

Traceability legend :
SRM: Standard Reference Material
ERM: European Reference Material
ID-MS: Isotope Dilution – Mass Spectrometry
ID-GC-MS: Isotope Dilution – Gas Chromatography –Mass Spectrometry
IFCC: International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine

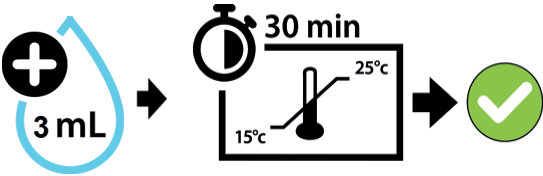


ELICAL 2

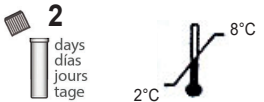
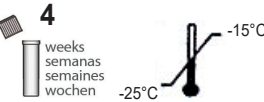
REF CALI-0550 LOT 03-3280 2027-01 CE 0459

FV-CALI2-v39 (01/2025)

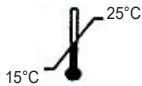
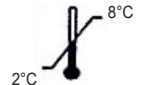
Preparation



Precautions

			
---	---	---	---

Exceptions

	Total bilirubin	Direct bilirubin
		
		
		

ELICAL 2

LOT 03-3280



2027-01

FOR SELECTRA PRO ANALYZERS*

Code	REAGENT NAME	METHOD	Traceability	Value	Units	Value	Units
ALBU-0XXX	ALBUMIN	Bromocresol green (BCG)	ERM-DA 470k	3.51	g/dL	35.1	g/L
PASL-0XXX	ALP (DEA) SL	DGKC	Manual measurement	455	U/L	7.58	μkat/L
ALPI-0XXX	ALP IFCC	IFCC	IFCC	247	U/L	4.12	μkat/L
ALSL-0XXX	ALT / GPT 4+1 SL	IFCC without pyridoxal-phosphate	IFCC	98.3	U/L	1.64	μkat/L
AMSL-0XXX	AMYLASE SL	CNP-G3 / Standardization against IFCC method	IFCC	234	U/L	3.89	μkat/L
ASSL-0XXX	AST / GOT 4+1 SL	IFCC without pyridoxal-phosphate	IFCC	110.5	U/L	1.84	μkat/L
BITO-0XXX	TOTAL BILIRUBIN 4+1	Modified Malloy-Evelyn	SRM 916a	4.14	mg/dL	70.8	μmol/L
BIDI-0XXX	DIRECT BILIRUBIN 4+1	Modified Malloy-Evelyn	SRM 916a	2.31	mg/dL	39.5	μmol/L
CALA-0XXX	CALCIUM ARSENAZO	Arsenazo III	SRM 956d	11.20	mg/dL	2.79	mmol/L
CHSL-0XXX	CHOLESTEROL SL	Enzymatic / PAP	ID-GC-MS	157	mg/dL	4.06	mmol/L
CHEB-0250	CHOLINESTERASE	DGKC	DGKC Manual measurement	5270	U/L	87.83	μkat/L
CKSL-0XXX	CK NAC SL	IFCC	IFCC	364	U/L	6.07	μkat/L
CRCO-0XXX	CREATININE JAFFE IMPROVED APPLICATION	Jaffe	ID-MS	4.06	mg/dL	359	μmol/L
CRSL-0XXX	CREATININE PAP SL	Enzymatic / PAP	ID-MS	3.81	mg/dL	337	μmol/L
TIBC-0XXX	Direct TIBC	Chromazurol B	ERM-DA 470k (Transferrin value converted to TIBC)	388	μg/dL	69.5	μmol/L
GISL-0XXX	GAMMA GT PLUS SL	IFCC	IFCC	101.0	U/L	1.69	μkat/L
GPSL-0XXX	GLUCOSE PAP SL	Enzymatic / PAP	ID-MS	192.2	mg/dL	10.67	mmol/L
GHSL-0XXX	GLUCOSE HK SL	Hexokinase	ID-MS	198.0	mg/dL	10.99	mmol/L
FEFE-0XXX	IRON FERENE	Ferene	SRM 937	190	μg/dL	34.1	μmol/L
IRON-0XXX	IRON FERENE NEW PRODUCT	Ferene	SRM 937	180	μg/dL	32.2	μmol/L
LACI-0250	LACTATE	Enzymatic / PAP	Primary reference material (weighed in purified material)	30.2	mg/dL	3.35	mmol/L
LLSL-0XXX	LDH-L SL	IFCC	IFCC	263	U/L	4.38	μkat/L
LPSL-0XXX	LIPASE SL	DGGR	Manual measurement	99	U/L	1.66	μkat/L
LITH-0XXX	LITHIUM	Substituted porphyrin	Atomic absorption	1.41	mmol/L	-	-
MGXB-0XXX	MAGNESIUM XB	Xylidyl Blue	Atomic absorption	2.65	mg/dL	1.09	mmol/L
PHOS-0XXX	PHOSPHORUS	Phosphomolybdate	SRM 956d	5.49	mg/dL	1.77	mmol/L
PROB-0XXX	TOTAL PROTEIN PLUS	Biuret	SRM 909c	5.07	g/dL	50.7	g/L
TGML-0XXX	TRIGLYCERIDES SL TRIGLYCERIDES MONO SL	Enzymatic / PAP	ID-GC-MS	135	mg/dL	1.53	mmol/L
URSL-0XXX	UREA UV SL	Urease / GIDH	ID-MS	99.1	mg/dL	16.50	mmol/L
AUML-0XXX	URIC ACID MONO SL	Enzymatic / PAP	ID-MS	5.34	mg/dL	318	μmol/L
AUSL-0XXX	URIC ACID SL	Enzymatic / PAP	ID-MS	5.34	mg/dL	318	μmol/L

* and earlier Selectra analyzers / et automates Selectra antérieurs
Elical 2 is a multiparametric calibrator intended for the calibration of VitalScientific reagents.

ELICAL 2

LOT 03-3280



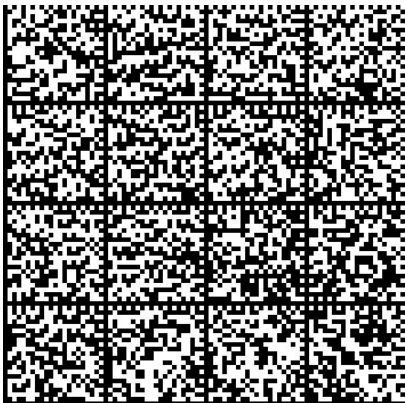
2027-01

FOR SELECTRA MACH5 ANALYZERS

CODE	REAGENT NAME	METHOD	Traceability	Value	Units	Value	Units
ALBU-M830	ALBUMIN	Bromocresol green (BCG)	ERM-DA 470k	3.51	g/dL	35.1	g/L
ALPI-0230	ALP IFCC	IFCC	IFCC	247	U/L	4.12	μkat/L
ALSL-M490	ALT / GPT	IFCC without pyridoxal-phosphate	IFCC	98.3	U/L	1.64	μkat/L
AMSL-M430	AMYLASE	CNP-G3 / Standardization against IFCC method	IFCC	234	U/L	3.89	μkat/L
ASSL-M490	AST / GOT	IFCC without pyridoxal-phosphate	IFCC	110.5	U/L	1.84	μkat/L
BITO-M430	TOTAL BILIRUBIN	Modified Malloy-Evelyn	SRM 916a	4.14	mg/dL	70.8	μmol/L
BIDI-M430	DIRECT BILIRUBIN	Modified Malloy-Evelyn	SRM 916a	2.31	mg/dL	39.5	μmol/L
CALA-M430	CALCIUM ARSENAZO	Arsenazo III	SRM 956d	11.20	mg/dL	2.79	mmol/L
CHSL-M690	CHOLESTEROL	Enzymatic / PAP	ID-GC-MS	157	mg/dL	4.06	mmol/L
CHEB-0250	CHOLINESTERASE	DGKC	DGKC Manual measurement	5270	U/L	87.83	μkat/L
CKSL-M230	CK NAC	IFCC	IFCC	364	U/L	6.07	μkat/L
CRSL-M490	CREATININE PAP	Enzymatic / PAP	ID-MS	3.81	mg/dL	337	μmol/L
TIBC-M130	Direct TIBC	Chromazurol B	ERM-DA 470k (Transferrin value converted to TIBC)	388	μg/dL	69.5	μmol/L
GISL-M230	GAMMA-GT	IFCC	IFCC	101.0	U/L	1.69	μkat/L
GPSL-M690	GLUCOSE PAP	Enzymatic / PAP	ID-MS	192.2	mg/dL	10.67	mmol/L
GHSL-M490	GLUCOSE HK	Hexokinase	ID-MS	198.0	mg/dL	10.99	mmol/L
FEFE-M230	IRON FERENE	Ferene	SRM 937	190	μg/dL	34.1	μmol/L
IRON-M230	IRON FERENE NEW PRODUCT	Ferene	SRM 937	180	μg/dL	32.2	μmol/L
LACI-0250	LACTATE	Enzymatic / PAP	Primary reference material (weighed in purified material)	30.2	mg/dL	3.35	mmol/L
LLSL-M230	LDH IFCC	IFCC	IFCC	263	U/L	4.38	μkat/L
LPSL-0250	LIPASE	DGGR	Manual measurement	99	U/L	1.66	μkat/L
LITH-0230	LITHIUM	Substituted porphyrin	Atomic absorption	1.41	mmol/L	-	-
MGXB-M430	MAGNESIUM XB	Xylidyl Blue	Atomic absorption	2.65	mg/dL	1.09	mmol/L
PHOS-M430	PHOSPHORUS	Phosphomolybdate	SRM 956d	5.49	mg/dL	1.77	mmol/L
PROB-M830	TOTAL PROTEIN	Biuret	SRM 909c	5.07	g/dL	50.7	g/L
TGML-M690	TRIGLYCERIDES	Enzymatic / PAP	ID-GC-MS	135	mg/dL	1.53	mmol/L
URSL-M830	UREA	Urease / GIDH	ID-MS	99.1	mg/dL	16.50	mmol/L
AUML-M830	URIC ACID	Enzymatic / PAP	ID-MS	5.34	mg/dL	318	μmol/L

Elical 2 is a multiparametric calibrator intended for the calibration of VitalScientific reagents.

selectra
PRO



selectra
MACH



ELITROL I

REF CONT-0060

LOT 01-1230

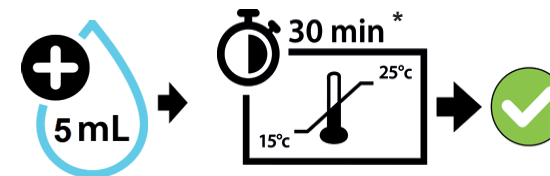


2027-05

FV-CONT1-v41 (03/2025)



Preparation



* Alkaline Phosphatase = 1h

Precautions



5
days
dias
jours
tage



2°C



4
weeks
semanas
semaines
wochen



-25°C



Exceptions

Alkaline phosphatase

Total bilirubin

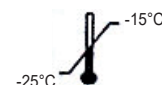
Direct bilirubin

Total bilirubin

Direct bilirubin



2°C



-25°C



24
hours
horas
heures
stunden



8
hours
horas
heures
stunden



5
days
dias
jours
tage



www.vitalscientific.com



VitalScientific - Zone Industrielle - 61500 SEES FRANCE

ELITROL I

LOT

01-1230



2027-05

FOR SELECTRA PRO ANALYSERS										
CODE	REAGENT NAME	METHOD	UNITS	TARGET	RANGE		UNITS	TARGET	RANGE	
ALBU-0XXX	ALBUMIN	Bromocresol green (BCG)	g/dL	3.04	2.49	3.59	g/L	30.4	24.9	35.9
PASL-0XXX	ALP (DEA) SL	DGKC	U/L	128	105	151	µkat/L	2.13	1.75	2.51
ALPI-0XXX	ALP IFCC	IFCC	U/L	88	72	104	µkat/L	1.47	1.21	1.73
ALSL-0XXX	ALT / GPT 4+1 SL	IFCC without pyridoxal-phosphate	U/L	45.4	37.2	53.6	µkat/L	0.76	0.62	0.90
AMSL-0XXX	AMYLASE SL	CNP-G3 / Standardization against IFCC method	U/L	81	66	96	µkat/L	1.35	1.11	1.59
ASSL-0XXX	AST / GOT 4+1 SL	IFCC without pyridoxal-phosphate	U/L	40.0	32.8	47.2	µkat/L	0.67	0.55	0.79
BITO-0XXX	TOTAL BILIRUBIN 4+1	Modified Malloy-Evelyn	mg/dL	1.60	1.31	1.89	µmol/L	27.4	22.5	32.3
BIDI-0XXX	DIRECT BILIRUBIN 4+1	Modified Malloy-Evelyn	mg/dL	1.16	0.88	1.44	µmol/L	19.8	15.0	24.6
CALA-0XXX	CALCIUM ARSENAZO	Arsenazo III	mg/dL	8.75	7.70	9.80	mmol/L	2.18	1.92	2.44
3918-006	CHLORIDE	I.S.E Indirect Potentiometry	mEq/L	93.2	83.9	102.5	mmol/L	93.2	83.9	102.5
CHSL-0XXX	CHOLESTEROL SL	Enzymatic / PAP	mg/dL	117	99	135	mmol/L	3.03	2.58	3.48
HDLL-0XXX	CHOLESTEROL HDL SL 2G	Accelerator Selective Detergent / PAP	mg/dL	36	31	41	mmol/L	0.93	0.79	1.07
CHDL-0XXX	HDL CHOLESTEROL	Phosphate complex inhibition / PAP	mg/dL	27	22	32	mmol/L	0.70	0.57	0.83
LDLL-0XXX	CHOLESTEROL LDL SL 2G	Selective Detergent / PAP	mg/dL	53	45	61	mmol/L	1.37	1.16	1.58
CLDL-0XXX	LDL CHOLESTEROL	Phosphate complex inhibition / PAP	mg/dL	67	57	77	mmol/L	1.73	1.47	1.99
CHEB-0250	CHOLINESTERASE	DGKC	U/L	5286	4335	6237	µkat/L	88.10	72.24	103.96
CKSL-0XXX	CK NAC SL	IFCC	U/L	131	107	155	µkat/L	2.18	1.79	2.57
3918-003	CO2	I.S.E Indirect Potentiometry	mEq/L	18.5	14.8	22.2	mmol/L	18.5	14.8	22.2
CRCO-0XXX	CREATININE JAFFE	Jaffe	mg/dL	0.83	0.68	0.98	µmol/L	73	60	86
CRSL-0XXX	CREATININE PAP SL	Enzymatic / PAP	mg/dL	0.89	0.73	1.05	µmol/L	79	65	93
TIBC-0XXX	Direct TIBC	Chromazurol B	µg/dL	188	154	222	µmol/L	33.7	27.6	39.8
GISL-0XXX	GAMMA GT PLUS SL	IFCC	U/L	47.2	38.7	55.7	µkat/L	0.79	0.65	0.93
GPSS-0XXX	GLUCOSE PAP SL	Enzymatic / PAP	mg/dL	88.6	75.3	101.9	mmol/L	4.92	4.18	5.66
GHSL-0XXX	GLUCOSE HK SL	Hexokinase	mg/dL	90.4	76.8	104.0	mmol/L	5.02	4.27	5.77
FEFE-0XXX	IRON FERENE	Ferene	µg/dL	98	80	116	µmol/L	17.5	14.3	20.7
IRON-0XXX	⇒ IRON FERENE NEW PRODUCT	Ferene	µg/dL	84	69	99	µmol/L	15.0	12.3	17.7
LACI-0250	LACTATE	Enzymatic / PAP	mg/dL	14.3	11.7	16.9	mmol/L	1.59	1.30	1.88
LLSL-0XXX	LDH-L SL	IFCC	U/L	155	127	183	µkat/L	2.58	2.12	3.04
LPSS-0XXX	LIPASE	DGGR	U/L	47	33	61	µkat/L	0.78	0.55	1.01
MAGX-0XXX	MAGNESIUM XYLIDYL	Xylidyl Blue	mg/dL	2.09	1.84	2.34	mmol/L	0.86	0.76	0.96
MGXB-0XXX	MAGNESIUM XB	Xylidyl Blue	mg/dL	2.09	1.84	2.34	mmol/L	0.86	0.76	0.96
PHOS-0XXX	PHOSPHORUS	Phosphomolybdate	mg/dL	4.05	3.44	4.66	mmol/L	1.31	1.11	1.51
3918-005	POTASSIUM	I.S.E Indirect Potentiometry	mEq/L	3.56	3.20	3.92	mmol/L	3.56	3.20	3.92
3918-004	SODIUM	I.S.E Indirect Potentiometry	mEq/L	141.0	126.9	155.1	mmol/L	141.0	126.9	155.1
PROB-0XXX	TOTAL PROTEIN PLUS	Biuret	g/dL	4.78	4.21	5.35	g/L	47.8	42.1	53.5
TGML-0XXX	TRIGLYCERIDES SL TRIGLYCERIDES MONO SL NEW	Enzymatic / PAP	mg/dL	95	80	110	mmol/L	1.07	0.90	1.24
URSL-0XXX	UREA UV SL	Urease / GIDH	mg/dL	40.4	34.3	46.5	mmol/L	6.73	5.72	7.74
AUML-0XXX	URIC ACID MONO SL	Enzymatic / PAP	mg/dL	5.42	4.61	6.23	µmol/L	322	274	370
AUSL-0XXX	URIC ACID SL	Enzymatic / PAP	mg/dL	4.76	4.05	5.47	µmol/L	283	241	325
IFRT-0230	FERRITIN	Latex-enhanced immuno-turbidimetry	ng/mL	52.9	37.0	68.8	µg/L	52.9	37.0	68.8
IHAP-0400	HAPTOGLOBIN IP	Immuno-turbidimetry	mg/dL	72	59	85	g/L	0.72	0.59	0.85
IIGA-0400	IgA IP	Immuno-turbidimetry	mg/dL	172	141	203	g/L	1.72	1.41	2.03
IIGG-0400	IgG IP	Immuno-turbidimetry	mg/dL	579	475	683	g/L	5.79	4.75	6.83
IIGM-0400	IgM IP	Immuno-turbidimetry	mg/dL	59	48	70	g/L	0.59	0.48	0.70
IORO-0400	OROSOMUCOID IP	Immuno-turbidimetry	mg/dL	50	41	59	g/L	0.50	0.41	0.59
IPAL-0400	PREALBUMIN IP	Immuno-turbidimetry	mg/dL	17	14	20	g/L	0.17	0.14	0.20
ITRF-0400	TRANSFERRIN IP	Immuno-turbidimetry	mg/dL	164	134	194	g/L	1.64	1.34	1.94
TRF2-M230	TRANSFERRIN	Immuno-turbidimetry	mg/dL	164	134	194	g/L	1.64	1.34	1.94

The values are defined with VitalScientific reagents

ELITROL I

LOT

01-1230

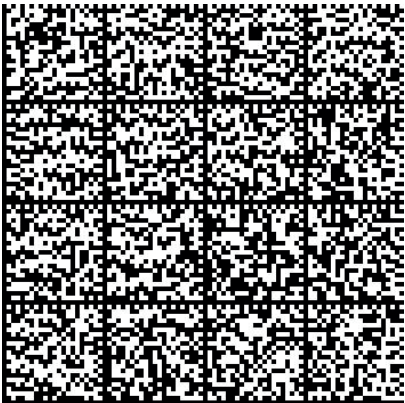


2027-05

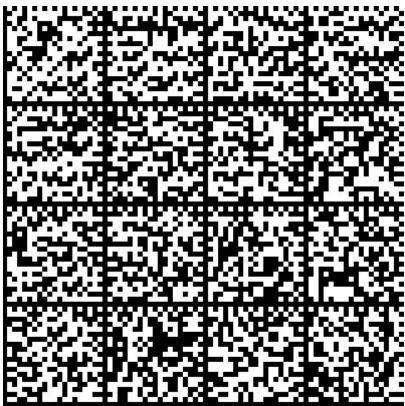
FOR SELECTRA MACH ANALYZERS										
CODE	REAGENT NAME	METHOD	UNITS	TARGET	RANGE		UNITS	TARGET	RANGE	
ALBU-M830	ALBUMIN	Bromocresol green (BCG)	g/dL	3.04	2.49	3.59	g/L	30.4	24.9	35.9
ALPI-0230	ALP IFCC	IFCC	U/L	88	72	104	µkat/L	1.47	1.21	1.73
ALSL-M490	ALT / GPT	IFCC without pyridoxal-phosphate	U/L	45.4	37.2	53.6	µkat/L	0.76	0.62	0.90
AMSL-M430	AMYLASE	CNP-G3 / Standardization against IFCC method	U/L	81	66	96	µkat/L	1.35	1.11	1.59
ASSL-M490	AST / GOT	IFCC without pyridoxal-phosphate	U/L	40.0	32.8	47.2	µkat/L	0.67	0.55	0.79
BITO-M430	TOTAL BILIRUBIN	Modified Malloy-Evelyn	mg/dL	1.60	1.31	1.89	µmol/L	27.4	22.5	32.3
BIDI-M430	DIRECT BILIRUBIN	Modified Malloy-Evelyn	mg/dL	1.20	0.91	1.49	µmol/L	20.5	15.6	25.4
CALA-M430	CALCIUM ARSENAZO	Arsenazo III	mg/dL	8.75	7.70	9.80	mmol/L	2.18	1.92	2.44
CHSL-M690	CHOLESTEROL	Enzymatic / PAP	mg/dL	116	99	133	mmol/L	3.00	2.55	3.45
CHDL-M330	HDL CHOLESTEROL	Phosphate complex inhibition / PAP	mg/dL	29	24	34	mmol/L	0.75	0.62	0.88
CLDL-M330	LDL CHOLESTEROL	Phosphate complex inhibition / PAP	mg/dL	64	54	74	mmol/L	1.66	1.41	1.91
CHEB-0250	CHOLINESTERASE	DGKC	U/L	5286	4335	6237	µkat/L	88.10	72.24	103.96
CKSL-M230	CK NAC	IFCC	U/L	131	107	155	µkat/L	2.18	1.79	2.57
CRSL-M490	CREATININE PAP	Enzymatic / PAP	mg/dL	0.89	0.73	1.05	µmol/L	79	65	93
TIBC-M130	Direct TIBC	Chromazurol B	µg/dL	203	166	240	µmol/L	36.3	29.8	42.8
GISL-M230	GAMMA-GT	IFCC	U/L	47.2	38.7	55.7	µkat/L	0.79	0.65	0.93
GPSS-M690	GLUCOSE PAP	Enzymatic / PAP	mg/dL	88.6	75.3	101.9	mmol/L	4.92	4.18	5.66
GHSL-M490	GLUCOSE HK	Hexokinase	mg/dL	90.4	76.8	104.0	mmol/L	5.02	4.27	5.77
FEFE-M230	IRON FERENE	Ferene	µg/dL	98	80	116	µmol/L	17.5	14.3	20.7
IRON-M230	=> IRON FERENE NEW PRODUCT	Ferene	µg/dL	84	69	99	µmol/L	15.0	12.3	17.7
LACI-0250	LACTATE	Enzymatic / PAP	mg/dL	14.3	11.7	16.9	mmol/L	1.59	1.30	1.88
LLSL-M230	LDH IFCC	IFCC	U/L	155	127	183	µkat/L	2.58	2.12	3.04
LPSS-0250	LIPASE	DGGR	U/L	50	35	65	µkat/L	0.83	0.58	1.08
MGXB-M430	MAGNESIUM XB	Xylidyl Blue	mg/dL	2.09	1.84	2.34	mmol/L	0.86	0.76	0.96
PHOS-M430	PHOSPHORUS	Phosphomolybdate	mg/dL	4.05	3.44	4.66	mmol/L	1.31	1.11	1.51
PROB-M830	TOTAL PROTEIN	Biuret	g/dL	4.53	3.99	5.07	g/L	45.3	39.9	50.7
TGML-M690	TRIGLYCERIDES	Enzymatic / PAP	mg/dL	95	80	110	mmol/L	1.07	0.90	1.24
URSL-M830	UREA	Urease / GIDH	mg/dL	40.5	34.4	46.6	mmol/L	6.74	5.73	7.75
AUML-M830	URIC ACID	Enzymatic / PAP	mg/dL	5.06	4.30	5.82	µmol/L	301	256	346
IFRT-0230	FERRITIN	Latex-enhanced immuno-turbidimetry	ng/mL	52.9	37.0	68.8	µg/L	52.9	37.0	68.8
IHAP-0400	HAPTOGLOBIN	Immuno-turbidimetry	mg/dL	69	57	81	g/L	0.69	0.57	0.81
IIGA-0400	IgA	Immuno-turbidimetry	mg/dL	160	131	189	g/L	1.60	1.31	1.89
IIGG-0400	IgG	Immuno-turbidimetry	mg/dL	579	475	683	g/L	5.79	4.75	6.83
IIGM-0400	IgM	Immuno-turbidimetry	mg/dL	61	50	72	g/L	0.61	0.50	0.72
IORO-0400	OROSOMUCOID	Immuno-turbidimetry	mg/dL	46	38	54	g/L	0.46	0.38	0.54
IPAL-0400	PREALBUMIN	Immuno-turbidimetry	mg/dL	17	14	20	g/L	0.17	0.14	0.20
TRF2-M130	TRANSFERRIN	Immuno-turbidimetry	mg/dL	164	134	194	g/L	1.64	1.34	1.94

The values are defined with VitalScientific reagents

selectra
PRO



selectra
MACH



ELITROL II

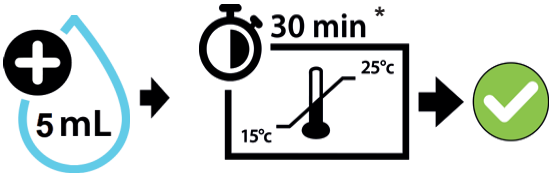
REF CONT-0160

LOT 02-2220

2026-06

FV-CONT2-v38 (02/2024)

Preparation



* Alkaline Phoshatase = 1h

Precautions

5 days dias jours tage 2°C 8°C	4 weeks semanas semaines wochen -25°C -15°C	
---	--	--

Exceptions

Alkaline phosphatase	2°C 8°C	24 hours horas heures stunden
Total bilirubin		8 hours horas heures stunden
Direct bilirubin	-25°C -15°C	5 days dias jours tage
Total bilirubin		
Direct bilirubin		

ELITROL II

LOT02-2220

2026-06

FOR SELECTRA PRO ANALYSERS										
CODE	REAGENT NAME	METHOD	UNITS	TARGET	RANGE		UNITS	TARGET	RANGE	
ALBU-0XXX	ALBUMIN	Bromocresol green (BCG)	g/dL	4.46	3.66	5.26	g/L	44.6	36.6	52.6
PASL-0XXX	ALP (DEA) SL	DGKC	U/L	289	237	341	µkat/L	4.82	3.95	5.69
ALPI-0XXX	ALP IFCC	IFCC	U/L	205	168	242	µkat/L	3.42	2.80	4.04
ALSL-0XXX	ALT / GPT 4+1 SL	IFCC without pyridoxal-phosphate	U/L	137.7	112.9	162.5	µkat/L	2.30	1.89	2.71
AMSL-0XXX	AMYLASE SL	CNP-G3 / Standardization against IFCC method	U/L	269	221	317	µkat/L	4.48	3.67	5.29
ASSL-0XXX	AST / GOT 4+1 SL	IFCC without pyridoxal-phosphate	U/L	144.9	118.8	171.0	µkat/L	2.42	1.98	2.86
BITO-0XXX	TOTAL BILIRUBIN 4+1	Modified Malloy-Evelyn	mg/dL	5.22	4.28	6.16	µmol/L	89.3	73.2	105.4
BIDI-0XXX	DIRECT BILIRUBIN 4+1	Modified Malloy-Evelyn	mg/dL	2.73	2.07	3.39	µmol/L	46.7	35.5	57.9
CALA-0XXX	CALCIUM ARSENAZO	Arsenazo III	mg/dL	11.89	10.46	13.32	mmol/L	2.97	2.61	3.33
3918-006	CHLORIDE	I.S.E Indirect Potentiometry	mEq/L	109.5	98.5	120.5	mmol/L	109.5	98.5	120.5
CHSL-0XXX	CHOLESTEROL SL	Enzymatic / PAP	mg/dL	180	153	207	mmol/L	4.66	3.96	5.36
HDDL-0XXX	CHOLESTEROL HDL SL 2G	Accelerator Selective Detergent / PAP	mg/dL	60	51	69	mmol/L	1.55	1.32	1.78
CHDL-0XXX	HDL CHOLESTEROL	Phosphate complex inhibition / PAP	mg/dL	43	38	48	mmol/L	1.11	0.98	1.24
LDLL-0XXX	CHOLESTEROL LDL SL 2G	Selective Detergent / PAP	mg/dL	89	76	102	mmol/L	2.30	1.95	2.65
CLDL-0XXX	LDL CHOLESTEROL	Phosphate complex inhibition / PAP	mg/dL	106	90	122	mmol/L	2.74	2.33	3.15
CHEB-0250	CHOLINESTERASE	DGKC	U/L	8134	6670	9598	µkat/L	135.57	111.17	159.97
CKSL-0XXX	CK NAC SL	IFCC	U/L	318	261	375	µkat/L	5.30	4.35	6.25
3918-003	CO2	I.S.E Indirect Potentiometry	mEq/L	26.3	21.0	31.6	mmol/L	26.3	21.0	31.6
CRCO-0XXX	CREATININE JAFFE IMPROVED APPLICATION	Jaffe	mg/dL	3.01	2.47	3.55	µmol/L	266	218	314
CRSL-0XXX	CREATININE PAP SL	Enzymatic / PAP	mg/dL	3.51	2.88	4.14	µmol/L	310	254	366
TIBC-0XXX	Direct TIBC	Chromazurol B	µg/dL	280	230	330	µmol/L	50.1	41.1	59.1
GISL-0XXX	GAMMA GT PLUS SL	IFCC	U/L	217.2	178.1	256.3	µkat/L	3.62	2.97	4.27
GPSL-0XXX	GLUCOSE PAP SL	Enzymatic / PAP	mg/dL	222.8	189.4	256.2	mmol/L	12.37	10.51	14.23
GHSL-0XXX	GLUCOSE HK SL	Hexokinase	mg/dL	235.4	200.1	270.7	mmol/L	13.07	11.11	15.03
FEFE-0XXX	IRON FERENE	Ferene	µg/dL	249	204	294	µmol/L	44.6	36.6	52.6
IRON-0XXX	=> IRON FERENE NEW PRODUCT	Ferene	µg/dL	220	180	260	µmol/L	39.4	32.3	46.5
LACI-0250	LACTATE	Enzymatic / PAP	mg/dL	41.0	33.6	48.4	mmol/L	4.55	3.73	5.37
LLSL-0XXX	LDH-L SL	IFCC	U/L	336	276	396	µkat/L	5.60	4.59	6.61
LPSL-0XXX	LIPASE SL	DGGR	U/L	108	76	140	µkat/L	1.80	1.26	2.34
MAGX-0XXX	MAGNESIUM XYLIDYL	Xylidyl Blue	mg/dL	3.37	2.97	3.77	mmol/L	1.39	1.22	1.56
MGXB-0XXX	MAGNESIUM XB	Xylidyl Blue	mg/dL	3.37	2.97	3.77	mmol/L	1.39	1.22	1.56
PHOS-0XXX	PHOSPHORUS	Phosphomolybdate	mg/dL	7.63	6.49	8.77	mmol/L	2.46	2.09	2.83
3918-005	POTASSIUM	I.S.E Indirect Potentiometry	mEq/L	6.69	6.02	7.36	mmol/L	6.69	6.02	7.36
3918-004	SODIUM	I.S.E Indirect Potentiometry	mEq/L	160.0	144.0	176.0	mmol/L	160.0	144.0	176.0
PROB-0XXX	TOTAL PROTEIN PLUS	Biuret	g/dL	7.30	6.42	8.18	g/L	73.0	64.2	81.8
TGML-0XXX	TRIGLYCERIDES SL TRIGLYCERIDES MONO SL NEW	Enzymatic / PAP	mg/dL	183	154	212	mmol/L	2.07	1.74	2.40
URSL-0XXX	UREA UV SL	Urease / GIDH	mg/dL	113.3	96.3	130.3	mmol/L	18.86	16.03	21.69
AUML-0XXX	URIC ACID MONO SL	Enzymatic / PAP	mg/dL	11.40	9.69	13.11	µmol/L	678	576	780
AUSL-0XXX	URIC ACID SL	Enzymatic / PAP	mg/dL	9.26	7.87	10.65	µmol/L	551	468	634

The values are defined withELITech reagents

ELITROL II

LOT02-2220

2026-06

FOR SELECTRA MACH ANALYZERS										
CODE	REAGENT NAME	METHOD	UNITS	TARGET	RANGE		UNITS	TARGET	RANGE	
ALBU-M830	ALBUMIN	Bromocresol green (BCG)	g/dL	4.46	3.66	5.26	g/L	44.6	36.6	52.6
ALPI-0230	ALP IFCC	IFCC	U/L	205	168	242	µkat/L	3.42	2.80	4.04
ALSL-M490	ALT / GPT	IFCC without pyridoxal-phosphate	U/L	137.7	112.9	162.5	µkat/L	2.30	1.89	2.71
AMSL-M430	AMYLASE	CNP-G3 / Standardization against IFCC method	U/L	269	221	317	µkat/L	4.48	3.67	5.29
ASSL-M490	AST / GOT	IFCC without pyridoxal-phosphate	U/L	144.9	118.8	171.0	µkat/L	2.42	1.98	2.86
BITO-M430	TOTAL BILIRUBIN	Modified Malloy-Evelyn	mg/dL	5.22	4.28	6.16	µmol/L	89.3	73.2	105.4
BIDI-M430	DIRECT BILIRUBIN	Modified Malloy-Evelyn	mg/dL	2.91	2.21	3.61	µmol/L	49.8	37.8	61.8
CALA-M430	CALCIUM ARSENAZO	Arsenazo III	mg/dL	11.89	10.46	13.32	mmol/L	2.97	2.61	3.33
CHSL-M690	CHOLESTEROL	Enzymatic / PAP	mg/dL	180	153	207	mmol/L	4.66	3.96	5.36
CHDL-M330	HDL CHOLESTEROL	Phosphate complex inhibition / PAP	mg/dL	45	40	50	mmol/L	1.16	1.03	1.29
CLDL-M330	LDL CHOLESTEROL	Phosphate complex inhibition / PAP	mg/dL	109	93	125	mmol/L	2.82	2.40	3.24
CHEB-0250	CHOLINESTERASE	DGKC	U/L	8134	6670	9598	µkat/L	135.57	111.17	159.97
CKSL-M230	CK NAC	IFCC	U/L	318	261	375	µkat/L	5.30	4.35	6.25
CRSL-M490	CREATININE PAP	Enzymatic / PAP	mg/dL	3.51	2.88	4.14	µmol/L	310	254	366
TIBC-M130	Direct TIBC	Chromazurol B	µg/dL	323	265	381	µmol/L	57.8	47.4	68.2
GISL-M230	GAMMA-GT	IFCC	U/L	217.2	178.1	256.3	µkat/L	3.62	2.97	4.27
GPSL-M690	GLUCOSE PAP	Enzymatic / PAP	mg/dL	222.8	189.4	256.2	mmol/L	12.37	10.51	14.23
GHSL-M490	GLUCOSE HK	Hexokinase	mg/dL	235.4	200.1	270.7	mmol/L	13.07	11.11	15.03
FEFE-M230	IRON FERENE	Ferene	µg/dL	249	204	294	µmol/L	44.6	36.6	52.6
IRON-M230	⇒ IRON FERENE NEW PRODUCT	Ferene	µg/dL	220	180	260	µmol/L	39.4	32.3	46.5
LACI-0250	LACTATE	Enzymatic / PAP	mg/dL	41.0	33.6	48.4	mmol/L	4.55	3.73	5.37
LLSL-M230	LDH IFCC	IFCC	U/L	336	276	396	µkat/L	5.60	4.59	6.61
LPSL-0250	LIPASE	DGGR	U/L	117	82	152	µkat/L	1.95	1.36	2.54
MGXB-M430	MAGNESIUM XB	Xylidyl Blue	mg/dL	3.37	2.97	3.77	mmol/L	1.39	1.22	1.56
PHOS-M430	PHOSPHORUS	Phosphomolybdate	mg/dL	7.63	6.49	8.77	mmol/L	2.46	2.09	2.83
PROB-M830	TOTAL PROTEIN	Biuret	g/dL	7.06	6.21	7.91	g/L	70.6	62.1	79.1
TGML-M690	TRIGLYCERIDES	Enzymatic / PAP	mg/dL	183	154	212	mmol/L	2.07	1.74	2.40
URSL-M830	UREA	Urease / GIDH	mg/dL	113.3	96.3	130.3	mmol/L	18.86	16.03	21.69
AUML-M830	URIC ACID	Enzymatic / PAP	mg/dL	10.14	8.62	11.66	µmol/L	603	513	693

The values are defined withELITech reagents

PASL

PASL-0400	R1 2 x 50 mL	+ R2 1 x 26 mL
PASL-0420	R1 4 x 50 mL	+ R2 2 x 26 mL
PASL-0230	R1 4 x 20 mL	+ R2 4 x 5 mL
☞ PASL-5405	R1 50 mL	
☞ PASL-6255	R2 26 mL	
☞ PASL-5220	R1 20 mL	
☞ PASL-6050	R2 5 mL	

FTRO-PASL-v25 (05/2025) (PIT-PASL-4-v25)



SCOPUL UTILIZĂRII

ALP (DEA) SL este un reactiv de diagnostic in vitro destinat pentru determinarea cantitativă a fosfatazei alcaline în probele de ser umană pe analizoare automate sau semi-automate.

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

SEMNIFICAȚIE CLINICĂ ⁽¹⁻²⁾

Fosfatazele alcaline (ALP) sunt un grup de enzime care hidrolizează fosfoesterii la un pH alcalin. Sunt prezente în multe țesuturi, în special în ficat și oase și într-o măsură mai mică în epiteliul intestinal, rinichi, glandele mamare care alăptează și placentă. Activitatea ALP măsurată în ser sau plasmă o cuprinde de obicei pe cea a mai multor izoenzime.

Creșterea ALP este observată fiziologic în timpul creșterii copilului și al sarcinii, întrucât creșterea activității patologice sugerează boli hepatice sau osoase. Afecțiunile hepatice care influențează activitatea serică ALP includ obstrucțiile tractului biliar și bolile hepatice parenchimatoase, cum ar fi hepatita. Afecțiunile osoase asociate cu creșterea activității osteoblastice, cum ar fi boala Paget, boala osteogenă a osului și fracturile osoase, sunt, de asemenea, caracterizate prin creșterea activității ALP.

Măsurarea ALP este indicată pentru a ajuta la diagnosticul diferențial al bolilor hepatice sau osoase sau pentru a monitoriza tratamentele împotriva acestor patologii.

LIMITAREA UTILIZĂRII

Analiza cantitativă doar a fosfatazei alcaline 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⁾

Metoda DGKC. CINETICĂ

În prezența Mg^{2+} și a dietanolaminei (DEA) ca acceptor de fosfat, fosfataza alcalină (ALP) catalizează hidroliza *p*-nitrofenilfosfatului (*p*-NPP) în fosfat și *p*-nitrofenol (compus galben). Cantitatea de *p*-nitrofenol eliberată este direct proporțională cu activitatea catalitică ALP. Se determină prin măsurarea vitezei de creștere a absorbanței la 405 nm.



COMPOZIȚIE

Reactivul 1: R1

DEA, pH 10.2 1.4 mol/L
Azidă de sodiu < 0.1 % (m/m)

Reactivul 2: R2

p-NPP 50 mmol/L
Azidă de sodiu < 0.1 % (m/m)

Contine de asemenea saruri de magneziu pentru performanta optima.

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 este clasificat ca periculos:



PERICOL: Provoacă iritarea pielii. Provoacă leziuni oculare grave. Susceptibil de a dăuna fertilității. Susceptibil de a dăuna fătului. În caz de expunere îndelungată sau repetată poate afecta rinichiul și ficatul și sângele. Căi de expunere: ingerare.

Nu inspirați ceața/vaporii/spray-ul. Spălați-vă bine după utilizare. 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. ÎN

CAZ DE CONTACT CU OCHII: clătiți cu atenție cu apă timp de mai multe minute. Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți. Sunați imediat la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ /un medic.

- 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 ⁽¹⁾

- Ser.
- Utilizarea oricărui alt tip de specimen trebuie validată de laborator.

Avertismente și precauții

- Se recomandă păstrarea probelor proaspete la temperatura camerei și analizarea lor în 4 ore de la recoltare.⁽¹⁾
- Eșantioanele trebuie colectate în conformitate cu Buna Practică de Laborator și liniile directoare corespunzătoare care pot fi în vigoare.

Depozitare și stabilitate ^(1,4)

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

Activitatea ALP crește cu timpul în funcție de condițiile de depozitare. Activitatea ALP la probele refrigerate crește lent cu aproximativ 2% pe zi. Dacă probele sunt înghețate, acestea trebuie păstrate la temperatura camerei timp de 18 până la 24 de ore înainte de analiză pentru a reactiva complet enzima.

VALORI DE REFERINȚĂ ⁽⁵⁾

Ser	U/L	μkat/L
Bărbați	< 270	< 4.50
Feme	< 240	< 4.00

Valorile de referință sunt mai mari pentru copii și adolescenți în timpul creșterii oaselor, precum și în al treilea trimestru de sarcină.

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 : 405 nm
Drum optic: 1 cm
Raport probă/reactiv : 1:50
Temperatura: 37 °C
Citiți față de apă distilată.

reactivului de lucru (4 volume de R1 + 1 volum de R2)	1 000 μL
Eșantion	20 μL

Se amestecă și după 1 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

$$\text{Activitate (U/L)} = \Delta A/\text{min.} \times 2\,750$$

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

CALIBRARE

ELICAL 2 este trasabil conform măsurătorii manuale. (coeficientul de absorbție molar al *p*-nitrofenolului)

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

20 - 1 200 U/L (0.33 - 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 „dilate” efectuează automat diluarea probei. Rezultatele iau în considerare diluția.

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

$$\text{LoD} = 3 \text{ U/L} \quad (0.05 \mu\text{kat/L})$$

$$\text{LoQ} = 20 \text{ U/L} \quad (0.33 \mu\text{kat/L})$$

- 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	U/L	μkat/L	CV (%)	
Nivelul 1	80	294	4.90	1.0	3.1
Nivelul 2	80	548	9.13	0.7	3.2
Nivelul 3	80	732	12.20	0.5	3.0

- Corelație

A fost efectuat un studiu comparativ între reactivul ALP (DEA) SL pe un analizor Selectra ProM și un sistem similar disponibil în comerț pe eșantioane de ser uman 102.

Concentrațiile eșantioanelor au fost între 17 și 1 322 U/L (0.28 - 22.03 μ kat/L).

Rezultatele sunt după cum urmează:

Coeficient de corelație: (r)=0.999

Regresie liniară: $y = 1.002x - 6$ U/L (0.10 μ kat/L)

- Limitări/ Interferențe analitice

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

Au fost testate următoarele nivele ale fosfatazei alcaline: 250 U/L și 750 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/L (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 (33.9 mmol/L).

Acid ascorbic: Nicio interferență semnificativă până la 20 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 (mielome 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: 7 zile

Frecvența calibrării:

Recalibrați când loturile de reactivi se schimbă.

Nu recalibrați flacoanele deschise.

☞ 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. 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. 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. *German Society for Clinical Chemistry, Z. Klin. Chem. Klin. Biochem.*, (1972), **10**, 281.
4. Wu, A.H.B., *Clinical guide to laboratory test*, 4th Ed., (W.B. Saunders eds.), (2006), 78.
5. Rosalki, S.B., *et al.*, *Clin. Chem.*, (1993), **39**, 648.
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 : PASL-0230

PASL



Alkaline Phosphatase
120

1
PIT-PASL

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

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.

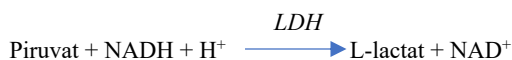
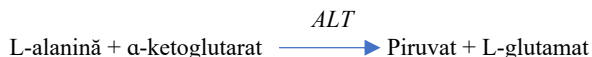
LIMITAREA UTILIZĂRII

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

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-0500	R1 5 x 100mL + 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



FTRO-ASSL-v24 (07/2024) (PIT-ASSL-4-v24)

SCOPUL UTILIZĂRII

AST/GOT 4+1 SL este un reactiv de diagnostic in vitro destinat pentru determinarea cantitativă a aspartat aminotransferazei (AST) 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⁾

Aspartat aminotransferaza (AST) este o transaminază cunoscută și ca glutamat oxaloacetat transaminază (GOT). AST catalizează transferul grupului amino al L-aspartatului la α-ketoglutarat pentru a rezulta L-glutamatul.

AST este prezentă atât în mitocondrii cât și în citoplasmă, și este distribuită în mare măsură în organism, cu concentrații mari în inimă, ficat, mușchii scheletici și rinichi. Deteriorarea oricăruia dintre aceste țesuturi poate determina nivele ridicate. În cazul formelor acute de hepatită, în special hepatita virală, nivelul enzimelor este extrem de ridicat.

În cazul infarctului miocardic, AST activitatea crește și atinge un vârf după 18-24 de ore. Activitatea scade din nou la normal după 4-5 zile, cu condiția să nu aibă loc un alt infarct.

Următoarele stări patologice sunt exemple ale afecțiunilor care duc, de asemenea, la o creștere a activității enzimatic: altă leziune hepatică (de ex. hepatita cronică, carcinoamele hepatice, aportul de alcool, administrarea de medicamente), distrofia musculară, alte leziuni ale mușchilor cardiaci sau scheletici și pancreatită acută.

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

LIMITAREA UTILIZĂRII

Analiza cantitativă doar a aspartat aminotransferazei (AST) 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.

L-aspartat + α-ketoglutarat $\xrightarrow{AST}$ Oxaloacetat + L-glutamat

Oxaloacetat + NADH + H⁺ $\xrightarrow{MDH}$ L-malat + NAD⁺

MDH=malat dehidrogenază

COMPOZIȚIE

Reactivul 1: R1

Tampon Tris, pH 7.80 (30°C)

L-aspartat 330 mmol/L

LDH > 2000 U/L

MDH > 1000 U/L

Azidă de sodiu < 0.1 % (m/m)

Reactivul 2: R2

α-Ketoglutarat 78 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 ^(2,5)

- 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 ^(2,5)

- 24 ore la temperatura camerei
- 7 zile la 2-8°C
- 3 luni la -20°C.

VALORI DE REFERINȚĂ ⁽⁴⁾

Ser, plasmă	U/L	μkat/L
Bărbați	≤ 35	≤ 0.58
Femei	≤ 31	≤ 0.52

Valorile de referință pentru infanți sunt mai mari decât cele pentru adulți.

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 față 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 (ΔA/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 AST 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

Activitate (U/L) = ΔA /min x 3333

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

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 = 2.5 U/L (0.04 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	34.1	0.57	1.7	3.4
Nivelul 2	80	67.9	1.13	0.8	1.9
Nivelul 3	80	353.6	5.89	0.4	2.0



- Corelație

A fost efectuat un studiu comparativ între reactivul AST/GOT 4+1 SL pe un analizor Selectra ProM și un sistem similar disponibil în comerț pe eșantioane de ser uman 114.

Concentrațiile eșantioanelor au fost între 10.0 și 529.8 U/L (0.2 - 8.8 μkat/L).

Rezultatele sunt după cum urmează:

Coeficient de corelație: (r)=0.999

Regresie liniară: $y = 0.927 x - 0.3 \text{ U/L (0.01 } \mu\text{kat/L)}$

- Limitări/ Interferențe analitice

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

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

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

Au fost testate următoarele nivele ale AST: 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 μmol/L).

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

Trigliceride: Nicio interferență semnificativă până la 2400 mg/dL (27.1 mmol/L).

Piruvat: Nicio interferență semnificativă până la 3.0 mg/dL.

Acid ascorbic: Nicio interferență semnificativă până la 20.0 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).

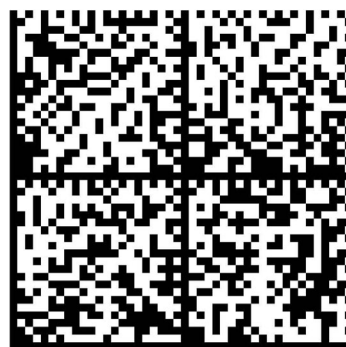
☞ SIMBOLURI

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 : ASSL-0250

ASSL



ASAT (GOT)
180

1
PIT-ASSL

- Instrucțiuni speciale de programare : Vezi §
INSTALARE ȘI UTILIZARE

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.

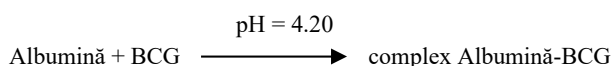
LIMITAREA UTILIZĂRII

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 absorbantele (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

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

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).

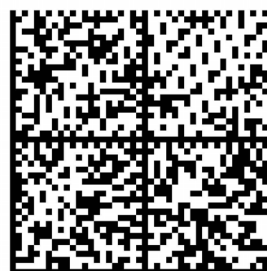
☞ SIMBOLURI

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

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

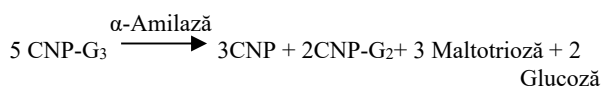
Analiza cantitativă doar a amilazei nu poate fi utilizată pentru diagnosticarea unei boli sau a unei patologii specifice.

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 „dilate” 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**

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 canalicii 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 $\longrightarrow$ Acid sulfanilic diazotat

Bilirubină + Acid sulfanilic diazotat $\longrightarrow$ 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)
- Analizoare automate echipate 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

- 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:

Coefficient 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:

Coefficient 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 0
225 PIT-BITD

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

BILIRUBIN DIRECT 4+1

Notă

Selectra TouchPro : **BIDI-0250**

BIDI



Bilirubin Direct New 0
205 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

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, pentafosfat 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

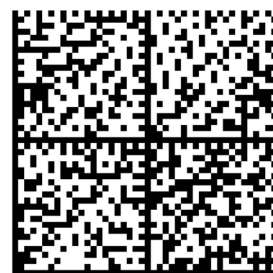
Simbolurile utilizate în documentație sunt definite conform standardului ISO-15223-1 cu excepția celor prezentate în glosarul de simboluri disponibil pe site-ul VitalScientific. (Symbols glossary).



☞Notă

Selectra TouchPro : **CMSL-0230**

CMSL



CK-MB
400

1
PIT-CMSL

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



ICRP

ICRP-0400	R1 2 x 25 mL + R2 1 x 5 mL
ICRP-6125	R1 25 mL
ICRP-5025	R2 5 mL



FTRO-CRP-v15 (07/2024)_PIT-CRP-4-v15

SCOPUL UTILIZĂRII

CRP IP este un reactiv de diagnosticare *in vitro*, conceput pentru determinarea cantitativă a proteinei C-reactive (CRP) în serul uman pe analizoarelor sau analizoare semi-automate. Acest reactiv de diagnosticare *in vitro* este doar pentru uz profesional.

SEMNIFICAȚIE CLINICĂ⁽¹⁻³⁾

Proteina C reactivă (CRP) este o proteină non-specifică a fazei acute a procesului inflamator. Prezintă în concentrații foarte mici la persoanele sănătoase, concentrația CRP este mărită în numeroase patologii precum infecții, boli inflamatorii sau traume, infarctul miocardic și tumori.

În practica clinică, CRP este indicată pentru a ajuta la diagnosticarea și urmărirea unei infecții sau a unei inflamații acute sau cronice.

LIMITAREA UTILIZĂRII

Analiza cantitativă doar a proteinei C reactivă 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.

Nu este concepută pentru o evaluare a riscului cardiovascular (CRP < 10 mg/L).

METODĂ ȘI PRINCIPIU

Immunoturbidimetrie – Punct final.

Formarea CRP / complexe de anticorpi CRP este începută prin adăugarea antiserului la eșantion în prezența unui accelerator. Aceste complexe aglutinează ducând la o creștere a turbidității măsurată la 340 nm.

COMPOZIȚIE

Reactivul 1: R1

Tampon, pH 7.43

Accelerator

Azidă de sodiu < 0.1 % (m/m)

Reactivul 2: R2

Tampon, pH 7.43

Anticorp policlonal uman anti-CRP antibody (capră)

Azidă de sodiu < 0.1 % (m/m)

MATERIALE NECESARE DAR NEFURNIZATE

- ICRP-0043 CRP IP CALIBRATOR SET
- ICRP-0046 CRP IP CONTROL I
- ICRP-0047 CRP IP CONTROL II
- IRCT-0046 RHEUMATOLOGY CONTROL I
- IRCT-0047 RHEUMATOLOGY CONTROL II
- Soluție salină obișnuită (NaCl 9g/L)
- Analizoarelor sau analizoare semi-automate
- Echipamente generale de laborator (de ex. pipetă)
- Nu utilizați materiale care nu sunt cerute după cum este indicat mai sus

AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII

- Consultați Fișa tehnică de siguranță (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.

STABILITATEA

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

A nu se utiliza după datele de expirare indicate 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).

PROBE

Specimen⁽²⁾

- Ser
- Utilizarea oricărui alt tip de specimen trebuie validată de laborator.

Avvertismente 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⁾

- 11 zile la temperatura camerei.
- 2 luni la 2-8°C
- 3 ani la -20°C.

VALORI DE REFERINȚĂ⁽²⁻³⁾

Ser	mg/L	mg/dL
Adulți	≤ 10	≤ 1.0

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

METODA MANUALĂ

Lungime de undă 340 nm

Cale optică: 1 cm

Raport eșantion/reactiv: 1:17

Temperatură: 37°C

	CALIBRARE	TEST
Reactiv R1	1000 µL	1000 µL
Calibrator	64 µL	-
Probă	-	64 µL

Amestecați și citiți absorbantele (A1) după 5 minute de incubație (proba martor) și apoi adăugați:

Reactiv R2	100 µL
------------	--------

Amestecați și citiți absorbanta (A2) după 4 minute de incubație.

PROCEDURĂ AUTOMATĂ

Acești reactivi pot fi utilizați în mai multe analizoare automate. Pentru analizoarele Selectra, aplicațiile validate sunt disponibile la cerere.

CALCUL

Concentrația CRP este calculată dintr-o curbă de calibrare obținută din cinci calibratoare cu diferite nivele și un punct zero.

$\text{Conc} = f(\Delta A) = f(A2 - A1)$

Factor de conversie: $\text{mg/L} \times 0.1 = \text{mg/dL}$

CALIBRARE

Calibratoare din CRP IP CALIBRATOR SET este trasabil pentru materialul de referință ERM-DA474/IFCC.

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

☛ CONTROLUL CALITĂȚII

Se recomandă ca serurile pentru controlul calității precum CRP IP CONTROL I și CRP IP CONTROL II sau RHEUMATOLOGY CONTROL I & RHEUMATOLOGY CONTROL 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

Aceste performanțe au fost obținute pe analizoarele Selectra Pro sau analizoarele Selectra anterioare.

- Interval de măsurare

5.0 – 190.0 mg/L (0.50 – 19.00 mg/dL)

Nu raportați rezultatele în afara acestui interval extins.

- Limita de detecție (LoD)

LoD = 1.5 mg/L (0.15 mg/dL)

- Efectul de cârlig

Niciun efect de cârlig până la 800.0 mg/L (80.00 mg/dL).

☛ - Precizie

Rezultatele reprezentative sunt prezentate în următorul tabel

	n	Medie		În interiorul ciclului
		mg/L	mg/dL	CV (%)
Nivelul 1	20	16.8	1.68	2.4
Nivelul 2	19	53.4	5.34	3.8
Nivelul 3	20	97.1	9.71	1.9

	n	Medie		Total
		mg/L	mg/dL	CV (%)
Nivelul 1	20	19.3	1.93	5.4
Nivelul 2	20	37.3	3.73	3.8
Nivelul 3	20	105.0	10.5	1.9

- Corelație

A fost efectuat un studiu comparativ între reactivul CRP IP pe un analizor Selectra și un sistem similar disponibil în comerț pe eșantioane de ser uman 29.

Concentrațiile eșantioanelor au fost între 2.6 și 211.8 mg/L (0.26 – 21.18 mg/dL).

Rezultatele sunt după cum urmează:

Coefficient de corelație: $(r)=0.9974$

Regresie liniară: $y = 0.9060 x + 3.3 \text{ mg/L (0.33 mg/dL)}$.

- Limitări/ Interferențe analitice

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

Au fost testate următoarele nivele ale proteina C reactivă : 6 mg/L și 40 mg/L.

Nicio interferență semnificativă nu este definită printr-o recuperare $\leq \pm 2.4 \text{ mg/L}$ a valorii inițiale la concentrația CRP de 6 mg/L și $\leq \pm 15 \%$ din valoarea inițială la concentrația CRP de 40 mg/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).

Turbiditate : Nicio interferență semnificativă până la 250 mg/dL de echivalent triglicerid (2.8 mmol/L)

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

- Nu folosiți probe turbate

- 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/Frecvența calibrării

Stabilitatea la bord: 21 zile

Frecvența calibrării: 21 zile.

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

☞ *Aceste performanțe au fost obținute pe analizoarele Selectra Pro sau analizoarele Selectra anterioare. Rezultatele pot varia dacă este utilizat un instrument diferit 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. 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.
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. Wu, A.H.B., Clinical guide to laboratory tests, 4th Ed., (W.B. Saunders eds.), (2006), 190.
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. 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)

CRSL

CRSL-0630	R1 2 x 100 mL + R2 1 x 70 mL
CRSL-0250	R1 8 x 21 mL + R2 8 x 7 mL
☞ CRSL-5505	R1 100 mL
☞ CRSL-6470	R2 70 mL
☞ CRSL-5221	R1 21 mL
☞ CRSL-6070	R2 7 mL



FTRO-CRSL-v30 (07/2024) (PIT-CRSL-4-v30)

SCOPUL UTILIZĂRII

CREATININE PAP SL este un reactiv de diagnostic in vitro destinat pentru determinarea cantitativă a creatinina în probele de ser, plasmă și urină umană pe analizoare automate. Acest dispozitiv de diagnostic in vitro este doar pentru uz profesional.

SEMNIFICAȚIE CLINICĂ ⁽¹⁻³⁾

Creatinina este produsul rezidual al creatinei, un compus prezent în special în țesuturile musculare. Aceasta este de obicei produsă la o rată constantă și este filtrată liber de glomerul, care o face un marker excelent al funcției renale, cu concentrația creatininei serice în creștere în cazul insuficienței renale acute sau cronice. Rata filtrării glomerulare (GFR) poate fi calculată utilizând atât concentrația creatininei serice cât și concentrația creatininei din urină determinată pe un eșantion de 24 de ore însă cu o nesiguranță legată de prelevarea unei astfel de probe. GFR poate fi, de asemenea, estimată din concentrația serului doar prin utilizarea uneia dintre ecuațiile publicate.

În practică, măsurarea creatininei în ser și urină este efectuată pentru a ajuta la diagnosticarea bolilor renale, pentru a examina insuficiența renală timpurie pentru pacienții cu risc, pentru a monitoriza tratamentele pentru aceste patologii sau pentru a monitoriza funcția renală în timpul tratamentelor care pot afecta această funcție.

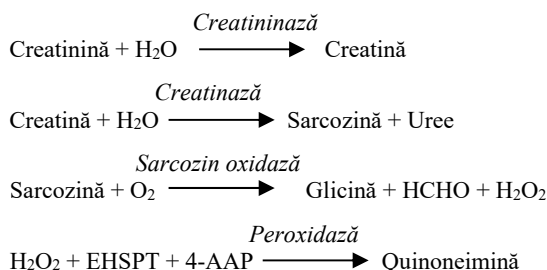
Măsurarea creatininei în urină este, de asemenea, utilizată ca un factor de corecție pentru cuantificarea altor analiți urici (de exemplu: albumina, proteina totală). Măsurarea doar a creatininei urice are o valoare clinică limitată.

LIMITAREA UTILIZĂRII

Analiza cantitativă doar a creatinina 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 - Cinetică.



4-AAP : Amino-4-Antipirină

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

COMPOZIȚIE

Reactivul 1: R1

Tampon Good, pH 7.5

EHSPT 0.4 mmol/L

Creatinază ≥ 10 000 U/L

Sarcosin oxidază ≥ 3 500 U/L

Reactivul 2: R2

Tampon Good, pH 7.5

Amino-4-Antipirină 2.95 mmol/L

Creatininază ≥ 150 000 U/L

Peroxidază ≥ 4 000 U/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.
- 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 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 ⁽⁵⁾

- Ser.
- Plasmă (heparină de litiu).
- Urina
- 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 ⁽⁶⁾

Ser/Plasmă:

- 7 zile la 20-25 °C
- 7 zile la 4-8 °C
- 3 luni la -20 °C

Urină (fără stabilizator)

- 2 zile la 20-25 °C
- 6 zile la 4-8 °C
- 6 luni la -20 °C.

VALORI DE REFERINȚĂ ^(3,6)

Ser, plasmă	mg/dL	μmol/L
Adulți		
Bărbați	0.72 – 1.18	64 – 104
Femei	0.55 – 1.02	49 – 90
Urină (colectare 24 de ore)	mg/kg/24h*	μmol/kg/24h*
Adulți		
Bărbați	14 – 26	124 – 230
Femei	11 - 20	97 – 177

*ecuația pentru calcularea creatininei într-un specimen de urină de 24 de ore.

$$\text{mg/dL} \times (10 \times V/W) = \text{mg/kg/24h}$$

$$\text{mmol/L} \times (V/W/1000) = \mu\text{mol/kg/24h}$$

V : volum urină 24 ore în L

W: greutatea pacientului în kg

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 546 nm

Temperatura: 37 °C

Probele de urină trebuie diluate 1:20 cu soluție de NaCl 9 g/L înainte de măsurare.

Citiți față de un blank de reactiv

	MARTOR	CALIBRARE	TEST
Reactiv R1	210 μL	210 μL	210 μL
Apă distilată	8.6 μL	-	-
Calibrator	-	8.6 μL	-
Eșantion	-	-	8.6 μL

Amestecați și așteptați 4 minute și 43 de secunde, apoi adăugați:

Reactiv R2	70 μL	70 μL	70 μL
------------	-------	-------	-------

Amestecați și după 103 secunde de incubare, citiți variația absorbției (ΔA/min) timp de 106 secunde.

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

Probele de urină trebuie diluate 1:20 cu soluție de NaCl 9 g/L înainte de măsurare. Pentru utilizatorii software-ului Selectra TouchPro, diluarea urinei se realizează automat.

☞CALCUL

ΔA Proba

x n

n = concentrație Calibratorul

ΔA Calibratorul

Pentru calcularea concentrației de creatinina în urină, înmulțiți rezultatul cu factorul de diluție (20). Pentru utilizatorii software-ului Selectra TouchPro, rezultatele iau în considerare factorul de diluare.

Factor de conversie:

$$\text{mg/dL} \times 88.40 = \mu\text{mol/L}$$

$$\text{mg/dL} \times 0.0884 = \text{mmol/L}$$

CALIBRARE

ELICAL 2 este trasabil 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

0.10 - 30.00 mg/dL (9 - 2652 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 150.00 mg/dL (13260 μmol/L).

Nu raportați rezultatele în afara acestui interval extins.



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

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

b) Urină

5 - 450 mg/dL (0.4 - 39.8 mmol/L)

Nu raportați rezultatele care sunt în afara intervalului de măsurare.

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

a) Ser/plasmă

LoD = 0.02 mg/dL (2 μmol/L)

LoQ = 0.08 mg/dL (7 μmol/L)

b) Urină

LoD = 1 mg/dL (0.1 mmol/L)

LoQ = 2 mg/dL (0.2 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	0.76	67	1.2	1.9
Nivelul 2	80	1.52	134	0.6	1.7
Nivelul 3	80	5.52	488	0.5	1.5

b) Urină

		Medie		În interiorul ciclului	Total
	n	mg/dL	mmol/L	CV (%)	
Nivelul 1	80	83	7.3	0.8	2.2
Nivelul 2	80	159	14.1	0.7	2.3
Nivelul 3	80	308	27.2	1.9	2.9

- Corelație

a) Ser/plasmă

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

Concentrațiile eșantioanelor au fost între 0.10 și 30.10 mg/dL (9 - 2661 μmol/L).

Rezultatele sunt după cum urmează:

Coeficient de corelație: (r) = 1.000

Regresie liniară: $y = 0.979x + 0.05$ mg/dL (4 μmol/L)

b) Urină

A fost efectuat un studiu comparativ între reactivul CREATININE PAP SL pe un analizor Selectra ProM și un sistem similar disponibil în comerț pe eșantioane de urină uman 54.

Concentrațiile eșantioanelor au fost între 3 și 413 mg/dL (0.3 - 36.5 mmol/L).

Rezultatele sunt după cum urmează:

Coeficient de corelație: (r) = 1.000

Regresie liniară: $y = 1.063x + 2$ mg/dL (0.2 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 creatinina : 1.50 mg/dL și 5.00 mg/dL.

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 14.8 mg/dL (253 μmol/L).

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

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

Creatină: Nicio interferență semnificativă până la 5.0 mg/dL (381 μmol/L).

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

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

Metil-dopa, L-dopa și dobesilat de calciu induc rezultate fals scăzute la concentrații terapeutice.

- 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⁾

b) Urină

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

Au fost testate următoarele nivele ale creatinina : 80 mg/dL și 150 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 mmol/L).

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

Glucoză: Nicio interferență semnificativă până la 5000 mg/dL (278 mmol/L).

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

Metil-dopa: Nicio interferență semnificativă până la 10 mg/dL.

Dobesilat de calciu: Nicio interferență semnificativă până la 50 mg/dL.

pH: Nicio interferență semnificativă între 2.5 și 12.0

- 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: 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. Kaplan, J.M., First, M.R., *Renal Function. Clinical Chemistry: Theory, Analysis, Correlation*, 5th Ed., Kaplan, L.A, Pesce, A.J., (Mosby Inc. eds), (2010), 567 and appendix.
2. Delaney, M.P., Price, C.P., Lamb, E.J., *Kidney Function and Disease. Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry*, 6th Ed., Burtis, C.A., Ashwood, E.R., Bruns, D.E. (W.B. Saunders eds.), (2008), 631.
3. Wu, A. H. B., *Clinical guide to laboratory tests*, 4th Ed., (W.B. Saunders eds.), (2006), 316.
4. Fossati, P., Prencipe, L., Berti, G., *Clin. Chem.*, (1983), **29**, 1494.
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. Ceriotti, F. *et al.*, *Reference Intervals for Serum Creatinine Concentrations: Assessment of Available Data for Global Application*, *Clin. Chem.*, (2008), **54**, 559.
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 : **CRSL-0250**

CRSL



Creatinine Enzymatic
425

0
PIT-CRSL

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



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

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-v22 (07/2024) (PIT-GPSL-4-v22)

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

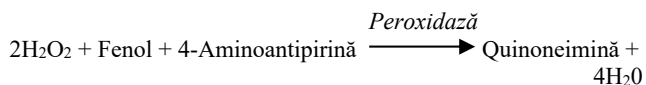
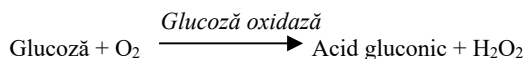
Pentru evaluarea diabetului, condițiile de prelevare și interpretarea concentrațiilor glucozei serice trebuie să urmeze recomandările locale precum cele publicate de WHO ⁽⁴⁾

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 absorbanțele (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)



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

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 nefiabale. ⁽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), *Definition and Diagnosis of Diabetes Mellitus and Intermediate Hyperglycemia*, (2006).
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

URSL

URSL-0427	R1 4 x 50 mL + R2 2 x 26 mL + Std 1 x 5 mL
URSL-0507	R1 5 x 100 mL + R2 1 x 127 mL + Std 1 x 5 mL
URSL-0420	R1 4 x 50 mL + R2 2 x 26 mL
URSL-0500	R1 5 x 100 mL + R2 1 x 127 mL
URSL-0250	R1 8 x 20 mL + R2 8 x 5 mL
☞ URSL-5405	R1 50 mL
☞ URSL-6255	R2 26 mL
☞ URSL-5505	R1 100 mL
☞ URSL-6605	R2 127 mL
☞ URSL-5220	R1 20 mL
☞ URSL-6050	R2 5 mL



FTRO-URSL-v25 (07/2024) (PIT-URSL-4-v25)

SCOPUL UTILIZĂRII

UREA UV SL este un reactiv de diagnostic in vitro destinat pentru determinarea cantitativă a ureei în probele de ser, plasmă 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⁾

Ureea este produsul derivat major al catabolismului proteic. Aceasta provine din ficat și este în mare parte excretată prin rinichi.

Concentrațiile ureei din sânge pot fi crescute prin diverși factori legați de cauze prerenale (catabolism crescut al proteinelor ca în hemoragia din tractul intestinal, șoc), cauze renale (afecțiuni renale acute sau cronice) sau cauze post-renale (obstrucționarea fluxului de urină). Uremia este, de asemenea, crescută printr-o dietă bogată în proteine sau deshidratare. O concentrație scăzută a ureei serice poate fi observată în perioada sarcinii sau în cazul unei diete sărace în proteine.

În practică, măsurarea ureei în ser este realizată pentru a ajuta la diagnosticarea afecțiunilor renale, pentru a monitoriza tratamentele pentru aceste patologii sau pentru a monitoriza funcția renală în timpul tratamentului care poate afecta această funcție. Din multiple cauze non-renale pentru variația nivelului seric, ureea este totuși un marker mai puțin bun al funcției renale decât creatinina.

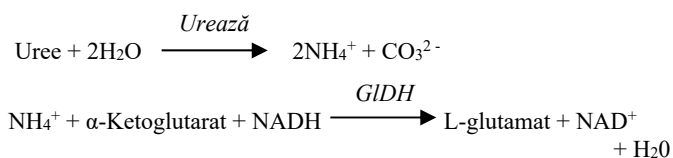
LIMITAREA UTILIZĂRII

Analiza cantitativă doar a ureei 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⁾

Urează/GIDH - CINETICĂ.



GIDH = Glutamat dehidrogenază

COMPOZIȚIE

Tampon Tris, pH 7.60 (37 °C)

α -Ketoglutarat 9 mmol/L

Urează $\geq$ 8 100 U/L

GIDH $\geq$ 1 350 U/L

Azidă de sodiu $<$ 0.1 % (m/m)

Reactivul 2: R2

NADH 1.3 mmol/L

Azidă de sodiu $<$ 0.1 % (m/m)

Standard : Std (Ref :URSL-0427/0507)

Ureea 50 mg/dL

8.33 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.
- 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. 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 ⁽³⁾

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

Avertizări și precauții

- Adăugarea de timol ca și conservant nu este recomandată deoarece inhibă activitatea ureazei. ⁽³⁾
- Eșantioanele trebuie colectate în conformitate cu Buna Practică de Laborator și liniile directe corespunzătoare care pot fi în vigoare.

Depozitare și stabilitate ^(2,3)

Ser/ Plasmă

- 24 ore la temperatura camerei.
- 1 săptămână la 2-8°C.
- 3 luni la -20°C.

Urină

- 4 zile la 2-8°C cu condiția evitării contaminării bacteriene.

VALORI DE REFERINȚĂ ⁽²⁾

Ser, plasmă	mg/dL	mmol/L
Copii < 1 an	8.6 – 40.7	1.4 – 6.8
Copii 1-18 ani	10.7 – 38.6	1.8 – 6.4
Adulți (18 - 60 ani)	12.9 – 42.9	2.14 – 7.14
Adulți (60 - 90 ani)	17.2 – 49.3	2.86 – 8.21
Adulți (>90 ani)	21.4 – 66.5	3.57 – 11.07

Urină (colectare 24 de ore)

	g/24h	mol/24h
Adulți	26 - 43	0.43 – 0.71

Pentru un volum urinar de 1.5 L per 24 de ore

	mg/dL	mmol/L
	1 700 – 2 900	290 – 470

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 :	1:100
Temperatura:	37 °C

Probele de urină trebuie diluate 1:20 cu soluție de NaCl 9 g/L înainte de măsurare.

Citiți față de apă distilată.

reactivului de lucru (1 volum de R1 + 1 volum de R2)	1000 µL
Eșantion	10 µL

Se amestecă și după 30 de secunde de incubare, se citește absorbanta la intervale de 30 de secunde, timp de 90 de secunde. Se calculează 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.

Probele de urină trebuie diluate 1:20 cu soluție de NaCl 9 g/L înainte de măsurare. Pentru utilizatorii software-ului Selectra TouchPro, diluarea urinei se realizează automat.

CALCUL

$\Delta A / \text{min}$ Eșantion

$\times n$ $n = \text{concentrație Calibratorul / standardul}$

$\Delta A / \text{min}$ Calibratorul /
Standardul

Pentru calcularea concentrației de uree în urină, înmulțiți rezultatul cu factorul de diluție (20). Pentru utilizatorii software-ului Selectra TouchPro, rezultatele iau în considerare factorul de diluare.

Factor de conversie: $\text{mg/dL} \times 0.1665 = \text{mmol/L}$

CALIBRARE

ELICAL 2 și Urea Standard 50 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

10 - 300 mg/dL (1.67 - 49.95 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 1 500 mg/dL (249.75 mmol/L).

Nu raportați rezultatele în afara acestui interval extins.



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

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

b) Urină

200 - 6 000 mg/dL (33 - 999 mmol/L)

Nu raportați rezultatele care sunt în afara intervalului de măsurare.

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

a) Ser/plasmă

LoD = 1.5 mg/dL (0.25 mmol/L)

LoQ = 5.0 mg/dL (0.83 mmol/L)

b) Urină

LoD = 18 mg/dL (3 mmol/L)

LoQ = 200 mg/dL (33 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	18.0	3.00	1.6	3.2
Nivelul 2	80	59.0	9.82	1.2	2.2
Nivelul 3	80	144.6	24.08	1.0	2.1

b) Urină

		Medie		În interiorul ciclului	Total
	n	mg/dL	mmol/L	CV (%)	
Nivelul 1	80	482	80	1.7	3.8
Nivelul 2	80	1165	194	0.6	3.1
Nivelul 3	80	2587	431	0.4	3.6

- Corelație

a) Ser/plasmă

A fost efectuat un studiu comparativ între reactivul UREA UV pe un analizor Selectra ProM și un sistem similar disponibil în comerț pe eșantioane de ser uman 98.

Concentrațiile eșantioanelor au fost între 12.5 și 285.5 mg/dL (2.08 - 47.54 mmol/L).

Rezultatele sunt după cum urmează:

Coefficient de corelație: (r)=1.000

Regresie liniară: $y = 0.993x - 0.1$ mg/dL (0.02 mmol/L)

b) Urină

A fost efectuat un studiu comparativ între reactivul UREA UV pe un analizor Selectra ProM și un sistem similar disponibil în comerț pe eșantioane de urină uman 53.

Concentrațiile eșantioanelor au fost între 203 și 5 569 mg/dL (34 - 927 mmol/L).

Rezultatele sunt după cum urmează:

Coefficient de corelație: (r)=0.999

Regresie liniară: $y = 1.000x + 52$ mg/dL (9 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 a ureei : 15.0 mg/dL și 60.1 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).

Turbiditate: Nicio interferență semnificativă până la 614 mg/dL (6.94 mmol/L) echivalent trigliceride.

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

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

Metil-dopa: Nicio interferență semnificativă până la 1.0 mg/dL.

- În cazuri foarte rare, gamopatiile monoclonale (mielome multiple), în special de tipul IgM (macroglulinemia 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⁾

b) Urină

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

Au fost testate următoarele nivele a ureei : 1 500 mg/dL și 3 000 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 ascorbic: Nicio interferență semnificativă până la 20.0 mg/dL.

Acid uric: Nicio interferență semnificativă până la 120 mg/dL (7.14 mmol/L).

pH: Nicio interferență semnificativă pentru valorile pH-ului între 2.5 și 12.0.

- 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: 14 zile

Frecvența calibrării: 7 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.), (2008), 363.
2. Wu, A.H.B., Clinical guide to laboratory tests, 4th Ed., (W.B. Saunders eds.), (2006), 1096.
3. Kaplan, J.M. & First, M.R., *Renal Function*, Clinical Chemistry: Theory, Analysis, Correlation, 5th Ed., Kaplan, L.A, Pesce, A.J., (Mosby Inc. eds.), (2010), 567 and appendix.
4. Bretauidière, J.P., *et al.*, Clin. Chem., (1976), **22**, 1614.
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 : URSL-0250

URSL



Urea
640

0
PIT-URSL

**- 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.

SEMNIȚAȚIE 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.

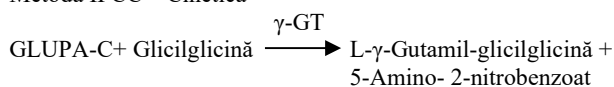
LIMITAREA UTILIZĂRII

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 absorbantei 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

PROB

PROB- 0600	R	2 x 125 mL	+ Std	1 x 5 mL
PROB- 0700	R	4 x 250 mL	+ Std	1 x 5 mL
PROB- 0250	R	12 x 20 mL		
PROB-5600	R	125 mL		
PROB-5700	R	250 mL		
PROB-5220	R	20 mL		



VTLRO-PROB-v16 (07/2024) (VTL-PROB-4-v16)

SCOPUL UTILIZĂRII

TOTAL PROTEIN PLUS este un reactiv de diagnostic in vitro destinat pentru determinarea cantitativă a proteinei totale 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 ⁽¹⁻²⁾

Proteinele plasmatice sunt în special albumina și globulinele. Majoritatea proteinelor plasmatice sunt sintetizate de ficat, cu excepția imunoglobulinelor.

Mulți factori pot modifica proteinemia. Creșterea volumului plasmatic (retenția de sare, hiperhidratarea) sau reducerea sa (deshidratarea) induc hipoproteinemia ușoară sau respectiv hiperproteinemia ușoară.

Pentru un volum plasmatic normal, hipoproteinemia poate apărea în insuficiențele proteice severe (malabsorbție, maldigestie, insuficiență dietară), sau bolile renale (pierderea proteică crescută) și hepatice (deficit de sinteză proteică). Hiperproteinemia poate indica hiperimunoglobulinemie (mielom multiplu, infecție).

În practică, măsurarea proteinelor totale este în mare parte indicată pentru a ajuta la diagnosticarea afecțiunilor hepatice și ale rinichilor, sau pentru a determina starea nutrițională.

LIMITAREA UTILIZĂRII

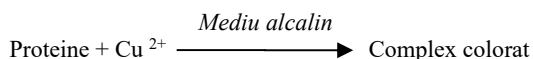
Analiza cantitativă doar a proteinei totale nu poate fi utilizată pentru diagnosticarea unei boli sau a unei patologii specifice.

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

METODĂ ȘI PRINCIPIU ⁽³⁾

Biuret. Punct final.

Proteinele serice formează un complex colorat în prezența sării de cupru (II) în mediile alcaline.



COMPOZIȚIE

Reactiv: R

Sulfat de cupru 6 mmol/L

Hidroxid de sodiu 490 mmol/L

Conține și ioduri de sodiu și tartrat de sodiu pentru performanță optimă.

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

Azidă de sodiu < 0.1 % (m/m)

MATERIALE NECESARE DAR NEFURNIZATE

- CALI-0550 ELICAL 2
- CONT-0060 ELITROL I
- CONT-0160 ELITROL II
- 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 R este clasificat ca periculos:



- Consultați Fișa cu date de Securitate (FDS) pentru o manipulare adecvată.

- Standardul Std 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 ^(1,4)

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

Avertismente și precauții

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

Depozitare și stabilitate ⁽¹⁾

- 7 zile la 2-8°C
- 2 luni la -20°C

VALORI DE REFERINȚĂ ⁽²⁾

Ser, plasmă	g/dL	g/L
Adulți (ambulatoriu)	6.4 – 8.3	64 - 83
Adulți (culcat)	6.0 – 7.8	60 - 78

Pentru adulții de peste 60 de ani, concentrațiile sunt reduse cu 0.2 g/dL (2 g/L)

Datorită fibrinogenului, concentrațiile plasmatice sunt mărite cu 0.2 până la 0.4 g/dL (2 to 4 g/L) în comparație cu concentrațiile serice.

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 : 1:100

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 citește absorbanțele (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

Δ Proba

_____ x n n = concentrație standardul/ Calibratorul

Δ Standardul /
Calibratorul

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

CALIBRARE

ELICAL 2 și Total Protein Standard 6 g/dL sunt trasabile conform Materialului Standard de Referință 909c (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

0.20 - 12.00 g/dL (2.0 - 120.0 g/L).

Nu raportați rezultatele care sunt în afara intervalului de măsurare.

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

LoD: 0.03 g/dL (0.3 g/L)

LoQ: 0.10 g/dL (1.0 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	4.03	40.3	0.4	1.0
Nivelul 2	80	6.62	66.2	0.3	1.6
Nivelul 3	80	9.06	90.6	0.5	1.1

- Corelație

A fost efectuat un studiu comparativ între reactivul TOTAL PROTEIN PLUS pe un analizor Selectra ProM și un sistem similar disponibil în comerț pe eșantioane de ser uman 100. Concentrațiile eșantioanelor au fost între 0.27 și 11.25 g/dL (2.7 - 112.5 g/L).

Rezultatele sunt după cum urmează:

Coeficient de corelație: (r)=0.997

Regresie liniară: y = 0.993 x + 0.05 g/dL (0.5 g/L)



- Limitări/ Interferențe analitice

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

Au fost testate următoarele nivele ale proteinei totale : 4.00 ; 6.50 și 9.00 g/dL.

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

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

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

Glucoză : Nicio interferență semnificativă până la 507 mg/dL (28.1 mmol/L).

Turbiditate: Nicio interferență semnificativă până la 263 mg/dL (3.0 mmol/L) echivalent trigliceride.

Hemoglobină : Nicio interferență semnificativă până la 300 mg/dL

Dextran : Induce rezultate fals ridicate la concentrații terapeutice.

- Nu utilizați eșantioane lipemice sau hemolizate.

- În cazuri foarte rare, gamopatiile monoclonale (mielome 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: 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.

☞ *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. 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.

2. Wu, A.H.B., *Clinical guide to laboratory tests*, 4th Ed., (W.B. Saunders eds.), (2006), 916.

3. Doumas, B.T., *et al.*, *Clin. Chem.*, (1981), **27**, 1642.

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. 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 : **PROB-0250**

PROB



Total Protein
700

0
VTL-PROB

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

PRTU

PRTU-0600 **R** 2 x 125 mL + **Std** 1 x 2 mL
PRTU-5600 **R** 125 mL



VTLRO-PRTU-v14 (03/2025) (VTL-PRTU-4-v14)

SCOPUL UTILIZĂRII

MICROPROTEIN PLUS este un reactiv de diagnostic *in vitro* destinat pentru determinarea cantitativă a proteinei totale în probele de urină pe analizoare automate. Standardul este destinat pentru calibrarea reactivului. Aceste dispozitive de diagnostic *in vitro* sunt doar pentru uz profesional.

SEMNIFICAȚIE CLINICĂ⁽¹⁻³⁾

O creștere a concentrației proteinei urinare (de obicei foarte mică) indică cel mai frecvent o afecțiune renală din cauza unei permeabilități glomerulare crescute (sindrom nefrotic, insuficiență renală progresivă, hipertensiune, nefropatie diabetică) sau a unei re-absorbții tubulare reduse (sindromul Fanconi, pielonefrita cronică, intoxicație cu metale grele). Există, de asemenea, cauze non-renale de proteinurie precum supraîncărcarea cu proteine (supraproducție sau eliberare mărită) sau afecțiuni ale tractului urinar inferior (inflamație, tumoare). În unele afecțiuni (exercițiu intens, febră puternică, postură verticală prelungită, sarcină...), rata proteinei urinare poate fi mărită într-un mod intermitent.

În practică, măsurarea proteinei totale în urină este efectuată pentru a diagnostica și monitoriza afecțiunile renale.

LIMITAREA UTILIZĂRII

Măsurarea proteinei totale în urină nu este adecvată pentru detecția timpurie a deteriorării renale la pacienții diabetici și hipertensivi.⁽⁴⁾

Analiza cantitativă doar a proteinei 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⁽⁵⁾

Roșu Pyrogallol – Punct final.

Proteinele se leagă de forma complexului roșu Pyrogallol – molibdat într-un complex albastru/violet cu mediu acid, al cărei absorbantă este proporțională cu concentrația proteinelor din eșantion.

COMPOZIȚIE

Reactiv: R

Acid succinic 50 mmol/L , pH 2.5

Roșu Pyrogallol 60 μmol/L

Molibdat de sodiu 165 μmol/L

Conține și oxalat de sodiu pentru o performanță optimă.

Standardul: Std

Albuminei 100 mg/dL

1 000 mg/L

Azidă de sodiu < 0.1 % (m/m)

MATERIALE NECESARE DAR NEFURNIZATE

- 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

– Reactivul R este clasificat ca periculos:



ATENȚIE : Poate provoca leziuni ale organelor. Nu inspirați ceața/vaporii/spray-ul. Spălați-vă bine după utilizare. ÎN CAZ de expunere sau de posibilă expunere: sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ/ un medic.

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

- Standard conține 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 ⁽⁶⁾

- Urină.
- 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

- Contaminarea eșantioanelor cu sânge în timpul prelevării duce la supraestimarea rezultatelor.
- Eșantioanele trebuie colectate în conformitate cu Buna Practică de Laborator și liniile directe corespunzătoare care pot fi în vigoare.

Depozitare și stabilitate ⁽⁶⁾

Urină (fără stabilizator)

- 1 zi la temperatura camerei
- 7 zile la 2-8°C
- 1 lună la -20°C

VALORI DE REFERINȚĂ ⁽¹⁾

Urină	mg/dL	mg/L
	1 - 14	10 - 140

Valorile sunt mărite foarte mult după un exercițiu muscular intens și în timpul sarcinii.

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 620 nm

Temperatura: 37 °C

Citiți față de un blank de reactiv

	MARTOR	CALIBRARE	TEST
Reactiv R	250 µL	250 µL	250 µL
Apă distilată	5 µL		
Standardul		5 µL	
Eșantion			5 µL

Amestecați și citiți absorbanta (A) după o incubare de 4 minute și 30 secunde.

CALCUL

(A) Proba

_____ x n n = concentrație standardul

(A) Standardul

Factor de conversie: mg/dL x 10 = mg/L
 mg/dL x 0.01 = g/L

☞ CALIBRARE

MICROPROTEIN Standard 100 mg/dL este trasabil pentru materialul de referință SRM 927.

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

CONTROLUL CALITĂȚII

Pentru verifica precizia studiilor, sunt recomandate controalele de urină cu un nivel normal și nivel patologic.

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

10.9 - 197.5 mg/dL (109 - 1975 mg/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 987.5 mg/dL (9875 mg/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 = 0.7 mg/dL (7 mg/L)

LoQ = 3.0 mg/dL (30 mg/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	mg/L	CV (%)	
Nivelul 1	80	21.9	219	1.7	3.3
Nivelul 2	80	60.2	602	0.7	2.9
Nivelul 3	80	117.8	1178	1.0	3.4

- Corelație

A fost efectuat un studiu comparativ între reactivul MICROPROTEIN PLUS pe un analizor Selectra ProM și un sistem similar disponibil în comerț pe eșantioane de urină uman 80.

Concentrațiile eșantioanelor au fost între 8.9 și 220.1 mg/dL (89 - 2201 mg/L).

Rezultatele sunt după cum urmează:

Coeficient de corelație: (r) = 0.996

Regresie liniară: $y = 0.909x + 3.9$ mg/dL (39 mg/L)

- Limitări/ Interferențe analitice

- Având în vedere că hemoglobina este o proteină, prezența sa într-un eșantion duce la un rezultat ridicat.

- Administrarea soluțiilor de umplere vasculară cu gelatină poate duce la rezultate fals crescute⁽⁷⁾

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

Au fost testate următoarele nivele ale proteinei urinare: 20.0; 60.0 și 120.0 mg/dL.

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

Bilirubină conjugată: Nicio interferență semnificativă până la 22.5 mg/dL, (345 μ mol/L)

Acid uric: Nicio interferență semnificativă până la 120 mg/dL (7.1 mmol/L).

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

Glucoză: Nicio interferență semnificativă până la 5000 mg/dL. (278 mmol/L).

Creatinină: Nicio interferență semnificativă până la 500 mg/dL (44.2 mmol/L).

Uree: Nicio interferență semnificativă până la 5000 mg/dL (833 mmol/L)

pH: Nicio interferență semnificativă pentru valori ale pH-ului între 2.0 și 9.0.

- 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. 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.
2. Delaney, M.P., Price, C.P., Lamb, E.J., *Kidney Function and Disease*. Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 6th Ed., Burtis, C.A., Ashwood, E.R., Bruns, D.E. (W.B. Saunders eds.), (2008), 631.
3. Kaplan, J.M. & First, M.R., *Renal Function*. Clinical Chemistry: Theory, Analysis, Correlation, 5th Ed., Kaplan, L.A., Pesce, A.J., (Mosby Inc. eds.), (2010), 567 and appendix.
4. National Kidney Disease Education Program (NKDEP), *Making sense of CKD – A concise Guide for Managing Chronic Kidney Disease in the Primary Care Setting*, July 2014.
5. Watanabe N., et al., Clin. Chem., (1986), **32**, 1551.
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. Le Bricon, T., Ann. Biol. Clin. (2001), **59**, 701
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)

