Pro timp de 20 de zile (2 cicluri pe zi, teste efectuate de două ori).

Rezultatele reprezentative sunt prezentate mai jos :

		Medie		În interiorul ciclului	Total
	n	mg/dL	mmol/L	CV (%)	
Nivelul 1	80	104	2.69	1.6	2.7
Nivelul 2	80	136	3.52	1.3	2.4
Nivelul 3	80	168	4.35	1.2	2.0

- Corelație

A fost efectuat un studiu comparativ între reactivul LDL CHOLESTEROL pe un analizor Selectra Pro și un sistem similar disponibil în comerț pe eșantioane de ser uman 108.

Concentrațiile eșantioanelor au fost între 14 și 596 mg/dL (0.36 - 15.41 mmol/L).

Rezultatele sunt după cum urmează:

Coeficient de corelație: (r)=0.997

Regresie liniară: $y = 1.043x - 5$ mg/dL (0.13 mmol/L)

- Limitări/ Interferențe analitice

- Au fost efectuate studii pentru a determina nivelul interferenței de la diferiți compuși.

Au fost testate următoarele nivele ale Colesterolul LDL:

100 mg/dL și 160 mg/dL.

Nu este definită nicio interferență semnificativă printr-o recuperare $\leq \pm 10\%$ din valoarea inițială.

Turbiditate: Nicio interferență semnificativă până la 600 mg/dL (6.8 mmol/L) echivalent trigliceride.

Bilirubină neconjugată: Nicio interferență semnificativă până la 30.0 mg/dL (513 μ mol/L)

Bilirubină conjugată: Nicio interferență semnificativă până la 29.5 mg/dL (505 μ mol/L)

Hemoglobină: Nicio interferență semnificativă până la 500 mg/dL

Metil-dopa: Nicio interferență semnificativă până la 2.0 mg/dL

Acid uric: Nicio interferență semnificativă până la 20 mg/dL (1190 μ mol/L)

Acetaminofen: Nicio interferență semnificativă până la 30 mg/dL

Acid ascorbic: Nicio interferență semnificativă până la 19.8 mg/dL

Acid acetilsalicilic: Nicio interferență semnificativă până la 200 mg/dL.

- În cazuri foarte rare, gamopatiile monoclonale (mieloame multiple), în special de tipul IgM (macroglobulinemia Waldenstrom) poate duce la rezultate nefiabile. ⁽⁷⁾

- Rezultatele pot fi reduse fals prin nivele semnificative în eșantion de NAC (N-Acetil-Cisteină), NAPQI (metabolit de acetaminofen (paracetamol)) sau metamizol.

- Multe alte substanțe și medicamente pot interfera. Unele dintre acestea sunt enumerate în reviste publicate de Young. ⁽⁸⁻⁹⁾

- Stabilitatea la bord/Frecvența calibrării

Stabilitatea la bord: 6 săptămâni.

Frecvența calibrării: 6 săptămâni

Recalibrați când loturile de reactiv se schimbă, când rezultatele controlului calității sunt în afara intervalului stabilit și după o operație de întreținere.

☞ Aceste performanțe au fost obținute cu ajutorul analizorului Selectra Pro. Rezultatele pot varia dacă se utilizează un alt instrument sau o procedură manuală.

Performanțele aplicațiilor nevalidate de VitalScientific nu sunt garantate și trebuie definite de utilizator.

DECLARAREA INCIDENTULUI GRAV

Vă rugăm să notificați producătorul (prin intermediul distribuitorului dumneavoastră) și autoritatea competentă a Statului Membru din Uniunea Europeană în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul, cu privire la orice incident grav care a avut loc legat de dispozitiv. Pentru alte jurisdicții, declararea incidentului grav trebuie să fie în conformitate cu cerințele reglementare locale, statale și federale.

Prin raportarea unui incident grav, furnizați informații care pot contribui la siguranța dispozitivelor medicale *in vitro*.

ASISTENȚĂ TEHNICĂ

Contactați distribuitorul dumneavoastră local sau VitalScientific (support@vitalscientific.com).

BIBLIOGRAFIE

1. Rifai, N., Warnick, G.R., Remaley, A.T., *Lipids, lipoproteins, apolipoproteins and other cardiovascular risk factors*. Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 6th Ed., Burtis, C.A., Ashwood, E.R., Bruns, D.E. (W.B. Saunders eds.), (2008), 402.
2. Burnett, J.R., *Coronary Artery Disease: Lipid metabolism*. Clinical Chemistry: Theory, Analysis, Correlation, 5th Ed., Kaplan, L.A., Pesce, A.J., (Mosby Inc. eds), (2010), 691 and appendix.
3. Expert Panel on Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults (Adult Treatment Panel III), JAMA, (2001), **285**, 2486.
4. Wu, A.H.B., Clinical guide to laboratory tests, 4th Ed., (W.B. Saunders eds.), (2006), 684.
5. Ahmadraji, T. & Killard, A., Analytical Methods, (2013), **5**, 3612.
6. Langlois, M.R., *et al.* for the European Atherosclerosis Society (EAS) and the European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (EFLM) Joint Consensus Initiative, Clin. Chem. Lab. Med., (2020), **58**, 496.
7. Berth, M. & Delanghe, J., *Protein precipitation as a possible important pitfall in the clinical chemistry analysis of blood samples containing monoclonal immunoglobulins: 2 case reports and a review of literature*, Acta Clin Belg., (2004), **59**, 263.
8. Young, D.S., Effects of preanalytical variables on clinical laboratory tests, 2nd Ed., AACC Press, (1997).
9. Young, D.S., Effects of drugs on clinical laboratory tests, 4th Ed., AACC Press, (1995).

SIMBOLURI

Simbolurile utilizate în documentație sunt definite conform standardului ISO-15223-1 cu excepția celor prezentate în glosarul de simboluri disponibil pe site-ul VitalScientific (Symbols glossary).

CLDL



LDL Cholesterol 2
361

1
PIT-CLDL

- Instrucțiuni speciale de programare : Vezi §
INSTALARE ȘI UTILIZARE

CMSL-0410	R1	2 x 50 mL	+ R2	1 x 26 mL
CMSL-0230	R1	4 x 20 mL	+ R2	1 x 20 mL
☞ CMSL-5405	R1	50 mL		
☞ CMSL-6255	R2	26 mL		
☞ CMSL-5220	R1	20 mL		
☞ CMSL-6220	R1	20 mL		
☞ CMSL-WR	WR	10 mL	(sticla goala)	



FTRO-CMSL-v30 (07/2024) (PIT-CMSL-4-v30)

SCOPUL UTILIZĂRII

CK-MB SL/CK-MB este un reactiv de diagnostic in vitro destinat pentru determinarea cantitativă a creatinkinazei MB (CK-MB) în probe de ser și plasmă umană pe analizoare automate sau semi-automate.

Acest dispozitiv de diagnostic in vitro este doar pentru uz profesional.

SEMNIFICAȚIE CLINICĂ⁽¹⁻³⁾

Creatinkinaza (CK) există în 3 forme citoplasmice: CK-MB (predominant în mușchiul cardiac), CK-MM (izoenzimă dominantă în mușchii striati și cardiaci) și CK-BB (singura izoenzimă din creier).

Activitatea enzimatică a CK-MB crește în special în timpul infarctului miocardic, însă pot fi observate și nivele ridicate în timpul leziunii musculare precum distrofia Duchenne, rabdomioliza și traumatisme. În infarctul miocardic, ratele CK-MB cresc rapid până ajung la un vârf la aproximativ 24 de ore după debutul infarctului. Nivelele revin la normal în 2-3 zile.

Determinarea CK-MB în sange este utilizată pentru a consolida prezumția diagnostică a infarctului miocardic.

LIMITAREA UTILIZĂRII

CK-MB SL /CK-MB nu este destinat monitorizării leziunilor musculare cardiace. Analiza cantitativă doar a CK-MB nu poate fi utilizată pentru diagnosticarea unei boli sau a unei patologii specifice.

Rezultatele trebuie interpretate în conjuncție cu alte rezultate ale testelor de diagnosticare, constatările clinice și istoricul medical al pacientului.

METODĂ ȘI PRINCIPIU^(2,4)

Immuno-inhibition/IFCC method - Kinetic.

CK-MB SL/CK-MB reagent contains an antibody inhibiting specifically CK-M subunits (i.e. 100% of CK-MM and 50% of CK-MB). The remaining activity, corresponding to CK-B fraction activity, is quantified according to IFCC reference method for total CK measurement. CK-MB activity is then obtained by multiplying by 2 the remaining activity.

CK-B

Creatine Phosphate + ADP $\xrightarrow{\text{CK-B}}$ Creatine + ATP

ATP + D-Glucose $\xrightarrow{\text{Hexokinase}}$ D-Glucose-6-Phosphate + ADP

G-6-P + NADP⁺ $\xrightarrow{\text{G-6-PDH}}$ D-Gluconate-6-Phosphate + NADPH + H⁺

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

G-6-PDH : Glucose-6-Phosphate Dehydrogenase

The rate of increase of NADPH concentration measured at 340 nm is directly proportional to the enzymatic activity.

COMPOZIȚIE

Reactiv 1 : R1

Tampon imidazol, pH 6.1 (20 °C)

D-Glucoză 25 mmol/L

NADP 2.5 mmol/L

Hexokinază $\geq$ 6 800 U/L

Azidă de sodiu < 0.1 % (m/m)

concentrația anticorpului anti-CK-M conținut de reactivul R1 este insuficient pentru a inhiba 2000 U/L de CK-M la 37 °C.

Reactiv 2 : R2

Tampon imidazol, pH 8.9 (20 °C)

Fosfat de creatină 250 mmol/L

ADP 15.2 mmol/L

G-6-PDH $\geq$ 8 800 U/L

Azidă de sodiu < 0.1 % (m/m)

Conține și săruri de magneziu, N-acetil cisteină, EDTA, pentafoșfat de diadenozină și AMP pentru performanță optimă.

MATERIALE NECESARE DAR NEFURNIZATE

- CKMB-0900 CK-MB CONTROL
- Soluție salină obișnuită (NaCl 9g/L)
- Analizoare automate sau semi-automate.
- Echipamente generale de laborator (de ex. pipetă).
- Nu utilizați materiale care nu sunt necesare, după cum este indicat mai sus.

AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII

– Reactivii R1 și R2 sunt clasificați ca fiind periculoși: (imidazol)



PERICOL : Poate dăuna fătului. A se purta mănuși de protecție/ îmbrăcăminte de protecție/echipament de protecție a ochilor/echipament de protecție a feței. A nu se manipula decât după ce au fost citite și înțelese toate măsurile de securitate. ÎN CAZ

DE expunere sau de posibilă expunere: consultați medicul.

Procurați Fișa cu date de Securitate (FDS) înainte de utilizare, pentru o manipulare adecvată.

- Reactivii conțin azidă de sodiu care poate reacționa cu plumbul sau cuprul pentru a forma azide metalice cu potențial exploziv. În momentul eliminării acestor reactivi, spălați întotdeauna cu apă din abundență pentru a preveni acumularea de azide.

- Luați măsurile de precauție obișnuite și urmați buna practică de laborator.

- Utilizați doar echipamente de laborator curate sau de unică folosință pentru a evita contaminarea.

- Nu interschimbați fiolele de reactiv din truse diferite.

STABILITATE

A se depozita la 2-8°C și a se proteja împotriva luminii. A nu se îngheța.

A nu se utiliza după data de expirare indicată pe etichetele fiolelor.

PREPARAREA SI STABILITATEA REACTIVULUI DE LUCRU

Preparare: Se amestecă 4 volume de reactiv R1 cu 1 volum de reactiv R2 într-un flacon gol (flacon furnizat cu referința CMSL-0230). Acest flacon trebuie golit complet înainte de a îl reumple cu reactiv de lucru proaspăt preparat.

Stabilitate reactiv de lucru: 7 zile cand este păstrat la frigider. Aceste date sunt definite pentru volumul de umplere de 9 ml într-un flacon dedicat Selectra de 10 ml (asa cum este furnizat în referința CMSL-0230). In cazul unui alt format de flacon si/sau al unui volum de umplere diferit, este responsabilitatea fiecărui laborator să revalideze stabilitatea reactivului de lucru.

DETERIORAREA PRODUSULUI

- Produsul trebuie să fie limpede. Aspectul tulbure indică deteriorarea produsului.
- Nu utilizați produsul dacă există semne vizibile de contaminare sau deteriorare (de ex. materia cu particule).
- Deteriorarea containerului de reactiv poate afecta negativ performanța produsului. Nu utilizați reactivul dacă există dovezi fizice de deteriorare (de ex. scurgeri sau container perforat).

EȘANTIOANE

Specimene necesare ⁽²⁾

- Ser
- Plasmă (heparină de litiu)
- Utilizarea oricărui alt tip de specimen trebuie validată de laborator

Avertismente și precauții

Eșantioanele trebuie colectate în conformitate cu Buna Practică de Laborator și liniile directe corespunzătoare care pot fi în vigoare.

Depozitare și stabilitate ⁽²⁾

- 48 ore la 2-8 °C
- 1 lună la - 20 °C

VALORI DE REFERINȚĂ ⁽⁴⁻⁶⁾

Ser, plasmă	U/L	μkat/L
	≤ 25	≤ 0.42

Activitatea CK-MB trebuie să fie întotdeauna comparată cu activitatea CK totală.

$(CK-MB/CK \text{ totală}) \times 100 < 6 \%$

Următorii 3 factori sunt indicatori ai deteriorării mușchiului cardiac:

- CK totală	Bărbați	> 171 U/L	> 2.85 μkat/L
	Femei	> 145 U/L	> 2.41 μkat/L
-CK-MB		> 25 U/L	> 0.42 μkat/L
- Raport (CK-MB/ CK totală) x 100			6 – 25 %

Notă: Intervalul menționat ar trebui să servească doar ca un ghid. Se recomandă ca fiecare laborator să verifice acest interval sau să stabilească un interval de referință pentru populația țintă.

INSTALARE ȘI UTILIZARE

Pentru utilizare pe analizoare Selectra Pro:

- Consultați manualul operatorului :

- **Instrucțiuni speciale de programare:** Programarea instrucțiunilor speciale este obligatorie atunci când unele combinații de teste sunt efectuate împreună pe analizor. Consultați Instrucțiunile de utilizare pentru ACID SOLUTION & SYSTEM CLEANING SOLUTION pentru o programare adecvată (a se vedea FTRO-SOL).

PROCEDURĂ

Procedura manuală

lungime de unda : 340 nm
Drum optic: 1 cm
Raport probă/reactiv : 2:25
Temperatura: 37 °C
Citiți față de apă distilată.

reactivului de lucru (4 volume de R1 + 1 volum de R2)	1 000 μL
Eșantion	80 μL

Se amestecă și după 3 minut de incubare, se citește absorbanta la intervale de 30 secunde, timp de 5 minute. Calculați modificarea absorbantelor pe minut ($\Delta A/\text{min}$).

Procedura automată

Acești reactivi pot fi utilizați pe mai multe analizoare automate. Pentru analizoarele tip Selectra, aplicațiile validate sunt disponibile la cerere. Pentru software-ul Selectra TouchPro, utilizați aplicația inclusă în codul de bare disponibil la sfârșitul acestui insert.

CALCUL

a) Activitatea CK Total :

Determinarea cu reactiv CK NAC SL.

b) Activitatea CK-MB :

La 340 nm, cu o cuveta cu lungime cale optica de 1 cm

$$\text{Activitate (U/L)} = \frac{\Delta A}{\text{min}} \times 4286$$

c) Procentaj de activitate CK-MB in proba:

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

Factor de conversie: $U/L \times 0.0167 = \mu\text{kat/L}$

CALIBRARE

Factorul de calibrare teoretic disponibil în aplicațiile VitalScientific este definit din coeficientul de absorbție molară al NADPH.

CONTROLUL CALITĂȚII

Se recomandă utilizarea unui ser de control al calității, cum ar fi CK-MB CONTROL, pentru a monitoriza performanța analizei. Controalele trebuie efectuate:

Controalele trebuie efectuate:

- Înainte de a analiza eșantioanele pacientului,
- Cel puțin o dată pe zi,
- și/sau în conformitate cu cerințele laboratorului și de reglementare.

Rezultatele trebuie să fie în intervalele definite. Dacă valorile sunt în afara intervalelor definite, fiecare laborator trebuie să ia măsurile corective necesare.

MANAGEMENTUL DEȘEURILOR

Eliminarea tuturor deșeurilor trebuie să fie în conformitate cu cerințele de reglementare locale, statale și federale. (vă rugăm să consultați Fișa cu date de securitate (FDS)).

PERFORMANȚE

Au fost obținute performanțe pe Selectra ProM, urmând recomandările tehnice CLSI, în condiții de mediu controlate.

- Interval de măsurare

10 - 600 U/L (0.17 - 10.00 μ kat/L)

Eșantioanele care au concentrații mai mari vor fi automat diluate 1:5 cu soluție de NaCl 9 g/L și re-analizate. Această procedură extinde intervalul de măsurare până la 3 000 U/L (50.00 μ kat/L). Nu raportați rezultatele în afara acestui interval extins.

Pentru utilizatorii cu software Selectra TouchPro, funcția „dilute” efectuează automat diluarea probei. Rezultatele iau în considerare diluția.

- Limita de detecție (LoD) și Limita de cuantificare (LoQ)

LoD = 1 U/L (0.02 μ kat/L)

LoQ = 10 U/L (0.17 μ kat/L)

- Precizie

Datele privind imprecizia au fost obținute pe 2 analizoare Selectra ProM timp de 20 de zile (2 cicluri pe zi, teste efectuate de două ori).

Rezultatele reprezentative sunt prezentate mai jos :

		Medie		În interiorul ciclului	Total
	n	U/L	μ kat/L	CV (%)	
Nivelul 1	80	21	0.35	1.9	6.2
Nivelul 2	80	54	0.90	1.4	1.8
Nivelul 3	80	227	3.78	0.3	1.2

- Corelație

A fost efectuat un studiu comparativ între reactivul CK-MB SL pe un analizor Selectra ProM și un sistem similar disponibil în comerț pe eşantioane de ser uman 99.

Concentrațiile eşantioanelor au fost între 10 și 600 U/L (0.17-10.00 μ kat/L).

Rezultatele sunt după cum urmează:

Coeficient de corelație: (r)= 0.999

Regresie liniară: $y = 1.058x - 4$ U/L (0.07 μ kat/L).

- Limitări/ Interferențe analitice

- Nu trebuie utilizate eşantioane hemolizate deoarece hemoliza semnificativă poate duce la concentrație fals ridicată a CK din cauza eliberării de adenilat kinază.⁽¹⁾

- Au fost efectuate studii pentru a determina nivelul interferenței de la diferiți compuși.

Au fost testate următoarele nivele ale CK-MB: 50 U/L și 250 U/L. Nu este definită nicio interferență semnificativă printr-o recuperare $\leq \pm 10\%$ din valoarea inițială.

Trigliceride: Nicio interferență semnificativă până la 1800 mg/dL (20.3 mmol/L).

Bilirubină neconjugată: Nicio interferență semnificativă până la 30.0 mg/dL (513 μ mol/L).

Bilirubină conjugată: Nicio interferență semnificativă până la 29.5 mg/dL (505 μ mol/L).

Acid ascorbic: Nicio interferență semnificativă până la 20.0 mg/dL.

Acetaminofen: Nicio interferență semnificativă până la 30 mg/dL.

Acid acetilsalicilic: Nicio interferență semnificativă până la 200 mg/dL.

- În cazuri foarte rare, gamopatiile monoclonale (mieloame multiple), în special de tipul IgM (macroglobulinemia Waldenstrom) poate duce la rezultate nefiabile. ⁽⁷⁾

- Multe alte substanțe și medicamente pot interfera. Unele dintre acestea sunt enumerate în reviste publicate de Young. ⁽⁸⁻⁹⁾

- Stabilitatea la bord

Refer to § PREPARATION AND STABILITY OF WORKING REAGENT.

☞ Aceste performanțe au fost obținute cu ajutorul analizorului Selectra ProM. Rezultatele pot varia dacă se utilizează un alt instrument sau o procedură manuală.

Performanțele aplicațiilor nevalidate de VitalScientific nu sunt garantate și trebuie definite de utilizator.

DECLARAREA INCIDENTULUI GRAV

Vă rugăm să notificați producătorul (prin intermediul distribuitorului dumneavoastră) și autoritatea competentă a Statului Membru din Uniunea Europeană în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul, cu privire la orice incident grav care a avut loc legat de dispozitiv. Pentru alte jurisdicții, declararea incidentului grav trebuie să fie în conformitate cu cerințele reglementare locale, statale și federale.

Prin raportarea unui incident grav, furnizați informații care pot contribui la siguranța dispozitivelor medicale *in vitro*.

☞ ASISTENȚĂ TEHNICĂ

Contactați distribuitorul dumneavoastră local sau VitalScientific (support@vitalscientific.com).

BIBLIOGRAFIE

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

☞ SIMBOLURI

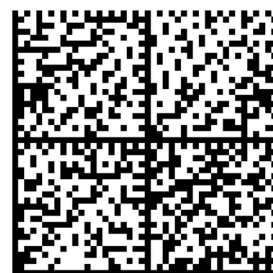
Simbolurile utilizate în documentație sunt definite conform standardului ISO-15223-1 cu excepția celor prezentate în glosarul de simboluri disponibil pe site-ul VitalScientific. (Symbols glossary).



☞Notă

Selectra TouchPro : **CMSL-0230**

CMSL



CK-MB
400

1
PIT-CMSL

**- Instrucțiuni speciale de programare : Vezi §
INSTALARE ȘI UTILIZARE**



Français - FR

USAGE PRÉVU

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

COMPOSITION

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

MATÉRIELS REQUIS MAIS NON FOURNIS

- Réactifs VitalScientific listés dans la fiche de valeurs.
- Equipement général de laboratoire.

TRACABILITÉ

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

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI ET MISES EN GARDE

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

TRAITEMENT DES DÉCHETS

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

PRÉPARATION

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

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

DÉTÉRIORATION DU PRODUIT

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

STABILITÉ

Avant reconstitution :

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

Après reconstitution :

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

Exceptions :

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

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

- Stabilité de la phosphatase alcaline :

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

Note :

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

PROCÉDURE

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

LIMITATIONS

L'utilisation de ELITROL I & II a été validée avec les systèmes VitalScientific (Automates et réactifs listés dans la fiche de valeurs).

L'utilisation sur un autre système doit être validée par le laboratoire.

VALEURS

Les concentrations sont indiquées dans la fiche de valeurs incluse dans le coffret.

Les valeurs obtenues par les laboratoires peuvent être différentes de celles annoncées. La technique, l'équipement et des erreurs expérimentales peuvent induire ces différences. Par conséquent, il est recommandé à chaque laboratoire de redéfinir ses propres normes.

Pour les utilisateurs d'automates Selectra permettant l'import de tests, de calibrants et de contrôles, utiliser le code barre correspondant, disponible sur la fiche de valeurs.

DECLARATION DES INCIDENTS GRAVES

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

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

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

ASSISTANCE TECHNIQUE

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

CH	REP	Axon Lab AG Tafelstrasse 15 CH-5405 Baden-Dättwil SWITZERLAND
----	-----	--

English - EN

INTENDED USE

These *in vitro* diagnostic devices are intended for the quality control of the performances of quantitative tests listed in the value sheet.

These *in vitro* diagnostic devices are for professional use only.

COMPOSITION

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

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

- VitalScientific reagents listed in the value sheet.
- General Laboratory equipment.

TRACEABILITY

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

PRECAUTIONS FOR USE AND WARNINGS

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

WASTE MANAGEMENT

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

PREPARATION

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

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

PRODUCT DETERIORATION

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

STABILITY

Prior to reconstitution :

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

After reconstitution :

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

Exceptions:

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

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

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

Note:

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

PROCEDURE

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

LIMITATIONS

Using ELITROL I & II has been validated with the VitalScientific systems (Analyzers and reagents listed in the value sheet).

Using any other system should be validated by the laboratory.

VALUES

The concentrations are indicated in the value sheet enclosed in the kit.

Individual laboratories may obtain values different from those announced. Technique, equipment and experimental error may produce slightly different values. Each laboratory should determine their own mean values.

For users of Selectra instruments allowing data import for tests, calibrators and controls, use corresponding barcode, available on the value sheet.

DECLARATION OF SERIOUS INCIDENT

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

TECHNICAL ASSISTANCE

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

Español - ES

USO PREVISTO

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

COMPOSICIÓN

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

MATERIALES REQUERIDOS PERO NO INCLUIDOS

- Reactivos VitalScientific listados en la hoja de valores.
- Equipo de laboratorio de uso general.

TRAZABILIDAD

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

PRECAUCIONES DE USO Y ADVERTENCIAS

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

TRATAMIENTO DE LOS RESIDUOS

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

PREPARACIÓN

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

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

DETERIORACIÓN DEL PRODUCTO

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

ESTABILIDAD

Antes de reconstituir :

- Conservar a 2-8 °C y protegidos de la luz. No congelar.

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

Después de reconstituir :

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

Excepciones:

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

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

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

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

PROCEDIMIENTO

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

❖LIMITACIONES

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

VALORES

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

DECLARACIÓN DE INCIDENTES GRAVES

Por favor notifique al fabricante (por medio de su distribuidor) y autoridad competente del Estado miembro de la Unión Europea en donde el usuario o paciente radique, de cualquier incidente grave que se produzca con relación al dispositivo.

Para otras jurisdicciones, la declaración de incidentes graves debe realizarse de acuerdo con los requisitos reglamentarios locales, estatales y federales. Reportando incidentes graves usted contribuye a proporcionar más información sobre la seguridad del dispositivo médico de diagnóstico *in vitro*.

❖ASISTENCIA TÉCNICA

Contacte a su distribuidor local o con VitalScientific (support@vitalscientific.com).

Português - PT

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Estes dispositivos de diagnóstico *in vitro* são destinados ao controle de qualidade dos desempenhos dos testes quantitativos listados na folha de valores.
Estes dispositivos de diagnóstico *in vitro* são apenas para uso profissional.

COMPOSIÇÃO

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

❖MATERIAIS NECESSÁRIOS MAS NÃO FORNECIDOS

- Reagentes VitalScientific listados na folha de valores.
- Equipamento geral de laboratório.

RASTREABILIDADE

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

PRECAUÇÕES DE USO E AVISOS

- Consulte a ficha de dados de segurança (SDS) para obter um manuseio adequado.
- Cada unidade de sangue humano utilizada na fabricação desses produtos foi testada e se mostrou negativa / não reativa para a presença de HbsAg, HCV e HIV1 / 2. Os métodos utilizados foram aprovados e liberados pela FDA. No entanto, como o risco de infecção não pode ser totalmente excluído, esses produtos devem ser manuseados como potencialmente infecciosos. Em caso de exposição, siga as orientações das autoridades sanitárias competentes.
- Tome precauções ao manusear frascos de vidro quebrados, pois bordas afiadas podem ferir o usuário.
- Respeitar as precauções de utilização e as boas práticas de laboratório.
- Utilizar material de laboratório limpo ou destinado a uma única utilização de modo a evitar qualquer contaminação.

TRATAMENTO DOS RESÍDUOS

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

PREPARAÇÃO

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

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

DETERIORAÇÃO DO PRODUTO

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

ESTABILIDADE

Antes da reconstituição :

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

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

Após a reconstituição :

- Esses produtos devem ser tampados imediatamente e firmemente para evitar contaminação e evaporação.
- Estabilidade dos constituintes:
Entre 2 e 8 °C : 5 dias
Entre -25 e -15 °C : 4 semanas (congelar apenas uma única vez)

Exceções:

- Estabilidade da bilirrubina total (a conservar ao abrigo da luz) :
Entre 2 e 8 °C : 24 horas
Entre -25 e -15 °C : 5 dias (congelar apenas uma única vez)

- Estabilidade da bilirrubina direta (a conservar ao abrigo da luz) :
Entre 2 e 8 °C : 8 horas
Entre -25 e -15 °C : 5 dias (congelar apenas uma única vez)

- Estabilidade do fosfatase alcalina :
Entre 2 e 8 °C : 24 horas
Entre -25 e -15 °C : 4 semanas (congelar apenas uma única vez)

Observação:

- *Armazene os frascos bem fechados e protegidos da luz após a reconstituição.*
- *Misture bem o conteúdo antes de usar.*
- *Descongelar a amostra a 37 ° C e a mistura vigorosa (vórtice) devem ser evitados, pois isso pode desnaturar a ferritina.*

PROCEDIMENTO

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

❖LIMITAÇÕES

O uso de ELITROL I & II foi validado com o sistema VitalScientific (analisador e reagentes listados na folha de valores).
O uso de qualquer outro sistema deve ser validado pelo laboratório.

VALORES

As concentrações são indicadas na folha de valores colocada no kit.
Os valores obtidos pelos laboratórios podem ser diferentes dos anunciados. A técnica, o equipamento e erros experimentais podem induzir essas diferenças. Consequentemente aconselha-se que cada laboratório redefina as suas próprias normas.
Para usuários de instrumentos Selectra que permitem a importação de dados para testes, calibradores e controles, se o código de barras correspondente, disponível na folha de valores.

DECLARAÇÃO DE INCIDENTE GRAVE

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

ASSISTÊNCIA TÉCNICA

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

Ελληνικά - EL

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Τα εν λόγω *in vitro* διαγνωστικά προορίζονται για τον ποιοτικό προσδιορισμό της απόδοσης των ποσοτικών τεστ της καταγεγραμμένα στο φύλλο τιμών.
Τα εν λόγω *in vitro* διαγνωστικά προορίζονται μόνο για επαγγελματική χρήση.

ΣΥΣΤΑΣΗ

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

❖ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΥΛΙΚΑ ΠΟΥ ΔΕΝ ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΝΤΑΙ

- Αντιδραστήρια VitalScientific της καταγεγραμμένα στο φύλλο τιμών.
- Γενικός Εργαστηριακός Εξοπλισμός.

ΙΧΝΗΛΑΣΙΜΟΤΗΤΑ

Η ιχνηλασιμότητα ορίζεται στις οδηγίες χρήσης του αντιδραστηρίου της που χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με τον προτεινόμενο βαθμονομητή.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ ΚΑΙ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Συμβουλευτείτε το Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας (SDS) για σωστό χειρισμό.
- Κάθε μονάδα ανθρώπινου αίματος που χρησιμοποιείται για την Παρασκευή αυτών των προϊόντων έχει ελεγχθεί και βρεθεί αρνητική/μη-αντιδρούσα στην παρουσία HbsAg, HCV και HIV1/2. Οι μέθοδοι που χρησιμοποιούνται είναι εγκεκριμένες από τον FDA. Μολονότι και εφόσον ο κίνδυνος μόλυνσης δεν μπορεί να αποκλειστεί εντελώς, τα εν λόγω προϊόντα πρέπει να χειρίζονται ως πιθανώς μολυσματικά. Σε περίπτωση έκθεσης, ακολουθείστε τις οδηγίες των αρμόδιων υγειονομικών αρχών.
- Πάρτε προφυλάξεις όταν χειρίζεστε σπασμένα γυάλινα φιαλίδια καθώς οι αιχμηρές γωνίες μπορεί να τραυματίσουν τον χρήστη.
- Λάβτε συνήθεις προφυλάξεις και εφαρμόστε καλή εργαστηριακή πρακτική.
- Χρησιμοποιήστε μόνο καθαρά ή μίας χρήσης εργαστηριακά σκεύη για την αποφυγή επιμολύνσεων.

ΔΙΑΧΕΙΡΗΣΗ ΑΠΟΒΛΗΤΩΝ

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

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ

- Χτυπήστε απαλά την φιάλη ώστε το υλικό ελέγχου να βρίσκεται στο κάτω μέρος της φιάλης.
- Ανοίξτε προσεκτικά το φιαλίδιο, αποφεύγοντας την απώλεια της λυοφιλιωμένης ουσίας.
- Προσθέστε **ακριβώς 5 mL απεσταγμένου/απιονισμένου νερού**.
- Κλείστε το φιαλίδιο προσεκτικά και διαλύστε εντελώς το περιεχόμενο εντός 30 λεπτών με ελαφρύ ανακάτεμα αποφεύγοντας την δημιουργία αφρού.

Σημαντικό: Για ενεργοποίηση της αλκαλικής φωσφατάσης, αφήστε τον ανασυσταμένο ορό ελέγχου να παραμείνει για μία ώρα στους 15-25o C.

ΑΛΛΟΙΩΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

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

ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ

Πριν την ανασύσταση :

- **Αποθηκεύστε στους 2-8 °C και προστατέψτε από το φως.**

- Μη χρησιμοποιείτε μετά τις ημερομηνίες λήξης που αναφέρονται στις ετικέτες των φιαλιδίων.

Κατόπιν ανασύστασης :

- Στα εν λόγω προϊόντα πρέπει το πώμα να τοποθετείται αμέσως και σφικτά προς αποφυγή μόλυνσης και εξάτμισης.
- Σταθερότητα των συστατικών:
Στους 2 έως 8o C : 5 ημέρες
Στους -25 έως -15o C : 4 εβδομάδες (μία φορά κατάψυξη)

Εξαιρέσεις:

- Σταθερότητα ολικής χολερυθρίνης (όταν αποθηκεύεται μακριά από φως)
Στους 2 έως 8o C : 24 ώρες
Στους -25 έως -15o C : 5 ημέρες (μία φορά κατάψυξη)
- Σταθερότητα άμεσης χολερυθρίνης (όταν αποθηκεύεται μακριά από φως)
Στους 2 έως 8o C : 8 ώρες
Στους -25 έως -15o C : 5 ημέρες (μία φορά κατάψυξη)

- Σταθερότητα της αλκαλικής φωσφατάσης
Στους 2 έως 8o C : 24 ώρες
Στους -25 έως -15o C : 4 εβδομάδες (μία φορά κατάψυξη)

Σημείωση:

- Αποθηκεύστε το φιαλίδιο σφικτά κλειστό και μακριά από το φως μετά την ανασύσταση.
- Αναμίξτε το περιεχόμενο διεξοδικά πριν τη χρήση του.
- Η απόψυξη κατεψυγμένου δείγματος στους 37°C και η έντονη ανάμειξή του (με vortex) πρέπει να αποφεύγεται καθώς μπορεί να αλλοιώσει τη φερρίτινη.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

Για την χρήση ELITROL I & II, ακολουθείστε την περιγραφόμενη διαδικασία στις οδηγίες χρήσης του αντιδραστηρίου της που χρησιμοποιείται.

❖ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

Την χρήση ELITROL I & II έχει επικυρωθεί με τα συστήματα της VitalScientific (Αναλυτές και αντιδραστήρια είναι καταγεγραμμένα στο φύλλο τιμών). Η χρήση οποιουδήποτε άλλου συστήματος πρέπει να επικυρωθεί από το εργαστήριο.

TIMES

Οι συγκεντρώσεις υποδεικνύονται στο φύλλο τιμών μου συμπεριλαμβάνεται στο kit.
Μεμονωμένα εργαστήρια μπορεί να λάβουν τιμές διαφορετικές από τις ανακοινώσιμες. Η τεχνική, ο εξοπλισμός και το πειραματικό σφάλμα μπορεί να δώσουν ελαφρώς διαφορετικές τιμές. Κάθε εργαστήριο πρέπει να ορίζει τις δικές του μέσες τιμές.
Για να επιτρέπει η εισαγωγή δεδομένων τεστ, βαθμονομητών και ορών ελέγχου στους χρήστες μηχανημάτων Selectra, χρησιμοποιείστε τον ανάλογο γραμμικό κώδικα διαθέσιμο στο φύλλο τιμών.

ΔΗΛΩΣΗ ΣΟΒΑΡΟΥ ΑΤΥΧΗΜΑΤΟΣ

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

❖ΤΕΧΝΙΚΗ ΒΟΗΘΕΙΑ

Επικοινωνήστε με τον τοπικό σας διανομέα ή την VitalScientific (support@vitalscientific.com).

❖SYMBOLS/ SYMBOLS/ SÍMBOLOS/ ΣΥΜΒΟΛΑ

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

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

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

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

- Τα σύμβολα που χρησιμοποιούνται στα έγγραφα ορίζονται στο πρότυπο ISO-15223-1, εκτός κάποιων που παρουσιάζονται στο γλωσσάρι συμβόλων στην ιστοσελίδα της VitalScientific (Symbols glossary).



FEFE-0600	R1	2 x 100 mL +	R2	1 x 50 mL +	Std	1 x 5 mL
FEFE-0230	R1	4 x 14.6 mL +	R2	4 x 3.9 mL		
☞ FEFE-5600	R1	100 mL				
☞ FEFE-6400	R2	50 mL				
☞ FEFE-5140	R1	14.6 mL				
☞ FEFE-6040	R2	3.9 mL				



FTRO-FEFE-v11 (07/2024) (FTCE-FEFE-4-v11)

SCOPUL UTILIZĂRII

IRON FERENE este un reactiv de diagnostic in vitro destinat pentru determinarea cantitativă a fierului în probele de ser umană pe analizoare automate sau semi-automate.

Standardul este destinat pentru calibrarea reactivului.

Aceste dispozitive de diagnostic in vitro sunt doar pentru uz profesional.

SEMNIFICAȚIE CLINICĂ ⁽¹⁻³⁾

În organism, 65-70 % din fierul total circulă în hemoglobina eritocitară, 20-25% este stocat în celule în special sub formă de complex fier-feritină, mai puțin de 0.1 % este transportat de transferină, restul de fier fiind localizat în alte proteine, inclusiv mioglobina. Nivelele de fier seric sunt crescute în hemocromatoză sau leziunile hepatice. Nivelele de fier seric reduse pot fi asociate cu inflamația, necesitățile crescute, o deficiență dietară sau afecțiunile gastrointestinale.

Măsurarea fierului este indicată pentru a evalua conținutul de fier din organism și a ajuta la diagnosticarea deficitului de fier sau supraîncărcarea cu fier.

LIMITAREA UTILIZĂRII

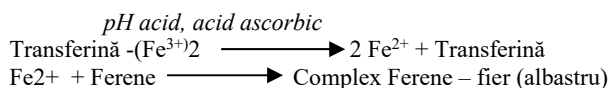
Analiza cantitativă doar a fierului nu poate fi utilizată pentru diagnosticarea unei boli sau a unei patologii specifice.

Rezultatele trebuie interpretate în conjuncție cu alte rezultate ale testelor de diagnosticare, constatările clinice și istoricul medical al pacientului.

METODĂ ȘI PRINCIPIU ⁽⁴⁾

Ferene – Punct final.

Fierul este eliberat din transferină în pH-ul acid ca ion feric Fe³⁺. Acesta este apoi redus de acidul ascorbic în ion feros Fe²⁺ și formează eventual un complex colorat cu Ferene. Absorbanța la 578 nm de complex Fier - Ferene este proporțională cu concentrația fierului din eșantion.



COMPOZIȚIE

Reactivul 1: R1

Tampon de acetat (pH 4.5) 1 mol/L

Reactivul 2: R2

Ferene 3 mmol/L

Acid ascorbic 240 mmol/L

Conține și tiouree pentru performanță optimă.

Standard : Std (Ref.: FEFE-0600)

Fier 100 µg/dL

17.9 µmol/L

MATERIALE NECESARE DAR NEFURNIZATE

- CALI-0550 ELICAL 2
- CONT-0060 ELIT I
- CONT-0160 ELITROL II
- Analizor de biochimie echipat cu filtrele necesare. (Consultați § PROCEDURA) sau semi-automate.
- Echipamente generale de laborator (de ex. pipetă).
- Nu utilizați materiale care nu sunt necesare, după cum este indicat mai sus.

AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII

– Reactivul R1 este clasificat ca periculos :



- Consultați Fișa cu date de Securitate (FDS) pentru o manipulare adecvată.

- Luați măsurile de precauție obișnuite și urmați buna practică de laborator.
- Utilizați doar echipamente de laborator curate sau de unică folosință pentru a evita contaminarea.
- Nu interschimbați fiolele de reactiv din truse diferite.

STABILITATE

A se depozita la 2-8 °C și a se proteja împotriva luminii. A nu se îngheța.

A nu se utiliza după data de expirare indicată pe etichetele fiolelor.

Standardul trebuie să fie imediat închis cu capacul pentru a preveni contaminarea și evaporarea.

Stabilitatea la bord:

Stabilitatea la bord este specifică pentru fiecare analizor.

(Consultați § DATE PRIVIND PERFORMANȚA).

PREGĂTIRE

Reactivii și Standardul sunt gata pentru utilizare.

DETERIORAREA PRODUSULUI

- Produsul trebuie să fie limpede. Aspectul tulbure indică deteriorarea produsului.
- Nu utilizați produsul dacă există semne vizibile de contaminare sau deteriorare (de ex. materia cu particule).
- Deteriorarea containerului de reactiv poate afecta negativ performanța produsului. Nu utilizați reactivul dacă există dovezi fizice de deteriorare (de ex. scurgeri sau container perforat).

EȘANTIOANE

Specimene necesare ^(1,5)

- Ser
- Utilizarea oricărui alt tip de specimen trebuie validată de laborator.

Avertismente și precauții

- Eșantioanele trebuie să fie fără hemoliză. ⁽¹⁾
- O probă de dimineață devreme, pe nemâncate, este optimă datorită variației diurne. ^(1,3)
- Eșantioanele trebuie colectate în conformitate cu Buna Practică de Laborator și liniile directe corespunzătoare care pot fi în vigoare.

Depozitare și stabilitate ^(1,5)

- 7 zile la temperatura camerei
- 7 zile la 2-8°C
- 1 an la -20°C.

☞INSTALARE ȘI UTILIZARE

Pentru utilizare pe analizoare Selectra Pro:

- Consultați manualul operatorului :
- **Instrucțiuni speciale de programare: Programarea instrucțiunilor speciale este obligatorie atunci când unele combinații de teste sunt efectuate împreună pe analizor.** Consultați Instrucțiunile de utilizare pentru ACID SOLUTION & SYSTEM CLEANING SOLUTION pentru o programare adecvată (a se vedea FTRO-SOL).

VALORI DE REFERINȚĂ ^(1,3)

Ser	μg/dL	μmol/L
Nou-născut	100 - 250	17.9 - 44.8
Infant	40 - 100	7.2 - 17.9
Copil	50 - 120	9.0 - 21.5
Femeie	50 - 170	9.0 - 30.4
Bărbat	65 - 175	11.6 - 31.1

Nivelele de fier seric la persoanele clinic sănătoase pot fi influențate de o varietate de factori bine-cunoscuți precum dieta, sexul, vârsta, ciclul menstrual, sarcina sau fluctuațiile circadiene.

Notă: Intervalul menționat ar trebui să servească doar ca un ghid. Se recomandă ca fiecare laborator să verifice acest interval sau să stabilească un interval de referință pentru populația țintă.

PROCEDURĂ

Procedura manuală

lungime de undă : 578 nm
Drum optic: 1 cm
Raport probă/reactiv : 1:10
Temperatura: 37 °C
Citiți față de un blank de reactiv.

	MARTOR	CALIBRARE	TEST
Reactiv R1	960 μL	960 μL	960 μL
Apă distilată	120 μL	-	-
Standard	-	120 μL	-
Eșantion	-	-	120 μL

Se amestecă și se incubează 5 minute la 37°C.

Apoi adauga :

Reactiv R2	240 μL	240 μL	240 μL
------------	--------	--------	--------

Se amestecă și se citește absorbanta (A) după o incubare de exact 5 minute.

Procedura automată

Acești reactivi pot fi utilizați pe mai multe analizoare automate. Pentru analizoarele tip Selectra, aplicațiile validate sunt disponibile la cerere. Pentru software-ul Selectra TouchPro, utilizați aplicația inclusă în codul de bare disponibil la sfârșitul acestui insert.

Pentru utilizatorii Selectra ProXS, este nevoie de un filtru suplimentar de 700 nm.

CALCUL

(A) Eșantion

x n n = concentrație standardul

(A) Standardul

Factor de conversie: μg/dL x 0.179 = μmol/L

☞CALIBRARE

ELICAL 2 și Iron Standard 100 μg/dL sunt trasabile conform Materialului Standard de Referință SRM 937.

Frecvența de calibrare: Calibrarea este specifică pentru fiecare analizor. (Consultați § DATE PRIVIND PERFORMANȚA).

CONTROLUL CALITĂȚII

Se recomandă ca serurile pentru controlul calității precum ELITROL I și ELITROL II să fie utilizate pentru a monitoriza performanța analizei.

Controalele trebuie efectuate:

- Înainte de a analiza eșantioanele pacientului,
- Cel puțin o dată pe zi,
- după fiecare calibrare
- și/sau în conformitate cu cerințele laboratorului și de reglementare.

Rezultatele trebuie să fie în intervalele definite. Dacă valorile sunt în afara intervalelor definite, fiecare laborator trebuie să ia măsurile corective necesare.

MANAGEMENTUL DEȘEURILOR

Eliminarea tuturor deșeurilor trebuie să fie în conformitate cu cerințele de reglementare locale, statale și federale. (vă rugăm să consultați Fișa cu date de securitate (FDS)).

PERFORMANȚE

Au fost obținute performanțe pe Selectra ProM, urmând recomandările tehnice CLSI, în condiții de mediu controlate.

- Interval de măsurare

20 - 1000 μg/dL (3.6 - 179.1 μmol/L)

Nu raportați rezultatele care sunt în afara intervalului de măsurare.

- Limita de detecție (LoD) și Limita de cuantificare (LoQ)

LoD = 6 μg/dL (1.1 μmol/L)

LoQ = 20 μg/dL (3.6 μmol/L)

- Precizie

Datele privind imprecizia au fost obținute pe 2 analizoare Selectra ProM timp de 20 de zile (2 cicluri pe zi, teste efectuate de două ori).

Rezultatele reprezentative sunt prezentate mai jos.

		Medie		În interiorul ciclului	Total
	n	μg/dL	μmol/L	CV (%)	
Nivelul 1	80	43	7.7	2.0	5.5
Nivelul 2	80	137	24.5	0.4	3.2
Nivelul 3	80	248	44.4	0.7	3.1

- Corelație

A fost efectuat un studiu comparativ între reactivul IRON FERENE pe un analizor Selectra ProM și un sistem similar disponibil în comerț pe eșantioane de ser uman 99.

Concentrațiile eșantioanelor au fost între 22 și 1048 μg/dL (3.9 - 187.7 μmol/L).



VitalScientific
Zone Industrielle-61500 SEES Franța
www.vitalscientific.com

Rezultatele sunt după cum urmează:

Coeficient de corelație: (r)=1.000

Regresie liniară: $y = 1.041 x - 2 \mu\text{g/dL}$ (0.4 $\mu\text{mol/L}$)

- Limitări/ Interferențe analitice

- Eșantioanele hemolizate nu trebuie utilizate deoarece hemoliza semnificativă poate duce la rezultate fals crescute din cauza nivelelor înalte ale fierului din hemoglobina conținută de eritrocite. ⁽¹⁾

- Au fost efectuate studii pentru a determina nivelul interferenței de la diferiți compuși.

Au fost testate următoarele nivele ale fierului: 40 $\mu\text{g/dL}$ și 250 $\mu\text{g/dL}$.

Nu este definită nicio interferență semnificativă printr-o recuperare $\leq \pm 10\%$ din valoarea inițială.

Bilirubină neconjugată: Nicio interferență semnificativă până la 30 mg/dL (513 $\mu\text{mol/L}$).

Bilirubină conjugată: Nicio interferență semnificativă până la 29.5 mg/dL (505 $\mu\text{mol/L}$).

Trigliceride: Nicio interferență semnificativă până la 3000 mg/dL (33.9 mmol/L).

Acid ascorbic: Nicio interferență semnificativă până la 20.0 mg/dL .

Cupru: Nicio interferență semnificativă până la 500 $\mu\text{g/dL}$ (78.7 $\mu\text{mol/L}$).

Acid acetilsalicilic: Nicio interferență semnificativă până la 200 mg/dL .

Acetaminofen: Nicio interferență semnificativă până la 30 mg/dL .

- În cazuri foarte rare, gamopatiile monoclonale (mieloame multiple), în special de tipul IgM (macroglobulinemia Waldenstrom) poate duce la rezultate nefiabile. ⁽⁶⁾

- Multe alte substanțe și medicamente pot interfera. Unele dintre acestea sunt enumerate în reviste publicate de Young. ⁽⁷⁻⁸⁾

- Stabilitatea la bord/Frecvența calibrării

Aceste date sunt definite pentru un volum de umplere de 14 ml într-un flacon de 25 ml pentru reactivul R1 și respectiv de 4 ml într-un flacon de 10 ml pentru reactivul R2 (Ref: FEFE-0230).

În cazul unui format diferit al flaconului și / sau a unui volum diferit de umplere, este responsabilitatea fiecărui laborator de a revalida stabilitatea la bord și frecvența de calibrare.

Stabilitatea la bord: 28 zile

Frecvența calibrării: 14 zile

Recalibrați când loturile de reactiv se schimbă, când rezultatele controlului calității sunt în afara intervalului stabilit și după o operație de întreținere.

☞ Aceste performanțe au fost obținute cu ajutorul analizorului Selectra ProM. Rezultatele pot varia dacă se utilizează un alt instrument sau o procedură manuală.

Performanțele aplicațiilor nevalidate de VitalScientific nu sunt garantate și trebuie definite de utilizator.

DECLARAREA INCIDENTULUI GRAV

Vă rugăm să notificați producătorul VitalScientific (prin intermediul distribuitorului dumneavoastră) și autoritatea competentă a Statului Membru din Uniunea Europeană în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul, cu privire la orice incident grav care a avut loc legat de dispozitiv. Pentru alte jurisdicții, declararea incidentului grav trebuie să fie în conformitate cu cerințele reglementare locale, statale și federale. Prin raportarea unui incident grav, furnizați informații care pot contribui la siguranța dispozitivelor medicale *in vitro*.

☞ ASISTENȚĂ TEHNICĂ:

Contactați distribuitorul dumneavoastră local sau VitalScientific (support@vitalscientific.com).

BIBLIOGRAFIE

1. Schreiber, W.E., *Iron and Porphyrin Metabolism, Clinical Chemistry: Theory Analysis, Correlation*, 5th Ed., Kaplan, L.A., Pesce, A.J., (Mosby Inc. eds.), (2010), 755 and appendix.
2. Higgins, T., Beutler, E. and Dumas, B.T., *Hemoglobin, Iron and Bilirubin, Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry*, 6th Ed., Burtis, C.A., Ashwood, E.R., Bruns, D.E. (W.B. Saunders eds.), (2008), 509.
3. Wu, A.H.B., *Clinical guide to laboratory tests*, 4th Ed., (W.B. Saunders eds.), (2006), 634.
4. Higgins, T., *Clin. Chem.*, (1981), 27, 1619.
5. Guder, W.G., et al., *Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations and stability of blood, plasma and serum samples*. (2002). WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2.
6. Berth, M. & Delanghe, J., *Protein precipitation as a possible important pitfall in the clinical chemistry analysis of blood samples containing monoclonal immunoglobulins: 2 case reports and a review of literature, Acta Clin Belg.*, (2004), 59, 263.
7. Young, D.S., *Effects of preanalytical variables on clinical laboratory tests*, 2nd Ed., AACC Press, (1997).
8. Young, D.S., *Effects of drugs on clinical laboratory tests*, 4th Ed., AACC Press, (1995).

☞ SIMBOLURI

Simbolurile utilizate în documentație sunt definite conform standardului ISO-15223-1 cu excepția celor prezentate în glosarul de simboluri disponibil pe site-ul VitalScientific. (Symbols glossary)

☞ Notă

Selectra TouchPro : FEFE-0230

FEFE



Iron Ferene
510

0
FTCE-FEFE

- Instrucțiuni speciale de programare : Vezi §
INSTALARE ȘI UTILIZARE

GHSL

GHSL-0600	R1 5 x 100 mL + R2 1 x 127 mL
GHSL-0250	R1 8 x 20 mL + R2 8 x 5 mL
GHSL-5505	R1 100 mL
GHSL-6605	R2 127 mL
GHSL-5220	R1 20 mL
GHSL-6050	R2 5 mL



FTRO-GHSL-v20 (08/2025) (PIT-GHSL-4-v20)

SCOPUL UTILIZĂRII

GLUCOSE HK SL este un reactiv de diagnostic in vitro destinat pentru determinarea cantitativă a glucozei în eșantioanele umane de ser, plasmă și urină pe analizoare automate. Acest dispozitiv de diagnostic in vitro este doar pentru uz profesional.

SEMNIFICAȚIE CLINICĂ⁽¹⁻³⁾

Glucoza este sursa principală de energie pentru organismul uman. Glucoza este transformată fie în glicogen, fie în trigliceride, care vor fi stocate. Nivelul de glucoză din sânge este reglat în special de doi hormoni antagoniști: insulina și glucagonul. Afecțiunile glicemice apar în special în diabetul de tip I sau de tip II, precum și în diabetul gestațional. Acestea pot fi asociate cu diverse afecțiuni endocrine, pancreatice sau hepatice, sau legate de medicamente.

În stare de sănătate normală, glucoza este filtrată și apoi reabsorbită de rinichi și astfel nu este prezentă în urină. Concentrațiile ridicate în urină sunt observate când concentrația din sânge este mare sau în cazul deficitului reabsorbției tubulare. Măsurarea glucozei din sânge este indicată pentru diabet, în screening-ul, diagnosticarea sau urmărirea pacienților. De asemenea, este indicată pentru monitorizarea pacienților cu simptome de hiperglicemie sau hipoglicemie.

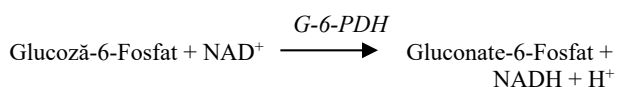
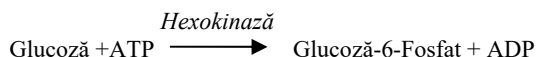
LIMITAREA UTILIZĂRII

Analiza cantitativă doar a glucozei nu poate fi utilizată pentru diagnosticarea unei boli sau a unei patologii specifice. Rezultatele trebuie interpretate în conjuncție cu alte rezultate ale testelor de diagnosticare, constatările clinice și istoricul medical al pacientului.

Pentru evaluarea diabetului, condițiile de prelevare și interpretarea concentrațiilor glucozei serice trebuie să urmeze recomandările locale precum cele publicate de WHO.⁽⁴⁾

METODĂ ȘI PRINCIPIU⁽⁵⁾

Hexokinază – Punct final.



G-6-PDH = Glucoză-6-fosfat dehidrogenază

COMPOZIȚIE

Reactivul 1: R1

Tampon Good, pH 7.6

NAD 4.0 mmol/L

ATP 2.2 mmol/L

Azidă de sodiu < 0.1 % (m/m)

Reactivul 2: R2

Hexokinază ≥ 8 500 U/L

G-6-PDH ≥ 8 500 U/L

Azidă de sodiu < 0.1 % (m/m)

Conține și săruri de magneziu pentru performanță optimă

MATERIALE NECESARE DAR NEFURNIZATE

- CALI-0550 ELICAL 2
- CONT-0060 ELITROL I
- CONT-0160 ELITROL II
- Soluție salină obișnuită (NaCl 9g/L)
- Analizoare automate.
- Echipamente generale de laborator (de ex. pipetă).
- Nu utilizați materiale care nu sunt necesare, după cum este indicat mai sus.

AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII

- Consultați Fișa cu date de Securitate (FDS) pentru o manipulare adecvată.
- Reactivii conțin azidă de sodiu care poate reacționa cu plumbul sau cuprul pentru a forma azide metalice cu potențial exploziv. În momentul eliminării acestor reactivi, spălați întotdeauna cu apă din abundență pentru a preveni acumularea de azide.
- Luați măsurile de precauție obișnuite și urmați buna practică de laborator.
- Utilizați doar echipamente de laborator curate sau de unică folosință pentru a evita contaminarea.
- Nu interschimbați fiolele de reactiv din truse diferite.

STABILITATE

A se depozita la 2-8 °C și a se proteja împotriva luminii. A nu se îngheța.

A nu se utiliza după data de expirare indicată pe etichetele fiolelor.

Stabilitatea la bord:

Stabilitatea la bord este specifică pentru fiecare analizor. (Consultați § DATE PRIVIND PERFORMANȚA).

PREGĂTIRE

Reactivii sunt gata pentru utilizare.

DETERIORAREA PRODUSULUI

- Produsul trebuie să fie limpede. Aspectul tulbure indică deteriorarea produsului.
- Nu utilizați produsul dacă există semne vizibile de contaminare sau deteriorare (de ex. materia cu particule).
- Deteriorarea containerului de reactiv poate afecta negativ performanța produsului. Nu utilizați reactivul dacă există dovezi fizice de deteriorare (de ex. scurgeri sau container perforat).

EȘANTIOANE

Specimene necesare ⁽¹⁾

- Ser.
- Plasmă (heparină de litu).
- Plasmă (Fluorură de sodiu/oxalat de potasiu (inhibitorii glicolizei)).
- Urină
- Utilizarea oricărui alt tip de specimen trebuie validată de laborator.

Avertismente și precauții

- În probele prelevate fără inhibitorii glicolizei, celulele din sânge trebuie eliminate rapid pentru a preveni pierderea glucozei (de la 5% până la 7% pe oră în sângele total la temperatura camerei).⁽¹⁾
- 24ore Urina trebuie colectată într-un flacon închis la culoare, adăugând 5 mL de acid acetic glacial înainte de prelevarea probelor.⁽¹⁾
- Eșantioanele trebuie colectate în conformitate cu Buna Practică de Laborator și liniile directe corespunzătoare care pot fi în vigoare.

Depozitare și stabilitate ^(1,6)

Ser/Plasmă (heparină de litu)

- 8 ore la temperatura camerei
- 3 zile la 2-8°C

Plasmă (fluorură de sodiu/oxalat de potasiu)

- 2 zile la temperatura camerei
- 7 zile la 2-8°C

Urină

- Urina trebuie stocată la 4°C în timpul colectării de 24 de ore
- Analiză cât mai curând posibil.

VALORI DE REFERINȚĂ ⁽³⁾

Ser, plasmă	mg/dL	mmol/L
Nou-născuți	30 – 60	1.7 – 3.3
Copii	60 – 100	3.3 – 5.6
Adulți 18-60 ani	74 – 106	4.1 – 5.9
Adulți 60-90 ani	82 – 115	4.6 – 6.4

Urină (colectare 24 de ore)	mg/dL	mmol/L
	1 – 15	0.1 – 0.8

Notă: Intervalul menționat ar trebui să servească doar ca un ghid. Se recomandă ca fiecare laborator să verifice acest interval sau să stabilească un interval de referință pentru populația țintă.

INSTALARE ȘI UTILIZARE

Pentru utilizare pe analizoare Selectra Pro:

- Consultați manualul operatorului :

- **Instrucțiuni speciale de programare:** Programarea instrucțiunilor speciale este obligatorie atunci când unele combinații de teste sunt efectuate împreună pe analizor. Consultați Instrucțiunile de utilizare pentru ACID SOLUTION & SYSTEM CLEANING SOLUTION pentru o programare adecvată (a se vedea FTRO-SOL).

PROCEDURĂ

Pentru analizoarele tip Selectra, aplicațiile sunt disponibile la cerere.

Lungime de undă 340 nm

Temperatura: 37 °C

Citiți față de un blank de reactiv

	MARTOR	CALIBRARE	TEST
Reactiv R1	280 µL	280 µL	280 µL
Apă distilată	3 µL	-	-
Calibrator	-	3 µL	-
Eșantion	-	-	3 µL

Se amestecă și se citesc absorbânțele (A1) după o incubare de 4 minutes și 43 de secunde, Apoi adauga :

Reactiv R2		70 µL	70 µL	70 µL
------------	--	-------	-------	-------

Se amestecă și se modificarea absorbânței (A2) după o incubare de 6 minutes și 30 de secunde

- Cu software-ul Selectra TouchPro, utilizați aplicația inclusă în codul de bare disponibil la finalul acestui insert.

CALCUL

(A2 – A1) Proba

x n

n = concentrație Calibratorul

(A2 – A1) Calibratorul

Factor de conversie: mg/dL x 0.0555 = mmol/L
mg/dL x 0.01 = g/L

CALIBRARE

ELICAL 2 este trasabil la metoda de referință ID-MS (diluare izotopica - spectrometrie de masă).

Frecvența de calibrare: Calibrarea este specifică pentru fiecare analizor. (Consultați § DATE PRIVIND PERFORMANȚA).

CONTROLUL CALITĂȚII

Se recomandă ca serurile pentru controlul calității precum ELITROL I și ELITROL II să fie utilizate pentru a monitoriza performanța analizei.

Controalele trebuie efectuate:

- Înainte de a analiza eșantioanele pacientului,
- Cel puțin o dată pe zi,
- după fiecare calibrare
- și/sau în conformitate cu cerințele laboratorului și de reglementare.

Rezultatele trebuie să fie în intervalele definite. Dacă valorile sunt în afara intervalelor definite, fiecare laborator trebuie să ia măsurile corective necesare.

MANAGEMENTUL DEȘEURILOR

Eliminarea tuturor deșeurilor trebuie să fie în conformitate cu cerințele de reglementare locale, statale și federale. (vă rugăm să consultați Fișa cu date de securitate (FDS)).

PERFORMANȚE

Au fost obținute performanțe pe Selectra ProM, urmând recomandările tehnice CLSI, în condiții de mediu controlate.

- Interval de măsurare

a) Ser/plasmă

20.0 - 720.0 mg/dL (1.11 - 39.96 mmol/L)

Eșantioanele care au concentrații mai mari vor fi automat diluate 1:5 cu soluție de NaCl 9 g/L și re-analizate. Această procedură extinde intervalul de măsurare până la 3600.0 mg/dL (199.82 mmol/L).

b) Urină

10.0 - 720.0 mg/dL (0.56 - 39.96 mmol/L).

Eșantioanele care au concentrații mai mari vor fi automat diluate 1:5 cu soluție de NaCl 9 g/L și re-analizate. Această procedură extinde intervalul de măsurare până la 3600.0 mg/dL (199.82 mmol/L).

- Nu raportați rezultatele în afara acestui interval extins.



Pentru utilizatorii cu software Selectra TouchPro, funcția „dilute” efectuează automat diluarea probei. Rezultatele iau în considerare diluția.

- Limita de detecție (LoD) și Limita de cuantificare (LoQ)

a) Ser/plasmă

LoD = 0.3 mg/dL (0.02 mmol/L)

LoQ = 5.0 mg/dL (0.28 mmol/L)

b) Urină

LoD: 0.2 mg/dL (0.01 mmol/L)

LoQ: 5.0 mg/dL (0.28 mmol/L)

- Precizie

Datele privind imprecizia au fost obținute pe 2 analizoare Selectra ProM timp de 20 de zile (2 cicluri pe zi, teste efectuate de două ori).

Rezultatele reprezentative sunt prezentate mai jos.

a) Ser/plasmă

		Medie		În interiorul ciclului	Total
	n	mg/dL	mmol/L	CV (%)	
Nivelul 1	80	45.5	2.53	1.1	2.0
Nivelul 2	80	119.5	6.63	0.9	1.7
Nivelul 3	80	251.5	13.96	0.9	2.0
Nivelul 4	80	522.5	29.00	0.4	1.8

b) Urină

		Medie		În interiorul ciclului	Total
	n	mg/dL	mmol/L	CV (%)	
Nivelul 1	80	18.0	1.00	0.9	2.0
Nivelul 2	80	204.4	11.35	0.7	1.7
Nivelul 3	80	497.4	27.61	0.6	1.7

- Corelație

a) Ser/plasmă

A fost efectuat un studiu comparativ între reactivul GLUCOSE HK SL pe un analizor Selectra ProM și un sistem similar disponibil în comerț pe eșantioane de ser uman 100.

Concentrațiile eșantioanelor au fost între 20.5 și 707.5 mg/dL (1.14 - 39.27 mmol/L).

Rezultatele sunt după cum urmează:

Coefficient de corelație: (r)=1.000

Regresie liniară: $y = 1.008x + 0.4$ mg/dL (0.02 mmol/L)

b) Urină

A fost efectuat un studiu comparativ între reactivul GLUCOSE HK SL pe un analizor Selectra ProM și un sistem similar disponibil în comerț pe eșantioane de urină uman 55.

Concentrațiile eșantioanelor au fost între 12.9 și 711.2 mg/dL (0.72 - 39.48 mmol/L)

Rezultatele sunt după cum urmează:

Coefficient de corelație: (r)=1.000

Regresie liniară: $y = 1.001x - 0.8$ mg/dL (0.04 mmol/L)

- Limitări/ Interferențe analitice

a) Ser/plasmă

- Au fost efectuate studii pentru a determina nivelul interferenței de la diferiți compuși.

Au fost testate următoarele nivele ale glucozei: 50.0 mg/dL și 120.0 mg/dL.

Nu este definită nicio interferență semnificativă printr-o recuperare $\leq \pm 10\%$ din valoarea inițială.

Bilirubină neconjugată : Nicio interferență semnificativă până la 30.0 mg/dL (513 μ mol/L).

Bilirubină conjugată : Nicio interferență semnificativă până la 29.5 mg/dL (505 μ mol/L).

Hemoglobină : Nicio interferență semnificativă până la 500 mg/dL.

Trigliceride: Nicio interferență semnificativă până la 600 mg/dL (6.8 mmol/L).

Metil-dopa: Nicio interferență semnificativă până la 2.0 mg/dL.

Acetaminofen: Nicio interferență semnificativă până la 30 mg/dL.

Acid uric: Nicio interferență semnificativă până la 20.0 mg/dL (1190 μ mol/L).

Acid ascorbic: Nicio interferență semnificativă până la 20.0 mg/dL.

L-Dopa : Nicio interferență semnificativă până la 30 mg/dL.

Tolazamidă : Nicio interferență semnificativă până la 50 mg/dL.

- În cazuri foarte rare, gamopatiile monoclonale (mielome multiple), în special de tipul IgM (macroglobulinemia Waldenstrom) poate duce la rezultate nefiabile. ⁽⁷⁾

- Multe alte substanțe și medicamente pot interfera. Unele dintre acestea sunt enumerate în reviste publicate de Young. ⁽⁸⁻⁹⁾

b) Urină

- Au fost efectuate studii pentru a determina nivelul interferenței de la diferiți compuși.

Au fost testate următoarele nivele ale glucozei: 18.0 mg/dL și 200.0 mg/dL.

Nu este definită nicio interferență semnificativă printr-o recuperare $\leq \pm 10\%$ din valoarea inițială.

Bilirubină conjugată : Nicio interferență semnificativă până la 29.5 mg/dL (505 μ mol/L).

Hemoglobină : Nicio interferență semnificativă până la 500 mg/dL.

Acid uric: Nicio interferență semnificativă până la 100 mg/dL (5.9 mmol/L).

Uree: Nicio interferență semnificativă până la 6000 mg/dL (999 mmol/L).

Acid ascorbic: Nicio interferență semnificativă până la 19.8 mg/dL.

pH : Nicio interferență semnificativă între 2.5 și 12.0

- Multe alte substanțe și medicamente pot interfera. Unele dintre acestea sunt enumerate în reviste publicate de Young. ⁽⁸⁻⁹⁾

- Stabilitatea la bord/Frecvența calibrării

Stabilitatea la bord: 28 zile

Frecvența calibrării: 28 zile

Recalibrați când loturile de reactiv se schimbă, când rezultatele controlului calității sunt în afara intervalului stabilit și după o operație de întreținere.

DECLARAREA INCIDENTULUI GRAV

Vă rugăm să notificați producătorul (prin intermediul distribuitorului dumneavoastră) și autoritatea competentă a Statului Membru din Uniunea Europeană în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul, cu privire la orice incident grav care a avut loc legat de dispozitiv. Pentru alte jurisdicții, declararea incidentului grav trebuie să fie în conformitate cu cerințele reglementare locale, statale și federale.

Prin raportarea unui incident grav, furnizați informații care pot contribui la siguranța dispozitivelor medicale *in vitro*.

ASISTENȚĂ TEHNICĂ:

Contactați distribuitorul dumneavoastră local sau VitalScientific (support@vitalscientific.com).



BIBLIOGRAFIE

1. Sacks, D.B., *Carbohydrates. Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry*, 6th Ed., Burtis, C.A., Ashwood, E.R., Bruns, D.E. (W.B. Saunders eds.), (2008), 373.
2. Dods, R.F., *Diabetes Mellitus. Clinical Chemistry : Theory, Analysis, Correlation*, 5th Ed., Kaplan, L.A., Pesce, A.J., (Mosby Inc. eds.), (2010), 729 and appendix
3. Wu, A. H. B., *Clinical guide to laboratory tests*, 4th Ed., (W.B. Saunders eds.), (2006), 444.
4. World Health Organization (WHO), *Diagnosis and Management of Type 2 Diabetes*, (2020).
5. Neeley, W.E., *Clin. Chem.*, (1972), **18**, 509.
6. Guder, W.G., *et al.*, *Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations and stability of blood, plasma and serum samples*. (2002). WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2.
6. Berth, M. & Delanghe, J., *Protein precipitation as a possible important pitfall in the clinical chemistry analysis of blood samples containing monoclonal immunoglobulins: 2 case reports and a review of literature*, *Acta Clin Belg.*, (2004), **59**, 263.
8. Young, D.S., *Effects of preanalytical variables on clinical laboratory tests*, 2nd Ed., AACC Press, (1997).
9. Young D.S., *Effects of drugs on clinical laboratory tests*, 4th Ed., AACC Press, (1995).

SIMBOLURI

Simbolurile utilizate în documentație sunt definite conform standardului ISO-15223-1 cu excepția celor prezentate în glosarul de simboluri disponibil pe site-ul VitalScientific. (Symbols glossary)

Notă

Selectra TouchPro : **GHSL-0250**

GHSL



Glucose HK
460

0
PIT-GHSL

**- Instrucțiuni speciale de programare : Vezi §
INSTALARE ȘI UTILIZARE**



GISL

GISL-0420	R1 4 x 50 mL + R2 2 x 26 mL
GISL-0250	R1 8 x 20 mL + R2 8 x 5 mL
☞ GISL-5405	R1 50 mL
☞ GISL-6255	R2 26 mL
☞ GISL-5220	R1 20 mL
☞ GISL-6050	R2 5 mL



VTLRO-GISL-v13 (07/2024) (VTL-GISL-4-v13)

SCOPUL UTILIZĂRII

GAMMA GT PLUS SL este un reactiv de diagnostic in vitro destinat pentru determinarea cantitativă a a gama glutamiltransferazei (γ -GT) în probele de ser și plasmă umană pe analizoare automate.

Acest dispozitiv de diagnostic in vitro este doar pentru uz profesional.

SEMNIFICAȚIE CLINICĂ ⁽¹⁻³⁾

Gama glutamiltransferaza (γ -GT) este o enzimă legată de membrană prezentă în special în rinichi, pancreas, ficat și prostată. Această enzimă are un rol important în metabolismul glutatoniului.

Creșterea activității γ -GT este foarte sensibilă la afecțiunile hepatice sau ale căilor biliare, deși este mai degrabă nespecifică.

Măsurarea γ -GT este indicată pentru a ajuta la diagnosticarea afecțiunilor hepatice sau ale căilor biliare, sau pentru a diferenția afecțiunile hepatice de cele osoase în care nivelele ALP ridicate sunt observate. De asemenea, este utilă și analizarea sau monitorizarea abuzului de alcool.

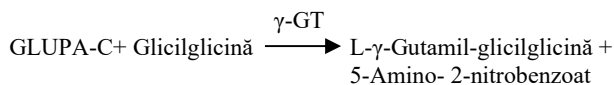
LIMITAREA UTILIZĂRII

Analiza cantitativă doar a gama glutamiltransferazei (γ -GT) nu poate fi utilizată pentru diagnosticarea unei boli sau a unei patologii specifice.

Rezultatele trebuie interpretate în conjuncție cu alte rezultate ale testelor de diagnosticare, constatările clinice și istoricul medical al pacientului.

METODĂ ȘI PRINCIPIU ⁽⁴⁾

Metoda IFCC – CINETICĂ



GLUPA-C : L- γ -Glutamil-3-carboxi-*p*-nitroanilidă.

Rata de creștere a absorbanței la 405 nm din cauza formării 5-amino-nitrobenzoatului este proporțională cu activitatea γ -GT.

COMPOZIȚIE

Reactivul 1: R1

Glicilglicină, pH 7.70 (37 °C) 138 mmol/L
Azidă de sodiu < 0.1 % (m/m)

Reactivul 2: R2

GLUPA-C 23 mmol/L
Azidă de sodiu < 0.1 % (m/m)

MATERIALE NECESARE DAR NEFURNIZATE

- CALI-0550 ELICAL 2
- CONT-0060 ELITROL I
- CONT-0160 ELITROL II
- Soluție salină obișnuită (NaCl 9g/L)
- Aalizoare automate.
- Echipamente generale de laborator (de ex. pipetă).
- Nu utilizați materiale care nu sunt necesare, după cum este indicat mai sus.

AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII

- Consultați Fișa tehnică de siguranță (FDS) pentru o manipulare adecvată.
- Reactivii R1 și R2 conțin azidă de sodiu care poate reacționa cu plumbul sau cuprul pentru a forma azide metalice cu potențial exploziv. În momentul eliminării acestor reactivi, spălați întotdeauna cu apă din abundență pentru a preveni acumularea de azide.
- Luați măsurile de precauție obișnuite și urmați buna practică de laborator.
- Utilizați doar echipamente de laborator curate sau de unică folosință pentru a evita contaminarea.
- Nu interschimbați fiolele de reactiv din truse diferite.

STABILITATE

A se depozita la 2-8°C și a se proteja împotriva luminii. A nu se îngheța.

A nu se utiliza după data de expirare indicată pe etichetele fiolelor.

Stabilitatea la bord:

Stabilitatea la bord este specifică pentru fiecare analizor.
(Consultați § DATE PRIVIND PERFORMANȚA).

PREGĂTIRE

Reactivii sunt gata pentru utilizare.

DETERIORAREA PRODUSULUI

- Produsul trebuie să fie limpede. Aspectul tulbure indică deteriorarea produsului.
- Nu utilizați produsul dacă există semne vizibile de contaminare sau deteriorare (de ex. materia cu particule).
- Deteriorarea containerului de reactiv poate afecta negativ performanța produsului. Nu utilizați reactivul dacă există dovezi fizice de deteriorare (de ex. scurgeri sau container perforat).

EȘANTIOANE

Specimene necesare ⁽⁵⁾

- Ser
- Plasmă (heparină de litiu)
- Utilizarea oricărui alt tip de specimen trebuie validată de laborator.

Avertismente și precauții

Eșantioanele trebuie colectate în conformitate cu Buna Practică de Laborator și liniile directe corespunzătoare care pot fi în vigoare.

Depozitare și stabilitate ⁽⁵⁾

- 7 zile la temperatura camerei
- 7 zile la 2-8°C
- 1 an la -20°C.

VALORI DE REFERINȚĂ ⁽⁴⁾

Ser, plasmă	U/L	μkat/L
Bărbați	≤ 55	≤ 0.92
Femei	≤ 38	≤ 0.63

Notă: Intervalul menționat ar trebui să servească doar ca un ghid. Se recomandă ca fiecare laborator să verifice acest interval sau să stabilească un interval de referință pentru populația țintă.

INSTALARE ȘI UTILIZARE

Pentru utilizare pe analizoare Selectra Pro:

- Consultați manualul operatorului :

- **Instrucțiuni speciale de programare:** Programarea instrucțiunilor speciale este obligatorie atunci când unele combinații de teste sunt efectuate împreună pe analizor. Consultați Instrucțiunile de utilizare pentru ACID SOLUTION & SYSTEM CLEANING SOLUTION pentru o programare adecvată (a se vedea FTRO-SOL).

PROCEDURĂ

Pentru analizoarele tip Selectra, aplicațiile sunt disponibile la cerere.

Lungime de undă: 405 nm

Temperatură: 37°C

Citiți față de un blank de reactiv.

Reactiv R1	220 μL
Eșantion	20 μL
Amestecați și așteptați 4 minute și 43 de secunde.	
Reactiv R2	55 μL

Amestecați și așteptați 50 de secunde incubarea, măsurați schimbarea absorbției pe minut (ΔA/min) timp de 159 de secunde.

Cu software-ul Selectra TouchPro, utilizați aplicația inclusă în codul de bare disponibil la finalul acestei inserții.

CALCUL

$\Delta A_{\text{Eșantion}} \times n$ n=concentrație calibrator

ΔA Calibrator

Factor de conversie: $U/L \times 0.0167 = \mu\text{kat/L}$

CALIBRARE

ELICAL 2 este trasabil pentru metoda de referință IFCC.

Frecvența de calibrare: Calibrarea este specifică pentru fiecare analizor. (Consultați § DATE PRIVIND PERFORMANȚA).

CONTROLUL CALITĂȚII

Se recomandă ca serurile pentru controlul calității precum ELITROL I și ELITROL II să fie utilizate pentru a monitoriza performanța analizei.

Controalele trebuie efectuate:

- Înainte de a analiza eșantioanele pacientului,
- Cel puțin o dată pe zi,
- după fiecare calibrare
- și/sau în conformitate cu cerințele laboratorului și de reglementare.

Rezultatele trebuie să fie în intervalele definite. Dacă valorile sunt în afara intervalelor definite, fiecare laborator trebuie să ia măsurile corective necesare.

MANAGEMENTUL DEȘEURILOR

Eliminarea tuturor deșeurilor trebuie să fie în conformitate cu cerințele de reglementare locale, statale și federale. (vă rugăm să consultați Fișa cu date de securitate (FDS)).

PERFORMANȚE

Au fost obținute performanțe pe Selectra ProM, urmând recomandările tehnice CLSI, în condiții de mediu controlate.

- Interval de măsurare

15 - 1 200 U/L (0.25 - 20.00 μkat/L).

Eșantioanele care au concentrații mai mari vor fi automat diluate 1:10 cu soluție de NaCl 9 g/L și re-analizate. Această procedură extinde intervalul de măsurare până la 12 000 U/L (200.00 μkat/L).

Nu raportați rezultatele în afara acestui interval extins.

Pentru utilizatorii cu software Selectra TouchPro, funcția „dilute” efectuează automat diluarea probei. Rezultatele iau în considerare diluția.

- Limita de detecție (LoD) și Limita de cuantificare (LoQ)

LoD: 4.4 U/L (0.07 μkat/L)

LoQ: 11.6 U/L (0.19 μkat/L)

- Precizie

Datele privind imprecizia au fost obținute pe 2 analizoare Selectra ProM timp de 20 de zile (2 cicluri pe zi, teste efectuate de două ori).

Rezultatele reprezentative sunt prezentate mai jos :

	n	Medie		În interiorul ciclului	Total
		U/L	μkat/L	CV (%)	
Nivelul 1	80	39.7	0.66	1.7	3.0
Nivelul 2	80	101.5	1.69	0.5	2.0
Nivelul 3	80	525.9	8.77	0.2	1.9

- Corelație

A fost efectuat un studiu comparativ între reactivul GAMMA-GT PLUS SL pe un analizor Selectra ProM și un sistem similar disponibil în comerț pe eșantioane de ser uman 94.

Concentrațiile eșantioanelor au fost între 13.0 și 1169.7 U/L (0.22 - 19.50 μkat/L).

Rezultatele sunt după cum urmează:

Coeficient de corelație: (r)=0.999

Regresie liniară: $y = 0.900x + 4.9$ U/L (0.08 μkat/L)

- Limitări/ Interferențe analitice

- Au fost efectuate studii pentru a determina nivelul interferenței de la diferiți compuși.

Au fost testate următoarele nivele ale γ-GT : 100.0 U/L și 500.0 U/L.

Nu este definită nicio interferență semnificativă printr-o recuperare $\leq \pm 10\%$ din valoarea inițială.



Bilirubină neconjugată: Nicio interferență semnificativă până la 30.0 mg/dL (513 µmol/L).

Bilirubină conjugată: Nicio interferență semnificativă până la 29.5 mg/dL (505 µmol/L).

Hemoglobină: Nicio interferență semnificativă până la 500 mg/dL.

Trigliceride: Nicio interferență semnificativă până la 926 mg/dL (10.5 mmol/L).

Glucoză: Nicio interferență semnificativă până la 540 mg/dL (30.0 mmol/L).

Acid acetilsalicilic: Nicio interferență semnificativă până la 200 mg/dL.

Acetaminofen: Nicio interferență semnificativă până la 30.0 mg/dL.

Metil-dopa: Nicio interferență semnificativă până la 1.0 mg/dL.

Doxacilină HCl: Nicio interferență semnificativă până la 20.0 mg/dL.

- În cazuri foarte rare, gamopatiile monoclonale (mieloame multiple), în special de tipul IgM (macroglobulinemia Waldenstrom) poate duce la rezultate nefiabile. ⁽⁶⁾

- Multe alte substanțe și medicamente pot interfera. Unele dintre acestea sunt enumerate în reviste publicate de Young. ⁽⁷⁻⁸⁾

- Stabilitatea la bord/Frecvența calibrării

Stabilitatea la bord: 14 zile

Frecvența calibrării: 14 zile

Recalibrați când loturile de reactiv se schimbă, când rezultatele controlului calității sunt în afara intervalului stabilit și după o operație de întreținere.

DECLARAREA INCIDENTULUI GRAV

Vă rugăm să notificați producătorul (prin intermediul distribuitorului dumneavoastră) și autoritatea competentă a Statului Membru din Uniunea Europeană în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul, cu privire la orice incident grav care a avut loc legat de dispozitiv. Pentru alte jurisdicții, declararea incidentului grav trebuie să fie în conformitate cu cerințele reglementare locale, statale și federale.

Prin raportarea unui incident grav, furnizați informații care pot contribui la siguranța dispozitivelor medicale *in vitro*.

ASISTENȚĂ TEHNICĂ:

Contactați distribuitorul dumneavoastră local sau VitalScientific (support@vitalscientific.com).

BIBLIOGRAFIE

1. Panteghini, M., Bais, R., *Enzymes, Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry*, 6th Ed., Burtis, C.A., Ashwood, E.R., Bruns, D.E., (W.B. Saunders eds.), (2008), 317.
2. Wu, A.H.B., *Tietz Clinical guide to laboratory test*, 4th Ed., (W.B. Saunders eds.), (2006), 470.
3. Dufour, R., *The Liver: Function and Chemical Pathology, Clinical Chemistry: Theory Analysis, Correlation*, 5th Ed., Kaplan, L.A., Pesce, A.J., (Mosby Inc. eds), (2010), 586 and appendix.
4. Schumann, G., *et al.*, *Clin Chem Lab Med.*, (2002), **40**, 734
5. Guder, W.G., *et al.*, *Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations*, WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2, (2002).
6. Berth, M. & Delanghe, J. *Protein precipitation as a possible important pitfall in the clinical chemistry analysis of blood samples containing monoclonal immunoglobulins: 2 case reports and a review of literature*, *Acta Clin Belg.* (2004), **59**, 263.
7. Young, D. S., *Effects of preanalytical variables on clinical laboratory tests*, 2nd Ed., AACC Press, (1997).
8. Young, D. S., *Effects of drugs on clinical laboratory tests*, 4th Ed., AACC Press, (1995)

SIMBOLURI

Simbolurile utilizate în documentație sunt definite conform standardului ISO-15223-1 cu excepția celor prezentate în glosarul de simboluri disponibil pe site-ul VitalScientific. (Symbols glossary)

Notă

Selectra TouchPro : GISL-0250

GISL



Gamma GT
760

1
VTL-GISL

- Instrucțiuni speciale de programare : Vezi §
INSTALARE ȘI UTILIZARE

GPSL-0497	R 1 x 100 mL	Std 1 x 5 mL
GPSL-0507	R 6 x 100 mL	+ Std 1 x 5 mL
GPSL-0707	R 4 x 250 mL	+ Std 1 x 5 mL
GPSL-0500	R 6 x 100 mL	
GPSL-0700	R 4 x 250 mL	
GPSL-0250	R 12 x 20 mL	
GPSL-5505	R 100 mL	
GPSL-5710	R 250 mL	
GPSL-5220	R 20 mL	



FTRO-GPSL-v23 (08/2025) (PIT-GPSL-4-v23)

SCOPUL UTILIZĂRII

GLUCOSE PAP SL este un reactiv de diagnostic in vitro destinat pentru determinarea cantitativă a glucozei în probele de ser și plasmă umană pe analizoare automate sau semi-automate.

Standardul este destinat pentru calibrarea reactivului.

Aceste dispozitive de diagnostic in vitro sunt doar pentru uz profesional.

SEMNIFICAȚIE CLINICĂ ⁽¹⁻³⁾

Glucoza este sursa principală de energie pentru organismul uman. Glucoza este transformată fie în glicogen, fie în trigliceride, care vor fi stocate. Nivelul de glucoză din sânge este reglat în special de doi hormoni antagoniști: insulina și glucagonul.

Afecțiunile glicemice apar în special în diabetul de tip I sau de tip II, precum și în diabetul gestațional. Acestea pot fi asociate cu diverse afecțiuni endocrine, pancreatice sau hepatice, sau legate de medicamente.

În stare de sănătate normală, glucoza este filtrată și apoi reabsorbită de rinichi și astfel nu este prezentă în urină. Concentrațiile ridicate în urină sunt observate când concentrația din sânge este mare sau în cazul deficitului reabsorbției tubulare.

Măsurarea glucozei din sânge este indicată pentru diabet, în screening-ul, diagnosticarea sau urmărirea pacienților. De asemenea, este indicată pentru monitorizarea pacienților cu simptome de hiperglicemie sau hipoglicemie.

LIMITAREA UTILIZĂRII

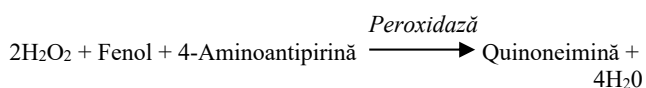
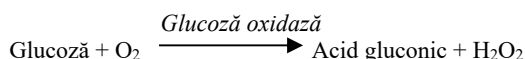
Pentru evaluarea diabetului, condițiile de prelevare și interpretarea concentrațiilor glucozei serice trebuie să urmeze recomandările locale precum cele publicate de WHO ⁽⁴⁾

Analiza cantitativă doar a glucozei nu poate fi utilizată pentru diagnosticarea unei boli sau a unei patologii specifice.

Rezultatele trebuie interpretate în conjuncție cu alte rezultate ale testelor de diagnosticare, constatările clinice și istoricul medical al pacientului.

METODĂ ȘI PRINCIPIU ⁽⁵⁾

Enzimatică / PAP – Punct final.



COMPOZIȚIE

Reactiv: R

Tampon fosfat, pH 7.4

Fenol 10 mmol/L

4-Aminoantipirină 0.3 mmol/L

Glucoză oxidază ≥ 10 000 U/L

Peroxidază ≥ 700 U/L

Azidă de sodiu < 0.1 % (m/m)

Standard : Std (Ref : GPSL-0497/0507/0707)

D Glucoză 100 mg/dL

5.55 mmol/L

MATERIALE NECESARE DAR NEFURNIZATE

- CALI-0550 ELICAL 2
- CONT-0060 ELITROL I
- CONT-0160 ELITROL II
- Soluție salină obișnuită (NaCl 9g/L)
- Analizoare automate sau semi-automate.
- Echipamente generale de laborator (de ex. pipetă).
- Nu utilizați materiale care nu sunt necesare, după cum este indicat mai sus.

AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII

- Consultați Fișa cu date de Securitate (FDS) pentru o manipulare adecvată.

- Reactivul R conține azidă de sodiu care poate reacționa cu plumbul sau cuprul pentru a forma azide metalice cu potențial exploziv. În momentul eliminării acestor reactivi, spălați întotdeauna cu apă din abundență pentru a preveni acumularea de azide.

- Luați măsurile de precauție obișnuite și urmați buna practică de laborator.

- Utilizați doar echipamente de laborator curate sau de unică folosință pentru a evita contaminarea.

STABILITATE

A se depozita la 2-8°C și a se proteja împotriva luminii. A nu se îngheța.

A nu se utiliza după data de expirare indicată pe etichetele fiolelor.

Standardul trebuie să fie imediat închis cu capacul pentru a preveni contaminarea și evaporarea.

Stabilitatea la bord:

Stabilitatea la bord este specifică pentru fiecare analizor.

(Consultați § DATE PRIVIND PERFORMANȚA).

PREGĂTIRE

Reactivii și Standardul sunt gata pentru utilizare.

DETERIORAREA PRODUSULUI

- Produsul trebuie să fie limpede. Aspectul tulbure indică deteriorarea produsului.
- Nu utilizați produsul dacă există semne vizibile de contaminare sau deteriorare (de ex. materia cu particule).
- Deteriorarea containerului de reactiv poate afecta negativ performanța produsului. Nu utilizați reactivul dacă există dovezi fizice de deteriorare (de ex. scurgeri sau container perforat).

EȘANTIOANE

Specimene necesare ⁽¹⁾

- Ser.
- Plasmă (heparină de litiu).
- Plasmă (Fluorură de sodiu/oxalat de potasiu (inhibitorii glicolizei)).
- Probele de LCR (Lichidul Cerebrospinal) sunt compatibile cu acest dispozitiv pe baza datelor obținute de VitalScientific. Se recomandă validarea utilizării LCR de către laborator
- Utilizarea oricărui alt tip de specimen trebuie validată de laborator.

Avertismente și precauții

- În probele prelevate fără inhibitorii glicolizei, celulele din sânge trebuie eliminate rapid pentru a preveni pierderea glucozei (de la 5% până la 7% pe oră în sângele total la temperatura camerei).⁽¹⁾
- Metoda PAP nu este potrivită pentru măsurarea glucozei în urină din cauza cantității mari de substanțe endogene care interferează prezente în această matrice.^(1,2)
- Eșantioanele trebuie colectate în conformitate cu Buna Practică de Laborator și liniile directe corespunzătoare care pot fi în vigoare.

Depozitare și stabilitate ^(1,6)

Ser/Plasmă (heparină de litiu)

- 8 ore la temperatura camerei
- 3 zile la 2-8°C

Plasmă (fluorură de sodiu/oxalat de potasiu)

- 2 zile la temperatura camerei
- 7 zile la 2-8°C.

VALORI DE REFERINȚĂ ⁽³⁾

Ser/plasmă	mg/dL	mmol/L
Nou-născuți	30 - 60	1.7 - 3.3
Copii	60 - 100	3.3 - 5.6
Adulți 18-60 ani	74 - 106	4.1 - 5.9
Adulți 60-90 ani	82 - 115	4.6 - 6.4

Notă: Intervalul menționat ar trebui să servească doar ca un ghid. Se recomandă ca fiecare laborator să verifice acest interval sau să stabilească un interval de referință pentru populația țintă.

INSTALARE ȘI UTILIZARE

Pentru utilizare pe analizoare Selectra Pro:

- Consultați manualul operatorului :

- **Instrucțiunile speciale de programare: Programarea instrucțiunilor speciale este obligatorie atunci când unele combinații de teste sunt efectuate împreună pe analizor.** Consultați Instrucțiunile de utilizare pentru ACID SOLUTION & SYSTEM CLEANING SOLUTION pentru o programare adecvată (a se vedea FTRO-SOL).

PROCEDURĂ

Procedura manuală

lungime de undă : 505 nm
Drum optic: 1 cm
Raport probă/reactiv : 1:100
Temperatura: 37 °C
Citiți față de un blank de reactiv.

	CALIBRARE	TEST
Reactiv R	1 000 µL	1 000 µL
Calibrator/ Standardul	10 µL	
Eșantion		10 µL

Se amestecă și se citesc absorbantele (A) după o incubare de 10 minute.

Procedura automată

Acești reactivi pot fi utilizați pe mai multe analizoare automate. Pentru analizoarele tip Selectra, aplicațiile validate sunt disponibile la cerere. Pentru software-ul Selectra TouchPro, utilizați aplicația inclusă în codul de bare disponibil la sfârșitul acestui insert.

CALCUL

$$\frac{A_{\text{Eșantion}}}{A_{\text{Calibratorul / Standardul}}} \times n \quad n = \text{concentrație Calibratorul / standardul}$$

Factor de conversie : mg/dL x 0.0555 = mmol/L

CALIBRARE

ELICAL 2 și Standardul Glucose Standard 100 mg/dL sunt trasabile pentru metoda de referință ID-MS (Diluție izotopică - spectrometrie de masă).

Frecvența de calibrare: Calibrarea este specifică pentru fiecare analizor. (Consultați § DATE PRIVIND PERFORMANȚA).

CONTROLUL CALITĂȚII

Se recomandă ca serurile pentru controlul calității precum ELITROL I și ELITROL II să fie utilizate pentru a monitoriza performanța analizei.

Controalele trebuie efectuate:

- Înainte de a analiza eșantioanele pacientului,
- Cel puțin o dată pe zi,
- după fiecare calibrare
- și/sau în conformitate cu cerințele laboratorului și de reglementare.

Rezultatele trebuie să fie în intervalele definite. Dacă valorile sunt în afara intervalelor definite, fiecare laborator trebuie să ia măsurile corective necesare.

MANAGEMENTUL DEȘEURILOR

Eliminarea tuturor deșeurilor trebuie să fie în conformitate cu cerințele de reglementare locale, statale și federale. (vă rugăm să consultați Fișa cu date de securitate (FDS)).

PERFORMANȚE

Au fost obținute performanțe pe Selectra ProM, urmând recomandările tehnice CLSI, în condiții de mediu controlate.

- Interval de măsurare

20.0 - 400.0 mg/dL (1.11 - 22.20 mmol/L)

Eșantioanele care au concentrații mai mari vor fi automat diluate 1:5 cu soluție de NaCl 9 g/L și re-analizate. Această procedură extinde intervalul de măsurare până la 2 000.0 mg/dL (111.01 mmol/L).

Nu raportați rezultatele în afara acestui interval extins.

Pentru utilizatorii cu software Selectra TouchPro, funcția „dilute” efectuează automat diluarea probei. Rezultatele iau în considerare diluția.

- Limita de detecție (LoD) și Limita de cuantificare (LoQ)

LoD: 0.2 mg/dL (0.01 mmol/L)

LoQ: 10.0 mg/dL (0.56 mmol/L)



Precizie

Datele privind imprecizia au fost obținute pe 2 analizoare Selectra ProM timp de 20 de zile (2 cicluri pe zi, teste efectuate de două ori).

Rezultatele reprezentative sunt prezentate mai jos.

		Medie		În interiorul ciclului	Total
	n	mg/dL	mmol/L	CV (%)	
Nivelul 1	80	37.4	2.08	0.7	1.6
Nivelul 2	80	113.1	6.28	0.5	0.9
Nivelul 3	80	284.0	15.76	0.7	1.3

- Corelație

A fost efectuat un studiu comparativ între reactivul GLUCOSE PAP SL pe un analizor Selectra ProM și un sistem similar disponibil în comerț pe eșantioane de ser uman 100.

Concentrațiile eșantionelor au fost între 22.2 și 384.9 mg/dL (1.23 - 21.36 mmol/L)

Rezultatele sunt după cum urmează:

Coeficient de corelație: (r)=1.000

Regresie liniară: $y = 0.989x + 1.1$ mg/dL (0.06 mmol/L)

- Limitări/ Interferențe analitice

- Au fost efectuate studii pentru a determina nivelul interferenței de la diferiți compuși.

Au fost testate următoarele nivele ale glucozei: 36.0 mg/dL, 108.1 mg/dL și 400.0 mg/dL.

Nu este definită nicio interferență semnificativă printr-o recuperare $\leq \pm 10\%$ din valoarea inițială.

Bilirubină neconjugată: Nicio interferență semnificativă până la 6.0 mg/dL (103 μ mol/L).

Bilirubină conjugată: Nicio interferență semnificativă până la 5.9 mg/dL (101 μ mol/L).

Hemoglobină: Nicio interferență semnificativă până la 300 mg/dL.

Trigliceride: Nicio interferență semnificativă până la 920 mg/dL (10.40 mmol/L).

Acid ascorbic: Nicio interferență semnificativă până la 2.0 mg/dL. Concentrațiile peste nivelurile terapeutice pot interfera și pot provoca rezultate eronate.

Acid uric: Nicio interferență semnificativă până la 23.0 mg/dL (1 368 μ mol/L).

Metil dopa: Nicio interferență semnificativă până la 0.8 mg/dL.

L-Dopa: Induce rezultate fals scăzute la concentrații terapeutice.

Tolazamidă: Nicio interferență semnificativă până la 40.0 mg/dL.

Acetaminofen: Nicio interferență semnificativă până la 30.0 mg/dL.

Nu utilizați probe icterice sau hemolizate

- În cazuri foarte rare, gamopatiile monoclonale (mieloame multiple), în special de tipul IgM (macroglobulinemia Waldenstrom) poate duce la rezultate nefiabile. ⁽⁷⁾

- Rezultatele pot fi reduse fals prin nivele semnificative în eșantion de NAC (N-Acetil-Cisteină), NAPQI (metabolit de acetaminofen (paracetamol)) sau metamizol.

- Multe alte substanțe și medicamente pot interfera. Unele dintre acestea sunt enumerate în reviste publicate de Young. ⁽⁸⁻⁹⁾

-Stabilitatea la bord/Frecvența calibrării

Stabilitatea la bord: 28 zile

Frecvența calibrării: 28 zile

Recalibrați când loturile de reactiv se schimbă, când rezultatele controlului calității sunt în afara intervalului stabilit și după o operație de întreținere.

Aceste performanțe au fost obținute cu ajutorul analizorului Selectra ProM. Rezultatele pot varia dacă se utilizează un alt instrument sau o procedură manuală.

Performanțele aplicațiilor nevalidate de VitalScientific nu sunt garantate și trebuie definite de utilizator.

DECLARAREA INCIDENTULUI GRAV

Vă rugăm să notificați producătorul (prin intermediul distribuitorului dumneavoastră) și autoritatea competentă a Statului Membru din Uniunea Europeană în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul, cu privire la orice incident grav care a avut loc legat de dispozitiv. Pentru alte jurisdicții, declararea incidentului grav trebuie să fie în conformitate cu cerințele reglementare locale, statale și federale.

Prin raportarea unui incident grav, furnizați informații care pot contribui la siguranța dispozitivelor medicale *in vitro*.

ASISTENȚĂ TEHNICĂ:

Contactați distribuitorul dumneavoastră local sau VitalScientific (support@vitalscientific.com).

BIBLIOGRAFIE

1. Sacks, D.B., *Carbohydrates. Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry*, 6th Ed., Burtis, C.A., Ashwood, E.R., Bruns, D.E. (W.B. Saunders eds.), (2008), 373.
2. Dods, R.F., *Diabetes Mellitus. Clinical Chemistry : Theory, Analysis, Correlation*, 5th Ed., Kaplan, L.A., Pesce, A.J., (Mosby Inc. eds.), (2010), 729 and appendix
3. Wu, A. H. B., *Clinical guide to laboratory tests*, 4th Ed., (W.B. Saunders eds.), (2006), 444.
4. World Health Organization (WHO), *Diagnosis and Management of Type 2 Diabetes*, (2020).
5. Trinder, P., *Ann. Clin. Biochem.*, (1969), 6, 24.
6. Guder, W.G., *et al.*, *Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations and stability of blood, plasma and serum samples*. (2002). WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2.
7. Berth, M. & Delanghe, J., *Protein precipitation as a possible important pitfall in the clinical chemistry analysis of blood samples containing monoclonal immunoglobulins: 2 case reports and a review of literature, Acta Clin Belg.*, (2004), 59, 263.
8. Young, D.S., *Effects of preanalytical variables on clinical laboratory tests*, 2nd Ed., AACC Press, (1997).
9. Young, D.S., *Effects of drugs on clinical laboratory tests*, 4th Ed., AACC Press, (1995).

SIMBOLURI

Simbolurile utilizate în documentație sunt definite conform standardului ISO-15223-1 cu excepția celor prezentate în glosarul de simboluri disponibil pe site-ul VitalScientific. (Symbols glossary)

Notă

Selectra TouchPro : GPSL-0250

GPSL



Glucose
480

0
PIT-GPSL

**- Instrucțiuni speciale de programare : Vezi §
INSTALARE ȘI UTILIZARE**



VitalScientific
Zone Industrielle-61500 SEES Franța
www.vitalscientific.com

HbA1c CALIBRATOR SET

References :
HBAC-0043

Kit composition :
Cal 1 : 0.5 mL level 1
Cal 2 : 0.5 mL level 2
Cal 3 : 0.5 mL level 3
Cal 4 : 0.5 mL level 4

FTNA-HBACCa-v8 (04/2024)

CAUTION: Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner (Rx ONLY)

INTENDED USE

This *in vitro* diagnostic device is intended for the calibration of HbA1c reagent, used for HbA1c quantitative determination on Selectra Pro Series Analyzers according to the values indicated in the value sheet included in the kit.

COMPOSITION

Calibrators are lyophilised hemolysates prepared from human erythrocytes. Stabilizers are added to maintain hemoglobin in the reduced state for the accurate calibration of the hemoglobin A1c procedure.

TRACEABILITY

Values for HbA1c Calibrator Set have been standardized from NGSP/DCCT (%) system. These values have been converted by calculation to traceable values from IFCC reference method (mmol/mol)⁽¹⁾.

REQUIRED MATERIAL BUT NOT PROVIDED

- VitalScientific HbA1c reagent
- Selectra Pro Series Analyzers
- Distilled or deionized water
- General Laboratory equipment.

PRECAUTIONS AND WARNING

- This *in vitro* diagnostic device is for professional use only.
- Take normal precautions and adhere to good laboratory practice.
- All human material should be considered as potentially infectious. All products derived from blood are prepared exclusively from the blood of donors tested individually by FDA - approved methods and found to be negative for HbsAg and antibodies to HCV and HIV1/HIV2. However as no test method can rule out the potential risk of infection with absolute certainty, handle cautiously as potentially infectious.
- Use clean or single use laboratory equipment only to avoid contamination.
- For more information, material Safety Data Sheet (SDS) is available on request for the professional user.

DISPOSAL OF WASTE

Disposal of all waste material should be in accordance with local, state and Federal regulatory requirements.

PREPARATION

Reconstitute each calibrator with 0.5 mL of deionized water. Gently mix for 10 minutes, or until all material has dissolved.

Note : As all samples, these calibrators should be hemolysed before use.

REAGENT DETERIORATION

Reconstituted calibrators which show any evidence of contamination should be discarded.

STABILITY AND STORAGE

Prior to reconstitution : When stored at -2-8 °C and protected from light, the calibrators are stable until the expiry date stated on the label.

After reconstitution : Calibrators are stable for 30 days when stored at -2-8 °C.

- After opening, the vials should be kept correctly and tightly capped to prevent contamination and evaporation.
- Do not freeze.

PROCEDURE

To calibrate with HbA1c Calibrator Set follow the procedure described in the instructions for use of the HbA1c reagent. HbA1c results for samples and controls are determined using the calibration curve obtained with 4 levels of calibrators.

CALIBRATION VALUES

The concentrations indicated in the value sheet enclosed in the kit are lot-specific. The values were determined and defined by VitalScientific on Selectra Analyzers using HbA1c reagent.

For users with Selectra TouchPro software, use the values included in the barcode available on the value sheet.

BIBLIOGRAPHY

1. Weykamp, C. et al., *Clinical Chemistry*. (2008), **54**, 240.
2. Occupational Safety and Health Standards : bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Fed.Register. July 1, 2001; 17:260-273.
3. Directive 2000/54/EC. Official Journal of the European Communities N° L262 from October 17, 2000.

SYMBOLS

	Batch code
	Consult instruction for use
	<i>In vitro</i> diagnostic medical device
	Manufacturer
	Temperature limitation
	Use by
	Catalogue number
	Content
	Reconstitute with x mL
	Calibrator 1
	Calibrator 2
	Calibrator 3
	Calibrator 4
	Add exactly 0.5 mL of distilled or deionised water
	Keep at room temperature for 10 minutes before use
	These products are stable x days at x °C
	These products should be immediately and tightly capped to prevent contamination and evaporation
	Modification from previous version

HbA1c CONTROL L+H

FTNA-HBACCn-v9 (04/2024)

References :
HBAC-0049

Kit composition:
Control L : 2 x 0.5 mL Control H : 2 x 0.5 mL

CAUTION: Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner (Rx ONLY)

INTENDED USE

This *in vitro* diagnostic device is intended for accuracy control of the quantitative HbA1c reagent on Selectra Pro Series Analyzers according to the values indicated in the value sheet included in the kit.

COMPOSITION

Controls are lyophilised hemolysates prepared from human erythrocytes. Stabilizers are added to maintain hemoglobin in the reduced state providing complete control of HbA1c procedure.

TRACEABILITY

Values for HbA1c Control L + H have been standardized from NGSP/DCCT(%) system. These values have been converted by calculation to traceable values from IFCC reference method (mmol/mol)⁽¹⁾.

REQUIRED MATERIAL BUT NOT PROVIDED

- VitalScientific HbA1c reagent
- Selectra Pro Series Analyzers
- Distilled or deionized water
- General Laboratory equipment

PRECAUTIONS AND WARNING

- This *in vitro* diagnostic device is for professional use only.
- Take normal precautions and adhere to good laboratory practice.
- All human material should be considered as potentially infectious. All products derived from blood are prepared exclusively from the blood of donors tested individually by FDA - approved methods and found to be negative for HbsAg and antibodies to HCV and HIV1/HIV2. However as no test method can rule out the potential risk of infection with absolute certainty, handle cautiously as potentially infectious.
- Use clean or single use laboratory equipment only to avoid contamination.
- For more information, Material Safety Data Sheet (SDS) is available on request for the professional user.

DISPOSAL OF WASTE

Disposal of all waste material should be in accordance with local, state and Federal regulatory requirements.

PREPARATION

Reconstitute each control with 0.5 mL deionized water. Gently mix for 10 minutes, or until all material has dissolved.

Note : As all samples, these controls should be hemolysed before use.

REAGENT DETERIORATION

Reconstituted controls which show any evidence of contamination should be discarded.

STABILITY AND STORAGE

Prior to reconstitution : when stored at -2-8 °C and protected from light, the controls are stable until the expiry date stated on the label.

After reconstitution : The controls are stable for 30 days when stored at 2-8 °C.

- After opening, the vials should be kept correctly and tightly capped to prevent contamination and evaporation.
- Do not freeze.

PROCEDURE

HbA1c Control L + H are handled as samples according to the instructions for use of HbA1c reagent. These controls should be assayed together with patient samples, at least once a day and after each calibration. The control frequency should be adapted to Quality Control procedures of each laboratory and the regulatory requirements. Results should be within the defined ranges. If values fall outside of the defined ranges, each laboratory should take corrective measures. Quality control materials should be used in accordance with local, state, and/or federal guidelines.

CONTROL VALUES

The concentrations indicated in the value sheet enclosed in the kit are lot-specific.

These values have been adjusted to be in the normal range (HbA1c Control L) or in the pathological range (HbA1c Control H). The target and range values were determined under strictly standardized conditions on Selectra Pro Series Analyzers using the HbA1c reagent and HbA1c Calibrator Set.

For users with Selectra TouchPro software, use the values included in the barcode available on the value sheet.

BIBLIOGRAPHY

- 1 - Weykamp, C. et al., *Clinical Chemistry*, (2008), **54**, 240.
2. Occupational Safety and Health Standards : bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Fed.Register. July 1, 2001; 17:260-273.
3. Directive 2000/54/EC. Official Journal of the European Communities N° L262 from October 17, 2000.

SYMBOLS

	Batch code
	Consult instruction for use
	<i>In vitro</i> diagnostic medical device
	Manufacturer
	Temperature limitation
	Use by
	Catalogue number
	Content
	Reconstitute with x mL
	Control Low
	Control High
	Add exactly 0.5 mL of distilled or deionised water
	Keep at room temperature for 10 minutes before use
	These products are stable x days at x °C
	These products should be immediately and tightly capped to prevent contamination and evaporation
	Modification from previous version

HBAC-0240
☞ HBAC-5224
☞ HBAC-6076
☞ HBAC-6004
☞ HBAC-7225

R1 1 x 24 mL + **R2a** 1 x 7.6 mL + **R2b** 1 x 0.4 mL + **R3** 4 x 25 mL
R1 1 x 24 mL
R2a 1 x 7.6 mL
R2b 1 x 0.4 mL
R3 4 x 25 mL



VTLRO-HBAC-v17 (07/2024) (VTL-HBAC-4-v17)

SCOPUL UTILIZĂRII

HbA1c este un reactiv de diagnostic in vitro destinat pentru determinarea cantitativă a HbA1c în probele de sânge total pe analizoare automate.

Acest dispozitiv de diagnostic in vitro este doar pentru uz profesional.

SEMNIFICAȚIE CLINICĂ⁽¹⁻²⁾

HbA1c este principalul tip de hemoglobină glicozilată din sânge. Formarea sa este în esență ireversibilă și concentrația sa depinde în principal de concentrația de glucoză la care sunt expuse eritrocitele și de durata lor de viață. Ca rezultat, rata HbA1c este reprezentativă pentru concentrația medie de glucoză din sânge în timpul celor 8 până la 12 săptămâni premergătoare testului.

În practica clinică, se recomandă o măsurare regulată a HbA1c pentru monitorizarea controlului glicemic al pacienților diabetici.

LIMITAREA UTILIZĂRII

Rezultatele trebuie interpretate în conjuncție cu alte rezultate ale testelor de diagnosticare, constatările clinice și istoricul medical al pacientului.

METODĂ ȘI PRINCIPIU

Imuno-turbidimetrie sporită de particulele de latex.

Punct final.

Prima reacție:

Eșantionul este amestecat cu R1 care conține particule de latex neacoperite. Având în vedere că hemoglobina și HbA1c au aceeași afinitate de absorbție pentru aceste particule, %HbA1c prezent în eșantion este proporțional cu HbA1c legată de latex.

A doua reacție:

Reactivul R2 conține un anticorp monoclonal de șoarece anti-uman HbA1c și un anticorp policlonal anti-șoarece de capră. Complecșii de aglutinare sunt formați în interacțiunea dintre HbA1c legată de latex și anticorpii corespunzători. Turbiditatea creată de aceste agregate este proporțională cu cantitatea de HbA1c legată de latex și, astfel, este proporțională cu %HbA1c din eșantion. O curbă de calibrare neliniară este utilizată pentru a obține %HbA1c.

COMPOZIȚIE

Reactiv 1: R1

Particule de latex suspendate

Azidă de sodiu < 0.1 % (m/m)

Tampon

Reactivul de lucru R2: R2a+R2b

Anticorpul monoclonal anti-uman HbA1c de șoarece

Anticorpul policlonal anti-șoarece IgG de capră

Azidă de sodiu < 0.1 % (m/m)

Tampon

Reactiv 3: R3 (reactiv de hemoliză)

Apă deionizată

Azidă de sodiu < 0.1 % (m/m)

MATERIALE NECESARE DAR NEFURNIZATE

- HBAC-0043, HbA1c CALIBRATOR SET
- HBAC-0049, HbA1c CONTROL L&H
- Soluție salină obișnuită (NaCl 9g/L)
- Analizoare automate.
- Echipamente generale de laborator (de ex. pipetă).
- Nu utilizați materiale care nu sunt necesare, după cum este indicat mai sus.

AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII

- Consultați Fișa cu date de Securitate (FDS) pentru o manipulare adecvată.
- Reactivii R1, R2a, R2b și R3 conțin azidă de sodiu care poate reacționa cu plumbul sau cuprul pentru a forma azide metalice cu potențial exploziv. În momentul eliminării acestor reactivi, spălați întotdeauna cu apă din abundență pentru a preveni acumularea de azide.
- Luați măsurile de precauție obișnuite și urmați buna practică de laborator.
- Utilizați doar echipamente de laborator curate sau de unică folosință pentru a evita contaminarea.
- Nu interschimbați fiolele de reactiv din truse diferite.

STABILITATE

A se depozita la 2-8°C și a se proteja împotriva luminii. A nu se îngheța.

A nu se utiliza după data de expirare indicată pe etichetele fiolelor.

Stabilitatea la bord:

Stabilitatea la bord este specifică pentru fiecare analizor.

(Consultați § DATE PRIVIND PERFORMANȚA).

PREGĂTIRE

Reactivul R1: Gata de utilizare.

Reactivul de lucru R2: Turnați întregul conținut al R2b în R2a. amestecați ușor.

Stabilitate: Consultați § DATE PRIVIND PERFORMANȚA/ Stabilitatea la bord.

Reactivul R3: Gata de utilizare.

DETERIORAREA PRODUSULUI

- Reactivul R1 este un lichid lăptos.
- Reactivii R2a, R2b și R3 sunt lichide limpezi. Orice prezență de particule sau turbiditate ar indica o deteriorare.
- Nu utilizați produsul dacă există semne vizibile de contaminare sau deteriorare (de ex. materia cu particule).
- Deteriorarea containerului de reactiv poate afecta negativ performanța produsului. Nu utilizați reactivul dacă există dovezi fizice de deteriorare (de ex. scurgeri sau container perforat).

EȘANTIOANE

Specimene necesare ^(1,2)

- Sânge total prelevat pe EDTA.
- Utilizarea oricărui alt tip de specimen trebuie validată de laborator.

Avertismente și precauții

Eșantioanele trebuie colectate în conformitate cu Buna Practică de Laborator și liniile directe corespunzătoare care pot fi în vigoare.

Depozitare și stabilitate ⁽¹⁾

- 1 săptămână la 2-8 °C
- 12 luni la -70 °C.
- Nu se recomandă păstrarea probelor la -20°C.

VALORI DE REFERINȚĂ ⁽²⁻³⁾

Sânge total	% NGSP	mmol/mol
Copii și adulți	4 - 6	20 - 42

Interpretarea valorilor HbA1c se bazează pe durata de viață a eritrocitelor; orice modificare a acestei durate de viață induce rate HbA1c care nu sunt interpretabile cu valorile de referință prezentate aici (cum ar fi bolile hemolitice sau alte afecțiuni cu supraviețuirea redusă a globulelor roșii).

În monitorizarea pacienților diabetici, valorile țintă sunt utilizate mai frecvent decât valorile normale. Aceste obiective depind de practicile locale, vârsta și starea de sănătate a pacienților.

Notă: Intervalul menționat ar trebui să servească doar ca un ghid. Se recomandă ca fiecare laborator să verifice acest interval sau să stabilească un interval de referință pentru populația țintă.

☞ INSTALARE ȘI UTILIZARE

Pentru utilizare pe analizoare Selectra Pro:

- Consultați manualul operatorului :
- **Instrucțiuni speciale de programare:** Programarea instrucțiunilor speciale este obligatorie atunci când unele combinații de teste sunt efectuate împreună pe analizor. Consultați Instrucțiunile de utilizare pentru ACID SOLUTION & SYSTEM CLEANING SOLUTION pentru o programare adecvată (a se vedea FTRO-SOL).

PROCEDURĂ

Pregătirea probelor

Distribuiți 1 ml de reactiv R3 într-un tub de plastic sau sticlă. Adăugați 20 µL de probă de sânge bine amestecată (calibrator, control sau probă de pacient). Se lasă să stea timp de 5 minute sau până când liza este completă.

Pentru analizoarele tip Selectra, aplicațiile sunt disponibile la cerere.

Lungime de undă 660 nm

Temperatura: 37 °C

	CALIBRARE	TEST
Reactiv R1	225 µL	µL
Citiți absorbanta (A1) apoi adăugați :		
Calibrator hemolizat	6 µL	-
Proba hemolizat	-	6 µL
Amestecați și așteptați 4 minute și 43 secunde, apoi adăugați:		
Reactivul de lucru R2	75 µL	75 µL
Amestecați și după 4 minute de incubație, măsurați absorbanta (A2).		

- Cu software-ul Selectra TouchPro, utilizați aplicația inclusă în codul de bare disponibil la finalul acestui insert.

CALCUL

Rata HbA1c este calculată dintr-o curbă de calibrare neliniară obținută din patru calibratoare de nivele diferite și un punct zero:

$$HbA1c = f(A2-A1)$$

CALIBRARE⁽⁴⁾

Pentru calibrare utilizați setul de calibrare HbA1c, ref. HBAC-0043.

Se adaugă un punct zero (NaCl, 9 g/L soluție).

Valorile obținute cu reactivul HbA1c au fost standardizate din sistemul NGSP/DCCT (%). Aceste valori pot fi convertite prin calcul în valori trasabile la metoda de referință IFCC (mmol/mol).

Următoarele ecuații pot fi folosite pentru a face această conversie de unitate:

$$IFCC [HbA1c (mmol/mol)] = 10.93 \times [NGSP (HbA1c \%)]$$

- 23.5 mmol/mol

CONTROLUL CALITĂȚII

Se recomandă ca serurile pentru controlul calității precum HbA1c Control L+H să fie utilizate pentru a monitoriza performanța analizei.

Controalele trebuie efectuate:

- Înainte de a analiza eșantioanele pacientului,
- Cel puțin o dată pe zi,
- după fiecare calibrare
- și/sau în conformitate cu cerințele laboratorului și de reglementare.

Rezultatele trebuie să fie în intervalele definite. Dacă valorile sunt în afara intervalelor definite, fiecare laborator trebuie să ia măsurile corective necesare.

MANAGEMENTUL DEȘEURILOR

Eliminarea tuturor deșeurilor trebuie să fie în conformitate cu cerințele de reglementare locale, statale și federale. (vă rugăm să consultați Fișa cu date de securitate (FDS)).

PERFORMANȚE

Au fost obținute performanțe pe Selectra ProM, urmând recomandările tehnice CLSI, în condiții de mediu controlate.

- Interval de măsurare

2.5 - 16.0 % NGSP (4 - 151 mmol/mol).

Intervalul exact depinde de setul de calibrator utilizat.

Dacă rezultatul este mai mare de 16 % (151 mmol/mol), nu diluați proba.

Nu raportați rezultatele care sunt în afara intervalului de măsurare.

- Limita de detecție (LoD)

LoD: 0.8 % NGSP

- Precizie

Datele privind imprecizia au fost obținute pe 2 analizoare Selectra ProM timp de 20 de zile (2 cicluri pe zi, teste efectuate de două ori).

Rezultatele reprezentative sunt prezentate mai jos.

	Medie			În interiorul ciclului	Total
	n	%	mmol/mol	CV (%)	
Nivelul 1	80	4.2	22	0.4	1.6
Nivelul 2	80	7.1	54	0.6	2.0
Nivelul 3	80	10.4	90	0.5	2.0

- Corelație

A fost efectuat un studiu comparativ între reactivul HbA1c de pe un analizor Selectra ProM și un sistem similar disponibil comercial, certificat NGSP, pe 40 de probe de sânge integral uman.

Concentrațiile eșantioanelor au fost între 4.0 și 13.9% NGSP (20 - 128 mmol/mol)



Rezultatele sunt după cum urmează:
Coeficient de corelație: (r)=0.998
Regresie liniară: $y = 1.007x + 0.0\%$ NGSP

- Limitări/ Interferențe analitice

- Au fost efectuate studii pentru a determina nivelul interferenței de la diferiți compuși.

Au fost testate următoarele nivele ale HbA1c : 7.0 și 10.0% NGSP.

Nu este definită nicio interferență semnificativă printr-o recuperare $\leq \pm 8\%$ din valoarea inițială.

Bilirubină neconjugată: Nicio interferență semnificativă până la 30.0 mg/dL (513 μ mol/L).

Bilirubină conjugată: Nicio interferență semnificativă până la 29.5 mg/dL (505 μ mol/L).

Trigliceride: Nicio interferență semnificativă până la 3 000 mg/dL (33.9 mmol/L).

Acid acetilsalicilic: Nici o interferență semnificativă până la 200 mg/dL.

Factor reumatoid : Nici o interferență semnificativă până la 1 000 UI/mL

Acid ascorbic: Nicio interferență semnificativă până la 20 mg/dL.

Variante ale hemoglobinei:

Problele care conțin variante de hemoglobină obținute dintr-un laborator de referință NGSP au fost testate pe HbA1c. O interferență nesemnificativă este definită de o valoare $\leq \pm 10\%$ din valoarea de referință NGSP.

- HbC, HbS, HbD, HbE și HbA2: Fără interferențe semnificative.
- Au fost testate zece probe care conțin niveluri de HbF de până la 9% HbF. O probă care conține 7% HbF a arătat un bias de - 12.9%.

Hemoglobina modificată chimic:

Au fost testate următoarele niveluri de HbA1c: NGSP 6.0 și 9.0%.

O interferență nesemnificativă este definită de o recuperare $\leq \pm 10\%$ din valoarea inițială.

- Hemoglobină carbamylată: Nu există interferențe semnificative până la 10.0 mmol/L de cianat de sodiu adăugat.

- Hemoglobină acetilată: fără interferențe semnificative până la 10.0 mmol/L de aspirină adăugată.

- HbA1c labilă: Nicio interferență semnificativă până la 1000 mg/dL de glucoză adăugată

- În cazuri foarte rare, gamopatiile monoclonale (mielome multiple), în special de tipul IgM (macroglobulinemia Waldenstrom) poate duce la rezultate nefiabile. ⁽⁵⁾

- Multe alte substanțe și medicamente pot interfera. Unele dintre acestea sunt enumerate în reviste publicate de Young. ⁽⁶⁻⁷⁾

- Stabilitatea la bord

Reactivii sunt stabili 14 zile având reactivul 2 proaspăt reconstituit.

Recalibrați când loturile de reactiv se schimbă, când rezultatele controlului calității sunt în afara intervalului stabilit și după o operație de întreținere.

☞ Aceste performanțe au fost obținute cu ajutorul analizorului Selectra ProM. Rezultatele pot varia dacă se utilizează un alt instrument.

Performanțele aplicațiilor nevalidate de VitalScientific nu sunt garantate și trebuie definite de utilizator.

DECLARAREA INCIDENTULUI GRAV

Vă rugăm să notificați producătorul (prin intermediul distribuitorului dumneavoastră) și autoritatea competentă a Statului Membru din Uniunea Europeană în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul, cu privire la orice incident grav care a avut loc legat de dispozitiv. Pentru alte jurisdicții, declararea incidentului grav trebuie să fie în conformitate cu cerințele reglementare locale, statale și federale.

Prin raportarea unui incident grav, furnizați informații care pot contribui la siguranța dispozitivelor medicale *in vitro*.

☞ ASISTENȚĂ TEHNICĂ:

Contactați distribuitorul dumneavoastră local sau VitalScientific (support@vitalscientific.com).

BIBLIOGRAFIE

1 Dods, R.F., *Diabetes Mellitus. Clinical Chemistry: Theory, Analysis, Correlation*, 5th Ed., Kaplan, L.A., Pesce, A.J., (Mosby Inc. eds), (2010), 729 and appendix.

2 Sacks, D. B., *Carbohydrates. Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry*, 6th Ed., Burtis, C.A., Ashwood, E.R., Bruns, D.E. (W.B. Saunders eds.), (2008), 373.

3 Wu, A. H. B., *Clinical guide to laboratory tests*, 4th Ed., (W.B. Saunders eds.), (2006), 480.

4 Weykamp, C., *et al.*, *A review of the Challenge in Measuring Hemoglobin A1c*, *J Diabetes Sci Technol*, (2009), 3, 439.

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

6. Young, D.S., *Effects of preanalytical variables on clinical laboratory tests*, 2nd Ed., AACC Press, (1997).

7. Young, D.S., *Effects of drugs on clinical laboratory tests*, 4th Ed., AACC Press, (1995).

☞ SIMBOLURI

Simbolurile utilizate în documentație sunt definite conform standardului ISO-15223-1 cu excepția celor prezentate în glosarul de simboluri disponibil pe site-ul VitalScientific. (Symbols glossary).

HBAC



Hemoglobin A1c
740

0
VTL-HBAC

☞ Instrucțiuni speciale de programare : Vezi §
INSTALARE ȘI UTILIZARE

PIT-HLCA-5-v3 (05/2024)

Français - FR

❖USAGE PRÉVU

Ce dispositif de diagnostic *in vitro* est destiné à la calibration des réactifs VitalScientific, utilisés pour le dosage quantitatif du cholestérol HDL ou LDL. Ce dispositif de diagnostic *in vitro* est uniquement destiné aux professionnels.

COMPOSITION

- Produit sous forme lyophilisée préparé à partir de sérum humain.
- Les concentrations en HDL et LDL de ce calibrant sont spécifiques à chaque lot.

❖MATÉRIELS REQUIS MAIS NON FOURNIS

- Réactifs VitalScientific, utilisés pour le dosage quantitatif du cholestérol HDL ou LDL. (Ref. CHDL-XXXX ou CLDL-XXXX)
- Equipement général de laboratoire.

TRACABILITÉ

Le calibrant HDL LDL CALIBRATOR est traçable à la méthode de référence approuvée par le CDC (Centers for Disease Control and Prevention).

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI ET MISES EN GARDE

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

TRAITEMENT DES DÉCHETS

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

PRÉPARATION

- Ouvrir avec précaution le flacon en évitant la perte de poudre lyophilisée.
- Ajouter précisément 1 mL d'eau distillée ou désionisée.
- Reboucher le flacon avec soin et dissoudre le contenu complètement en remuant délicatement le flacon et en évitant la formation de mousse.
- Conserver à température ambiante pendant 30 minutes avant utilisation.

DÉTÉRIORATION DU PRODUIT

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

STABILITÉ

Avant reconstitution :

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

Après reconstitution :

- Les produits sont stables 2 semaines à 2-8 °C ou 10 semaines à -20°C.
- Ces produits doivent être immédiatement et correctement réfrigérés afin d'éviter toute contamination ou évaporation.

❖PROCÉDURE

Pour utiliser HDL LDL CALIBRATOR, suivre la procédure décrite dans la fiche technique du réactif VitalScientific utilisé.

❖LIMITATIONS

L'utilisation de HDL LDL CALIBRATOR a été validée avec les systèmes VitalScientific (Automates et réactifs servant au dosage du cholestérol HDL ou LDL. (Ref. CHDL-XXXX ou CLDL-XXXX)) L'utilisation sur un autre système doit être validée par le laboratoire.

VALEURS

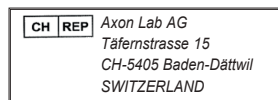
Les concentrations sont indiquées dans la fiche de valeurs incluse dans le coffret. Pour les utilisateurs d'automates Selectra permettant l'import de tests, de calibrants et de contrôles, utiliser le code-barre correspondant disponible sur la fiche de valeurs.

DECLARATION DES INCIDENTS GRAVES

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

❖ASSISTANCE TECHNIQUE

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



English - EN

❖INTENDED USE

This *in vitro* diagnostic device is intended for the calibration of VitalScientific reagents, used for HDL or LDL cholesterol quantitative determination. This *in vitro* diagnostic device is for professional use only.

COMPOSITION

- Lyophilized product prepared from human serum.
- The HDL and LDL concentrations of this calibrator are lot-specific.

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

- VitalScientific reagent, used for HDL or LDL cholesterol quantitative determination (Ref. CHDL-XXXX or CLDL-XXXX)
- General Laboratory equipment.

TRACEABILITY

HDL LDL CALIBRATOR is traceable to the reference method approved by the CDC (Centers for Disease Control and Prevention).

PRECAUTIONS FOR USE AND WARNINGS

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

WASTE MANAGEMENT

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

PREPARATION

- Carefully open the vial, avoiding the loss of lyophilized.
- Add exactly 1 mL of distilled or deionised water.
- Carefully close the vial and dissolve the contents completely by occasional gentle stirring avoiding the formation of foam.
- Keep at room temperature for 30 minutes before use.

PRODUCT DETERIORATION

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

STABILITY

Prior to reconstitution :

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

After reconstitution :

- These products are stable 2 weeks at 2-8 °C or 10 weeks at -20°C.
- These products should be immediately and tightly capped to prevent contamination and evaporation.

❖PROCEDURE

To use HDL LDL CALIBRATOR, follow the procedure described in the instructions for use of the VitalScientific reagent used.

❖LIMITATIONS

Using HDL LDL CALIBRATOR has been validated with the VitalScientific systems (Analyzers and reagents used for HDL or LDL cholesterol quantitative determination (Ref. CHDL-XXXX or CLDL-XXXX)). Using any other system should be validated by the laboratory.

VALUES

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

DECLARATION OF SERIOUS INCIDENT

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

❖TECHNICAL ASSISTANCE

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

Español - ES

❖USO PREVISTO

Este dispositivo de diagnóstico *in vitro* está diseñado para la calibración de los reactivos VitalScientific utilizado para la determinación cuantitativa de colesterol HDL o LDL. Este dispositivo de diagnóstico *in vitro* esta destinado únicamente para los profesionales.

COMPOSICIÓN

- Producto liofilizado preparado a partir de suero humano.
- Las concentraciones de HDL y LDL de este calibrador son específicas a cada lote.

❖MATERIALES REQUERIDOS PERO NO INCLUIDOS

- Reactivo VitalScientific, utilizado para la determinación cuantitativa de colesterol HDL o LDL. (Ref. CHDL-XXXX o CLDL-XXXX).
- Equipo de laboratorio de uso general.

TRAZABILIDAD

HDL LDL CALIBRATOR es trazable al método de referencia aprobado por el CDC (Centros para el Control y Prevención de Enfermedades).

PRECAUCIONES DE USO Y ADVERTENCIAS

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

TRATAMIENTO DE LOS RESIDUOS

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

PREPARACIÓN

- Destapar cuidadosamente el frasco con el fin de evitar la pérdida de material liofilizado.
- Agregar exactamente 1 mL de agua destilada o de agua desionizada.
- Cierre el frasco con cuidado y disuelva el contenido por completo, agite suavemente el frasco y evite la formación de espuma.
- Conserve a temperatura ambiente durante 30 minutos antes de utilizar.

DETERIORACIÓN DEL PRODUCTO

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

ESTABILIDAD

Antes de reconstituir :

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

Después de reconstituir :

- Los productos son estables 2 semanas a 2-8 °C o 10 semanas a -20°C.
- Estos productos deben ser bien cerrados de inmediato para evitar contaminación y evaporación.

❖PROCEDIMIENTO

Para utilizar HDL LDL CALIBRATOR, siga el procedimiento descrito en el inserto del reactivo VitalScientific utilizado.

❖LIMITACIONES

El uso de HDL LDL CALIBRATOR ha sido validado con los sistemas VitalScientific (equipos y reactivos que sirven para la determinación cuantitativa de colesterol HDL o LDL (Ref. CHDL-XXXX o CLDL-XXXX)). El uso de cualquier otro sistema debe ser validado por el laboratorio.

VALORES

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

DECLARACIÓN DE INCIDENTES GRAVES

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

❖ASISTENCIA TÉCNICA

Contacte a su distribuidor local o con VitalScientific (support@vitalscientific.com).

Português - PT

❖UTILIZAÇÃO PREVISTA

Este dispositivo de diagnóstico *in vitro* é destinado à calibração dos reagentes VitalScientific, utilizado para determinação quantitativa de colesterol HDL ou LDL. Este dispositivo de diagnóstico *in vitro* é apenas para uso profissional.

COMPOSIÇÃO

- Produto liofilizado preparado a partir de soro humano
- As concentrações de HDL e LDL deste calibrador são específicas para seus lotes.

❖MATERIAIS NECESSÁRIOS MAS NÃO FORNECIDOS

- VitalScientific reagente, utilizado para determinação quantitativa de Colesterol HDL ou LDL. (Ref. CHDL-XXXX o CLDL-XXXX).
- Equipamento geral de laboratório.

RASTREABILIDADE

OS CALIBRADORES DE HDL LDL são rastreáveis ao método de referência aprovado pelo CDC (Centros de Controle e Prevenção de Doenças).

PRECAUÇÕES DE USO E AVISOS

- Consulte a ficha de dados de segurança (SDS) para obter um manuseio adequado.
- Cada unidade de sangue humano utilizada na fabricação desses produtos foi testada e se mostrou negativa / não reativa para a presença de HbsAg, HCV e HIV1 / 2. Os métodos utilizados foram aprovados e liberados pela FDA em conformidade com a regulamentação EC. No entanto, como o risco de infecção não pode ser totalmente excluído, esses produtos devem ser manuseados como potencialmente infecciosos. Em caso de exposição, siga as orientações das autoridades sanitárias competentes.
- Tome precauções ao manusear frascos de vidro quebrados, pois bordas afiadas podem ferir o usuário.
- Respeitar as precauções de utilização e as boas práticas de laboratório.
- Utilizar material de laboratório limpo ou destinado a uma única utilização de modo a evitar qualquer contaminação.

TRATAMENTO DOS RESÍDUOS

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

PREPARAÇÃO

- Abrir cuidadosamente o frasco, evitando a perda de pó liofilizado.
- Acrescentar exatamente 1 mL água destilada ou desionizada.
- Feche cuidadosamente o frasco para injetáveis e dissolva completamente o conteúdo com agitação suave, evitando a formação de espuma.
- Mantenha em temperatura ambiente por 30 minutos antes de usar.

DETERIORAÇÃO DO PRODUTO

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

ESTABILIDADE

Antes da reconstituição :

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

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

Após a reconstituição :

- Os produtos seja estável 2 semanas a 2-8°C ou 10 semanas a -20°C.
- Esses produtos devem ser tampados imediatamente e firmemente para evitar contaminação e evaporação.

PROCEDIMENTO

Para usar HDL LDL CALIBRATOR, siga o procedimento descrito nas instruções de uso do reagente VitalScientific utilizado.

LIMITAÇÕES

O uso de HDL LDL CALIBRATOR foi validado com o sistema VitalScientific (analisador e reagentes utilizados para a determinação quantitativa colesterol HDL ou LDL (Ref. CHDL-XXXX or CLDL-XXXX)). O uso de qualquer outro sistema deve ser validado pelo laboratório.

VALORES

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

DECLARAÇÃO DE INCIDENTE GRAVE

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

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

ASSISTÊNCIA TÉCNICA

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

ΕΛΛΗΝΙΚΑ - EL

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το εν λόγω διαγνωστικό *in vitro* προορίζεται για την βαθμολόγηση αντιδραστηρίων της VitalScientific, χρησιμοποιούμενα για τον ποσοτικό προσδιορισμό του χοληστερίνη HDL ή LDL. Το εν λόγω διαγνωστικό *in vitro* προορίζεται για επαγγελματική χρήση.

ΣΥΣΤΑΣΗ

- Τα λυοφιλοποιημένα προϊόντα που ετοιμάζονται για ανθρώπινο ορό.
- Οι συγκεντρώσεις των HDL και LDL για τον συγκεκριμένο βαθμονομητή εξαρτώνται από την παρτίδα.

ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΥΛΙΚΑ ΠΟΥ ΔΕΝ ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΝΤΑΙ

- Αντιδραστήριο της VitalScientific που χρησιμοποιείται για ποσοτικό προσδιορισμό χοληστερίνη HDL ή LDL. (Ref. CHDL-XXXX or CLDL-XXXX).
- Γενικός Εργαστηριακός Εξοπλισμός.

ΙΧΝΗΛΑΣΙΜΟΤΗΤΑ

Ο βαθμονομητής HDL LDL είναι ανιχνεύσιμος με την εγκεκριμένη μέθοδο αναφοράς του CDC (Κέντρο Ελέγχου Λοιμώξεων και Πρόληψης).

ΠΡΟΦΥΛΑΞΙΣ ΧΡΗΣΗΣ ΚΑΙ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Συμβουλευτείτε το Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας (SDS) για σωστό χειρισμό.
- Κάθε μονάδα ανθρώπινου αίματος που χρησιμοποιείται για την Παρασκευή αυτών των προϊόντων έχει ελεγχθεί και βρεθεί αρνητική/μη-αντιδρούσα στην παρουσία HbsAg, HCV και HIV1/2. Οι μέθοδοι που χρησιμοποιούνται είναι εγκεκριμένες από τον FDA ή σύμφωνες με την ρυθμίσεις CE. Μολονότι και εφόσον ο κίνδυνος μόλυνσης δεν μπορεί να αποκλειστεί εντελώς, τα εν λόγω προϊόντα πρέπει να χειρίζονται ως πιθανώς μολυσματικά. Σε περίπτωση έκθεσης, ακολουθείστε τις οδηγίες των αρμόδιων υγειονομικών αρχών.
- Πάρτε προφυλάξεις όταν χειρίζεστε σπασμένα γυάλινα φιαλίδια καθώς οι αιχμηρές γωνίες μπορεί να τραυματίσουν τον χρήστη.
- Λάβετε συνήθειες προφυλάξεις και εφαρμόστε καλή εργαστηριακή πρακτική.
- Χρησιμοποιήστε μόνο καθαρά ή μίας χρήσης εργαστηριακά σκεύη για την αποφυγή επιμολύνσεων.

ΔΙΑΧΕΙΡΗΣΗ ΑΠΟΒΛΗΤΩΝ

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

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ

- Ανοίξτε προσεκτικά το φιαλίδιο, αποφεύγοντας την απώλεια της λυοφιλωμένης ουσίας.
- Προσθέστε **ακριβώς 1 mL απεσταγμένου/απιονισμένου νερού**.
- Κλείστε με προσοχή το φιαλίδιο και διαλύστε το περιεχόμενο εντελώς ανακατεύοντας ελαφρά, αποφεύγοντας την δημιουργία αφρού.
- Να κρατηθεί σε θερμοκρασία δωματίου για 30 λεπτά πριν τη χρήση.

ΑΛΛΟΙΩΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

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

ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ

Πριν την ανασύσταση :

- **Αποθηκεύστε στους 2-8oC και προστατέψτε από το φως.**

- Μη χρησιμοποιείτε μετά τις ημερομηνίες λήξης που αναφέρονται στις ετικέτες των φιαλιδίων.

Κατόπιν ανασύστασης :

- Τα προϊόντα είναι σταθερά 2 μέρες στους 2-8oC και για 10 μήνες στους -20oC.
- Στα εν λόγω προϊόντα πρέπει το πώμα να τοποθετείται αμέσως και σφικτά προς αποφυγή μόλυνσης και εξάτμισης.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

Για την χρήση HDL LDL CALIBRATOR, ακολουθείστε την περιγραφόμενη διαδικασία στις οδηγίες χρήσης του αντιδραστηρίου της VitalScientific που χρησιμοποιείται.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

Την χρήση HDL LDL CALIBRATOR έχει επικυρωθεί με τα συστήματα VitalScientific (Αναλυτές και αντιδραστήρια που χρησιμοποιούνται για τον ποσοτικό προσδιορισμό του χοληστερίνη HDL ή LDL (Ref. CHDL-XXXX or CLDL-XXXX)). Η χρήση οποιουδήποτε άλλου συστήματος πρέπει να επικυρωθεί από το εργαστήριο

ΤΙΜΕΣ

Οι συγκεντρώσεις υποδεικνύονται στο φύλλο τιμών που συμπεριλαμβάνεται στο κι.

Για να επιτρέπεται η εισαγωγή δεδομένων τέστ, βαθμονομητών και ορών ελέγχου στους χρήστες μηχανημάτων Selectra, χρησιμοποιήστε τον ανάλογο γραμμικό κώδικα διαθεσίμο στο φύλλο τιμών.

ΔΗΛΩΣΗ ΣΟΒΑΡΟΥ ΑΤΥΧΗΜΑΤΟΣ

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

ΤΕΧΝΙΚΗ ΒΟΗΘΕΙΑ

Επικοινωνήστε με τον τοπικό σας διανομέα ή την VitalScientific (support@vitalscientific.com).

SYMBOLS/ SYMBOLS/ SÍMBOLOS/ ΣΥΜΒΟΛΑ

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

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

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

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

- Τα σύμβολα που χρησιμοποιούνται στα έγγραφα ορίζονται στο πρότυπο ISO-15223-1, εκτός κάποιων που παρουσιάζονται στο γλωσσάρι συμβόλων στην ιστοσελίδα της VitalScientific (Symbols glossary).

