

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



FTRO-AUML-v24 (02/2022) (PIT-AUML-4-v24)

## SCOPUL UTILIZĂRII

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

Standardul este destinat pentru calibrarea reactivului.

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

## SEMNIFICAȚIE CLINICĂ<sup>(1-3)</sup>

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

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

În practică, determinarea acidului uric în ser este indicată pentru a ajuta la diagnosticarea gutei, pentru urmărirea pacienților supuși radiațiilor sau chimioterapiei, și uneori pentru a ajuta la diagnosticarea preeclampsiei. Determinarea acidului uric în urină este indicată pentru a ajuta la diagnosticarea gutei și prevenirea reapariției calculilor renali.

## LIMITAREA UTILIZĂRII

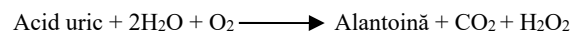
Analiza cantitativă doar a acidului uric nu poate fi utilizată pentru diagnosticarea unei boli sau a unei patologii specifice.

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

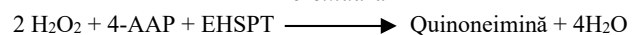
## METODĂ ȘI PRINCIPIU<sup>(4)</sup>

Enzimatică / PAP – Punct final.

### Uricază



### Peroxidază



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

4-AAP = Amino-4-antipirină

## COMPOZIȚIE

### Reactiv: R

Tampon pH 7.00 (20-25 °C)

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

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

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

## MATERIALE NECESARE DAR NEFURNIZATE

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

## AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII

– Reactivul R este clasificat ca periculos:



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

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

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

#### ☞STABILITATE

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

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

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

#### Stabilitatea la bord:

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

#### ☞PREGĂTIRE

Reactivii și Standardul sunt gata pentru utilizare.

#### ☞DETERIORAREA PRODUSULUI

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

#### ☞EȘANTIOANE

##### **Specimene necesare <sup>(2)</sup>**

- 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<sup>(2)</sup>
- Eșantioanele trebuie colectate în conformitate cu Buna Practică de Laborator și liniile directe corespunzătoare care pot fi în vigoare.

##### **Depozitare și stabilitate <sup>(2)</sup>**

###### *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 <sup>(1)</sup>

<i>Ser, plasmă</i>	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
mg/dL*	mmol/L*
16.7 - 50	0.99 – 2.97

\* pentru un volum urinar de 1,5 L per 24 de ore

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.

#### ☞PROCEDURĂ

##### Procedura manuală

lungime de unda : 546 nm  
 Drum optic: 1 cm  
 Raport probă/reactiv : 1:40  
 Temperatura: 37 °C  
 Probele de urină trebuie diluate 1:10 cu soluție de NaCl 9 g/L înainte de măsurare.  
 Citiți față de un blank de reactiv.

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

Se amestecă și se citește absorbbanțele (A) după o incubare de 5 minute.

##### Procedura automată

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

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

#### CALCUL

A Eșantion

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

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

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



## ☞ CALIBRARE

Pentru referința [AUML-0427/0497/0507/0707](#) : ELICAL 2 și Uric Acid Standard 6 mg/dL sunt trasabile la metoda de referință ID-MS (diluare izotopică - spectrometrie de masă).

Pentru referința [AUML-0250/0420/0500](#) : ELICAL 2 este trasabil la metoda de referință ID-MS (diluare izotopică - spectrometrie de masă).

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

## ☞ CONTROLUL CALITĂȚII

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

Controalele trebuie efectuate:

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

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

## ☞ MANAGEMENTUL DEȘEURILOR

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

## ☞ PERFORMANȚE

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

### - Interval de măsurare

#### a) Ser/plasmă

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

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

Nu raportați rezultatele în afara acestui interval extins.

#### b) Urină

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

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

Nu raportați rezultatele în afara acestui interval extins.

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

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

#### a) Ser/plasmă

LoD = 0.09 mg/dL (5 μmol/L)

LoQ = 1.00 mg/dL (59 μmol/L)

#### b) Urină

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

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

### - Precizie

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

Rezultatele reprezentative sunt prezentate mai jos :

#### a) Ser/plasmă

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

#### b) Urină

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

### - Corelație

#### a) Ser/plasmă

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

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

Rezultatele sunt după cum urmează:

Coeficient de corelație: (r)=0.999

Regresie liniară:  $y = 1.044x - 0.04$  mg/dL (2 μmol/L)

#### b) Urină

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

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

Rezultatele sunt după cum urmează:

Coeficient de corelație: (r)=0.996

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

### - Limitări/ Interferențe analitice

- Nu utilizați mostre vizibil tulburi sau hemolizate.

#### 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.

**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 50 mg/dL.

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

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

**Turbiditate:** Interferența apare la toate nivelele de Intralipid®.

**Acid ascorbic:** Interferență semnificativă pe eșantioanele care conțin acid ascorbic.

**Metil-dopa:** Nicio interferență semnificativă până la 1 mg/dL.

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

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

- 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. <sup>(6-7)</sup>

#### 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.

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

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

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

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

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

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

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

#### - Stabilitatea la bord/Frecvența calibrării

**Stabilitatea la bord:** 28 zile

**Frecvența calibrării:** 28 zile

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

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

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

#### ☞ DECLARAREA INCIDENTULUI GRAV

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

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

#### ☞ ASISTENȚĂ TEHNICĂ:

Contactați distribuitorul dumneavoastră local sau ELITech Clinical Systems SAS ([CCsupport@elitechgroup.com](mailto:CCsupport@elitechgroup.com)).


#### ☞ BIBLIOGRAFIE

1. Lamb, E.J. & Price, C.P., *Creatinine, Urea, and Uric Acid, Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry*, 6<sup>th</sup> 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*, 5<sup>th</sup> Ed., Kaplan, L.A., Pesce, A.J., (Mosby Inc. eds), (2010), 567 and appendix.
3. Wu, A. H. B., *Clinical guide to laboratory tests*, 4<sup>th</sup> 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*, 2<sup>nd</sup> Ed., AACC Press, (1997).
7. Young, D.S., *Effects of drugs on clinical laboratory tests*, 4<sup>th</sup> Ed., AACC Press, (1995).



## ☞SIMBOLURI

Simbolurile utilizate sunt definite în standardul ISO 15223-1, cu excepția celor prezentate mai jos:

<b>CONT</b>	Conținut
<b>R</b>	Reactiv
<b>Std</b>	Standardul
	Modificare față de versiunea anterioară
<b>CE</b>	Conformitate europeană

### Notă

Doar pentru ref. **AUML-0250**, utilizate cu software-ul Selectra TouchPro.

**AUML**



Uric Acid  
660

0  
PIT-AUML

## ALSL

ALSL-0250	R1 8 x 20 mL	+ R2 8 x 5 mL
ALSL-0455	R1 4 x 44 mL	+ R2 4 x 11 mL
ALSL-0410	R1 2 x 50 mL	+ R2 1 x 26 mL
ALSL-0430	R1 4 x 50 mL	+ R2 2 x 26 mL
ALSL-0510	R1 5 x 100mL	+ R2 1 x 127 mL



FTRO-ALSL-v20 (02/2022) (PIT-ALSL-4-v20)

### SCOPUL UTILIZĂRII

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

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

### SEMNIFICAȚIE CLINICĂ<sup>(1-3)</sup>

Alaninaminotransferaza (ALT) este o transaminază, cunoscută și ca glutamat piruvat transaminază (GPT). ALT catalizează transferul grupului amino al L-alaninei la  $\alpha$ -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.

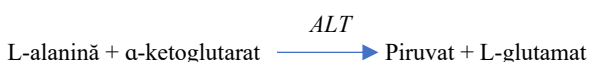
### LIMITAREA UTILIZĂRII

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<sup>(4)</sup>

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  $\geq$  2000 U/L

Azidă de sodiu  $<$  0.1 % (m/m)

#### Reactivul 2: R2

$\alpha$ -ketoglutarat 97 mmol/L

NADH 1.1 mmol/L

Azidă de sodiu  $<$  0.1 % (m/m)

### MATERIALE NECESARE DAR NEFURNIZATE

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

### AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII

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

### STABILITATE

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

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

#### Stabilitatea la bord:

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

## PREGĂTIRE

Reactivii sunt gata pentru utilizare.

## DETERIORAREA PRODUSULUI

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

## ☞ EȘANTIOANE

### Specimene necesare (1,5)

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

### Avertismente și precauții

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

### Depozitare și stabilitate (1,3,5)

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

## ☞ VALORI DE REFERINȚĂ (1,4)

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

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

## ☞ PROCEDURĂ

### Procedura manuală

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

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

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

### Procedura automată

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

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

## ☞ CALCUL

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

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

## CALIBRARE

ELICAL 2 este trasabil pentru metoda de referință IFCC.

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

## ☞ CONTROLUL CALITĂȚII

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

Controalele trebuie efectuate:

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

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

## ☞ MANAGEMENTUL DEȘEURILOR

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

## ☞ PERFORMANȚE

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

### - Interval de măsurare

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

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

Nu raportați rezultatele în afara acestui interval extins.

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

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

LoD = 2.9 U/L (0.05 μkat/L)

LoQ = 5.0 U/L (0.08 μkat/L)



#### - Precizie

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

Rezultatele reprezentative sunt prezentate mai jos :

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

#### - Corelație

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

Concentrațiile eşantioanelor au fost între 10.2 și 542.2 U/L (0.2 – 9.0 µkat/L).

Rezultatele sunt după cum urmează:

Coefficient de corelație: (r)=0.996

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

#### - Limitări/ Interferențe analitice

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

- Eşantioanele hemolizate nu trebuie utilizate întrucât hemoliza semnificativă poate crește concentrația ALT din cauza nivelurilor înalte ale ALT în eritrocite. <sup>(3)</sup>

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

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

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

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

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

Trigliceride: Nicio interferență semnificativă până la 2300 mg/dL (25.99 mmol/L).

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

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

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

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

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

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

#### - Stabilitatea la bord/Frecvența calibrării

Stabilitatea la bord: 28 zile

Frecvența calibrării: 28 zile

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

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

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

#### ☞ DECLARAREA INCIDENTULUI GRAV

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

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

#### ☞ ASISTENȚĂ TEHNICĂ:

Contactați distribuitorul dumneavoastră local sau ELITech Clinical Systems SAS ([CCsupport@elitechgroup.com](mailto:CCsupport@elitechgroup.com)).

#### ☞ BIBLIOGRAFIE


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





## ☞SIMBOLURI

Simbolurile utilizate sunt definite în standardul ISO 15223-1, cu excepția celor prezentate mai jos:

<b>CONT</b>	Conținut
<b>R1</b>	Reactivul 1
<b>R2</b>	Reactivul 2
	Modificare față de versiunea anterioară
<b>CE</b>	Conformitate europeană

### **Notă:**

Doar pentru ref. **ALSL-0250/ALSL-0455**, utilizată cu software-ul Selectra TouchPro.

**ALSL**



ALT (GPT)  
140

1  
PIT-ALSL

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



FTRO-ALBU-v20 (11/2021) (PIT-ALBU-4-v20)

### SCOPUL UTILIZĂRII

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

Standardul este destinat pentru calibrarea reactivului.

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

### SEMNIFICAȚIE CLINICĂ<sup>(1-3)</sup>

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

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

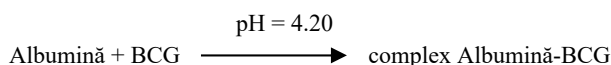
### LIMITAREA UTILIZĂRII

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

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

### METODĂ ȘI PRINCIPIU<sup>(4)</sup>

Verde de bromocresol (BCG). Punct final



### COMPOZIȚIE

#### Reactiv: R

Tampon succinat pH 4.20

Verde de bromocresol 0.2 mmol/L

Surfactant

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

Albuminei 3.5 g/dL

35 g/L

Azidă de sodiu < 0.1 % (m/m)

### MATERIALE NECESARE DAR NEFURNIZATE

- CALI-0550 ELICAL 2
- CONT-0060 ELITROL I
- CONT-0160 ELITROL II
- Soluție salină obișnuită (NaCl 9g/L)
- Analizoare automate sau semi-automate.

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

### AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII

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

### STABILITATE

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

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

#### Stabilitatea la bord:

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

### PREGĂTIRE

Reactivii și Standardul sunt gata pentru utilizare.

### DETERIORAREA PRODUSULUI

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

### EȘANTIOANE

#### Specimene necesare<sup>(2)</sup>

- 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 <sup>(1)</sup>

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

### VALORI DE REFERINȚĂ <sup>(1)</sup>

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

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

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

### PROCEDURĂ

#### Procedura manuală

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

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

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

#### Procedura automată

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

### CALCUL

(A) Proba

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

(A) Calibratorul /  
Standardul

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

### CALIBRARE

Pentru referința ALBU-0600/0700 : ELICAL 2 și Standardul Albumin 3.5 g/dL sunt trasabile conform materialului de referință ERM-DA 470k.

Pentru referința ALBU-0250 : ELICAL 2 este trasabil conform materialului de referință ERM-DA 470k.

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

### CONTROLUL CALITĂȚII

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

Controalele trebuie efectuate:

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

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

### MANAGEMENTUL DEȘEURILOR

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

### PERFORMANȚE

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

#### Interval de măsurare

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

Nu raportați rezultatele care sunt în afara intervalului de măsurare.

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

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

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

#### Precizie

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

Rezultatele reprezentative sunt prezentate mai jos :

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

#### Corelație

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

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

Rezultatele sunt după cum urmează:

Coeficient de corelație: (r)= 0.997

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



### - Limitări/ Interferențe analitice

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

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

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

**Bilirubină neconjugată:** Nicio interferență semnificativă până la 30 mg/dL (513  $\mu\text{mol/L}$ ).

**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.

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

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

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

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

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

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

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

### - Stabilitatea la bord/Frecvența calibrării

Stabilitatea la bord: 28 zile

Frecvența calibrării: 28 zile

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

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

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

### ☞ DECLARAREA INCIDENTULUI GRAV

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

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

### ☞ BIBLIOGRAFIE

1. Wu, A.H.B., Clinical guide to laboratory tests, 4<sup>th</sup> Ed., (W.B. Saunders eds.), (2006), 66.
2. Dufour D. R., The Liver: Function and Chemical Pathology. Clinical Chemistry: Theory, Analysis, Correlation, 5<sup>th</sup> 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, 6<sup>th</sup> Ed., Burtis, C.A., Ashwood, E.R., Bruns, D.E. (W.B. Saunders eds.), (2008), 286.

4. Doumas, B. T., *et al.* Albumin standards and the measurement of serum albumin with bromocresol green, Clin Chim Acta (1971), **31**, 87.




5. Berth, M. & Delanghe, J. Protein precipitation as a possible important pitfall in the clinical chemistry analysis of blood samples containing monoclonal immunoglobulins: 2 case reports and a review of literature, Acta Clin Belg., (2004), **59**, 263.

6. Young, D.S., Effects of preanalytical variables on clinical laboratory tests, 2nd edition, AACC Press (1997).

7. Young D.S., Effects of drugs on clinical laboratory tests, 4th edition, AACC Press (1995).

### SIMBOLURI

Simbolurile utilizate sunt definite în standardul ISO 15223-1, cu excepția celor prezentate mai jos:

	Conținut
	Reactiv
	Standardul
	Modificare față de versiunea anterioară
	Conformitate europeană

### ASISTENȚĂ TEHNICĂ:

Contactați distribuitorul dumneavoastră local sau ELITech Clinical Systems SAS ([CCsupport@elitechgroup.com](mailto:CCsupport@elitechgroup.com)).

### Notă

Doar pentru ref. **ALBU-0250**, utilizate cu software-ul Selectra TouchPro

**ALBU**



Albumin.  
101

0  
PIT-ALBU



ELITech Clinical Systems SAS  
Zone Industrielle-61500 SEES Franța  
[www.elitechgroup.com](http://www.elitechgroup.com)

# **ADDENDUM**

**From the lot #22-0182 and beyond:**  
**Use the version 23 of instructions for use**  
**(page 2 to 5).**

**For the lot #22-0181 and previous:**  
**keep using version 21 of instructions for use**  
**(page 6 to 8).**

---

## PASL

PASL- 0230	R1 4 x 20 mL + R2 4 x 5 mL
PASL- 0400	R1 2 x 50 mL + R2 1 x 26 mL
PASL- 0420	R1 4 x 50 mL + R2 2 x 26 mL



FTRO-PASL-v23 (01/2022) (PIT-PASL-4-v23)

### SCOPUL UTILIZĂRII

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

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

### SEMNIFICAȚIE CLINICĂ<sup>(1-2)</sup>

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

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

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

### LIMITAREA UTILIZĂRII

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

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

### METODĂ ȘI PRINCIPIU<sup>(3)</sup>

Metoda DGKC. CINETICĂ

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



### COMPOZIȚIE

#### Reactivul 1: R1

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

#### Reactivul 2: R2

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

Contine de asemenea saruri de magneziu pentru performanta optima.

### MATERIALE NECESARE DAR NEFURNIZATE

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

### AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII

– Reactivul R1 este clasificat ca periculos:



**PERICOL:** Provoacă iritarea pielii. Provoacă leziuni oculare grave. Poate provoca leziuni ale organelor în caz de expunere prelungită sau repetată. Purtați mănuși de protecție/îmbrăcăminte de protecție/echipament de protecție a ochilor/echipament de protecție a feței. Nu inspirați ceața/vaporii/ spray-ul. ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: Clătiți cu atenție cu apă timp de mai multe minute. Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți. Sunați imediat la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ/un medic. ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA: spălați cu multă apă și săpun.. În caz de iritare a pielii: consultați medicul.

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

## STABILITATE

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

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

### Stabilitatea la bord:

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

## PREGĂTIRE

Reactivii sunt gata pentru utilizare.

## DETERIORAREA PRODUSULUI

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

## EȘANTIOANE

### Specimene necesare <sup>(1)</sup>

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

### Avertismente și precauții

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

### Depozitare și stabilitate <sup>(1,4)</sup>

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

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

## VALORI DE REFERINȚĂ <sup>(5)</sup>

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

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

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

## PROCEDURĂ

### Procedura manuală

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

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

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

### Procedura automată

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

## CALCUL

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

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

## CALIBRARE

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

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

## CONTROLUL CALITĂȚII

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

Controalele trebuie efectuate:

- Înainte de a analiza eșantioanele pacientului,
  - Cel puțin o dată pe zi,
  - după fiecare calibrare,
  - și/sau în conformitate cu cerințele laboratorului și de reglementare.
- Rezultatele trebuie să fie în intervalele definite. Dacă valorile sunt în afara intervalelor definite, fiecare laborator trebuie să ia măsurile corective necesare.

## MANAGEMENTUL DEȘEURILOR

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

## ☞ PERFORMANȚE

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

### - Interval de măsurare

20 - 1 200 U/L (0.33 - 20.00  $\mu$ kat/L)

Eșantioanele care au concentrații mai mari vor fi automat diluate 1:10 cu soluție de NaCl 9 g/L și re-analizate. Această procedură extinde intervalul de măsurare până la 12 000 U/L (200.00  $\mu$ kat/L).

Nu raportați rezultatele în afara acestui interval extins.

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

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

LoD = 3 U/L (0.05  $\mu$ kat/L)

LoQ = 20 U/L (0.33  $\mu$ kat/L)

### - Precizie

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

Rezultatele reprezentative sunt prezentate mai jos :

	n	Medie		În interiorul ciclului	Total
		U/L	$\mu$ kat/L	CV (%)	
Nivelul 1	80	294	4.90	1.0	3.1
Nivelul 2	80	548	9.13	0.7	3.2
Nivelul 3	80	732	12.20	0.5	3.0

### - Corelație

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

Concentrațiile eşantioanelor au fost între 17 și 1 322 U/L (0.28 - 22.03  $\mu$ kat/L).

Rezultatele sunt după cum urmează:

Coeficient de corelație: (r)=0.999

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

### - Limitări/ Interferențe analitice

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

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

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

Bilirubină neconjugată: Nicio interferență semnificativă până la 30.0 mg/L (513  $\mu$ mol/L).

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

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

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

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

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

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

În cazuri foarte rare, gamopatiile monoclonale (mieloame 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)

### - Stabilitatea la bord/Frecvența calibrării

Stabilitatea la bord: 7 zile

Frecvența calibrării:

Recalibrați când loturile de reactivi se schimbă.

**Nu recalibrați flacoanele deschise.**

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

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

## ☞ DECLARAREA INCIDENTULUI GRAV

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

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

## ☞ ASISTENȚĂ TEHNICĂ:

Contactați distribuitorul dumneavoastră local sau ELITech Clinical Systems SAS ([CCsupport@elitechgroup.com](mailto:CCsupport@elitechgroup.com)).

## ☞ BIBLIOGRAFIE

1. Panteghini, M., Bais, R., *Enzymes, Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry*, 6<sup>th</sup> 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*, 5<sup>th</sup> Ed., Kaplan, L.A., Pesce, A.J., (Mosby Inc. eds.), (2010), 586 and appendix.
3. *German Society for Clinical Chemistry, Z. Klin. Chem. Klin. Biochem.*, (1972), **10**, 281.
4. Wu, A.H.B., *Clinical guide to laboratory test*, 4<sup>th</sup> Ed., (W.B. Saunders eds.), (2006), 78.
5. Rosalki, S.B., *et al.*, *Clin. Chem.*, (1993), **39**, 648.
6. Berth, M. & Delanghe, J., *Protein precipitation as a possible important pitfall in the clinical chemistry analysis of blood samples containing monoclonal immunoglobulins: 2 case reports and a review of literature, Acta Clin Belg.*, (2004), **59**, 263.
7. Young, D.S., *Effects of preanalytical variables on clinical laboratory tests*, 2<sup>nd</sup> Ed., AACC Press, (1997).
8. Young, D.S., *Effects of drugs on clinical laboratory tests*, 4<sup>th</sup> Ed., AACC Press, (1995).



ELITech Clinical Systems SAS


Zone Industrielle-61500 SEES Franța

[www.elitechgroup.com](http://www.elitechgroup.com)



## SIMBOLURI

Simbolurile utilizate sunt definite în standardul ISO 15223-1, cu excepția celor prezentate mai jos:

<b>CONT</b>	Conținut
<b>R1</b>	Reactivul 1
<b>R2</b>	Reactivul 2
	Modificare față de versiunea anterioară
<b>CE</b>	Conformitate europeană

### Notă

Doar pentru ref. **PASL-0230**, utilizate cu software-ul Selectra TouchPro.

# PASL



Alkaline Phosphatase  
120

1  
PIT-PASL

## Referințe:

PASL-0230	4 x 25 mL
PASL-0400	2 x 62,5 mL
PASL-0420	4 x 62,5 mL

## Compoziția trusei:

R1 4 x 20 mL	+ R2 4 x 5 mL
R1 2 x 50 mL	+ R2 1 x 26 mL
R1 4 x 50 mL	+ R2 2 x 26 mL



FTRO-PASL-v21(12/2018)\_PIT-PASL-4-v21

## SCOPUL UTILIZĂRII

ALP (DEA) SL ELITech Clinical Systems este conceput pentru determinarea cantitativă a fosfatazei alcaline în serul uman pentru de diagnosticare *in vitro*.

## SEMNIFICAȚIE CLINICĂ<sup>(1-2)</sup>

Fosfataza alcalină (ALP) corespunde unui grup de fosfataze care prezintă activitatea maximă la pH alcalin. ALP este larg distribuită în ficat, osteoblaste, epiteliul intestinal, rinichi și placentă.

Rata ALP crește fiziologic pentru copii și adolescenți în perioadele creșterii active, precum și pentru femeile în al treilea trimestru de sarcină.

Creșterile marcate ale ratei ALP sunt observate în cazul obstrucției extra-hepatice (calculi biliari, tumori...) și bolile osoase precum boala Paget și cancerul osteogenic osos.

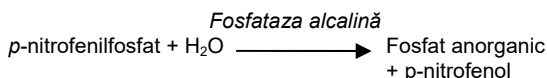
Activitatea PAL poate crește, de asemenea, moderat în cazul obstrucției intra-hepatice, hepatitei, cirozei, sau în cazul rahitismului, osteomalaciei, hiperparatiroidismului, vindecarea fracturilor osoase.

## METODĂ<sup>(3-4)</sup>

Bazată pe metoda DGKC și SCE.  
Enzimatică. CINETICĂ.

## PRINCIPIU<sup>(3-4)</sup>

În prezența Mg<sup>2+</sup> și dietanolaminei ca acceptor al fosfatului, *p*-nitrofenilfosfatul este transformat de fosfatazele alcaline în fosfat și *p*-nitrofenol (compus galben).



## COMPOZIȚIA REACTIVULUI

### Reactiv1: R1

Dietanolamină, pH 10,2	1,4 mol/L
Clorură de magneziu	0,625 mmol/L
Azidă de sodiu	< 0,1%

### Reactiv 2: R2

<i>p</i> -nitrofenilfosfat	50 mmol/L
Azidă de sodiu	< 0,1 %

## MATERIALE NECESARE DAR NEFURNIZATE

- CALI-0550, ELICAL 2
- CONT-0060, ELITROL I
- CONT-0160, ELITROL II
- Echipamente generale de laborator.
- Nu utilizați materiale care nu sunt necesare, după cum este indicat mai sus.

## AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII

- Acest reactiv este conceput doar pentru utilizarea profesională, în scopul diagnosticării *in vitro*.
- Reactivul R1 este clasificat ca periculos (2,2'-iminodietanol).



**PERICOL:** Poate provoca leziuni ale organelor în caz de expunere prelungită sau repetată. Provoacă leziuni oculare grave. Provoacă iritarea pielii. Nu inspirați ceața/vaporii/ spray-ul. Purtați mănuși de



protecție/îmbrăcăminte de protecție/echipament de protecție a ochilor/echipament de protecție a feței.

ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: Clătiți cu atenție cu apă timp de mai multe minute. Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți. Sunați imediat la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ/un medic. ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA: spălați cu multă apă. În caz de iritare a pielii: consultați medicul.

- Reactivii conțin 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.
- Pentru mai multe informații, consultați Fișa de date privind siguranța (SDS).
- Luați măsurile de precauție obișnuite și urmați buna practică de laborator.
- Utilizați doar echipamente de laborator curate sau de unică folosință pentru a evita contaminarea.
- Nu interschimbați fiolele de reactiv din truse diferite.

## STABILITATEA

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

A nu se utiliza după datele de expirare indicate pe etichetele fiolelor.

### Stabilitatea la bord:

Stabilitatea la bord este specifică pentru fiecare analizor.

(Consultați § DATE PRIVIND PERFORMANȚA).

## PREGĂTIRE

Reactivii sunt gata pentru utilizare.

## DETERIORAREA PRODUSELOR

- Soluția de reactivi trebuie să fie limpede. Aspectul tulbure indică deteriorarea.
- Nu utilizați produsul dacă există semne vizibile de deteriorare biologică, chimică sau fizică.
- Nu utilizați reactivul dacă deteriorările ambalajului ar putea avea un efect asupra performanței produsului (scurgeri, fiolă perforată).

## PROBE<sup>(1,2,5)</sup>

### Specimen

- Fără ser de hemoliză
- A nu se utiliza alte specimene.

### Avertismente și precauții

- Conform bunei practici de laborator, puncția venoasă trebuie efectuată înainte de administrarea de medicamente.
- Este mai bine să analizați specimenul proaspăt (nu mai târziu de 4 ore după prelevare) și să le păstrați la temperatura camerei.

### Depozitare și stabilitate

- Activitatea ALP poate crește în cazul în care specimenul refrigerat (2-8°C) sau înghețat (-20°C) este pus la temperatura camerei.
- Dacă speciemenele sunt înghețate în scopul depozitării prelungite, mutați-le la temperatura camerei cu 18 - 24 de ore înainte de analiză, pentru a activa complet enzima.
- Eșantioanele sunt stabile 1 săptămână la temperatura camerei, 1 săptămână la 2-8°C și 2 luni la -20°C.



**Referințe:**

PASL-0230 4 x 25 mL  
 PASL-0400 2 x 62,5 mL  
 PASL-0420 4 x 62,5 mL

**Compoziția trusei:**

R1 4 x 20 mL + R2 4 x 5 mL  
 R1 2 x 50 mL + R2 1 x 26 mL  
 R1 4 x 50 mL + R2 2 x 26 mL



FTRO-PASL-v21(12/2018)\_PIT-PASL-4-v21

**VALORI DE REFERINȚĂ<sup>(6)</sup>**

Ser (37°C):

Bărbați <270 U/L  
 Femei <240 U/L

Valorile de referință pentru copii și adolescenți în timpul creșterii oaselor sunt mai mari decât 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.

**PROCEDURĂ**

Pentru Analizoarele Selectra ale ELITech Clinical Systems,

aplicațiile sunt disponibile la cerere.

Lungime de undă 405 nm

Temperatură: 37°C

Citiți pe reactivul martor.

Reactiv R1	200 µL
Proba	5 µL

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

Reactiv R2	50 µL
------------	-------

Amestecați și așteptați o incubație de 50 de secunde, măsurată variația absorbției pe minut ( $\Delta A/\text{min.}$ ) timp de 133 secunde.

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

**CALCUL**

$\Delta A \text{ Proba} \times n$  n=concentrație calibrator

$\Delta A \text{ Calibrator}$

Factor de conversie: U/L x 0,0167 = µkat/L

**CALIBRARE**

Pentru calibrare, trebuie utilizat calibratorul multiparametric ELICAL 2. Valoarea sa este trasabilă conform măsurătorii manuale.

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

**CONTROLUL CALITĂȚII**

Pentru a asigura calitatea adecvată, vor fi utilizate serurile de control precum ELITROL I și ELITROL II. Aceste controale trebuie efectuate și validate înainte ca eșantioanele pacienților să fie testate. Frecvența controlului trebuie să fie de cel puțin o dată pe zi, după fiecare calibrare, și trebuie adaptată la procedurile de Controlul Calității fiecărui laborator și cerințele de reglementare. Rezultatele trebuie să fie în intervalele definite. Dacă valorile sunt în afara intervalelor definite, fiecare laborator trebuie să ia măsuri corective. Materialele pentru controlul calității trebuie utilizate conform liniilor directoare locale.

**MANAGEMENTUL DEȘEURILOR**

Eliminarea tuturor deșeurilor trebuie să fie în conformitate cu cerințele de reglementare locale, statale și federale.

**DATE DE PERFORMANȚĂ la 37°C privind Analizoarele Selectra XL ale ELITech Clinical Systems**
**- Interval de măsurare**

Reactivul este liniar de la 20 la 900 U/L.

**- Limita de detecție<sup>(7)</sup>**

Determinată conform protocolului SFBC, limita de detecție este egală cu 6 U/L.

**- Precizie**

Reproductibilitate în interiorul ciclului	n	Medie	CV (%)
		U/L	
Nivel 1	20	42	2,9
Nivel 2	20	146	0,8
Nivel 3	20	739	0,6

Reproductibilitate între cicluri	n	Medie	CV (%)
		U/L	
Nivel 1	20	38	5,5
Nivel 2	20	147	1,1
Nivel 3	20	760	1,3

**- Corelație**

A fost efectuat un studiu comparativ pe analizorul Selectra XL ELITech Clinical Systems între procedura cu un reactiv și procedura cu doi reactivi pe 30 de eșantioane de ser.

Valorile au fost între 17 și 886 U/L.

Parametrii regresiei liniare sunt după cum urmează:

Coefficient de corelație: (r)=0,9999

Regresie liniară:  $y=1,9800x + 3,19$  U/L

**- Limitări și interferențe<sup>(7-8)</sup>**

- Nu raportați rezultatele în afara intervalului utilizabil.

- Conform recomandărilor SFBC, au fost efectuate studii pentru a stabili nivelul interferenței din diferiți compuși:

Bilirubină neconjugată: Nicio interferență semnificativă până la 36 mg/dL (615,8 µmol/L).

Bilirubină conjugată: Nicio interferență semnificativă până la 25 mg/dL (427,6 µmol/L).

Hemoglobină: Nicio interferență semnificativă până la 500 mg/dL (5 g/L).

Turbiditate: Nicio interferență semnificativă până la 600 mg/dL (6,78 mmol/L) echivalent trigliceride.

- În cazuri foarte rare, gamopatiile monoclonale (mieloame multiple), în special de tipul IgM (macroglobulinemia Waldenstrom) poate duce la rezultate nefiababile. <sup>(9)</sup>
- Multe alte substanțe și medicamente pot interfera. Unele dintre acestea sunt enumerate în reviste publicate de Young. <sup>(10-11)</sup>
- Rezultatele acestui studiu trebuie interpretate doar în conjuncție cu alte rezultate ale testelor de diagnosticare, constatările clinice și istoricul medical al pacientului.

**- Stabilitatea la bord/Frecvența calibrării**

Stabilitatea la bord: 14 zile

Frecvența calibrării: 7 zile

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



**Referințe:**

PASL-0230 4 x 25 mL  
 PASL-0400 2 x 62,5 mL  
 PASL-0420 4 x 62,5 mL

**Compoziția trusei:**

R1 4 x 20 mL + R2 4 x 5 mL  
 R1 2 x 50 mL + R2 1 x 26 mL  
 R1 4 x 50 mL + R2 2 x 26 mL







FTRO-PASL-v21(12/2018)\_PIT-PASL-4-v21

**BIBLIOGRAFIE**

- Henderson, A.R., Donald W.M., *Enzymes, Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry*, 5<sup>th</sup> Ed., Burtis, C.A. & Ashwood, E.R. (W.B. Saunders eds. Philadelphia USA), (2001), 352.
- Scherwin, J.E., *Liver fonction. Clinical Chemistry: Theory, Analysis, Correlation*, 4<sup>th</sup> Ed., Kaplan, L.A, Pesce, A.J., Kazmierczak, S.C., (Mosby Inc. eds St Louis USA), (2003), 492 and appendix.
- German Society for Clinical Chemistry, *Z. Klin. Chem. Klin. Biochem.*, (1972), **10**, 281.
- Committee on Enzymes of the Scandinavian Society for Clinical Chemistry and Clinical Physiology, *Scand. J. Clin. Lab. Invest.*, (1974), **33**, 291.
- Guder, World Health Organization, *Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations and stability of blood, plasma and serum samples*, WHO/ DIL/LAB/99.1 Rev.2, (2002), 21.
- Rosalki, S.B., *Clin. Chem.*, (1993), **37**, 648.
- Vassault A., *et al.*, *Ann. Biol. Clin.*, (1986), **44**, 686.
- Vassault A., *et al.*, *Ann. Biol. Clin.*, (1999), **57**, 685.
- Berth, M. & Delanghe, J., *Protein precipitation as a possible important pitfall in the clinical chemistry analysis of blood samples containing monoclonal immuno-globulins: 2 case reports and a review of literature*, *Acta Clin Belg.*, (2004), **59**, 263.
- Young, D.S., *Effects of preanalytical variables on clinical laboratory tests*, 2<sup>nd</sup> Ed., AACC Press, (1997).
- Young, D.S., *Effects of drugs on clinical laboratory tests*, 4<sup>th</sup> Ed., AACC Press, (1995).

**SIMBOLURI**

Simbolurile folosite sunt definite conform standardului ISO-15223-1 cu exceptia celor prezentate mai jos.


	Conținut
	Reactiv 1
	Reactiv 2
	Conformitate europeană

**Notă:**

Doar pentru ref. **PASL-0230**, utilizată cu software-ul Selectra TouchPro.



Alkaline Phosphatase 0  
 120 PIT-PASL

: Modificare față de versiunea precedentă.



## AMSL

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



FTRO-AMSL-v21 (11/2021) (PIT-AMSL-4-v21)

### SCOPUL UTILIZĂRII

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

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

### SEMNIFICAȚIE CLINICĂ<sup>(1-2)</sup>

$\alpha$ -Amilaza este o enzimă în principal de origine pancreatică sau salivară care hidrolizează legăturile 1,4- $\alpha$ -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<sup>(3)</sup>

CNP-G<sub>3</sub> / Standardizare conform metodei IFCC – cinetică

Substratul CNP-G<sub>3</sub> este hidrolizat prin acțiunea catalitică a  $\alpha$ -Amilazei pentru a produce CNP (2-cloro-4-nitrofenol) care absoarbe la 405 nm.



CNP-G<sub>3</sub> = 2-cloro-4-nitrofenil-a-maltotriozidă

CNP-G<sub>2</sub> = 2-cloro-4-nitrofenil-a-maltozidă

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

### COMPOZIȚIE

#### Reactiv: R

Tampon Good, pH 6.15

CNP-G<sub>3</sub> 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)
- Analizoare automate.
- Echipamente generale de laborator (de ex. pipetă).
- Nu utilizați materiale care nu sunt necesare, după cum este indicat mai sus.

### AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII

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

### STABILITATE

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

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

Stabilitatea la bord:

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

### PREGĂTIRE

Reactivul este gata de utilizare.

## ☞DETERIORAREA PRODUSULUI

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

## ☞EȘANTIOANE

### Specimene necesare <sup>(4)</sup>

- 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 <sup>(4)</sup>

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

## ☞VALORI DE REFERINȚĂ <sup>(5)</sup>

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.

## PROCEDURĂ

Pentru analizoarele ELITech Clinical Systems tip Selectra, aplicațiile sunt disponibile la cerere.

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

Reactiv R	300 μL
Eșantion/ Calibrator	3 μL

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

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

## CALCUL

AA Proba  
\_\_\_\_\_ x n      n = concentrație Calibratorul  
AA Calibratorul

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

## CALIBRARE

ELICAL 2 este trasabil pentru metoda de referință IFCC.

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

## ☞CONTROLUL CALITĂȚII

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

Controalele trebuie efectuate:

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

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

## ☞MANAGEMENTUL DEȘEURILOR

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

## ☞PERFORMANȚE

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

### - Interval de măsurare

20 - 1500 U/L (0.33 - 25.00 μkat/L)

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

Nu raportați rezultatele în afara acestui interval extins.

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

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

LoD = 6 U/L (0.10 μkat/L)

LoQ = 13 U/L (0.22 μkat/L)

### - Precizie

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

Rezultatele reprezentative sunt prezentate mai jos :

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

### - Corelație

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



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

Rezultatele sunt după cum urmează:

Coefficient de corelație: (r)=0.999

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

#### - Limitări/ Interferențe analitice

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

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

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

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

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

Bilirubină conjugată: Nicio interferență semnificativă până la 29.5 mg/dL (504 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 (mieloame multiple), în special de tipul IgM (macroglobulinemia Waldenstrom) poate duce la rezultate nefiabile. <sup>(6)</sup>

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

#### - Stabilitatea la bord/Frecvența calibrării

Stabilitatea la bord: 28 zile

Frecvența calibrării: 28 zile

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

#### ☞DECLARAREA INCIDENTULUI GRAV

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

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

#### ☞ASISTENȚĂ TEHNICĂ:

Contactați distribuitorul dumneavoastră local sau ELITech Clinical Systems SAS ([CCsupport@elitechgroup.com](mailto:CCsupport@elitechgroup.com)).

#### ☞BIBLIOGRAFIE

1. Panteghini, M. & Biais, R., *Enzymes*, Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 6<sup>th</sup> 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, 5<sup>th</sup> 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, 2<sup>nd</sup> Ed., AACC Press, (1997).

8. Young, D.S., Effects of drugs on clinical laboratory tests, 4<sup>th</sup> Ed., AACC Press, (1995).

#### ☞SIMBOLURI

Simbolurile utilizate sunt definite în standardul ISO 15223-1, cu excepția celor prezentate mai jos:

	Conținut
	Reactiv
	Modificare față de versiunea anterioară
	Conformitate europeană

#### Notă

Doar pentru ref. **AMSL-0230**, utilizate cu software-ul Selectra TouchPro.

**AMSL**



Amylase IFCC  
165

0  
PIT-AMSL



## ASSL

ASSL-0250	R1 8 x 20 mL	+ R2 8 x 5 mL
ASSL-0455	R1 4 x 44 mL	+ R2 4 x 11 mL
ASSL-0410	R1 2 x 50 mL	+ R2 1 x 26 mL
ASSL-0430	R1 4 x 50 mL	+ R2 2 x 26 mL
ASSL-0500	R1 5 x 100mL	+ R2 1 x 127 mL



FTRO-ASSL-v22 (01/2022) (PIT-ASSL-4-v22)

### SCOPUL UTILIZĂRII

ELITech Clinical Systems AST/GOT 4+1 SL este un reactiv de diagnostic in vitro destinat pentru determinarea cantitativă a aspartat aminotransferazei (AST) în probele de ser și plasmă umană pe analizoare automate sau semi-automate.

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

### SEMNIFICAȚIE CLINICĂ<sup>(1-3)</sup>

Aspartat aminotransferaza (AST) este o transaminază cunoscută și ca glutamat oxaloacetat transaminază (GOT). AST catalizează transferul grupului amino al L-aspartatului la  $\alpha$ -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 enzimatică: 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.

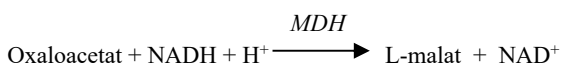
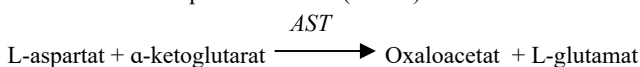
### LIMITAREA UTILIZĂRII

Analiza cantitativă doar a aspartat aminotransferazei (AST) nu poate fi utilizată pentru diagnosticarea unei boli sau a unei patologii specifice.

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

### METODĂ ȘI PRINCIPIU<sup>(4)</sup>

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

$\alpha$ -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)
- Aalizoare automate sau semi-automate.
- Echipamente generale de laborator (de ex. pipetă).
- Nu utilizați materiale care nu sunt necesare, după cum este indicat mai sus.

### AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII

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

### STABILITATE

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

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

Stabilitatea la bord:

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



## PREGĂTIRE

Reactivii sunt gata pentru utilizare.

## DETERIORAREA PRODUSULUI

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

## ☞ EȘANTIOANE

### Specimene necesare <sup>(2,5)</sup>

- 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. <sup>(1,3)</sup>
- Eșantioanele trebuie colectate în conformitate cu Buna Practică de Laborator și liniile directe corespunzătoare care pot fi în vigoare.

### Depozitare și stabilitate <sup>(2,5)</sup>

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

## ☞ VALORI DE REFERINȚĂ <sup>(4)</sup>

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.

## ☞ PROCEDURĂ

### Procedura manuală

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

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

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

### Procedura automată

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

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

## ☞ CALCUL

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

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

## CALIBRARE

ELICAL 2 este trasabil pentru metoda de referință IFCC.

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

## ☞ CONTROLUL CALITĂȚII

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

Controalele trebuie efectuate:

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

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

## ☞ MANAGEMENTUL DEȘEURILOR

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

## ☞ PERFORMANȚE

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

### - Interval de măsurare

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

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

Nu raportați rezultatele în afara acestui interval extins.

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

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

LoD = 2.5 U/L (0.04 μkat/L)

LoQ = 5.0 U/L (0.08 μkat/L)



#### - Precizie

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

Rezultatele reprezentative sunt prezentate mai jos :

	n	Medie		În interiorul ciclului	Total
		U/L	µkat/L	CV (%)	
Nivelul 1	80	34.1	0.57	1.7	3.4
Nivelul 2	80	67.9	1.13	0.8	1.9
Nivelul 3	80	353.6	5.89	0.4	2.0

#### - Corelație

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

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

Rezultatele sunt după cum urmează:

Coefficient de corelație: (r)=0.999

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

#### - Limitări/ Interferențe analitice

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

- Eșantioanele hemolizate nu trebuie utilizate întrucât hemoliza semnificativă poate crește concentrația AST din cauza nivelurilor înalte ale AST în eritrocite. <sup>(3)</sup>

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

Au fost testate următoarele nivele ale AST: 35.0 U/L and 350.0 U/L.

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

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

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

Trigliceride: Nicio interferență semnificativă până la 2400 mg/dL (27.12 mmol/L) echivalent trigliceride.

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

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

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

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

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

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

#### - Stabilitatea la bord/Frecvența calibrării

Stabilitatea la bord: 28 zile

Frecvența calibrării: 28 zile

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

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

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

#### ☞ DECLARAREA INCIDENTULUI GRAV

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

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

#### ☞ ASISTENȚĂ TEHNICĂ:

Contactați distribuitorul dumneavoastră local sau ELITech Clinical Systems SAS ([CCsupport@elitechgroup.com](mailto:CCsupport@elitechgroup.com)).


#### ☞ BIBLIOGRAFIE

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



## ☞SIMBOLURI

Simbolurile utilizate sunt definite în standardul ISO 15223-1, cu excepția celor prezentate mai jos:

<b>CONT</b>	Conținut
<b>R1</b>	Reactivul 1
<b>R2</b>	Reactivul 2
	Modificare față de versiunea anterioară
<b>CE</b>	Conformitate europeană

### **Notă:**

Doar pentru ref. **ASSL-0250/ASSL-0455**, utilizată cu software-ul Selectra TouchPro.

# ASSL



ASAT (GOT)  
180

1  
PIT-ASSL

**BITO / BIDI**

<i>BIDI-0250</i>	<b>R1 Direct</b> 8 x 20 mL + <b>R2</b> 8 x 5 mL
<i>BITO-0250</i>	<b>R1 Total</b> 8 x 20 mL + <b>R2</b> 8 x 5 mL
<i>BIDI-0600</i>	<b>R1 Direct</b> 2 x 100 mL + <b>R2</b> 1 x 50 mL
<i>BITO-0600</i>	<b>R1 Total</b> 2 x 100 mL + <b>R2</b> 1 x 50 mL
<i>BITD-0600</i>	<b>R1 Total</b> 1 x 100 mL + <b>R1 Direct</b> 1 x 50 mL + <b>R2</b> 1 x 50 mL

**BIDI**☞ *BIDI-0500* **R1** 1 x 100 mL + **R2** 1 x 25 mL

FTRO-BITD-v15 (12/2021) (PIT-BITD-4-v15)

**☞ SCOPUL UTILIZĂRII***Pentru Bilirubină Totală :*

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

*Pentru Bilirubină Directă :*

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

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

**☞ SEMNIFICAȚIE CLINICĂ <sup>(1-2)</sup>**

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

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

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

**☞ LIMITAREA UTILIZĂRII**

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

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

**☞ METODĂ ȘI PRINCIPIU <sup>(2)</sup>**

Malloy-Evelyn modificată – Punct final

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

Acidul sulfanilic + NaNO<sub>2</sub>  $\longrightarrow$  Acid sulfanilic diazotatBilirubină + Acid sulfanilic diazotat  $\longrightarrow$  Azobilirubină

Creșterea absorbanței la 546 nm este proporțională cu concentrația bilirubinei.

**COMPOZIȚIE****Bilirubin Total 4+1 :****Reactivul 1: R1**

Acid sulfanilic 29 mmol/L

Cetrimidă 29 mmol/L

**Bilirubin Direct 4+1/Bilirubin Direct :****Reactivul 1: R1**

Acid sulfanilic 29 mmol/L

**Bilirubin Total & Direct 4+1/Bilirubin Direct :****Reactivul 2: R2**

Nitrit de sodiu 11 mmol/L

**☞ MATERIALE NECESARE DAR NEFURNIZATE**

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

## ☞ AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII

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

## STABILITATE

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

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

### Stabilitatea la bord:

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

## PREGĂTIRE

Reactivii sunt gata pentru utilizare.

## ☞ DETERIORAREA PRODUSULUI

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

## ☞ EȘANTIOANE

### Specimene necesare <sup>(3)</sup>

- 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.<sup>(3)</sup>
- Eșantioanele trebuie colectate în conformitate cu Buna Practică de Laborator și liniile directe corespunzătoare care pot fi în vigoare.

### Depozitare și stabilitate <sup>(3)</sup>

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

## ☞ VALORI DE REFERINȚĂ <sup>(4,5)</sup>

Ser, plasmă mg/dL μmol/L

### bilirubinei totale

Adulți și copii ≤ 1.2 ≤ 21.0  
peste 10 zile

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

### bilirubinei directe

Adulți ≤ 0.2 ≤ 3.4

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

## ☞ PROCEDURĂ

### A) Bilirubinei totale

#### Procedura manuală

lungime de unda : 550 nm ( $\lambda$  principal) - 700 nm ( $\lambda$  sub)  
Drum optic: 1 cm  
Raport probă/reactiv : 1:20  
Temperatura: 37 °C  
Citiți față de apă distilată.

	CALIBRARE	TEST
Reactiv R1	800 μL	800 μL
Calibrator	50 μL	-
Eșantion	-	50 μL

Se amestecă și se citește absorbanțele (A) după o incubare de 5 minute.

Calculați  $\Delta A$

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

	$\Delta A_1$	$\Delta A_2$

Apoi adauga :

Reactiv R2	200 μL	200 μL
------------	--------	--------

Se amestecă și se citește absorbanțele (A) după o incubare de 5 minute.

Calculați  $\Delta A$

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

	$\Delta A_3$	$\Delta A_4$

#### Procedura automată

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

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

### B) Bilirubinei directe

#### Procedura manuală

lungime de unda : 550 nm  
Drum optic: 1 cm  
Raport probă/reactiv : 1:10  
Temperatura: 37 °C  
Citiți față de apă distilată.

	CALIBRARE	TEST
Reactiv R1	800 μL	800 μL
Calibrator	100 μL	-
Eșantion	-	100 μL

Se amestecă și se citește absorbanțele (A) după o incubare de 5 minute.

	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>

Apoi adauga :

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

Se amestecă și se citește absorbanțele (A) după o incubare de 50 de secunde.

	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>



### Procedura automată

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

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

### ☞CALCUL

#### A) Bilirubinei totale

$$\frac{(\Delta A_4 - \Delta A_2) \times Fdil}{(\Delta A_3 - \Delta A_1) \times Fdil} \times \text{concentrație Calibratorul}$$

#### B) Bilirubinei directe

$$\frac{(\Delta A_4 - \Delta A_2) \times Fdil}{(\Delta A_3 - \Delta A_1) \times Fdil} \times \text{concentrație Calibratorul}$$

Fdil = factor de diluție = (volum R1 + volum probă) / (volum R1 + volum R2 + volum probă)

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

### ☞CALIBRARE

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

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

### ☞CONTROLUL CALITĂȚII

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

Controalele trebuie efectuate:

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

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

### ☞MANAGEMENTUL DEȘEURILOR

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

### ☞PERFORMANȚE

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

#### - Interval de măsurare

##### a) Bilirubinei totale

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

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

Nu raportați rezultatele în afara acestui interval extins.

##### b) Bilirubinei directe

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

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

Nu raportați rezultatele în afara acestui interval extins.

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

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

##### a) Bilirubinei totale

LoD = 0.04 mg/dL (0.7 μmol/L)

LoQ = 0.15 mg/dL (2.6 μmol/L)

##### b) Bilirubinei directe

LoD = 0.01 mg/dL (0.2 μmol/L)

LoQ = 0.08 mg/dL (1.4 μmol/L)

#### - Precizie

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

Rezultatele reprezentative sunt prezentate mai jos :

##### a) Bilirubinei totale

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

##### b) Bilirubinei directe

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

#### - Corelație

##### a) Bilirubinei totale

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

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

Rezultatele sunt după cum urmează:

Coeficient de corelație: (r)= 0.999

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



#### b) Bilirubinei directe

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

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

Rezultatele sunt după cum urmează:

Coeficient de corelație: (r)=0.998

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

#### - Limitări/ Interferențe analitice

##### a) Bilirubinei totale

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

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

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

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

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

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

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

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

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

##### b) Bilirubinei directe

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- Nu utilizați probe hemolizate.

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

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

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

#### - Stabilitatea la bord/Frecvența calibrării

##### *Bilirubinei totale / Bilirubinei directe*

Stabilitatea la bord: 28 zile

Frecvența calibrării: 28 zile

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

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

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

#### ☞DECLARAREA INCIDENTULUI GRAV

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

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

#### ☞ASISTENȚĂ TEHNICĂ:

Contactați distribuitorul dumneavoastră local sau ELITech Clinical Systems SAS ([CCsupport@elitechgroup.com](mailto:CCsupport@elitechgroup.com)).








## ☞BIBLIOGRAFIE

- 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.
- 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.
- 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
- Wu, A.H.B., Clinical guide to laboratory tests, 4<sup>th</sup> Ed., (W.B. Saunders eds.), (2006), 172.
- Howard, C.R., *Breastmilk & Breastfeeding Jaundice*, Pediatric Clinical Advisor: Instant Diagnosis and Treatment, 2<sup>nd</sup> Ed., Garfunkel, L.C., Kaczorowski, J.M. & Christy, C., (Mosby Inc. eds.), (2007), 82.
- 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.
- Young, D.S., Effects of preanalytical variables on clinical laboratory tests, 2<sup>nd</sup> edition, AACC Press (1997).
- Young D.S., Effects of drugs on clinical laboratory tests, 4<sup>th</sup> edition, AACC Press (1995).

## ☞SIMBOLURI

Simbolurile utilizate sunt definite în standardul ISO 15223-1, cu excepția celor prezentate mai jos:

	Conținut
	Reactivul 1
	Reactivul 2
	Modificare față de versiunea anterioară
	Conformitate europeană

### **BILIRUBINĂ TOTALĂ 4+1:**

- Doar pentru ref. **BITO-0250**, utilizată cu software-ul Selectra TouchPro.

**BITO**



Bilirubin Total New  
225

0  
PIT-BITD

### **BILIRUBINĂ DIRECTĂ 4+1:**

#### **NOTĂ IMPORTANTĂ**

- Doar pentru ref. **BIDI-0250**, utilizată cu software-ul Selectra TouchPro.

- **Vezi ȘPROCEDURĂ:** Este necesară introducerea manuală

**BIDI**



Bilirubin Direct New  
205

0  
PIT-BITD





**BITO / BIDI**

<i>BIDI-0250</i>	<b>R1 Direct</b> 8 x 20 mL + <b>R2</b> 8 x 5 mL
<i>BITO-0250</i>	<b>R1 Total</b> 8 x 20 mL + <b>R2</b> 8 x 5 mL
<i>BIDI-0600</i>	<b>R1 Direct</b> 2 x 100 mL + <b>R2</b> 1 x 50 mL
<i>BITO-0600</i>	<b>R1 Total</b> 2 x 100 mL + <b>R2</b> 1 x 50 mL
<i>BITD-0600</i>	<b>R1 Total</b> 1 x 100 mL + <b>R1 Direct</b> 1 x 50 mL + <b>R2</b> 1 x 50 mL

**BIDI**☞ *BIDI-0500* **R1** 1 x 100 mL + **R2** 1 x 25 mL

FTRO-BITD-v15 (12/2021) (PIT-BITD-4-v15)

**☞ SCOPUL UTILIZĂRII***Pentru Bilirubină Totală :*

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

*Pentru Bilirubină Directă :*

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

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

**☞ SEMNIFICAȚIE CLINICĂ <sup>(1-2)</sup>**

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

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

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

**☞ LIMITAREA UTILIZĂRII**

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

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

**☞ METODĂ ȘI PRINCIPIU <sup>(2)</sup>**

Malloy-Evelyn modificată – Punct final

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

Acidul sulfanilic + NaNO<sub>2</sub>  $\longrightarrow$  Acid sulfanilic diazotatBilirubină + Acid sulfanilic diazotat  $\longrightarrow$  Azobilirubină

Creșterea absorbanței la 546 nm este proporțională cu concentrația bilirubinei.

**COMPOZIȚIE****Bilirubin Total 4+1 :****Reactivul 1: R1**

Acid sulfanilic 29 mmol/L

Cetrimidă 29 mmol/L

**Bilirubin Direct 4+1/Bilirubin Direct :****Reactivul 1: R1**

Acid sulfanilic 29 mmol/L

**Bilirubin Total & Direct 4+1/Bilirubin Direct :****Reactivul 2: R2**

Nitrit de sodiu 11 mmol/L

**☞ MATERIALE NECESARE DAR NEFURNIZATE**

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

## ☞ AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII

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

## STABILITATE

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

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

### Stabilitatea la bord:

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

## PREGĂTIRE

Reactivii sunt gata pentru utilizare.

## ☞ DETERIORAREA PRODUSULUI

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

## ☞ EȘANTIOANE

### Specimene necesare <sup>(3)</sup>

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

### Avvertismente și precauții

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

### Depozitare și stabilitate <sup>(3)</sup>

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

## ☞ VALORI DE REFERINȚĂ <sup>(4,5)</sup>

Ser, plasmă mg/dL μmol/L

### bilirubinei totale

Adulți și copii ≤ 1.2 ≤ 21.0  
peste 10 zile

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

### bilirubinei directe

Adulți ≤ 0.2 ≤ 3.4

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

## ☞ PROCEDURĂ

### A) Bilirubinei totale

#### Procedura manuală

lungime de unda : 550 nm ( $\lambda$  principal) - 700 nm ( $\lambda$  sub)  
Drum optic: 1 cm  
Raport probă/reactiv : 1:20  
Temperatura: 37 °C  
Citiți față de apă distilată.

	CALIBRARE	TEST
Reactiv R1	800 μL	800 μL
Calibrator	50 μL	-
Eșantion	-	50 μL

Se amestecă și se citește absorbanțele (A) după o incubare de 5 minute.

Calculați  $\Delta A$

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

	$\Delta A_1$	$\Delta A_2$

Apoi adauga :

Reactiv R2	200 μL	200 μL
------------	--------	--------

Se amestecă și se citește absorbanțele (A) după o incubare de 5 minute.

Calculați  $\Delta A$

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

	$\Delta A_3$	$\Delta A_4$

#### Procedura automată

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

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

### B) Bilirubinei directe

#### Procedura manuală

lungime de unda : 550 nm  
Drum optic: 1 cm  
Raport probă/reactiv : 1:10  
Temperatura: 37 °C  
Citiți față de apă distilată.

	CALIBRARE	TEST
Reactiv R1	800 μL	800 μL
Calibrator	100 μL	-
Eșantion	-	100 μL

Se amestecă și se citește absorbanțele (A) după o incubare de 5 minute.

	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>

Apoi adauga :

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

Se amestecă și se citește absorbanțele (A) după o incubare de 50 de secunde.

	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>



### Procedura automată

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

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

### ☞CALCUL

#### A) Bilirubinei totale

$$\frac{(\Delta A_4 - \Delta A_2) \times Fdil}{(\Delta A_3 - \Delta A_1) \times Fdil} \times \text{concentrație Calibratorul}$$

#### B) Bilirubinei directe

$$\frac{(\Delta A_4 - \Delta A_2) \times Fdil}{(\Delta A_3 - \Delta A_1) \times Fdil} \times \text{concentrație Calibratorul}$$

Fdil = factor de diluție = (volum R1 + volum probă) / (volum R1 + volum R2 + volum probă)

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

### ☞CALIBRARE

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

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

### ☞CONTROLUL CALITĂȚII

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

Controalele trebuie efectuate:

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

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

### ☞MANAGEMENTUL DEȘEURILOR

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

### ☞PERFORMANȚE

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

#### - Interval de măsurare

##### a) Bilirubinei totale

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

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

Nu raportați rezultatele în afara acestui interval extins.

##### b) Bilirubinei directe

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

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

Nu raportați rezultatele în afara acestui interval extins.

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

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

##### a) Bilirubinei totale

**LoD** = 0.04 mg/dL (0.7 μmol/L)

**LoQ** = 0.15 mg/dL (2.6 μmol/L)

##### b) Bilirubinei directe

**LoD** = 0.01 mg/dL (0.2 μmol/L)

**LoQ** = 0.08 mg/dL (1.4 μmol/L)

#### - Precizie

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

Rezultatele reprezentative sunt prezentate mai jos :

##### a) Bilirubinei totale

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

##### b) Bilirubinei directe

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

#### - Corelație

##### a) Bilirubinei totale

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

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

Rezultatele sunt după cum urmează:

Coeficient de corelație: (r)= 0.999

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



#### b) Bilirubinei directe

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

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

Rezultatele sunt după cum urmează:

Coeficient de corelație: (r)=0.998

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

#### - Limitări/ Interferențe analitice

##### a) Bilirubinei totale

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

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

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

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

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

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

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

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

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

##### b) Bilirubinei directe

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- Nu utilizați probe hemolizate.

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

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

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

#### - Stabilitatea la bord/Frecvența calibrării

##### *Bilirubinei totale / Bilirubinei directe*

Stabilitatea la bord: 28 zile

Frecvența calibrării: 28 zile

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

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

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

#### ☞DECLARAREA INCIDENTULUI GRAV

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

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

#### ☞ASISTENȚĂ TEHNICĂ:

Contactați distribuitorul dumneavoastră local sau ELITech Clinical Systems SAS ([CCsupport@elitechgroup.com](mailto:CCsupport@elitechgroup.com)).








## ☞BIBLIOGRAFIE

- 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.
- 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.
- 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
- Wu, A.H.B., Clinical guide to laboratory tests, 4<sup>th</sup> Ed., (W.B. Saunders eds.), (2006), 172.
- Howard, C.R., *Breastmilk & Breastfeeding Jaundice*, Pediatric Clinical Advisor: Instant Diagnosis and Treatment, 2<sup>nd</sup> Ed., Garfunkel, L.C., Kaczorowski, J.M. & Christy, C., (Mosby Inc. eds.), (2007), 82.
- 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.
- Young, D.S., Effects of preanalytical variables on clinical laboratory tests, 2<sup>nd</sup> edition, AACC Press (1997).
- Young D.S., Effects of drugs on clinical laboratory tests, 4<sup>th</sup> edition, AACC Press (1995).

## ☞SIMBOLURI

Simbolurile utilizate sunt definite în standardul ISO 15223-1, cu excepția celor prezentate mai jos:

	Conținut
	Reactivul 1
	Reactivul 2
	Modificare față de versiunea anterioară
	Conformitate europeană

### **BILIRUBINĂ TOTALĂ 4+1:**

- Doar pentru ref. **BITO-0250**, utilizată cu software-ul Selectra TouchPro.

**BITO**



Bilirubin Total New  
225

0  
PIT-BITD

### **BILIRUBINĂ DIRECTĂ 4+1:**

#### **NOTĂ IMPORTANTĂ**

- Doar pentru ref. **BIDI-0250**, utilizată cu software-ul Selectra TouchPro.

- **Vezi ȘPROCEDURĂ:** Este necesară introducerea manuală

**BIDI**



Bilirubin Direct New  
205

0  
PIT-BITD



**CALA**CALA-0600  
CALA-0250**R** 2 x 125 mL + **Std** 1 x 5 mL  
**R** 12 x 20 mL

FTRO-CALA-v19 (02/2022) (PIT-CALA-4-v19)

**☞ SCOPUL UTILIZĂRII**

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

Standardul este destinat pentru calibrarea reactivului.

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

**☞ SEMNIFICAȚIE CLINICĂ<sup>(1-3)</sup>**

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

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

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

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

**☞ LIMITAREA UTILIZĂRII**

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

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

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

**☞ METODĂ ȘI PRINCIPIU<sup>(4)</sup>**

Arsenazo III – Punct final.

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

**☞ COMPOZIȚIE****Reactiv: R**

Tampon Good, pH 6.5 (20-25°C)

Arsenazo III 200 μmol/L

**Standard : Std (Ref.: CALA-0600)**

Calciu 10 mg/dL

2.5 mmol/L

**☞ MATERIALE NECESARE DAR NEFURNIZATE**

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

**☞ AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII**

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

**☞ STABILITATE**

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

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

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

**Stabilitatea la bord:**

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

**PREGĂTIRE**

Reactivii și Standardul sunt gata pentru utilizare.

## ☞DETERIORAREA PRODUSULUI

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

## EȘANTIOANE

### Specimene necesare <sup>(5-6)</sup>

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

### Avertismente și precauții

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

### Depozitare și stabilitate <sup>(5)</sup>

Ser/ plasmă:

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

Urină:

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

## ☞VALORI DE REFERINȚĂ <sup>(2,6)</sup>

Ser, plasmă	mg/dL	mmol/L
	8.6 – 10.3	2.15 – 2.57
Urină	mg/24h	mmol/24h
	100 - 300	2.50 – 7.50
	mg/dL*	mmol/L*
	6.7 – 20.0	1.67 – 5.00

\*Pentru un volum urinar de 1.5 L per 24 de ore

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

## ☞PROCEDURĂ

### Procedura manuală

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

Drum optic: 1 cm

Raport probă/reactiv : 1:50

Temperatura: 37 °C

Citiți față de un blank de reactiv.

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

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

Se calculează ΔA

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

### Procedura automată

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

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

## CALCUL

ΔΔ Eșantion

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

ΔΔ Calibratorul /

Standardul

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

## ☞CALIBRARE

Pentru referința CALA-0600 : ELICAL 2 și Calcium Standard 10 mg/dL sunt trasabile conform Materialului Standard de Referință 956d (al Institutului Național de Standarde și Tehnologie).

Pentru referința CALA-0250 : ELICAL 2 este trasabil conform Materialului Standard de Referință 956d (al Institutului Național de Standarde și Tehnologie).

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

## ☞CONTROLUL CALITĂȚII

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

Controalele trebuie efectuate:

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

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

## ☞MANAGEMENTUL DEȘEURILOR

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



## ⇨PERFORMANȚE

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

### - Interval de măsurare

#### a) Ser/plasmă

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

Nu raportați rezultatele care sunt în afara intervalului de măsurare.

#### b) Urină

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

Eșantioanele care au concentrații mai mari vor fi automat diluate 1:5 cu soluție de NaCl 9 g/L și re-analizate. Această procedură extinde intervalul de măsurare până la 90.00 mg/dL (22.46 mmol/L).

Nu raportați rezultatele în afara acestui interval extins.

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

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

#### a) Ser/plasmă

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

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

#### b) Urină

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

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

### - Precizie

#### a) Ser/plasmă

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

Rezultatele reprezentative sunt prezentate mai jos :

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

#### b) Urină

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

Rezultatele reprezentative sunt prezentate mai jos :

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

## - Corelație

### a) Ser/plasmă

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

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

Rezultatele sunt după cum urmează:

Coeficient de corelație: (r)=0.993

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

### b) Urină

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

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

Rezultatele sunt după cum urmează:

Coeficient de corelație: (r)=0.995

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

## - Limitări/ Interferențe analitice

### a) Ser/plasmă

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

### b) Urină

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

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

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





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

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

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

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

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

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

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

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

#### - **Stabilitatea la bord/Frecvența calibrării**

**Stabilitatea la bord:** 28 zile

**Frecvența calibrării:** 28 zile

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

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

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

#### ☞ **DECLARAREA INCIDENTULUI GRAV**

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

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

#### ☞ **ASISTENȚĂ TEHNICĂ:**

Contactați distribuitorul dumneavoastră local sau ELITech Clinical Systems SAS ([ccsupport@elitechgroup.com](mailto:ccsupport@elitechgroup.com)).

#### ☞ **BIBLIOGRAFIE**

1. Itani, O., Tsang, R.C., *Bone disease, Clinical Chemistry: Theory Analysis, Correlation*, 5<sup>th</sup> Ed., Kaplan, L.A., Pesce, A.J., (Mosby Inc. eds.), (2010), 614 and appendix.
2. Endres, D.B., Rude, R.K., *Disorders of Bone. Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry*, 6<sup>th</sup> Ed., Burtis, C.A., Ashwood, E.R., Bruns, D.E., (W.B. Saunders eds.), (2008), 711.
3. Foley, K. F., Boccuzzi, L., *Urine Calcium: Laboratory Measurement and Clinical Utility, Labmedicine* (2010), **41**, 683.
4. Bauer, P. J., *Anal. Biochem.*, (1981), **110**, 61.
5. Guder, W.G., et al., *Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations and stability of blood, plasma and serum samples.* (2002). WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2.

6. Wu, A. H. B., *Clinical guide to laboratory tests*, 4<sup>th</sup> Ed., (W.B. Saunders eds.), (2006), 202.






7. Berth, M. & Delanghe, J., *Protein precipitation as a possible important pitfall in the clinical chemistry analysis of blood samples containing monoclonal immunoglobulins: 2 case reports and a review of literature, Acta Clin Belg.*, (2004), **59**, 263.

8. Young, D.S., *Effects of preanalytical variables on clinical laboratory tests*, 2<sup>nd</sup> Ed., AACC Press, (1997).

9. Young, D.S., *Effects of drugs on clinical laboratory tests*, 4<sup>th</sup> Ed., AACC Press, (1995).

#### **SIMBOLURI**

Simbolurile utilizate sunt definite în standardul ISO 15223-1, cu excepția celor prezentate mai jos:

	Conținut
	Reactiv
	Standardul
	Modificare față de versiunea anterioară
	Conformitate europeană

#### **Notă**

Doar pentru ref. **CALA-0250**, utilizate cu software-ul Selectra TouchPro.

**CALA**



Calcium New  
245

0  
PIT-CALA



## CHSL

CHSL-0497	R 1 x 100 mL + Std 1 x 5 mL
CHSL-0507	R 6 x 100 mL + Std 1 x 5 mL
CHSL-0707	R 4 x 250 mL + Std 1 x 5 mL
CHSL-0250	R 12 x 20 mL
CHSL-0455	R 6 x 45 mL
CHSL-0500	R 6 x 100 mL
CHSL-0700	R 4 x 250 mL



FTRO-CHSL-v28 (11/2021) (PIT-CHSL-4-v28)

### SCOPUL UTILIZĂRII

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

Standardul este destinat pentru calibrarea reactivului.

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

### SEMNIFICAȚIE CLINICĂ<sup>(1-3)</sup>

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

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

### LIMITAREA UTILIZĂRII

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

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

### METODĂ ȘI PRINCIPIU<sup>(4)</sup>

Enzimatică / PAP – Punct final.

*Colesterol esterază*

Ester de colesterol + H<sub>2</sub>O → Colesterol + Acizi grași

*Colesterol oxidază*

Colesterol + O<sub>2</sub> → Colest-4-en-3-unu + H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>

*Peroxidaza*

2H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> + Fenol + 4-AAP → Quinoneimină + 4H<sub>2</sub>O

4-AAP = 4-Aminoantipirină

### COMPOZIȚIE

#### Reactiv: R

Tampon Good, pH 6.7

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

Conține și surfactanți și săruri de magneziu pentru performanță optimă.

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

Colesterolul	200 mg/dL
	5.17 mmol/L

### MATERIALE NECESARE DAR NEFURNIZATE

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

### AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII

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

### STABILITATE

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

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

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

#### Stabilitatea la bord:

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

#### ☞PREGĂTIRE

Reactivii și Standardul sunt gata pentru utilizare.

#### ☞DETERIORAREA PRODUSULUI

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

#### ☞EȘANTIOANE

##### Specimene necesare (1,2)

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

##### Avertismente și precauții

- Eșantioanele depozitate trebuie să fie amestecate adecvat într-un mixer cu bol Vortex înainte de a fi testate. (2)
- Pentru determinarea unui profil 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)
- Eșantioanele trebuie colectate în conformitate cu Buna Practică de Laborator și liniile directe corespunzătoare care pot fi în vigoare.

##### Depozitare și stabilitate (6)

- 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.

#### ☞PROCEDURĂ

##### Procedura manuală

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

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

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

##### Procedura automată

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

##### Informații importante despre configurare:

Reactivul CHOLESTEROL SL poate fi slab contaminat de MAGNESIUM XB pe Selectra ProM și ProXL.

Pentru a evita contaminarea pe aceste instrumente, programați următoarele incompatibilități:

Software	Menu	Parametru
TouchPro	Probe incompatibilities	incompatibility/ CHOLESTEROL - MAGNESIUM
Altele	Needle incompatibility	CHOLESTEROL: MAGNESIUM

Pentru alte instrumente Selectra Pro: repetați rezultatele aberante după programarea unei spălări a acului.

#### CALCUL

(A) Proba

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

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

#### ☞CALIBRARE

Pentru referința CHSL-0497/0507/0707: ELICAL 2 și Standardul Cholesterol Standard 200 mg/dL sunt trasabile pentru metoda de referință ID-GC-MS (Diluție izotopică - cromatografie de gaz - spectrometrie de masă).

Pentru referința CHSL-0250/0455/0500/0700: ELICAL 2 este trasabil pentru metoda de referință ID-GC-MS (Diluție izotopică - cromatografie de gaz - spectrometrie de masă).

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

#### CONTROLUL CALITĂȚII

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

Controalele trebuie efectuate:

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



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

## MANAGEMENTUL DEȘEURILOR

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

## PERFORMANȚE

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

### - Interval de măsurare

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

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

Nu raportați rezultatele în afara acestui interval extins.

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

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

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

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

### - Precizie

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

Rezultatele reprezentative sunt prezentate mai jos :

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

### ☞ - Corelație

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

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

Rezultatele sunt după cum urmează:

Coefficient de corelație: (r) = 0.999

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

### ☞ - Limitări/ Interferențe analitice

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

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

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

**Bilirubină neconjugată:** Nicio interferență semnificativă până la 6.0 mg/dL (103  $\mu$ mol/L).

**Bilirubină conjugată:** Nicio interferență semnificativă până la 5.9 mg/dL (101  $\mu$ mol/L).

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

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

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

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

**Acid uric:** Nicio interferență semnificativă până la 23.7 mg/dL (1410  $\mu$ mol/L).

-Nu utilizați eșantioane icterice sau hemolizate.

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

- 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. <sup>(7-8)</sup>

### - Stabilitatea la bord/Frecvența calibrării

**Stabilitatea la bord:** 28 zile

**Frecvența calibrării:** 28 zile

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

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

Performanțele aplicațiilor nevalidate de ELITech nu sunt garantate și trebuie definiți de utilizator.

### ☞ DECLARAREA INCIDENTULUI GRAV

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

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

### ☞ ASISTENȚĂ TEHNICĂ:

Contactați distribuitorul dumneavoastră local sau ELITech Clinical Systems SAS ([CCsupport@elitechgroup.com](mailto:CCsupport@elitechgroup.com)).




## ☞BIBLIOGRAFIE

1. Rifai, N., Warnick, G.R., Remaley, A.T., *Lipids, lipoproteins, apolipoproteins and other cardiovascular risk factors*. Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 6<sup>th</sup> 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, 5<sup>th</sup> 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, 2<sup>nd</sup> Ed., AACC Press, (1997).
8. Young D.S., Effects of drugs on clinical laboratory tests, 4<sup>th</sup> Ed., AACC Press, (1995).

## ☞SIMBOLURI

Simbolurile utilizate sunt definite în standardul ISO 15223-1, cu excepția celor prezentate mai jos:

<b>CONT</b>	Conținut
<b>R</b>	Reactiv
<b>Std</b>	Standardul
	Modificare față de versiunea anterioară
<b>CE</b>	Conformitate europeană

## **NOTĂ IMPORTANTĂ**

- Doar pentru ref. **CHSL-0250/CHSL-0455**, utilizată cu software-ul Selectra TouchPro.

☞ - Vezi **PROCEDURĂ**: Risc de contaminare

# CHSL

☞



Cholesterol  
280

0  
PIT-CHSL




 CMSL-0230  
 CMSL-0410

**R1** 4 x 20 mL + **R2** 1 x 20 mL  
**R1** 2 x 50 mL + **R2** 1 x 26 mL


FTRO-CMSL-v28 (01/2022) (PIT-CMSL-4-v28)

### SCOPUL UTILIZĂRII

ELITech Clinical Systems CK-MB SL/CK-MB este un reactiv de diagnostic in vitro destinat pentru determinarea cantitativă a creatinkinazei MB (CK-MB) în probele de ser și plasmă umană pe analizoare automate sau semi-automate.

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

### SEMNIIFICAȚIE CLINICĂ<sup>(1-3)</sup>

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

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

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

### LIMITAREA UTILIZĂRII

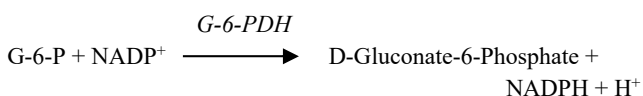
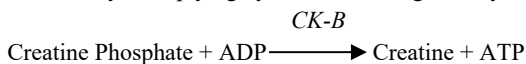
CK-MB SL /CK-MB nu este destinat monitorizării leziunilor musculare cardiace. Analiza cantitativă doar a CK-MB nu poate fi utilizată pentru diagnosticarea unei boli sau a unei patologii specifice.

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

### METODĂ ȘI PRINCIPIU<sup>(2,4)</sup>

Immuno-inhibiție/IFCC method - Kinetic.

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



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

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

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

### COMPOZIȚIE

#### Reactiv 1 : R1

Tampon imidazol, pH 6.1 (20 °C)

D-Glucoză 25 mmol/L

NADP 2.5 mmol/L

Hexokinază ≥ 6 800 U/L

Azidă de sodiu < 0.1 % (m/m)

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

#### Reactiv 2 : R2

Tampon imidazol, pH 8.9 (20 °C)

Fosfat de creatină 250 mmol/L

ADP 15.2 mmol/L

G-6-PDH ≥ 8 800 U/L

Azidă de sodiu < 0.1 % (m/m)

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

### MATERIALE NECESARE DAR NEFURNIZATE

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

### AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII

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



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

DE expunere sau de posibilă expunere: consultați medicul.

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

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

## STABILITATE

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

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

## PREPARAREA SI STABILITATEA REACTIVULUI DE LUCRU

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

**Stabilitate reactiv de lucru:** 7 zile cand este păstrat la frigider.

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

## DETERIORAREA PRODUSULUI

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

## EȘANTIOANE

### Specimene necesare <sup>(2)</sup>

- 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 <sup>(2)</sup>

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

## VALORI DE REFERINȚĂ <sup>(4-6)</sup>

Ser, plasmă U/L μkat/L

≤ 25 ≤ 0.42

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

(CK-MB/CK totală) x 100 < 6 %

Următorii 3 factori sunt indicatori ai deteriorării mușchiului cardiac:

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

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

## PROCEDURĂ

### Procedura manuală

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

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

Se amestecă și după 3 minut de incubare, se citește absorbanta la intervale de 30 secunde, timp de 5 minute. Calculați modificarea absorbanțelor pe minut (ΔA/min).

### Procedura automată

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

## CALCUL

### a) Activitatea CK Total :

Determinarea cu reactiv CK NAC SL.

### b) Activitatea CK-MB :

La 340 nm, cu o cuveta cu lungime cale optica de 1 cm

$$\text{Activitate (U/L)} = \frac{\Delta A}{\text{min}} \times 4286$$

### c) Procentaj de activitate CK-MB in proba:

CK-MB

$$\% \text{ CK-MB} = \frac{\text{CK-MB}}{\text{Total CK}} \times 100$$

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

## CALIBRARE

Factorul de calibrare teoretic disponibil în aplicațiile ELITech este definit din coeficientul de absorbție molară al NADPH.

## CONTROLUL CALITĂȚII

Se recomandă utilizarea unui ser de control al calității, cum ar fi CK-MB CONTROL, pentru a monitoriza performanța analizei. Controalele trebuie efectuate:

Controalele trebuie efectuate:

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

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



## MANAGEMENTUL DEȘEURILOR

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

### ☞PERFORMANȚE

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

#### - Interval de măsurare

10 - 600 U/L (0.17 - 10.00  $\mu$ kat/L)

Eșantioanele care au concentrații mai mari vor fi automat diluate 1:5 cu soluție de NaCl 9 g/L și re-analizate. Această procedură extinde intervalul de măsurare până la 3 000 U/L (50.00  $\mu$ kat/L). Nu raportați rezultatele în afara acestui interval extins.

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

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

LoD = 1 U/L (0.02  $\mu$ kat/L)

LoQ = 10 U/L (0.17  $\mu$ kat/L)

#### - Precizie

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

Rezultatele reprezentative sunt prezentate mai jos :

	n	Medie		În interiorul ciclului	Total
		U/L	$\mu$ kat/L	CV (%)	
Nivelul 1	80	21	0.35	1.9	6.2
Nivelul 2	80	54	0.90	1.4	1.8
Nivelul 3	80	227	3.78	0.3	1.2

#### - Corelație

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

Concentrațiile eșantioanelor au fost între 10 și 600 U/L (0.17-10.00  $\mu$ kat/L).

Rezultatele sunt după cum urmează:

Coeficient de corelație: (r)= 0.999

Regresie liniară:  $y = 1.058x - 4$  U/L (0.07  $\mu$ kat/L).

#### - Limitări/ Interferențe analitice

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

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

Au fost testate următoarele nivele ale CK-MB: 50 U/L și 250 U/L. Nu este definită nicio interferență semnificativă printr-o recuperare  $\leq \pm 10\%$  din valoarea inițială.

Trigliceride: Nicio interferență semnificativă până la 1800 mg/dL (20.3 mmol/L).

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

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

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

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

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

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

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

#### - ☞Stabilitatea la bord

Refer to § PREPARATION AND STABILITY OF WORKING REAGENT.

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

Performanțele aplicațiilor nevalidate de ELITech nu sunt garantate și trebuie deținute de utilizator.

#### ☞DECLARAREA INCIDENTULUI GRAV

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

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

#### ☞ASISTENȚĂ TEHNICĂ:

Contactați distribuitorul dumneavoastră local sau ELITech Clinical Systems SAS ([CCsupport@elitechgroup.com](mailto:CCsupport@elitechgroup.com)).






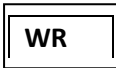




## ☞BIBLIOGRAFIE

1. Wu, A. H. B., Clinical guide to laboratory tests, 4<sup>th</sup> Ed., (W.B. Saunders eds.), (2006), 306
2. Sanhai, W.R. *et al.*, Cardiac and Muscle Disease. Clinical Chemistry: Theory Analysis, Correlation, 5<sup>th</sup> Ed., Kaplan, L.A., Pesce, A.J., (Mosby Inc. eds.), (2010), 677 and appendix.
3. Apple, F. S. & Jaffe, A. S., Cardiovascular Disease, Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 6<sup>th</sup> Ed., Burtis, C.A., Ashwood, E.R., Bruns, D.E. (W.B. Saunders eds.), (2008), 614.
4. Schumann, G., *et al.*, Clin Chem Lab Med., (2002), **40**, 635.
5. Neumeier, D., *et al.*, Clin.Chim.Acta., (1976), **73**, 445.
6. Klein, G., *et al.*, Clin. Chem., (2001), **47**, Suppl. A30.
7. Berth, M. & Delanghe, J., *Protein precipitation as a possible important pitfall in the clinical chemistry analysis of blood samples containing monoclonal immunoglobulins: 2 case reports and a review of literature*, Acta Clin Belg., (2004), **59**, 263.
8. Young, D.S., Effects of preanalytical variables on clinical laboratory tests, 2<sup>nd</sup> Ed., AACC Press, (1997).
9. Young, D.S., Effects of drugs on clinical laboratory tests, 4<sup>th</sup> Ed., AACC Press, (1995).

## ☞SIMBOLURI

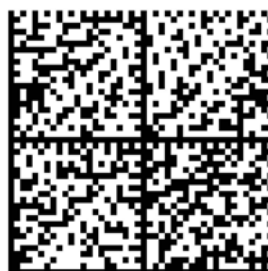
Simbolurile utilizate sunt definite în standardul ISO 15223-1, cu excepția celor prezentate mai jos:

	Conținut
	Reactivul 1
	Reactivul 2
	Recipientul gol pentru reactivul de lucru
	Modificare față de versiunea anterioară
	Conformitate europeană

### Notă

Doar pentru ref. **CMSL-0230**, utilizate cu software-ul Selectra TouchPro.

**CMSL**



CK-MB  
400

1  
PIT-CMSL





**Attention User: Before using this product, please read the following important information:**

The Creatinine Jaffe kit (CRCO-0600) you have received has being modified.

- For the ELITechGroup ECS recommended procedure, the order of addition of reagents has changed. The Sodium Hydroxide (clear /colourless reagent) is now added first (R1). The Alkaline Picrate (yellow coloured reagent) is now the second reagent (R2) added.
- Labelling has been adapted accordingly, and the red hazard pictogram is now located on the R1 bottle (Sodium hydroxide).
- Place “R1” in first position and “R2” in second position on the Selectra Pro analyser.
- The change in the order of reagent addition is not compatible with older lots of aqueous standard CREN-4050, and vice versa. It is necessary to use the standard provided in this kit.
- This modification requires the uploading of a modified instrument application, which is available in the Documentation section of the ELITechGroup website.
- Adjusted values for Elical and Elitol I & II are also provided hereafter and in the Documentation section of the ELITechGroup website.
- All elements of the CREATININE JAFFE system (reagent, standard, application & control recoveries) need to be updated at the same time.

The modification does NOT impact those users that are combining Reagent 1 and Reagent 2 prior to use (mono reagent procedure).



<b>ELICAL 2 - values for "CRCO improved"</b>				
<b>Elical</b>	<b>vial lot</b>	<b>kit lot</b>	<b>expiration</b>	<b>value</b>
ELICAL 2	R200385	03-3130	2022-03	4.03
ELICAL 2	R200946	03-3140	2022-05	
ELICAL 2	R210511	03-3150	2023-01	4.03
ELICAL 2		03-3160	2023-01	
ELICAL 2	R211194	03-3170	2023-06	4.01

<b>ELITROL 1 - values for "CRCO improved"</b>				
<b>Elitrol</b>	<b>vial lot</b>	<b>kit lot</b>	<b>expiration</b>	<b>target(range)</b>
Elitrol 1	R200718 R201112	01-1110	2022-05	0.84(0.69-0.99)
Elitrol 1	R210334 R210590	01-1120 01-1130	2022-10	0.87(0.71-1.03)
Elitrol 1	R210858	01-1140	2022-12	0.87(0.71-1.03)
Elitrol 1	R211203	01-1150	2023-08	0.92(0.75-1.09)

<b>ELITROL 2 - values for "CRCO improved"</b>				
<b>Elitrol</b>	<b>vial lot</b>	<b>kit lot</b>	<b>expiration</b>	<b>target(range)</b>
Elitrol 2	R200719 R201113	02-2110	2022-05	3.27(2.68-3.86)
Elitrol 2	R210335 R210591	02-2120 02-2130	2022-10	3.38(2.77-3.99)
Elitrol 2	R210859	02-2140	2022-12	3.38(2.77-3.99)
Elitrol 2	R211205	02-2150	2023-08	3.37(2.76-3.98)

# CREATININE

## JAFFE

### CRCO

☞ CRCO - 0600

R1 1 x 125 mL + R2 1 x 125 mL + Std 1 x 5 mL



FTRO-CRCO-v25 (01/2022) (PIT-CRCO-4-v25)

#### ☞ SCOPUL UTILIZĂRII

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

Standardul este destinat pentru calibrarea reactivului.

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

#### ☞ SEMNIFICAȚIE CLINICĂ <sup>(1-3)</sup>

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

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

#### ☞ LIMITAREA UTILIZĂRII

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

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

#### ☞ METODĂ ȘI PRINCIPIU <sup>(4)</sup>

Jaffe – CINETICĂ

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

#### ☞ COMPOZIȚIE

##### Reactivul 1: R1

Hidroxid de sodiu 0.31 mol/L  
Contine de asemenea fosfat

##### Reactivul 2: R2

Acid picric 8.7 mmol/L

##### Standard : Std

Creatinina 2 mg/dL  
177 μmol/L

#### ☞ MATERIALE NECESARE DAR NEFURNIZATE

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

#### ☞ AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII

- Reactivul R1 este clasificat ca periculos:



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

#### ☞ STABILITATE

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

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

##### Stabilitatea la bord:

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

#### ☞ PREGĂTIRE

Reactivii și Standardul sunt gata pentru utilizare.

#### DETERIORAREA PRODUSULUI

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

## ☞ EȘANTIOANE

### Specimene necesare <sup>(5)</sup>

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

### Avertismente și precauții

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

### Depozitare și stabilitate <sup>(5)</sup>

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

## ☞ VALORI DE REFERINȚĂ <sup>(3,6)</sup>

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

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

## ☞ PROCEDURĂ

### Procedura manuală

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

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

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

### Procedura automată

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

## CALCUL

(ΔA) Eșantion x n n=concentrație Standard

(ΔA) Standard

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

## ☞ CALIBRARE

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

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

## ☞ CONTROLUL CALITĂȚII

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

Controalele trebuie efectuate:

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

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

## ☞ MANAGEMENTUL DEȘEURILOR

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

## ☞ PERFORMANȚE

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

### - Interval de măsurare

0.20 - 15.00 mg/dL (18 - 1326 μmol/L)

Nu raportați rezultatele care sunt în afara intervalului de măsurare.

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

- LoD = 0.05 mg/dL (4 μmol/L)

- LoQ = 0.20 mg/dL (18 μmol/L)

### - Precizie

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

Rezultatele reprezentative sunt prezentate mai jos :

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

### - Corelație

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

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

Rezultatele sunt după cum urmează:

Coeficient de corelație: (r)= 0.999

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



### - Limitări/ Interferențe analitice

- Antibioticele care conțin cefalosporină conduc la valori fals pozitive semnificative.<sup>(7)</sup>

- Prezența corpilor cetonici poate provoca rezultate ridicate artificial.<sup>(1)</sup>

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

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

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

**Trigliceride:** Nicio interferență semnificativă până la 2 100 mg/dL (23.7 mmol/L).

**Bilirubină neconjugată:** Nicio interferență semnificativă până la 15.0 mg/dL (257  $\mu\text{mol/L}$ ).

**Bilirubină conjugată:** Nicio interferență semnificativă până la 5.9 mg/dL (101  $\mu\text{mol/L}$ ).

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

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

**Creatina:** Nicio interferență semnificativă până la 10.0 mg/dL (762  $\mu\text{mol/L}$ ).

**Acid uric:** Nicio interferență semnificativă până la 20.0 mg/dL (1190  $\mu\text{mol/L}$ ).

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

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

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

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

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

**Piruvat:** Nicio interferență semnificativă până la 3.0 mg/dL (341  $\mu\text{mol/L}$ ).

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

- Nu utilizați eșantioane icterice.

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

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

### - Stabilitatea la bord/Frecvența calibrării

**Stabilitatea la bord:** 2 zile

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

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

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

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

### ☞ DECLARAREA INCIDENTULUI GRAV

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

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

### ☞ ASISTENȚĂ TEHNICĂ:







Contactați distribuitorul dumneavoastră local sau ELITech Clinical Systems SAS ([CCsupport@elitechgroup.com](mailto:CCsupport@elitechgroup.com)).

### ☞ BIBLIOGRAFIE

1. Kaplan, J.M., First, M.R., *Renal Function. Clinical Chemistry: Theory, Analysis, Correlation*, 5<sup>th</sup> 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*, 6<sup>th</sup> 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*, 4<sup>th</sup> Ed., (W.B. Saunders eds.), (2006), 316.
4. Vasiliades, J., *Clin. Chem.*, (1976), **22**, 1664.
5. Guder, W.G., *et al.*, *Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations and stability of blood, plasma and serum samples*. (2002). WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2.
6. Ceriotti, F. *et al.*, *Reference Intervals for Serum Creatinine Concentrations: Assessment of Available Data for Global Application*, *Clin. Chem.*, (2008), **54**, 559.
7. Young D.S., *Effects of drugs on clinical laboratory tests*, 4<sup>th</sup> Ed., AACC Press (1995).
8. Berth, M. & Delanghe, J. *Protein precipitation as a possible important pitfall in the clinical chemistry analysis of blood samples containing monoclonal immunoglobulins: 2 case reports and a review of literature*, *Acta Clin Belg.*, (2004), 59, 263.
9. Young, D.S., *Effects of preanalytical variables on clinical laboratory tests*, 2<sup>nd</sup> Ed., AACC Press (1997).

### ☞ SIMBOLURI

Simbolurile utilizate sunt definite în standardul ISO 15223-1, cu excepția celor prezentate mai jos:

	Conținut
	Reactivul 1
	Reactivul 2
	Standardul
	Modificare față de versiunea anterioară
	Conformitate europeană



## GPSL

GPSL-0497	R 1 x 100 mL + Std 1 x 5 mL
GPSL-0507	R 6 x 100 mL + Std 1 x 5 mL
GPSL-0707	R 4 x 250 mL + Std 1 x 5 mL
GPSL-0250	R 12 x 20 mL
GPSL-0455	R 6 x 45 mL
GPSL-0500	R 6 x 100 mL
GPSL-0700	R 4 x 250 mL



FTRO-GPSL-v20 (02/2022) (PIT-GPSL-4-v20)

### SCOPUL UTILIZĂRII

ELITech Clinical Systems GLUCOSE PAP SL este un reactiv de diagnostic in vitro destinat pentru determinarea cantitativă a glucozei în probele de ser și plasmă umană pe analizoare automate sau semi-automate.

Standardul este destinat pentru calibrarea reactivului.

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

### SEMNIFICAȚIE CLINICĂ<sup>(1-3)</sup>

Glucoza este sursa principală de energie pentru organismul uman. Glucoza este transformată fie în glicogen, fie în trigliceride, care vor fi stocate. Nivelul de glucoză din sânge este reglat în special de doi hormoni antagoniști: insulina și glucagonul.

Afecțiunile glicemice apar în special în diabetul de tip I sau de tip II, precum și în diabetul gestațional. Acestea pot fi asociate cu diverse afecțiuni endocrine, pancreatice sau hepatice, sau legate de medicamente.

În stare de sănătate normală, glucoza este filtrată și apoi reabsorbită de rinichi și astfel nu este prezentă în urină. Concentrațiile ridicate în urină sunt observate când concentrația din sânge este mare sau în cazul deficitului reabsorbției tubulare.

Măsurarea glucozei din sânge este indicată pentru diabet, în screening-ul, diagnosticarea sau urmărirea pacienților. De asemenea, este indicată pentru monitorizarea pacienților cu simptome de hiperglicemie sau hipoglicemie.

### LIMITAREA UTILIZĂRII

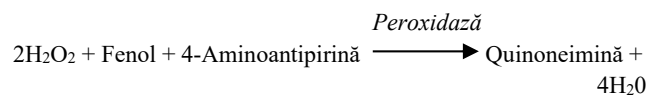
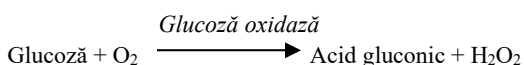
Pentru evaluarea diabetului, condițiile de prelevare și interpretarea concentrațiilor glucozei serice trebuie să urmeze recomandările locale precum cele publicate de WHO<sup>(4)</sup>

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<sup>(5)</sup>

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)
<b>Standard : Std (Ref : GPSL-0497/0507/0707)</b>		
D Glucoză	100	mg/dL
	5.55	mmol/L

### MATERIALE NECESARE DAR NEFURNIZATE

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

### AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII

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

### STABILITATE

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

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

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

#### Stabilitatea la bord:

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

#### ☞PREGĂTIRE

Reactivii și Standardul sunt gata pentru utilizare.

#### ☞DETERIORAREA PRODUSULUI

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

#### ☞EȘANTIOANE

##### Specimene necesare <sup>(1)</sup>

- Ser.
- Plasmă (heparină de litiu).
- Plasmă (Fluorură de sodiu/oxalat de potasiu (inhibitorii glicolizei)).
- Utilizarea oricărui alt tip de specimen trebuie validată de laborator.

##### Avertismente și precauții

- În probele prelevate fără inhibitorii glicolizei, celulele din sânge trebuie eliminate rapid pentru a preveni pierderea glucozei (de la 5% până la 7% pe oră în sângele total la temperatura camerei).<sup>(1)</sup>
- Metoda PAP nu este potrivită pentru măsurarea glucozei în urină din cauza cantității mari de substanțe endogene care interferează prezente în această matrice.<sup>(1,2)</sup>
- Eșantioanele trebuie colectate în conformitate cu Buna Practică de Laborator și liniile directe corespunzătoare care pot fi în vigoare.

##### Depozitare și stabilitate <sup>(1,6)</sup>

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 <sup>(3)</sup>

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.

#### ☞PROCEDURĂ

lungime de unda : 505 nm  
Drum optic: 1 cm  
Raport probă/reactiv : 1:100  
Temperatura: 37 °C

Citiți față de un blank de reactiv.

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

Se amestecă și se citește absorbanta (A) după o incubare de 10 minute..

#### Procedura automată

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

#### ☞CALCUL

AΔ Eșantion

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

Factor de conversie : mg/dL x 0.0555 = mmol/L

#### ☞CALIBRARE

Pentru referința GPSL-0497/0507/0707: ELICAL 2 și Standardul Glucose Standard 100 mg/dL sunt trasabile pentru metoda de referință ID-MS (Diluție izotopică - spectrometrie de masă).

Pentru referința GPSL-0250/0455/0500/0700: ELICAL 2 este trasabil pentru metoda de referință ID-MS (Diluție izotopică - spectrometrie de masă).

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

#### ☞CONTROLUL CALITĂȚII

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

Controalele trebuie efectuate:

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

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

#### ☞MANAGEMENTUL DEȘEURILOR

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





## ⇨PERFORMANȚE

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

### - Interval de măsurare

20.0 - 400.0 mg/dL (1.11 - 22.20 mmol/L)

Eșantioanele care au concentrații mai mari vor fi automat diluate 1:5 cu soluție de NaCl 9 g/L și re-analizate. Această procedură extinde intervalul de măsurare până la 2 000.0 mg/dL (111.01 mmol/L).

Nu raportați rezultatele în afara acestui interval extins.

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

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

**LoD:** 0.2 mg/dL (0.01 mmol/L)

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

### - Precizie

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

Rezultatele reprezentative sunt prezentate mai jos :

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

### - Corelație

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

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

Rezultatele sunt după cum urmează:

Coefficient de corelație: (r)=1.000

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

### - Limitări/ Interferențe analitice

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

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

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

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

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

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

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

Acid ascorbic: Nicio interferență semnificativă până la 2.0 mg/dL.

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

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

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

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

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

Nu utilizați probe icterice sau hemolizate

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

- 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. <sup>(8-9)</sup>

### - Stabilitatea la bord/Frecvența calibrării

Stabilitatea la bord: 28 zile

Frecvența calibrării: 28 zile

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

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

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

## ⇨DECLARAREA INCIDENTULUI GRAV

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

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

## ⇨ASISTENȚĂ TEHNICĂ:

Contactați distribuitorul dumneavoastră local sau ELITech Clinical Systems SAS ([ccsupport@elitechgroup.com](mailto:ccsupport@elitechgroup.com)).








## ☞BIBLIOGRAFIE

1. Sacks, D.B., *Carbohydrates. Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry*, 6<sup>th</sup> 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*, 5<sup>th</sup> Ed., Kaplan, L.A, Pesce, A.J., (Mosby Inc. eds.), (2010), 729 and appendix
3. Wu, A. H. B., *Clinical guide to laboratory tests*, 4<sup>th</sup> 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*, 2<sup>nd</sup> Ed., AACC Press, (1997).
9. Young, D.S., *Effects of drugs on clinical laboratory tests*, 4<sup>th</sup> Ed., AACC Press, (1995).

## ☞SIMBOLURI

Simbolurile utilizate sunt definite în standardul ISO 15223-1, cu excepția celor prezentate mai jos:

	Conținut
	Reactiv
	Standardul
	Modificare față de versiunea anterioară
	Conformitate europeană

### **Notă**

Doar pentru ref. **GPSL-0455/0250**, utilizate cu software-ul Selectra TouchPro.

**GPSL**



Glucose  
480

0  
PIT-GPSL



## HBAC

<i>HBAC- 0240</i>	<b>R1</b>	1 x 24 mL
	<b>R2a</b>	1 x 7.6 mL
	<b>R2b</b>	1 x 0.4 mL
	<b>R3</b>	4 x 25 mL



VTLRO-HBAC-v15 (01/2022) (VTL-HBAC-4-v15)

### SCOPUL UTILIZĂRII

ELITech Clinical Systems HbA1c este un reactiv de diagnostic in vitro destinat pentru determinarea cantitativă a HbA1c în probele de sângele total pe analizoare automate

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

### SEMNIFICAȚIE CLINICĂ<sup>(1-2)</sup>

HbA1c este principalul tip de hemoglobină glicozilata din sânge. Formarea sa este în esență ireversibilă și concentrația sa depinde în principal de concentrația de glucoză la care sunt expuse eritrocitele și de durata lor de viață. Ca rezultat, rata HbA1c este reprezentativă pentru concentrația medie de glucoză din sânge în timpul celor 8 până la 12 săptămâni premergătoare testului.

În practica clinică, se recomandă o măsurare regulată a HbA1c pentru monitorizarea controlului glicemic al pacienților diabetici.

### LIMITAREA UTILIZĂRII

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

### METODĂ ȘI PRINCIPIU

Imuno-turbidimetrie sporită de particulele de latex.

Punct final.

#### Prima reacție:

Eșantionul este amestecat cu R1 care conține particule de latex neacoperite. Având în vedere că hemoglobina și HbA1c au aceeași afinitate de absorbție pentru aceste particule, %HbA1c prezent în eşantion este proporțional cu HbA1c legată de latex.

#### A doua reacție:

Reactivul R2 conține un anticorp monoclonal de șoarece anti-uman HbA1c și un anticorp policlonal anti-șoarece de capră. Complecșii de aglutinare sunt formați în interacțiunea dintre HbA1c legată de latex și anticorpii corespunzători. Turbiditatea creată de aceste agregate este proporțională cu cantitatea de HbA1c legată de latex și, astfel, este proporțională cu %HbA1c din eşantion. O curbă de calibrare neliniară este utilizată pentru a obține %HbA1c.

### COMPOZIȚIE

#### Reactiv 1: R1

Particule de latex suspendate

Azidă de sodiu < 0.1 % (m/m)

Tampon

#### Reactivul de lucru R2: R2a+R2b

Anticorpul monoclonal anti-uman HbA1c de șoarece

Anticorpul policlonal anti-șoarece IgG de capră

Azidă de sodiu < 0.1 % (m/m)

Tampon

#### Reactiv 3: R3 (reactiv de hemoliză)

Apă deionizată

Azidă de sodiu < 0.1 % (m/m)

### MATERIALE NECESARE DAR NEFURNIZATE

- HBAC-0043 HbA1c CALIBRATOR SET
- HBAC-0049, HbA1c CONTROL L&H
- Soluție salină obișnuită (NaCl 9g/L)
- Aalizoare automate.
- Echipamente generale de laborator (de ex. pipetă).
- Nu utilizați materiale care nu sunt necesare, după cum este indicat mai sus.

### AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII

- Consultați Fișa cu date de Securitate (FDS) pentru o manipulare adecvată.
- Reactivii R1, R2A, R2b și R3 conțin azidă de sodiu care poate reacționa cu plumbul sau cuprul pentru a forma azide metalice cu potențial exploziv. În momentul eliminării acestor reactivi, spălați întotdeauna cu apă din abundență pentru a preveni acumularea de azide.
- Luați măsurile de precauție obișnuite și urmați buna practică de laborator.
- Utilizați doar echipamente de laborator curate sau de unică folosință pentru a evita contaminarea.
- Nu interschimbați fiolele de reactiv din truse diferite.

### STABILITATE

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

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

#### Stabilitatea la bord:

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

## PREGĂTIRE

**Reactivul R1:** Gata de utilizare.

**Reactivul de lucru R2:** Turnați întregul conținut al R2b în R2a. amestecați ușor.

**Stabilitate:** Consultați § DATE PRIVIND PERFORMANȚA/Stabilitatea la bord.

**Reactivul R3:** Gata de utilizare.

### ☞DETERIORAREA PRODUSULUI

- Reactivul R1 este un lichid lăptos.
- Reactivii R2a, R2b și R3 sunt lichide limpezi. Orice prezență de particule sau turbiditate ar indica o deteriorare.
- Nu utilizați produsul dacă există semne vizibile de contaminare sau deteriorare (de ex. materia cu particule).
- Deteriorarea containerului de reactiv poate afecta negativ performanța produsului. Nu utilizați reactivul dacă există dovezi fizice de deteriorare (de ex. scurgeri sau container perforat).

### ☞EȘANTIOANE

#### Specimene necesare (1,2)

- Sânge total prelevat pe EDTA.
- Utilizarea oricărui alt tip de specimen trebuie validată de laborator.

#### Avertismente și precauții

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

#### Depozitare și stabilitate (1)

- 1 săptămână la 2-8 °C
- 12 luni la -70 °C.
- Nu se recomandă păstrarea probelor la -20°C.

### ☞VALORI DE REFERINȚĂ (2-3)

Sânge total	% NGSP	mmol/mol
Copii și adulți	4 - 6	20 - 42

Interpretarea valorilor HbA1c se bazează pe durata de viață a eritrocitelor; orice modificare a acestei durate de viață induce rate HbA1c care nu sunt interpretabile cu valorile de referință prezentate aici (cum ar fi bolile hemolitice sau alte afecțiuni cu supraviețuirea redusă a globulelor roșii).

În monitorizarea pacienților diabetici, valorile țintă sunt utilizate mai frecvent decât valorile normale. Aceste obiective depind de practicile locale, vârsta și starea de sănătate a pacienților.

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

### ☞PROCEDURĂ

#### Pregătirea probelor

Distribuiți 1 ml de reactiv R3 într-un tub de plastic sau sticlă. Adăugați 20 µL de probă de sânge bine amestecată (calibrator, control sau probă de pacient). Se lasă să stea timp de 5 minute sau până când liza este completă.

Pentru analizoarele ELITech Clinical Systems tip Selectra, aplicațiile sunt disponibile la cerere.

Lungime de undă 660 nm

Temperatura: 37 °C

	CALIBRARE	TEST
Reactiv R1	225 µL	µL
<b>Citiți absorbanta (A1) apoi adăugați :</b>		
Calibrator hemolizat	6 µL	-
Proba hemolizat	-	6 µL
<b>Amestecați și așteptați 4 minute și 43 secunde, apoi adăugați:</b>		
Reactivul de lucru R2	75 µL	75 µL
Amestecați și după 4 minute de incubație, măsurați absorbanta (A2).		

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

### CALCUL

Rata HbA1c este calculată dintr-o curbă de calibrare neliniară obținută din patru calibratoare de nivele diferite și un punct zero:

$$HbA1c = f(A2-A1)$$

### ☞CALIBRARE(4)

Pentru calibrare utilizați setul de calibrare ELITech HbA1c, ref. HBAC-0043.

Se adaugă un punct zero (NaCl, 9 g/L soluție).

Valorile obținute cu reactivul ELITech HbA1c au fost standardizate din sistemul NGSP/DCCT (%). Aceste valori pot fi convertite prin calcul în valori trasabile la metoda de referință IFCC (mmol/mol).

Următoarele ecuații pot fi folosite pentru a face această conversie de unitate:

$$IFCC [HbA1c (mmol/mol)] = 10.93 \times [NGSP (HbA1c \%)]$$

- 23.5 mmol/mol

### ☞CONTROLUL CALITĂȚII

Se recomandă ca serurile pentru controlul calității precum ELITech HbA1c Control L+H să fie utilizate pentru a monitoriza performanța analizei.

Controalele trebuie efectuate:

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

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

### ☞MANAGEMENTUL DEȘEURILOR

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



## ⇨PERFORMANȚE

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

### - Interval de măsurare

2.5 - 16.0 % NGSP (4 - 151 mmol/mol).

Intervalul exact depinde de setul de calibrator utilizat.

Dacă rezultatul este mai mare de 16 % (151 mmol/mol), nu diluați proba.

Nu raportați rezultatele care sunt în afara intervalului de măsurare.

### - Limita de detecție (LoD)

**LoD:** 0.8 % NGSP

### - Precizie

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

Rezultatele reprezentative sunt prezentate mai jos :

	Medie			În interiorul ciclului	Total
	n	%	mmol/mol	CV (%)	
<b>Nivelul 1</b>	80	4.2	22	0.4	1.6
<b>Nivelul 2</b>	80	7.1	54	0.6	2.0
<b>Nivelul 3</b>	80	10.4	90	0.5	2.0

### - Corelație

A fost efectuat un studiu comparativ între reactivul HbA1c de pe un analizor Selectra ProM și un sistem similar disponibil comercial, certificat NGSP, pe 40 de probe de sânge integral uman.

Concentrațiile eșantioanelor au fost între 4.0 și 13.9% NGSP (20 - 128 mmol/mol)

Rezultatele sunt după cum urmează:

Coeficient de corelație: (r)=0.998

Regresie liniară:  $y = 1.007 x + 0.0\%$  NGSP

### - Limitări/ Interferențe analitice

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

Au fost testate următoarele nivele ale HbA1c : 7.0 și 10.0% NGSP.

Nu este definită nicio interferență semnificativă printr-o recuperare  $\leq \pm 8\%$  din valoarea inițială.

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

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

Trigliceride: Nicio interferență semnificativă până la 3 000 mg/dL (33.9 mmol/L).

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

Factor reumatoid : Nici o interferență semnificativă până la 1 000 UI/mL

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

### Variante ale hemoglobinei:

Probele care conțin variante de hemoglobină obținute dintr-un laborator de referință NGSP au fost testate pe ELITech Clinical

Systems HbA1c. O interferență nesemnificativă este definită de o valoare  $\leq \pm 10\%$  din valoarea de referință NGSP.

- HbC, HbS, HbD, HbE și HbA2: Fără interferențe semnificative.

- Au fost testate zece probe care conțin niveluri de HbF de până la 9% HbF. O probă care conține 7% HbF a arătat un bias de

- 12.9%.

### Hemoglobina modificată chimic:

Au fost testate următoarele niveluri de HbA1c: NGSP 6.0 și 9.0%.

O interferență nesemnificativă este definită de o recuperare  $\leq \pm 10\%$  din valoarea inițială.

- Hemoglobină carbamilată: Nu există interferențe semnificative până la 10.0 mmol/L de cianat de sodiu adăugat.

- Hemoglobină acetilată: fără interferențe semnificative până la 10.0 mmol/L de aspirină adăugată.

- HbA1c labilă: Nicio interferență semnificativă până la 1000 mg/dL de glucoză adăugată

- În cazuri foarte rare, gamopatiile monoclonale (mieloame multiple), în special de tipul IgM (macroglubulinemia Waldenstrom) poate duce la rezultate nefiabile. <sup>(5)</sup>

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

### - Stabilitatea la bord

Reactivii sunt stabili 14 zile având reactivul 2 proaspat reconstituit. Recalibrați când loturile de reactiv se schimbă, când rezultatele controlului calității sunt în afara intervalului stabilit și după o operație de întreținere.

## ⇨DECLARAREA INCIDENTULUI GRAV

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

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

## ⇨ASISTENȚĂ TEHNICĂ:

Contactați distribuitorul dumneavoastră local sau ELITech Clinical Systems SAS ([CCsupport@elitechgroup.com](mailto:CCsupport@elitechgroup.com)).










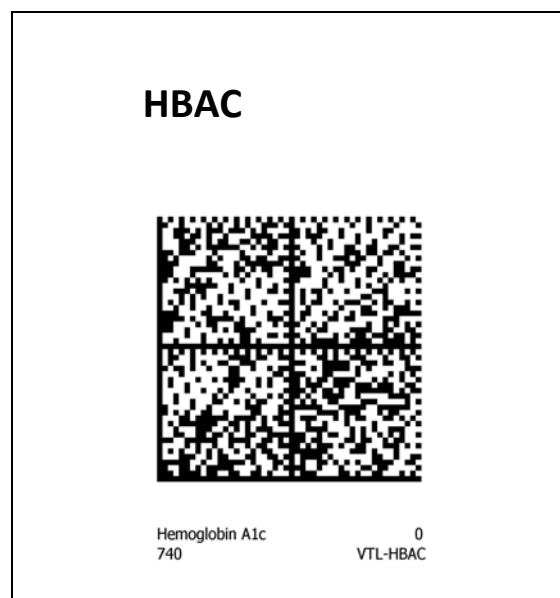
## ⇨BIBLIOGRAFIE

- 1 Dods, R.F., *Diabetes Mellitus. Clinical Chemistry: Theory, Analysis, Correlation*, 5<sup>th</sup> Ed., Kaplan, L.A, Pesce, A.J., (Mosby Inc. eds), (2010), 729 and appendix.
- 2 Sacks, D. B., *Carbohydrates. Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry*, 6<sup>th</sup> Ed., Burtis, C.A., Ashwood, E.R., Bruns, D.E. (W.B. Saunders eds.), (2008), 373.
- 3 Wu, A. H. B., *Clinical guide to laboratory tests*, 4<sup>th</sup> Ed., (W.B. Saunders eds.), (2006), 480.
- 4 Weykamp, C., *et al.*, *A review of the Challenge in Measuring Hemoglobin A1c*, *J Diabetes Sci Technol*, (2009), **3**, 439.
- 5 Berth, M. & Delanghe, J., *Protein precipitation as a possible important pitfall in the clinical chemistry analysis of blood samples containing monoclonal immunoglobulins: 2 case reports and a review of literature*, *Acta Clin Belg.*, (2004), **59**, 263
6. Young, D.S., *Effects of preanalytical variables on clinical laboratory tests*, 2nd Ed., AACC Press, (1997).
7. Young, D.S., *Effects of drugs on clinical laboratory tests*, 4th Ed., AACC Press, (1995).

## SIMBOLURI

Simbolurile utilizate sunt definite în standardul ISO 15223-1, cu excepția celor prezentate mai jos:

	Conținut
	Reactiv R1
	Reactiv R2a
	Reactiv R2b
	Reactiv R3
	Modificare față de versiunea anterioară
	Conformitate europeană



## IMPORTANT NOTIFICATION

Adjustment of HDL CHOLESTEROL value in HDL LDL CALIBRATOR (ref. HLCA-0041)

Dear Selectra users,

The HDL CHOLESTEROL value in HDL LDL CALIBRATOR (ref. HLCA-0041) has been adjusted for the HDL CHOLESTEROL reagent (ref. CHDL-xxxx).

	Old value	<b>New value</b>
HDL CHOLESTEROL value in HLCA lot : <b><u>Lot 21-4019</u></b>  <b>R210463 ; R210642 ; R210775</b>	<del>33 mg/dL</del> <del>0.85 mmol/L</del>	36 mg/dL. 0.93 mmol/L

TouchPro users on Selectra PRO can scan the barcode in the value sheet LOT 21-4019 on the website :

[https://www.elitechgroup.com/wp-content/uploads/sites/16/2022/05/21-4019\\_R210463\\_ADD05-22\\_2023-09.pdf](https://www.elitechgroup.com/wp-content/uploads/sites/16/2022/05/21-4019_R210463_ADD05-22_2023-09.pdf)

## CHDL

CHDL- 0250  
 CHDL- 0600

R1 4 x 21 mL + R2 2 x 14 mL  
 R1 2 x 90 mL + R2 1 x 60 mL



FTRO-CHDL-v4 (03/2022) (PIT-CHDL-4-v4)

### SCOPUL UTILIZĂRII

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

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

### SEMNIFICAȚIE CLINICĂ<sup>(1-3)</sup>

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

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.<sup>(4)</sup>

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<sup>(4)</sup>

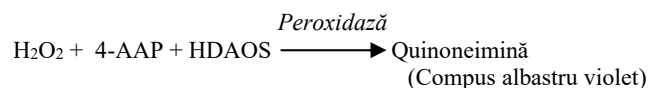
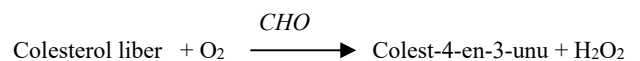
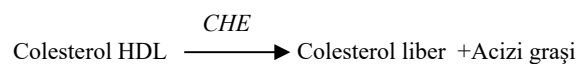
Inhibarea complexului de fosfați / PAP – Punct final

#### Pasul 1 :

În timp ce eșantionul este amestecat cu reactiv, surfactant și compușii de fosfor organic și anorganic blochează colesterolul non-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
- Soluție salină obișnuită (NaCl 9g/L)
- Aalizoare automate sau semi-automate.
- Echipamente generale de laborator (de ex. pipetă).
- Nu utilizați materiale care nu sunt necesare, după cum este indicat mai sus.



## AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII

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

## STABILITATE

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

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

### Stabilitatea la bord:

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

## PREGĂTIRE

Reactivii sunt gata pentru utilizare.

## DETERIORAREA PRODUSULUI

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

## EȘANTIOANE

### Specimene necesare (1,5)

- Ser.
- Plasmă (heparină de 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.<sup>(6)</sup>
- Separați de celule în interval de 2 ore.<sup>(2)</sup>
- Eșantioanele trebuie colectate în conformitate cu Buna Practică de Laborator și liniile directe corespunzătoare care pot fi în vigoare.

### Depozitare și stabilitate (1,5)

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

## VALORI DE REFERINȚĂ (6)

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

### Colesterol HDL :

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

### Colesterol non-HDL:

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

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

## PROCEDURĂ

### Procedura manuală

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

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

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

Apoi adauga :

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

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

### Procedura automată

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

- Mai mulți reactivi pot fi contaminați cu reactivul HDL COLESTEROL.

- Pe Selectra ProM și ProXL : Pentru a evita contaminarea pe aceste instrumente, programați următoarele incompatibilități:

Software	Meniu	Parametru
TouchPro	Probe incompatibilities	Link / HDL CHOLESTEROL –Acid Solution
Altele	Needle incompatibility	HDL CHOLESTEROL <<HCl

- Pentru alte instrumente Selectra Pro: repetați rezultatele aberante după programarea unei spălări a acului.



## CALCUL

$(A2 - A1 \times Fdil) \text{ Proba}$

$$\frac{\quad}{\quad} \times n$$

$(A2 - A1 \times Fdil) \text{ Calibratorul}$

n = concentrație Calibratorul

Fdil = Factor de diluție =  $(\text{Volum R1} + \text{volum proba}) / (\text{Volum R1} + \text{Volum R2} + \text{volum proba})$

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

## CALIBRARE

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

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

## CONTROLUL CALITĂȚII

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

Controalele trebuie efectuate:

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

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

## MANAGEMENTUL DEȘEURILOR

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

## PERFORMANȚE

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

### - Interval de măsurare

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

Nu raportați rezultatele care sunt în afara intervalului de măsurare.

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

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

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

### - Precizie

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

Rezultatele reprezentative sunt prezentate mai jos :

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

## - Corelație

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

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

Rezultatele sunt după cum urmează:

Coefficient de corelație: (r)=0.998

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

## - Limitări/ Interferențe analitice

- Au fost efectuate studii pentru a determina nivelul interferenței de la diferiți compuși.

Au fost testate următoarele nivele ale Colesterolul HDL:

31 mg/dL și 54 mg/dL.

Nicio interferență semnificativă nu este definită de o recuperare  $\leq \pm 4.2$  mg/dL a valorii inițiale la concentrația HDL de colesterol de 31 mg/dL (sau 13.6 %) și  $\leq \pm 10$  % din valoarea inițială la concentrația HDL de colesterol de 54 mg/dL.

Bilirubină neconjugată : Nicio interferență semnificativă până la 30.0 mg/dL (513  $\mu$ mol/L)

Bilirubină conjugată: Nicio interferență semnificativă până la 29.5 mg/dL (505  $\mu$ mol/L)

Hemoglobină: Nicio interferență semnificativă până la 500 mg/dL

Turbiditate: Nicio interferență semnificativă până la 600 mg/dL (6.8 mmol/L) echivalent trigliceride.

Metil-dopa : Nicio interferență semnificativă până la 2.0 mg/dL

Acetaminofen: Nicio interferență semnificativă până la 30 mg/dL

Acid uric: Nicio interferență semnificativă până la 20.0 mg/dL (1190  $\mu$ mol/L)

Acid ascorbic: Nicio interferență semnificativă până la 19.8 mg/dL

- În cazuri foarte rare, gamopatiile monoclonale (mieloame multiple), în special de tipul IgM (macroglobulinemia Waldenstrom) poate duce la rezultate nefiabile. <sup>(7)</sup>

- 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. <sup>(8-9)</sup>

### - Stabilitatea la bord/Frecvența calibrării

Stabilitatea la bord: 6 săptămâni.

Frecvența calibrării: 6 săptămâni

Recalibrați când loturile de reactiv se schimbă, când rezultatele controlului calității sunt în afara intervalului stabilit și după o operație de întreținere.

*Aceste performanțe au fost obținute cu ajutorul analizorului ELITech Selectra Pro. Rezultatele pot varia dacă se utilizează un alt instrument sau o procedură manuală.*

*Performanțele aplicațiilor nevalidate de ELITech nu sunt garantate și trebuie definite de utilizator.*



## DECLARAREA INCIDENTULUI GRAV

Vă rugăm să notificați producătorul (prin intermediul distribuitorului dumneavoastră) și autoritatea competentă a Statului Membru din Uniunea Europeană în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul, cu privire la orice incident grav care a avut loc legat de dispozitiv. Pentru alte jurisdicții, declararea incidentului grav trebuie să fie în conformitate cu cerințele reglementare locale, statale și federale.

Prin raportarea unui incident grav, furnizați informații care pot contribui la siguranța dispozitivelor medicale *in vitro*.

### ASISTENȚĂ TEHNICĂ:






Contactați distribuitorul dumneavoastră local sau ELITech Clinical Systems SAS ([ccsupport@elitechgroup.com](mailto:ccsupport@elitechgroup.com)).

### BIBLIOGRAFIE

1. Rifai, N., Warnick, G.R., Remaley, A.T., *Lipids, lipoproteins, apolipoproteins and other cardiovascular risk factors*. Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 6<sup>th</sup> 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, 5<sup>th</sup> 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, 4<sup>th</sup> 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, 2<sup>nd</sup> Ed., AACC Press, (1997).
9. Young, D.S., Effects of drugs on clinical laboratory tests, 4<sup>th</sup> Ed., AACC Press, (1995).

## SIMBOLURI

Simbolurile utilizate sunt definite în standardul ISO 15223-1, cu excepția celor prezentate mai jos:

	Conținut
	Reactivul 1
	Reactivul 2
	Modificare față de versiunea anterioară
	Conformitate europeană

### NOTĂ IMPORTANTĂ

- Doar pentru ref. **CHDL-0250**, utilizată cu software-ul Selectra TouchPro.
- Vezi **PROCEDURĂ**: Risc de contaminare

## CHDL



HDL Cholesterol 2  
341

0  
PIT-CHDL



FEFE-0600 R1 4 x 14.6 mL + R2 4 x 3.9 mL  
 FEFE-0230 R1 2 x 100 mL + R2 1 x 50 mL + Std 1 x 5 mL



FTRO-FEFE-v9 (01/2022) (FTCE-FEFE-4-v9)

### SCOPUL UTILIZĂRII

ELITech Clinical Systems IRON FERENE este un reactiv de diagnostic in vitro destinat pentru determinarea cantitativă a fierului în probele de ser umană pe analizoare automate sau semi-automate.

Standardul este destinat pentru calibrarea reactivului.

Aceste dispozitive de diagnostic in vitro sunt doar pentru uz profesional.

### SEMNIFICAȚIE CLINICĂ<sup>(1-3)</sup>

În organism, 65-70 % din fierul total circulă în hemoglobina eritocitară, 20-25% este stocat în celule în special sub formă de complex fier-feritină, mai puțin de 0.1 % este transportat de transferină, restul de fier fiind localizat în alte proteine, inclusiv mioglobina. Nivelele de fier seric sunt crescute în hemocromatoză sau leziunile hepatice. Nivelele de fier seric reduse pot fi asociate cu inflamația, necesitățile crescute, o deficiență dietară sau afecțiunile gastrointestinale.

Măsurarea fierului este indicată pentru a evalua conținutul de fier din organism și a ajuta la diagnosticarea deficitului de fier sau supraîncărcarea cu fier.

### LIMITAREA UTILIZĂRII

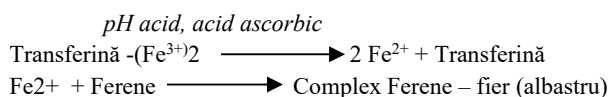
Analiza cantitativă doar a fierului nu poate fi utilizată pentru diagnosticarea unei boli sau a unei patologii specifice.

Rezultatele trebuie interpretate în conjuncție cu alte rezultate ale testelor de diagnosticare, constatările clinice și istoricul medical al pacientului.

### METODĂ ȘI PRINCIPIU<sup>(4)</sup>

Ferene – Punct final.

Fierul este eliberat din transferină în pH-ul acid ca ion feric Fe<sup>3+</sup>. Acesta este apoi redus de acidul ascorbic în ion feros Fe<sup>2+</sup> și formează eventual un complex colorat cu Ferene. Absorbanța la 578 nm de complex Fier - Ferene este proporțională cu concentrația fierului din eșantion.



### COMPOZIȚIE

#### Reactivul 1: R1

Tampon de acetat (pH 4.5) 1 mol/L

#### Reactivul 2: R2

Ferene 3 mmol/L

Acid ascorbic 240 mmol/L

Conține și tiouree pentru performanța optimă.

### Standard : Std (Ref.: FEFE-0600)

Fier 100 µg/dL  
 17.9 µmol/L

### MATERIALE NECESARE DAR NEFURNIZATE

- CALI-0550 ELICAL 2
- CONT-0060 ELITROL I
- CONT-0160 ELITROL II
- Analizor de biochimie echipat cu filtrele necesare. (Consultați § PROCEDURA) sau semi-automate.
- Echipamente generale de laborator (de ex. pipetă).
- Nu utilizați materiale care nu sunt necesare, după cum este indicat mai sus.

### AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII

- Reactivul R1 este clasificat ca periculos :



- Consultați Fișa cu date de Securitate (FDS) pentru o manipulare adecvată.
- Luați măsurile de precauție obișnuite și urmați buna practică de laborator.
- Utilizați doar echipamente de laborator curate sau de unică folosință pentru a evita contaminarea.
- Nu interschimbați fiolele de reactiv din truse diferite.

### STABILITATE

**A se depozita la 2-8 °C și a se proteja împotriva luminii. A nu se îngheța.**

A nu se utiliza după data de expirare indicată pe etichetele fiolelor.

Standardul trebuie să fie imediat închis cu capacul pentru a preveni contaminarea și evaporarea.

#### Stabilitatea la bord:

Stabilitatea la bord este specifică pentru fiecare analizor. (Consultați § DATE PRIVIND PERFORMANȚA).

### PREGĂTIRE

Reactivii și Standardul sunt gata pentru utilizare.

### DETERIORAREA PRODUSULUI

- Produsul trebuie să fie limpede. Aspectul tulbure indică deteriorarea produsului.
- Nu utilizați produsul dacă există semne vizibile de contaminare sau deteriorare (de ex. materia cu particule).

- Deteriorarea containerului de reactiv poate afecta negativ performanța produsului. Nu utilizați reactivul dacă există dovezi fizice de deteriorare (de ex. scurgeri sau container perforat).

#### ☞ EȘANTIOANE

##### Specimene necesare <sup>(1,5)</sup>

- Ser
- Utilizarea oricărui alt tip de specimen trebuie validată de laborator.

##### Avertismente și precauții

- Eșantioanele trebuie să fie fără hemoliză. <sup>(1)</sup>
- O probă de dimineața devreme, pe nemâncate, este optimă datorită variației diurne. <sup>(1,3)</sup>
- Eșantioanele trebuie colectate în conformitate cu Buna Practică de Laborator și liniile directe corespunzătoare care pot fi în vigoare.

##### Depozitare și stabilitate <sup>(1,5)</sup>

- 7 zile la temperatura camerei
- 7 zile la 2-8°C
- 1 an la -20°C.

#### ☞ VALORI DE REFERINȚĂ <sup>(1,3)</sup>

Ser	μg/dL	μmol/L
Nou-născut	100 - 250	17.9 - 44.8
Infant	40 - 100	7.2 - 17.9
Copil	50 - 120	9.0 - 21.5
Femeie	50 - 170	9.0 - 30.4
Bărbat	65 - 175	11.6 - 31.1

Nivelele de fier seric la persoanele clinic sănătoase pot fi influențate de o varietate de factori bine-cunoscuți precum dieta, sexul, vârsta, ciclul menstrual, sarcina sau fluctuațiile circadiene.

**Notă:** Intervalul menționat ar trebui să servească doar ca un ghid. Se recomandă ca fiecare laborator să verifice acest interval sau să stabilească un interval de referință pentru populația țintă.

#### ☞ PROCEDURĂ

##### Procedura manuală

lungime de unda : 578 nm  
 Drum optic: 1 cm  
 Raport probă/reactiv : 1:10  
 Temperatura: 37 °C  
 Citiți față de un blank de reactiv.

	MARTOR	CALIBRARE	TEST
Reactiv R1	960 μL	960 μL	960 μL
Apă distilată	120 μL	-	-
Standard	-	120 μL	-
Eșantion	-	-	120 μL

Se amestecă și se incubează 5 minute la 37°C.

Apoi adauga :

Reactiv R2	240 μL	240 μL	240 μL
------------	--------	--------	--------

Se amestecă și se citesc absorbantele (A) după o incubatie de exact 5 minute.

##### Procedura automată

Acești reactivi pot fi utilizați pe mai multe analizoare automate. Pentru analizoarele ELITech tip Selectra, aplicațiile validate sunt disponibile la cerere. Pentru software-ul Selectra TouchPro,

utilizați aplicația inclusă în codul de bare disponibil la sfârșitul acestui insert.

Pentru utilizatorii Selectra ProXS, este nevoie de un filtru suplimentar de 700 nm.

#### CALCUL

(A) Eșantion

x n n = concentrație standardul

(A) Standardul

**Factor de conversie:** μg/dL x 0.179 = μmol/L

#### CALIBRARE

Pentru referința FEFE-0600 : ELICAL 2 și Iron Standard 100 μg/dL sunt trasabile conform Materialului Standard de Referință SRM 937.

Pentru referința FEFE-0230 : ELICAL 2 este trasabil conform Materialului Standard de Referință SRM 937.

**Frecvența de calibrare:** Calibrarea este specifică pentru fiecare analizor. (Consultați § DATE PRIVIND PERFORMANȚA).

#### ☞ CONTROLUL CALITĂȚII

Se recomandă ca serurile pentru controlul calității precum ELITROL I și ELITROL II să fie utilizate pentru a monitoriza performanța analizei.

Controalele trebuie efectuate:

- Înainte de a analiza eșantioanele pacientului,
- Cel puțin o dată pe zi,
- după fiecare calibrare
- și/sau în conformitate cu cerințele laboratorului și de reglementare.

Rezultatele trebuie să fie în intervalele definite. Dacă valorile sunt în afara intervalelor definite, fiecare laborator trebuie să ia măsurile corective necesare.

#### ☞ MANAGEMENTUL DEȘEURILOR

Eliminarea tuturor deșeurilor trebuie să fie în conformitate cu cerințele de reglementare locale, statale și federale. (vă rugăm să consultați Fișa cu date de securitate (FDS)).

#### ☞ PERFORMANȚE

Au fost obținute performanțe pe Selectra ProM, urmând recomandările tehnice CLSI, în condiții de mediu controlate.

##### - Interval de măsurare

20 - 1000 μg/dL (3.6 - 179.1 μmol/L)

Nu raportați rezultatele care sunt în afara intervalului de măsurare.

##### - Limita de detecție (LoD) și Limita de cuantificare (LoQ)

LoD = 6 μg/dL (1.1 μmol/L)

LoQ = 20 μg/dL (3.6 μmol/L)

##### - Precizie

Datele privind imprecizia au fost obținute pe 2 analizoare Selectra ProM timp de 20 de zile (2 cicluri pe zi, teste efectuate de două ori).

Rezultatele reprezentative sunt prezentate mai jos :



	n	Medie		În	Total
		µg/dL	µmol/L	interiorul ciclului	
				CV (%)	
<b>Nivelul 1</b>	80	43	7.7	2.0	5.5
<b>Nivelul 2</b>	80	137	24.5	0.4	3.2
<b>Nivelul 3</b>	80	248	44.4	0.7	3.1

#### - Corelație

A fost efectuat un studiu comparativ între reactivul IRON FERENE pe un analizor Selectra ProM și un sistem similar disponibil în comerț pe eşantioane de ser uman 99.

Concentrațiile eşantioanelor au fost între 22 și 1048 µg/dL (3.9 - 187.7 µmol/L).

Rezultatele sunt după cum urmează:

Coefficient de corelație: (r)=1.000

Regresie liniară:  $y = 1.041 x - 2 \mu\text{g/dL}$  (0.4 µmol/L)

#### ☞ - Limitări/ Interferențe analitice

- Eşantioanele hemolizate nu trebuie utilizate deoarece hemoliza semnificativă poate duce la rezultate fals crescute din cauza nivelelor înalte ale fierului din hemoglobina conținută de eritrocite. <sup>(1)</sup>

- Au fost efectuate studii pentru a determina nivelul interferenței de la diferiți compuși.

Au fost testate următoarele nivele ale fierului: 40 µg/dL și 250 µg/dL.

Nu este definită nicio interferență semnificativă printr-o recuperare  $\leq \pm 10\%$  din valoarea inițială.

**Bilirubină neconjugată:** Nicio interferență semnificativă până la 30 mg/dL (513 µmol/L).

**Bilirubină conjugată:** Nicio interferență semnificativă până la 29.5 mg/dL (505 µmol/L).

**Trigliceride:** Nicio interferență semnificativă până la 3000 mg/dL (33.9 mmol/L).

**Acid ascorbic:** Nicio interferență semnificativă până la 20.0 mg/dL.

**Cupru:** Nicio interferență semnificativă până la 500 µg/dL (78.7 µmol/L).

**Acid acetilsalicilic:** Nicio interferență semnificativă până la 200 mg/dL.

**Acetaminofen:** Nicio interferență semnificativă până la 30 mg/dL.

- În cazuri foarte rare, gamopatiile monoclonale (mieloame multiple), în special de tipul IgM (macroglulinemia Waldenstrom) poate duce la rezultate nefiabale. <sup>(6)</sup>

- Multe alte substanțe și medicamente pot interfera. Unele dintre acestea sunt enumerate în reviste publicate de Young. <sup>(7-8)</sup>

#### - Stabilitatea la bord/Frecvența calibrării

Aceste date sunt definite pentru un volum de umplere de 14 ml într-un flacon de 25 ml pentru reactivul R1 și respectiv de 4 ml într-un flacon de 10 ml pentru reactivul R2 (Ref: FEFE-0230).

În cazul unui format diferit al flaconului și / sau a unui volum diferit de umplere, este responsabilitatea fiecărui laborator de a revalida stabilitatea la bord și frecvența de calibrare.

**Stabilitatea la bord:** 28 zile

**Frecvența calibrării:** 14 zile

Recalibrați când loturile de reactiv se schimbă, când rezultatele controlului calității sunt în afara intervalului stabilit și după o operație de întreținere.

☞ Aceste performanțe au fost obținute cu ajutorul analizorului ELITech Selectra ProM. Rezultatele pot varia dacă se utilizează un alt instrument sau o procedură manuală.

Performanțele aplicațiilor nevalidate de ELITech nu sunt garantate și trebuie definite de utilizator.

#### ☞ DECLARAREA INCIDENTULUI GRAV

Vă rugăm să notificați producătorul (prin intermediul distribuitorului dumneavoastră) și autoritatea competentă a Statului Membru din Uniunea Europeană în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul, cu privire la orice incident grav care a avut loc legat de dispozitiv. Pentru alte jurisdicții, declararea incidentului grav trebuie să fie în conformitate cu cerințele reglementare locale, statale și federale.

Prin raportarea unui incident grav, furnizați informații care pot contribui la siguranța dispozitivelor medicale *in vitro*.

#### ☞ ASISTENȚĂ TEHNICĂ:

Contactați distribuitorul dumneavoastră local sau ELITech Clinical Systems SAS ([CCsupport@elitechgroup.com](mailto:CCsupport@elitechgroup.com)).


#### ☞ BIBLIOGRAFIE

- Schreiber, W.E., *Iron and Porphyrin Metabolism*, Clinical Chemistry: Theory Analysis, Correlation, 5<sup>th</sup> Ed., Kaplan, L.A., Pesce, A.J., (Mosby Inc. eds.), (2010), 755 and appendix.
- Higgins, T., Beutler, E. and Doumas, B.T., *Hemoglobin, Iron and Bilirubin*, Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 6<sup>th</sup> Ed., Burtis, C.A., Ashwood, E.R., Bruns, D.E. (W.B. Saunders eds.), (2008), 509.
- Wu, A.H.B., Clinical guide to laboratory tests, 4<sup>th</sup> Ed., (W.B. Saunders eds.), (2006), 634.
- Higgins, T., Clin. Chem., (1981), **27**, 1619.
- 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.
- 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.
- Young, D.S., Effects of preanalytical variables on clinical laboratory tests, 2<sup>nd</sup> Ed., AACC Press, (1997).
- Young, D.S., Effects of drugs on clinical laboratory tests, 4<sup>th</sup> Ed., AACC Press, (1995).



## SIMBOLURI

Simbolurile utilizate sunt definite în standardul ISO 15223-1, cu excepția celor prezentate mai jos:

<b>CONT</b>	Conținut
<b>R1</b>	Reactivul 1
<b>R2</b>	Reactivul 2
<b>Std</b>	Standardul
	Modificare față de versiunea anterioară
<b>CE</b>	Conformitate europeană

### **Notă**

Doar pentru ref. **FEFE-0230**, utilizate cu software-ul Selectra TouchPro.

**FEFE**



Iron Ferene  
510

0  
FTCE-FEFE

**LLSL**

LLSL-0230

**R1** 4 x 20 mL + **R2** 4 x 5 mL

LLSL-0400

**R1** 2 x 50 mL + **R2** 1 x 26 mL

LLSL-0420

**R1** 4 x 50 mL + **R2** 2 x 26 mL

FTRO-LLSL-v14 (03/2022) (PIT-LLSL-4-v14)

**SCOPUL UTILIZĂRII**

ELITech Clinical Systems LDH-L este un reactiv de diagnostic in vitro destinat pentru determinarea cantitativă a lactat dehidrogenazei (LDH) în probele de ser și plasmă umană pe analizoare automate sau semi-automate.

Acest dispozitiv de diagnostic in vitro este doar pentru uz profesional.

**SEMNIFICAȚIE CLINICĂ** (1-3)

Lactat dehidrogenaza (LDH) poate fi găsită în aproape toate celulele organismului cu cele mai mari activități în miocard, ficat, rinichi, mușchii scheletici și eritrocite. Acesta este un tetrametru prezent în ser în formă de cinci izoenzime principale.

LDH-ul crește în cazul infarctului miocardic acut, afecțiunile hepatice (hepatita virală, ciroză), anemie (hemolitică, megaloblastică), unele cancere și în toate bolile care implică deteriorarea celulară. Astfel, creșterile LDH-ului în ser sunt nespecifice.

Măsurarea LDH-ului este indicată pentru a ajuta la diagnosticarea deteriorării țesuturilor din corp și uneori pentru a ajuta la monitorizarea progresului anumitor patologii.

**LIMITAREA UTILIZĂRII**

Analiza cantitativă doar a lactat dehidrogenazei (LDH) 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.

$$LDH$$
$$L\text{-Lactat} + NAD^+ \longrightarrow \text{Piruvat} + NADH + H^+$$
**COMPOZIȚIE****Reactivul 1: R1**

N-Metil-D-Glucamină pH 9.4 (37 °C)

Litiu L-Lactat 68 mmol/L

Azidă de sodiu < 0.1 % (m/m)

**Reactivul 2: R2**

NAD 50 mmol/L

**MATERIALE NECESARE DAR NEFURNIZATE**

- CALI-0550 ELICAL 2
- CONT-0060 ELITROL I
- CONT-0160 ELITROL II
- Soluție salină obișnuită (NaCl 9g/L)

- Aalizoare automate sau semi-automate.
- Echipamente generale de laborator (de ex. pipetă).
- Nu utilizați materiale care nu sunt necesare, după cum este indicat mai sus.

**AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII**

- Consultați Fișa cu date de Securitate (FDS) pentru o manipulare adecvată.

- Reactivul R1 conține azidă de sodiu care poate reacționa cu plumbul sau cuprul pentru a forma azide metalice cu potențial exploziv. În momentul eliminării acestor reactivi, spălați întotdeauna cu apă din abundență pentru a preveni acumularea de azide.

- Luați măsurile de precauție obișnuite și urmați buna practică de laborator.

- Utilizați doar echipamente de laborator curate sau de unică folosință pentru a evita contaminarea.

- Nu interschimbați fiolele de reactiv din truse diferite.

**STABILITATE**

**A se depozita la 2-8°C și a se proteja împotriva luminii. A nu se îngheța.**

A nu se utiliza după data de expirare indicată pe etichetele fiolelor.

**Stabilitatea la bord:**

Stabilitatea la bord este specifică pentru fiecare analizor.

(Consultați § DATE PRIVIND PERFORMANȚA).

**PREGĂTIRE**

Reactivul este gata de utilizare.

**DETERIORAREA PRODUSULUI**

- Produsul trebuie să fie limpede. Aspectul tulbure indică deteriorarea produsului.

- Nu utilizați produsul dacă există semne vizibile de contaminare sau deteriorare (de ex. materia cu particule).

- Deteriorarea containerului de reactiv poate afecta negativ performanța produsului. Nu utilizați reactivul dacă există dovezi fizice de deteriorare (de ex. scurgeri sau container perforat).

**EȘANTIOANE****Specimene necesare** (1,5)

- Ser
- Plasmă (heparină de litiu).
- Utilizarea oricărui alt tip de specimen trebuie validată de laborator.



## Avertismente și precauții

- Eșantioanele trebuie să fie fără hemoliză. <sup>(1-3)</sup>
- Eșantioanele trebuie să fie separate de celule și coagulate cu promptitudine (prezența celulelor poate crește în mod fals rezultatul) <sup>(1-3)</sup>

Eșantioanele trebuie colectate în conformitate cu Buna Practică de Laborator și liniile directe corespunzătoare care pot fi în vigoare.

## Depozitare și stabilitate <sup>(5)</sup>

- 7 zile la temperatura camerei
- 4 zile la 2-8°C
- 6 săptămâni la -20°C

În anumite patologii care implică creșterea izoenzimei LDH-4 sau LDH-5, este de preferat stocarea probelor la temperatura camerei, aceste izoenzime fiind sensibile la frig. <sup>(2)</sup>

## VALORI DE REFERINȚĂ <sup>(2,3)</sup>

Ser, plasmă	U/L	μkat/L
Adulți	125 - 220	2.08 – 3.67

Concentrații mai mari sunt observate la copii și nou-născuți.

**Notă:** Intervalul menționat ar trebui să servească doar ca un ghid. Se recomandă ca fiecare laborator să verifice acest interval sau să stabilească un interval de referință pentru populația țintă.

## PROCEDURĂ

### Procedura manuală

lungime de unda : 340 nm  
Drum optic: 1 cm  
Raport probă/reactiv : 1:36  
Temperatura: 37 °C  
Citiți față de un blank de reactiv.

	BLANKR	PROBA
Reactiv R1	1000 μL	1000 μL
Apă distilată	35 μL	-
Eșantion	-	35 μL

Amestecați, așteptați 3 minute și adăugați:

Reactiv R2	250 μL	250 μL
------------	--------	--------

Se amestecă și după o incubare de 100 de secunde, se citește absorbanta la intervale de 1 minut timp de 3 minute. Calculați modificarea absorbantei pe minut ( $\Delta A/\text{min}$ ).

### Procedura automată

Acești reactivi pot fi utilizați pe mai multe analizoare automate. Pentru analizoarele ELITech tip Selectra, aplicațiile validate sunt disponibile la cerere. Pentru software-ul Selectra TouchPro, utilizați aplicația inclusă în codul de bare disponibil la sfârșitul acestui insert.

## CALCUL

Activitate (U/L) =  $\Delta A / \text{min} \times 5 \ 828$

Factor de conversie: U/L x 0.0167 = μkat/L

## CALIBRARE

ELICAL 2 este trasabil pentru metoda de referință IFCC.

**Frecvența de calibrare:** Calibrarea este specifică pentru fiecare analizor. (Consultați § DATE PRIVIND PERFORMANȚA).

## CONTROLUL CALITĂȚII

Se recomandă ca serurile pentru controlul calității precum ELITROL I și ELITROL II să fie utilizate pentru a monitoriza performanța analizei.

Controalele trebuie efectuate:

- Înainte de a analiza eșantioanele pacientului,
- Cel puțin o dată pe zi,
- după fiecare calibrare
- și/sau în conformitate cu cerințele laboratorului și de reglementare.

Rezultatele trebuie să fie în intervalele definite. Dacă valorile sunt în afara intervalelor definite, fiecare laborator trebuie să ia măsurile corective necesare.

## MANAGEMENTUL DEȘEURILOR

Eliminarea tuturor deșeurilor trebuie să fie în conformitate cu cerințele de reglementare locale, statale și federale. (vă rugăm să consultați Fișa cu date de securitate (FDS)).

## PERFORMANȚE

Au fost obținute performanțe pe Selectra ProM, urmând recomandările tehnice CLSI, în condiții de mediu controlate.

### Interval de măsurare

50 - 800 U/L (0.83 - 13.33 μkat/L)

Eșantioanele care au concentrații mai mari vor fi automat diluate 1:10 cu soluție de NaCl 9 g/L și re-analizate. Această procedură extinde intervalul de măsurare până la 8000 U/L (133.33 μkat/L) Nu raportați rezultatele în afara acestui interval extins.

Pentru utilizatorii cu software Selectra TouchPro, funcția „dilute” efectuează automat diluarea probei. Rezultatele iau în considerare diluția.

### Limita de detecție (LoD) și Limita de cuantificare (LoQ)

LoD = 4 U/L (0.07 μkat/L)

LoQ = 10 U/L (0.17 μkat/L)

### Precizie

Datele privind imprecizia au fost obținute pe 2 analizoare Selectra ProM timp de 20 de zile (2 cicluri pe zi, teste efectuate de două ori).

Rezultatele reprezentative sunt prezentate mai jos :

	n	Medie		În interiorul ciclului	Total
		U/L	μkat/L		
		CV (%)			
Nivelul 1	80	168	2.80	0.7	4.1
Nivelul 2	80	309	5.15	0.7	2.8
Nivelul 3	80	712	11.87	0.5	3.0

### Corelație

A fost efectuat un studiu comparativ între reactivul LDH-L SL pe un analizor Selectra ProM și un sistem similar disponibil în comerț pe eșantioane de ser uman 99.

Concentrațiile eșantioanelor au fost între 45 și 780 U/L (0.75 - 13.00 μkat/L)

Rezultatele sunt după cum urmează:

Coefficient de corelație: (r)=0.997

Regresie liniară:  $y = 1.010 x + 3 \text{ U/L}$  (0.05 μkat/L)



### ☞ - Limitări/ Interferențe analitice

- Eșantioanele hemolizate nu trebuie utilizate deoarece hemoliza semnificativă poate duce la rezultate fals crescute din cauza nivelurilor înalte de LDH provenite din eritrocite. <sup>(1-3)</sup>

- Au fost efectuate studii pentru a determina nivelul interferenței de la diferiți compuși.

Au fost testate următoarele nivele ale lactat dehidrogenazei (LDH) : 200 U/L și 700 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  $\mu\text{mol/L}$ ).

Bilirubină conjugată: Nicio interferență semnificativă până la 29.5 mg/dL (505  $\mu\text{mol/L}$ ).

Trigliceride: Nicio interferență semnificativă până la 3146 mg/dL (35.6 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. <sup>(6)</sup>

- Multe alte substanțe și medicamente pot interfera. Unele dintre acestea sunt enumerate în reviste publicate de Young. <sup>(7-8)</sup>

### - Stabilitatea la bord/Frecvența calibrării

Stabilitatea la bord: 28 zile

Frecvența calibrării: 6 zile

Recalibrați când loturile de reactiv se schimbă, când rezultatele controlului calității sunt în afara intervalului stabilit și după o operație de întreținere.

*Aceste performanțe au fost obținute cu ajutorul analizorului ELITech Selectra ProM. Rezultatele pot varia dacă se utilizează un alt instrument sau o procedură manuală.*

*Performanțele aplicațiilor nevalidate de ELITech nu sunt garantate și trebuie definite de utilizator.*

### ☞ DECLARAREA INCIDENTULUI GRAV

Vă rugăm să notificați producătorul (prin intermediul distribuitorului dumneavoastră) și autoritatea competentă a Statului Membru din Uniunea Europeană în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul, cu privire la orice incident grav care a avut loc legat de dispozitiv. Pentru alte jurisdicții, declararea incidentului grav trebuie să fie în conformitate cu cerințele reglementare locale, statale și federale.

Prin raportarea unui incident grav, furnizați informații care pot contribui la siguranța dispozitivelor medicale *in vitro*.

### ☞ ASISTENȚĂ TEHNICĂ:






Contactați distribuitorul dumneavoastră local sau ELITech Clinical Systems SAS ([ccsupport@elitechgroup.com](mailto:ccsupport@elitechgroup.com)).

### ☞ BIBLIOGRAFIE

1. Wu, A.H.B., Clinical guide to laboratory test, 4<sup>th</sup> Ed., (W.B. Saunders eds.), (2006), 648.
2. Sanhai W. R., Protein Isoforms : Isoenzymes and Isoforms, Clinical Chemistry: Theory, Analysis, Correlation, 5<sup>th</sup> Ed., Kaplan, L.A, Pesce, A.J., (Mosby Inc. eds.), (2010), 302 and appendix.
3. Panteghini, M. D., Enzymes, Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 6<sup>th</sup> Ed., Burtis, C.A., Ashwood, E.R., Bruns, D.E. (W.B. Saunders eds.), (2008), 317.
4. Schumann, G. *et al.*, Clin. Chem. Lab. Med., (2002), **40**, 643.
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, 2<sup>nd</sup> Ed., AACC Press, (1997).
8. Young, D. S., Effects of drugs on clinical laboratory tests, 4<sup>th</sup> Ed., AACC Press, (1995).

### ☞ SIMBOLURI

Simbolurile utilizate sunt definite în standardul ISO 15223-1, cu excepția celor prezentate mai jos:

	Conținut
	Reactivul 1
	Reactivul 2
	Modificare față de versiunea anterioară
	Conformitate europeană

### Notă

Doar pentru ref. **LLSL-0230**, utilizate cu software-ul Selectra TouchPro.

**LLSL**



LDH  
720

0  
PIT-LLSL



# IMPORTANT NOTIFICATION

## Adjustment of LDL CHOLESTEROL value in HDL LDL CALIBRATOR (ref HLCA-0041)

Document reference: ADD-CLDL-MP-1.1/2021-09

Dear Selectra users,

In order to maintain performances, the LDL CHOLESTEROL value in HDL LDL CALIBRATOR (ref HLCA-0041) has been adjusted for the LDL CHOLESTEROL reagent (ref CLDL-xxxx) **from lot 21-0894 and greater.**

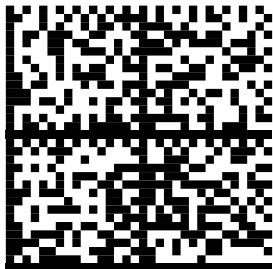
	Reagent lots before lot 21-0894	Reagent lots from lot 21-0894
LDL CHOLESTEROL value in HLCA lot <b>20-4005</b>	60 mg/dL 1.54 mmol/L	66 mg/dL 1.71 mmol/L
LDL CHOLESTEROL value in HLCA lot <b>21-4019</b>	62 mg/dL 1.61 mmol/L	67 mg/dL 1.73 mmol/L

TouchPro users on Selectra PRO can scan the barcode on the back.

Results obtained previously with former lots of LDL CHOLESTROL and former value of LDL CHOLESTEROL in HLCA are not questioned.

HLCA-0041 LOT : 20-4005

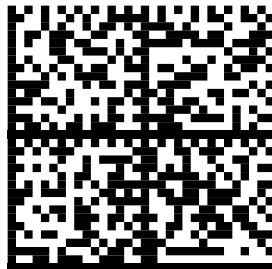
selectra  
**PRO**



HDL LDL Calibrator            0  
S25                                FV-HLCA  
20-4005                            2022-08

HLCA-0041 LOT : 21-4019

selectra  
**PRO**



HDL LDL Calibrator            0  
S25                                FV-HLCA  
21-4019                            2022-09

FTRO-CLDL-v3 (04/2022) (PIT-CLDL-4-v3)

### SCOPUL UTILIZĂRII

ELITech Clinical Systems LDL CHOLESTEROL este un reactiv de diagnostic in vitro destinat pentru determinarea cantitativă a Colesterolului LDL în probele de ser și plasmă umană pe analizoare automate sau semi-automate.

Acest dispozitiv de diagnostic in vitro este doar pentru uz profesional.

### SEMNIFICAȚIE CLINICĂ <sup>(1-4)</sup>

Colesterolul din ser este derivat din sursele alimentare sau este sintetizat endogen, în special în celulele hepatice și intestinale. Colesterolul este o componentă structurală importantă a membranelor celulare și a organelor. Acesta este un precursor al acizilor biliari, vitaminei D și hormonilor steroizi. Colesterolul, fiind solubil în apă, circulă în asociere cu lipoproteinele (HDL, LDL, VLDL și chilomicronii).

Colesterolul LDL contribuie la formarea plăcilor de ateroscleroză în artere și s-a arătat că o concentrație mare de colesterol LDL reprezintă un factor de risc extrem de semnificativ pentru boala cardiacă coronară. Reducerea colesterolului LDL a devenit astfel o țintă prioritară în prevenția acestor patologii.

În practică, măsurarea colesterolului LDL este necesară pentru a evalua predispoziția pacienților la risc cardiovascular ca parte a unui profil lipidic și pentru a monitoriza strategiile terapeutice asociate. Măsurarea colesterolului LDL este, de asemenea, importantă pentru a ajuta la diagnosticarea hiperlipoproteinemiilor.

### LIMITAREA UTILIZĂRII

În cazul pacienților la care se observă lipoproteina, rezultatele colesterolului LDL pot fi discrepante între metodele de măsurare omogenă.<sup>(5)</sup>

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 <sup>(5)</sup>

Inhibarea complexului de fosfați / PAP – Punct final

#### **Pasul 1 :**

În timp ce eșantionul este amestecat cu reactiv, surfactant și compușii de fosfor organic și anorganic blochează colesterolul non-LDL.

#### **Pasul 2 :**

Colesterolul din LDL este eliberat prin acțiunea colesterol-esterazei, apoi suferă o cascadă de reacții enzimatice care se termină cu o reacție de tip Trinder peroxidază / amino-antipirină.

$$\text{Colesterol LDL} \xrightarrow{\text{CHE}} \text{Colesterol liber} + \text{Acizi grași}$$

$$\text{Colesterol liber} + \text{O}_2 \xrightarrow{\text{CHO}} \text{Coolest-4-en-3-unu} + \text{H}_2\text{O}_2$$

$$\text{H}_2\text{O}_2 + 4\text{-AAP} + \text{HDAOS} \xrightarrow{\text{Peroxidază}} \text{Quinoneimină} + 4\text{H}_2\text{O}$$

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)
- Analizoare automate sau semi-automate.
- Echipamente generale de laborator (de ex. pipetă).
- Nu utilizați materiale care nu sunt necesare, după cum este indicat mai sus.

## AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII

- Reactivul 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.
- Consultați Fișa cu date de Securitate (FDS) pentru o manipulare adecvată.

## STABILITATE

**A se depozita la 2-8°C și a se proteja împotriva luminii. A nu se îngheța.**

A nu se utiliza după data de expirare indicată pe etichetele fiolelor.

### Stabilitatea la bord:

Stabilitatea la bord este specifică pentru fiecare analizor. (Consultați § DATE PRIVIND PERFORMANȚA).

## PREGĂTIRE

Reactivii sunt gata pentru utilizare.

## DETERIORAREA PRODUSULUI

- Reactivul R1 este un lichid limpede.
- Reactivul R2 este un lichid care poate fi ușor opalescent când este înghețat fără a afecta performanța produsului.
- Nu utilizați produsul dacă există semne vizibile de contaminare sau deteriorare (de ex. materia cu particule).
- Deteriorarea containerului de reactiv poate afecta negativ performanța produsului. Nu utilizați reactivul dacă există dovezi fizice de deteriorare (de ex. scurgeri sau container perforat).

## EȘANTIOANE

### Specimene necesare <sup>(1,4)</sup>

- 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.<sup>(6)</sup>
- Eșantioanele trebuie colectate în conformitate cu Buna Practică de Laborator și liniile directe corespunzătoare care pot fi în vigoare.

### Depozitare și stabilitate <sup>(1,4)</sup>

- 7 zile la 2-8 °C,
- înghețați la -70°C sau temperaturi mai mici (a se îngheța doar o dată)

## VALORI DE REFERINȚĂ <sup>(6)</sup>

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.

## PROCEDURĂ

### Procedura manuală

lungime de unda : 578 nm

Drum optic: 1 cm

Raport probă/reactiv : 1:100

Temperatura: 37 °C

Citiți față de apă distilată.

	CALIBRARE	TEST
Reactiv R1	900 µL	900 µL
Calibrator	12 µL	
Eșantion		12 µL

Se amestecă și se citește absorbanta (A1) după o incubare de 5 minute.

Apoi adauga :

Reactiv R2	300 µL	300 µL
------------	--------	--------

Se amestecă, se așteaptă 6.5 minute după adăugarea R2, apoi se citește absorbanta (A2).

### Procedura automată

Acești reactivi pot fi utilizați pe mai multe analizoare automate. Pentru analizoarele ELITech tip Selectra, aplicațiile validate sunt disponibile la cerere. Pentru software-ul Selectra TouchPro, utilizați aplicația inclusă în codul de bare disponibil la sfârșitul acestui insert.

## CALCUL

(A2 - A1 x Fdil) Proba

\_\_\_\_\_ x n

(A2 - A1 x Fdil) Calibratorul

n = concentrație Calibratorul

Fdil = Factor de dilutie = (Volum R1+volum proba)/(Volum R1 + Volum R2 + volum proba)

**Factor de conversie:** mg/dL x 0.0259 = mmol/L

## CALIBRARE

HDL LDL CALIBRATOR este trasabil pentru metodei de referință recomandată de CDC (Centrele pentru Controlul și Prevenirea Bolilor).

**Frecvența de calibrare:** Calibrarea este specifică pentru fiecare analizor. (Consultați § DATE PRIVIND PERFORMANȚA).

## CONTROLUL CALITĂȚII

Se recomandă ca serurile pentru controlul calității precum ELITROL I și ELITROL II să fie utilizate pentru a monitoriza performanța analizei.

Controalele trebuie efectuate:

- Înainte de a analiza eșantioanele pacientului,
- Cel puțin o dată pe zi,
- după fiecare calibrare



- și/sau în conformitate cu cerințele laboratorului și de reglementare.

Rezultatele trebuie să fie în intervalele definite. Dacă valorile sunt în afara intervalelor definite, fiecare laborator trebuie să ia măsurile corective necesare.

### MANAGEMENTUL DEȘEURILOR

Eliminarea tuturor deșeurilor trebuie să fie în conformitate cu cerințele de reglementare locale, statale și federale. (vă rugăm să consultați Fișa cu date de securitate (FDS)).

### PERFORMANȚE

Au fost obținute performanțe pe Selectra Pro, urmând recomandările tehnice CLSI, în condiții de mediu controlate.

#### - Interval de măsurare

15-600 mg/dL (0.39-15.52 mmol/L)

Eșantioanele care au concentrații mai mari vor fi automat diluate 1:5 cu soluție de NaCl 9 g/L și re-analizate. Această procedură extinde intervalul de măsurare până la 1800 mg/dL (46.65 mmol/L).

Nu raportați rezultatele în afara acestui interval extins.

Pentru utilizatorii cu software Selectra TouchPro, funcția „dilute” efectuează automat diluarea probei. Rezultatele iau în considerare diluția.

#### - Limita de detecție (LoD) și Limita de cuantificare (LoQ)

**LoD :** 2 mg/dL (0.05 mmol/L)

**LoQ :** 15 mg/dL (0.39 mmol/L)

#### - Precizie

Datele privind imprecizia au fost obținute pe 2 analizoare Selectra Pro timp de 20 de zile (2 cicluri pe zi, teste efectuate de două ori).

Rezultatele reprezentative sunt prezentate mai jos :

	n	Medie		În interiorul ciclului	Total
		mg/dL	mmol/L	CV (%)	
<b>Nivelul 1</b>	80	104	2.69	1.6	2.7
<b>Nivelul 2</b>	80	136	3.52	1.3	2.4
<b>Nivelul 3</b>	80	168	4.35	1.2	2.0

#### - Corelație

A fost efectuat un studiu comparativ între reactivul LDL CHOLESTEROL pe un analizor Selectra Pro și un sistem similar disponibil în comerț pe eșantioane de ser uman 108.

Concentrațiile eșantioanelor au fost între 14 și 596 mg/dL (0.36 - 15.41 mmol/L).

Rezultatele sunt după cum urmează:

Coefficient de corelație: (r)=0.997

Regresie liniară:  $y = 1.043x - 5$  mg/dL (0.13 mmol/L)

#### - Limitări/ Interferențe analitice

- Au fost efectuate studii pentru a determina nivelul interferenței de la diferiți compuși.

Au fost testate următoarele nivele ale Colesterolului LDL:

100 mg/dL și 160 mg/dL.

Nu este definită nicio interferență semnificativă printr-o recuperare  $\leq \pm 10\%$  din valoarea inițială.

**Turbiditate:** Nicio interferență semnificativă până la 600 mg/dL (6.8 mmol/L) echivalent trigliceride.

**Bilirubină neconjugată:** Nicio interferență semnificativă până la 30.0 mg/dL (513  $\mu$ mol/L)

**Bilirubină conjugată:** Nicio interferență semnificativă până la 29.5 mg/dL (505  $\mu$ 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  $\mu$ mol/L)

**Acetaminofen:** Nicio interferență semnificativă până la 30 mg/dL

**Acid ascorbic:** Nicio interferență semnificativă până la 20 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. <sup>(7)</sup>

- 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. <sup>(8-9)</sup>

#### - Stabilitatea la bord/Frecvența calibrării

**Stabilitatea la bord:** 6 săptămâni.

**Frecvența calibrării:** 6 săptămâni

Recalibrați când loturile de reactiv se schimbă, când rezultatele controlului calității sunt în afara intervalului stabilit și după o operație de întreținere.

*Aceste performanțe au fost obținute cu ajutorul analizorului ELITech Selectra Pro. Rezultatele pot varia dacă se utilizează un alt instrument sau o procedură manuală.*

*Performanțele aplicațiilor nevalidate de ELITech nu sunt garantate și trebuie deținute de utilizator.*



## DECLARAREA INCIDENTULUI GRAV

Vă rugăm să notificați producătorul (prin intermediul distribuitorului dumneavoastră) și autoritatea competentă a Statului Membru din Uniunea Europeană în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul, cu privire la orice incident grav care a avut loc legat de dispozitiv. Pentru alte jurisdicții, declararea incidentului grav trebuie să fie în conformitate cu cerințele reglementare locale, statale și federale.

Prin raportarea unui incident grav, furnizați informații care pot contribui la siguranța dispozitivelor medicale *in vitro*.

### ASISTENȚĂ TEHNICĂ:






Contactați distribuitorul dumneavoastră local sau ELITech Clinical Systems SAS ([ccsupport@elitechgroup.com](mailto:ccsupport@elitechgroup.com)).

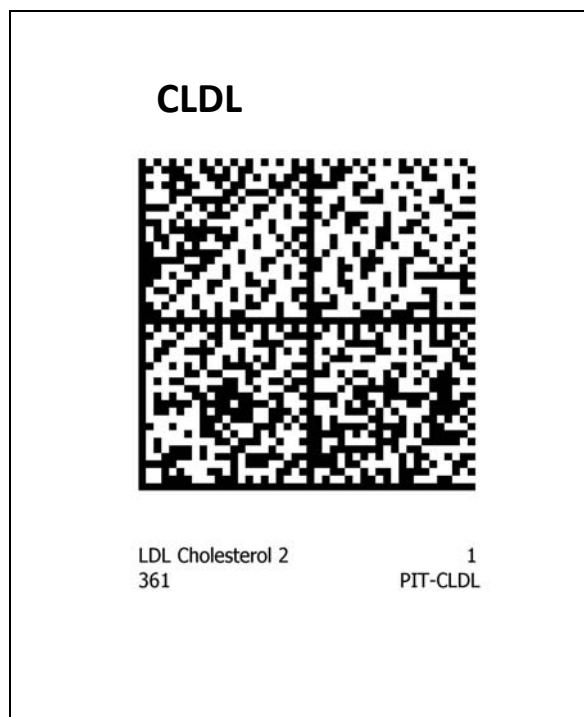
### BIBLIOGRAFIE

1. Rifai, N., Warnick, G.R., Remaley, A.T., *Lipids, lipoproteins, apolipoproteins and other cardiovascular risk factors*. Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 6<sup>th</sup> 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, 5<sup>th</sup> 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, 4<sup>th</sup> 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, 2<sup>nd</sup> Ed., AACC Press, (1997).
9. Young, D.S., Effects of drugs on clinical laboratory tests, 4<sup>th</sup> Ed., AACC Press, (1995).

## SIMBOLURI

Simbolurile utilizate sunt definite în standardul ISO 15223-1, cu excepția celor prezentate mai jos:

	Conținut
	Reactivul 1
	Reactivul 2
	Modificare față de versiunea anterioară
	Conformitate europeană





## PROB

PROB- 0250	R 12 x 20 mL
PROB- 0600	R 2 x 125 mL + Std 1 x 5 mL
PROB- 0700	R 4 x 250 mL + Std 1 x 5 mL



VTLRO-PROB-v13 (03/2022) (VTL-PROB-4-v13)

### SCOPUL UTILIZĂRII

ELITech Clinical Systems TOTAL PROTEIN PLUS este un reactiv de diagnostic in vitro destinat pentru determinarea cantitativă a proteinei totale în probele de ser și plasmă umană pe analizoare automate sau semi-automate.

Standardul este destinat pentru calibrarea reactivului.

Aceste dispozitive de diagnostic in vitro sunt doar pentru uz profesional.

### SEMNIFICAȚIE CLINICĂ<sup>(1-2)</sup>

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

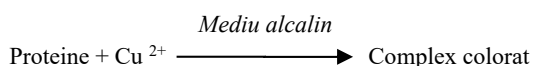
Analiza cantitativă doar a proteinei totale nu poate fi utilizată pentru diagnosticarea unei boli sau a unei patologii specifice.

Rezultatele trebuie interpretate în conjuncție cu alte rezultate ale testelor de diagnosticare, constatările clinice și istoricul medical al pacientului.

### METODĂ ȘI PRINCIPIU<sup>(3)</sup>

Biuret. Punct final.

Proteinele serice formează un complex colorat în prezența sării de cupru (II) în mediile alcaline.



### COMPOZIȚIE

#### Reactiv: R

Sulfat de cupru 6 mmol/L

Hidroxid de sodiu 490 mmol/L

Conține și ioduri de sodiu și tartrat de sodiu pentru performanță optimă.

**Standard : Std** (Ref.: PROB-0600/0700)

Azidă de sodiu < 0.1 % (m/m)

### MATERIALE NECESARE DAR NEFURNIZATE

- CALI-0550 ELICAL 2
- CONT-0060 ELITROL I
- CONT-0160 ELITROL II
- Analizoare automate sau semi-automate.
- Echipamente generale de laborator (de ex. pipetă).
- Nu utilizați materiale care nu sunt necesare, după cum este indicat mai sus.

### AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII

– Reactivul R este clasificat ca periculos:



- Consultați Fișa cu date de Securitate (FDS) pentru o manipulare adecvată.
- Standardul Std conține azidă de sodiu care poate reacționa cu plumbul sau cuprul pentru a forma azide metalice cu potențial exploziv. În momentul eliminării acestor reactivi, spălați întotdeauna cu apă din abundență pentru a preveni acumularea de azide.
- Luați măsurile de precauție obișnuite și urmați buna practică de laborator.
- Utilizați doar echipamente de laborator curate sau de unică folosință pentru a evita contaminarea.

### STABILITATE

**A se depozita la 2-25 °C și a se proteja împotriva luminii. A nu se îngheța.**

A nu se utiliza după data de expirare indicată pe etichetele fiolelor.

Standardul trebuie să fie imediat închis cu capacul pentru a preveni contaminarea și evaporarea.

Stabilitatea la bord:

Stabilitatea la bord este specifică pentru fiecare analizor. (Consultați § DATE PRIVIND PERFORMANȚA).

### PREGĂTIRE

Reactivii și Standardul sunt gata pentru utilizare.

## DETERIORAREA PRODUSULUI

- Produsul trebuie să fie limpede. Aspectul tulbure indică deteriorarea produsului.
- Nu utilizați produsul dacă există semne vizibile de contaminare sau deteriorare (de ex. materia cu particule).
- Deteriorarea containerului de reactiv poate afecta negativ performanța produsului. Nu utilizați reactivul dacă există dovezi fizice de deteriorare (de ex. scurgeri sau container perforat).

### ☞ EȘANTIOANE

#### Specimene necesare <sup>(1,4)</sup>

- 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<sup>(1)</sup>
- Eșantioanele trebuie colectate în conformitate cu Buna Practică de Laborator și liniile directe corespunzătoare care pot fi în vigoare.

#### Depozitare și stabilitate <sup>(1)</sup>

- 7 zile la 2-8°C
- 2 luni la -20°C

### ☞ VALORI DE REFERINȚĂ <sup>(2)</sup>

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.

### ☞ PROCEDURĂ

#### Procedura manuală

lungime de unda : 546 nm

Drum optic: 1 cm

Raport probă/reactiv : 1:100

Temperatura: 37 °C

Citiți față de un blank de reactiv.

	CALIBRARE	TEST
Reactiv R	1 000 µL	1 000 µL
Calibrator/ Standardul	10 µL	-
Eșantion	-	10 µL

Se amestecă și se citește absorbanțele (A) după o incubare de 10 minute.

#### Procedura automată

Acești reactivi pot fi utilizați pe mai multe analizoare automate. Pentru analizoarele ELITech tip Selectra, aplicațiile validate sunt disponibile la cerere. Pentru software-ul Selectra TouchPro, utilizați aplicația inclusă în codul de bare disponibil la sfârșitul acestui insert.

### Informații importante privind setarea:

Reactivul MAGNESIUM XYLIDYL poate fi slab contaminat cu TOTAL PROTEIN PLUS pe Selectra ProM și ProXL.

Pentru a evita contaminarea pe aceste instrumente, programați următoarele incompatibilități:

Software	Meniu	Parametru
TouchPro	Probe incompatibilities	Incompatibility/ PROTEIN - MAGNESIUM
Altele	Needle incompatibility	PROTEIN : MAGNESIUM

### CALCUL

Δ Proba

\_\_\_\_\_ x n      n = concentrație standardul/ Calibratorul

Δ Standardul /

Calibratorul

Factor de conversie:      g/dL x 10 = g/L

### ☞ CALIBRARE

Pentru referința PROB-0600/0700 : ELICAL 2 și Total Protein Standard 6 g/dL sunt trasabile conform Materialului Standard de Referință 909c (al Institutului Național de Standarde și Tehnologie).

Pentru referința PROB-0250 : ELICAL 2 este trasabil conform Materialului Standard de Referință 909c (al Institutului Național de Standarde și Tehnologie).

**Frecvența de calibrare:** Calibrarea este specifică pentru fiecare analizor. (Consultați § DATE PRIVIND PERFORMANȚA).

### ☞ CONTROLUL CALITĂȚII

Se recomandă ca serurile pentru controlul calității precum ELITROL I și ELITROL II să fie utilizate pentru a monitoriza performanța analizei.

Controalele trebuie efectuate:

- Înainte de a analiza eșantioanele pacientului,
- Cel puțin o dată pe zi,
- după fiecare calibrare
- și/sau în conformitate cu cerințele laboratorului și de reglementare.

Rezultatele trebuie să fie în intervalele definite. Dacă valorile sunt în afara intervalelor definite, fiecare laborator trebuie să ia măsurile corective necesare.

### ☞ MANAGEMENTUL DEȘEURILOR

Eliminarea tuturor deșeurilor trebuie să fie în conformitate cu cerințele de reglementare locale, statale și federale. (vă rugăm să consultați Fișa cu date de securitate (FDS)).

### PERFORMANȚE

☞ Au fost obținute performanțe pe Selectra ProM, urmând recomandările tehnice CLSI, în condiții de mediu controlate.

#### - Interval de măsurare

0.20 - 12.00 g/dL (2.0 - 120.0 g/L).

Nu raportați rezultatele care sunt în afara intervalului de măsurare.



### - Limita de detecție (LoD) și Limita de cuantificare (LoQ)

**LoD:** 0.03 g/dL (0.3 g/L)

**LoQ:** 0.10 g/dL (1.0 g/L)

### - Precizie

Datele privind imprecizia au fost obținute pe 2 analizoare Selectra ProM timp de 20 de zile (2 cicluri pe zi, teste efectuate de două ori).

Rezultatele reprezentative sunt prezentate mai jos :

	n	Medie		În interiorul ciclului	Total
		g/dL	g/L	CV (%)	
<b>Nivelul 1</b>	80	4.03	40.3	0.4	1.0
<b>Nivelul 2</b>	80	6.62	66.2	0.3	1.6
<b>Nivelul 3</b>	80	9.06	90.6	0.5	1.1

### - Corelație

A fost efectuat un studiu comparativ între reactivul TOTAL PROTEIN PLUS pe un analizor Selectra ProM și un sistem similar disponibil în comerț pe eșantioane de ser uman 100.

Concentrațiile eșantioanelor au fost între 0.27 și 11.25 g/dL (2.7 - 112.5 g/L).

Rezultatele sunt după cum urmează:

Coefficient de corelație: (r)=0.997

Regresie liniară:  $y = 0.993 x + 0.05$  g/dL (0.5 g/L)

### - Limitări/ Interferențe analitice

- Au fost efectuate studii pentru a determina nivelul interferenței de la diferiți compuși.

Au fost testate următoarele nivele ale proteinei totale : 4.00 ; 6.50 și 9.00 g/dL.

Nu este definită nicio interferență semnificativă printr-o recuperare  $\leq \pm 10\%$  din valoarea inițială.

**Bilirubină neconjugată:** Nicio interferență semnificativă până la 30.0 mg/dL (513  $\mu$ mol/L).

**Bilirubină conjugată :** Nicio interferență semnificativă până la 29.5 mg/dL (505  $\mu$ mol/L).

**Glucoză :** Nicio interferență semnificativă până la 507 mg/dL (28.1 mmol/L).

**Turbiditate:** Nicio interferență semnificativă până la 263 mg/dL (3.0 mmol/L) echivalent trigliceride.

**Hemoglobină :** Nicio interferență semnificativă până la 300 mg/dL

**Dextran :** Induce rezultate fals ridicate la concentrații terapeutice.

- Nu utilizați eșantioane lipemice sau hemolizate.

- În cazuri foarte rare, gamopatiile monoclonale (mieloame multiple), în special de tipul IgM (macroglobulinemia Waldenstrom) poate duce la rezultate nefiabile. <sup>(5)</sup>

- Multe alte substanțe și medicamente pot interfera. Unele dintre acestea sunt enumerate în reviste publicate de Young. <sup>(6-7)</sup>

### - Stabilitatea la bord/Frecvența calibrării

**Stabilitatea la bord:** 14 zile

**Frecvența calibrării:** 14 zile

Recalibrați când loturile de reactiv se schimbă, când rezultatele controlului calității sunt în afara intervalului stabilit și după o operație de întreținere.

☞ *Aceste performanțe au fost obținute cu ajutorul analizorului ELITech Selectra ProM. Rezultatele pot varia dacă se utilizează un alt instrument sau o procedură manuală.*

*Performanțele aplicațiilor nevalidate de ELITech nu sunt garantate și trebuie definite de utilizator.*

### ☞ DECLARAREA INCIDENTULUI GRAV

Vă rugăm să notificați producătorul (prin intermediul distribuitorului dumneavoastră) și autoritatea competentă a Statului Membru din Uniunea Europeană în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul, cu privire la orice incident grav care a avut loc legat de dispozitiv. Pentru alte jurisdicții, declararea incidentului grav trebuie să fie în conformitate cu cerințele reglementare locale, statale și federale.

Prin raportarea unui incident grav, furnizați informații care pot contribui la siguranța dispozitivelor medicale *in vitro*.

### ☞ ASISTENȚĂ TEHNICĂ:

Contactați distribuitorul dumneavoastră local sau ELITech Clinical Systems SAS ([ccsupport@elitechgroup.com](mailto:ccsupport@elitechgroup.com)).


### ☞ BIBLIOGRAFIE

1. Dufour D. R., *The Liver: Function and Chemical Pathology. Clinical Chemistry: Theory, Analysis, Correlation*, 5<sup>th</sup> Ed., Kaplan, L.A., Pesce, A.J., (Mosby Inc. eds), (2010), 586 and appendix.
2. Wu, A.H.B., *Clinical guide to laboratory tests*, 4<sup>th</sup> Ed., (W.B. Saunders eds.), (2006), 916.
3. Doumas, B.T., *et al.*, *Clin. Chem.*, (1981), **27**, 1642.
4. Guder, W.G., *et al.*, *Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations and stability of blood, plasma and serum samples*.(2002). WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2.
5. Berth, M. & Delanghe, J. *Protein precipitation as a possible important pitfall in the clinical chemistry analysis of blood samples containing monoclonal immunoglobulins: 2 case reports and a review of literature*, *Acta Clin Belg.*, (2004), **59**, 263.
6. Young, D.S., *Effects of preanalytical variables on clinical laboratory tests*, 2<sup>nd</sup> Ed, AACC Press (1997).
7. Young D.S., *Effects of drugs on clinical laboratory tests*, 4<sup>th</sup> Ed, AACC Press (1995).



## SIMBOLURI

Simbolurile utilizate sunt definite în standardul ISO 15223-1, cu excepția celor prezentate mai jos:

<b>CONT</b>	Conținut
<b>R</b>	Reactiv
<b>Std</b>	Standardul
	Modificare față de versiunea anterioară
<b>CE</b>	Conformitate europeană

### NOTĂ IMPORTANTĂ

- Doar pentru ref. **PROB-0250**, utilizată cu software-ul Selectra TouchPro.
- Vezi § **PROCEDURĂ**: Risc de contaminare

**PROB**



Total Protein  
700

0  
VTL-PROB

	<b>TGML</b>
TGML-0425	R 6 x 50 mL
TGML-0515	R 6 x 100 mL
TGML-0700	R 4 x 250 mL
TGML-0427	R 6 x 50 mL + Std 1 x 5 mL
TGML-0497	R 1 x 100 mL + Std 1 x 5 mL
TGML-0517	R 6 x 100 mL + Std 1 x 5 mL
TGML-0707	R 4 x 250 mL + Std 1 x 5 mL

	<b>TGML</b>
TGML-0250	R 12 x 20 mL
TGML-0455	R 6 x 45 mL



FTRO-TGML-v26 (01/2022) (PIT-TGML-4-v26)

### SCOPUL UTILIZĂRII

ELITech Clinical Systems TRIGLYCERIDES SL și TRIGLYCERIDES MONO SL NEW este reactivii de diagnostic in vitro destinat pentru determinarea cantitativă a trigliceridelor în probele de ser și plasmă umană pe analizoare automate sau semi-automate.

Standardul este destinat pentru calibrarea reactivului.

Aceste dispozitive de diagnostic in vitro sunt doar pentru uz profesional.

### SEMNIFICAȚIE CLINICĂ<sup>(1-3)</sup>

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.

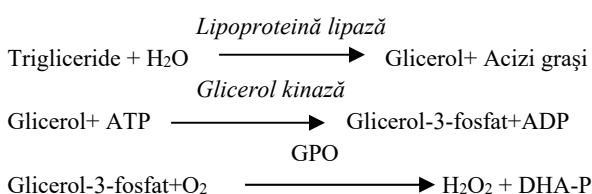
### LIMITAREA UTILIZĂRII

Analiza cantitativă doar a trigliceridelor nu poate fi utilizată pentru diagnosticarea unei boli sau a unei patologii specifice.

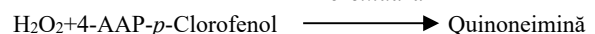
Rezultatele trebuie interpretate în conjuncție cu alte rezultate ale testelor de diagnosticare, constatările clinice și istoricul medical al pacientului.

### METODĂ ȘI PRINCIPIU<sup>(4)</sup>

Enzimatică / PAP - Punct final.



### Peroxidază



GPO=Glicerol-3-fosfat oxidază

DHA-P= Dihidroxiaceton-fosfat

4-AAP=Amino-4-antipirină

### COMPOZIȚIE

#### Reactiv: R

Tampon Good, pH 7,00

<i>p</i> -Clorofenol	2.7 mmol/L
ATP	3.15 mmol/L
4-Aminoantipirină	0.31 mmol/L
Lipoproteină lipază	≥ 2000 U/L
Glicerol kinază	≥ 500 U/L
Glicerol-3-fosfat oxidază	≥ 4000 U/L
Peroxidază	≥ 500 U/L
Azidă de sodiu	< 0.1 % (m/m)

De asemenea, conține săruri de magneziu, FAD și surfactanți pentru performanță optimă.

**Standard : Std.** (Ref.: TGML-0427/0497/0517/0707)

Glicerol (echivalent trigliceride)	200 mg/dL
	2.26 mmol/L
Azidă de sodiu	< 0.1 % (m/m)

### MATERIALE NECESARE DAR NEFURNIZATE

- CALI-0550 ELICAL 2
- CONT-0060 ELITROL I
- CONT-0160 ELITROL II
- Soluție salină obișnuită (NaCl 9g/L)
- Analizoare automate sau semi-automate.
- Echipamente generale de laborator (de ex. pipetă).
- Nu utilizați materiale care nu sunt necesare, după cum este indicat mai sus.

### AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII

- Consultați Fișa cu date de Securitate (FDS) pentru o manipulare adecvată.
- Reactivul R și Standardul conțin azidă de sodiu care poate reacționa cu plumbul sau cuprul pentru a forma azide metalice cu potențial exploziv. În momentul eliminării acestor reactivi, spălați întotdeauna cu apă din abundență pentru a preveni acumularea de azide.

- Luați măsurile de precauție obișnuite și urmați buna practică de laborator.
- Utilizați doar echipamente de laborator curate sau de unică folosință pentru a evita contaminarea.

#### ☞ STABILITATE

**A se depozita la 2-8 °C și a se proteja împotriva luminii. A nu se îngheța.**

A nu se utiliza după data de expirare indicată pe etichetele fiolelor.

Standardul trebuie să fie imediat închis cu capacul pentru a preveni contaminarea și evaporarea.

#### Stabilitatea la bord:

Stabilitatea la bord este specifică pentru fiecare analizor.  
(Consultați § DATE PRIVIND PERFORMANȚA).

#### PREGĂTIRE

Reactivii și Standardul sunt gata pentru utilizare.

#### DETERIORAREA PRODUSULUI

- Produsul trebuie să fie limpede. Aspectul tulbure indică deteriorarea produsului.
- Nu utilizați produsul dacă există semne vizibile de contaminare sau deteriorare (de ex. materia cu particule).
- Deteriorarea containerului de reactiv poate afecta negativ performanța produsului. Nu utilizați reactivul dacă există dovezi fizice de deteriorare (de ex. scurgeri sau container perforat).

#### ☞ EȘANTIOANE

##### Specimene necesare <sup>(2,5)</sup>

- 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. <sup>(6)</sup>
- Colectați mostrele în tuburi și tamponate fără glicerol. <sup>(2)</sup>
- Separați de celule în termen de 2 ore. <sup>(2)</sup>
- Eșantioanele trebuie colectate în conformitate cu Buna Practică de Laborator și liniile directe corespunzătoare care pot fi în vigoare.

##### Depozitare și stabilitate <sup>(5)</sup>

- 2 zile la temperatura camerei
- 7 zile la 2-8°C
- 1 an la -20°C

#### VALORI DE REFERINȚĂ <sup>(6)</sup>

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.

#### ☞ PROCEDURĂ

##### Procedura manuală

lungime de unda : 505 nm  
Drum optic: 1 cm  
Raport probă/reactiv : 1:100  
Temperatura: 37 °C  
Citiți față de un blank de reactiv.

	CALIBRARE	TEST
Reactiv R	1 000 µL	1000 µL
Calibrator/ Standardul	10 µL	-
Eșantion	-	10 µL

Amestecați și citiți absorbantele (A) după o incubare de 10 minute.

##### Procedura automată

Acești reactivi pot fi utilizați pe mai multe analizoare automate. Pentru analizoarele ELITech tip Selectra, aplicațiile validate sunt disponibile la cerere. Pentru software-ul Selectra TouchPro, utilizați aplicația inclusă în codul de bare disponibil la sfârșitul acestui insert.

**☞ Trigliceridele SL și Trigliceridele Mono SL Noi reactivi pot fi contaminate cu Colesterol HDL SL 2G sau cu reactivi pentru HDL Colesterol.**

**Pentru a evita contaminarea pe Selectra ProM și ProXL, programați incompatibilitățile după cum urmează:**

Software	Meniu	Parametru
TouchPro	Probe incompatibilities	Link / Cholesterol HDL SL 2G – Acid Solution Link / HDL Cholesterol – Acid Solution
Altele	Needle incompatibility	Cholesterol HDL SL 2G <<HCl HDL Cholesterol <<HCl

**Pentru alte instrumente Selectra Pro: repetați rezultatele aberante după programarea unei spălări a acului.**

**☞- Reactivul Lipase SL este puternic contaminat de reactivii Trigliceride SL/Trigliceride Mono SL New.**

**Pentru a evita contaminarea cuvei pe instrumentele Selectra Pro, programați următoarele incompatibilități:**

Software	Meniu	Parametru
TouchPro	Test incompatibilities	Link / Triglycerides SL – Acid Solution
Altele	Cuvette incompatibility	Triglycerides SL <<HCl





### - Stabilitatea la bord/Frecvența calibrării

Stabilitatea la bord: 28 zile

Frecvența calibrării: 14 zile

Recalibrați când loturile de reactiv se schimbă, când rezultatele controlului calității sunt în afara intervalului stabilit și după o operație de întreținere.

☞ *Aceste performanțe au fost obținute cu ajutorul analizorului ELITech Selectra ProM. Rezultatele pot varia dacă se utilizează un alt instrument sau o procedură manuală.*

*Performanțele aplicațiilor nevalidate de ELITech nu sunt garantate și trebuie definite de utilizator.*

### ☞ DECLARAREA INCIDENTULUI GRAV

Vă rugăm să notificați producătorul (prin intermediul distribuitorului dumneavoastră) și autoritatea competentă a Statului Membru din Uniunea Europeană în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul, cu privire la orice incident grav care a avut loc legat de dispozitiv. Pentru alte jurisdicții, declararea incidentului grav trebuie să fie în conformitate cu cerințele reglementare locale, statale și federale.

Prin raportarea unui incident grav, furnizați informații care pot contribui la siguranța dispozitivelor medicale *in vitro*.

### ☞ ASISTENȚĂ TEHNICĂ:






Contactați distribuitorul dumneavoastră local sau ELITech Clinical Systems SAS ([CCsupport@elitechgroup.com](mailto:CCsupport@elitechgroup.com)).

### ☞ BIBLIOGRAFIE

1. Rifai, N., Warnick, G.R., Remaley, A.T., *Lipids, lipoproteins, apolipoproteins and other cardiovascular risk factors*, Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 6<sup>th</sup> 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, 5<sup>th</sup> 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, 2<sup>nd</sup> Ed., AACC Press (1997).
9. Young D.S., Effects of drugs on clinical laboratory tests, 4<sup>th</sup> Ed., AACC Press (1995).

### SIMBOLURI

Simbolurile utilizate sunt definite în standardul ISO 15223-1, cu excepția celor prezentate mai jos:

	Conținut
	Reactiv
	Standardul
	Modificare față de versiunea anterioară
	Conformitate europeană

### NOTĂ IMPORTANTĂ

- Doar pentru ref. **TGML-0250/TGML-0455**, utilizată cu software-ul Selectra TouchPro.
- Vezi **ȘPROCEDURĂ**: Risc de contaminare

**TGML**



Triglycerides  
620

0  
PIT-TGML





		<b>URSL</b>	
URSL - 0427	<b>R1</b> 4 x 50 mL +	<b>R2</b> 2 x 26 mL +	<b>Std</b> 1 x 5 mL
URSL - 0507	<b>R1</b> 5 x 100 mL +	<b>R2</b> 1 x 127 mL +	<b>Std</b> 1 x 5 mL
URSL - 0250	<b>R1</b> 8 x 20 mL +	<b>R2</b> 8 x 5 mL	
URSL - 0455	<b>R1</b> 4 x 44 mL +	<b>R2</b> 4 x 11 mL	
URSL - 0420	<b>R1</b> 4 x 50 mL +	<b>R2</b> 2 x 26 mL	
URSL - 0500	<b>R1</b> 5 x 100 mL +	<b>R2</b> 1 x 127 mL	



FTRO-URSL-v23 (02/2022) (PIT-URSL-4-v23)

## SCOPUL UTILIZĂRII

ELITech Clinical Systems UREA UV SL este un reactiv de diagnostic in vitro destinat pentru determinarea cantitativă a ureei în probele de ser, plasmă și urină pe analizoare automate sau semi-automate.

Standardul este destinat pentru calibrarea reactivului.

Aceste dispozitive de diagnostic in vitro sunt doar pentru uz profesional.

## SEMNIIFICAȚIE CLINICĂ<sup>(1-3)</sup>

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.

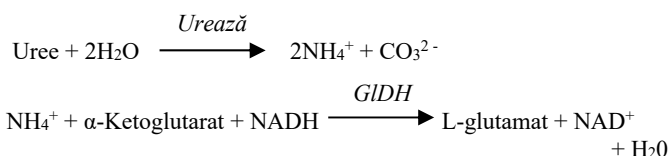
## LIMITAREA UTILIZĂRII

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<sup>(4)</sup>

Ureeză/GIDH - CINETICĂ.



GIDH = Glutamat dehidrogenază

## COMPOZIȚIE

Tampon Tris, pH 7.60 (37 °C)

$\alpha$ -Ketoglutarat 9 mmol/L

Ureeză  $\geq$  8 100 U/L

GIDH  $\geq$  1 350 U/L

Azidă de sodiu  $<$  0.1 % (m/m)

### Reactivul 2: R2

NADH 1.3 mmol/L

Azidă de sodiu  $<$  0.1 % (m/m)

**Standard : Std (Ref :URSL-0427/0507)**

Ureea 50 mg/dL

8.33 mmol/L

## MATERIALE NECESARE DAR NEFURNIZATE

- CALI-0550 ELICAL 2
- CONT-0060 ELITROL I
- CONT-0160 ELITROL II
- Soluție salină obișnuită (NaCl 9g/L)
- Analizoare automate sau semi-automate.
- Echipamente generale de laborator (de ex. pipetă).
- Nu utilizați materiale care nu sunt necesare, după cum este indicat mai sus.

## AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII

- Consultați Fișa cu date de Securitate (FDS) pentru o manipulare adecvată.
- Reactivii conțin azidă de sodiu care poate reacționa cu plumbul sau cuprul pentru a forma azide metalice cu potențial exploziv. În momentul eliminării acestor reactivi, spălați întotdeauna cu apă din abundență pentru a preveni acumularea de azide.
- Luați măsurile de precauție obișnuite și urmați buna practică de laborator.
- Utilizați doar echipamente de laborator curate sau de unică folosință pentru a evita contaminarea.
- Nu interschimbați fiolele de reactiv din truse diferite.

## STABILITATE

**A se depozita la 2-8 °C și a se proteja împotriva luminii. A nu se îngheța.**

A nu se utiliza după data de expirare indicată pe etichetele fiolelor. Standardul trebuie să fie imediat închis cu capacul pentru a preveni contaminarea și evaporarea.

### Stabilitatea la bord:

Stabilitatea la bord este specifică pentru fiecare analizor. (Consultați și DATE PRIVIND PERFORMANȚA).

## PREGĂTIRE

Reactivii și Standardul sunt gata pentru utilizare.

## ☞DETERIORAREA PRODUSULUI

- Produsul trebuie să fie limpede. Aspectul tulbure indică deteriorarea produsului.
- Nu utilizați produsul dacă există semne vizibile de contaminare sau deteriorare (de ex. materia cu particule).
- Deteriorarea containerului de reactiv poate afecta negativ performanța produsului. Nu utilizați reactivul dacă există dovezi fizice de deteriorare (de ex. scurgeri sau container perforat).

## ☞EȘANTIOANE

### Specimene necesare <sup>(3)</sup>

- Ser.
- Plasmă (heparină de litiu).
- Urină.
- Utilizarea oricărui alt tip de specimen trebuie validată de laborator.

### Avertismente și precauții

- Adăugarea de timol ca și conservant nu este recomandată deoarece inhibă activitatea ureazei. <sup>(3)</sup>
- Eșantioanele trebuie colectate în conformitate cu Buna Practică de Laborator și liniile directe corespunzătoare care pot fi în vigoare.

### Depozitare și stabilitate <sup>(2,3)</sup>

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 <sup>(2)</sup>

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

mg/dL\* mmol/L\*

1 700 - 2900 290 - 470

\* pentru un volum urinar de 1.5 L per 24 de ore

**Notă:** Intervalul menționat ar trebui să servească doar ca un ghid. Se recomandă ca fiecare laborator să verifice acest interval sau să stabilească un interval de referință pentru populația țintă.

## ☞PROCEDURĂ

### Procedura manuală

- lungime de undă : 340 nm
- Drum optic: 1 cm
- Raport probă/reactiv : 1:100
- Temperatura: 37 °C
- Probele de urină trebuie diluate 1:20 cu soluție de NaCl 9 g/L înainte de măsurare.
- Citiți față de apă distilată.

reactivului de lucru (1 volum de R1 + 1 volum de R2)	1000 μL
Eșantion	10 μL

Se amestecă și după 30 de secunde de incubare, se citește absorbanta la intervale de 30 de secunde, timp de 90 de secunde. Se calculează modificarea absorbanțelor pe minut ( $\Delta A / \text{min}$ ).

### Procedura automată

Acești reactivi pot fi utilizați pe mai multe analizoare automate. Pentru analizoarele ELITech tip Selectra, aplicațiile validate sunt disponibile la cerere. Pentru software-ul Selectra TouchPro, utilizați

aplicația inclusă în codul de bare disponibil la sfârșitul acestui insert.

Probele de urină trebuie diluate 1:20 cu soluție de NaCl 9 g/L înainte de măsurare. Pentru utilizatorii software-ului Selectra TouchPro, diluarea urinei se realizează automat.

## ☞CALCUL

$\Delta A / \text{min}$  Eșantion

x n n = concentrație Calibratorul /standardul

$\Delta A / \text{min}$  Calibratorul /  
Standardul

Pentru calcularea concentrației de uree în urină, înmulțiți rezultatul cu factorul de diluție (20). Pentru utilizatorii software-ului Selectra TouchPro, rezultatele iau în considerare factorul de diluare.

Factor de conversie: mg/dL x 0.1665 = mmol/L

## ☞CALIBRARE

Pentru referința URSL-0427/0507: ELICAL 2 și Urea Standard 50 mg/dL sunt trasabile la metoda de referință ID-MS (diluare izotopică - spectrometrie de masă).

Pentru referința URSL-0250/0455/0420/0500: ELICAL 2 este trasabil la metoda de referință ID-MS (diluare izotopică - spectrometrie de masă).

Frecvența de calibrare: Calibrarea este specifică pentru fiecare analizor. (Consultați § DATE PRIVIND PERFORMANȚA).

## ☞CONTROLUL CALITĂȚII

Se recomandă ca serurile pentru controlul calității precum ELITROL I și ELITROL II să fie utilizate pentru a monitoriza performanța analizei.

Controalele trebuie efectuate:

- Înainte de a analiza eșantioanele pacientului,
- Cel puțin o dată pe zi,
- după fiecare calibrare
- și/sau în conformitate cu cerințele laboratorului și de reglementare.

Rezultatele trebuie să fie în intervalele definite. Dacă valorile sunt în afara intervalelor definite, fiecare laborator trebuie să ia măsurile corective necesare.

## ☞MANAGEMENTUL DEȘEURILOR

Eliminarea tuturor deșeurilor trebuie să fie în conformitate cu cerințele de reglementare locale, statale și federale. (vă rugăm să consultați Fișa cu date de securitate (FDS)).

## ☞PERFORMANȚE

Au fost obținute performanțe pe Selectra ProM, urmând recomandările tehnice CLSI, în condiții de mediu controlate.

### - Interval de măsurare

a) Ser/plasmă

10 - 300 mg/dL (1.67 - 49.95 mmol/L)

Eșantioanele care au concentrații mai mari vor fi automat diluate 1:5 cu soluție de NaCl 9 g/L și re-analizate. Această procedură extinde intervalul de măsurare până la 1 500 mg/dL (249.75 mmol/L).

Nu raportați rezultatele în afara acestui interval extins.

Pentru utilizatorii cu software Selectra TouchPro, funcția „dilute” efectuează automat diluarea probei. Rezultatele iau în considerare diluția.



b) Urină

200 - 6 000 mg/dL (33 - 999 mmol/L)

Nu raportați rezultatele care sunt în afara intervalului de măsurare.

- **Limita de detecție (LoD) și Limita de cuantificare (LoQ)**

a) Ser/plasmă

**LoD** = 1.5 mg/dL (0.25 mmol/L)

**LoQ** = 5.0 mg/dL (0.83 mmol/L)

b) Urină

**LoD** = 18 mg/dL (3 mmol/L)

**LoQ** = 200 mg/dL (33 mmol/L)

- **Precizie**

Datele privind imprecizia au fost obținute pe 2 analizoare Selectra ProM timp de 20 de zile (2 cicluri pe zi, teste efectuate de două ori).

Rezultatele reprezentative sunt prezentate mai jos :

a) Ser/plasmă

	n	Medie		În interiorul ciclului	Total
		mg/dL	mmol/L	CV (%)	
<b>Nivelul 1</b>	80	18.0	3.00	1.6	3.2
<b>Nivelul 2</b>	80	59.0	9.82	1.2	2.2
<b>Nivelul 3</b>	80	144.6	24.08	1.0	2.1

b) Urină

	n	Medie		În interiorul ciclului	Total
		mg/dL	mmol/L	CV (%)	
<b>Nivelul 1</b>	80	482	80	1.7	3.8
<b>Nivelul 2</b>	80	1165	194	0.6	3.1
<b>Nivelul 3</b>	80	2587	431	0.4	3.6

- **Corelație**

a) Ser/plasmă

A fost efectuat un studiu comparativ între reactivul UREA UV pe un analizor Selectra ProM și un sistem similar disponibil în comerț pe eșantioane de ser uman 98.

Concentrațiile eșantioanelor au fost între 12.5 și 285.5 mg/dL (2.08 - 47.54 mmol/L).

Rezultatele sunt după cum urmează:

Coeficient de corelație: (r)=1.000

Regresie liniară:  $y = 0.993x - 0.1$  mg/dL (0.02 mmol/L)

b) Urină

A fost efectuat un studiu comparativ între reactivul UREA UV pe un analizor Selectra ProM și un sistem similar disponibil în comerț pe eșantioane de urină uman 53.

Concentrațiile eșantioanelor au fost între 203 și 5 569 mg/dL (34 - 927 mmol/L).

Rezultatele sunt după cum urmează:

Coeficient de corelație: (r)=0.999

Regresie liniară:  $y = 1.000x + 52$  mg/dL (9 mmol/L)

- **Limitări/ Interferențe analitice**

a) Ser/plasmă

Au fost efectuate studii pentru a determina nivelul interferenței de la diferiți compuși.

Au fost testate următoarele nivele a ureei : 15.0 mg/dL și 60.1 mg/dL.

Nu este definită nicio interferență semnificativă printr-o recuperare  $\leq \pm 10\%$  din valoarea inițială.

Bilirubină neconjugată: Nicio interferență semnificativă până la 30.0 mg/dL (513  $\mu$ mol/L).

Bilirubină conjugată: Nicio interferență semnificativă până la 29.5 mg/dL (505  $\mu$ mol/L).

Turbiditate: Nicio interferență semnificativă până la 614 mg/dL (6.94 mmol/L) echivalent trigliceride.

Hemoglobină: Nicio interferență semnificativă până la 500 mg/dL.

Acid ascorbic: Nicio interferență semnificativă până la 20.0 mg/dL.

Metil-dopa: Nicio interferență semnificativă până la 1.0 mg/dL.

- În cazuri foarte rare, gamopatiile monoclonale (mieloame multiple), în special de tipul IgM (macroglulinemia Waldenstrom) poate duce la rezultate nefiabile. <sup>(5)</sup>

- Multe alte substanțe și medicamente pot interfera. Unele dintre acestea sunt enumerate în reviste publicate de Young. <sup>(6-7)</sup>

b) Urină

- Au fost efectuate studii pentru a determina nivelul interferenței de la diferiți compuși.

Au fost testate următoarele nivele a ureei : 1 500 mg/dL și 3 000 mg/dL.

Nu este definită nicio interferență semnificativă printr-o recuperare  $\leq \pm 10\%$  din valoarea inițială.

Bilirubină conjugată: Nicio interferență semnificativă până la 29.5 mg/dL (505  $\mu$ mol/L).

Hemoglobină: Nicio interferență semnificativă până la 500 mg/dL.

Acid ascorbic: Nicio interferență semnificativă până la 20.0 mg/dL.

Acid uric: Nicio interferență semnificativă până la 120 mg/dL (7.14 mmol/L).

pH: Nicio interferență semnificativă pentru valorile pH-ului între 2.5 și 12.0.

- Multe alte substanțe și medicamente pot interfera. Unele dintre acestea sunt enumerate în reviste publicate de Young. <sup>(6-7)</sup>

- **Stabilitatea la bord/Frecvența calibrării**

Stabilitatea la bord: 14 zile

Frecvența calibrării: 7 zile

Recalibrați când loturile de reactiv se schimbă, când rezultatele controlului calității sunt în afara intervalului stabilit și după o operație de întreținere.

☞ *Aceste performanțe au fost obținute cu ajutorul analizorului ELITech Selectra ProM. Rezultatele pot varia dacă se utilizează un alt instrument sau o procedură manuală.*

*Performanțele aplicațiilor nevalidate de ELITech nu sunt garantate și trebuie definite de utilizator.*

☞ **DECLARAREA INCIDENTULUI GRAV**

Vă rugăm să notificați producătorul (prin intermediul distribuitorului dumneavoastră) și autoritatea competentă a Statului Membru din Uniunea Europeană în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul, cu privire la orice incident grav care a avut loc legat de dispozitiv. Pentru alte jurisdicții, declararea incidentului grav trebuie să fie în conformitate cu cerințele reglementare locale, statale și federale.

Prin raportarea unui incident grav, furnizați informații care pot contribui la siguranța dispozitivelor medicale *in vitro*.



#### ☞ASISTENȚĂ TEHNICĂ:






Contactați distribuitorul dumneavoastră local sau ELITech Clinical Systems SAS ([ccsupport@elitechgroup.com](mailto:ccsupport@elitechgroup.com)).

#### ☞BIBLIOGRAFIE

1. Lamb, E.J., & Price C. P., *Creatinine, Urea, and Uric Acid*, Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 6<sup>th</sup> 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, 4<sup>th</sup> Ed., (W.B. Saunders eds.), (2006), 1096.
3. Kaplan, J.M. & First, M.R., *Renal Function*, Clinical Chemistry: Theory, Analysis, Correlation, 5<sup>th</sup> Ed., Kaplan, L.A, Pesce, A.J., (Mosby Inc. eds.), (2010), 567 and appendix.
4. Bretauidière, J.P., *et al.*, Clin. Chem., (1976), **22**, 1614.
5. Berth, M. & Delanghe, J. *Protein precipitation as a possible important pitfall in the clinical chemistry analysis of blood samples containing monoclonal immunoglobulins: 2 case reports and a review of literature*, Acta Clin Belg., (2004), **59**, 263.
6. Young, D.S., Effects of preanalytical variables on clinical laboratory tests, 2<sup>nd</sup> Ed., AACC Press (1997).
7. Young, D.S., Effects of drugs on clinical laboratory tests, 4<sup>th</sup> Ed., AACC Press (1995).

#### ☞SIMBOLURI

Simbolurile utilizate sunt definite în standardul ISO 15223-1, cu excepția celor prezentate mai jos:

	Conținut
	Reactivul 1
	Reactivul 2
	Standardul
	Modificare față de versiunea anterioară
	Conformitate europeană

#### Notă

Doar pentru ref. **URSL-0250/0455**, utilizate cu software-ul Selectra TouchPro.

## URSL



Urea  
640

0  
PIT-URSL

