

AUML

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



FTRO-AUML-v28 (12/2024)_ (PIT-AUML-4-v28)

SCOPUL UTILIZĂRII

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

Standardul este destinat pentru calibrarea reactivului.

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

SEMNIFICAȚIE CLINICĂ⁽¹⁻³⁾

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

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

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

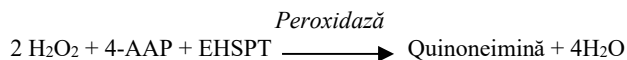
LIMITAREA UTILIZĂRII

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

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

METODĂ ȘI PRINCIPIU⁽⁴⁾

Enzimatică / PAP – Punct final.



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

4-AAP = Amino-4-antipirină

COMPOZIȚIE

Reactiv: R

Tampon pH 7.00 (20-25 °C)

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

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

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

MATERIALE NECESARE DAR NEFURNIZATE

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

AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII

– Reactivul R este clasificat ca periculos:



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

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

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

STABILITATE

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

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

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

Stabilitatea la bord:

Stabilitatea la bord este specifică pentru fiecare analizor.

(Consultați § DATE PRIVIND PERFORMANȚA).

PREGĂTIRE

Reactivii și Standardul sunt gata pentru utilizare.

DETERIORAREA PRODUSULUI

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

EȘANTIOANE

Specimene necesare ⁽²⁾

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

Avvertimente și precauții

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

Depozitare și stabilitate ⁽²⁾

Ser/ plasmă

- 3-5 zile la 2-8°C

- 6 luni la -20°C

Urină (Alcalinizată)

- 3 zile la temperatura camerei

Nu refrigerați probele de urină

VALORI DE REFERINȚĂ ⁽¹⁾

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

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

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

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

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

INSTALARE ȘI UTILIZARE

Pentru utilizare pe analizoare Selectra Pro:

- Consultați manualul operatorului :

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

PROCEDURĂ

Procedura manuală

lungime de undă : 546 nm

Drum optic: 1 cm

Raport probă/reactiv : 1:40

Temperatura: 37 °C

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

Citiți față de un blank de reactiv.

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

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

Procedura automată

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

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

CALCUL

A Eșantion

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

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

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



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

CALIBRARE

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

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

CONTROLUL CALITĂȚII

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

Controalele trebuie efectuate:

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

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

MANAGEMENTUL DEȘEURILOR

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

PERFORMANȚE

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

- Interval de măsurare

a) Ser/plasmă

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

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

Nu raportați rezultatele în afara acestui interval extins.

b) Urină

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

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

Nu raportați rezultatele în afara acestui interval extins.

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

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

a) Ser/plasmă

LoD = 0.09 mg/dL (5 μmol/L)

LoQ = 1.00 mg/dL (59 μmol/L)

b) Urină

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

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

- Precizie

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

Rezultatele reprezentative sunt prezentate mai jos.

a) Ser/plasmă

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

b) Urină

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

- Corelație

a) Ser/plasmă

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

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

Rezultatele sunt după cum urmează:

Coefficient de corelație: (r)=0.999

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

b) Urină

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

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

Rezultatele sunt după cum urmează:

Coefficient de corelație: (r)=0.996

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

- Limitări/ Interferențe analitice

a) Ser/plasmă

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

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

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

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

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

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

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

Turbiditate: Interferența apare la toate nivelele de Intralipid®.

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

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

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

Acid ascorbic: Interferență semnificativă pe eșantioanele care

- Nu utilizați mostre hemolizate sau vizibil tulburi.



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

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

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

b) Urină

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- Stabilitatea la bord/Frecvența calibrării

Stabilitatea la bord: 28 zile

Frecvența calibrării: 28 zile

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

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

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

DECLARAREA INCIDENTULUI GRAV

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

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

☞ ASISTENȚĂ TEHNICĂ

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

BIBLIOGRAFIE

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

☞ SIMBOLURI

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

Notă

Selectra TouchPro : AUML-0250

AUML



Uric Acid
660

0
PIT-AUML

- Instrucțiuni speciale de programare : Vezi §
INSTALARE ȘI UTILIZARE

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.

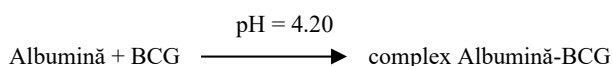
LIMITAREA UTILIZĂRII

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

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

<i>p</i> -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.

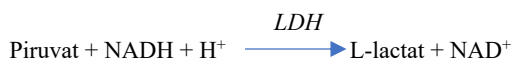
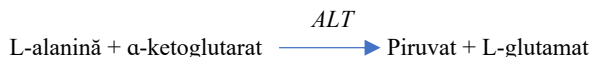
LIMITAREA UTILIZĂRII

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 :

		Medie		În interiorul ciclului	Total
	n	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 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: 28 zile

Frecvența calibrării: 28 zile

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

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

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

DECLARAREA INCIDENTULUI GRAV

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

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

☞ ASISTENȚĂ TEHNICĂ

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

BIBLIOGRAFIE

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

☞ SIMBOLURI

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

☞ Notă

Selectra TouchPro : ALSL-0250

ALSL



ALT (GPT)
140

1
PIT-ALSL

- Instrucțiuni speciale de programare : Vezi §
INSTALARE ȘI UTILIZARE

AMSL

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



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

SCOPUL UTILIZĂRII

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

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

SEMNIFICAȚIE CLINICĂ ⁽¹⁻²⁾

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

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

LIMITAREA UTILIZĂRII

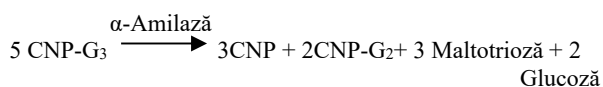
Analiza cantitativă doar a amilazei nu poate fi utilizată pentru diagnosticarea unei boli sau a unei patologii specifice.

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

METODĂ ȘI PRINCIPIU ⁽³⁾

CNP-G₃ / Standardizare conform metodei IFCC – cinetică

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



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

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

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

COMPOZIȚIE

Reactiv: R

Tampon Good, pH 6.15

CNP-G₃ 2.27 mmol/L

Azidă de sodiu < 0.1 % (m/m)

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

MATERIALE NECESARE DAR NEFURNIZATE

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

AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII

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

STABILITATE

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

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

Stabilitatea la bord:

Stabilitatea la bord este specifică pentru fiecare analizor.

(Consultați § DATE PRIVIND PERFORMANȚA).

PREGĂTIRE

Reactivul este gata de utilizare.

DETERIORAREA PRODUSULUI

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

EȘANTIOANE

Specimene necesare ⁽⁴⁾

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

Avertismente și precauții

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

Depozitare și stabilitate ⁽⁴⁾

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

VALORI DE REFERINȚĂ ⁽⁵⁾

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

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

INSTALARE ȘI UTILIZARE

Pentru utilizare pe analizoare Selectra Pro:

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

PROCEDURĂ

Pentru analizoarele tip Selectra, aplicațiile sunt disponibile la cerere.

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

Reactiv R	300 μL
Eșantion/ Calibrator	3 μL

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

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

CALCUL

ΔΔ Proba

_____ x n n = concentrație Calibratorul

ΔΔ Calibratorul

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

CALIBRARE

ELICAL 2 este trasabil pentru metoda de referință IFCC.

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

CONTROLUL CALITĂȚII

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

Controalele trebuie efectuate:

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

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

MANAGEMENTUL DEȘEURILOR

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

PERFORMANȚE

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

- Interval de măsurare

20 - 1500 U/L (0.33 - 25.00 μkat/L)

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

Nu raportați rezultatele în afara acestui interval extins.

Pentru utilizatorii cu software Selectra TouchPro, funcția „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 0
165 PIT-AMSL

- **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.

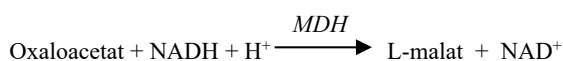
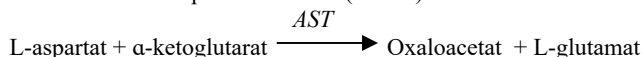
LIMITAREA UTILIZĂRII

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.



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 ($\Delta A/\text{min}$)

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 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) = $\Delta A / \text{min} \times 3333$

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 $\mu\text{kat/L}$).

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 $\mu\text{kat/L}$).

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 = 2.5 U/L (0.04 $\mu\text{kat/L}$)

LoQ = 5.0 U/L (0.08 $\mu\text{kat/L}$)

- 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	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 μ kat/L).

Rezultatele sunt după cum urmează:

Coeficient de corelație: (r)=0.999

Regresie liniară: $y = 0.927 x - 0.3$ U/L (0.01 μ 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 μ mol/L).

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

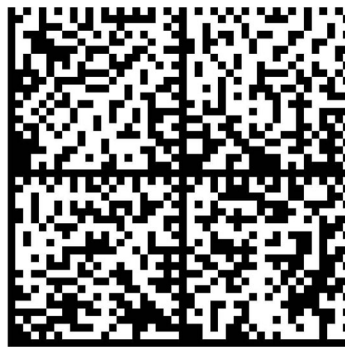
☞ SIMBOLURI

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



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

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 echipat cu filtrele necesare (Consultați § PROCEDURA) sau semi-automate.
- Echipamente generale de laborator (de ex. pipetă).
- Nu utilizați materiale care nu sunt necesare, după cum este indicat mai sus.

AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII

- 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 μmol/L).

Rezultatele sunt după cum urmează:

Coeficient de corelație: (r)= 0.999

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

Rezultatele sunt după cum urmează:

Coeficient de corelație: (r)=0.998

Regresie liniară: $y = 0.926x - 0.03$ mg/dL (0.5 μmol/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

CHSL

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



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

SCOPUL UTILIZĂRII

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

Standardul este destinat pentru calibrarea reactivului.

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

SEMNIFICAȚIE CLINICĂ ⁽¹⁻³⁾

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

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

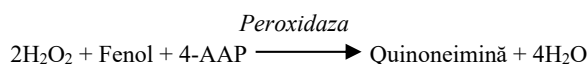
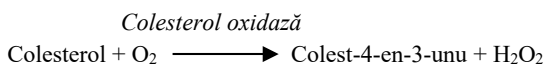
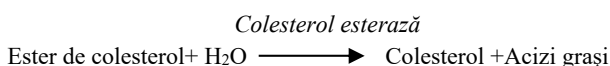
LIMITAREA UTILIZĂRII

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

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

METODĂ ȘI PRINCIPIU ⁽⁴⁾

Enzimatică / PAP – Punct final.



4-AAP = 4-Aminoantipirină

COMPOZIȚIE

Reactiv: R

Tampon Good, pH 6.7

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

Conține și surfactanți și săruri de magneziu pentru performanță optimă.

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

Colesterolul	200 mg/dL
	5.17 mmol/L

MATERIALE NECESARE DAR NEFURNIZATE

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

AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII

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

STABILITATE

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

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

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

Stabilitatea la bord:

Stabilitatea la bord este specifică pentru fiecare analizor.

(Consultați § DATE PRIVIND PERFORMANȚA).

PREGĂTIRE

Reactivii și Standardul sunt gata pentru utilizare.

DETERIORAREA PRODUSULUI

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

EȘANTIOANE

Specimene necesare ^(1,2)

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

Avertismente și precauții

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

Depozitare și stabilitate ⁽⁵⁾

- 7 zile la 2-8°C.
- 3 luni la -20°C.

VALORI DE REFERINȚĂ ⁽³⁾

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

Ser/Plasmă	mg/dL	mmol/L
	≥ 190	≥ 5.0

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

INSTALARE ȘI UTILIZARE

Pentru utilizare pe analizoare Selectra Pro:

- Consultați manualul operatorului :

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

PROCEDURĂ

Procedura manuală

lungime de unda : 505 nm

Drum optic: 1 cm

Raport probă/reactiv : 1:100

Temperatura: 37 °C

Citiți față de un blank de reactiv.

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

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

Procedura automată

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

CALCUL

(A) Proba

_____ x n n = concentrație Calibratorul /standardul

(A) Calibratorul /
Standardul

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

CALIBRARE

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

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

CONTROLUL CALITĂȚII

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

Controalele trebuie efectuate:

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



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

MANAGEMENTUL DEȘEURILOR

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

PERFORMANȚE

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

- Interval de măsurare

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

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

Nu raportați rezultatele în afara acestui interval extins.

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

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

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

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

- Precizie

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

Rezultatele reprezentative sunt prezentate mai jos.

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

- Corelație

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

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

Rezultatele sunt după cum urmează:

Coeficient de corelație: (r) = 0.999

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

- Limitări/ Interferențe analitice

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

-Nu utilizați eșantioane icterice sau hemolizate.

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

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

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

- Stabilitatea la bord/Frecvența calibrării

Stabilitatea la bord: 28 zile

Frecvența calibrării: 28 zile

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

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

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

DECLARAREA INCIDENTULUI GRAV

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

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

☞ ASISTENȚĂ TEHNICĂ:

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



BIBLIOGRAFIE

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

☞SIMBOLURI

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

Notă

Selectra TouchPro : **CHSL-0250**

CHSL



Cholesterol
280

0
PIT-CHSL

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



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

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



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

SCOPUL UTILIZĂRII

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

SEMNIFICAȚIE CLINICĂ⁽¹⁻⁴⁾

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

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

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

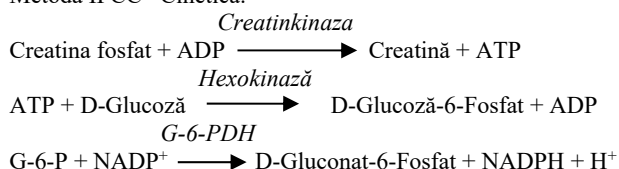
Determinarea CK totală este utilizată pentru a ajuta la diagnosticarea și urmărirea simptomelor asociate cu afecțiunea musculară.

LIMITAREA UTILIZĂRII

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

METODĂ ȘI PRINCIPIU⁽⁵⁾

Metoda IFCC –Cinetică.



G-6-P : D-Glucoză-6-Fosfat

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

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

COMPOZIȚIE

Reactiv 1 : R1

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

Reactiv 2 : R2

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

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

MATERIALE NECESARE DAR NEFURNIZATE

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

AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII

- Reactivul R1 și R2 sunt clasificați ca fiind periculoși:



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

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

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

STABILITATE

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

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

Stabilitatea la bord:

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

PREGĂTIRE

Reactivii sunt gata pentru utilizare.

DETERIORAREA PRODUSULUI

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

EȘANTIOANE

Specimene necesare ⁽²⁾

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

Avertismente și precauții

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

Depozitare și stabilitate ⁽²⁾

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

VALORI DE REFERINȚĂ ⁽⁵⁾

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

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

INSTALARE ȘI UTILIZARE

Pentru utilizare pe analizoare Selectra Pro:

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

PROCEDURĂ

Procedura manuală

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

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

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

Procedura automată

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

CALCUL

$$\text{Activitate (U/L)} = \Delta A/\text{min.} \times 4 \ 127$$

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

CALIBRARE

ELICAL 2 este trasabil pentru metoda de referință IFCC.

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

CONTROLUL CALITĂȚII

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

Controalele trebuie efectuate:

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

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

MANAGEMENTUL DEȘEURILOR

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

PERFORMANȚE

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

- Interval de măsurare

10 - 1714 U/L (0.17 - 28.57 μkat/L)

Eșantioanele care au concentrații mai mari vor fi automat diluate 1:10 cu soluție de NaCl 9 g/L și re-analizate. Această procedură extinde intervalul de măsurare până la 17 140 U/L (285.67 μkat/L).

Nu raportați rezultatele în afara acestui interval extins.

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

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

LoD = 1 U/L (0.02 μkat/L)

LoQ = 5 U/L (0.08 μkat/L)

- Precizie

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



Rezultatele reprezentative sunt prezentate mai jos.

		Medie		În interiorul ciclului	Total
	n	U/L	µkat/L	CV (%)	
Nivelul 1	80	147	2.45	0.7	1.7
Nivelul 2	80	406	6.77	1.1	2.4
Nivelul 3	80	1154	19.23	1.1	3.9

- Corelație

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

Concentrațiile eșantioanelor au fost între 10 și 1819 U/L (0.17-30.32 µkat/L)

Rezultatele sunt după cum urmează:

Coefficient de corelație: (r)=0.998

Regresie liniară: $y = 1.012 x + 2 \text{ U/L (0.03 } \mu\text{kat/L)}$

- Limitări/ Interferențe analitice

- Nu trebuie utilizate eșantioane hemolizate deoarece hemoliza semnificativă poate duce la concentrație fals ridicată a CK din cauza eliberării de adenilat kinază.⁽¹⁾

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

Au fost testate următoarele nivele ale CK: 150 și 1200 U/L.

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

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

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

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

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

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

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

- În cazuri foarte rare, gamopatiile monoclonale (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: 28 zile

Frecvența calibrării: 28 zile

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

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

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

DECLARAREA INCIDENTULUI GRAV

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

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

☞ ASISTENȚĂ TEHNICĂ

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

BIBLIOGRAFIE

1. Wu, A. H. B., Clinical guide to laboratory tests, 4th Ed., (W.B. Saunders eds.), (2006), 306
2. Sanhai, W.R. et al., Cardiac and Muscle Disease. Clinical Chemistry: Theory Analysis. Correlation, 5th Ed., Kaplan, L.A., Pesce, A.J., (Mosby Inc. eds.), (2010), 677 and appendix.
3. Apple, F. S. & Jaffe, A. S., Cardiovascular Disease, Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 6th Ed., Burtis, C.A., Ashwood, E.R., Bruns, D.E. (W.B. Saunders eds.), (2008), 614.
4. Boot, E., de Haan, L., Psychopharmacology (Berl), (2000), 150, 347.
5. Schumann, G., et al., Clin. Chem. Lab. Med., (2002), 40, 635.
6. Berth, M. & Delanghe, J., Protein precipitation as a possible important pitfall in the clinical chemistry analysis of blood samples containing monoclonal immunoglobulins: 2 case reports and a review of literature, Acta Clin Belg., (2004), 59, 263.
7. Young, D.S., Effects of preanalytical variables on clinical laboratory tests, 2nd Ed., AACC Press, (1997).
8. Young, D.S., Effects of drugs on clinical laboratory tests, 4th Ed., AACC Press, (1995)

☞ SIMBOLURI

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

☞ Notă

Selectra TouchPro : CKSL-0230

CKSL



CK Total
390

0
PIT-CKSL

- Instrucțiuni speciale de programare : Vezi §
INSTALARE ȘI UTILIZARE



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

PIT-CKMBCo-4-v8 (02/2025)

Français - FR

USAGE PRÉVU

Ce dispositif de diagnostic *in vitro* est destiné au contrôle qualité des performances des réactifs, utilisés pour le dosage quantitatif de la CK-MB.

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

COMPOSITION

- Produit sous forme lyophilisée préparé à partir de sérum humain et de CK-MB humaine.
- Azide de sodium < 0.1 % (p/p)
- Les concentrations en CK-MB sont spécifiques à chaque lot.

MATÉRIELS REQUIS MAIS NON FOURNIS

- Réactif VitalScientific, utilisé pour le dosage quantitatif de la CK-MB.
- Equipement général de laboratoire.

TRACABILITÉ

La traçabilité est indiquée dans la fiche technique du réactif utilisé en combinaison avec le facteur de calibration recommandé.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI ET MISES EN GARDE

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

TRAITEMENT DES DÉCHETS

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

PRÉPARATION

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

DÉTÉRIORATION DU PRODUIT

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

STABILITÉ

Avant reconstitution :

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

Après reconstitution :

- Les produits sont stables 5 jours à 2-8 °C.
- Ces produits doivent être immédiatement et correctement refermés afin d'éviter toute contamination ou évaporation.

PROCÉDURE

Pour utiliser CK-MB CONTROL, suivre la procédure décrite dans la fiche technique du réactif utilisé.

LIMITATIONS

L'utilisation du CK-MB CONTROL a été validée avec les systèmes VitalScientific (Automates et réactifs servant au dosage de la CK-MB).

L'utilisation sur un autre système doit être validée par le laboratoire.

VALEURS

Les concentrations sont indiquées dans la fiche de valeurs incluse dans le coffret. Les valeurs obtenues par les laboratoires peuvent être différentes de celles annoncées. La technique, l'équipement et des erreurs expérimentales peuvent induire ces différences. Par conséquent, il est recommandé à chaque laboratoire de redéfinir ses propres normes.

Pour les utilisateurs d'automates Selectra permettant l'import de tests, de calibrants et de contrôles, utiliser le code barre correspondant, disponible sur la fiche de valeurs.

DECLARATION DES INCIDENTS GRAVES

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

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

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

ASSISTANCE TECHNIQUE

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

CH	REP	Axon Lab AG Tafersstrasse 15 CH-5405 Baden-Dättwil SWITZERLAND
----	-----	---

English - EN

INTENDED USE

This *in vitro* diagnostic device is intended for the quality control of the performances of reagents, used for CK-MB quantitative determination.

This *in vitro* diagnostic device is for professional use only.

COMPOSITION

- Lyophilized product prepared from human serum and human CK-MB.
- Sodium azide < 0.1 % (w/w)
- CK-MB concentrations are lot-specific.

MATERIALS REQUIRED

BUT NOT PROVIDED

- VitalScientific reagent, used for CK-MB quantitative determination.
- General Laboratory equipment.

TRACEABILITY

The traceability is indicated on the instructions for use of the reagent used in combination with the recommended calibration factor.

PRECAUTIONS FOR USE AND WARNINGS

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

WASTE MANAGEMENT

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

PREPARATION

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

PRODUCT DETERIORATION

- The product after reconstitution should be clear. Cloudiness would indicate deterioration.
- Do not use the product if there is visible evidence of contamination or damage (e.g. particle matter after reconstitution).
- Damage to the container may impact on product performance. Do not use the product if there is physical evidence of deterioration (e.g. leakages).

STABILITY

Prior to reconstitution :

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

After reconstitution :

- These products are stable 5 days at 2-8 °C.
- These products should be immediately and tightly capped to prevent contamination and evaporation.

PROCEDURE

To use CK-MB CONTROL, follow the procedure described in the instructions for use of the reagent used.

LIMITATIONS

Using CK-MB CONTROL has been validated with the VitalScientific systems (Analyzers and reagents used for CK-MB quantitative determination).

Using any other system should be validated by the laboratory.

VALUES

The concentrations are indicated in the value sheet enclosed in the kit.

Individual laboratories may obtain values different from those announced. Technique, equipment and experimental error may produce slightly different values. Each laboratory should determine their own mean values.

For users of Selectra instruments allowing data import for tests, calibrators and controls, use corresponding barcode, available on the value sheet.

DECLARATION OF SERIOUS INCIDENT

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

TECHNICAL ASSISTANCE

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

Español - ES

USO PREVISTO

Este dispositivo de diagnóstico *in vitro* está diseñado para el control de calidad del rendimiento de los reactivos, utilizado para la determinación cuantitativa de CK-MB.

Este dispositivo de diagnóstico *in vitro* esta destinado únicamente para los profesionales.

COMPOSICIÓN

- Producto liofilizado preparado a partir de suero humano y CK-MB humano.
- Azida sódica < 0.1 % (p/p)
- Las concentraciones de CK-MB son específicas a cada lote.

MATERIALES REQUERIDOS PERO NO INCLUIDOS

- Reactivo VitalScientific, utilizado para la determinación cuantitativa de CK-MB.
- Equipo de laboratorio de uso general.

TRAZABILIDAD

La trazabilidad se indica en el inserto del reactivo utilizado en combinación con el factor de calibración recomendado.

PRECAUCIONES DE USO Y ADVERTENCIAS

- Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
- Evitar su liberación al medio ambiente.
- Consulte la Hoja de Datos de Seguridad (SDS) para un manejo adecuado.
- Cada unidad de sangre humana utilizada en la fabricación de estos productos fue analizada y resultó ser negativa / no reactiva ante la presencia de HbsAg, VHC y VIH1/2. Los métodos utilizados fueron aprobados de conformidad por la FDA. Sin embargo, dado que el riesgo de infección no puede excluirse por completo, estos productos deben manejarse como potencialmente infecciosos. En caso de exposición, siga las indicaciones de las autoridades sanitarias competentes.
- Tenga precauciones al manipular viales de vidrio roto, ya que los bordes afilados pueden dañar al usuario.
- Los productos contienen azida sódica que puede reaccionar con el plomo o el cobre de la tubería y potencialmente formar azidas metálicas explosivas. Cuando se eliminen los reactivos, enjuague con agua abundantemente para prevenir la acumulación de azidas.
- Respetar las precauciones de uso y las buenas prácticas de laboratorio.
- Para evitar contaminación utilizar equipo nuevo o completamente limpio.

TRATAMIENTO DE LOS RESIDUOS

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

PREPARACIÓN

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

DETERIORACIÓN DEL PRODUCTO

- El producto debe ser claro (después de reconstitución). Turbidez indicaría deterioro.
- No utilice el producto si este presenta signos evidentes de contaminación o deterioro (p. ej. partículas después de reconstitución).
- Un frasco dañado puede tener un impacto en el rendimiento del producto. No utilice el producto si este tiene signos físicos de deterioro (p. ej. fugas).

ESTABILIDAD

Antes de reconstituir :

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

Después de reconstituir :

- Los productos son estables 5 días a 2-8 °C.
- Estos productos deben ser bien cerrados de inmediato para evitar contaminación y evaporación.

PROCEDIMIENTO

Para utilizar CK-MB CONTROL, siga el procedimiento descrito en el inserto del reactivo utilizado.

LIMITACIONES

El uso de CK-MB CONTROL ha sido validado con los sistemas VitalScientific (equipos y reactivos que sirven para la determinación cuantitativa de CK-MB).

El uso de cualquier otro sistema debe ser validado por el laboratorio.

VALORES

Las concentraciones son indicadas en la hoja de valores incluida en el kit.

Los laboratorios pueden obtener valores diferentes de los valores anunciados. Procedimiento, equipo, errores experimentales pueden producir valores con pequeñas diferencias. Se recomienda que cada laboratorio determine su propia media para estos controles.

Para usuarios de los equipos Selectra que permiten la importación de pruebas, calibradores y controles, use el código de barras correspondiente, disponible en la hoja de valores.

DECLARACIÓN DE INCIDENTES GRAVES

Por favor notifique al fabricante (por medio de su distribuidor) y autoridad competente del Estado miembro de la Unión Europea en donde el usuario o paciente radique, de cualquier incidente grave que se produzca con relación al dispositivo.

Para otras jurisdicciones, la declaración de incidentes graves debe realizarse de acuerdo con los requisitos regulatorios locales, estatales y federales. Reportando incidentes graves usted contribuye a proporcionar más información sobre la seguridad del dispositivo médico de diagnóstico *in vitro*.

ASISTENCIA TÉCNICA

Contacte a su distribuidor local o con VitalScientific (support@vitalscientific.com).

Português - PT

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Este dispositivo de diagnóstico *in vitro* é destinado ao controle de qualidade do desempenho dos reagentes, utilizado para determinação quantitativa de CK-MB.

Este dispositivo de diagnóstico *in vitro* é apenas para uso profissional.

COMPOSIÇÃO

- Produto liofilizado preparado a partir de soro humano e CK-MB humano.
- Azida de sódio <0.1% (p/p)
- CK-MB concentrações são específicas do lote.

MATERIAIS NECESSÁRIOS MAS NÃO FORNECIDOS

- VitalScientific reagente, utilizado para determinação quantitativa de CK-MB.
- Equipamento geral de laboratório.

RASTREABILIDADE

A rastreabilidade é indicada nas instruções de uso do reagente utilizado em combinação com o fator de calibração recomendado.

PRECAUÇÕES DE USO E AVISOS

- Nocivo para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.
- Evitar a liberação para o ambiente.
- Consulte a ficha de dados de segurança (SDS) para obter um manuseio adequado.
- Cada unidade de sangue humano utilizada na fabricação desses produtos foi testada e se mostrou negativa / não reativa para a presença de HbsAg, HCV e HIV1 / 2. Os métodos utilizados foram aprovados e liberados pela FDA. No entanto, como o risco de infecção não pode ser totalmente excluído, esses produtos devem ser manuseados como potencialmente infecciosos. Em caso de exposição, siga as orientações das autoridades sanitárias competentes.
- Tome precauções ao manusear frascos de vidro quebrados, pois bordas afiadas podem ferir o usuário.
- Os produtos contêm azida de sódio que pode reagir com o chumbo ou cobre das canalizações formando azidas metálicas explosivas. Ao manusear estes reagentes lave as mãos sempre com grandes quantidades de água para evitar a produção de azida.
- Respeitar as precauções de utilização e as boas práticas de laboratório.

- Utilizar material de laboratório limpo ou destinado a uma única utilização de modo a evitar qualquer contaminação.

TRATAMENTO DOS RESÍDUOS

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

PREPARAÇÃO

- Abra cuidadosamente o frasco, evitando a perda de liofilizado.

- Adicione **exatamente 3 mL de água destilada ou deionizada**.

- Feche cuidadosamente o frasco para injetáveis e dissolva completamente o conteúdo dentro de 30 minutos, mexendo suave e ocasionalmente, evitando a formação de espuma.

DETERIORAÇÃO DO PRODUTO

- O produto deve ser clara após a reconstituição. Qualquer turbidez seria sinal de deterioração.

- Não use o produto se houver evidência visível de contaminação ou dano (por exemplo, partículas após a reconstituição).

- Não utilizar o calibrador caso haja danos na embalagem que possam causar algum efeito sobre o desempenho do produto (ex. vazamentos).

ESTABILIDADE

Antes da reconstituição :

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

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

Após a reconstituição :

- Os produtos são estáveis por 5 dias a 2-8°C.

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

PROCEDIMENTO

Para usar CK-MB CONTROL, siga o procedimento descrito nas instruções de uso do reagente utilizado.

⚠LIMITAÇÕES

O uso de CK-MB CONTROL foi validado com o sistema VitalScientific (analisador e reagentes utilizados para a determinação quantitativa CK-MB)

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

VALORES

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

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

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

DECLARAÇÃO DE INCIDENTE GRAVE

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

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

🔧ASSISTÊNCIA TÉCNICA

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

🔧SYMBOLS/ SYMBOLS/ SÍMBOLOS

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

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

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

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



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.

SEMNIȚAȚIE CLINICĂ⁽¹⁻³⁾

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

Activitatea enzimatică a CK-MB crește în special în timpul infarctului miocardic, însă pot fi observate și nivele ridicate în timpul leziunii musculare precum distrofia Duchenne, rabdomioliza și traumatisme. În infarctul miocardic, ratele CK-MB cresc rapid până ajung la un vârf la aproximativ 24 de ore după debutul infarctului. Nivelele revin la normal în 2-3 zile.

Determinarea CK-MB în sange este utilizată pentru a consolida prezumția diagnostică a infarctului miocardic.

LIMITAREA UTILIZĂRII

CK-MB SL /CK-MB nu este destinat monitorizării leziunilor musculare cardiace. Analiza cantitativă doar a CK-MB nu poate fi utilizată pentru diagnosticarea unei boli sau a unei patologii specifice.

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

METODĂ ȘI PRINCIPIU^(2,4)

Immuno-inhibition/IFCC method - Kinetic.

CK-MB SL/CK-MB reagent contains an antibody inhibiting specifically CK-M subunits (i.e. 100% of CK-MM and 50% of CK-MB). The remaining activity, corresponding to CK-B fraction activity, is quantified according to IFCC reference method for total CK measurement. CK-MB activity is then obtained by multiplying by 2 the remaining activity.

CK-B

Creatine Phosphate + ADP $\xrightarrow{\text{CK-B}}$ Creatine + ATP

ATP + D-Glucose $\xrightarrow{\text{Hexokinase}}$ D-Glucose-6-Phosphate + ADP

G-6-P + NADP⁺ $\xrightarrow{\text{G-6-PDH}}$ D-Gluconate-6-Phosphate + NADPH + H⁺

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

G-6-PDH : Glucose-6-Phosphate Dehydrogenase

The rate of increase of NADPH concentration measured at 340 nm is directly proportional to the enzymatic activity.

COMPOZIȚIE

Reactiv 1 : R1

Tampon imidazol, pH 6.1 (20 °C)

D-Glucoză 25 mmol/L

NADP 2.5 mmol/L

Hexokinază $\geq$ 6 800 U/L

Azidă de sodiu < 0.1 % (m/m)

concentrația anticorpului anti-CK-M conținut de reactivul R1 este insuficient pentru a inhiba 2000 U/L de CK-M la 37 °C.

Reactiv 2 : R2

Tampon imidazol, pH 8.9 (20 °C)

Fosfat de creatină 250 mmol/L

ADP 15.2 mmol/L

G-6-PDH $\geq$ 8 800 U/L

Azidă de sodiu < 0.1 % (m/m)

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

MATERIALE NECESARE DAR NEFURNIZATE

- CKMB-0900 CK-MB CONTROL
- Soluție salină obișnuită (NaCl 9g/L)
- Analizoare automate sau semi-automate.
- Echipamente generale de laborator (de ex. pipetă).
- Nu utilizați materiale care nu sunt necesare, după cum este indicat mai sus.

AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII

– Reactivii R1 și R2 sunt clasificați ca fiind periculoși: (imidazol)



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

DE expunere sau de posibilă expunere: consultați medicul.

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

- Reactivii conțin azidă de sodiu care poate reacționa cu plumbul sau cuprul pentru a forma azide metalice cu potențial exploziv. În momentul eliminării acestor reactivi, spălați întotdeauna cu apă din abundență pentru a preveni acumularea de azide.

- Luați măsurile de precauție obișnuite și urmați buna practică de laborator.

- Utilizați doar echipamente de laborator curate sau de unică folosință pentru a evita contaminarea.

- Nu interschimbați fiolele de reactiv din truse diferite.

STABILITATE

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

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

PREPARAREA SI STABILITATEA REACTIVULUI DE LUCRU

Preparare: Se amestecă 4 volume de reactiv R1 cu 1 volum de reactiv R2 într-un flacon gol (flacon furnizat cu referința CMSL-0230). Acest flacon trebuie golit complet înainte de a îl reumple cu reactiv de lucru proaspăt preparat.

Stabilitate reactiv de lucru: 7 zile cand este păstrat la frigider. Aceste date sunt definite pentru volumul de umplere de 9 ml într-un flacon dedicat Selectra de 10 ml (asa cum este furnizat în referința CMSL-0230). In cazul unui alt format de flacon si/sau al unui volum de umplere diferit, este responsabilitatea fiecărui laborator să revalideze stabilitatea reactivului de lucru.

DETERIORAREA PRODUSULUI

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

EȘANTIOANE

Specimene necesare ⁽²⁾

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

Avertismente și precauții

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

Depozitare și stabilitate ⁽²⁾

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

VALORI DE REFERINȚĂ ⁽⁴⁻⁶⁾

Ser, plasmă	U/L	μkat/L
	≤ 25	≤ 0.42

Activitatea CK-MB trebuie să fie întotdeauna comparată cu activitatea CK totală.

$(CK-MB/CK \text{ totală}) \times 100 < 6 \%$

Următorii 3 factori sunt indicatori ai deteriorării mușchiului cardiac:

- CK totală	Bărbați	> 171 U/L	> 2.85 μkat/L
	Femei	> 145 U/L	> 2.41 μkat/L
-CK-MB		> 25 U/L	> 0.42 μkat/L
- Raport (CK-MB/ CK totală) x 100			6 – 25 %

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

INSTALARE ȘI UTILIZARE

Pentru utilizare pe analizoare Selectra Pro:

- Consultați manualul operatorului :

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

PROCEDURĂ

Procedura manuală

lungime de unda : 340 nm
Drum optic: 1 cm
Raport probă/reactiv : 2:25
Temperatura: 37 °C
Citiți față de apă distilată.

reactivului de lucru (4 volume de R1 + 1 volum de R2)	1 000 μL
Eșantion	80 μL

Se amestecă și după 3 minut de incubare, se citește absorbanta la intervale de 30 secunde, timp de 5 minute. Calculați modificarea 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

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 eșantioane de ser uman 99.

Concentrațiile eșantioanelor 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 eșantioane hemolizate deoarece hemoliza semnificativă poate duce la concentrație fals ridicată a CK din cauza eliberării de adenilat kinază.⁽¹⁾

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

Au fost testate următoarele nivele ale CK-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

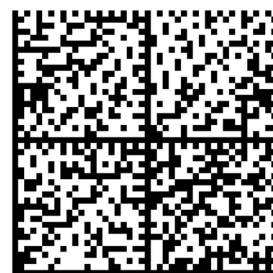
Simbolurile utilizate în documentație sunt definite conform standardului ISO-15223-1 cu excepția celor prezentate în glosarul de simboluri disponibil pe site-ul VitalScientific. (Symbols glossary).



☞Notă

Selectra TouchPro : **CMSL-0230**

CMSL



CK-MB
400

1
PIT-CMSL

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

CRCO

CRCO-0600	R1	1 x 125 mL +	R2	1 x 125 mL +	Std	1 x 5 mL
☞ CRCO-5600	R1	125 mL				
☞ CRCO-6600	R2	125 mL				



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

SCOPUL UTILIZĂRII

CREATININE JAFFE este un reactiv de diagnostic in vitro destinat pentru determinarea cantitativă a creatininei în probele de ser umană pe analizoare automate sau semi-automate.

Standardul este destinat pentru calibrarea reactivului.

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

SEMNIFICAȚIE CLINICĂ ⁽¹⁻³⁾

Creatinina este produsul rezidual al creatinei, un compus prezent în principal în țesuturile musculare. Se produce de obicei o rată relativ constantă și este filtrată liber la nivel glomerular, ceea ce îl face un excelent marker al funcției renale, concentrația creatininei serice crescând în caz de insuficiență renală acută sau cronică.

În practică, măsurarea creatininei în sânge este efectuată pentru a ajuta la diagnosticarea bolilor renale, pentru a detecta insuficiența renală precoce la pacienții cu risc, pentru a monitoriza tratamentele împotriva acestor patologii sau pentru a monitoriza funcția renală în timpul tratamentelor care pot afecta această funcție.

LIMITAREA UTILIZĂRII

Analiza cantitativă doar a creatininei 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⁾

Jaffe – CINETICĂ

În mediu alcalin, creatinina reacționează cu ionii de picrat pentru a forma un complex roșu. Rata de creștere a absorbanței măsurată la 505 nm este proporțională cu concentrația creatininei.

COMPOZIȚIE

Reactivul 1: R1

Hidroxid de sodiu 0.31 mol/L

Contine de asemenea fosfat

Reactivul 2: R2

Acid picric 8.7 mmol/L

Standard : Std

Creatinina 2 mg/dL

177 μmol/L

MATERIALE NECESARE DAR NEFURNIZATE

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

AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII

- Reactivul R1 este clasificat ca periculos:



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

STABILITATE

A se depozita la 2-25 °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 ⁽⁵⁾

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

VALORI DE REFERINȚĂ ^(3,6)

Ser	mg/dL	μmol/L
Adulți		
Bărbați :	0.8 - 1.3	71 - 115
Femei :	0.6 - 1.2	53 – 106

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 : 505 nm
Drum optic: 1 cm
Raport probă/reactiv : 1:10
Temperatura: 37 °C
Citiți față de apă distilată.

reactivului de lucru (1 volum de R1 + 1 volum de R2)	1000 μL
Eșantion / Standard	100 μL

Se amestecă și se citește absorbanta (A1) la 10 secunde după adăugarea probei sau a standardului. La exact 2 minute după prima citire, efectuați a doua citire (A2).

Procedura automată

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

CALCUL

$(\Delta A) \text{ Eșantion} \times n$ n=concentrație Standard
(ΔA) Standard

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

CALIBRARE

ELICAL 2 și Creatinine Standard 2 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 Pro, urmând recomandările tehnice CLSI, în condiții de mediu controlate.

- Interval de măsurare

0.20 - 15.00 mg/dL (18 - 1326 μmol/L)

Nu raportați rezultatele care sunt în afara intervalului de măsurare.

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

- LoD = 0.05 mg/dL (4 μmol/L)

- LoQ = 0.20 mg/dL (18 μmol/L)

- Precizie

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

Rezultatele reprezentative sunt prezentate mai jos :

		Medie		În interiorul ciclului	Total
	n	mg/dL	μmol/L	CV (%)	
Nivelul 1	80	0.95	84	1.1	1.8
Nivelul 2	80	1.51	133	1.1	1.7
Nivelul 3	80	4.98	440	0.9	1.6

- Corelație

A fost efectuat un studiu comparativ între reactivul CREATININE JAFFE pe un analizor Selectra ProM și un sistem similar disponibil în comerț pe eșantioane de ser uman 108.

Concentrațiile eșantioanelor au fost între 0.16 și 14.80 mg/dL (14 - 1308 μmol/L).

Rezultatele sunt după cum urmează:

Coeficient de corelație: (r)= 0.999

Regresie liniară: $y = 0.939x + 0.14$ mg/dL (12 μmol/L)



- Limitări/ Interferențe analitice

- Antibioticele care conțin cefalosporină conduc la valori fals pozitive semnificative.⁽⁷⁾

- Prezența corpurilor cetonici poate provoca rezultate ridicate artificiale.⁽¹⁾

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

Au fost testate următoarele nivele ale creatininei: 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 2 100 mg/dL (23.7 mmol/L).

Bilirubină neconjugată: Nicio interferență semnificativă până la 15.0 mg/dL (257 μ mol/L).

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

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

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

Creatina: Nicio interferență semnificativă până la 10.0 mg/dL (762 μ mol/L).

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

L-dopa: Nicio interferență semnificativă până la 20.0 mg/dL.

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.

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

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

Proteine: Nicio interferență semnificativă între 3.0 g/dL and 11.0 g/dL.

- Nu utilizați eșantioane icterice.

- În cazuri foarte rare, gamopatiile monoclonale (mielome multiple), în special de tipul IgM (macroglobulinemia Waldenstrom) poate duce la rezultate nefiabile.⁽⁸⁾

- Multe alte substanțe și medicamente pot interfera. Unele dintre acestea sunt enumerate în reviste publicate de Young.^(7,9)

- Stabilitatea la bord/Frecvența calibrării

Stabilitatea la bord: 2 zile

Frecvența calibrării: La sfârșitul perioadei de stabilitate, schimbați sticla cu una nouă umplută cu reactiv proaspăt.

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

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

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

DECLARAREA INCIDENTULUI GRAV

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

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

☞ ASISTENȚĂ TEHNICĂ:

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

BIBLIOGRAFIE

1. 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. Vasiliades, J., *Clin. Chem.*, (1976), **22**, 1664.
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. Young D.S., *Effects of drugs on clinical laboratory tests*, 4th Ed., AACC Press (1995).
8. 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.
9. Young, D.S., *Effects of preanalytical variables on clinical laboratory tests*, 2nd Ed., AACC Press (1997).

☞ 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).



Français - FR

USAGE PRÉVU

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

COMPOSITION

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

MATÉRIELS REQUIS MAIS NON FOURNIS

- Réactifs VitalScientific listés dans la fiche de valeurs.
- Equipement général de laboratoire.

TRACABILITÉ

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

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI ET MISES EN GARDE

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

TRAITEMENT DES DÉCHETS

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

PRÉPARATION

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

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

DÉTÉRIORATION DU PRODUIT

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

STABILITÉ

Avant reconstitution :

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

Après reconstitution :

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

Exceptions :

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

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

- Stabilité de la phosphatase alcaline :

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

Note :

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

PROCÉDURE

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

LIMITATIONS

L'utilisation de ELITROL I & II a été validée avec les systèmes VitalScientific (Automates et réactifs listés dans la fiche de valeurs).

L'utilisation sur un autre système doit être validée par le laboratoire.

VALEURS

Les concentrations sont indiquées dans la fiche de valeurs incluse dans le coffret.

Les valeurs obtenues par les laboratoires peuvent être différentes de celles annoncées. La technique, l'équipement et des erreurs expérimentales peuvent induire ces différences. Par conséquent, il est recommandé à chaque laboratoire de redéfinir ses propres normes.

Pour les utilisateurs d'automates Selectra permettant l'import de tests, de calibrants et de contrôles, utiliser le code barre correspondant, disponible sur la fiche de valeurs.

DECLARATION DES INCIDENTS GRAVES

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

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

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

ASSISTANCE TECHNIQUE

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

CH	REP	Axon Lab AG Tafelstrasse 15 CH-5405 Baden-Dättwil SWITZERLAND
----	-----	--

English - EN

INTENDED USE

These *in vitro* diagnostic devices are intended for the quality control of the performances of quantitative tests listed in the value sheet.

These *in vitro* diagnostic devices are for professional use only.

COMPOSITION

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

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

- VitalScientific reagents listed in the value sheet.
- General Laboratory equipment.

TRACEABILITY

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

PRECAUTIONS FOR USE AND WARNINGS

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

WASTE MANAGEMENT

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

PREPARATION

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

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

PRODUCT DETERIORATION

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

STABILITY

Prior to reconstitution :

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

After reconstitution :

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

Exceptions:

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

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

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

Note:

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

PROCEDURE

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

LIMITATIONS

Using ELITROL I & II has been validated with the VitalScientific systems (Analyzers and reagents listed in the value sheet).

Using any other system should be validated by the laboratory.

VALUES

The concentrations are indicated in the value sheet enclosed in the kit.

Individual laboratories may obtain values different from those announced. Technique, equipment and experimental error may produce slightly different values. Each laboratory should determine their own mean values.

For users of Selectra instruments allowing data import for tests, calibrators and controls, use corresponding barcode, available on the value sheet.

DECLARATION OF SERIOUS INCIDENT

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

CONT

ELITROL I : CONT-0060 : 10 x 5 mL
CONT-1060 : 5 mL
ELITROL II : CONT-0160 : 10 x 5 mL
CONT-1160 : 5 mL



TECHNICAL ASSISTANCE

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

Español - ES

USO PREVISTO

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

COMPOSICIÓN

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

MATERIALES REQUERIDOS PERO NO INCLUIDOS

- Reactivos VitalScientific listados en la hoja de valores.
- Equipo de laboratorio de uso general.

TRAZABILIDAD

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

PRECAUCIONES DE USO Y ADVERTENCIAS

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

TRATAMIENTO DE LOS RESIDUOS

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

PREPARACIÓN

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

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

DETERIORACIÓN DEL PRODUCTO

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

ESTABILIDAD

Antes de reconstituir :

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

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

Después de reconstituir :

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

Excepciones:

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

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

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

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

PROCEDIMIENTO

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

❖LIMITACIONES

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

VALORES

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

DECLARACIÓN DE INCIDENTES GRAVES

Por favor notifique al fabricante (por medio de su distribuidor) y autoridad competente del Estado miembro de la Unión Europea en donde el usuario o paciente radique, de cualquier incidente grave que se produzca con relación al dispositivo.

Para otras jurisdicciones, la declaración de incidentes graves debe realizarse de acuerdo con los requisitos reglamentarios locales, estatales y federales. Reportando incidentes graves usted contribuye a proporcionar más información sobre la seguridad del dispositivo médico de diagnóstico *in vitro*.

❖ASISTENCIA TÉCNICA

Contacte a su distribuidor local o con VitalScientific (support@vitalscientific.com).

Português - PT

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Estes dispositivos de diagnóstico *in vitro* são destinados ao controle de qualidade dos desempenhos dos testes quantitativos listados na folha de valores.
Estes dispositivos de diagnóstico *in vitro* são apenas para uso profissional.

COMPOSIÇÃO

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

❖MATERIAIS NECESSÁRIOS MAS NÃO FORNECIDOS

- Reagentes VitalScientific listados na folha de valores.
- Equipamento geral de laboratório.

RASTREABILIDADE

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

PRECAUÇÕES DE USO E AVISOS

- Consulte a ficha de dados de segurança (SDS) para obter um manuseio adequado.
- Cada unidade de sangue humano utilizada na fabricação desses produtos foi testada e se mostrou negativa / não reativa para a presença de HbsAg, HCV e HIV1 / 2. Os métodos utilizados foram aprovados e liberados pela FDA. No entanto, como o risco de infecção não pode ser totalmente excluído, esses produtos devem ser manuseados como potencialmente infecciosos. Em caso de exposição, siga as orientações das autoridades sanitárias competentes.
- Tome precauções ao manusear frascos de vidro quebrados, pois bordas afiadas podem ferir o usuário.
- Respeitar as precauções de utilização e as boas práticas de laboratório.
- Utilizar material de laboratório limpo ou destinado a uma única utilização de modo a evitar qualquer contaminação.

TRATAMENTO DOS RESÍDUOS

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

PREPARAÇÃO

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

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

DETERIORAÇÃO DO PRODUTO

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

ESTABILIDADE

Antes da reconstituição :

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

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

Após a reconstituição :

- Esses produtos devem ser tampados imediatamente e firmemente para evitar contaminação e evaporação.
- Estabilidade dos constituintes:
Entre 2 e 8 °C : 5 dias
Entre -25 e -15 °C : 4 semanas (congelar apenas uma única vez)

Exceções:

- Estabilidade da bilirrubina total (a conservar ao abrigo da luz) :
Entre 2 e 8 °C : 24 horas
Entre -25 e -15 °C : 5 dias (congelar apenas uma única vez)

- Estabilidade da bilirrubina direta (a conservar ao abrigo da luz) :
Entre 2 e 8 °C : 8 horas
Entre -25 e -15 °C : 5 dias (congelar apenas uma única vez)

- Estabilidade do fosfatase alcalina :
Entre 2 e 8 °C : 24 horas
Entre -25 e -15 °C : 4 semanas (congelar apenas uma única vez)

Observação:

- *Armazene os frascos bem fechados e protegidos da luz após a reconstituição.*
- *Misture bem o conteúdo antes de usar.*
- *Descongelar a amostra a 37 ° C e a mistura vigorosa (vórtice) devem ser evitados, pois isso pode desnaturar a ferritina.*

PROCEDIMENTO

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

❖LIMITAÇÕES

O uso de ELITROL I & II foi validado com o sistema VitalScientific (analisador e reagentes listados na folha de valores).
O uso de qualquer outro sistema deve ser validado pelo laboratório.

VALORES

As concentrações são indicadas na folha de valores colocada no kit.
Os valores obtidos pelos laboratórios podem ser diferentes dos anunciados. A técnica, o equipamento e erros experimentais podem induzir essas diferenças. Consequentemente aconselha-se que cada laboratório redefina as suas próprias normas.
Para usuários de instrumentos Selectra que permitem a importação de dados para testes, calibradores e controles, se o código de barras correspondente, disponível na folha de valores.

DECLARAÇÃO DE INCIDENTE GRAVE

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

ASSISTÊNCIA TÉCNICA

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

Ελληνικά - EL

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Τα εν λόγω *in vitro* διαγνωστικά προορίζονται για τον ποιοτικό προσδιορισμό της απόδοσης των ποσοτικών τεστ της καταγεγραμμένα στο φύλλο τιμών.
Τα εν λόγω *in vitro* διαγνωστικά προορίζονται μόνο για επαγγελματική χρήση.

ΣΥΣΤΑΣΗ

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

❖ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΥΛΙΚΑ ΠΟΥ ΔΕΝ ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΝΤΑΙ

- Αντιδραστήρια VitalScientific της καταγεγραμμένα στο φύλλο τιμών.
- Γενικός Εργαστηριακός Εξοπλισμός.

ΙΧΝΗΛΑΣΙΜΟΤΗΤΑ

Η ιχνηλασιμότητα ορίζεται στις οδηγίες χρήσης του αντιδραστήριου της που χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με τον προτεινόμενο βαθμονομητή.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ ΚΑΙ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Συμβουλευτείτε το Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας (SDS) για σωστό χειρισμό.
- Κάθε μονάδα ανθρώπινου αίματος που χρησιμοποιείται για την Παρασκευή αυτών των προϊόντων έχει ελεγχθεί και βρεθεί αρνητική/μη-αντιδρούσα στην παρουσία HbsAg, HCV και HIV1/2. Οι μέθοδοι που χρησιμοποιούνται είναι εγκεκριμένες από τον FDA. Μολονότι και εφόσον ο κίνδυνος μόλυνσης δεν μπορεί να αποκλειστεί εντελώς, τα εν λόγω προϊόντα πρέπει να χειρίζονται ως πιθανώς μολυσματικά. Σε περίπτωση έκθεσης, ακολουθείστε τις οδηγίες των αρμόδιων υγειονομικών αρχών.
- Πάρτε προφυλάξεις όταν χειρίζεστε σπασμένα γυάλινα φιαλίδια καθώς οι αιχμηρές γωνίες μπορεί να τραυματίσουν τον χρήστη.
- Λάβτε συνήθεις προφυλάξεις και εφαρμόστε καλή εργαστηριακή πρακτική.
- Χρησιμοποιήστε μόνο καθαρά ή μίας χρήσης εργαστηριακά σκεύη για την αποφυγή επιμολύνσεων.

ΔΙΑΧΕΙΡΗΣΗ ΑΠΟΒΛΗΤΩΝ

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

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ

- Χτυπήστε απαλά την φιάλη ώστε το υλικό ελέγχου να βρίσκεται στο κάτω μέρος της φιάλης.
- Ανοίξτε προσεκτικά το φιαλίδιο, αποφεύγοντας την απώλεια της λυοφιλιωμένης ουσίας.
- Προσθέστε **ακριβώς 5 mL απεσταγμένου/απιονισμένου νερού**.
- Κλείστε το φιαλίδιο προσεκτικά και διαλύστε εντελώς το περιεχόμενο εντός 30 λεπτών με ελαφρύ ανακάτεμα αποφεύγοντας την δημιουργία αφρού.

Σημαντικό: Για ενεργοποίηση της αλκαλικής φωσφατάσης, αφήστε τον ανασυσταμένο ορό ελέγχου να παραμείνει για μία ώρα στους 15-25o C.

ΑΛΛΟΙΩΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

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

ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ

Πριν την ανασύσταση :

- **Αποθηκεύστε στους 2-8 °C και προστατέψτε από το φως.**
- Μη χρησιμοποιείτε μετά τις ημερομηνίες λήξης που αναφέρονται στις ετικέτες των φιαλιδίων.

Κατόπιν ανασύστασης :

- Στα εν λόγω προϊόντα πρέπει το πώμα να τοποθετείται αμέσως και σφικτά προς αποφυγή μόλυνσης και εξάτμισης.
- Σταθερότητα των συστατικών:
Στους 2 έως 8o C : 5 ημέρες
Στους -25 έως -15o C : 4 εβδομάδες (μία φορά κατάψυξη)

Εξαιρέσεις:

- Σταθερότητα ολικής χολερυθρίνης (όταν αποθηκεύεται μακριά από φως)
Στους 2 έως 8o C : 24 ώρες
Στους -25 έως -15o C : 5 ημέρες (μία φορά κατάψυξη)
- Σταθερότητα άμεσης χολερυθρίνης (όταν αποθηκεύεται μακριά από φως)
Στους 2 έως 8o C : 8 ώρες
Στους -25 έως -15o C : 5 ημέρες (μία φορά κατάψυξη)

- Σταθερότητα της αλκαλικής φωσφατάσης
Στους 2 έως 8o C : 24 ώρες
Στους -25 έως -15o C : 4 εβδομάδες (μία φορά κατάψυξη)

Σημείωση:

- Αποθηκεύστε το φιαλίδιο σφικτά κλειστό και μακριά από το φως μετά την ανασύσταση.
- Αναμίξτε το περιεχόμενο διεξοδικά πριν τη χρήση του.
- Η απόψυξη κατεψυγμένου δείγματος στους 37°C και η έντονη ανάμειξή του (με vortex) πρέπει να αποφεύγεται καθώς μπορεί να αλλοιώσει τη φερρίτιν.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

Για την χρήση ELITROL I & II, ακολουθείστε την περιγραφόμενη διαδικασία στις οδηγίες χρήσης του αντιδραστήριου της που χρησιμοποιείται.

❖ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

Την χρήση ELITROL I & II έχει επικυρωθεί με τα συστήματα της VitalScientific (Αναλυτές και αντιδραστήρια είναι καταγεγραμμένα στο φύλλο τιμών). Η χρήση οποιουδήποτε άλλου συστήματος πρέπει να επικυρωθεί από το εργαστήριο.

ΤΙΜΕΣ

Οι συγκεντρώσεις υποδεικνύονται στο φύλλο τιμών μου συμπεριλαμβάνεται στο kit.
Μεμονωμένα εργαστήρια μπορεί να λάβουν τιμές διαφορετικές από τις ανακοινώσιμες. Η τεχνική, ο εξοπλισμός και το πειραματικό σφάλμα μπορεί να δώσουν ελαφρώς διαφορετικές τιμές. Κάθε εργαστήριο πρέπει να ορίζει τις δικές του μέσες τιμές.
Για να επιτρέπει η εισαγωγή δεδομένων τεστ, βαθμονομητών και ορών ελέγχου στους χρήστες μηχανημάτων Selectra, χρησιμοποιείστε τον ανάλογο γραμμικό κώδικα διαθέσιμο στο φύλλο τιμών.

ΔΗΛΩΣΗ ΣΟΒΑΡΟΥ ΑΤΥΧΗΜΑΤΟΣ

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

❖ΤΕΧΝΙΚΗ ΒΟΗΘΕΙΑ

Επικοινωνήστε με τον τοπικό σας διανομέα ή την VitalScientific (support@vitalscientific.com).

❖SYMBOLS/ SYMBOLS/ SÍMBOLOS/ ΣΥΜΒΟΛΑ

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

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

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

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

- Τα σύμβολα που χρησιμοποιούνται στα έγγραφα ορίζονται στο πρότυπο ISO-15223-1, εκτός κάποιων που παρουσιάζονται στο γλωσσάρι συμβόλων στην ιστοσελίδα της VitalScientific (Symbols glossary).



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

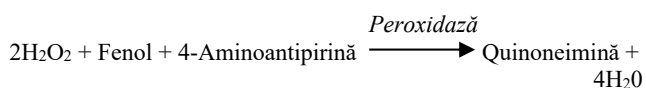
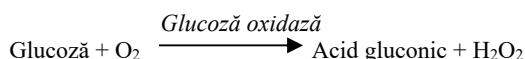
Pentru evaluarea diabetului, condițiile de prelevare și interpretarea concentrațiilor glucozei serice trebuie să urmeze recomandările locale precum cele publicate de WHO ⁽⁴⁾

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 :

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

PROCEDURĂ

Procedura manuală

lungime de undă : 505 nm
Drum optic: 1 cm
Raport probă/reactiv : 1:100
Temperatura: 37 °C
Citiți față de un blank de reactiv.

	CALIBRARE	TEST
Reactiv R	1 000 µL	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)



Precizie

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

Rezultatele reprezentative sunt prezentate mai jos.

		Medie		În interiorul ciclului	Total
	n	mg/dL	mmol/L	CV (%)	
Nivelul 1	80	37.4	2.08	0.7	1.6
Nivelul 2	80	113.1	6.28	0.5	0.9
Nivelul 3	80	284.0	15.76	0.7	1.3

- Corelație

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

Concentrațiile eșantionelor au fost între 22.2 și 384.9 mg/dL (1.23 - 21.36 mmol/L)

Rezultatele sunt după cum urmează:

Coeficient de corelație: (r)=1.000

Regresie liniară: $y = 0.989x + 1.1$ mg/dL (0.06 mmol/L)

- Limitări/ Interferențe analitice

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

Au fost testate următoarele nivele ale glucozei: 36.0 mg/dL, 108.1 mg/dL și 400.0 mg/dL.

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

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

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

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

Trigliceride: Nicio interferență semnificativă până la 920 mg/dL (10.40 mmol/L).

Acid ascorbic: Nicio interferență semnificativă până la 2.0 mg/dL. Concentrațiile peste nivelurile terapeutice pot interfera și pot provoca rezultate eronate.

Acid uric: Nicio interferență semnificativă până la 23.0 mg/dL (1 368 μ mol/L).

Metil dopa: Nicio interferență semnificativă până la 0.8 mg/dL.

L-Dopa: Induce rezultate fals scăzute la concentrații terapeutice.

Tolazamidă: Nicio interferență semnificativă până la 40.0 mg/dL.

Acetaminofen: Nicio interferență semnificativă până la 30.0 mg/dL.

Nu utilizați probe icterice sau hemolizate

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

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

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

-Stabilitatea la bord/Frecvența calibrării

Stabilitatea la bord: 28 zile

Frecvența calibrării: 28 zile

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

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

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

DECLARAREA INCIDENTULUI GRAV

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

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

☛ ASISTENȚĂ TEHNICĂ:

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

BIBLIOGRAFIE

1. Sacks, D.B., *Carbohydrates. Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry*, 6th Ed., Burtis, C.A., Ashwood, E.R., Bruns, D.E. (W.B. Saunders eds.), (2008), 373.
2. Dods, R.F., *Diabetes Mellitus. Clinical Chemistry : Theory, Analysis, Correlation*, 5th Ed., Kaplan, L.A., Pesce, A.J., (Mosby Inc. eds.), (2010), 729 and appendix
3. Wu, A. H. B., *Clinical guide to laboratory tests*, 4th Ed., (W.B. Saunders eds.), (2006), 444.
4. World Health Organization (WHO), *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

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

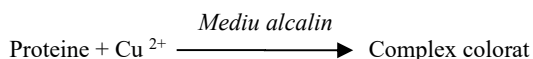
Analiza cantitativă doar a proteinei totale nu poate fi utilizată pentru diagnosticarea unei boli sau a unei patologii specifice.

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**

TRIGLYCERIDES MONO SL NEW

TRIGLYCERIDES SL

TGML	
TGML- 0427	R 6 x 50 mL + Std 1 x 5 mL
TGML -0497	R 1 x 100 mL + Std 1 x 5 mL
TGML-0517	R 6 x 100 mL + Std 1 x 5 mL
TGML-0707	R 4 x 250 mL + Std 1 x 5 mL
TGML 0425	R 6 x 50 mL
TGML-0515	R 6 x 100 mL
TGML-0700	R 4 x 250 mL
TGML-5415	R 50 mL
TGML-5515	R 100 mL
TGML-5710	R 250 mL

TGML	
TGML-0250	R 12 x 20 mL
TGML-5200	R 20 mL



FTRO-TGML-v30 (09/2024) (PIT-TGML-4-v30)

SCOPUL UTILIZĂRII

TRIGLYCERIDES SL și TRIGLYCERIDES MONO SL NEW este reactivii de diagnostic in vitro destinat pentru determinarea cantitativă a trigliceridele 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.

SEMNIȚAȚIE CLINICĂ ⁽¹⁻³⁾

Trigliceridele constituie 95% din grăsimile depozitate în țesuturi și rolul lor principal este de a furniza energie pentru celulă. Acestea sunt sintetizate atât în intestin, din grăsimile dietetice și în ficat din carbohidrații dietetici, și sunt apoi transportate în sânge prin chilomicroni și VLDL.

Situațiile în care sunt observate nivele înalte ale trigliceridelor pot fi obezitatea și supraponderabilitatea, inactivitatea fizică, fumatul, consumul excesiv de alcool, dietele bogate în carbohidrați, multiple boli precum diabetul de tip 2, insuficiența renală cronică, sindromul nefrotic, anumite medicamente și dislipoproteinemia genetică.

În practică, măsurarea trigliceridelor este cerută pentru a evalua predispoziția pacienților la risc cardiovascular ca parte dintr-un profil lipidic și pentru a monitoriza strategiile terapeutice asociate.

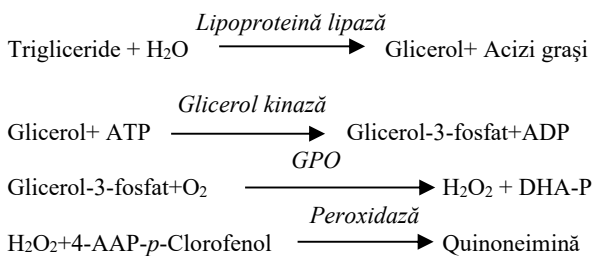
LIMITAREA UTILIZĂRII

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

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

METODĂ ȘI PRINCIPIU ⁽⁴⁾

Enzimatică / PAP - Punct final.



GPO=Gliceorl-3-fosfat oxidază
DHA-P= Dihidroxiaceton-fosfat
4-AAP=Amino-4-antipirină

COMPOZIȚIE

Reactiv: R

Tampon Good, pH 7,00

p-Clorofenol	2.7 mmol/L
ATP	3.15 mmol/L
4-Aminoantipirină	0.31 mmol/L
Lipoproteină lipază	≥ 2000 U/L
Glicerol kinază	≥ 500 U/L
Glicerol-3-fosfat oxidază	≥ 4000 U/L
Peroxidază	≥ 500 U/L
Azidă de sodiu	< 0.1 % (m/m)

De asemenea, conține săruri de magneziu, FAD și surfactanți pentru performanță optimă.

Standard : Std. (Ref.: TGML-0427/0497/0517/0707)

Glicerol (echivalent trigliceride)	200 mg/dL
	2.26 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 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 și Standardul 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.

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

30 - 1 000 mg/dL (0.34 - 11.30 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 5 000 mg/dL (56.50 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 = 3 mg/dL (0.03 mmol/L)

LoQ = 10 mg/dL (0.11 mmol/L)

- Precizie

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

Rezultatele reprezentative sunt prezentate mai jos.

	Medie			În interiorul ciclului	Total
	n	mg/dL	mmol/L	CV (%)	
Nivelul 1	80	44	0.50	2.0	3.8
Nivelul 2	80	131	1.48	0.9	2.3
Nivelul 3	80	267	3.02	1.2	2.4

- Corelație

A fost efectuat un studiu comparativ între reactivul TRIGLYCERIDES SL pe un analizor Selectra ProM și un sistem similar disponibil în comerț pe eșantioane de ser uman 99.

Concentrațiile eșantioanelor au fost între 30 și 957 mg/dL (0.34 - 10.81 mmol/L).

Rezultatele sunt după cum urmează:

Coeficient de corelație: (r)=0.999

Regresie liniară: $y = 1.019x + 1$ mg/dL (0.01 mmol/L)

- Limitări/ Interferențe analitice

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

Au fost testate următoarele nivele ale trigliceridelor : 133 mg/dL și 266 mg/dL.

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

Bilirubină neconjugată: Nicio interferență semnificativă până la 15 mg/dL (257 μ mol/L).

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

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

Acid uric: Nicio interferență semnificativă până la 24.2 mg/dL (1440 μ mol/L).

Acid ascorbic: Nicio interferență semnificativă până la 2.0 mg/dL. Concentrațiile peste nivelele terapeutice vor interfera și cauza rezultate eronate.

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

Nu utilizați eșantioane hemolizate sau icterice.

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

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

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

- Stabilitatea la bord/Frecvența calibrării

Stabilitatea la bord: 28 zile

Frecvența calibrării: 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. Rifai, N., Warnick, G.R., Remaley, A.T., *Lipids, lipoproteins, apolipoproteins and other cardiovascular risk factors*, Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 6th Ed., Burtis, C.A., Ashwood, E.R., Bruns, D.E. (W.B. Saunders eds.), (2008), 402.
2. Burnett, J.R., *Coronary Artery Disease: Lipid Metabolism. Clinical Chemistry: Theory, Analysis, Correlation*, 5th Ed., Kaplan, L.A., Pesce, A.J., (Mosby Inc. eds.), (2010), 691 and appendix.
3. Expert Panel on Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults (Adult Treatment Panel III), *Executive Summary of the Third Report of the National Cholesterol Education Program (NCEP)*, JAMA, (2001), **285**, 2486.
4. Fossati, P. & Prencipe, L., Clin. Chem., (1982), **28**, 2077.
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. Langlois, M.R., et al. for the European Atherosclerosis Society (EAS) and the European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (EFLM) Joint Consensus Initiative, Clin. Chem. Lab. Med., (2020), **58**, 496.
7. Berth, M. & Delanghe, J. *Protein precipitation as a possible important pitfall in the clinical chemistry analysis of blood samples containing monoclonal immunoglobulins: 2 case reports and a review of literature*, Acta Clin Belg., (2004), **59**, 263.
8. Young, D.S., Effects of preanalytical variables on clinical laboratory tests, 2nd Ed., AACC Press (1997).
9. Young D.S., Effects of drugs on clinical laboratory tests, 4th Ed., AACC Press (1995).



☞SIMBOLURI

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

Notă

Selectra TouchPro : **TGML-0250**

TGML



Triglycerides
620

0
PIT-TGML

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



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

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.

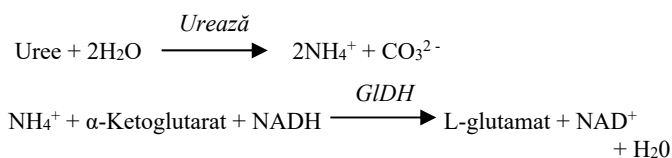
LIMITAREA UTILIZĂRII

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.

Avertismente 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 (mieloame 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**