

SCOPUL UTILIZĂRII

Acest reactiv *in vitro* este conceput pentru determinarea cantitativă a albuminei în eșantioanele umane de ser, plasmă și urină pe analizoarele din Selectra Mach Series.

Acest reactiv de diagnosticare *in vitro* este doar pentru uz profesional.

SEMNIFICAȚIE CLINICĂ⁽¹⁻³⁾

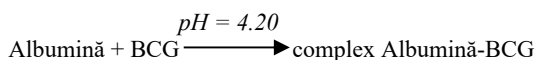
Albumina este sintetizată în special de ficat și reprezintă aproximativ 50% din proteinele plasmatice. Funcția principală a albuminei este menținerea presiunii oncice și transportul unui număr mare de compuși. Măsurarea albuminei serice sau plasmatice este indicată în special pentru a ajuta la diagnosticarea 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

MATERIALE NECESARE DAR NEFURNIZATE

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

AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII

- Consultați Fișa tehnică de siguranță (FDS) pentru o manipulare adecvată.
- 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.

Stabilitatea la bord: 8 săptămâni..

PREGĂTIRE

Dispozitivul este 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 eșantioanele proaspete sau stocați-le la 2-8°C până la 72 de ore.
- Stocate la -20°C, eșantioanele sunt stabile 6 luni. Pentru o depozitare mai îndelungată, înghețați eșantioanele la -70°C.

VALORI DE REFERINȚĂ⁽¹⁾

Ser, plasmă	g/dL	g/L
Adulți în repaus		
< 60	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 0,3-0,5g/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

Consultați manualul operatorului Selectra Mach.

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 WASH SOLUTION A & WASH SOLUTION B pentru o programare adecvată (a se vedea PIMAC-WASH).

PROCEDURĂ

Pentru importarea aplicației prin codul de bare 2D varugam sa consultați "Booklet CBMACH5" disponibil pe site-ul VitalScientific sau la crere.

Va rugam sa contactati distribuitorul local pentru detalii.

CALCUL

Calculul și/sau conversiile de unități sunt realizate de analizor.

CALIBRARE

ELICAL 2 este trasabil pentru materialul de referință ERM-DA 470k.

Frecvența calibrării: 4 săptămâni.

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

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 Mach5, urmând recomandările tehnice CLSI, în condiții de mediu controlate.

- Interval de măsurare

1.60 – 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 : 0.09 g/dL (0.9 g/L)

LoQ : 1.00 g/dL (10.0 g/L)

- Precizie

Datele privind imprecizia au fost obținute pe 2 analizoare Selectra Mach5 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	2.67	26.7	1.0	2.9
Nivelul 2	80	3.59	35.9	0.9	2.9
Nivelul 3	80	5.02	50.2	0.6	2.2

- Corelație

A fost efectuat un studiu comparativ între reactivul ALBUMIN pe un analizor Selectra Mach5 și un sistem similar disponibil în comerț pe eșantioane de ser uman 100.

Concentrațiile eșantioanelor au fost între 1.62 și 6.00 g/dL (16.2 - 60.0 g/L).

Rezultatele sunt după cum urmează:

Coeficient de corelație: (r)=0.995

Regresie liniară: $y = 1.069x - 0.22$ g/dL (2.2 g/L)

- Limitări/ Interferențe analitice

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

Au fost testate următoarele nivele ale 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.

Trigliceride: Nicio interferență semnificativă până la 3 000 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 400 mg/dL.

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 (mielome multiple), în special de tipul IgM (macroglobulinemia Waldenstrom) poate duce la rezultate nefiabile. ⁽⁵⁾

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

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*.

BIBLIOGRAFIE

1. Wu, A.H.B., Tietz Clinical guide to laboratory test, 4th Ed., (W.B. Saunders eds.), (2006), 66.
2. 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.
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., *et al.*, 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 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).

ASISTENȚĂ TEHNICĂ:

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



SCOPUL UTILIZĂRII

Acest reactiv *in vitro* este conceput pentru determinarea cantitativă a fosfatazei alcaline în eșantioanele umane de ser și plasmă pe analizoarele din Selectra Mach Series.

Acest reactiv de diagnosticare *in vitro* este doar pentru uz profesional.

SEMNIFICAȚIE CLINICĂ⁽¹⁻²⁾

Fosfatazele alcaline (ALP) reprezintă un grup de enzime care hidrolizează fosfoesterii la un pH alcalin. Acestea sunt prezente în multe țesuturi, în special în ficat și os și într-o măsură mai mică în epiteliul intestinal, rinichi, glandele de secreție mamară 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 perioada creșterii copiilor și sarcinii, în timp ce activitatea crescută patologică sugerează boli hepatice sau de oase. Afecțiunile hepatice care afectează activitatea ALP serică includ obstrucțiile tractului biliar și bolile hepatice parenchimale precum hepatita. Afecțiunile osoase asociate cu activitatea osteoblastică mărită precum boala Paget, boala osoasă osteogenică și fracturile osoase sunt, de asemenea, caracterizate de activitatea ALP crescută.

Măsurarea ALP este indicată pentru a ajuta la diagnosticarea diferențială a ficatului sau bolile 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 IFCC - CINETICĂ.

În mediul alcalin, fosfataza alcalină (ALP) catalizează hidroliza p-nitrofenilfosfat (p-NPP) în fosfat și p-nitrofenol (compus galben), AMP fiind utilizat ca un acceptor al fosfatului. Cantitatea de p-nitrofenol eliberată este direct proporțională cu activitatea catalitică a ALP. Aceasta este determinată prin măsurarea ratei de creștere a absorbanței la 405 nm.



AMP = 2-Amino-2-metil-1-propanol

COMPOZIȚIE**Reactivul 1: R1**

AMP, pH 10.20 (37 °C)	900	mmol/L
Azidă de sodiu	< 0.1	% (m/m)

Reactivul 2: R2

p-NPP	80	mmol/L
Azidă de sodiu	< 0.1	% (m/m)

Conține și săruri de zinc și magneziu, precum și HEDTA 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)
- Echipamente generale de laborator (de ex. pipetă).
- Analizorul Selectra Mach și accesorii.
- Nu utilizați materiale care nu sunt necesare, după cum este indicat mai sus.

AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII

- Consultați Fișa tehnică de siguranță (FDS) pentru o manipulare adecvată.
- Reactivii 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:

R1 = 2 zile.

R2 = 4 zile.

PREGĂTIRE

Dispozitivul este gata pentru utilizare.

DETERIORAREA PRODUSULUI

- Soluția de reactiv R1 poate fi ușor tulbură, fără a afecta performanța. O tulburare semnificativă ar indica deteriorarea.
- Soluția de reactiv R2 este ușor galbenă și trebuie să fie limpede. Aspectul tulbură 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).

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. Se recomandă depozitarea eșantioanelor proaspete la temperatura camerei și analizarea acestora în interval de 4 ore de la prelevare.

Depozitare și stabilitate (1-4)

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

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

VALORI DE REFERINȚĂ (1)

Ser, plasmă	U/L	μkat/L
Bărbați vârsta 20-50	53 - 128	0.88 - 2.13
Bărbați ≥60 ani	56 - 119	0.93 - 1.98
Femei vârsta 20-50	42 - 98	0.70 - 1.63
Femei ≥60 ani	53 - 141	0.88 - 2.35

Valorile de referință sunt mai mari pentru copii și adolescenți în perioada de creștere a 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

Consultați manualul operatorului Selectra Mach.

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 WASH SOLUTION A & WASH SOLUTION B pentru o programare adecvată (a se vedea PIMAC-WASH).

PROCEDURĂ

Pentru importarea aplicației prin codul de bare 2D varugam sa consultați "Booklet CBMACH5" disponibil pe site-ul VitalScientific sau la creere.

Va rugam sa contactati distribuitorul local pentru detalii.

CALCUL

Calculul și/sau conversiile de unități sunt realizate de analizor.

CALIBRARE

ELICAL 2 este trasabil pentru metoda de referință IFCC.

Frecvența calibrării: Nu recalibrați fiolele deschise.

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

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 Mach5, urmând recomandările tehnice CLSI, în condiții de mediu controlate.

- Interval de măsurare

10-1 000 U/L (0.17-16.67 μkat/L)

Eșantioanele care au concentrații mai mari vor fi automat diluate 1:10 cu soluție de NaCl 9 g/L și re-analizate. Rezultatele iau în considerare diluția. Această procedură extinde intervalul de măsurare până la 10 000 U/L (166.7 μkat/L).

Nu raportați rezultatele în afara acestui interval extins.

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

LoD: 2 U/L (0.03 μkat/L)

LoQ: 10 U/L (0.17 μkat/L)

- Precizie

Datele privind imprecizia au fost obținute pe 2 analizoare Selectra Mach5 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	55	0.92	0.6	3.6
Nivelul 2	80	139	2.32	0.5	3.0
Nivelul 3	80	229	3.92	0.5	2.9

- Corelație

A fost efectuat un studiu comparativ între reactivul ALP IFCC pe un analizor Selectra Mach5 și un sistem similar disponibil în comerț pe eșantioane de ser uman 100.

Concentrațiile eșantioanelor au fost între 10 și 983 U/L (0.17 - 16.38 μkat/L).

Rezultatele sunt după cum urmează:

Coeficient de corelație: (r) = 0.999

Regresie liniară: $y = 1.051 x + 0$ U/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 : 50 U/L, 250 U/L și 850 U/L.

Nu este definită nicio interferență semnificativă printr-o recuperare ≤±10% din valoarea inițială.

Bilirubină neconjugată: Nicio interferență semnificativă până la 22.5 mg/dL (385 μmol/L).

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

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

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

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

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

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

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

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

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*.

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. Schumann, G., *et al.*, *Clin. Chem. Lab. Med.*, (2011), **49**, 1439.
4. Wu, A. H. B., *Clinical guide to laboratory test*, 4th Ed., (W.B. Saunders eds.), (2006), 78.
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 documentatie sunt definite conform standardului ISO-15223-1 cu exceptia celor prezentate în glosarul de simboluri disponibil pe site-ul VitalScientific (Symbols glossary).

☛ASISTENȚĂ TEHNICĂ:

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

SCOPUL UTILIZĂRII

Acest reactiv *in vitro* este conceput pentru determinarea cantitativă a Alaninaminotransferaza (ALT) în eșantioanele umane de ser și plasmă pe analizoarele din Selectra Mach Series.

Acest reactiv de diagnosticare *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.

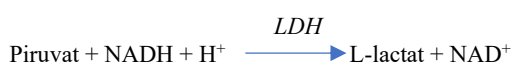
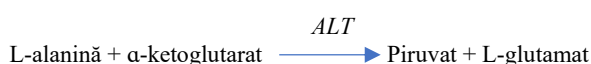
LIMITAREA UTILIZĂRII

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)
- Echipamente generale de laborator (de ex. pipetă).
- Analizorul Selectra Mach și accesorii.
- Nu utilizați materiale care nu sunt necesare, după cum este indicat mai sus.

AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII

- Consultați Fișa tehnică de siguranță (FDS) pentru o manipulare adecvată.
- 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.
- 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: 8 săptămâni.

PREGĂTIRE

Dispozitivul este 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.

Avvertimente 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

Consultați manualul operatorului Selectra Mach.

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 WASH SOLUTION A & WASH SOLUTION B pentru o programare adecvată (a se vedea PIMAC-WASH).

☞ PROCEDURĂ

Pentru importarea aplicației prin codul de bare 2D varugam sa consultați "Booklet CBMACH5" disponibil pe site-ul VitalScientific sau la crere.

Va rugam sa contactati distribuitorul local pentru detalii.

CALCUL

Calculul și/sau conversiile de unități sunt realizate de analizor.

CALIBRARE

ELICAL 2 este trasabil pentru metoda de referință IFCC.

Frecevența calibrării: 4 săptămâni.

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

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 Mach5, urmând recomandările tehnice CLSI, în condiții de mediu controlate.

- Interval de măsurare

10.0-450.0 U/L (0.17-7.50 μkat/L)

Eșantioanele care au concentrații mai mari vor fi automat diluate 1:10 cu soluție de NaCl 9 g/L și re-analizate. Rezultatele iau în considerare diluția. Această procedură extinde intervalul de măsurare până la 4 500.0 U/L (75.00 μkat/L).

Nu raportați rezultatele în afara acestui interval extins.

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

LoD: 2.6 U/L (0.04 μkat/L)

LoQ: 5.0 U/L (0.08 μkat/L)

- Precizie

Datele privind imprecizia au fost obținute pe 2 analizoare Selectra Mach5 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	38.7	0.65	1.0	2.4
Nivelul 2	80	76.2	1.27	2.0	2.8
Nivelul 3	80	374.1	6.24	0.4	1.5

- Corelație

A fost efectuat un studiu comparativ între reactivul ALT/GPT pe un analizor Selectra Mach5 și un sistem similar disponibil în comerț pe eșantioane de ser uman 100.

Concentrațiile eșantioanelor au fost între 9.1 și 459.0 U/L (0.15 - 7.65 μkat/L).

Rezultatele sunt după cum urmează:

Coefficient de corelație: (r)= 0.999

Regresie liniară: $y = 0.990x - 0.2$ U/L (0.00 μkat/L).

- Limitări/ Interferențe analitice

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

- Eșantioanele hemolizate nu trebuie utilizate deoarece hemoliza semnificativă poate crește concentrația de ALT din cauza nivelurilor înalte ale ALT în eritrocite.

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

Au fost testate următoarele nivele ale alaninaminotransferaze : 35.0 U/L și 350 U/L.

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

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

Piruvat: Nicio interferență semnificativă până la 2.0 mg/dL (227 μmol/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 (mielome multiple), în special de tipul IgM (macroglulinemia 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⁾

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*.

BIBLIOGRAFIE

1. Panteghini, M., Bais, R., *Enzyme*, Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 6th Ed., Burtis, C.A., Ashwood, E.R., Bruns, D.E., (Saunders), (2008), 317.
2. Wu, A.H.B., Tietz Clinical guide to laboratory test, 4th Ed., (W.B. Saunders Company), (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.), (2010), 586, 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).

☛ ASISTENȚĂ TEHNICĂ

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

SCOPUL UTILIZĂRII

Acest reactiv *in vitro* este conceput pentru determinarea cantitativă a amilazei în eșantioanele umane de ser și plasmă pe analizoarele din Selectra Mach Series.

Acest reactiv de diagnosticare *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

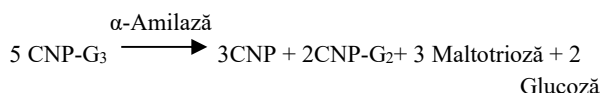
Analiza cantitativă doar a amilazei nu poate fi utilizată pentru diagnosticarea unei boli sau a unei patologii specifice.

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 absorbanță este măsurată la 405 nm și este direct proporțională cu activitatea α -amilazei în eșantion

COMPOZIȚIE**Reactivul : 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)
- Echipamente generale de laborator (de ex. pipetă).
- Analizorul Selectra Mach și accesorii.
- Nu utilizați materiale care nu sunt necesare, după cum este indicat mai sus.

AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII

- Consultați Fișa tehnică de siguranță (FDS) pentru o manipulare adecvată.
- 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.
- 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.
- 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.

Stabilitatea la bord: 8 săptămâni.

PREGĂTIRE

Dispozitivul este 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⁽⁴⁾**

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

Avvertimente și precauții

Eșantioanele trebuie colectate în conformitate cu Buna Practică de Laborator și liniile directoare 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

Consultați manualul operatorului Selectra Mach.

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 WASH SOLUTION A & WASH SOLUTION B pentru o programare adecvată (a se vedea PIMAC-WASH).

🔧 PROCEDURĂ

Pentru importarea aplicației prin codul de bare 2D varuam să consultați "Booklet CBMACH5" disponibil pe site-ul VitalScientific sau la crere.

Va rugăm să contactați distribuitorul local pentru detalii.

PROCEDURĂ

Aplicația este inclusă în codul de bare 2D pe această inserție.

CALCUL

Calculul și/sau conversiile de unități sunt realizate de analizor.

CALIBRARE

ELICAL 2 este trasabil pentru metoda de referință IFCC.

Frecvența calibrării: 4 săptămâni.

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

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 Mach5, urmând recomandările tehnice CLSI, în condiții de mediu controlate.

- Interval de măsurare

20 - 1 500 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. Rezultatele iau în considerare diluția. Această procedură extinde intervalul de măsurare până la 15 000 U/L (250.00 μkat/L).

Nu raportați rezultatele în afara acestui interval extins.

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

LoD: 4 U/L (0.07 μkat/L)

LoQ: 13 U/L (0.22 μkat/L)

- Precizie

Datele privind imprecizia au fost obținute pe 2 analizoare Selectra Mach5 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	89	1.48	1.4	2.7
Nivelul 2	80	195	3.25	1.1	2.4
Nivelul 3	80	996	16.60	1.5	2.6

- Corelație

A fost efectuat un studiu comparativ între reactivul AMYLASE pe un analizor Selectra Mach5 și un sistem similar disponibil în comerț pe eșantioane de ser uman 100.

Concentrațiile eșantioanelor au fost între 20 și 1 505 U/L. (0.33 - 25.08 μkat/L).

Rezultatele sunt după cum urmează:

Coefficient de corelație: (r) = 1.000

Regresie liniară: $y = 1.044 x - 1 \text{ U/L}$ (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 U/L 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 μmol/L).

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

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

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 Waldenström) 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⁾



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*.

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., 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).

☛ ASISTENȚĂ TEHNICĂ:

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

PIMAC-ASSL-RO-V2 (07/2024) PIMAC-ASSL-EN-v2

SCOPUL UTILIZĂRII

Acest reactiv *in vitro* este conceput pentru determinarea cantitativă a Aspartat aminotransferaza (AST) în eșantioanele umane de ser și plasmă pe analizoarele din Selectra Mach Series.
Acest reactiv de diagnosticare *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 enzimatice: 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 pancreatita acută.

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

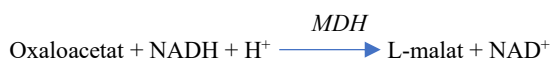
LIMITAREA UTILIZĂRII

Analiza cantitativă doar a aspartat aminotransferaza (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)
- Echipamente generale de laborator (de ex. pipetă).
- Analizorul Selectra Mach și accesorii.
- Nu utilizați materiale care nu sunt necesare, după cum este indicat mai sus.

AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII

- Consultați Fișa tehnică de siguranță (FDS) pentru o manipulare adecvată.
- Reactivii 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: 8 săptămâni.

PREGĂTIRE

Dispozitivul este 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

Consultați manualul operatorului Selectra Mach.

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 WASH SOLUTION A & WASH SOLUTION B pentru o programare adecvată (a se vedea PIMAC-WASH).

☞ PROCEDURĂ

Pentru importarea aplicației prin codul de bare 2D varugam sa consultati "Booklet CBMACH5" disponibil pe site-ul VitalScientific sau la creere.

Va rugam sa contactati distribuitorul local pentru detalii.

CALCUL

Calculul și/sau conversiile de unități sunt realizate de analizor.

CALIBRARE

ELICAL 2 este trasabil pentru metoda de referință IFCC.

Frecvența calibrării: 4 săptămâni.

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

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 Mach5, urmând recomandările tehnice CLSI, în condiții de mediu controlate.

- Interval de măsurare

10.0-450.0 U/L (0.17-7.50 μkat/L)

Eșantioanele care au concentrații mai mari vor fi automat diluate 1:10 cu soluție de NaCl 9 g/L și re-analizate. Rezultatele iau în considerare diluția. Această procedură extinde intervalul de măsurare până la 4 500.0 U/L (75.00 μkat/L).

Nu raportați rezultatele în afara acestui interval extins.

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

LoD: 1.8 U/L (0.03 μkat/L)

LoQ: 5.0 U/L (0.08 μkat/L)

- Precizie

Datele privind imprecizia au fost obținute pe 2 analizoare Selectra Mach5 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	44.7	0.75	1.2	3.8
Nivelul 2	80	81.5	1.36	1.2	4.0
Nivelul 3	80	309.4	5.16	1.4	4.0

- Corelație

A fost efectuat un studiu comparativ între reactivul AST/GOT pe un analizor Selectra Mach5 și un sistem similar disponibil în comerț pe eșantioane de ser uman 100.

Concentrațiile eșantioanelor au fost între 10.0 și 447.6 U/L (0.17 - 7.46 μkat/L).

Rezultatele sunt după cum urmează:

Coeficient de corelație: (r)= 0.999

Regresie liniară: $y = 0.993x - 0.3$ U/L (0.01 μkat/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 nivelurilor 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 aspartat aminotransferaza : 35.0 U/L și 350 U/L.

Nu este definită nicio interferență semnificativă printr-o recuperare ≤±10% din valoarea inițială.

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

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

Trigliceride: Nicio interferență semnificativă până la 2100 mg/dL (23.7 mmol/L).

Piruvat: Nicio interferență semnificativă până la 3.0 mg/dL (341 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 (macroglulinemia 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⁾

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*.



BIBLIOGRAFIE

1. Panteghini, M., Bais, R., *Enzyme*, Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 6th Ed., Burtis, C.A., Ashwood, E.R., Bruns, D.E., (Saunders), (2008), 317.
2. Wu, A.H.B., Tietz Clinical guide to laboratory test, 4th Ed., (W.B. Saunders Company), (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.), (2010), 586, 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 documentatie sunt definite conform standardului ISO-15223-1 cu exceptia celor prezentate în glosarul de simboluri disponibil pe site-ul VitalScientific (Symbols glossary).

☛ ASISTENȚĂ TEHNICĂ

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

SCOPUL UTILIZĂRII

Acest reactiv *in vitro* este conceput pentru determinarea cantitativă a acidului uric în eşantioanele umane de ser, plasmă şi urină pe analizoarele din Selectra Mach Series.

Acest reactiv de diagnosticare *in vitro* este doar pentru uz profesional.

SEMNIFICAȚIE CLINICĂ⁽¹⁻³⁾

Acidul uric este produsul major al catabolismului purinelor endogene şi exogene (adenozină şi guanozină). Acidul uric este foarte puţin solubil în apă. Astfel, în cazul concentraţiilor mari de ser, cristalele de urat se pot forma şi depozita în articulaţii, declanşând inflamaţiile dureroase (guta), sau pot deteriora rinichii. Nivelul ridicat al acidului uric seric poate fi cauzat fie de producţia ridicată (aportul mărit de purine, producerea crescută de acid nucleic în special în cazul anumitor cancere sau după tratamentele anticancer, afecţiunile metabolice genetice precum sindromul Lesch-Nyhan, psoriazis) sau prin excreţia redusă (insuficienţă renală, medicamente precum diureticele). În cazul preeclampsiei, acidul uric seric poate fi ridicat din cauza ambelor mecanisme. Acidul uric seric scăzut este mai neobişnuit. Acest lucru poate apărea de exemplu în eliminarea renală afectată precum sindromul Fanconi sau în boala Hodgkin.

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

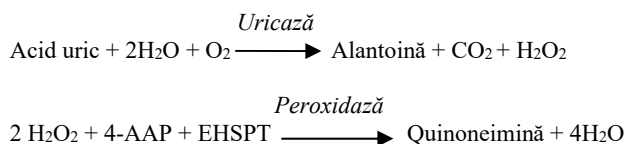
☞ În practică, determinarea acidului uric în ser este indicată pentru a ajuta la diagnosticarea patologiilor care implică hiperurinemie precum gută. Determinarea acidului uric în urină este indicată pentru a identifica natura pietrelor la rinichi şi pentru a preveni reapariţia acestora.

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 conjuncţie cu alte rezultate ale testelor de diagnosticare, constatările clinice şi istoricul medical al pacientului.

METODĂ ŞI PRINCIPIU⁽⁴⁾

Enzimatică / PAP – Punct final.



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

4-AAP = Amino-4-antipirină

COMPOZIȚIE

Reactivul : 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)

MATERIALE NECESARE DAR NEFURNIZATE

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

AVERTISMENTE ŞI 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 şi înțelese toate măsurile de securitate. ÎN CAZ DE expunere sau de posibilă expunere: consultați medicul.

Procurați Fişa cu date de Securitate (FDS) înainte de utilizare, 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 şi 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 şi a se proteja împotriva luminii. A nu se îngheța.

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

Stabilitatea la bord: 8 săptămâni.

PREGĂTIRE

Dispozitivul este 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. materie cu particule).
- Deteriorarea containerului de reactiv poate afecta negativ performanța produsului. Nu utilizați reactivul dacă există dovezi fizice de deteriorare (de ex. scurgeri sau container perforat).

EȘANTIOANE

Specimene necesare⁽²⁾

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

Avertismente și precauții

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

Depozitare și stabilitate ⁽²⁾

Ser/ plasmă

- 3-5 zile la 2-8°C

- 6 luni la -20°C

Urină (Alcalinizată)

- 3 zile la temperatura camerei

Nu refrigerați probele de urină

VALORI DE REFERINȚĂ ⁽¹⁾

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

Urină (colectare 24 de ore)

	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

Consultați manualul operatorului Selectra Mach.

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 WASH SOLUTION A & WASH SOLUTION B pentru o programare adecvată (a se vedea PIMAC-WASH).

PROCEDURĂ

Pentru importarea aplicației prin codul de bare 2D varugam sa consultați "Booklet CBMACH5" disponibil pe site-ul VitalScientific sau la crece.

Va rugam sa contactati distribuitorul local pentru detalii.

CALCUL

Calculul și/sau conversiile de unități sunt realizate de analizor.

CALIBRARE

ELICAL 2 este trasabil pentru metoda de referință ID-MS (Diluție izotopică – Spectrometrie de masă).

Frecvența calibrării: 4 săptămâni.

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

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 Mach5, urmând recomandările tehnice CLSI, în condiții de mediu controlate.

- Interval de măsurare

a) Ser/ plasmă

2.00 - 25.00 mg/dL (119 - 1 487 μmol/L)

Eșantioanele care au concentrații mai mari vor fi automat diluate 1:5 cu soluție de NaCl 9 g/L și re-analizate. Rezultatele iau în considerare diluția. Această procedură extinde intervalul de măsurare până la 125.00 mg/dL (7 436 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. Rezultatele iau în considerare diluția. Această procedură extinde intervalul de măsurare până la 1 250.0 mg/dL (74.36 mmol/L).

Nu raportați rezultatele în afara acestui interval extins.

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

a) Ser/ plasmă

LoD : 0.18 mg/dL (11 μmol/L)

LoQ : 2.00 mg/dL (119 μmol/L)

b) Urină

LoD : 1.1 mg/dL (0.07 mmol/L)

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

- Precizie

Datele privind imprecizia au fost obținute pe 2 analizoare Selectra Mach5 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	2.53	150	2.0	2.4
Nivelul 2	80	5.05	300	1.3	1.8
Nivelul 3	80	7.83	466	1.4	1.8

b) Urină

		Medie		În interiorul ciclului	Total
	n	mg/dL	mmol/L	CV (%)	
Nivelul 1	80	10.9	0.65	2.0	3.4
Nivelul 2	80	25.2	1.50	0.9	2.7
Nivelul 3	80	76.0	4.52	0.6	2.4



- Corelație

a) Ser/ plasmă

A fost efectuat un studiu comparativ între reactivul URIC ACID pe un analizor Selectra Mach5 și un sistem similar disponibil în comerț pe eșantioane de ser uman 100.

Concentrațiile eșantioanelor au fost între 1.37 și 25.80 mg/dL (81 - 1535 μmol/L).

Rezultatele sunt după cum urmează:

Coefficient de corelație: (r) = 0.999

Regresie liniară: $y = 1.004x - 0.15$ mg/dL (9 μmol/L).

b) Urină

A fost efectuat un studiu comparativ între reactivul URIC ACID pe un analizor Selectra Mach5 și un sistem similar disponibil în comerț pe eșantioane de urină uman 93.

Concentrațiile eșantioanelor au fost între 4.9 și 255.9 mg/dL (0.29 - 15.22 mmol/L).

Rezultatele sunt după cum urmează:

Coefficient de corelație: (r) = 0.999

Regresie liniară: $y = 0.986x - 1.0$ mg/dL (0.06 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 25 mg/dL.

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

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

Trigliceride: Nicio interferență semnificativă până la 2000 mg/dL (22.6 mmol/L).

Dobesilat de calciu: Induce rezultate fals pozitive la concentrație terapeutică.

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

Acid ascorbic: Interferență semnificativă pe probele care conțin acid ascorbic

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

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

Nu utilizați probe icterice sau hemolizate.

- În cazuri foarte rare, gamopatiile monoclonale (mielome 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 200 mg/dL.

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

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

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

Metil-dopa: Nicio interferență semnificativă până la 10.0 mg/dL.

pH: Nicio interferență semnificativă între 2.5 și 12.0.

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

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

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*.

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).

ASISTENȚĂ TEHNICĂ

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

PIMAC-BIDI-RO-V2 (07/2024) PIMAC-BIDI-EN-v2

SCOPUL UTILIZĂRII

Acest reactiv *in vitro* este conceput pentru determinarea cantitativă a bilirubinei directe în eșantioanele umane de ser și plasmă pe analizoarele din Selectra Mach Series.

Acest reactiv de diagnosticare *in vitro* este 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 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 absența acceleratorului, bilirubina conjugată reacționează cu acidul sulfanilic diazotat pentru a forma azobilirubina. Bilirubina neconjugată nu 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**Reactivul 1: R1**

Acid sulfanilic 29 mmol/L

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)
- Echipamente generale de laborator (de ex. pipetă).
- Analizorul Selectra Mach și accesorii.
- Nu utilizați materiale care nu sunt necesare, după cum este indicat mai sus.

AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII

- Consultați Fișa tehnică de siguranță (FDS) pentru o manipulare adecvată.
- Reactivul R1 conține acid sulfanilic. Poate provoca o reacție alergică.
- 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: 8 săptămâni.

PREGĂTIRE

Dispozitivul este 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).
- Utilizarea oricărui alt tip de specimen trebuie validată de laborator.

Avvertimente 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⁾

- 2 zile la temperatura camerei.
- 7 zile la 2-8°C
- 6 luni la -20°C.

VALORI DE REFERINȚĂ⁽⁴⁾

Ser, plasmă	mg/dL	μmol/L
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

Consultați manualul operatorului Selectra Mach.

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 WASH SOLUTION A & WASH SOLUTION B pentru o programare adecvată (a se vedea PIMAC-WASH).

❧ PROCEDURĂ

Pentru importarea aplicației prin codul de bare 2D varugam sa consultați "Booklet CBMACH5" disponibil pe site-ul VitalScientific sau la creere.

Va rugam sa contactati distribuitorul local pentru detalii.

CALCUL

Calcululele și/sau conversiile de unități sunt realizate de analizor.

CALIBRARE

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

Frecvența calibrării: 2 săptămâni.

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

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 Mach5, urmând recomandările tehnice CLSI, în condiții de mediu controlate.

- Interval de măsurare

0.08 - 10.50 mg/dL (1.4 - 179.6 μmol/L)

Eșantioanele care au concentrații mai mari vor fi automat diluate 1:5 cu soluție de NaCl 9 g/L și re-analizate. Rezultatele iau în considerare diluția. Această procedură extinde intervalul de măsurare până la 52.50 mg/dL (898.0 μmol/L).

Nu raportați rezultatele în afara acestui interval extins.

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

LoD: 0.00 mg/dL (0.0 μmol/L)

LoQ: 0.08 mg/dL (1.4 μmol/L)

- Precizie

Datele privind imprecizia au fost obținute pe 2 analizoare Selectra Mach5 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	0.42	7.2	2.3	4.0
Nivelul 2	80	1.43	24.5	1.5	3.6
Nivelul 3	80	4.80	82.1	0.6	2.1

- Corelație

A fost efectuat un studiu comparativ între reactivul DIRECT BILIRUBIN pe un analizor Selectra Mach5 și un sistem similar disponibil în comerț pe eșantioane de ser uman 100.

Concentrațiile eșantioanelor au fost între 0.07 și 10.71 mg/dL (1.2 - 183.2 μmol/L).

Rezultatele sunt după cum urmează:

Coeficient de corelație: (r)=0.999

Regresie liniară: $y=0.981x + 0.01$ mg/dL (0.2 μmol/L)

- Limitări/ Interferențe analitice

- 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 3000 mg/dL (33.9 mmol/L).

Hemoglobină: Nicio interferență semnificativă până la 50 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.

- Concentrațiile de acid ascorbic din intervalul terapeutic pot interfera și pot produce rezultate eronate.

- 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⁾

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*.

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. 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).

☛ ASISTENȚĂ TEHNICĂ:

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

SCOPUL UTILIZĂRII

Acest reactiv *in vitro* este conceput pentru determinarea cantitativă a bilirubinei totale în eșantioanele umane de ser și plasmă de la adulți și copii cu vârsta peste 10 zile pe analizoarele din Selectra Mach Series.

Acest reactiv de diagnosticare *in vitro* este 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 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), bilirubina conjugată și neconjugată reacționează cu acidul sulfanilic diazotat pentru a forma azobilirubina.

Acidul sulfanilic + NaNO₂ → Acid sulfanilic diazotat

Bilirubină + Acid sulfanilic diazotat → Azobilirubină

Creșterea absorbanței la 546 nm este proporțională cu concentrația bilirubinei.

COMPOZIȚIE**Reactivul 1: R1**

Acid sulfanilic 29 mmol/L
Cetrimidă 29 mmol/L

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)
- Echipamente generale de laborator (de ex. pipetă).
- Analizorul Selectra Mach și accesorii.
- Nu utilizați materiale care nu sunt necesare, după cum este indicat mai sus.

AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII

- Consultați Fișa tehnică de siguranță (FDS) pentru o manipulare adecvată.
- Reactivul R1 conține acid sulfanilic. Poate provoca o reacție alergică.
- 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: 8 săptămâni.

PREGĂTIRE

Dispozitivul este gata pentru utilizare.

DETERIORAREA PRODUSULUI

- Reactivul R1 poate fi ușor tulbure, fără a afecta performanța. O tulburare semnificativă ar indica deteriorarea.
- Reactivul R2 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).
- 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 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
Adulți și copii peste 10 zile	≤ 1.2	≤ 21.0

Concentrațiile de bilirubină totală observate pentru copiii alăptați la sân rămân mai ridicate o perioadă mai lungă de timp.

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

Consultați manualul operatorului Selectra Mach.

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 WASH SOLUTION A & WASH SOLUTION B pentru o programare adecvată (a se vedea PIMAC-WASH).

☞ PROCEDURĂ

Pentru importarea aplicației prin codul de bare 2D varugam sa consultați "Booklet CBMACH5" disponibil pe site-ul VitalScientific sau la crece.

Va rugăm să contactați distribuitorul local pentru detalii.

CALCUL

Calculul și/sau conversiile de unități sunt realizate de analizor.

CALIBRARE

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

Frecvența calibrării: 4 săptămâni.

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

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 Mach5, urmând recomandările tehnice CLSI, în condiții de mediu controlate.

- Interval de măsurare

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

Eșantioanele care au concentrații mai mari vor fi automat diluate 1:3 cu soluție de NaCl 9 g/L și re-analizate. Rezultatele iau în considerare diluția. Această procedură extinde intervalul de măsurare până la 60.00 mg/dL (1026.3 μmol/L)

Nu raportați rezultatele în afara acestui interval extins.

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

LoD: 0.14 mg/dL (2.4 μmol/L)

LoQ: 0.15 mg/dL (2.6 μmol/L)

- Precizie

Datele privind imprecizia au fost obținute pe 2 analizoare Selectra Mach5 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	1.31	22.4	1.1	4.2
Nivelul 2	80	4.24	72.5	0.6	1.4
Nivelul 3	80	14.87	254.3	0.7	1.2

- Corelație

A fost efectuat un studiu comparativ între reactivul TOTAL BILIRUBIN pe un analizor Selectra Mach5 și un sistem similar disponibil în comerț pe eșantioane de ser uman 103.

Concentrațiile eșantioanelor au fost între 0.25 și 25.99 mg/dL (4.3 - 444.5 μmol/L).

Rezultatele sunt după cum urmează:

Coeficient de corelație: (r)=1,000

Regresie liniară: $y=1.003x - 0.02$ mg/dL (0.3 μmol/L)

- Limitări/ Interferențe analitice

- 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 3000 mg/dL (33.9 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 10.00 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 nefiabale. ⁽⁶⁾

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

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*.

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

☛ ASISTENȚĂ TEHNICĂ:

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

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



ELICAL 2

REF CALI-0550 LOT 03-3280 2027-01

FV-CALI2-v39 (01/2025)

Preparation

Precautions

--	--	--	--

Exceptions		
	Total bilirubin	Direct bilirubin

ELICAL 2

LOT 03-3280



2027-01

FOR SELECTRA PRO ANALYZERS*

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

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

ELICAL 2

LOT 03-3280



2027-01

FOR SELECTRA MACH5 ANALYZERS

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

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

SCOPUL UTILIZĂRII

Acest reactiv *in vitro* este conceput pentru determinarea cantitativă a Colesterolului HDL în eșantioanele umane de ser și plasmă pe analizoarele din Selectra Mach Series.

Acest reactiv de diagnosticare *in vitro* este doar pentru uz profesional.

SEMNIFICAȚIE CLINICĂ⁽¹⁻³⁾

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

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

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

LIMITAREA UTILIZĂRII

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

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

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

METODĂ ȘI PRINCIPIU⁽⁴⁾

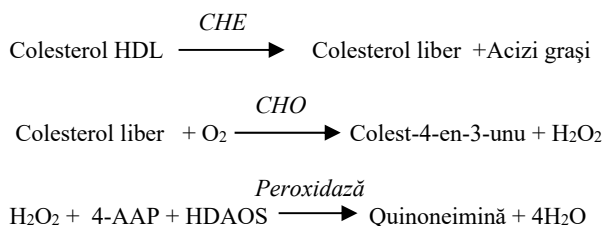
Inhibarea complexului de fosfați / PAP – Punct final

Pasul 1 :

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

Pasul 2 :

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



CHE : Colesterol esterază

CHO : Colesterol oxidază

4-AAP = 4-Aminoantipirină

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

COMPOZIȚIE

Reactivul 1: R1

Tampon, pH 6.85

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

HDAOS $\geq$ 0.5 mmol/L

Peroxidază $\geq$ 8 000 U/L

Compuși de fosfor anorganic și organic

Reactivul 2: R2

Tampon, pH 8.15

Colesterol oxidază $\geq$ 2 000 U/L

Colesterol esterază $\geq$ 180 U/L

Peroxidază $\geq$ 15 000 U/L

4-Aminoantipirină 2 mmol/L

Surfactant 0.6 % (m/m)

Azidă de sodiu < 0.1 % (m/m)

Conține și ascorbat oxidaza pentru performanță optimă.

MATERIALE NECESARE DAR NEFURNIZATE

- HLCA-0041 HDL LDL CALIBRATOR
- CONT-0060 ELITROL I
- CONT-0160 ELITROL II
- Echipamente generale de laborator (de ex. pipetă).
- Analizorul Selectra Mach și accesorii.
- Nu utilizați materiale care nu sunt necesare, după cum este indicat mai sus.

AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII

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

STABILITATE

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

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

Stabilitatea la bord: 8 săptămâni.

PREGĂTIRE

Dispozitivul este gata pentru utilizare.

DETERIORAREA PRODUSULUI

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

EȘANTIOANE

Specimene necesare ^(1,5)

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

Avertismente și precauții

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

Depozitare și stabilitate ^(1,5)

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

VALORI DE REFERINȚĂ ⁽⁶⁾

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

Colesterol HDL :

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

Colesterol non-HDL:

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

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

INSTALARE ȘI UTILIZARE

Consultați manualul operatorului Selectra Mach.

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 WASH SOLUTION A & WASH SOLUTION B pentru o programare adecvată (a se vedea PIMAC-WASH).

PROCEDURĂ

Pentru importarea aplicației prin codul de bare 2D varugam sa consultați "Booklet CBMACH5" disponibil pe site-ul VitalScientific sau la creere.

Va rugam sa contactati distribuitorul local pentru detalii.

CALCUL

Calculul și/sau conversiile de unități sunt realizate de analizor.

CALIBRARE

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

Frecvența calibrării: 4 săptămâni.

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

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 Mach5, urmând recomandările tehnice CLSI, în condiții de mediu controlate.

- Interval de măsurare

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

Nu raportați rezultatele care sunt în afara intervalului de măsurare.

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

LoD : 3 mg/dL (0.08 mmol/L)

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

Precizie

Datele privind imprecizia au fost obținute pe 2 analizoare Selectra Mach5 timp de 20 de zile (2 cicluri pe zi, teste efectuate de două ori).

Rezultatele reprezentative sunt prezentate mai jos.

	n	Medie		În interiorul ciclului	Total
		mg/dL	mmol/L	CV (%)	
Nivelul 1	80	31	0.80	2.0	4.2
Nivelul 2	80	52	1.34	1.5	3.0
Nivelul 3	80	82	2.12	1.9	2.7

- Corelație

A fost efectuat un studiu comparativ între reactivul HDL CHOLESTEROL pe un analizor Selectra Mach5 și un sistem similar disponibil în comerț pe eșantioane de ser uman 110.

Concentrațiile eșantioanelor au fost între 5 și 185 mg/dL. (0.13-4.78 mmol/L)

Rezultatele sunt după cum urmează:

Coeficient de corelație: (r)=0.997

Regresie liniară: $y=1.011 \times x - 2 \text{ mg/dL (0.05 mmol/L)}$

- Limitări/ Interferențe analitice

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

Au fost testate următoarele nivele ale colesterolului HDL: 31 și 54 mg/dL.

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

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

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

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

Hemoglobină: Nicio interferență semnificativă până la 500 mg/dL

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

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

Acetaminofen: Nicio interferență semnificativă până la 30 mg/dL

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

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

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

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

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

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*.

BIBLIOGRAFIE

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

☞ SIMBOLURI

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

☞ ASISTENȚĂ TEHNICĂ

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

SCOPUL UTILIZĂRII

Acest reactiv *in vitro* este conceput pentru determinarea cantitativă a colesterolului total în eşantioanele umane de ser şi plasmă pe analizoarele din Selectra Mach Series.

Acest reactiv de diagnosticare *in vitro* este 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 şi intestinale. Colesterolul este o componentă structurală importantă a membranelor celulare şi ale organitelor. Acesta este un precursor al acizilor biliari, vitaminei D şi hormonilor steroizi. Colesterolul, fiind insolubil în apă, circulă în asociere cu lipoproteinele (HDL, LDL, VLDL şi chilomicronii).

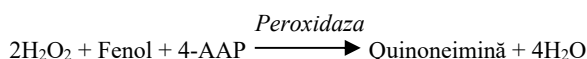
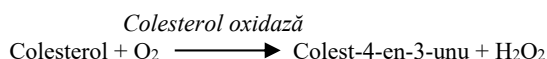
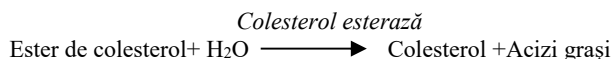
În practică, măsurarea colesterolului total este necesară pentru evaluarea predispoziției pacienților la risc cardiovascular ca parte dintr-un profil lipidic şi pentru a monitoriza strategiile terapeutice asociate. Măsurarea colesterolului total este, de asemenea, importantă pentru diagnosticarea hiperlipoproteinemiei.

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 şi istoricul medical al pacientului.

METODĂ ŞI 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 şi surfactanți şi săruri de magneziu pentru performanță optimă.

MATERIALE NECESARE DAR NEFURNIZATE

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

AVERTISMENTE ŞI PRECAUȚII

- Consultați Fișa tehnică de siguranță (FDS) pentru o manipulare adecvată.
- Reactivul R conține azidă de sodiu care poate reacționa cu plumbul sau instalațiile din cupru pentru a forma potențiale azide metalice explozive. În momentul eliminării acestor reactivi, spălați întotdeauna cu apă din abundență pentru a preveni acumularea de azide.
- Luați măsurile de precauție obișnuite şi 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 şi a se proteja împotriva luminii. A nu se îngheța.

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

Stabilitatea la bord: 7 săptămâni.

PREGĂTIRE

Dispozitivul este 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.

Avvertimente şi precauții

- Eşantioanele depozitate trebuie să fie amestecate adecvat într-un mixer cu bol Vortex înainte de a fi testate.⁽²⁾
- Pentru determinarea unui profil lipidic 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⁾
- Eşantioanele trebuie colectate în conformitate cu Buna Practică de Laborator şi liniile directe 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

Consultați manualul operatorului Selectra Mach.

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 WASH SOLUTION A & WASH SOLUTION B pentru o programare adecvată (a se vedea PIMAC-WASH).

PROCEDURĂ

Pentru importarea aplicației prin codul de bare 2D varugam sa consultați "Booklet CBMACH5" disponibil pe site-ul VitalScientific sau la crece.

Va rugăm sa contactați distribuitorul local pentru detalii.

CALCUL

Calculul și/sau conversiile de unități sunt realizate de analizor.

CALIBRARE

ELICAL 2 este trasabil pentru metoda de referință ID-GC-MS (Diluție izotopică - cromatografie de gaz - spectrometrie de masă).

Frecvența calibrării: 4 săptămâni.

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

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 Mach5, 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. Rezultatele iau în considerare diluția. Această procedură extinde intervalul de măsurare până la 3 000 mg/dL (77.59 mmol/L)..

Nu raportați rezultatele în afara acestui interval extins.

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

LoD: 3 mg/dL (0.07 mmol/L)

LoQ: 20 mg/dL (0.52 mmol/L)

Precizie

Datele privind imprecizia au fost obținute pe 2 analizoare Selectra Mach5 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	1.0	2.1
Nivelul 2	80	213	5.51	2.2	3.0
Nivelul 3	80	312	8.07	2.0	2.9

Corelație

A fost efectuat un studiu comparativ între reactivul CHOLESTEROL pe un analizor Selectra Mach5 și un sistem similar disponibil CRMLN certificat în comerț pe eșantioane de ser uman 100.

Concentrațiile eșantioanelor au fost între 19 și 597 g/dL (0.49 - 15.44 mmol/L).

Rezultatele sunt după cum urmează:

Coeficient de corelație: (r)=0.999

Regresie liniară: $y = 1.029x - 2$ mg/dL (0.05 mmol/L).

Limitări/ Interferențe analitice

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

Au fost testate următoarele nivele ale colesterolului: 116 mg/dL 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 200 mg/dL.

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

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

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

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

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

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

Concentrațiile peste nivelele terapeutice vor interfera și determina rezultate eronate.

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 nefiabile. ⁽⁶⁾



- Rezultatele pot fi reduse fals prin nivele semnificative în eşantion de NAC (N-Acetil-Cisteină), NAPQI (metabolit de acetaminofen (paracetamol)) sau metamizol.
- Multe alte substanţe şi medicamente pot interfera. Unele dintre acestea sunt enumerate în reviste publicate de Young. ⁽⁷⁻⁸⁾

DECLARAREA INCIDENTULUI GRAV

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

Prin raportarea unui incident grav, furnizaţi informaţii care pot contribui la siguranţa dispozitivelor medicale *in vitro*.

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

☛ ASISTENŢĂ TEHNICĂ:

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



SCOPUL UTILIZĂRII

Acest reactiv *in vitro* este conceput pentru determinarea cantitativă a Colesterolului LDL în eșantioanele umane de ser și plasmă pe analizoarele din Selectra Mach Series.
Acest reactiv de diagnosticare *in vitro* este doar pentru uz profesional.

SEMNIFICAȚIE CLINICĂ⁽¹⁻⁴⁾

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

Colesterolul LDL contribuie la formarea plăcilor de ateroscleroză în artere și s-a arătat că o concentrație mare de colesterol LDL reprezintă un factor de risc extrem de semnificativ pentru boala cardiacă coronară. Reducerea colesterolului LDL a devenit astfel o țintă prioritară în prevenția acestor patologii.

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

LIMITAREA UTILIZĂRII

În cazul pacienților la care se observă lipoproteina, rezultatele colesterolei LDL pot fi discrepante între metodele de măsurare omogenă.⁽⁵⁾

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

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

METODĂ ȘI PRINCIPIU⁽⁵⁾

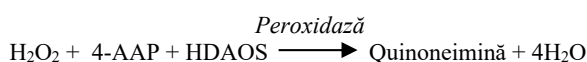
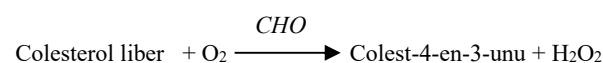
Inhibarea complexului de fosfați / PAP – Punct final

Pasul 1 :

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

Pasul 2 :

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



CHE : Colesterol esterază

CHO : Colesterol oxidază

4-AAP = 4-Aminoantipirină

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

COMPOZIȚIE

Reactivul 1: R1

Tampon, pH 6.85

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

HDAOS $\geq$ 0.5 mmol/L

Peroxidază $\geq$ 5 000 U/L

Compuși de fosfor anorganic și organic

Surfactant 1 % (m/m)

Reactivul 2: R2

Tampon, pH 8.15

Colesterol oxidază $\geq$ 2 000 U/L

Colesterol esterază $\geq$ 2 000 U/L

Peroxidază $\geq$ 20 000 U/L

4-Aminoantipirină $\geq$ 2 mmol/L

Surfactant 0.025 % (m/m)

Azidă de sodiu $<$ 0.1 % (m/m)

Conține și ascorbat oxidaza pentru performanță optimă

MATERIALE NECESARE DAR NEFURNIZATE

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

AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII

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

STABILITATE

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

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

Stabilitatea la bord: 8 săptămâni.

PREGĂTIRE

Dispozitivul este gata pentru utilizare.

DETERIORAREA PRODUSULUI

- Reactivul R1 este un lichid limpede.
- Reactivul R2 este un lichid care poate fi ușor opalescent când este înghețat fără a afecta performanța produsului.
- Nu utilizați produsul dacă există semne vizibile de contaminare sau deteriorare (de ex. materia cu particule).
- Deteriorarea containerului de reactiv poate afecta negativ performanța produsului. Nu utilizați reactivul dacă există dovezi fizice de deteriorare (de ex. scurgeri sau container perforat).

EȘANTIOANE

Specimene necesare ^(1,4)

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

Avertismente și precauții

- Pentru determinarea unui profil lipic se recomandă utilizarea unei probe prelevate de la pacienți care fie au respectat o dietă (nu au ingerat nimic într-un interval orar) fie care nu au respectat o dietă. Repetarea profilului lipidic pentru o probă prelevată după utilizarea unei diete ar putea fi efectuată în cazurile în care se cunoaște un rezultat al trigliceridelor pentru o probă fără dieta > 400 mg / dL (4.5 mmol / L) sau hipertrigliceridemie.⁽⁶⁾

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

Depozitare și stabilitate ^(1,4)

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

VALORI DE REFERINȚĂ ⁽⁶⁾

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

Ser, plasmă	mg/dL	mmol/L
	≥ 115	≥ 3.0

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

INSTALARE ȘI UTILIZARE

Consultați manualul operatorului Selectra Mach.

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 WASH SOLUTION A & WASH SOLUTION B pentru o programare adecvată (a se vedea PIMAC-WASH).

PROCEDURĂ

Pentru importarea aplicației prin codul de bare 2D varugam sa consultați "Booklet CBMACH5" disponibil pe site-ul VitalScientific sau la creere.

Va rugam sa contactati distribuitorul local pentru detalii.

CALCUL

Calculul și/sau conversiile de unități sunt realizate de analizor.

CALIBRARE

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

Frecvența calibrării: 8 săptămâni.

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

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 Mach5, urmând recomandările tehnice CLSI, în condiții de mediu controlate.

- Interval de măsurare

15 – 600 mg/dL (0.39 – 15.52 mmol/L)

Eșantioanele care au concentrații mai mari vor fi automat diluate 1:3 cu soluție de NaCl 9 g/L și re-analizate. Rezultatele iau în considerare diluția. Această procedură extinde intervalul de măsurare până la 1 800 mg/dL (46.55 mmol/L).

Nu raportați rezultatele în afara acestui interval extins.

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

LoD: 3 mg/dL (0.08 mmol/L)

LoQ: 15 mg/dL (0.39 mmol/L)

- Precizie

Datele privind imprecizia au fost obținute pe 2 analizoare Selectra Mach5 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	95	2.46	2.0	3.5
Nivelul 2	80	124	3.21	2.7	3.8
Nivelul 3	80	153	3.96	2.4	3.4

- Corelație

A fost efectuat un studiu comparativ între reactivul LDL CHOLESTEROL pe un analizor Selectra Mach5 și un sistem similar disponibil în comerț pe eșantioane de ser uman 100. Concentrațiile eșantioanelor au fost între 12 și 596 mg/dL. (0.31 - 15.41 mmol/L)

Rezultatele sunt după cum urmează:

Coeficient de corelație: (r)= 0.998

Regresie liniară: y=1.042 x -3 mg/dL (0.08 mmol/L)

- Limitări/ Interferențe analitice

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

Au fost testate următoarele nivele ale Colesterolul LDL : 100 mg/dL și 160 mg/dL.

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

Trigliceride: Nicio interferență semnificativă până la 690 mg/dL (7.80 mmol/L).

Bilirubină neconjugată: Nicio interferență semnificativă până la 30.0 mg/dL (513 $\mu\text{mol/L}$)

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

Hemoglobină: Nicio interferență semnificativă până la 500 mg/dL

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

Acid uric: Nicio interferență semnificativă până la 20 mg/dL (1190 $\mu\text{mol/L}$)

Acetaminofen: Nicio interferență semnificativă până la 30 mg/dL

Acid ascorbic: Nicio interferență semnificativă până la 15 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 nefiabale. ⁽⁷⁾

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

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

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*.

BIBLIOGRAFIE

1. Rifai, N., Warnick, G.R., Remaley, A.T., *Lipids, lipoproteins, apolipoproteins and other cardiovascular risk factors*. Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 6th Ed., Burtis, C.A., Ashwood, E.R., Bruns, D.E. (W.B. Saunders eds.), (2008), 402.
2. Burnett, J.R., *Coronary Artery Disease: Lipid metabolism*. Clinical Chemistry: Theory, Analysis, Correlation, 5th Ed., Kaplan, L.A., Pesce, A.J., (Mosby Inc. eds.), (2010), 691 and appendix.
3. Expert Panel on Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults (Adult Treatment Panel III), JAMA, (2001), **285**, 2486.
4. Wu, A.H.B., Clinical guide to laboratory tests, 4th Ed., (W.B. Saunders eds.), (2006), 684.
5. Ahmadraji, T. & Killard, A., Analytical Methods, (2013), **5**, 3612.
6. Langlois, M.R., *et al.* for the European Atherosclerosis Society (EAS) and the European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (EFLM) Joint Consensus Initiative, Clin. Chem. Lab. Med., (2020), **58**, 496.
7. Berth, M. & Delanghe, J., *Protein precipitation as a possible important pitfall in the clinical chemistry analysis of blood samples containing monoclonal immunoglobulins: 2 case reports and a review of literature*, Acta Clin Belg., (2004), **59**, 263.
8. Young, D.S., Effects of preanalytical variables on clinical laboratory tests, 2nd Ed., AACC Press, (1997).
9. Young, D.S., Effects of drugs on clinical laboratory tests, 4th Ed., AACC Press, (1995).

☞ SIMBOLURI

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

☞ ASISTENȚĂ TEHNICĂ:

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

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 reagent used.

LIMITATIONS

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

Using any other system should be validated by the laboratory.

VALUES

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

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

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

DECLARATION OF SERIOUS INCIDENT

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

TECHNICAL ASSISTANCE

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

Español - ES

USO PREVISTO

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

COMPOSICIÓN

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

MATERIALES REQUERIDOS PERO NO INCLUIDOS

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

TRAZABILIDAD

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

PRECAUCIONES DE USO Y ADVERTENCIAS

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

TRATAMIENTO DE LOS RESIDUOS

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

PREPARACIÓN

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

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

DETERIORACIÓN DEL PRODUCTO

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

ESTABILIDAD

Antes de reconstituir :

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

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

Después de reconstituir :

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

Excepciones:

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

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

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

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

PROCEDIMIENTO

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

❖LIMITACIONES

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

VALORES

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

DECLARACIÓN DE INCIDENTES GRAVES

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

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

❖ASISTENCIA TÉCNICA

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

Português - PT

UTILIZAÇÃO PREVISTA

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

COMPOSIÇÃO

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

❖MATERIAIS NECESSÁRIOS MAS NÃO FORNECIDOS

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

RASTREABILIDADE

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

PRECAUÇÕES DE USO E AVISOS

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

TRATAMENTO DOS RESÍDUOS

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

PREPARAÇÃO

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

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

DETERIORAÇÃO DO PRODUTO

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

ESTABILIDADE

Antes da reconstituição :

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

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

Após a reconstituição :

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

Exceções:

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

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

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

Observação:

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

PROCEDIMENTO

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

❖LIMITAÇÕES

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

VALORES

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

DECLARAÇÃO DE INCIDENTE GRAVE

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

ASSISTÊNCIA TÉCNICA

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

Ελληνικά - EL

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

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

ΣΥΣΤΑΣΗ

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

❖ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΥΛΙΚΑ ΠΟΥ ΔΕΝ ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΝΤΑΙ

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

ΙΧΝΗΛΑΣΙΜΟΤΗΤΑ

Η ιχνηλασιμότητα ορίζεται στις οδηγίες χρήσης του 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/ αποιονισμένου νερού**.
- Κλείστε το φιαλίδιο προσεκτικά και διαλύστε εντελώς το περιεχόμενο εντός 30 λεπτών με ελαφρύ ανακάτεμα αποφεύγοντας την δημιουργία αφρού.

Σημαντικό: Για ενεργοποίηση της αλκαλικής φωσφατάσης, αφήστε τον 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.

TIMES

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

ΔΗΛΩΣΗ ΣΟΒΑΡΟΥ ΑΤΥΧΗΜΑΤΟΣ

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

❖ΤΕΧΝΙΚΗ ΒΟΗΘΕΙΑ

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

❖SYMBOLES/ 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).



SCOPUL UTILIZĂRII

Acest reactiv *in vitro* este conceput pentru determinarea cantitativă a creatininei în eșantioanele umane de ser, plasmă și urină pe analizoarele din Selectra Mach Series.

Acest reactiv de diagnosticare *in vitro* este doar pentru uz profesional.

SEMNIFICAȚIE CLINICĂ⁽¹⁻³⁾

Creatinina este produsul rezidual al creatinei, un compus prezent în special în țesuturile musculare. Aceasta este de obicei produsă la o rată constantă și este filtrată liber de glomerul, care o face un marker excelent al funcției renale, cu concentrația creatininei serice în creștere în cazul insuficienței renale acute sau cronice.

Rata filtrării glomerulare (GFR) poate fi calculată utilizând atât concentrația creatininei serice cât și concentrația creatininei din urină determinată pe un eșantion de 24 de ore însă cu o nesiguranță legată de prelevarea unei astfel de probe. GFR poate fi, de asemenea, estimată din concentrația serului doar prin utilizarea uneia dintre ecuațiile publicate.

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

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

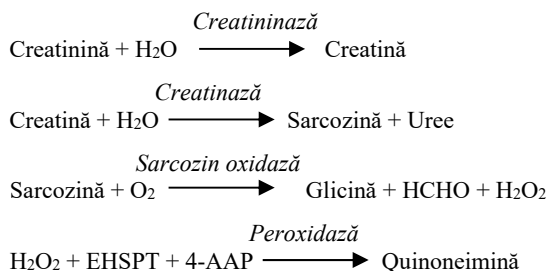
LIMITAREA UTILIZĂRII

Analiza cantitativă doar a 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⁾

Enzimatică / PAP - Cinetică.



4-AAP : Amino-4-Antipirină

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

COMPOZIȚIE**Reactivul 1: R1**

Tampon Good, pH 7.5

EHSPT	0.4	mmol/L
Creatinază	≥ 10 000	U/L
Sarcozin oxidază	≥ 3 500	U/L

Reactivul 2: R2

Tampon Good, pH 7.5

Amino-4-Antipirină	2.95	mmol/L
Creatininază	≥ 150 000	U/L
Peroxidază	≥ 4 000	U/L
Azidă de sodiu	< 0,1	% (m/m)

MATERIALE NECESARE DAR NEFURNIZATE

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

AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII

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

STABILITATE

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

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

Stabilitatea la bord: 5 săptămâni.

PREGĂTIRE

Dispozitivul este gata pentru utilizare.

DETERIORAREA PRODUSULUI

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

EȘANTIOANE**Specimene necesare⁽⁵⁾**

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

Avertismente și precauții

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

Depozitare și stabilitate ⁽⁶⁾

Ser/Plasmă:

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

Urină (fără stabilizator)

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

VALORI DE REFERINȚĂ ^(3,6)

Ser, plasmă	mg/dL	μmol/L
Adulți		
Bărbați	0.72 – 1.18	64 – 104
Femei	0.55 – 1.02	49 – 90

Urină (colectare 24 de ore)

	mg/kg/24h*	μmol/kg/24h*
Adulți		
Bărbați	14 – 26	124 – 230
Femei	2.6 – 6.0	97 – 177

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

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

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

V : volum urină 24 ore în L

W: greutatea pacientului în kg

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

❧ INSTALARE ȘI UTILIZARE

Consultați manualul operatorului Selectra Mach.

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 WASH SOLUTION A & WASH SOLUTION B pentru o programare adecvată (a se vedea PIMAC-WASH).

❧ PROCEDURĂ

Pentru importarea aplicației prin codul de bare 2D varugam sa consultați "Booklet CBMACH5" disponibil pe site-ul VitalScientific sau la crece.

Va rugam sa contactati distribuitorul local pentru detalii.

CALCUL

Calculul și/sau conversiile de unități sunt realizate de analizor.

CALIBRARE

ELICAL 2 este trasabil pentru materialul de referință ID-MS (Diluție izotopică - spectrometrie de masă).

Frecvența calibrării: 5 săptămâni.

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

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 Mach5, urmând recomandările tehnice CLSI, în condiții de mediu controlate.

- Interval de măsurare

a) Ser/plasmă

0.25 - 30.00 mg/dL (22 - 2 652 μmol/L)

Eșantioanele care au concentrații mai mari vor fi automat diluate 1:5 cu soluție de NaCl 9 g/L și re-analizate. Rezultatele iau în considerare diluția. Această procedură extinde intervalul de măsurare până la 150 mg/dL (13 260 μmol/L).

Nu raportați rezultatele în afara acestui interval extins.

b) Urină

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

Nu raportați rezultatele care sunt în afara intervalului de măsurare.

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

a) Ser/plasmă

LoD : 0.05 mg/dL (4 μmol/L)

LoQ : 0.25 mg/dL (22 μmol/L)

b) Urină

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

LoQ : 2 mg/dL (0.2 mmol/L)

- Precizie

Datele privind imprecizia au fost obținute pe 2 analizoare Selectra Mach5 timp de 20 de zile (2 cicluri pe zi, teste efectuate de două ori).

Rezultatele reprezentative sunt prezentate mai jos.

a) Ser/plasmă

		Medie		În interiorul ciclului	Total
	n	mg/dL	μmol/L	CV (%)	
Nivelul 1	80	0.76	67	1.0	3.5
Nivelul 2	80	1.52	135	0.6	1.9
Nivelul 3	80	5.37	475	1.2	2.7

b) Urină

		Medie		În interiorul ciclului	Total
	n	mg/dL	mmol/L	CV (%)	
Nivelul 1	80	43	3.8	2.3	3.7
Nivelul 2	80	154	13.6	0.9	2.5
Nivelul 3	80	277	24.5	1.8	2.8

- Corelație

a) Ser/plasmă

A fost efectuat un studiu comparativ între reactivul CREATININE PAP pe un analizor Selectra Mach5 și un sistem similar disponibil în comerț pe eșantioane de ser uman 100.

Concentrațiile eșantioanelor au fost între 0.12 și 29.71 mg/dL. (11 - 2 626 μmol/L).

Rezultatele sunt după cum urmează:

Coeficient de corelație: (r)=1.000

Regresie liniară: $y = 1.037 x - 0.05$ mg/dL (4 μmol/L).

b) Urină

A fost efectuat un studiu comparativ între reactivul CREATININE PAP pe un analizor Selectra Mach5 și un sistem similar disponibil în comerț pe eșantioane de urină uman 100.

Concentrațiile eșantioanelor au fost între 4 și 450 mg/dL. (0.4 - 39.8 mmol/L).

Rezultatele sunt după cum urmează:

Coeficient de corelație: (r)=0.998

Regresie liniară: $y = 1.041 x - 4$ mg/dL (0.4 mmol/L).

- Limitări/ Interferențe analitice

a) Ser/plasmă

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

Au fost testate următoarele nivele ale creatinina: 1.50 mg/dL și 5.00 mg/dL.

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

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

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

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

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

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

Creatină: Nicio interferență semnificativă până la 10.0 mg/dL, (762 μmol/L).

Acid uric: Nicio interferență semnificativă până la 20.0 mg/dL, (1 190 μmol/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.

L-dopa/ Metil-dopa / Dobesilat de calciu: Induce rezultat fals scăzut la concentrații terapeutice..

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

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

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

b) Urină

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

Au fost testate următoarele nivele ale creatinina: 45 mg/dL și 150 mg/dL.

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

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

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

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

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

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

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

pH: Nicio interferență semnificativă între 2.5 și 12.

- 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⁾

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*.

BIBLIOGRAFIE

1. Kaplan, J.M., First, M.R., *Renal Function. Clinical Chemistry: Theory, Analysis, Correlation*, 5th Ed., Kaplan, L.A, Pesce, A.J., (Mosby Inc. eds), (2010), 567 and appendix.
2. Delaney, M.P., Price, C.P., Lamb, E.J., *Kidney Function and Disease. Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry*, 6th Ed., Burtis, C.A., Ashwood, E.R., Bruns, D.E. (W.B. Saunders eds.), (2008), 631.
3. Wu, A. H. B., *Clinical guide to laboratory tests*, 4th Ed., (W.B. Saunders eds.), (2006), 316.
4. Fossati, P., Prencipe, L., Berti, G., *Clin. Chem.*, (1983), **29**, 1494.
5. Guder, W.G., *et al.*, *Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations and stability of blood, plasma and serum samples*. (2002). WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2.
6. Ceriotti, F. *et al.*, *Reference Intervals for Serum Creatinine Concentrations: Assessment of Available Data for Global Application*, *Clin. Chem.*, (2008), **54**, 559.
7. Berth, M. & Delanghe, J. *Protein precipitation as a possible important pitfall in the clinical chemistry analysis of blood samples containing monoclonal immunoglobulins: 2 case reports and a review of literature*, *Acta Clin Belg.*, (2004), 59, 263.
8. Young, D.S., *Effects of preanalytical variables on clinical laboratory tests*, 2nd Ed., AACC Press (1997).
9. Young D.S., *Effects of drugs on clinical laboratory tests*, 4th Ed., AACC Press (1995).

☛ SIMBOLURI

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

☛ ASISTENȚĂ TEHNICĂ:

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

SCOPUL UTILIZĂRII

Acest reactiv *in vitro* este conceput pentru determinarea cantitativă a gama glutamiltransferazei (γ -GT) în eșantioanele umane de ser și plasmă pe analizoarele din Selectra Mach Series. Acest reactiv de diagnosticare *in vitro* este doar pentru uz profesional.

SEMNIFICAȚIE CLINICĂ⁽¹⁻³⁾

Gama glutamiltransferaza (γ -GT) este o enzimă legată de membrană prezentă în special în rinichi, pancreas, ficat și prostată. Această enzimă are un rol important în metabolismul glutatationului.

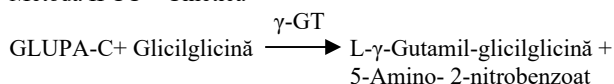
Creșterea activității γ -GT este foarte sensibilă la afecțiunile hepatice sau ale căilor biliare, deși este mai degrabă nespecifică. Măsurarea γ -GT este indicată pentru a ajuta la diagnosticarea afecțiunilor hepatice sau ale căilor biliare, sau pentru a diferenția afecțiunile hepatice de cele osoase în care nivelele ALP ridicate sunt observate. De asemenea, este utilă și analizarea sau monitorizarea abuzului de alcool.

LIMITAREA UTILIZĂRII

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

METODĂ ȘI PRINCIPIU⁽⁴⁾

Metoda IFCC – Cinetică



GLUPA-C : L- γ -Glutamil-3-carboxi-*p*-nitroanilidă.

Rata de creștere a absorbanței la 405 nm din cauza formării 5-amino-nitrobenzoatului este proporțională cu activitatea γ -GT.

COMPOZIȚIE**Reactivul 1: R1**

Glicilglicină, pH 7.70 (37 °C) 138 mmol/L
Azidă de sodiu < 0.1 % (m/m)

Reactivul 2: R2

GLUPA-C 23 mmol/L
Azidă de sodiu < 0.1 % (m/m)

MATERIALE NECESARE DAR NEFURNIZATE

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

AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII

- Consultați Fișa tehnică de siguranță (FDS) pentru o manipulare adecvată.
- Reactivii 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: 8 săptămâni.

PREGĂTIRE

Dispozitivul este gata pentru utilizare.

DETERIORAREA PRODUSULUI

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

EȘANTIOANE**Specimene necesare⁽⁵⁾**

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

Avvertimente și precauții

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

Depozitare și stabilitate⁽⁵⁾

- 7 zile la temperatura camerei
- 7 zile la 2-8°C
- 1 an la -20°C.

VALORI DE REFERINȚĂ⁽⁴⁾

Ser, plasmă	U/L	μ kat/L
Bărbați	≤ 55	≤ 0.92
Femei	≤ 38	≤ 0.63

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

☛ INSTALARE ȘI UTILIZARE

Consultați manualul operatorului Selectra Mach.

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 WASH SOLUTION A & WASH SOLUTION B pentru o programare adecvată (a se vedea PIMAC-WASH).

☛ PROCEDURĂ

Pentru importarea aplicației prin codul de bare 2D varugam sa consultați "Booklet CBMACH5" disponibil pe site-ul VitalScientific sau la creere.

Va rugam sa contactati distribuitorul local pentru detalii.

CALCUL

Calculul și/sau conversiile de unități sunt realizate de analizor.

CALIBRARE

ELICAL 2 este trasabil pentru metoda de referință IFCC.

Frecvența calibrării: 4 săptămâni.

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

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 Mach5, urmând recomandările tehnice CLSI, în condiții de mediu controlate.

- Interval de măsurare

15.0 - 1 200.0 U/L (0.25-20.00 μ kat/L)

Eșantioanele care au concentrații mai mari vor fi automat diluate 1:10 cu soluție de NaCl 9 g/L și re-analizate. Rezultatele iau în considerare diluția. Această procedură extinde intervalul de măsurare până la 12 000.0 U/L (200.00 μ kat/L).

Nu raportați rezultatele în afara acestui interval extins.

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

LoD : 1.5 U/L (0.03 μ kat/L)

LoQ : 10.0 U/L (0.17 μ kat/L)

- Precizie

Datele privind imprecizia au fost obținute pe 2 analizoare Selectra Mach5 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	34.9	0.58	0.7	1.9
Nivelul 2	80	94.0	1.57	0.3	1.3
Nivelul 3	80	564.5	9.41	0.3	1.4

- Corelație

A fost efectuat un studiu comparativ între reactivul GAMMA-GT pe un analizor Selectra Mach5 și un sistem similar disponibil în comerț pe eșantioane de ser uman 101.

Concentrațiile eșantioanelor au fost între 12.6 și 1 239.3 U/L. (0.21 - 20.66 μ kat/L).

Rezultatele sunt după cum urmează:

Coeficient de corelație: (r)=1.000

Regresie liniară: $y = 1.022x - 3.0$ U/L (0.05 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 γ -GT : 100 U/L și 500 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 22.1 mg/dL (378 μ mol/L).

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

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

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

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

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

Acid acetilsalicilic : Nicio interferență semnificativă până la 150 mg/dL.

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

Doxycyclin : Nicio interferență semnificativă până la 5.0 mg/dL.

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

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

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*.

BIBLIOGRAFIE

1. Panteghini, M., Bais, R., *Enzymes*, Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 6th Ed., Burtis, C.A., Ashwood, E.R., Bruns, D.E., (W.B. Saunders eds.), (2008), 317.
2. Wu, A.H.B., Tietz Clinical guide to laboratory test, 4th Ed., (W.B. Saunders eds.), (2006), 470.
3. Dufour, R., *The Liver: Function and Chemical Pathology*, Clinical Chemistry: Theory Analysis, Correlation, 5th Ed., Kaplan, L.A., Pesce, A.J., (Mosby Inc. eds), (2010), 586 and appendix.
4. Schumann, G., *et al.*, Clin Chem Lab Med., (2002), **40**, 734
5. Guder, W.G., *et al.*, *Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations*, WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2, (2002).
6. Kytzia, H.J., *Reference intervals for GGT according to the new IFCC 37°C reference procedure*, Clin. Chem. Lab. Med., (2005), **43**, A69.
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).

☛ ASISTENȚĂ TEHNICĂ:

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



SCOPUL UTILIZĂRII

Acest reactiv *in vitro* este conceput pentru determinarea cantitativă a glucozei în eșantioanele umane de ser și plasmă pe analizoarele din Selectra Mach Series.

Acest reactiv de diagnosticare *in vitro* este doar pentru uz profesional.

SEMNIFICAȚIE CLINICĂ⁽¹⁻³⁾

Glukoza este sursa principală de energie pentru organismul uman. Glukoza 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.

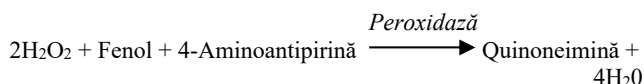
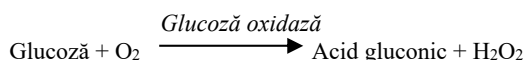
LIMITAREA UTILIZĂRII

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⁽⁶⁾

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)

MATERIALE NECESARE DAR NEFURNIZATE

- CALI-0550 ELICAL 2
- CONT-0060 ELITROL I
- CONT-0160 ELITROL II
- Soluție salină obișnuită (NaCl 9g/L)
- Echipamente generale de laborator (de ex. pipetă).

- Analizorul Selectra Mach și accesorii.
- Nu utilizați materiale care nu sunt necesare, după cum este indicat mai sus.

AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII

- Consultați Fișa tehnică de siguranță (FDS) pentru o manipulare adecvată.
- 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.

Stabilitatea la bord: 8 săptămâni.

PREGĂTIRE

Dispozitivul este 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 ca utilizarea LCR să fie validată de laborator.
- Utilizarea oricărui alt tip de specimen trebuie validată de laborator.

Avvertismente 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 cantităților 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

Consultați manualul operatorului Selectra Mach.

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 WASH SOLUTION A & WASH SOLUTION B pentru o programare adecvată (a se vedea PIMAC-WASH).

PROCEDURĂ

Pentru importarea aplicației prin codul de bare 2D varugam sa consultați "Booklet CBMACH5" disponibil pe site-ul VitalScientific sau la creere.

Va rugam sa contactati distribuitorul local pentru detalii.

CALCUL

Calculul și/sau conversiile de unități sunt realizate de analizor.

CALIBRARE

ELICAL 2 este trasabil pentru metoda de referință ID-MS (Diluție izotopă - spectrometrie de masă).

Frecvența calibrării: 4 săptămâni.

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

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 Mach5, 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. Rezultatele iau în considerare diluția. Această procedură extinde intervalul de măsurare până la 2 000 mg/dL (111.01 mmol/L).

Nu raportați rezultatele în afara acestui interval extins.

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

LoD : 1.1 mg/dL (0.06 mmol/L)

LoQ : 10.0 mg/dL (0.56 mmol/L)

- Precizie

Datele privind imprecizia au fost obținute pe 2 analizoare Selectra Mach5 timp de 20 de zile (2 cicluri pe zi, teste efectuate de două ori).

Rezultatele reprezentative sunt prezentate mai jos.

	n	Medie		În interiorul ciclului	Total
		mg/dL	mmol/L	CV (%)	
Nivelul 1	80	38.7	2.15	1.3	2.4
Nivelul 2	80	119.8	6.65	1.8	2.4
Nivelul 3	80	321.5	17.85	1.3	1.5

- Corelație

A fost efectuat un studiu comparativ între reactivul GLUCOSE PAP pe un analizor Selectra Mach5 și un sistem similar disponibil în comerț pe eșantioane de ser uman 100.

Concentrațiile eșantioanelor au fost între 20.0 și 408.5 mg/dL (1.11 - 22.67 mmol/L).

Rezultatele sunt după cum urmează:

Coeficient de corelație: (r)=0.999

Regresie liniară: $y = 1.020x - 1.8$ mg/dL (0.10 mmol/L).

- Limitări/ Interferențe analitice

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

Au fost testate următoarele nivele ale glucozei: 36 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 3.0 mg/dL (51 μ mol/L).

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

Trigliceride: Nicio interferență semnificativă până la 1200 mg/dL (13.6 mmol/L).

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

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

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

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

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

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

Tolazamidă: Nicio interferență semnificativă până la 40 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⁾



VitalScientific

Zone Industrielle-61500 SEES Franța
www.vitalscientific.com

- 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⁾

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*.

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).

☛ ASISTENȚĂ TEHNICĂ:

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



Français - FR

❖USAGE PRÉVU

Ce dispositif de diagnostic *in vitro* est destiné à la calibration des réactifs VitalScientific, utilisés pour le dosage quantitatif du cholestérol HDL ou LDL. Ce dispositif de diagnostic *in vitro* est uniquement destiné aux professionnels.

COMPOSITION

- Produit sous forme lyophilisée préparé à partir de sérum humain.
- Les concentrations en HDL et LDL de ce calibrant sont spécifiques à chaque lot.

❖MATÉRIELS REQUIS MAIS NON FOURNIS

- Réactifs VitalScientific, utilisés pour le dosage quantitatif du cholestérol HDL ou LDL. (Ref. CHDL-XXXX ou CLDL-XXXX)
- Equipement général de laboratoire.

TRACABILITÉ

Le calibrant HDL LDL CALIBRATOR est traçable à la méthode de référence approuvée par le CDC (Centers for Disease Control and Prevention).

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI ET MISES EN GARDE

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

TRAITEMENT DES DÉCHETS

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

PRÉPARATION

- Ouvrir avec précaution le flacon en évitant la perte de poudre lyophilisée.
- Ajouter précisément 1 mL d'eau distillée ou désionisée.
- Reboucher le flacon avec soin et dissoudre le contenu complètement en remuant délicatement le flacon et en évitant la formation de mousse.
- Conserver à température ambiante pendant 30 minutes avant utilisation.

DÉTÉRIORATION DU PRODUIT

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

STABILITÉ

Avant reconstitution :

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

Après reconstitution :

- Les produits sont stables 2 semaines à 2-8 °C ou 10 semaines à -20°C.
- Ces produits doivent être immédiatement et correctement réfrigérés afin d'éviter toute contamination ou évaporation.

❖PROCÉDURE

Pour utiliser HDL LDL CALIBRATOR, suivre la procédure décrite dans la fiche technique du réactif VitalScientific utilisé.

❖LIMITATIONS

L'utilisation de HDL LDL CALIBRATOR a été validée avec les systèmes VitalScientific (Automates et réactifs servant au dosage du cholestérol HDL ou LDL. (Ref. CHDL-XXXX ou CLDL-XXXX)) L'utilisation sur un autre système doit être validée par le laboratoire.

VALEURS

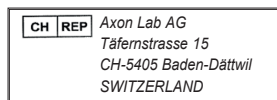
Les concentrations sont indiquées dans la fiche de valeurs incluse dans le coffret. Pour les utilisateurs d'automates Selectra permettant l'import de tests, de calibrants et de contrôles, utiliser le code-barre correspondant disponible sur la fiche de valeurs.

DECLARATION DES INCIDENTS GRAVES

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

❖ASSISTANCE TECHNIQUE

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



English - EN

❖INTENDED USE

This *in vitro* diagnostic device is intended for the calibration of VitalScientific reagents, used for HDL or LDL cholesterol quantitative determination. This *in vitro* diagnostic device is for professional use only.

COMPOSITION

- Lyophilized product prepared from human serum.
- The HDL and LDL concentrations of this calibrator are lot-specific.

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

- VitalScientific reagent, used for HDL or LDL cholesterol quantitative determination (Ref. CHDL-XXXX or CLDL-XXXX)
- General Laboratory equipment.

TRACEABILITY

HDL LDL CALIBRATOR is traceable to the reference method approved by the CDC (Centers for Disease Control and Prevention).

PRECAUTIONS FOR USE AND WARNINGS

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

WASTE MANAGEMENT

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

PREPARATION

- Carefully open the vial, avoiding the loss of lyophilized.
- Add exactly 1 mL of distilled or deionised water.
- Carefully close the vial and dissolve the contents completely by occasional gentle stirring avoiding the formation of foam.
- Keep at room temperature for 30 minutes before use.

PRODUCT DETERIORATION

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

STABILITY

Prior to reconstitution :

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

After reconstitution :

- These products are stable 2 weeks at 2-8 °C or 10 weeks at -20°C.
- These products should be immediately and tightly capped to prevent contamination and evaporation.

❖PROCEDURE

To use HDL LDL CALIBRATOR, follow the procedure described in the instructions for use of the VitalScientific reagent used.

❖LIMITATIONS

Using HDL LDL CALIBRATOR has been validated with the VitalScientific systems (Analyzers and reagents used for HDL or LDL cholesterol quantitative determination (Ref. CHDL-XXXX or CLDL-XXXX)). Using any other system should be validated by the laboratory.

VALUES

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

DECLARATION OF SERIOUS INCIDENT

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

❖TECHNICAL ASSISTANCE

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

Español - ES

❖USO PREVISTO

Este dispositivo de diagnóstico *in vitro* está diseñado para la calibración de los reactivos VitalScientific utilizado para la determinación cuantitativa de colesterol HDL o LDL.

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

COMPOSICIÓN

- Producto liofilizado preparado a partir de suero humano.
- Las concentraciones de HDL y LDL de este calibrador son específicas a cada lote.

❖MATERIALES REQUERIDOS PERO NO INCLUIDOS

- Reactivo VitalScientific, utilizado para la determinación cuantitativa de colesterol HDL o LDL. (Ref. CHDL-XXXX o CLDL-XXXX).
- Equipo de laboratorio de uso general.

TRAZABILIDAD

HDL LDL CALIBRATOR es trazable al método de referencia aprobado por el CDC (Centros para el Control y Prevención de Enfermedades).

PRECAUCIONES DE USO Y ADVERTENCIAS

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

TRATAMIENTO DE LOS RESIDUOS

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

PREPARACIÓN

- Destapar cuidadosamente el frasco con el fin de evitar la pérdida de material liofilizado.
- Agregar exactamente 1 mL de agua destilada o de agua desionizada.
- Cierre el frasco con cuidado y disuelva el contenido por completo, agite suavemente el frasco y evite la formación de espuma.
- Conserve a temperatura ambiente durante 30 minutos antes de utilizar.

DETERIORACIÓN DEL PRODUCTO

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

HLCA

HLCA-0041 : 4 x 1 mL
HLCA-4001 : 1 mL



ESTABILIDAD

Antes de reconstituir :

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

Después de reconstituir :

- Los productos son estables 2 semanas a 2-8 °C o 10 semanas a -20°C.
- Estos productos deben ser bien cerrados de inmediato para evitar contaminación y evaporación.

❖PROCEDIMIENTO

Para utilizar HDL LDL CALIBRATOR, siga el procedimiento descrito en el inserto del reactivo VitalScientific utilizado.

❖LIMITACIONES

El uso de HDL LDL CALIBRATOR ha sido validado con los sistemas VitalScientific (equipos y reactivos que sirven para la determinación cuantitativa de colesterol HDL o LDL (Ref. CHDL-XXXX o CLDL-XXXX)). El uso de cualquier otro sistema debe ser validado por el laboratorio.

VALORES

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

DECLARACIÓN DE INCIDENTES GRAVES

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

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

❖ASISTENCIA TÉCNICA

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

Português - PT

❖UTILIZAÇÃO PREVISTA

Este dispositivo de diagnóstico *in vitro* é destinado à calibração dos reagentes VitalScientific, utilizado para determinação quantitativa de colesterol HDL ou LDL. Este dispositivo de diagnóstico *in vitro* é apenas para uso profissional.

COMPOSIÇÃO

- Produto liofilizado preparado a partir de soro humano
- As concentrações de HDL e LDL deste calibrador são específicas para seus lotes.

❖MATERIAIS NECESSÁRIOS MAS NÃO FORNECIDOS

- VitalScientific reagente, utilizado para determinação quantitativa de Colesterol HDL ou LDL. (Ref. CHDL-XXXX o CLDL-XXXX).
- Equipamento geral de laboratório.

RASTREABILIDADE

OS CALIBRADORES DE HDL LDL são rastreáveis ao método de referência aprovado pelo CDC (Centros de Controle e Prevenção de Doenças).

PRECAUÇÕES DE USO E AVISOS

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

TRATAMENTO DOS RESÍDUOS

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

PREPARAÇÃO

- Abrir cuidadosamente o frasco, evitando a perda de pó liofilizado.
- Acrescentar exatamente 1 mL água destilada ou desionizada.
- Feche cuidadosamente o frasco para injetáveis e dissolva completamente o conteúdo com agitação suave, evitando a formação de espuma.
- Mantenha em temperatura ambiente por 30 minutos antes de usar.

DETERIORAÇÃO DO PRODUTO

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

ESTABILIDADE

Antes da reconstituição :

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

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

Após a reconstituição :

- Os produtos seja estável 2 semanas a 2-8°C ou 10 semanas a -20°C.
- Esses produtos devem ser tampados imediatamente e firmemente para evitar contaminação e evaporação.

PROCEDIMENTO

Para usar HDL LDL CALIBRATOR, siga o procedimento descrito nas instruções de uso do reagente VitalScientific utilizado.

LIMITAÇÕES

O uso de HDL LDL CALIBRATOR foi validado com o sistema VitalScientific (analisador e reagentes utilizados para a determinação quantitativa colesterol HDL ou LDL (Ref. CHDL-XXXX or CLDL-XXXX)). O uso de qualquer outro sistema deve ser validado pelo laboratório.

VALORES

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

DECLARAÇÃO DE INCIDENTE GRAVE

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

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

ASSISTÊNCIA TÉCNICA

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

ΕΛΛΗΝΙΚΑ - EL

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το εν λόγω διαγνωστικό *in vitro* προορίζεται για την βαθμολόγηση αντιδραστηρίων της VitalScientific, χρησιμοποιούμενα για τον ποσοτικό προσδιορισμό του χοληστερίνη HDL ή LDL. Το εν λόγω διαγνωστικό *in vitro* προορίζεται για επαγγελματική χρήση.

ΣΥΣΤΑΣΗ

- Τα λυοφιλοποιημένα προϊόντα που ετοιμάζονται για ανθρώπινο ορό.
- Οι συγκεντρώσεις των HDL και LDL για τον συγκεκριμένο βαθμονομητή εξαρτώνται από την παρτίδα.

ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΥΛΙΚΑ ΠΟΥ ΔΕΝ ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΝΤΑΙ

- Αντιδραστήριο της VitalScientific που χρησιμοποιείται για ποσοτικό προσδιορισμό χοληστερίνη HDL ή LDL. (Ref. CHDL-XXXX or CLDL-XXXX).
- Γενικός Εργαστηριακός Εξοπλισμός.

ΙΧΝΗΛΑΣΙΜΟΤΗΤΑ

Ο βαθμονομητής HDL LDL είναι ανιχνεύσιμος με την εγκεκριμένη μέθοδο αναφοράς του CDC (Κέντρο Ελέγχου Λοιμώξεων και Πρόληψης).

ΠΡΟΦΥΛΑΞΙΣ ΧΡΗΣΗΣ ΚΑΙ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

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

ΔΙΑΧΕΙΡΗΣΗ ΑΠΟΒΛΗΤΩΝ

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

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ

- Ανοίξτε προσεκτικά το φιαλίδιο, αποφεύγοντας την απώλεια της λυοφιλωμένης ουσίας.
- Προσθέστε **ακριβώς 1 mL απεσταγμένου/απιονισμένου νερού**.
- Κλείστε με προσοχή το φιαλίδιο και διαλύστε το περιεχόμενο εντελώς ανακατεύοντας ελαφρά, αποφεύγοντας την δημιουργία αφρού.
- Να κρατηθεί σε θερμοκρασία δωματίου για 30 λεπτά πριν τη χρήση.

ΑΛΛΟΙΩΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

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

ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ

Πριν την ανασύσταση :

- **Αποθηκεύστε στους 2-8oC και προστατέψτε από το φως.**

- Μη χρησιμοποιείτε μετά τις ημερομηνίες λήξης που αναφέρονται στις ετικέτες των φιαλιδίων.

Κατόπιν ανασύστασης :

- Τα προϊόντα είναι σταθερά 2 μέρες στους 2-8oC και για 10 μήνες στους -20oC.
- Στα εν λόγω προϊόντα πρέπει το πώμα να τοποθετείται αμέσως και σφικτά προς αποφυγή μόλυνσης και εξάτμισης.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

Για την χρήση HDL LDL CALIBRATOR, ακολουθείστε την περιγραφόμενη διαδικασία στις οδηγίες χρήσης του αντιδραστηρίου της VitalScientific που χρησιμοποιείται.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

Την χρήση HDL LDL CALIBRATOR έχει επικυρωθεί με τα συστήματα VitalScientific (Αναλυτές και αντιδραστήρια που χρησιμοποιούνται για τον ποσοτικό προσδιορισμό του χοληστερίνη HDL ή LDL (Ref. CHDL-XXXX or CLDL-XXXX)). Η χρήση οποιουδήποτε άλλου συστήματος πρέπει να επικυρωθεί από το εργαστήριο

ΤΙΜΕΣ

Οι συγκεντρώσεις υποδεικνύονται στο φύλλο τιμών που συμπεριλαμβάνεται στο κι.

Για να επιτρέπεται η εισαγωγή δεδομένων τέστ, βαθμονομητών και ορών ελέγχου στους χρήστες μηχανημάτων Selectra, χρησιμοποιήστε τον ανάλογο γραμμικό κώδικα διαθεσίμο στο φύλλο τιμών.

ΔΗΛΩΣΗ ΣΟΒΑΡΟΥ ΑΤΥΧΗΜΑΤΟΣ

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

ΤΕΧΝΙΚΗ ΒΟΗΘΕΙΑ

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

SYMBOLS/ SYMBOLS/ SÍMBOLOS/ ΣΥΜΒΟΛΑ

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

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

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

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

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



SCOPUL UTILIZĂRII

Acest reactiv *in vitro* este conceput pentru determinarea cantitativă a proteinei totale în eșantioanele umane de ser și plasmă pe analizoarele din Selectra Mach Series.

Acest reactiv de diagnosticare *in vitro* este 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

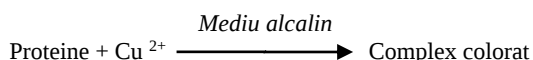
Analiza cantitativă doar a proteinei totale nu poate fi utilizată pentru diagnosticarea unei boli sau a unei patologii specifice.

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.

MATERIALE NECESARE DAR NEFURNIZATE

- CALI-0550 ELICAL 2
- CONT-0060 ELITROL I
- CONT-0160 ELITROL II
- Echipamente generale de laborator (de ex. pipetă).
- Analizorul Selectra Mach și accesorii.
- 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.

- 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.

Stabilitatea la bord: 2 săptămâni.

PREGĂTIRE

Dispozitivul este 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 directoare 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

Consultați manualul operatorului Selectra Mach.

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 WASH SOLUTION A & WASH SOLUTION B pentru o programare adecvată (a se vedea PIMAC-WASH).

☛ PROCEDURĂ

Pentru importarea aplicației prin codul de bare 2D varugam sa consultați "Booklet CBMACH5" disponibil pe site-ul VitalScientific sau la creere.

Va rugam sa contactati distribuitorul local pentru detalii.

CALCUL

Calculul și/sau conversiile de unități sunt realizate de analizor.

CALIBRARE

ELICAL 2 este trasabil pentru materialul de referință SRM-909c.

Frecvența calibrării: 2 săptămâni.

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

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 Mach5, 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 : 0.01 g/dL (0.1 g/L)

LoQ : 0.10 g/dL (1.0 g/L)

- Precizie

Datele privind imprecizia au fost obținute pe 2 analizoare Selectra Mach5 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	4.05	40.5	1.6	2.0
Nivelul 2	80	6.45	64.5	1.2	1.5
Nivelul 3	80	9.16	91.6	1.2	1.6

- Corelație

A fost efectuat un studiu comparativ între reactivul TOTAL PROTEIN pe un analizor Selectra Mach5 și un sistem similar disponibil în comerț pe eșantioane de ser uman 100.

Concentrațiile eșantioanelor au fost între 0.19 și 12.21 g/dL (1.9 - 122.1 g/L).

Rezultatele sunt după cum urmează:

Coeficient de corelație: (r)= 0.996

Regresie liniară: $y = 1.037x - 0.08$ g/dL (0.8 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 g/dL, 6.50 g/dL și 9.00 g/dL.

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

Trigliceride: Nicio interferență semnificativă până la 600 mg/dL (6.8 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 200 mg/dL.

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

Dextran : Induce rezultate fals ridicate la concentrații terapeutice. (+12.6% pentru o valoare a proteinei totale de 4.0 g/dL la o concentrație a Dextranului de 7.5 g/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.

- 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 nefiabile. ⁽⁵⁾

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

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*.



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

☛ ASISTENȚĂ TEHNICĂ:

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

SCOPUL UTILIZĂRII

Această soluție este concepută pentru spălarea sondelor și cuvetelor analizoarelor din gama Selectra.

Acest accesoriu de diagnosticare *in vitro* este doar de uz profesional.

COMPOZIȚIE

Azidă de sodiu < 0.1 % (m/m)

Conține și surfactanți.

MATERIALE NECESARE DAR NEFURNIZATE

- Apă distilată sau deionizată, așa cum este indicat în manualul de utilizare al analizorului.
- Echipamente generale de laborator (de ex. pipetă).
- Analizor din gama Selectra și accesorii.
- Nu utilizați materiale care nu sunt necesare, după cum este indicat mai sus.

AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII

- Consultați Fișa tehnică de siguranță (FDS) pentru o manipulare adecvată.
- soluție conține azidă de sodiu care poate reacționa cu plumbul sau cuprul pentru a forma azide metalice cu potențial exploziv. În momentul eliminării acestor soluție, 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.

Stabilitate soluție diluată: 2 săptămâni.

Stabilitate fiolă deschisă: până la data expirării produsului.

PREGĂTIRE

Soluția trebuie să fie diluată 1/400 în apă distilată sau deionizată, așa cum este indicat în manualul de utilizare al analizorului.

De ex. 5 mL în 2 L sau 12.5 mL în 5 L sau 25 mL în 10 L.

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 produsul poate afecta negativ performanța produsului. Nu utilizați Soluția dacă există dovezi fizice de deteriorare (de ex. scurgeri sau container perforat).

INSTALARE ȘI UTILIZARE

Consultați manualul operatorului Selectra corespunzător.

LIMITĂRI

Utilizare SYSTEM SOLUTION a fost validată pentru analizorul din gama Selectra.

Utilizarea unui alt analizor trebuie validată de laborator.

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)).

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*.

☞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)

☞ASISTENȚĂ TEHNICĂ:

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

SCOPUL UTILIZĂRII

Acest reactiv *in vitro* este conceput pentru determinarea cantitativă a trigliceridelor în eșantioanele umane de ser și plasmă pe analizoarele din Selectra Mach Series.

Acest reactiv de diagnosticare *in vitro* este doar pentru uz profesional.

SEMNIFICAȚIE 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.

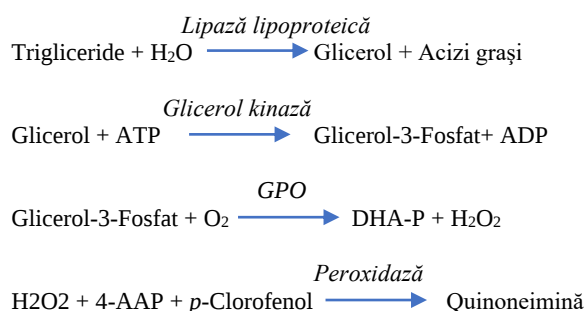
În practică, măsurarea trigliceridelor este cerută pentru a evalua predispoziția pacienților la risc cardiovascular ca parte dintr-un profil lipidic și pentru a monitoriza strategiile terapeutice asociate.

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 = Glicerol-3-fosfat oxidază

DHA-P = Dihidroxiaceton-fosfat

4-Aap = Amino-4-antipirină

COMPOZIȚIE**Reactiv: R**

Tampon Good, pH 7.0

p-Clorofenol		2.7	mmol/L
ATP		3.15	mmol/L
Amino-4-antipirină		0.31	mmol/L
Lipază lipoproteică	≥	2 000	U/L
Glicerol kinază	≥	500	U/L
Glicerol-3-fosfat oxidază	≥	4 000	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.

MATERIALE NECESARE DAR NEFURNIZATE

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

AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII

- Consultați Fișa tehnică de siguranță (FDS) pentru o manipulare adecvată.
- Reactivul R conține/ 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.

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: 8 săptămâni.

PREGĂTIRE

Dispozitivul este 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 (heparină de litiu).
- Utilizarea oricărui alt tip de specimen trebuie validată de laborator.

Avertismente și precauții

- Pentru determinarea unui profil lipic se recomandă utilizarea unei probe prelevate de la pacienți care fie au respectat o dietă (nu au ingerat nimic într-un interval orar) fie care nu au respectat o dietă. Repetarea profilului 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.⁽⁶⁾
- Colectați eșantioanele în tuburi și tamponate fără glicerol.⁽²⁾
- Separați de celule în interval de 2 ore.⁽²⁾

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

Depozitare și stabilitate ⁽⁵⁾

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

VALORI DE REFERINȚĂ ⁽⁶⁾

Cele mai recente publicații recomandă adaptarea limitelor trigliceridelor 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
Probă fără a respecta o dietă	≥ 150	≥ 1.7
Probă după respectarea unei diete	≥ 175	≥ 2.0

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

Consultați manualul operatorului Selectra Mach.

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 WASH SOLUTION A & WASH SOLUTION B pentru o programare adecvată (a se vedea PIMAC-WASH).

PROCEDURĂ

Pentru importarea aplicației prin codul de bare 2D varugam sa consultați "Booklet CBMACH5" disponibil pe site-ul VitalScientific sau la creere.

Va rugam sa contactati distribuitorul local pentru detalii.

CALCUL

Calculul și/sau conversiile de unități sunt realizate de analizor.

CALIBRARE

ELICAL 2 este trasabil pentru metoda de referință ID-GC-MS (Diluție izotopică - cromatografie de gaz - spectrometrie de masă).

Frecvența calibrării: 4 săptămâni.

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

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 intervalului definit, 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 Mach5, urmând recomandările tehnice CLSI, în condiții de mediu controlate.

- Interval de măsurare

30 - 1000 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. Rezultatele iau în considerare diluția. Această procedură extinde intervalul de măsurare până la 5 000 mg/dL (56.50 mmol/L).

Nu raportați rezultatele în afara acestui interval extins.

- 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 Mach5 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	50	0.56	2.4	4.2
Nivelul 2	80	133	1.50	2.6	3.3
Nivelul 3	80	238	2.69	1.9	3.1

- Corelație

A fost efectuat un studiu comparativ între reactivul TRIGLYCERIDES pe un analizor Selectra Mach5 și un sistem similar disponibil în comerț pe eșantioane de ser uman 100.

Concentrațiile eșantioanelor au fost între 31 și 1 000 mg/dL (0.35 - 11.30 mmol/L).

Rezultatele sunt după cum urmează:

Coeficient de corelație: (r)=0.999

Regresie liniară: $y = 1.028x - 5$ 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 trigliceridelor: 133 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 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 250 mg/dL.

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

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

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

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

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

Nu utilizați eșantioane hemolizate sau icterice.

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

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

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

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*.

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).

☛ ASISTENȚĂ TEHNICĂ:

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

SCOPUL UTILIZĂRII

Acest reactiv *in vitro* este conceput pentru determinarea cantitativă a ureei în eșantioanele umane de ser, plasmă și urină pe analizoarele din Selectra Mach Series.

Acest reactiv de diagnosticare *in vitro* este 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.

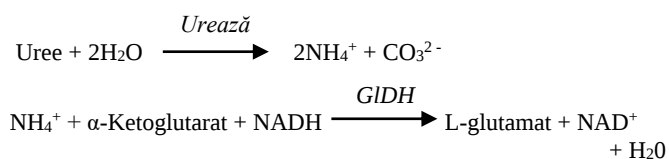
LIMITAREA UTILIZĂRII

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/GLDH - Cinetică.



GLDH = Glutamat dehidrogenază

COMPOZIȚIE

Reactivul 1: R1

Tampon Tris, pH 7.60 (37 °C)

α-Ketoglutarat	9	mmol/L
Urează	≥ 8 100	U/L
GLDH	≥ 1 350	U/L
Azidă de sodiu	< 0.1	% (m/m)

Reactivul 2: R2

NADH	1.3	mmo/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)
- Echipamente generale de laborator (de ex. pipetă).
- Analizorul Selectra Mach și accesorii.
- Nu utilizați materiale care nu sunt necesare, după cum este indicat mai sus.

AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII

- Consultați Fișa tehnică de siguranță (FDS) pentru o manipulare adecvată.
- Reactivii 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: 3 săptămâni.

PREGĂTIRE

Dispozitivul este 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 litu).
- Urină.
- Utilizarea oricărui alt tip de specimen trebuie validată de laborator.

Avvertismente 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 - 2900	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

Consultați manualul operatorului Selectra Mach.

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 WASH SOLUTION A & WASH SOLUTION B pentru o programare adecvată (a se vedea PIMAC-WASH).

PROCEDURĂ

Pentru importarea aplicației prin codul de bare 2D varugam sa consultați "Booklet CBMACH5" disponibil pe site-ul VitalScientific sau la crere.

Va rugam sa contactati distribuitorul local pentru detalii.

CALCUL

Calculul și/sau conversiile de unități sunt realizate de analizor.

CALIBRARE

ELICAL 2 este trasabil pentru materialul de referință ID-MS (Diluție izotopică - spectrometrie de masă).

Frecvența calibrării: 7 zile.

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

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 Mach5, urmând recomandările tehnice CLSI, în condiții de mediu controlate.

- Interval de măsurare

a) Ser/plasmă

10.0 - 300.0 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. Rezultatele iau în considerare diluția. Această procedură extinde intervalul de măsurare până la 1 500.0 mg/dL (249.75 mmol/L).

Nu raportați rezultatele în afara acestui interval extins.

b) Urină

200 - 4 500 mg/dL (33-749 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: 1.0 mg/dL (0.17 mmol/L)

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

b) Urină

LoD: 26 mg/dL (4 mmol/L)

LoQ: 200 mg/dL (33 mmol/L)

- Precizie

Datele privind imprecizia au fost obținute pe 2 analizoare Selectra Mach5 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	15.2	2.53	2.0	3.2
Nivelul 2	80	60.2	10.02	0.9	1.6
Nivelul 3	80	152.2	24.34	1.2	1.9

b) Urină

		Medie		În interiorul ciclului	Total
	n	mg/dL	mmol/L	CV (%)	
Nivelul 1	80	514	86	1.8	4.3
Nivelul 2	80	1531	255	2.1	5.0
Nivelul 3	80	2547	424	1.8	4.3

- Corelație

a) Ser/plasmă

A fost efectuat un studiu comparativ între reactivul UREA pe un analizor Selectra Mach5 și un sistem similar disponibil în comerț pe eșantioane de ser uman 102.

Concentrațiile eșantioanelor au fost între 10.2 și 309.9 mg/dL (1.70 - 51.60 mmol/L).

Rezultatele sunt după cum urmează:

Coeficient de corelație: (r)=0.999

Regresie liniară: $y = 0.981 x + 0.7$ mg/dL (0.12 mmol/L).

b) Urină

A fost efectuat un studiu comparativ între reactivul UREA pe un analizor Selectra Mach5 și un sistem similar disponibil în comerț pe eșantioane de urină uman 58.

Concentrațiile eșantioanelor au fost între 239 și 4 492 mg/dL (40 - 748 mmol/L).

Rezultatele sunt după cum urmează:

Coeficient de corelație: (r)=0.999

Regresie liniară: $y = 0.952x - 2$ mg/dL (0 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 ureei : 15.0 mg/dL și 60 mg/dL.

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

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

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

Hemoglobină: Nicio interferență semnificativă până la 500 mg/dL

Trigliceride: Nicio interferență semnificativă până la 1 200 mg/dL (13.6 mmol/L)

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

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

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

pH: Nicio interferență pentru valori ale pH-ului între 2.5 și 12.0.

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

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

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

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*.

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. Bretaudière, 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)

☛ ASISTENȚĂ TEHNICĂ

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



WASH SOLUTION A & WASH SOLUTION B

SOLB	SOLA
SOLB-M830 8 x 26 mL	SOLA-M163 16 x 26 mL
SOLB-5M30 1 x 26 mL	SOLA-5M30 1 x 26 mL
	SOLA-5M90 1 x 90 mL



PIMAC-WASH-RO-V9 (01/2025)_PIMAC-WASH-EN-v9

SCOPUL UTILIZĂRII

Aceste soluții sunt concepute pentru spălarea pe analizoarele din Selectra Mach Series.

Aceste accesorii de diagnosticare *in vitro* sunt doar de uz profesional.

COMPOZIȚIE

Wash Solution A : soluție acidă (pH 1.7).

Wash Solution B : soluție de hipoclorit de sodiu

MATERIALE NECESARE DAR NEFURNIZATE

- Echipamente generale de laborator (de ex. pipetă).
- Analizorul Selectra Mach și accesorii.
- Nu utilizați materiale care nu sunt necesare, după cum este indicat mai sus.

AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII

WASH SOLUTION B 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.

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.

Stabilitatea la bord:

Wash Solution A : 4 săptămâni.

Wash Solution B : 4 săptămâni

PREGĂTIRE

Soluțiile 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 produsul poate afecta negativ performanța produsului. Nu utilizați Soluția dacă există dovezi fizice de deteriorare (de ex. scurgeri sau container perforat).

INSTALARE ȘI UTILIZARE

Instrucțiuni speciale de programare: Verificați dacă setările pentru spălările asociate și cele pentru incompatibilitati din instrumentul Selectra Mach sunt setate așa cum este indicat în tabelul cu instrucțiuni speciale de programare de la pagina 2 din aceste instrucțiuni de utilizare.

Consultați manualul de operare Selectra Mach despre cum să programați aceste spălări asociate și incompatibilități.

LIMITĂRI

Utilizarea WASH SOLUTION A&B a fost validată pe analizorul Selectra Mach.

Utilizarea unui alt analizor trebuie validată de laborator.

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)).

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*.

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).

ASISTENȚĂ TEHNICĂ

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

TABELE DE INSTRUCȚIUNI SPECIALE DE PROGRAMARE

Pentru a preveni contaminarea la bord a testelor, se recomandă ca legăturile și incompatibilitățile să fie programate conform tabelor de mai jos :

1. PREVENIREA CONTAMINĂRILOR ACULUI

• MENU "LINKS AND INCOMPATIBILITIES / PROBE"

REACTIV CONTAMINANT	REACTIV CONTAMINAT	SETARE		
		TEST	TIP	REACTIV
TOTAL PROTEIN (PROB)	TOTAL BILIRUBIN (BITO)	ALBUMIN (ALBU)	Should follow	TOTAL PROTEIN (PROB)
		GLUCOSE (GPSL)	Should follow	TOTAL PROTEIN (PROB)*
		WashA	Should follow	TOTAL PROTEIN (PROB)
AMYLASE (AMSL)	CALCIUM ARSENAZO (CALA)	ALT (ALSL)	Should follow	AMYLASE (AMSL)
		WashA	Should follow	AMYLASE (AMSL)
LIPASE (LPSL)	CALCIUM ARSENAZO (CALA)	WashA	Should follow	LIPASE (LPSL)
CHOLESTEROL SL (CHSL) TOTAL PROTEIN (PROB) CK NAC (CKSL) CK-MB (CMSL)	MAGNESIUM XB (MGXB)	WashA	Should precede	MAGNESIUM XB (MGXB)
TOTAL BILIRUBIN (BITO)	HDL CHOLESTEROL (CHDL)	TOTAL BILIRUBIN (BITO)	Is not allowed before	HDL CHOLESTEROL (CHDL)
LDL CHOLESTEROL (CLDL)	TRIGLYCERIDES (TGML)	LDL CHOLESTEROL (CLDL)	Is not allowed before	TRIGLYCERIDES (TGML)
LDH (LLSL)	LITHIUM (LITH)	LDH (LLSL)	Is not allowed before	LITHIUM (LITH)
URINE PROTEIN (PRTU)	CREATININE PAP (CRSL)	WashA	Should follow	URINE PROTEIN (PRTU)**

* A se programa numai dacă la bord este instalată GLUCOSE PAP (GPSL); Nu se aplică dacă este instalată la bord GLUCOSE HEXOKINAZE (GHSL).

** Dacă testele de URINE PROTEIN sunt programate într-o rutină izolată, atunci această spălare specială nu este necesară.

• MENU "ORDER"

Legăturile și incompatibilitățile pot avea un efect asupra capacității sistemului. Organizarea ordinii testelor într-un mod inteligent poate reduce considerabil acest impact. **Vă rugăm să contactați distribuitorul local pentru ajutor și îndrumări în stabilirea optima a ordinii testelor și a capacității.**

REACTIV CONTAMINANT	REACTIV CONTAMINAT	SETARE
TOTAL BILIRUBIN (BITO)	HDL CHOLESTEROL (CHDL)	CHOLESTEROL (CHSL) trebuie programat imediat după TOTAL BILIRUBIN (BITO) și înainte de HDL CHOLESTEROL (CHDL). DIRECT BILIRUBIN (BID) trebuie programată între CHOLESTEROL (CHSL) și HDL CHOLESTEROL (CHDL).

- PROGRAMARE DE RUTINA

REACTIV CONTAMINANT	REACTIV CONTAMINAT	SETARE
TRIGLYCERIDES SL (TGML)	LIPASE (LPSL)	☞ LIPASE (LPSL) trebuie să fie lucrată în rutină separată de TRIGLYCERIDES SL (TGML) și LDL CHOLESTEROL (CLDL).
☞ LDL CHOLESTEROL (CLDL)		

2. PREVENIREA CONTAMINĂRIILOR CUVETEI

- MENU “LINKS AND INCOMPATIBILITIES / CUVETTE”

REACTIV CONTAMINANT	REACTIV CONTAMINAT	SETARE		
		TEST	TIP	REACTIV
HDL CHOLESTEROL (CHDL)	CHOLESTEROL (CHSL)	WashB	Should follow	HDL CHOLESTEROL (CHDL)
MICROALBUMIN IP (IMAL)	MICROALBUMIN IP (IMAL)	WashA	Should follow	MICROALBUMIN IP (IMAL)
TRIGLYCERIDES (TGML)	LIPASE (LPSL)	WashA	Should follow	TRIGLYCERIDES (TGML)*

* Se va programa numai daca reactivul LIPASE este instalat la bord