

REF	CONTENT	Analizorul (analizoarele) pe care poate fi folosit (pot fi folosite) cobas c pack
06481647 190	Magnesium Gen.2 (250 teste)	Cod de identificare al sistemului 07 7486 3 Roche/Hitachi cobas c 311, cobas c 501/502
Materialele necesare (nefurnizate):		
10759350 190	Calibrator f.a.s. (12 x 3 ml)	Cod 401
10759350 360	Calibrator f.a.s. (12 x 3 ml, pentru SUA)	Cod 401
12149435 122	Precinorm U plus (10 x 3 ml)	Cod 300
12149435 160	Precinorm U plus (10 x 3 ml, pentru SUA)	Cod 300
12149443 122	Precipath U plus (10 x 3 ml)	Cod 301
12149443 160	Precipath U plus (10 x 3 ml, pentru SUA)	Cod 301
05117003 190	PreciControl ClinChem Multi 1 (20 x 5 ml)	Cod 391
05947626 190	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 ml)	Cod 391
05947626 160	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 ml, pentru SUA)	Cod 391
05117216 190	PreciControl ClinChem Multi 2 (20 x 5 ml)	Cod 392
05947774 190	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 ml)	Cod 392
05947774 160	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 ml, pentru SUA)	Cod 392
04489357 190	Diluent NaCl 9 % (50 ml)	Cod de identificare al sistemului 07 6869 3

Română**Informații despre sistem**

Pentru analizoarele **cobas c** 311/501:

MG-2: ACN 701 (ser și plasmă)

MGU-2: ACN 704 (urină)

SMG2: ACN 688 (STAT, ser și plasmă, timp de reacție: 4)

SMG2U: ACN 689 (STAT, urină, timp de reacție: 4)

Pentru analizorul **cobas c** 502:

MG-2: ACN 8701 (ser și plasmă)

MGU-2: ACN 8704 (urină)

SMG2: ACN 8688 (STAT, ser și plasmă, timp de reacție: 4)

SMG2U: ACN 8689 (STAT, urină, timp de reacție: 4)

Scopul utilizării

Test pentru determinarea cantitativă in vitro a magneziului în serul, plasma și urina umană pe sistemele Roche/Hitachi **cobas c**.

Prezentare generală^{1,2,3,4,5}

Magneziul împreună cu potasiul reprezintă un cation intracelular major. Mg^{2+} este un cofactor al multor sisteme enzimatice. Așadar, toate reacțiile enzimatice dependente de ATP necesită Mg^{2+} ca și cofactor în complexul ATP-magneziu. Aproximativ 69 % din ionii de magneziu sunt depozitați în oase. Restul fac parte din metabolismul intermediar, aproximativ 70 % fiind prezenți sub formă liberă, în timp ce ceilalți 30 % sunt legați de proteine (în special albumină), citrați, fosfat și alte componente ale complexului. Nivelul seric de Mg^{2+} este menținut constant într-un interval foarte limitat (0.65-1.05 mmol/l). Reglarea are loc prin intermediul rinichilor, în special prin ansa ascendentă a lui Henle.

Acest test este utilizat pentru diagnosticul și monitorizarea hipomagnezemiei (deficienței de magneziu) și a hipermagnezemiei (excesului de magneziu). Numeroase studii au demonstrat o corelare între deficiența de magneziu și modificările în homeostaza calciu, potasiu și fosfat care sunt asociate cu tulburările cardiace cum ar fi aritmiile ventriculare care nu pot fi tratate prin terapie convențională, sensibilitatea crescută la digoxină, spasmul arterei coronare și decesul subit. Simptomele simultane suplimentare includ tulburări neuromusculare și neuropsihiatrice. Hipermagnezemia se întâlnește în insuficiența renală cronică, excesul de magneziu și eliberarea magneziului din spațiul intracelular.

Pe lângă spectrometria de absorbție atomică (AAS), pot fi folosite și metode complexometrice pentru determinarea magneziului.

Metoda descrisă aici se bazează pe reacția magneziului cu albastrul de xilidil din soluția alcalină cu conținut de EGTA pentru mascarea calciului din probă.

Nivelurile urinare de magneziu sunt determinate prin testele de depleție de magneziu.

Metoda de măsurare⁵

Metoda obiectivului colorimetric

- Proba și adăugarea R1
- Adăugarea R2 și începerea reacției:

În soluția alcalină, magneziul formează un complex violet cu albastru de xilidil, sare de diazoniu. Concentrația de magneziu este măsurată fotometric prin intermediul reducerii absorbției albastrului de xilidil.

Reactivi – soluții de lucru

R1 Soluție tampon TRIS^a /6-acid aminocaproic: 500 mmol/l, pH 11.25; EGTA: 129 μmol/l; conservant

R2 Albastru de xilidil: 0.28 mmol/l; detergent; conservant

a) TRIS = Tris(hidroximetil)-aminometan

R1 este în poziția B și R2 este în poziția C.

Precauții și avertismente

A se utiliza pentru diagnosticul in vitro pentru personalul medical de specialitate. Luați măsurile de precauție normale necesare pentru manipularea tuturor reactivilor de laborator.

Deșeuri infecțioase sau microbiene:

Avertisment: manipulați deșeurile drept materiale cu potențial de risc biologic. Eliminați deșeurile în conformitate cu instrucțiunile și procedurile de laborator acceptate.

Pericole pentru mediul înconjurător:

Aplicați toate reglementările locale relevante privind eliminarea pentru a o efectua în condiții de siguranță.

Fișa cu date de securitate poate fi pusă la dispoziția utilizatorului de specialitate, la cerere.

Pentru SUA: Atenție: Legile federale restricționează vânzarea acestui dispozitiv numai la indicația unui medic.

Acest kit conține componente clasificate în felul următor, în conformitate cu Regulamentul nr. 1272/2008 (CE):

**Avertisment**

H315 Provoacă iritație la nivelul pielii.

H319 Provoacă iritație severă la nivelul ochilor.

Prevenire:

P264 Spălați bine pielea după manipulare.

P280 Purtați mănuși de protecție/ ochelari de protecție/ mască de protecție.

Răspuns:

P302 + P352 ÎN CAZUL CONTACTULUI CU PIELEA: Spălați cu apă din abundență.

P332 + P313 Dacă se produce iritație la nivelul pielii: Solicitați asistență/ îngrijire medicală.

P337 + P313 Dacă iritația la nivelul pielii persistă: Solicitați asistență/ îngrijire medicală.

P362 + P364 Scoateți îmbrăcămintea contaminată și spălați-o înainte de reutilizare.

Etichetele privind siguranța aplicate produsului respectă îndrumările GHS UE.

Telefon contact: toate țările: +49-621-7590, SUA: 1-800-428-2336

Manevrarea reactivilor

Gata de utilizat

Depozitare și stabilitate**MG**

Perioada de valabilitate la 15-25 °C: Consultați data expirării de pe eticheta **cobas c** pack.

La bord în folosință și refrigerat în analizor: 12 săptămâni

Diluent NaCl 9 %

Perioada de valabilitate la 2-8 °C: Consultați data expirării de pe eticheta **cobas c** pack.

La bord în folosință și refrigerat în analizor: 12 săptămâni

Recoltarea și pregătirea probelor

Pentru colectarea și pregătirea specimenelor, folosiți doar eprubete sau recipiente de colectare corespunzătoare.

Numai probele din lista de mai jos au fost acceptate după testare.

Ser

Plasmă: Plasmă Li-heparină

Tipurile de probe menționate au fost testate cu o selecție de eprubete de recoltare care erau disponibile pe piață la momentul testării, adică nu au fost testate toate eprubetele disponibile, ale tuturor producătorilor.

Anticoagulanți chelatori precum EDTA, fluorura și oxalatul trebuie evitați.

Sistemele de recoltare a probelor de la diferiți producători pot conține materiale diferite, care în unele cazuri pot influența rezultatele testelor. Atunci când procesați probele în eprubete primare (sisteme de recoltare a probelor), urmați instrucțiunile producătorului de eprubete.

Centrifugați probele care conțin sedimente înainte de efectuarea testului.

A se vedea secțiunea despre limitări și interferențe pentru detalii referitoare la interferențele posibile ale probelor.

Afirmațiile privind stabilitatea probelor au fost stabilite de către producător pe baza datelor experimentale sau pe baza literaturii de referință și doar pentru intervalele de temperatură/timp specificate în fișa de metode. Este responsabilitatea laboratorului individual să utilizeze toate referințele disponibile și/sau propriile studii pentru a determina criteriile specifice de stabilitate pentru laboratorul respectiv.

Stabilitate în *ser/plasmă*.⁶ 7 zile la 15-25 °C
7 zile la 2-8 °C
1 an la (-15)-(-25) °C

Urină:Probele de urină trebuie acidificate până la pH 1 cu HCl concentrat pentru a preveni precipitarea fosfatului amoniacal de magneziu. Recoltați probele de urină în recipiente ce nu conțin metal.³ Probele de urină sunt prediluate automat cu NaCl 0.9 % de către aparat.

Stabilitate în *urină*.⁶ 3 zile la 15-25 °C
3 zile la 2-8 °C
1 an la (-15)-(-25) °C

Materialele furnizate

Consultați secțiunea „Reactivi - soluții de lucru” pentru reactivi.

Materialele necesare (nefurnizate)

- Consultați secțiunea „Informații privind comanda”
- Echipament general de laborator

Test

Pentru o efectuare optimă a testului, urmați instrucțiunile din acest document pentru analizorul respectiv. Consultați manualul de utilizare corespunzător pentru instrucțiuni privind testele specifice analizorului.

Îndeplinirea aplicațiilor nevalidate de compania Roche nu este garantată și trebuie definite de utilizator.

Aplicație pentru ser și plasmă**Definiția testului cobas c 311**

Tipul de test	Finalizare în 2 puncte		
Timul de reacție / Punctele de test	10 / 6-17 (STAT 4 / 6-17)		
Lungimea de undă (sub/principală)	505/600 nm		
Sensul reacției	Descrescător		
Unități	mmol/l (mg/dl, mval/l)		
Pipetarea reactivului	Diluant (H ₂ O)		
R1	97 µl	–	
R2	97 µl	–	

Volumul probelor	Probă	Diluția probei	
		Probă	Diluant (NaCl)
Normal	3 µl	–	–
Scăzut	9 µl	20 µl	100 µl
Crescut	3 µl	–	–

Definiția testului cobas c 501

Tipul de test	Finalizare în 2 puncte		
Timul de reacție / Punctele de test	10/10-25 (STAT 4/10-25)		

Lungimea de undă (sub/principală)	505/600 nm
Sensul reacției	Descrescător
Unități	mmol/l (mg/dl, mval/l)
Pipetarea reactivului	Diluant (H ₂ O)
R1	97 µl –
R2	97 µl –

Volumele probelor	Probă	Diluția probei	
		Probă	Diluant (NaCl)
Normal	3 µl	–	–
Scăzut	9 µl	20 µl	100 µl
Crescut	3 µl	–	–

Definiția testului cobas c 502

Tipul de test	Finalizare în 2 puncte
Timpul de reacție / Punctele de test	10/10-25 (STAT 4/10-25)
Lungimea de undă (sub/principală)	505/600 nm
Sensul reacției	Descrescător
Unități	mmol/l (mg/dl, mval/l)
Pipetarea reactivului	Diluant (H ₂ O)
R1	97 µl –
R2	97 µl –

Volumele probelor	Probă	Diluția probei	
		Probă	Diluant (NaCl)
Normal	3 µl	–	–
Scăzut	9 µl	20 µl	100 µl
Crescut	6 µl	–	–

Aplicație pentru urină**Definiția testului cobas c 311**

Tipul de test	Finalizare în 2 puncte
Timpul de reacție / Punctele de test	10/6-17 (STAT 4/6-17)
Lungimea de undă (sub/principală)	505/600 nm
Sensul reacției	Descrescător
Unități	mmol/l (mg/dl, mval/l)
Pipetarea reactivului	Diluant (H ₂ O)
R1	97 µl –
R2	97 µl –

Volumele probelor	Probă	Diluția probei	
		Probă	Diluant (NaCl)
Normal	6 µl	14 µl	140 µl
Scăzut	3 µl	14 µl	140 µl
Crescut	6 µl	14 µl	140 µl

Definiția testului cobas c 501

Tipul de test	Finalizare în 2 puncte
Timpul de reacție / Punctele de test	10/10-25 (STAT 4/10-25)
Lungimea de undă (sub/principală)	505/600 nm
Sensul reacției	Descrescător
Unități	mmol/l (mg/dl, mval/l)
Pipetarea reactivului	Diluant (H ₂ O)
R1	97 µl –
R2	97 µl –

Volumele probelor	Probă	Diluția probei	
		Probă	Diluant (NaCl)
Normal	6 µl	14 µl	140 µl
Scăzut	3 µl	14 µl	140 µl
Crescut	6 µl	14 µl	140 µl

Definiția testului cobas c 502

Tipul de test	Finalizare în 2 puncte
Timpul de reacție / Punctele de test	10/10-25 (STAT 4/10-25)
Lungimea de undă (sub/principală)	505/600 nm
Sensul reacției	Descrescător
Unități	mmol/l (mg/dl, mval/l)
Pipetarea reactivului	Diluant (H ₂ O)
R1	97 µl –
R2	97 µl –

Volumele probelor	Probă	Diluția probei	
		Probă	Diluant (NaCl)
Normal	6 µl	14 µl	140 µl
Scăzut	3 µl	14 µl	140 µl
Crescut	12 µl	14 µl	140 µl

Calibrarea

Calibratori	S1: H ₂ O S2: C.f.a.s.
Modul de calibrare	Linier
Frecvența calibrării	Calibrare în 2 puncte • după schimbarea lotului de reactivi • după cum este necesar conform procedurilor de control al calității

Intervalul de calibrare poate fi extins pe baza verificării acceptabile a calibrării efectuată de laborator.

Trasabilitatea: Această metodă a fost standardizată cu spectrometrie atomică de absorbție.

Pentru SUA, această metodă a fost standardizată cu SRM 956.

Controlul calității

Ser/plasmă

Pentru controlul calității, folosiți materialele de control afișate în secțiunea „Referințe comandă”.

Pe lângă acestea, se pot folosi și alte materiale de control adecvate.

Urină

Controalele cantitative de urină sunt recomandate pentru controlul de rutină al calității.

Intervalele și limitele de control trebuie adaptate la cerințele individuale ale fiecărui laborator. Valorile obținute trebuie să se încadreze în limitele definite. Fiecare laborator trebuie să stabilească măsuri corective de luat în cazul în care valorile se situează în afara limitelor definite.

Respectați reglementările guvernamentale aplicabile și îndrumările locale pentru controlul calității.

Calcul

Sistemele Roche/Hitachi **cobas c** calculează automat concentrația de analit a fiecărei probe.

Factori de conversie:	mmol/l x 2.43 = mg/dl
	mg/dl x 0.411 = mmol/l
	mval/l x 0.5 = mmol/l
	mval/l x 1.22 = mg/dl
	mval/l = mEq/l

Notă: Dacă unitatea este schimbată din unitatea primară mmol/l în mg/dl sau mval/l în aplicațiile MG-2 ACN (8)701 și SMG2 ACN (8)688 pentru ser/plasmă, câmpul corespunzător pentru limita inferioară de sensibilitate trebuie modificat din „-99999” în una dintre următoarele valori:

2. Unitatea mg/dl „Limita de sensibilitate” inferioară = -5967

3. Unitatea mval/l „Limita de sensibilitate” inferioară = -7250

Nu este necesară nicio modificare manuală pentru aplicațiile pentru urină MGU-2 ACN (8)704 și SMG2U ACN (8)689.

Limitări – interferență

Criteriu: Recuperare în proporție de $\pm 10\%$ din valoarea inițială la o concentrație de magneziu de 0.7 mmol/l (1.7 mg/dl, 1.4 mval/l).

Ser/plasmă

Icter:⁷ Fără interferență semnificativă până la un indice I de 60 pentru bilirubina conjugată și neconjugată (concentrația aproximativă a bilirubinei conjugate și neconjugate: 60 mg/dl sau 1026 μ mol/l).

Hemoliză:⁷ Fără interferență semnificativă până la un indice H de 800 (concentrația aproximativă a hemoglobinei: 496 μ mol/l (800 mg/dl)).

Rezultatele crescute datorită hemolizei depind de conținutul de analit în eritrocitele lizate.

Lipemia (Intralipid):⁷ Fără interferență semnificativă până la un indice L de 2000. Există o corelație slabă între indicele L (corespunde turbidității) și concentrația trigliceridelor.

Medicamente: Nu au fost depistate interferențe la concentrații terapeutice pentru medicamentele de uz frecvent.^{8,9}

În foarte puține cazuri, gamopatia, în special tipul IgM (macroglobulinemia Waldenström) poate duce la rezultate care nu prezintă siguranță.¹⁰

Urină

Medicamente: Nu au fost depistate interferențe la concentrații terapeutice pentru medicamentele de uz frecvent.⁹

Criteriu: Recuperare în proporție de $\pm 10\%$ din valoarea inițială la o concentrație de magneziu de 1.7 mmol/l (4.1 mg/dl, 3.4 mval/l).

Uree: Fără interferență semnificativă cu ureea până la o concentrație de 1500 mmol/l (9009 mg/dl).

În scopuri de diagnosticare, rezultatele trebuie evaluate întotdeauna împreună cu antecedentele medicale ale pacientului, cu examinarea clinică și cu alte constatări.

ACȚIUNE NECESARĂ

Programare spălare specială: Folosirea unor etape speciale pentru spălare este obligatorie atunci când anumite combinații de teste sunt efectuate concomitent pe sistemele Roche/Hitachi **cobas c**. Ultima versiune a listei de evitare a contaminării poate fi găsită în fișele de metode ale NaOHD-SMS-SmpCln1+2-SCCS. Pentru instrucțiuni suplimentare consultați manualul de utilizare. Analizorul **cobas c 502**: Programarea

spălării speciale pentru evitarea contaminării este disponibilă prin **cobas** link, în unele cazuri fiind necesară introducerea manuală.

Acolo unde este necesar, programarea pentru spălare specială/evitarea contaminării trebuie implementată înainte de a raporta rezultatele cu acest test.

Limite și intervale

Intervalul de măsurare

Ser/plasmă

0.10-2.0 mmol/l (0.243-4.86 mg/dl)

Determinați probele cu concentrații mai mari prin funcția de reluare a testării. Diluția probelor cu funcția de reluare a testării este de 1:2.

Rezultatele probelor diluate cu funcția de reluare a testării sunt automat înmulțite cu 2.

Urină

0.56-11.0 mmol/l (1.36-26.7 mg/dl)

Determinați probele cu concentrații mai mari prin funcția de reluare a testării. Diluția probelor cu funcția de reluare a testării este de 1:2.

Rezultatele probelor diluate cu funcția de reluare a testării sunt automat înmulțite cu 2.

Limitele inferioare de măsurare

Limita de blank și limita de detecție

Ser/plasmă

Limită de blank = 0.05 mmol/l (0.122 mg/dl)

Limită de detecție = 0.10 mmol/l (0.243 mg/dl)

Urină

Limită de blank = 0.28 mmol/l (0.680 mg/dl)

Limită de detecție = 0.56 mmol/l (1.36 mg/dl)

Atât Limita de blank cât și Limita de detecție au fost măsurate în concordanță cu cerințele EP17-A ale CLSI (Institutul de standarde clinice și de laborator).

Limita de blank este valoarea de la percentila a 95-a de la $n \geq 60$ determinări pentru probe fără analit din mai multe serii independente. Limita de blank corespunde concentrației inferioare celei găsite în probele fără analit cu o probabilitate de 95 %.

Limita de detecție se calculează pe baza Limitei de blank și a deviațiilor standard ale probelor cu concentrație joasă.

Limita de detecție corespunde celei mai mici concentrații de analit care poate fi detectată (valoare superioară Limitei de blank cu o probabilitate de 95 %).

Valori așteptate¹¹

Ser/plasmă:

Nou-născut:	0.62-0.91 mmol/l	(1.5-2.2 mg/dl)
5 luni-6 ani:	0.70-0.95 mmol/l	(1.7-2.3 mg/dl)
6-12 ani:	0.70-0.86 mmol/l	(1.7-2.1 mg/dl)
12-20 ani:	0.70-0.91 mmol/l	(1.7-2.2 mg/dl)
Adulți:	0.66-1.07 mmol/l	(1.6-2.6 mg/dl)
60-90 ani:	0.66-0.99 mmol/l	(1.6-2.4 mg/dl)
> 90 de ani:	0.70-0.95 mmol/l	(1.7-2.3 mg/dl)

Urină (24 h):

3.0-5.0 mmol/zi (72.9-121.5 mg/z)

Roche nu a evaluat intervale de referință într-o populație pediatrică.

Fiecare laborator trebuie să investigheze transferabilitatea valorilor preconizate la propria populație de pacienți și, dacă este necesar, să determine propriile intervale de referință.

Date specifice de performanță

Mai jos sunt prezentate date reprezentative de performanță privind analizoarele. Rezultatele obținute în laboratoare individuale pot diferi.

Precizie

Precizia a fost determinată folosind probe umane și controale în concordanță cu cerințele CLSI (Institutul pentru Standarde Clinice și de Laborator) EP5 cu repetabilitate și precizie intermediară (2 alicote per procesare, 2 procesări zilnic, 21 zile).

Au fost obținute următoarele rezultate:

Ser/plasmă

Repetabilitate	Medie	SD	CV
	mmol/l (mg/dl)	mmol/l (mg/dl)	%
Precinorm U	0.891 (2.17)	0.008 (0.02)	0.9
Precipath U	1.73 (4.20)	0.01 (0.02)	0.8
Ser uman 1	0.588 (1.43)	0.006 (0.01)	1.1
Ser uman 2	0.797 (1.94)	0.007 (0.02)	0.8
Ser uman 3	1.35 (3.3)	0.01 (0.0)	0.7

Precizie intermediară	Medie	SD	CV
	mmol/l (mg/dl)	mmol/l (mg/dl)	%
Precinorm U	0.891 (2.17)	0.009 (0.02)	1.0
Precipath U	1.73 (4.20)	0.02 (0.05)	1.0
Ser uman 1	0.588 (1.43)	0.008 (0.02)	1.3
Ser uman 2	0.797 (1.94)	0.009 (0.02)	1.1
Ser uman 3	1.35 (3.3)	0.01 (0.0)	0.9

Urină

Repetabilitate	Medie	SD	CV
	mmol/l (mg/dl)	mmol/l (mg/dl)	%
Liquicheck 1	2.16 (5.25)	0.03 (0.07)	1.4
Liquicheck 2	5.16 (12.5)	0.04 (0.1)	0.8
Urină umană 1	1.50 (3.65)	0.03 (0.07)	1.8
Urină umană 2	6.29 (15.3)	0.05 (0.1)	0.8
Urină umană 3	9.59 (23.3)	0.06 (0.2)	0.6

Precizie intermediară	Medie	SD	CV
	mmol/l (mg/dl)	mmol/l (mg/dl)	%
Liquicheck 1	2.16 (5.25)	0.03 (0.07)	1.5
Liquicheck 2	5.16 (12.5)	0.06 (0.2)	1.1
Urină umană 1	1.50 (3.65)	0.03 (0.07)	2.1
Urină umană 2	6.29 (15.3)	0.06 (0.2)	0.9
Urină umană 3	9.59 (23.3)	0.07 (0.2)	0.8

Datele obținute pe analizoarele **cobas c 501** sunt reprezentative pentru analizoarele **cobas c 311**.

Compararea metodelor

Valorile magneziului pentru probele de ser/plasmă și urină umană obținute pe un analizor Roche/Hitachi **cobas c 501** (y) au fost comparate cu cele determinate folosind reactivul corespunzător pe un analizor Roche/Hitachi 917 (x).

Ser/plasmă

Mărimea probei (n) = 75

Passing/Bablok ¹²	Regresie liniară
$y = 1.029x - 0.015 \text{ mmol/l}$	$y = 1.031x - 0.019 \text{ mmol/l}$
$r = 0.985$	$r = 0.999$

Concentrațiile probelor au fost între 0.308 și 1.67 mmol/l (0.748 și 4.06 mg/dl).

Urină

Mărimea probei (n) = 57

Passing/Bablok ¹²	Regresie liniară
$y = 1.025x + 0.043 \text{ mmol/l}$	$y = 1.025x + 0.038 \text{ mmol/l}$
$r = 0.994$	$r = 1.00$

Concentrațiile probelor au fost între 0.630 și 10.5 mmol/l (1.53 și 25.5 mg/dl).

Datele obținute pe analizoarele **cobas c 501** sunt reprezentative pentru analizoarele **cobas c 311**.

Referințe

- Külpmann WR, Stummvoll HK, Lehmann P, eds. Elektrolyte, Klinik und Labor, 2nd ed. Vienna/New York: Springer-Verlag 1997.
- Zumkley H, Spieker C, eds. Die Magnesiumfibel. Einhorn-Press-Verlag, Reinbek, 1991.
- Ehrhardt V, Paschen K, Vogt W, et al. Magnesium-Bestimmung im Serum und Urin mit einer verbesserten Xylidyl-Blau-Methode. Workshop Kaiserslautern. Workshop Report Magnesium 1989.
- Ehrhardt V, Appel W, Paschen K, et al. Evaluierung eines Xylidyl-Blau-Reagenz zur Bestimmung von Magnesium. Wien Klin Wschr 1992;104:5-11.
- Mann CK, Yoe JH. Spectrophotometric determination of magnesium with sodium 1-azo-2-hydroxy-3-(2,4-dimethyl-carboxanilido)-naphthalene-1'-(2-hydroxy-benzene-5-sulfonate) Anal Chem 1956;28:202-205.
- Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations. WHO Publication WHO/DIL/LAB/99.1 Rev. 2: Jan 2002.
- Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986;32:470-475.
- Breuer J. Report on the Symposium "Drug effects in Clinical Chemistry Methods". Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996;34:385-386.
- Sonntag O, Scholer A. Drug interference in clinical chemistry: recommendation of drugs and their concentrations to be used in drug interference studies. Ann Clin Biochem 2001;38:376-385.
- Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007;45(9):1240-1243.
- Wu AHB, ed. Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th ed. Philadelphia, PA: WB Saunders Company 2006:706-709.
- Bablok W, Passing H, Bender R, et al. A general regression procedure for method transformation. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part III. J Clin Chem Clin Biochem 1988 Nov;26(11):783-790.

În această Fișă privind metoda se utilizează întotdeauna punctul ca separator zecimal, pentru a marca linia de separație dintre partea întreagă și cea fracțională a unui numeral zecimal. Nu se utilizează separatoare pentru mii.

Orice incident grav survenit la utilizarea dispozitivului trebuie raportat producătorului și autorității competente din statul membru în care utilizatorul și/sau pacientul este stabilit.

Simboluri

Roche Diagnostics utilizează următoarele simboluri și semne suplimentare față de cele prezentate în standardul ISO 15223-1 (pentru SUA: consultați dialog.roche.com pentru definiția simbolurilor utilizate):

CONTENT	Conținutul titlului
→	Volum după reconstituire sau omogenizare
GTIN	Numărul Global al Articolului Comercial

Adăugările, ștergerile sau modificările sunt indicate de o bară de modificare din margine.

© 2021, Roche Diagnostics

0006481647190c501V9.0

MG2

Magnesium Gen.2

CE 0123



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim
www.roche.com

+800 5505 6606



cobas®

Distributor in SUA:
Roche Diagnostics, Indianapolis, IN
US Customer Technical Support 1-800-428-2336

PreciControl ClinChem Multi 1

REF 05947626 190

→ 4 x 5 ml Control

REF 05117003 190

→ 20 x 5 ml Control

REF 05117208 922

→ 20 x 5 ml Control (QCS)

Română

Informații despre sistem

Pentru utilizarea pe analizoarele Roche/Hitachi MODULAR și **cobas c** codul pentru control este 391 (PCCC1).

Pentru utilizarea pe analizoarele Roche/Hitachi **cobas c** 513 codul pentru control este 30391 (PCCC1).

Pentru utilizarea pe analizoarele COBAS INTEGRA, codul de identificare al sistemului este 07 7469 3.

Scopul utilizării

PreciControl ClinChem Multi 1 se utilizează pentru controlul calității prin monitorizarea acurateții și preciziei pentru metodele cantitative, după cum este specificat în fișele cu valori de referință.

Prezentare generală

PreciControl ClinChem Multi 1 este un control liofilizat pe bază de ser uman. Concentrațiile și activitățile ajustate ale componentelor serurilor de control sunt de regulă în intervalul normal sau la pragul normal/patologic.

Este posibil ca unele metode, după cum este specificat în fișele cu valori de referință, să nu fie disponibile în toate țările.

Reactivi – soluții de lucru

Componentele reactive din liofilizat:

Serul uman cu aditivi chimici și materiale de origine biologică, după cum este specificat.

Originea aditivilor biologici este următoarea:

<i>Analit</i>	<i>Origine</i>
ALT (GPT)	uman, recombinant
AST (GOT)	uman, recombinant
Aldolază	țesut muscular de iepure
Fosfatază alcalină	placentă umană (recombinantă)
Amilaza totală	salivă umană / pancreas porcine
Amilaza pancreatică	pancreas porcine
Creatin Kinază	CK-MM umană / CK-MB umană (recombinantă)
CK-MB	CK-MB umană (recombinantă)
γ-GT	uman, recombinant
GLDH	bacteriană, recombinantă
LDH	inimă porcine
Lipază	pancreas uman (recombinant)
Fosfatază acidă	prostată umană / cartof
ASLO	ovine
CRP	uman
Transferină	uman
Feritină	uman

Compuși nereactivi din liofilizat:

Stabilizatori

Concentrațiile și activitățile componentelor sunt specifice lotului. Valorile țintă exacte sunt date în fișele cu valori de referință disponibile în format electronic sau incluse.

Valorile sunt de asemenea codificate în cartonașele incluse cu coduri de bare ale controalelor pentru analizoarele Roche/Hitachi MODULAR, COBAS INTEGRA și **cobas c** 111.

Pentru analizoarele **cobas c** (cu excepția analizorului **cobas c** 111) valorile sunt codificate în fișierele electronice trimise prin linkul **cobas** către analizoare.

Valorile și intervalele țintă

Valorile țintă au fost măsurate utilizând metoda menționată în fișele cu valori de referință disponibile în format electronic sau incluse. Măsurătorile pentru metodele Roche au fost realizate sub condiții standardizate stricte pe analizoarele Roche folosind reactivii sistemului Roche și calibratorul principal Roche. Valoarea țintă specificată este media tuturor valorilor obținute. Intervalul de control corespunzător este calculat ca valoarea țintă ± 3 deviații standard (deviația standard fiind valoarea obținută de pe urma măsurărilor mai multor valori țintă). Rezultatele trebuie să fie între limitele precizate. Fiecare laborator trebuie să stabilească măsurile corective aplicabile în cazul în care valorile depășesc limitele normale.

Se poate observa o diferență nesemnificativă din punct de vedere clinic între valoarea (valorile) enumerate în fișa cu valori de referință și valoarea (valorile) obținute din datele lizibile ale instrumentului. Acest lucru este cauzat de:

- rotunjirea valorii (valorilor) în timpul conversiei de la unitatea în care sunt exprimate datele lizibile ale instrumentului în unitatea utilizată.
- calcularea intervalelor prin intermediul analizorului utilizând valorile procentuale pentru intervalele codificate în codurile de bare.

Trasabilitatea valorii țintă este disponibilă în Fișele de metode ale respectivelor reactivi ai sistemului care vor fi folosiți în asocierie cu calibratorul recomandat.

Precauții și avertismente

A se utiliza pentru diagnosticul in vitro pentru personalul medical de specialitate. Luați măsurile de precauție normale necesare pentru manipularea tuturor reactivilor de laborator.

Deșeurile infecțioase sau microbiene:

Avertisment: manipulați deșeurile drept materiale cu potențial de risc biologic. Eliminați deșeurile în conformitate cu instrucțiunile și procedurile de laborator acceptate.

Pericole pentru mediul înconjurător:

Aplicați toate reglementările locale relevante privind eliminarea pentru a o efectua în condiții de siguranță.

Fișa cu date de securitate poate fi pusă la dispoziția utilizatorului de specialitate, la cerere.

Toate produsele de origine umană trebuie considerate potențial infectante. Toate produsele derivate din sânge uman sunt preparate exclusiv din sângele donatorilor testați individual și care nu conțin HBsAg sau anticorpi HCV și HIV. Metodele de testare utilizează teste care au fost aprobate de Administrația de Control al Alimentelor și Medicamentelor (FDA) sau care sunt în conformitate cu reglementările legale aplicabile privind punerea pe piață în Uniunea Europeană a dispozitivelor medicale de uz uman pentru diagnosticarea in vitro.

Cu toate acestea, întrucât nicio metodă de testare nu poate exclude cu certitudine absolută riscul potențial infectant, produsul trebuie manipulat cu aceeași atenție ca și un specimen de la pacient. În cazul expunerii, trebuie urmate directivele autorităților de sănătate responsabile.^{1,2}

Manipularea

Deschideți cu atenție un flacon, evitând pierderile de ser liofilizat și pipetați în exact 5.0 ml de apă distilată/deionizată. Închideți cu atenție flaconul și dizolvați conținutul în totalitate amestecând ocazional ușor timp de 30 minute. Evitați formarea de spumă.

Etichetele incluse, cu coduri de bare, sunt realizate exclusiv pentru analizoarele Roche/Hitachi MODULAR și sistemele **cobas c** (cu excepția analizorului **cobas c** 513) pentru identificarea controlului. Aplicați etichetele cu coduri de bare pe tuburile de transport al recipientelor pentru probe care conțin materialul de control.

Depozitare și stabilitate

A se depozita la 2-8 °C.

Criteriul pentru datele de stabilitate afirmate de compania Roche:

Recuperare în intervalul $\pm 10\%$ din valoarea inițială.

Stabilitatea serului de control liofilizat:

Până la data expirării indicată la 2-8 °C.

PreciControl ClinChem Multi 1

cobas®

Stabilitatea componentelor după reconstituire*:

la	15-25 °C	12 ore
la	2-8 °C	5 zile
la	(-15)-(-25) °C	28 de zile (dacă congelați o dată)

*Excepții: vezi mai jos

Stabilitatea bilirubinei totale, a bilirubinei directe, a fosfatazei acide, a fosfatazei acide prostatice și a CNLF în serul de control reconstituit (depozitat la întuneric):

la	15-25 °C	8 ore
la	2-8 °C	24 ore
la	(-15)-(-25) °C	14 de zile (dacă congelați o dată)

Stabilitatea ALT în serul de control reconstituit:

la	15-25 °C	12 ore
la	2-8 °C	5 zile
la	(-15)-(-25) °C	14 de zile (dacă congelați o dată)

Posibila apariție a unei culori verzui nu are niciun efect asupra recuperării valorilor.

Depozitați controlul cu capacul strâns închis și ferit de lumină atunci când nu este utilizat.

Materialele furnizate

- Consultați secțiunea „Reactivi - soluții de lucru”
- Etichete cu coduri de bare

Materialele necesare (nefurnizate)

- Reactivii sistemului Roche și analizoarele de chimie clinică
- Echipament general de laborator

Test

Distribuiți volumul necesar într-un recipient pentru probe și testați-l în același fel ca probele de la pacienți.

Controalele ar trebui procesate zilnic în paralel cu probele de la pacienți și după fiecare calibrare. Intervalele pentru control trebuie adaptate la cerințele individuale ale laboratorului.

Urmați reglementările în vigoare în legătură cu controlul calității.

Referințe

- 1 Occupational Safety and Health Standards: Bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Fed. Register.
- 2 Directive 2000/54/EC of the European Parliament and Council of 18 September 2000 on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work.

În această Fișă privind metoda se utilizează întotdeauna punctul ca separator zecimal, pentru a marca linia de separație dintre partea întreagă și cea fracțională a unui numeral zecimal. Nu se utilizează separatoare pentru mii.

Orice incident grav survenit la utilizarea dispozitivului trebuie raportat producătorului și autorității competente din statul membru în care utilizatorul și/sau pacientul este stabilit.

Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță poate fi consultat aici:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Simboluri

Roche Diagnostics utilizează următoarele simboluri și semne suplimentare față de cele prezentate în standardul ISO 15223-1 (pentru SUA: consultați dialog.roche.com pentru definiția simbolurilor utilizate):

CONTENT	Conținutul kitului
→	Volum după reconstituire sau omogenizare
GTIN	Numărul Global al Articolului Comercial

Adăugările, ștergerile sau modificările sunt indicate de o bară de modificare din margine.

© 2021, Roche Diagnostics



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim
www.roche.com

+800 5505 6606



PreciControl ClinChem Multi 2

cobas®

REF 05947774190

→ 4 x 5 ml Control

REF 05117216190

→ 20 x 5 ml Control

REF 05117291922

→ 20 x 5 ml Control (QCS)

Română

Informații despre sistem

Pentru utilizarea pe sistemele de analiză **cobas c** și COBAS INTEGRA, consultați fișa de metode corespunzătoare testului pentru identificarea sistemelor.

Scopul utilizării

PreciControl ClinChem Multi 2 se utilizează pentru controlul calității prin monitorizarea acurateței și preciziei pentru metodele cantitative, după cum este specificat în fișele cu valori de referință.

Prezentare generală

PreciControl ClinChem Multi 2 este un control liofilizat pe bază de ser uman. Concentrațiile și activitățile ajustate ale componentelor serurilor de control se încadrează de regulă în intervalul patologic.

Este posibil ca unele metode, după cum este specificat în fișele cu valori de referință, să nu fie disponibile în toate țările.

Reactivi – soluții de lucru

Componentele reactive din liofilizat:

Serul uman cu aditivi chimici și materiale de origine biologică, după cum este specificat.

Originea aditivilor biologici este următoarea:

Analit	Origine
ALT (GPT)	umană, recombinantă
AST (GOT)	umană, recombinantă
Aldolază	țesut muscular de iepure
Fosfataza alcalină	placentă umană (recombinantă)
Amilaza totală	salivă umană/pancreas porc
Amilaza pancreatică	pancreas porc
Colesterol	plasmă bovină
Creatinkinază	CK-MM umană/CK-MB umană (recombinantă)
CK-MB	CK-MB umană (recombinant)
γ-GT	umană, recombinantă
GLDH	bacteriană, recombinantă
LDH	inimă porc
Lipază	pancreas uman (recombinant)
Fosfatază acidă	prostată umană/cartof
ASLO	oaie
CRP	umană
Transferină	umană
Feritină	umană

Compuși nereactivi din liofilizat:

Stabilizatori

Concentrațiile și activitățile componentelor sunt specifice lotului. Valorile țintă exacte sunt date în fișele cu valori de referință disponibile în format electronic sau incluse.

Valorile sunt, de asemenea, codificate în fișele incluse cu coduri de bare pentru controale pentru analizoarele COBAS INTEGRA și **cobas c** 111.

Pentru analizoarele **cobas c** (cu excepția analizorului **cobas c** 111) valorile sunt codificate în fișierele electronice trimise prin linkul **cobas** către analizoare.

Valorile și intervalele țintă

Valorile țintă au fost măsurate utilizând metoda menționată în fișele cu valori de referință disponibile în format electronic sau incluse. Măsurătorile pentru metodele Roche au fost realizate sub condiții standardizate stricte pe analizoarele Roche folosind reactivii sistemului Roche și calibratorul

principal Roche. Valoarea țintă specificată este media tuturor valorilor obținute. Intervalul de control corespunzător este calculat ca valoarea țintă ± 3 deviații standard (deviația standard fiind valoarea obținută de pe urma măsurărilor mai multor valori țintă). Rezultatele trebuie să fie între limitele precizate. Fiecare laborator trebuie să stabilească măsurile corective aplicabile în cazul în care valorile depășesc limitele normale.

Se poate observa o diferență nesemnificativă din punct de vedere clinic între valoarea (valorile) enumerate în fișa cu valori de referință și valoarea (valorile) obținute din datele lizibile ale instrumentului. Acest lucru este cauzat de:

- rotunjirea valorii (valorilor) în timpul conversiei de la unitatea în care sunt exprimate datele lizibile ale instrumentului în unitatea utilizată.
- calcularea intervalelor prin intermediul analizorului utilizând valorile procentuale pentru intervalele codificate în codurile de bare.

Trasabilitatea valorii țintă este disponibilă în fișele de metode ale reactivilor reactivi ai sistemului care vor fi folosiți în asociere cu calibratorul recomandat.

Precauții și avertismente

A se utiliza pentru diagnosticul in vitro pentru personalul medical de specialitate. Luați măsurile de precauție normale necesare pentru manipularea tuturor reactivilor de laborator.

Deșeuri infecțioase sau microbiene:

Avertisment: manipulați deșeurile drept materiale cu potențial de risc biologic. Eliminați deșeurile în conformitate cu instrucțiunile și procedurile de laborator acceptate.

Pericole pentru mediul înconjurător:

Aplicați toate reglementările locale relevante privind eliminarea pentru a o efectua în condiții de siguranță.

Fișa cu date de securitate poate fi pusă la dispoziția utilizatorului de specialitate, la cerere.

Toate produsele de origine umană trebuie considerate potențial infectante. Toate produsele derivate din sânge uman sunt preparate exclusiv din sângele donatorilor testați individual și nu conțin HBsAg sau anticorpi anti-HCV sau HIV. Metodele de testare utilizează teste care au fost aprobate de Administrația de Control al Alimentelor și Medicamentelor (FDA) sau care sunt în conformitate cu reglementările legale aplicabile privind punerea pe piață în Uniunea Europeană a dispozitivelor medicale de uz uman pentru diagnosticarea in vitro.

Cu toate acestea, întrucât nicio metodă de testare nu poate exclude cu certitudine absolută riscul potențial infectant, produsul trebuie manipulat cu aceeași atenție ca și o probă de la pacient. În cazul expunerii, trebuie urmate directivele autorităților de sănătate responsabile.^{1,2}

Manipularea

Deschideți cu atenție un flacon, evitând pierderile de ser liofilizat, și pipetați în exact 5.0 ml de apă distilată/deionizată. Închideți cu atenție flaconul și dizolvați conținutul în totalitate amestecând ocazional ușor timp de 30 minute. Evitați formarea de spumă.

Etichetele incluse, cu coduri de bare, sunt realizate exclusiv pentru sistemele **cobas c** (cu excepția analizorului **cobas c** 513) pentru identificarea controlului. Aplicați etichetele cu coduri de bare pe tuburile de transport al recipientelor pentru probe care conțin materialul de control.

Depozitare și stabilitate

A se depozita la 2-8 °C.

Criteriul pentru datele de stabilitate indicate de compania Roche:

Recuperare în intervalul $\pm 10\%$ din valoarea inițială.

Stabilitatea serului de control liofilizat:

Până la data expirării indicată la 2-8 °C.

Stabilitatea componentelor după reconstituire*:

la	15-25 °C	12 ore
la	2-8 °C	5 zile
la	(-15)-(-25) °C	28 de zile (dacă congelați o dată)

PreciControl ClinChem Multi 2

cobas®

*Excepții: vezi mai jos

© 2022, Roche Diagnostics

Stabilitatea bilirubinei totale, a fosfatazei acide, a fosfatazei acide prostatice și a CTLF în serul de control reconstituit (depozitat ferit de lumină):

la	15-25 °C	8 ore
la	2-8 °C	24 ore
la	(-15)-(-25) °C	14 de zile (dacă congelați o dată)

Stabilitatea bilirubinei directe în serul de control reconstituit (depozitat ferit de lumină):

la	15-25 °C	8 ore
la	2-8 °C	24 ore
la	(-15)-(-25) °C	10 de zile (dacă congelați o dată)

Stabilitatea ALT în serul de control reconstituit:

la	15-25 °C	12 ore
la	2-8 °C	5 zile
la	(-15)-(-25) °C	14 de zile (dacă congelați o dată)

Posibila apariție a unei culori verzui nu are niciun efect asupra recuperării valorilor.

Depozitați controlul cu capacul strâns închis și ferit de lumină atunci când nu este utilizat.

Materialele furnizate

- Consultați secțiunea „Reactivi - soluții de lucru”
- Etichete cu coduri de bare

Materialele necesare (nefurnizate)

- Reactivii sistemului Roche și analizoarele de chimie clinică
- Echipament general de laborator

Test

Distribuiți volumul necesar într-un recipient pentru probe și testați-l în același fel ca probele de la pacienți.

Controalele ar trebui procesate zilnic în paralel cu probele de la pacienți și după fiecare calibrare. Intervalele pentru control trebuie adaptate la cerințele individuale ale laboratorului.

Urmați reglementările în vigoare în legătură cu controlul calității.

Referințe

- 1 Occupational Safety and Health Standards: Bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Fed. Register.
- 2 Directive 2000/54/EC of the European Parliament and Council of 18 September 2000 on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work.

În această Fișă privind metoda se utilizează întotdeauna punctul ca separator zecimal, pentru a marca linia de separație dintre partea întreagă și cea fracțională a unui numeral zecimal. Nu se utilizează separatoare pentru mii.

Orice incident grav survenit la utilizarea dispozitivului trebuie raportat producătorului și autorității competente din statul membru în care utilizatorul și/sau pacientul este stabilit.

Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță poate fi consultat aici:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Simboluri

Roche Diagnostics utilizează următoarele simboluri și semne suplimentare față de cele prezentate în standardul ISO 15223-1 (pentru SUA: consultați dialog.roche.com pentru definiția simbolurilor utilizate):

CONTENT

Conținutul kitului



Volum pentru reconstituire

GTIN

Numărul Global al Articolului Comercial



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim
www.roche.com

+800 5505 6606



PreciControl HbA1c norm



REF 05479207 190

4 x 1 ml Control

REF 05991323 922

4 x 1 ml Control (QCS)

Română

Informații despre sistem

Pentru utilizarea pe analizoarele Roche/Hitachi **cobas c** codul serului de control este 208.

Pentru utilizarea pe analizoarele COBAS INTEGRA, codul de identificare al sistemului este 07 7477 4.

Pentru utilizarea pe analizorul Roche/Hitachi **cobas c** 513 codurile de control pot fi găsite în următorul tabel:

PCA1N	
Cod	Denumire scurtă
30001	PCA1NWS1
30002	PCA1NWS2
30003	PCA1NHS1
30004	PCA1NHS2

Au fost atribuite coduri diferite pentru a face diferența dintre sângele integral (W) și hemolizat (H), precum și între sondele de probe S1 și S2.

Scopul utilizării

PreciControl HbA1c norm se utilizează pentru controlul calității prin monitorizarea exactității și preciziei pentru metodele cantitative, după cum este specificat în fișele cu valori de referință.

Prezentare generală

PreciControl HbA1c norm este un ser de control lichid pe bază de sânge uman hemolizat.

Concentrațiile ajustate ale componentelor serurilor de control sunt de regulă în intervalul normal sau la pragul normal/patologic.

Este posibil ca unele metode, după cum este specificat în fișele cu valori de referință, să nu fie disponibile în toate țările.

Reactivi – soluții de lucru

Compușii reactivi din serurile de control lichide:

Sânge uman hemolizat

Concentrațiile compușilor sunt specifice lotului. Valorile țintă exacte sunt date în fișele cu valori de referință disponibile în format electronic sau incluse.

Valorile sunt de asemenea codificate în cartonașele incluse cu coduri de bare de control pentru analizoarele COBAS INTEGRA și **cobas c** 111.

Pentru analizoarele **cobas c** (cu excepția analizorului **cobas c** 111) valorile sunt codificate în fișierele electronice trimise prin linkul **cobas** către analizoare.

Valorile și intervalele țintă

Valorile țintă au fost măsurate utilizând metoda menționată în fișele cu valori de referință disponibile în format electronic sau incluse. Măsurătorile pentru metodele Roche au fost realizate sub condiții standardizate stricte pe analizoarele Roche folosind reactivii sistemului Roche și calibratorul principal Roche. Valoarea țintă specificată este media tuturor valorilor obținute. Intervalul de control corespunzător este calculat ca valoarea țintă ± 3 deviații standard (deviația standard fiind valoarea obținută de pe urma măsurărilor mai multor valori țintă). Rezultatele trebuie să fie între limitele precizate. Fiecare laborator trebuie să stabilească măsurile corective aplicabile în cazul în care valorile depășesc limitele normale.

Se poate observa o diferență nesemnificativă din punct de vedere clinic între valoarea (valorile) enumerate în fișa cu valori de referință și valoarea (valorile) obținute din datele lizibile ale instrumentului. Acest lucru este cauzat de:

- rotunjirea valorii (valorilor) în timpul conversiei de la unitatea în care sunt exprimate datele lizibile ale instrumentului în unitatea utilizată.
- calcularea intervalelor prin intermediul analizorului utilizând valorile procentuale pentru intervalele codificate în codurile de bare.

Trasabilitatea valorii țintă este disponibilă în Fișele de metode ale reactivilor reactivi ai sistemului care vor fi folosiți în asociere cu calibratorul recomandat.

Precauții și avertismente

A se utiliza pentru diagnosticul in vitro pentru personalul medical de specialitate. Luați măsurile de precauție normale necesare pentru manipularea tuturor reactivilor de laborator.

Deșeuri infecțioase sau microbiene:

Avertisment: manipulați deșeurile drept materiale cu potențial de risc biologic. Eliminați deșeurile în conformitate cu instrucțiunile și procedurile de laborator acceptate.

Pericole pentru mediul înconjurător:

Aplicați toate reglementările locale relevante privind eliminarea pentru a o efectua în condiții de siguranță.

Fișa cu date de securitate poate fi pusă la dispoziția utilizatorului de specialitate, la cerere.

Pentru SUA: Atenție: Legile federale restricționează vânzarea acestui dispozitiv numai la indicația unui medic.

Toate produsele de origine umană trebuie considerate potențial infectante. Toate produsele derivate din sânge uman sunt preparate exclusiv din sângele donatorilor testați individual și care nu conțin HBsAg sau anticorpi HCV și HIV. Metodele de testare utilizează teste care au fost aprobate de Administrația de Control al Alimentelor și Medicamentelor (FDA) sau care sunt în conformitate cu reglementările legale aplicabile privind punerea pe piață în Uniunea Europeană a dispozitivelor medicale de uz uman pentru diagnosticarea in vitro.

Cu toate acestea, întrucât nicio metodă de testare nu poate exclude cu certitudine absolută riscul potențial infectant, produsul trebuie manipulat cu aceeași atenție ca și un specimen de la pacient. În cazul expunerii, trebuie urmate directivele autorităților de sănătate responsabile.^{1,2}

Manipularea

Produsul este livrat în stare gata de utilizat. Amestecați cu atenție înainte de utilizare. Evitați formarea de spumă.

Echilibrați controlul la temperatura camerei înainte de utilizare.

Etichetele incluse, cu coduri de bare, sunt realizate exclusiv pentru sistemele **cobas c** (cu excepția analizorului **cobas c** 513) pentru identificarea serului de control. Aplicați etichetele cu coduri de bare pe tuburile de transport al recipientelor pentru probe care conțin materialul de control.

Depozitare și stabilitate

A se depozita la 2-8 °C.

Criteriile pentru datele de stabilitate afirmate de compania Roche:

Recuperare în intervalul $\pm 10\%$ din valoarea inițială.

Stabilitate:

Nedeschis: Până la data expirării indicată la 2-8 °C.

După deschidere: 28 zile la 2-8 °C sau 12 săptămâni la (-15)-(-25) °C, cu condiția ca distribuția controlului să aibă loc fără contaminare microbiană, de exemplu prin scurgere. Congelați o singură dată.

Depozitați serul de control cu capacul strâns închis atunci când nu este utilizat.

Materialele furnizate

- Consultați secțiunea „Reactivi - soluții de lucru”
- Etichete cu coduri de bare

Materialele necesare (nefurnizate)

- Reactivii sistemului Roche și analizoarele de chimie clinică
- Echipament general de laborator

Test

Distribuiți volumul necesar într-un recipient pentru probe și testați-l în același fel ca probele de la pacienți.

Controalele ar trebui procesate zilnic în paralel cu probele de la pacienți și după fiecare calibrare. Intervalele pentru control trebuie adaptate la cerințele individuale ale laboratorului.

PreciControl HbA1c norm



Urmați reglementările în vigoare în legătură cu controlul calității.

Referințe

- 1 Occupational Safety and Health Standards: Bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Fed. Register.
- 2 Directive 2000/54/EC of the European Parliament and Council of 18 September 2000 on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work.

În această Fișă privind metoda se utilizează întotdeauna punctul ca separator zecimal, pentru a marca linia de separație dintre partea întreagă și cea fracțională a unui numeral zecimal. Nu se utilizează separatoare pentru mii.

Orice incident grav survenit la utilizarea dispozitivului trebuie raportat producătorului și autorității competente din statul membru în care utilizatorul și/sau pacientul este stabilit.

Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță poate fi consultat aici:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Simboluri

Roche Diagnostics utilizează următoarele simboluri și semne suplimentare față de cele prezentate în standardul ISO 15223-1 (pentru SUA: consultați dialog.roche.com pentru definiția simbolurilor utilizate):

	Conținutul kitului
	Volum după reconstituire sau omogenizare
	Numărul Global al Articolului Comercial

Adăugările, ștergerile sau modificările sunt indicate de o bară de modificare din margine.

© 2020, Roche Diagnostics



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim
www.roche.com

+800 5505 6606



Distribuitor în SUA:

Roche Diagnostics, Indianapolis, IN

US Customer Technical Support 1-800-428-2336

PreciControl HbA1c path



REF 05912504 190

4 x 1 ml Control

REF 05991331 922

4 x 1 ml Control (QCS)

Română

Informații despre sistem

Pentru utilizarea pe analizoarele Roche/Hitachi **cobas c** codul serului de control este 209.

Pentru utilizarea pe analizoarele COBAS INTEGRA, codul de identificare al sistemului este 07 7478 2.

Pentru utilizarea pe analizorul Roche/Hitachi **cobas c** 513 codurile de control pot fi găsite în următorul tabel:

PCA1P	
Cod	Denumire scurtă
30011	PCA1PWS1
30012	PCA1PWS2
30013	PCA1PHS1
30014	PCA1PHS2

Au fost atribuite coduri diferite pentru a face diferența dintre sângele integral (W) și hemolizat (H), precum și între sondele de probe S1 și S2.

Scopul utilizării

PreciControl HbA1c path se utilizează pentru controlul calității prin monitorizarea exactității și preciziei pentru metodele cantitative, după cum este specificat în fișele cu valori de referință.

Prezentare generală

PreciControl HbA1c path este un ser de control lichid pe bază de sânge uman hemolizat.

Concentrațiile ajustate ale componentelor serurilor de control se încadrează de regulă în intervalul patologic.

Este posibil ca unele metode, după cum este specificat în fișele cu valori de referință, să nu fie disponibile în toate țările.

Reactivi – soluții de lucru

Compușii reactivi din serurile de control lichide:

Sânge uman hemolizat, HbA1c glicat in vitro

Concentrațiile compușilor sunt specifice lotului. Valorile țintă exacte sunt date în fișele cu valori de referință disponibile în format electronic sau incluse.

Valorile sunt de asemenea codificate în cartonașele incluse cu coduri de bare de control pentru analizoarele COBAS INTEGRA și **cobas c** 111.

Pentru analizoarele **cobas c** (cu excepția analizorului **cobas c** 111) valorile sunt codificate în fișierele electronice trimise prin linkul **cobas** către analizoare.

Valorile și intervalele țintă

Valorile țintă au fost măsurate utilizând metoda menționată în fișele cu valori de referință disponibile în format electronic sau incluse. Măsurătorile pentru metodele Roche au fost realizate sub condiții standardizate stricte pe analizoarele Roche folosind reactivii sistemului Roche și calibratorul principal Roche. Valoarea țintă specificată este media tuturor valorilor obținute. Intervalul de control corespunzător este calculat ca valoarea țintă ± 3 deviații standard (deviația standard fiind valoarea obținută de pe urma măsurărilor mai multor valori țintă). Rezultatele trebuie să fie între limitele precizate. Fiecare laborator trebuie să stabilească măsurile corective aplicabile în cazul în care valorile depășesc limitele normale.

Se poate observa o diferență nesemnificativă din punct de vedere clinic între valoarea (valorile) enumerate în fișa cu valori de referință și valoarea (valorile) obținute din datele lizibile ale instrumentului. Acest lucru este cauzat de:

- rotunjirea valorii (valorilor) în timpul conversiei de la unitatea în care sunt exprimate datele lizibile ale instrumentului în unitatea utilizată.
- calcularea intervalelor prin intermediul analizorului utilizând valorile procentuale pentru intervalele codificate în codurile de bare.

Trasabilitatea valorii țintă este disponibilă în Fișele de metode ale reactivilor reactivi ai sistemului care vor fi folosiți în asociere cu calibratorul recomandat.

Precauții și avertismente

A se utiliza pentru diagnosticul in vitro pentru personalul medical de specialitate. Luați măsurile de precauție normale necesare pentru manipularea tuturor reactivilor de laborator.

Deșeuri infecțioase sau microbiene:

Avertisment: manipulați deșeurile drept materiale cu potențial de risc biologic. Eliminați deșeurile în conformitate cu instrucțiunile și procedurile de laborator acceptate.

Pericole pentru mediul înconjurător:

Aplicați toate reglementările locale relevante privind eliminarea pentru a o efectua în condiții de siguranță.

Fișa cu date de securitate poate fi pusă la dispoziția utilizatorului de specialitate, la cerere.

Pentru SUA: Atenție: Legile federale restricționează vânzarea acestui dispozitiv numai la indicația unui medic.

Toate produsele de origine umană trebuie considerate potențial infectante. Toate produsele derivate din sânge uman sunt preparate exclusiv din sângele donatorilor testați individual și care nu conțin HBsAg sau anticorpi HCV și HIV. Metodele de testare utilizează teste care au fost aprobate de Administrația de Control al Alimentelor și Medicamentelor (FDA) sau care sunt în conformitate cu reglementările legale aplicabile privind punerea pe piață în Uniunea Europeană a dispozitivelor medicale de uz uman pentru diagnosticarea in vitro.

Cu toate acestea, întrucât nicio metodă de testare nu poate exclude cu certitudine absolută riscul potențial infectant, produsul trebuie manipulat cu aceeași atenție ca și un specimen de la pacient. În cazul expunerii, trebuie urmate directivele autorităților de sănătate responsabile.^{1,2}

Manipularea

Produsul este livrat în stare gata de utilizat. Amestecați cu atenție înainte de utilizare. Evitați formarea de spumă.

Echilibrați controlul la temperatura camerei înainte de utilizare.

Etichetele incluse, cu coduri de bare, sunt realizate exclusiv pentru sistemele **cobas c** (cu excepția analizorului **cobas c** 513) pentru identificarea serului de control. Aplicați etichetele cu coduri de bare pe tuburile de transport al recipientelor pentru probe care conțin materialul de control.

Depozitare și stabilitate

A se depozita la 2-8 °C.

Criteriile pentru datele de stabilitate afirmate de compania Roche:

Recuperare în intervalul $\pm 10\%$ din valoarea inițială.

Stabilitate:

Nedeschis: Până la data expirării indicată la 2-8 °C.

După deschidere: 28 zile la 2-8 °C sau 12 săptămâni la (-15)-(-25) °C, cu condiția ca distribuția controlului să aibă loc fără contaminare microbiană, de exemplu prin scurgere. Congelați o singură dată.

Depozitați serul de control cu capacul strâns închis atunci când nu este utilizat.

Materialele furnizate

- Consultați secțiunea „Reactivi - soluții de lucru”
- Etichete cu coduri de bare

Materialele necesare (nefurnizate)

- Reactivii sistemului Roche și analizoarele de chimie clinică
- Echipament general de laborator

Test

Distribuiți volumul necesar într-un recipient pentru probe și testați-l în același fel ca probele de la pacienți.

Controalele ar trebui procesate zilnic în paralel cu probele de la pacienți și după fiecare calibrare. Intervalele pentru control trebuie adaptate la cerințele individuale ale laboratorului.

PreciControl HbA1c path



Urmați reglementările în vigoare în legătură cu controlul calității.

Referințe

- 1 Occupational Safety and Health Standards: Bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Fed. Register.
- 2 Directive 2000/54/EC of the European Parliament and Council of 18 September 2000 on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work.

În această Fișă privind metoda se utilizează întotdeauna punctul ca separator zecimal, pentru a marca linia de separație dintre partea întreagă și cea fracțională a unui numeral zecimal. Nu se utilizează separatoare pentru mii.

Orice incident grav survenit la utilizarea dispozitivului trebuie raportat producătorului și autorității competente din statul membru în care utilizatorul și/sau pacientul este stabilit.

Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță poate fi consultat aici:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Simboluri

Roche Diagnostics utilizează următoarele simboluri și semne suplimentare față de cele prezentate în standardul ISO 15223-1 (pentru SUA: consultați dialog. Roche.com pentru definiția simbolurilor utilizate):

	Conținutul kitului
	Volum după reconstituire sau omogenizare
	Numărul Global al Articolului Comercial

Adăugările, ștergerile sau modificările sunt indicate de o bară de modificare din margine.

© 2020, Roche Diagnostics



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim
www.Roche.com

+800 5505 6606



Distribuitor în SUA:

Roche Diagnostics, Indianapolis, IN

US Customer Technical Support 1-800-428-2336

RF Control Set

REF 03005496 122

2 x 1 ml Control Nivel I

2 x 1 ml Control Nivel II

Română

Informații despre sistem

Pentru utilizarea pe analizoarele Roche/Hitachi MODULAR și **cobas c** codul controlului este 215 pentru Nivelul I și 216 pentru Nivelul II.

Pentru utilizarea pe analizoarele COBAS INTEGRA, codul de identificare al sistemului este 07 8040 5 pentru Nivelul I și 07 9007 9 pentru Nivelul II.

Scopul utilizării

RF Control Set se utilizează pentru controlul calității prin monitorizarea acurateței și preciziei pentru metodele cantitative, după cum este specificat în fișa cu valori de referință.

Prezentare generală

RF Control Set conține 2 controale lichide gata de utilizare pe bază de ser uman diluat.

Concentrațiile ajustate ale componentelor de control sunt în intervalul de concentrații joase pentru Nivelul I și în intervalul de concentrații înalte pentru Nivelul II.

Este posibil ca unele metode, după cum este specificat în fișele cu valori de referință, să nu fie disponibile în toate țările.

Reactivi – soluții de lucru

Componentele reactive:

Serul uman cu aditivi chimici și materiale de origine biologică, după cum este specificat. Originea aditivilor biologici este următoarea:

Analit	Origine
RF	uman

Componentele nereactive:

Soluție tampon HEPES, albumină de ser bovin, clorură de sodiu, conservant

Concentrațiile controalelor sunt specifice lotului. Valorile țintă exacte sunt date în fișele cu valori de referință disponibile în format electronic sau incluse.

Valorile sunt de asemenea codificate în fișele incluse cu coduri de bare pentru controale pentru analizoarele Roche/Hitachi MODULAR și COBAS INTEGRA.

Pentru analizoarele **cobas c** (cu excepția analizorului **cobas c 111**) valorile sunt codificate în fișierele electronice trimise prin linkul **cobas** către analizoare.

Valorile și intervalele țintă

Valorile țintă au fost măsurate utilizând metoda menționată în fișele cu valori de referință disponibile în format electronic sau incluse. Măsurătorile pentru metodele Roche au fost realizate sub condiții standardizate stricte pe analizoarele Roche folosind reactivii sistemului Roche și calibratorul principal Roche. Valoarea țintă menționată este media tuturor valorilor obținute. Intervalul de control corespunzător este calculat ca valoarea țintă $\pm 20\%$ pentru controlul pentru Nivelul I și $\pm 15\%$ pentru controlul de Nivelul II. Rezultatele trebuie să fie între limitele precizate. Fiecare laborator trebuie să stabilească măsurile corective aplicabile în cazul în care valorile depășesc limitele normale.

Se poate observa o diferență nesemnificativă din punct de vedere clinic între valoarea (valorile) enumerate în fișa cu valori de referință și valoarea (valorile) obținute din datele lizibile ale instrumentului. Acest lucru este cauzat de:

- rotunjirea valorii (valorilor) în timpul conversiei de la unitatea în care sunt exprimate datele lizibile ale instrumentului în unitatea utilizată.
- calcularea intervalelor prin intermediul analizorului utilizând valorile procentuale pentru intervalele codificate în codurile de bare.

Trasabilitatea valorii țintă este disponibilă în Fișele de metode ale respectivelor reactivi ai sistemului care vor fi folosiți în asociere cu calibratorul recomandat.

Precauții și avertismente

A se utiliza pentru diagnosticul in vitro pentru personalul medical de specialitate. Luați măsurile de precauție normale necesare pentru manipularea tuturor reactivilor de laborator.

Deșeuri infecțioase sau microbiene:

Avertisment: manipulați deșeurile drept materiale cu potențial de risc biologic. Eliminați deșeurile în conformitate cu instrucțiunile și procedurile de laborator acceptate.

Pericole pentru mediul înconjurător:

Aplicați toate reglementările locale relevante privind eliminarea pentru a o efectua în condiții de siguranță.

Fișa cu date de securitate poate fi pusă la dispoziția utilizatorului de specialitate, la cerere.

Pentru SUA: Atenție: Legile federale restricționează vânzarea acestui dispozitiv numai la indicația unui medic.

Toate produsele de origine umană trebuie considerate potențial infectante. Toate produsele derivate din sânge uman sunt preparate exclusiv din sângele donatorilor testați individual și care nu conțin HBsAg sau anticorpi HCV și HIV. Metodele de testare utilizează teste care au fost aprobate de Administrația de Control al Alimentelor și Medicamentelor (FDA) sau care sunt în conformitate cu reglementările legale aplicabile privind punerea pe piață în Uniunea Europeană a dispozitivelor medicale de uz uman pentru diagnosticarea in vitro.

Cu toate acestea, întrucât nicio metodă de testare nu poate exclude cu certitudine absolută riscul potențial infectant, produsul trebuie manipulat cu aceeași atenție ca și un specimen de la pacient. În cazul expunerii, trebuie urmate directivele autorităților de sănătate responsabile.^{1,2}

Manipularea

Produsul este livrat în stare gata de utilizat. Amestecați cu atenție înainte de utilizare. Evitați formarea de spumă.

Etichetele incluse, cu coduri de bare, sunt realizate exclusiv pentru analizoarele Roche/Hitachi MODULAR și sistemele **cobas c** pentru identificarea controlului. Aplicați etichetele cu coduri de bare pe tuburile de transport al recipientelor pentru probe care conțin materialul de control.

Depozitare și stabilitate

A se depozita la 2-8 °C.

Criteriul pentru data de stabilitate specificată de Roche:

Recuperare în intervalul $\pm 10\%$ din valoarea inițială.

Stabilitate:

Nedeschis:	până la data expirării indicată la 2-8 °C
După deschidere:	24 de ore la 15-25 °C sau 30 de zile la 2-8 °C, cu condiția ca distribuția controlului să aibă loc fără contaminare microbiană, de exemplu prin scurgere.

Păstrați controalele cu capacul strâns închis atunci când nu sunt utilizate.

Materialele furnizate

- Consultați secțiunea „Reactivi - soluții de lucru”
- Etichete cu coduri de bare

Materialele necesare (nefurnizate)

- Reactivii sistemului Roche și analizoarele de chimie clinică
- Echipament general de laborator

Test

Distribuiți volumul necesar într-un recipient pentru probe și testați-l în același fel ca probele de la pacienți.

Controalele ar trebui procesate zilnic în paralel cu probele de la pacienți și după fiecare calibrare. Intervalele pentru control trebuie adaptate la cerințele individuale ale laboratorului.

Urmați reglementările în vigoare în legătură cu controlul calității.

Referințe

- Occupational Safety and Health Standards: Bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Fed. Register.

RF Control Set

- 2 Directive 2000/54/EC of the European Parliament and Council of 18 September 2000 on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work.

În această Fișă privind metoda se utilizează întotdeauna punctul ca separator zecimal, pentru a marca linia de separație dintre partea întreagă și cea fracțională a unui numeral zecimal. Nu se utilizează separatoare pentru mii.

Orice incident grav survenit la utilizarea dispozitivului trebuie raportat producătorului și autorității competente din statul membru în care utilizatorul și/sau pacientul este stabilit.

Simboluri

Roche Diagnostics utilizează următoarele simboluri și semne suplimentare față de cele prezentate în standardul ISO 15223-1 (pentru SUA: consultați dialog.roche.com pentru definiția simbolurilor utilizate):

	Conținutul kitului
	Volum după reconstituire sau omogenizare
	Numărul Global al Articolului Comercial

Adăugările, ștergerile sau modificările sunt indicate de o bară de modificare din margine.

© 2021, Roche Diagnostics



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim
www.roche.com

+800 5505 6606



Distribuitor în SUA:
Roche Diagnostics, Indianapolis, IN
US Customer Technical Support 1-800-428-2336

REF	CONTENT	Analizorul (analizoarele) pe care poate fi folosit (pot fi folosite) cobas c pack
20764574 322	Rheumatoid Factors II 100 de teste	Cod de identificare al sistemului 07 6457 4 cobas c 311, cobas c 501/502
Materialele necesare (nefurnizate):		
12172828 322	Preciset RF (5 x 1 ml)	Coduri 725-729
03005496 122	RF Control Set RF (4 x 1 ml)	Cod 215 Nivelul I
		Cod 216 Nivelul II
04489357 190	Diluent NaCl 9 % (50 ml)	Cod de identificare al sistemului 07 6869 3

Română

Informații despre sistem

Pentru analizoarele **cobas c 311/501**:

RF-II: ACN 017

Pentru analizorul **cobas c 502**:

RF-II: ACN 8017

Scopul utilizării

Test in vitro pentru determinarea cantitativă a Factorului reumatoid (RF-II) în serul și plasma umană pe sisteme Roche/Hitachi **cobas c**. Măsurătorile pot fi utile în diagnosticarea artritei reumatoide.

Prezentare generală^{1,2,3,4,5,6,7,8,9,10}

Factorul reumatoid este un grup heterogen de autoanticorpi orientați împotriva determinantilor antigenici pe regiunea Fc a moleculelor IgG. Aceștia sunt importanți în diagnosticarea artritei reumatoide, dar se regăsesc și în alte afecțiuni reumatice inflamatorii și în diferite afecțiuni nereumatice. Ei se regăsesc, de asemenea, și la persoanele clinic sănătoase cu vârsta peste 60 ani. În pofida acestor restricții, detectarea factorului reumatoid este un criteriu de diagnosticare al Colegiului American de Reumatologie pentru clasificarea artritei reumatoide. Autoanticorpii apar la toate clasele de imunoglobuline, deși metodele analitice uzuale sunt limitate la detectarea factorilor reumatoizi de tipul IgM.

Procedura clasică pentru cuantificarea factorilor reumatoizi este prin aglutinarea cu eritrocite sensibilizate cu IgG de la oaie sau particule de latex. Problemele specifice acestor metode semicantitative sunt precizia și repetabilitatea scăzută între laboratoare împreună cu dificultățile de standardizare. Din aceste motive au fost create noi metode de testare, cum ar fi nefelometria, turbidimetria, testele imunologice enzimice și metoda radioimună. Testul RF de la Roche se bazează pe principiul aglutinării imunologice cu accentuarea reacției cu ajutorul latexului.

Procedura de măsurare^{4,5,6}

Test imunoturbidimetric.

IgG inactivat termic atașat de particulele de latex (antigenul) reacționează cu anticorpii FR din probă pentru a forma compoziți antigen/anticorp care, după aglutinare, pot fi măsurați turbidimetric.

Reactivi - soluții de lucru

R1 Soluție tampon de glicină: 170 mmol/l, pH 8.0; polietilen glicol: 0.05 %; albumină din ser bovin; stabilizator; conservant

R2 Particule de latex acoperite cu IgG uman; soluție tampon de glicină: 170 mmol/l, pH 7.3; stabilizator; conservant

R1 este în poziția B și R2 este în poziția C.

Precauții și avertismente

A se utiliza pentru diagnosticul in vitro pentru personalul medical de specialitate. Luați măsurile de precauție normale necesare pentru manipularea tuturor reactivilor de laborator.

Deșeuri infecțioase sau microbiene:

Avertisment: manipulați deșeurile drept materiale cu potențial de risc biologic. Eliminați deșeurile în conformitate cu instrucțiunile și procedurile de laborator acceptate.

Pericole pentru mediul înconjurător:

Aplicați toate reglementările locale relevante privind eliminarea pentru a o efectua în condiții de siguranță.

Fișa cu date de securitate poate fi pusă la dispoziția utilizatorului de specialitate, la cerere.

Pentru SUA: Atenție: Legile federale restricționează vânzarea acestui dispozitiv numai la indicația unui medic.

Acest kit conține componente clasificate în felul următor, în conformitate cu Regulamentul nr. 1272/2008 (CE):



Avertisment

H317 Poate provoca o reacție alergică a pielii.

Prevenire:

P261 Evitați inhalarea prafului/ aburului/ gazului/ norului de vapori/ vaporilor/ substanței pulverizate.

P272 Nu scoateți îmbrăcămintea de lucru contaminată în afara locului de muncă.

P280 Purtați mănuși de protecție.

Răspuns:

P333 + P313 În caz de iritare a pielii sau de erupție cutanată: Solicitați asistență/ îngrijire medicală.

P362 + P364 Scoateți îmbrăcămintea contaminată și spălați-o înainte de reutilizare.

Eliminare:

P501 Eliminarea conținutului/recipientului la un centru autorizat de eliminare a deșeurilor.

Etichetele privind siguranța aplicate produsului respectă îndrumările GHS UE.

Telefon contact: toate țările: +49-621-7590, SUA: 1-800-428-2336

Toate produsele de origine umană trebuie considerate potențial infectante. Toate produsele derivate din sânge uman sunt preparate exclusiv din sângele donatorilor testați individual și care nu conțin HBsAg sau anticorpi HCV și HIV. Metodele de testare utilizează teste care au fost aprobate de Administrația de Control al Alimentelor și Medicamentelor (FDA) sau care sunt în conformitate cu reglementările legale aplicabile privind punerea pe piață în Uniunea Europeană a dispozitivelor medicale de uz uman pentru diagnosticarea in vitro.

Cu toate acestea, întrucât nicio metodă de testare nu poate exclude cu certitudine absolută riscul potențial infectant, produsul trebuie manipulat cu aceeași atenție ca și un specimen de la pacient. În cazul expunerii, trebuie urmate directivele autorităților de sănătate responsabile.^{11,12}

Manevrarea reactivilor

Gata de utilizat

Amestecați bine pachetul **cobas c** înainte de plasarea pe analizor.

Întoarceți cu grijă flaconul cu reactiv de câteva ori pentru a vă asigura că componentele reactivului sunt amestecate.

Depozitare și stabilitate

RF-II

Termen de valabilitate la 2-8 °C:

Consultați data de expirare de pe eticheta atașată pe ambalajul **cobas c.**

La bord în folosință și refrigerat în analizor:

8 săptămâni

Diluent NaCl 9 %

Termen de valabilitate la 2-8 °C:

Consultați data de expirare de pe eticheta atașată pe ambalajul **cobas c.**

La bord în folosință și refrigerat în analizor:

12 săptămâni

Recoltarea și pregătirea specimenelor

Pentru colectarea și pregătirea specimenelor, folosiți doar eprubete sau recipiente de colectare corespunzătoare.

Nu mai specimenele din lista de mai jos au fost acceptate după testare.

Ser plasmă: Li-heparină și plasmă K₂-EDTA

Tipurile de probe menționate au fost testate cu o selecție de eprubete de recoltare care erau disponibile pe piață la momentul testării, adică nu au fost testate toate eprubetele disponibile, ale tuturor producătorilor. Sistemele de recoltare a probelor de la diferiți producători pot conține materiale variate care în unele cazuri pot influența rezultatele testelor. Atunci când procesați probele în eprubete primare (sisteme de recoltare a probelor), urmați instrucțiunile producătorului de eprubete.

Centrifugați probele care conțin sedimente înainte de efectuarea testului.

A se vedea secțiunea despre limitări și interferențe pentru detalii referitoare la interferențele posibile ale probelor.

Stabilitate:¹³

1 zi la 20-25 °C

8 zile la 4-8 °C

3 luni la -20 °C (congealați doar o singură dată)

Afirmațiile privind stabilitatea probelor au fost stabilite de către producător pe baza datelor experimentale sau pe baza literaturii de referință și doar pentru intervalele de temperatură/timp specificate în fișa de metode. Este responsabilitatea laboratorului individual să utilizeze toate referințele disponibile și/sau propriile studii pentru a determina criteriile specifice de stabilitate pentru laboratorul respectiv.

Materialele furnizate

Consultați secțiunea „Reactivi - soluții de lucru” pentru reactivi.

Materialele necesare (nefurnizate)

- Consultați secțiunea „Informații privind comanda”
- Echipament general de laborator

Testarea

Pentru o efectuare optimă a testului, urmați instrucțiunile din acest document pentru analizorul respectiv. Consultați manualul de utilizare corespunzător pentru instrucțiuni privind testele specifice analizorului.

Îndeplinirea aplicațiilor nevalidate de compania Roche nu este garantată și trebuie definite de utilizator.

Aplicație pentru ser și plasmă

definiția testului **cobas c 311**

Tipul de test 2-puncte finale

Timpul de reacție / Punctele de test 10 / 7-18

Lungimea de undă (sub/principală) 800/570 nm

Sensul reacției Crescător

Unitate UI/ml

Pipetarea reactivului Diluant (H₂O)

R1 90 µl –

R2 30 µl –

Volumele probelor Probă Diluția probei

Normal 3 µl – –

Scăzut 6 µl 15 µl 135 µl

Crescut 3 µl – –

definiția testului **cobas c 501**

Tipul de test 2-puncte finale

Timpul de reacție / Punctele de test 10 / 12-26

Lungimea de undă (sub/principală) 800/570 nm

Sensul reacției Crescător

Unitate UI/ml

Pipetarea reactivului Diluant (H₂O)

R1 90 µl –

R2 30 µl –

Volumele probelor Probă Diluția probei

Normal 3 µl – –

Scăzut 6 µl 15 µl 135 µl

Crescut 3 µl – –

definiția testului **cobas c 502**

Tipul de test 2-puncte finale

Timpul de reacție / Punctele de test 10 / 12-26

Lungimea de undă (sub/principală) 800/570 nm

Sensul reacției Crescător

Unitate UI/ml

Pipetarea reactivului Diluant (H₂O)

R1 90 µl –

R2 30 µl –

Volumele probelor Probă Diluția probei

Normal 3 µl – –

Scăzut 6 µl 15 µl 135 µl

Crescut 6 µl – –

Calibrarea

Calibratori S1: H₂O

S2-6: Preciset RF

Modul de calibrare RCM

Frecvența calibrării

Calibrare completă

- după 180 zile în timpul perioadei de valabilitate
- după schimbarea lotului de reactivi
- la nevoie, după procedurile de control al calității

Intervalul de calibrare poate fi extins pe baza verificării acceptabile a calibrării efectuată de laborator.

Trasabilitatea:¹⁴ Această metodă a fost standardizată conform cu standardul OMS 64/2.

Controlul calității

Pentru controlul calității, folosiți materialele de control afișate în secțiunea „Referințe comandă”.

Pe lângă acestea, se pot folosi și alte materiale de control adecvate.

Intervalele și limitele de control trebuie adaptate la cerințele individuale ale fiecărui laborator. Valorile obținute trebuie să se încadreze în limitele definite. Fiecare laborator trebuie să stabilească măsuri corective de luat în cazul în care valorile se situează în afara limitelor definite.

Respectați reglementările guvernamentale aplicabile și îndrumările locale pentru controlul calității.

Calcul

Sistemele **cobas c** calculează automat concentrația de analit a fiecărei probe.

Limitări - interferență

Principii: Recuperare în proporție de $\pm 10\%$ din valoarea inițială la o concentrație de FR de 14 UI/ml.

Icter:¹⁵ Fără interferență semnificativă până la un index I de 40 pentru bilirubina conjugată și de 60 pentru bilirubina neconjugată (concentrația aproximativă a bilirubinei conjugate: 624 $\mu\text{mol/l}$ sau 40 mg/dl) și concentrația aproximativă a bilirubinei neconjugate: 1026 $\mu\text{mol/l}$ sau 60 mg/dl).

Hemoliză:¹⁵ Fără interferență semnificativă până la un index H de 300 (concentrația aproximativă a hemoglobinei: 186 $\mu\text{mol/l}$ sau 300 mg/dl).

Lipemia (Intralipid):¹⁵ Fără interferență semnificativă până la un index L de 2000. Există o corelație slabă între indexul L (corespunde turbidității) și concentrația trigliceridelor.

Medicamente: Nu au fost depistate interferențe la concentrații terapeutice pentru medicamentele comune.^{16,17}

Efectul de hook al dozei ridicate: Folosind verificarea rezultatelor fals normale, nu s-a observat niciun rezultat fals nemarcat la o concentrație a FR de 6000 UI/ml.

În foarte puține cazuri, gamopatia, în special tipul IgM (macroglobulinemia Waldenström) poate duce la rezultate care nu prezintă siguranță.¹⁸

Există posibilitatea ca alte substanțe și/sau alți factori să interfereze cu testul și să determine rezultate nesigure.

În scopuri de diagnosticare, rezultatele trebuie evaluate întotdeauna împreună cu antecedentele medicale ale pacientului, cu examinarea clinică și cu alte constatări.

ACȚIUNE NECESARĂ

Programare spălare specială: Folosirea unor etape speciale pentru spălare este obligatorie atunci când anumite combinații de teste sunt efectuate concomitent pe sistemele **cobas c**. Ultima versiune a listei de evitare a contaminării poate fi găsită în fișele de metode ale NaOH-SMS-SmpCln1+2-SCCS. Pentru instrucțiuni suplimentare consultați manualul de utilizare. Analizorul **cobas c 502**: Programarea spălării speciale pentru evitarea contaminării este disponibilă prin **cobas** link, în unele cazuri fiind necesară introducerea manuală.

Acolo unde este necesar, programarea pentru spălare specială/evitarea contaminării trebuie implementată înainte de a raporta rezultatele cu acest test.

Limite și intervale

Intervalul de măsurare

10-130 UI/ml

Determinați probele cu concentrații mai mari prin funcția de reluare a testării. Diluția probelor cu funcția de reluare a testării este de 1:5.

Rezultatele probelor diluate cu funcția de reluare a testării sunt automat înmulțite cu 5.

Limitele inferioare de măsurare

Limita de detecție inferioară a testului

10 UI/ml

Limita de detecție inferioară reprezintă cea mai redusă concentrație măsurabilă de analit care poate fi diferențiată de zero. Este calculată ca valoarea aflată la 3 deviații standard deasupra standardului minim (standard $1 + 3 \text{ SD}$, repetabilitate, $n = 21$).

Valori așteptate

< 14 UI/ml

Această valoare se bazează pe probe serice de la 541 subiecți de test.

Fiecare laborator trebuie să investigheze transferabilitatea valorilor preconizate la propria populație de pacienți și, dacă este necesar, să determine propriile intervale de referință.

Datele specifice de funcționalitate

Mai jos sunt prezentate date reprezentative de performanță privind analizoarele. Rezultatele obținute în laboratoare individuale pot diferi.

Precizie

Precizia a fost determinată utilizând probe umane și controale, folosind un protocol intern cu repetabilitate ($n = 21$) și precizie intermediară (3 alicote per procesare, 1 procesare pe zi, 21 de zile). Au fost obținute următoarele rezultate:

<i>Repetabilitate</i>	<i>Medie</i>	<i>SD</i>	<i>CV</i>
	<i>UI/ml</i>	<i>UI/ml</i>	<i>%</i>
FR Nivel de control 1	23.7	0.2	0.8
FR Nivel de control 2	53.0	0.5	0.9
Ser uman 1	19.5	0.3	1.6
Ser uman 2	27.5	0.3	1.1
<i>Precizie intermediară</i>	<i>Medie</i>	<i>SD</i>	<i>CV</i>
	<i>UI/ml</i>	<i>UI/ml</i>	<i>%</i>
FR Nivel de control 1	23.2	0.3	1.4
FR Nivel de control 2	51.4	0.8	1.5
Ser uman 3	19.3	0.3	1.6
Ser uman 4	26.1	0.5	1.8

Datele obținute pe analizoarele **cobas c 501** sunt reprezentative pentru analizoarele **cobas c 311**.

Compararea metodelor

Valorile FR pentru probele de ser și plasmă umană obținute pe un analizor **cobas c 501** (y) au fost comparate cu cele determinate folosind reactivul corespunzător pe un analizor Roche/Hitachi 917 (x).

Mărimea probei (n) = 70

Passing/Bablok ¹⁹	Regresie liniară
$y = 1.000x - 1.20 \text{ UI/ml}$	$y = 0.999x - 1.39 \text{ UI/ml}$
$r = 0.959$	$r = 0.998$

Concentrațiile probelor au fost între 10.8 și 114 UI/ml.

Datele obținute pe analizoarele **cobas c 501** sunt reprezentative pentru analizoarele **cobas c 311**.

Referințe

- 1 Borque L, Barozzi D, Ferrari L, et al. The Determination of Rheumatoid Factors by an Immunoturbidimetric Assay on Boehringer Mannheim/Hitachi Analysis Systems. *Klin Lab* 1994;40:445-453.
- 2 Arnett FC, Edworthy SM, Bloch DA, et al. The American Rheumatism Association 1987 revised criteria for the classification of rheumatoid arthritis. *Arthritis Rheum* 1988;31:315-324.
- 3 Bartfield H. Distribution of rheumatoid factor activity in non-rheumatoid states. *Ann NY Acad Sci* 1969;16:30-40.

- 4 Waaler E. On the occurrence of a factor in human serum activating the specific agglutination of sheep blood corpuscles. Acta Pathol Microbiol Scand 1940;17:172-178.
- 5 Moore TL, Dörner RN. Rheumatoid factors. Clin Biochem 1993;26:75-84.
- 6 Roberts-Thomson PJ, McEvoy R, et al. Ann Rheum Dis 1985;44:379-383.
- 7 Borque L, Yago M, Mar C, et al. Clin Chem 1986;32:124-129.
- 8 Bampton JL, Cawston TE, Kyle MV, et al. Ann Rheum Dis 1985;44:379-383.
- 9 Koopman WJ, Schrotenloker RE. Arthritis Rheum 1980;23:302-308.
- 10 Jaspers JP, Van Oers RJM, Leerkes B. Nine Rheumatoid Factor Assays Compared. J Clin Chem Clin Biochem 1988;26:863-871.
- 11 Occupational Safety and Health Standards: Bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Fed. Register.
- 12 Directive 2000/54/EC of the European Parliament and Council of 18 September 2000 on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work.
- 13 Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations. WHO Publication WHO/DIL/LAB/99.1 Rev. 2: Jan 2002.
- 14 Anderson SG, Bentzon MW, Houbba V, et al. International reference preparation of rheumatoid arthritis serum. Bull Wld Hlth Org 1970;42:311-318.
- 15 Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986;32:470-475.
- 16 Breuer J. Report on the Symposium "Drug effects in Clinical Chemistry Methods". Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996;34:385-386.
- 17 Sonntag O, Scholer A. Drug interference in clinical chemistry: recommendation of drugs and their concentrations to be used in drug interference studies. Ann Clin Biochem 2001;38:376-385.
- 18 Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007;45(9):1240-1243.
- 19 Bablok W, Passing H, Bender R, et al. A general regression procedure for method transformation. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part III. J Clin Chem Clin Biochem 1988 Nov;26(11):783-790.

În această Fișă privind metoda se utilizează întotdeauna punctul ca separator zecimal, pentru a marca linia de separație dintre partea întreagă și cea fracțională a unui numeral zecimal. Nu se utilizează separatoare pentru mii.

Orice incident grav survenit la utilizarea dispozitivului trebuie raportat producătorului și autorității competente din statul membru în care utilizatorul și/sau pacientul este stabilit.

Simboluri

Roche Diagnostics utilizează următoarele simboluri și semne suplimentare față de cele prezentate în standardul ISO 15223-1 (pentru SUA: consultați dialog.roche.com pentru definiția simbolurilor utilizate):

	Conținutul kitului
	Volum după reconstituire sau omogenizare
	Numărul Global al Articolului Comercial

Adăugările, ștergerile sau modificările sunt indicate de o bară de modificare din margine.

© 2021, Roche Diagnostics



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim
www.roche.com
+800 5505 6606



Distributor în SUA:
Roche Diagnostics, Indianapolis, IN
US Customer Technical Support 1-800-428-2336

REF	CONTENT	Analizorul (analizoarele) pe care poate fi folosit (pot fi folosite) cobas c pack
03183734 190	Total Protein Gen.2 (300 teste)	Cod de identificare al sistemului 07 6827 8 Roche/Hitachi cobas c 311, cobas c 501/502
Materialele necesare (nefurnizate):		
10759350 190	Calibrator f.a.s. (12 x 3 ml)	Cod 401
10759350 360	Calibrator f.a.s. (12 x 3 ml, pentru SUA)	Cod 401
12149435 122	Precinorm U plus (10 x 3 ml)	Cod 300
12149435 160	Precinorm U plus (10 x 3 ml, pentru SUA)	Cod 300
12149443 122	Precipath U plus (10 x 3 ml)	Cod 301
12149443 160	Precipath U plus (10 x 3 ml, pentru SUA)	Cod 301
10557897 122	Precinorm Protein (3 x 1 ml)	Cod 302
10557897 160	Precinorm Protein (3 x 1 ml, pentru SUA)	Cod 302
11333127 122	Precipath Protein (3 x 1 ml)	Cod 303
11333127 160	Precipath Protein (3 x1 ml, pentru SUA)	Cod 303
05117003 190	PreciControl ClinChem Multi 1 (20 x 5 ml)	Cod 391
05947626 190	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 ml)	Cod 391
05947626 160	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 ml, pentru SUA)	Cod 391
05117216 190	PreciControl ClinChem Multi 2 (20 x 5 ml)	Cod 392
05947774 190	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 ml)	Cod 392
05947774 160	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 ml, pentru SUA)	Cod 392
04489357 190	Diluent NaCl 9% (50 ml)	Cod de identificare al sistemului 07 6869 3

Română

Informații despre sistem

Pentru analizoarele **cobas c** 311/501:

TP2: ACN 678

S-TP2: ACN 679 (STAT, timp de reacție: 5)

Pentru analizorul **cobas c** 502:

TP2: ACN 8678

S-TP2: ACN 8679 (STAT, timp de reacție: 5)

Scopul utilizării

Test in vitro pentru determinarea cantitativă a proteinelor totale în serul și plasma umană pe sisteme Roche/Hitachi **cobas c**.Prezentare generală¹

Proteinele plasmatice sunt sintetizate predominant în ficat, plasmocite, ganglioni limfatici, splină și măduva osoasă. În timpul bolii, concentrația totală a proteinelor și de asemenea procente reprezentate de fracțiuni individuale se pot abate de la valorile normale. Hipoproteinemia poate fi cauzată de boli și afecțiuni cum sunt pierderea de sânge, sprue, sindromul nefrotic, arsurile severe, sindromul de retenție hidrosalină și Kwashiorkor (deficit acut de proteine).

Hiperproteinemia se poate întâlni la cazuri de deshidratare severă și în boli cum este mielomul multiplu. Modificări în procente relative ale proteinelor plasmatice se pot datora unei modificări a procentelor unei fracțiuni proteice plasmatice. Adesea în astfel de cazuri nu se modifică cantitatea de proteine totale. Raportul A/G este folosit în mod obișnuit ca un indice al distribuției albuminei și al fracțiilor de globuline. Modificări majore ale acestui raport pot fi observate în ciroza hepatică, glomerulonefrită, sindrom nefrotic, hepatită acută, lupus eritematos sistemic ca și în anumite inflamații acute și cronice. Măsurarea proteinelor totale este folosită în diagnosticul și tratamentul unei varietăți de boli care afectează ficatul, rinichiul sau măduva osoasă precum și în alte tulburări metabolice sau de nutriție.

Metoda de măsurare²

Test colorimetric

Cuprul bivalent reacționează în soluție alcalină cu legăturile peptidice din proteine pentru a forma un complex biuret colorat caracteristic mov. Tartratul de sodiu și potasiu previne precipitarea hidroxidului de cupru iar iodura de potasiu previne autoreducerea cuprului.

soluție alcalină

proteine + Cu²⁺ → Complex cupru-proteine

Intensitatea culorii este direct proporțională cu concentrația proteinelor care se determină fotometric.

Reactivi – soluții de lucru

R1 Hidroxid de sodiu: 400 mmol/l; tartrat de sodiu și potasiu: 89 mmol/l

R2 Hidroxid de sodiu: 400 mmol/l; tartrat de sodiu și potasiu: 89 mmol/l; iodură de potasiu: 61 mmol/l; sulfat de cupru: 24.3 mmol/l

R1 este în poziția B și R2 este în poziția C.

Precauții și avertismente

A se utiliza pentru diagnosticul in vitro pentru personalul medical de specialitate. Luați măsurile de precauție normale necesare pentru manipularea tuturor reactivilor de laborator.

Deșeuri infecțioase sau microbiene:

Avertisment: manipulați deșeurile drept materiale cu potențial de risc biologic. Eliminați deșeurile în conformitate cu instrucțiunile și procedurile de laborator acceptate.

Pericole pentru mediul înconjurător:

Aplicați toate reglementările locale relevante privind eliminarea pentru a o efectua în condiții de siguranță.

Fișa cu date de securitate poate fi pusă la dispoziția utilizatorului de specialitate, la cerere.

Pentru SUA: Atenție: Legile federale restricționează vânzarea acestui dispozitiv numai la indicația unui medic.

Acest kit conține componente clasificate în felul următor, în conformitate cu Regulamentul nr. 1272/2008 (CE):



Avertisment

H290	Poate fi coroziv pentru metale.
H315	Provoacă iritație la nivelul pielii.
H319	Provoacă iritație severă la nivelul ochilor.
H411	Toxic pentru organisme acvatice, cu efecte de lungă durată.

Prevenire:

P264	Spălați bine pielea după manipulare.
P273	Evitați eliminarea în mediu.
P280	Purtați mănuși de protecție/ ochelari de protecție/ mască de protecție.

Răspuns:

P337 + P313	Dacă iritația la nivelul pielii persistă: Solicitați asistență/ îngrijire medicală.
P390	Ștergeți lichidul scurs pentru a preveni deteriorarea materialului.
P391	Colectați soluția vărsată.

Etichetele privind siguranța aplicate produsului respectă îndrumările GHS UE.

Telefon contact: toate țările: +49-621-7590, SUA: 1-800-428-2336

Manevrarea reactivilor

Gata de utilizat

Depozitare și stabilitate

TP2

Termen de valabilitate la 15-25 °C:	Consultați data expirării de pe eticheta cobas c pack.
La bord în folosință și refrigerat în analizor:	4 săptămâni

Diluent NaCl 9 %

Termen de valabilitate la 2-8 °C:	Consultați data expirării de pe eticheta cobas c pack.
La bord în folosință și refrigerat în analizor:	12 săptămâni

Recoltarea și pregătirea probelor

Pentru colectarea și pregătirea specimenelor, folosiți doar eprubete sau recipiente de colectare corespunzătoare.

Numai probele din lista de mai jos au fost acceptate după testare.

Ser.

Plasmă: Plasmă Li-heparină și plasmă K₂-EDTA

Tipurile de probe menționate au fost testate cu o selecție de eprubete de recoltare care erau disponibile pe piață la momentul testării, adică nu au fost testate toate eprubetele disponibile, ale tuturor producătorilor. Sistemele de recoltare a probelor de la diferiți producători pot conține materiale variate care în unele cazuri pot influența rezultatele testelor. Atunci când procesați probele în eprubete primare (sisteme de recoltare a probelor), urmați instrucțiunile producătorului de eprubete.

Centrifugați probele care conțin sedimente înainte de efectuarea testului.

A se vedea secțiunea despre limitări și interferențe pentru detalii referitoare la interferențele posibile ale probelor.

Afirmațiile privind stabilitatea probelor au fost stabilite de către producător pe baza datelor experimentale sau pe baza literaturii de referință și doar pentru intervalele de temperatură/timp specificate în fișa de metode. Este responsabilitatea laboratorului individual să utilizeze toate referințele disponibile și/sau propriile studii pentru a determina criteriile specifice de stabilitate pentru laboratorul respectiv.

Stabilitate: ³	6 zile la 20-25 °C
	4 săptămâni la 4-8 °C
	1 an la -20 °C

Concentrația de proteine totale este cu 4 până la 8 g/l mai scăzută dacă proba este recoltată de la un pacient în clinostatism față de unul în ortostatism.⁴

Materialele furnizate

Consultați secțiunea „Reactivi - soluții de lucru” pentru reactivi.

Materialele necesare (nefurnizate)

- Consultați secțiunea „Informații privind comanda”
- Echipament general de laborator

Test

Pentru o efectuare optimă a testului, urmați instrucțiunile din acest document pentru analizorul respectiv. Consultați manualul de utilizare corespunzător pentru instrucțiuni privind testele specifice analizorului.

Îndeplinirea aplicațiilor nevalidate de compania Roche nu este garantată și trebuie definite de utilizator.

Aplicație pentru ser și plasmă

definiția testului cobas c 311

Tipul de test	Finalizare în 2 puncte		
Timul de reacție / Punctele de test	10 / 6-23 (STAT 5 / 6-23)		
Lungimea de undă (sub/principală)	700 / 546 nm		
Sensul reacției	Crescător		
Unități	g/l (g/dl)		
Pipetarea reactivului		Diluant (H ₂ O)	
R1	90 µl	28 µl	
R2	32 µl	–	
Volumele probelor	Probă	Diluția probei	
		Probă	Diluant (NaCl)
Normal	2 µl	–	–
Scăzut	6 µl	15 µl	120 µl
Crescut	2 µl	–	–

definiția testului cobas c 501

Tipul de test	Finalizare în 2 puncte		
Timul de reacție / Punctele de test	10 / 10-34 (STAT 5 / 10-34)		
Lungimea de undă (sub/principală)	700 / 546 nm		
Sensul reacției	Crescător		
Unități	g/l (g/dl)		
Pipetarea reactivului		Diluant (H ₂ O)	
R1	90 µl	28 µl	
R2	32 µl	–	

Volumele probelor	Probă	Diluția probei	
		Probă	Diluant (NaCl)
Normal	2 µl	–	–
Scăzut	6 µl	15 µl	120 µl
Crescut	2 µl	–	–

definiția testului cobas c 502

Tipul de test	Finalizare în 2 puncte		
Timul de reacție / Punctele de test	10 / 10-34 (STAT 5 / 10-34)		
Lungimea de undă (sub/principală)	700 / 546 nm		
Sensul reacției	Crescător		
Unități	g/l (g/dl)		
Pipetarea reactivului		Diluant (H ₂ O)	
R1	90 µl	28 µl	
R2	32 µl	–	
Volumele probelor	Probă	Diluția probei	
		Probă	Diluant (NaCl)
Normal	2 µl	–	–
Scăzut	6 µl	15 µl	120 µl
Crescut	4 µl	–	–

Calibrarea

Calibratori	S1: H ₂ O S2: C.f.a.s.
Modul de calibrare	Liniar
Frecvența calibrării	Calibrare în 2 puncte - după schimbarea lotului de reactivi - după cum este necesar conform procedurilor de control al calității

Intervalul de calibrare poate fi extins pe baza verificării acceptabile a calibrării efectuată de laborator.

Trasabilitatea: Această metodă a fost standardizată cu SRM 927.

Controlul calității

Pentru controlul calității, folosiți materialele de control afișate în secțiunea „Referințe comandă”.

Pe lângă acestea, se pot folosi și alte materiale de control adecvate.

Intervalele și limitele de control trebuie adaptate la cerințele individuale ale fiecărui laborator. Valorile obținute trebuie să se încadreze în limitele definite. Fiecare laborator trebuie să stabilească măsuri corective de luat în cazul în care valorile se situează în afara limitelor definite.

Respectați reglementările guvernamentale aplicabile și îndrumările locale pentru controlul calității.

Calcul

Sistemele Roche/Hitachi **cobas c** calculează automat concentrația de analit a fiecărei probe.

Factor de conversie: g/l x 0.1 = g/dl

Limitări – interferență

Criteriu: Recuperare în proporție de ± 10 % din valoarea inițială la o concentrație de proteine totale de 66 g/l (6.6 g/dl).

Icter⁵: Fără interferență semnificativă până la un indice I de 20 pentru bilirubina conjugată și neconjugată (concentrația aproximativă a bilirubinei conjugate și neconjugate: 342 µmol/l sau 20 mg/dl).

Hemoliză⁵: Fără interferență semnificativă până la un indice H de 500 (concentrația aproximativă a hemoglobinei: 311 µmol/l sau 500 mg/dl).

Lipemia (Intralipid)⁵: Fără interferență semnificativă până la un indice L de 2000. Există o corelație slabă între indicele L (corespunde turbidității) și concentrația trigliceridelor.

Dextran: Fără interferență semnificativă cu dextran până la o concentrație de 30 mg/ml.

Medicamente: Nu au fost depistate interferențe la concentrații terapeutice pentru medicamentele de uz frecvent.^{6,7}

În foarte puține cazuri, gamopatia, în special tipul IgM (macroglobulinemia Waldenstrom) poate duce la rezultate care nu prezintă siguranță.⁸

În scopuri de diagnosticare, rezultatele trebuie evaluate întotdeauna împreună cu antecedentele medicale ale pacientului, cu examinarea clinică și cu alte constatări.

ACȚIUNE NECESARĂ

Programare spălare specială: Folosirea unor etape speciale pentru spălare este obligatorie atunci când anumite combinații de teste sunt efectuate concomitent pe sistemele Roche/Hitachi **cobas c**. Ultima versiune a listei de evitare a contaminării poate fi găsită în fișele de metode ale NaOHD-SMS-SmpCln1+2-SCCS. Pentru instrucțiuni suplimentare consultați manualul de utilizare. Analizorul **cobas c 502**: Programarea spălării speciale pentru evitarea contaminării este disponibilă prin **cobas link**, în unele cazuri fiind necesară introducerea manuală.

Acolo unde este necesar, programarea pentru spălare specială/evitarea contaminării trebuie implementată înainte de a raporta rezultatele cu acest test.

Limite și intervale**Intervalul de măsurare**

2.0-120 g/l (0.2-12 g/dl)

Determinați probele cu concentrații mai mari prin funcția de reluare a testării. Diluția probelor cu funcția de reluare a testării este de 1:3. Rezultatele probelor diluate cu funcția de reluare a testării sunt automat înmulțite cu 3.

Limitele inferioare de măsurare

Limita de detecție inferioară a testului

2.0 g/l (0.2 g/dl)

Limita de detecție inferioară reprezintă cea mai redusă concentrație măsurabilă de analit care poate fi diferențiată de zero. Este calculată ca valoarea aflată la 3 deviații standard peste standardul minim (standard 1 + 3 SD, repetabilitate, n = 21).

Valori așteptate

Valori așteptate conform Josephson⁹

Adulți	66-87 g/l	(6.6-8.7 g/dl)
--------	-----------	----------------

Valori așteptate conform Tietz¹⁰

Cordon ombilical	48-80 g/l	(4.8-8.0 g/dl)
------------------	-----------	----------------

Prematur	36-60 g/l	(3.6-6.0 g/dl)
----------	-----------	----------------

Nou-născut	46-70 g/l	(4.6-7.0 g/dl)
------------	-----------	----------------

1 săptămână	44-76 g/l	(4.4-7.6 g/dl)
-------------	-----------	----------------

7 luni-1 an	51-73 g/l	(5.1-7.3 g/dl)
-------------	-----------	----------------

1-2 ani	56-75 g/l	(5.6-7.5 g/dl)
---------	-----------	----------------

> 3 ani	60-80 g/l	(6.0-8.0 g/dl)
---------	-----------	----------------

Adulți (ambulator)	64-83 g/l	(6.4-8.3 g/dl)
--------------------	-----------	----------------

Valori așteptate conform Asociației de Biochimisti Clinici Australasia¹¹

Adulți	60-80 g/l
--------	-----------

Fiecare laborator trebuie să investigheze transferabilitatea valorilor preconizate la propria populație de pacienți și, dacă este necesar, să determine propriile intervale de referință.

Roche nu a evaluat intervale de referință într-o populație pediatrică.

Date specifice de performanță

Mai jos sunt prezentate date reprezentative de performanță privind analizoarele. Rezultatele obținute în laboratoare individuale pot diferi.

Precizie

Precizia a fost determinată utilizând probe umane și controale, folosind un protocol intern cu repetabilitate (n = 21) și precizie intermediară (3 alicote per procesare, 1 procesare pe zi, 21 de zile). Au fost obținute următoarele rezultate:

<i>Repetabilitate</i>	<i>Medie</i>	<i>SD</i>	<i>CV</i>
	<i>g/l (g/dl)</i>	<i>g/l (g/dl)</i>	<i>%</i>
Precinorm U	49.6 (4.96)	0.7 (0.07)	1.4
Precipath U	48.8 (4.88)	0.5 (0.05)	1.0
Ser uman 1	48.3 (4.83)	0.5 (0.05)	1.1
Ser uman 2	83.0 (8.30)	0.8 (0.08)	0.9
<i>Precizie intermediară</i>	<i>Medie</i>	<i>SD</i>	<i>CV</i>
	<i>g/l (g/dl)</i>	<i>g/l (g/dl)</i>	<i>%</i>
Precinorm U	67.9 (6.79)	1.6 (0.16)	2.4
Precipath U	50.7 (5.07)	0.9 (0.09)	1.7
Ser uman 3	20.4 (2.04)	0.5 (0.05)	2.5
Ser uman 4	87.8 (8.78)	1.5 (0.15)	1.7

Datele obținute pe analizoarele **cobas c 501** sunt reprezentative pentru analizoarele **cobas c 311**.

Compararea metodelor

Valorile proteinelor totale pentru probele de ser uman obținute pe un analizor Roche/Hitachi **cobas c 501** (y) au fost comparate cu cele determinate folosind reactivul corespunzător pe un analizor Roche/Hitachi 917 (x).

Mărimea probei (n) = 86

Passing/Bablok ¹²	Regresie liniară
$y = 0.985x + 0.759 \text{ g/l}$	$y = 0.980x + 1.09 \text{ g/l}$
$r = 0.949$	$r = 0.998$

Concentrațiile probelor au fost între 19.7 și 107 g/l (1.97 și 10.7 g/dl).

Datele obținute pe analizoarele **cobas c 501** sunt reprezentative pentru analizoarele **cobas c 311**.

Referințe

- 1 Brobeck JR, ed. Physiological Basis of Medical Practice, 9th ed. Baltimore, MD: Wilkins and Wilkins 1973;4-7.
- 2 Weichselbaum TE. An accurate and rapid method for the determination of proteins in small amounts of blood serum and plasma. Am J Clin Pathol 1946;10:40-49.
- 3 WHO Publication: Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations, WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2:Jan 2002.
- 4 Koller A. Total serum protein. In: Kaplan LA, Pesce AJ, eds. Clinical Chemistry, theory, analysis, and correlation St. Louis: Mosby Company 1984;1316-1319.
- 5 Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986;32:470-475.
- 6 Breuer J. Report on the Symposium "Drug Effects in Clinical Chemistry Methods". Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996;34:385-386.
- 7 Sonntag O, Scholer A. Drug interference in clinical chemistry: recommendation of drugs and their concentrations to be used in drug interference studies. Ann Clin Biochem 2001;38:376-385.
- 8 Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007;45(9):1240-1243.
- 9 Josephson B, Gyllenswärd C. The Development of the Protein Fractions and of Cholesterol Concentration in the Serum of Normal Infants and Children. Scand J Clin Lab Investigation 1957;9:29.
- 10 Tietz NW, ed. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders Company 1995;518-523.

- 11 Tate JR, Sikaris KA, Jones GRD, et al. Harmonising adult and paediatric reference intervals in Australia and New Zealand: An evidence-based approach for establishing a first panel of chemistry analytes. Clin Biochem Rev 2014; Nov 35(4):213-35.
- 12 Bablok W, Passing H, Bender R, et al. A general regression procedure for method transformation. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part III. J Clin Chem Clin Biochem 1988 Nov;26(11):783-790.

În această Fișă privind metoda se utilizează întotdeauna punctul ca separator zecimal, pentru a marca linia de separație dintre partea întreagă și cea fracțională a unui numeral zecimal. Nu se utilizează separatoare pentru mii.

Orice incident grav survenit la utilizarea dispozitivului trebuie raportat producătorului și autorității competente din statul membru în care utilizatorul și/sau pacientul este stabilit.

Simboluri

Roche Diagnostics utilizează următoarele simboluri și semne suplimentare față de cele prezentate în standardul ISO 15223-1 (pentru SUA: consultați dialog.roche.com pentru definiția simbolurilor utilizate):

CONTENT	Conținutul kitului
→	Volum după reconstituire sau omogenizare
GTIN	Numărul Global al Articolului Comercial

Adăugările, ștergerile sau modificările sunt indicate de o bară de modificare din margine.

© 2021, Roche Diagnostics



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim
www.roche.com

+800 5505 6606



Distribuitor în SUA:
Roche Diagnostics, Indianapolis, IN
US Customer Technical Support 1-800-428-2336

REF	CONTENT	Analizoare pe care pot fi folosite pachetele cobas c pack
20767107 322	Triglycerides (250 teste)	Cod de identificare al sistemului-07 6710 7
		cobas c 311, cobas c 501/502
Materialele necesare (nefurnizate):		
10759350 190	Calibrator f.a.s. (12 x 3 ml)	Cod 401
10759350 360	Calibrator f.a.s. (12 x 3 ml, pentru SUA)	Cod 401
10171743 122	Precinorm U (20 x 5 ml)	Cod 300
10171735 122	Precinorm U (4 x 5 ml)	Cod 300
12149435 122	Precinorm U plus (10 x 3 ml)	Cod 300
12149435 160	Precinorm U plus (10 x 3 ml, pentru SUA)	Cod 300
10781827 122	Precinorm L (4 x 3 ml)	Cod 304
10171778 122	Precipath U (20 x 5 ml)	Cod 301
10171760 122	Precipath U (4 x 5 ml)	Cod 301
12149443 122	Precipath U plus (10 x 3 ml)	Cod 301
12149443 160	Precipath U plus (10 x 3 ml, pentru SUA)	Cod 301
11285874 122	Precipath L (4 x 3 ml)	Cod 305
05117003 190	PreciControl ClinChem Multi 1 (20 x 5 ml)	Cod 391
05947626 190	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 ml)	Cod 391
05947626 160	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 ml, pentru SUA)	Cod 391
05117216 190	PreciControl ClinChem Multi 2 (20 x 5 ml)	Cod 392
05947774 190	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 ml)	Cod 392
05947774 160	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 ml, pentru SUA)	Cod 392
04489357 190	Diluent NaCl 9 % (50 ml)	Cod de identificare al sistemului-07 6869 3

Română

Informații despre sistem

Pentru analizoarele **cobas c 311/501**:

TRIGL: ACN 781

Pentru analizorul **cobas c 502**:

TRIGL: ACN 8781

Scopul utilizării

Test in vitro pentru determinarea cantitativă a trigliceridelor în serul și plasma umană pe sistemele Roche/Hitachi **cobas c**.

Prezentare generală^{1,2,3,4,5,6}

Trigliceridele sunt esteri ai alcoolului trihidric glicerol cu 3 acizi grași cu lanțuri lungi. O parte dintre ele sunt sintetizate în ficat iar o parte sunt preluate din alimentație.

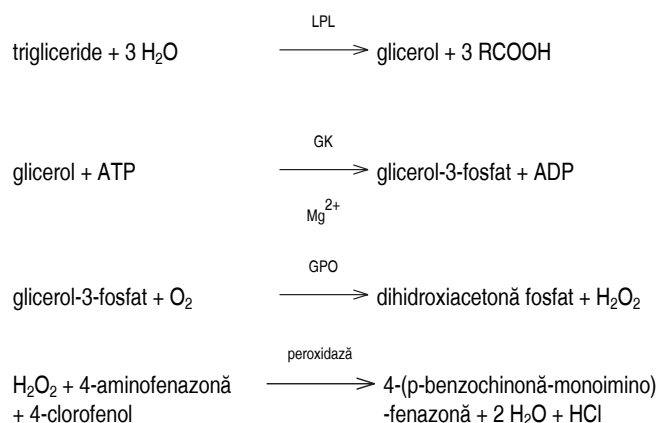
Determinarea trigliceridelor este utilizată în diagnosticul și tratamentul bolnavilor de diabet zaharat, nefroze, obstrucție biliară, în tulburări ale metabolismului lipidic și numeroase alte boli endocrine.

Testarea enzimatică a trigliceridelor descrisă de Eggstein și Kreutz încă necesită saponificarea cu hidroxid de potasiu. Ulterior s-au făcut numeroase încercări de a înlocui saponificarea alcalină cu hidroliza enzimatică cu lipază. Bucolo și David au testat un amestec lipază/protează Wahlefeld a folosit o esterază din ficat în combinație cu o lipază deosebit de eficientă extrasă din *Rhizopus arrhizus* pentru hidroliză.

Această metodă se bazează pe lucrarea lui Wahlefeld folosind o lipoprotein lipază extrasă din microorganisme pentru hidroliza rapidă și completă a trigliceridelor la glicerol urmată de oxidare la dihidroxiaceton-fosfat și peroxid de hidrogen. Peroxidul de hidrogen rezultă reacționează apoi cu 4-aminofenazonă și 4-clorofenol sub acțiunea catalitică a peroxidazei pentru a forma un colorant roșu (reacția finală Trinder). Intensitatea culorii roșii formate este direct proporțională cu concentrația de trigliceride și poate fi măsurată fotometric.

Metoda de măsurare⁶

Test colorimetric enzimatic.



Reactivi – soluții de lucru

R1 Soluție tampon PIPES: 50 mmol/l; pH 6.8; Mg^{2+} : 40 mmol/l; colat de sodiu: 0.20 mmol/l; ATP: ≥ 1.4 mmol/l; 4-aminofenazonă ≥ 0.13 mmol/l; 4-clorofenol: 4.7 mmol/l; lipoproteina lipaza (spec. *Pseudomonas*): ≥ 83 $\mu\text{kat/l}$; glicerol kinază (*Bacillus stearothermophilus*): ≥ 3 $\mu\text{kat/l}$; glicerol fosfat oxidaza (*E. coli*): ≥ 41 $\mu\text{kat/l}$; peroxidază (hrean): ≥ 1.6 $\mu\text{kat/l}$; conservant; stabilizatori

R1 este în poziția B.

Precauții și avertismente

A se utiliza pentru diagnosticul in vitro pentru personalul medical de specialitate. Luați măsurile de precauție normale necesare pentru manipularea tuturor reactivilor de laborator.

Deșeuri infecțioase sau microbiene:

Avertisment: manipulați deșeurile drept materiale cu potențial de risc biologic. Eliminați deșeurile în conformitate cu instrucțiunile și procedurile de laborator acceptate.

Pericole pentru mediul înconjurător:

Aplicați toate reglementările locale relevante privind eliminarea pentru a o efectua în condiții de siguranță.

Fișa cu date de securitate poate fi pusă la dispoziția utilizatorului de specialitate, la cerere.

Pentru SUA: Atenție: Legile federale restricționează vânzarea acestui dispozitiv numai la indicația unui medic.

Acest kit conține componente clasificate în felul următor, în conformitate cu Regulamentul nr. 1272/2008 (CE):

H412 Nociv pentru organismele acvatice, cu efecte de lungă durată.

Prevenție:

P273 Evitați eliminarea în mediu.

Eliminare:

P501 Eliminarea conținutului/recipientului la un centru autorizat de eliminare a deșeurilor.

Etichetele privind siguranța aplicate produsului respectă îndrumările GHS UE.

Telefon contact: toate țările: +49-621-7590, SUA: 1-800-428-2336

Manevrarea reactivilor

Gata de utilizat

Depozitare și stabilitate

TRIGL

Termen de valabilitate la 2-8 °C: Consultați data expirării de pe eticheta **cobas c** pack.

La bord în folosință și refrigerat în analizor: 8 săptămâni

Diluent NaCl 9 %

Termen de valabilitate la 2-8 °C: Consultați data expirării de pe eticheta **cobas c** pack.

La bord în folosință și refrigerat în analizor: 12 săptămâni

Recoltare și pregătirea probelor

Pentru colectarea și pregătirea specimenelor, folosiți doar eprubete sau recipiente de colectare corespunzătoare.

Numai probele din lista de mai jos au fost acceptate după testare.

Ser

Plasmă: Plasmă Li-heparină și plasmă K₂-EDTA.

Tipurile de probe menționate au fost testate cu o selecție de eprubete de recoltare care erau disponibile pe piață la momentul testării, adică nu au fost testate toate eprubetele disponibile, ale tuturor producătorilor.

Sistemele de recoltare a probelor de la diferiți producători pot conține materiale variate care în unele cazuri pot influența rezultatele testelor. Atunci când procesați probele în eprubete primare (sisteme de recoltare a probelor), urmați instrucțiunile producătorului de eprubete.

Centrifugați probele care conțin sedimente înainte de efectuarea testului.

A se vedea secțiunea despre limitări și interferențe pentru detalii referitoare la interferențele posibile ale probelor.

Afirmațiile privind stabilitatea probelor au fost stabilite de către producător pe baza datelor experimentale sau pe baza literaturii de referință și doar pentru intervalele de temperatură/timp specificate în fișa de metode. Este responsabilitatea laboratorului individual să utilizeze toate referințele disponibile și/sau propriile studii pentru a determina criteriile specifice de stabilitate pentru laboratorul respectiv.

Stabilitate în ser:

2 zile la 20-25 °C⁷

10 zile la 4 °C⁸

3 luni la -20 °C⁹

câțiva ani la -70 °C⁹

Stabilitate în plasmă:

2 zile la 20-25 °C⁷

15 zile la 4 °C¹⁰

3 luni la -20 °C⁹

câțiva ani la -70 °C⁹

Materialele furnizate

Consultați secțiunea „Reactivi - soluții de lucru” pentru reactivi.

Materialele necesare (nefurnizate)

Consultați secțiunea „Informații privind comanda”

Echipament general de laborator

Testarea

Pentru o efectuare optimă a testului, urmați instrucțiunile din acest document pentru analizorul respectiv. Consultați manualul de utilizare corespunzător pentru instrucțiuni privind testele specifice analizorului.

Îndeplinirea aplicațiilor nevalidate de compania Roche nu este garantată și trebuie definite de utilizator.

Aplicație pentru ser și plasmă

definiția testului cobas c 311

Tipul de test	1 punct
Timul de reacție /	10 / 57
Punctele de test	
Lungimea de undă (sub/principală)	700/505 nm
Sensul reacției	Crescător
Unități	mmol/l (mg/dl, g/l)
Pipetarea reactivului	Diluant (H ₂ O)
R1	120 µl 28 µl

Volumele probelor	Probă	Diluția probei	
		Probă	Diluant (NaCl)
Normal	2 µl	–	–
Scăzut	4 µl	15 µl	135 µl
Crescut	2 µl	–	–

definiția testului cobas c 501

Tipul de test	1 punct
Timul de reacție /	10 / 70
Punctele de test	
Lungimea de undă (sub/principală)	700/505 nm
Sensul reacției	Crescător
Unități	mmol/l (mg/dl, g/l)
Pipetarea reactivului	Diluant (H ₂ O)
R1	120 µl 28 µl

Volumele probelor	Probă	Diluția probei	
		Probă	Diluant (NaCl)
Normal	2 µl	–	–
Scăzut	4 µl	15 µl	135 µl

Crescut 2 µl – –

definiția testului cobas c 502

Tipul de test 1 punct
 Timpul de reacție / Punctele de test 10 / 70
 Lungimea de undă (sub/principală) 700/505 nm
 Sensul reacției Crescător
 Unități mmol/l (mg/dl, g/l)
 Pipetarea reactivului Diluant (H₂O)
 R1 120 µl 28 µl

Volumul probelor	Probă	Diluția probei	
		Probă	Diluant (NaCl)
Normal	2 µl	–	–
Scăzut	4 µl	15 µl	135 µl
Crescut	4 µl	–	–

Calibrarea

Calibratori S1: H₂O
 S2: C.f.a.s.
 Modul de calibrare Liniar
 Frecvența calibrării Calibrare în 2 puncte
 - după schimbarea lotului de reactivi
 - după cum este necesar conform procedurilor de control al calității

Intervalul de calibrare poate fi extins pe baza verificării acceptabile a calibrării efectuată de laborator.

Trasabilitatea: Această metodă a fost standardizată conform cu metoda ID/MS.

Controlul calității

Pentru controlul calității, folosiți materialele de control afișate în secțiunea „Referințe comandă”.

Pe lângă acestea, se pot folosi și alte materiale de control adecvate.

Intervalele și limitele de control trebuie adaptate la cerințele individuale ale fiecărui laborator. Valorile obținute trebuie să se încadreze în limitele definite. Fiecare laborator trebuie să stabilească măsuri corective de luat în cazul în care valorile se situează în afara limitelor definite.

Respectați reglementările guvernamentale aplicabile și îndrumările locale pentru controlul calității.

Calcul

Sistemele Roche/Hitachi **cobas c** calculează automat concentrația de analit a fiecărei probe.

Factori de conversie:

mmol/l x 88.5 = mg/dl mmol/l x 0.885 = g/l
 mg/dl x 0.0113 = mmol/l mg/dl x 0.01 = g/l

Limitări – interferență

Criteriu: Recuperare în limita a ± 10 % din valorile inițiale pentru nivele ale trigliceridelor de 2.3 mmol/l (203 mg/dl).

Icter:¹¹ Fără interferență semnificativă până la un index I de 10 pentru bilirubina conjugată și de 35 pentru bilirubina neconjugată (concentrația aproximativă a bilirubinei conjugate: 171 µmol/l sau 10 mg/dl; concentrația aproximativă a bilirubinei neconjugate: 599 µmol/l sau 35 mg/dl).

Hemoliză:¹¹ Fără interferență semnificativă până la un indice H de 700 (concentrația aproximativă a hemoglobinei: 434 µmol/l sau 700 mg/dl).

Lipemie:¹¹ Indexul L se corelează cu turbiditatea probei dar nu și cu nivelul trigliceridelor. Probe intens lipemice (trigliceride mai mari de 3000 mg/dl) pot da rezultate normale.¹²

Verificare a rezultatelor fals normale: Însemnul > Kin este un indicator pentru concentrații extrem de ridicate de trigliceride în probă. Rezultate fals normale apar datorită depleției oxigenului în timpul reacției de testare.

Glicerolul endogen neesterificat din probă va determina o falsă creștere a trigliceridelor serice.

Dicinona (Etamzilat) în concentrații terapeutice poate provoca rezultate fals-scăzute.¹³

Medicamente: Nu au fost depistate interferențe la concentrații terapeutice pentru medicamentele de uz frecvent.^{14,15}

Excepție: Acidul ascorbic și dobezilatul de calciu determină rezultate fals scăzute ale trigliceridelor. Intralipidul este măsurat direct ca analit în această testare și duce la rezultate crescute pentru trigliceride.

Intoxicațiile cu acetaminofen sunt deseori tratate cu N-Acetilcisteină. N-Acetilcisteina la concentrații în plasmă peste 166 mg/l și metabolitul acetaminofen N-acetil-p-benzochinonă imină (NAPQI) pot cauza în mod independent rezultate fals scăzute.

Flebotomia trebuie efectuată înainte de administrarea metamizol. Flebotomia imediat după sau în timpul administrării de metamizol poate duce la rezultate fals scăzute. O interferență semnificativă poate avea loc la concentrații de metamizol în plasmă peste 0.05 mg/ml.

În foarte puține cazuri, gamopatia, în special tipul IgM (macroglobulinemia Waldenstrom) poate duce la rezultate care nu prezintă siguranță.¹⁶

În scopuri de diagnosticare, rezultatele trebuie evaluate întotdeauna împreună cu antecedentele medicale ale pacientului, cu examinarea clinică și cu alte constatări.

ACȚIUNE NECESARĂ

Programare spălare specială: Folosirea unor etape speciale pentru spălare este obligatorie atunci când anumite combinații de teste sunt efectuate concomitent pe sistemele Roche/Hitachi **cobas c**. Ultima versiune a listei de evitare a contaminării poate fi găsită în fișele de metode ale NaOHD-SMS-SmpCln1+2-SCCS. Pentru instrucțiuni suplimentare consultați manualul de utilizare. Analizorul **cobas c 502**: Programarea spălării speciale pentru evitarea contaminării este disponibilă prin **cobas** link, în unele cazuri fiind necesară introducerea manuală.

Acolo unde este necesar, programarea pentru spălare specială/evitarea contaminării trebuie implementată înainte de a raporta rezultatele cu acest test.

Limite și intervale

Intervalul de măsurare

0.1-10.0 mmol/l (8.85-885 mg/dl)

Determinați probele cu concentrații mai mari prin funcția de reluare a testării. Diluția probelor cu funcția de reluare a testării este de 1:5.

Rezultatele probelor diluate cu funcția de reluare a testării sunt automat înmulțite cu 5.

Limitele inferioare de măsurare

Limita de detecție inferioară a testului

0.1 mmol/l (8.85 mg/dl)

Limita de detecție inferioară reprezintă cea mai redusă concentrație măsurabilă de analit care poate fi diferențiată de zero. Este calculată ca valoarea aflată la 3 deviații standard peste standardul minim (standard 1 + 3 SD, repetabilitate, n = 21).

Valori așteptate conform NCEP¹⁷

Interval normal: < 1.70 mmol/l (< 150 mg/dl)

Interpretarea clinică conform recomandărilor Societății Europene de Ateroscleroză:¹⁸

	mmol/l	mg/dl	Tulburări ale metabolismului lipidic
Colesterol	< 5.18	< 200	Nu
Trigliceride	< 2.26	< 200	
Colesterol	5.18-7.77	200-300	Da dacă HDL-colesterolul < 0.9 mmol/l (< 35 mg/dl)

Colesterol	> 7.77	> 300	Da
Trigliceride	> 2.26	> 200	

Notă: Dacă se ia în calcul glicerolul liber, atunci o valoare de 0.11 mmol/l (10 mg/dl) trebuie scăzută din valoarea obținută a trigliceridelor.⁹

Fiecare laborator trebuie să investigheze transferabilitatea valorilor preconizate la propria populație de pacienți și, dacă este necesar, să determine propriile intervale de referință.

Datele specifice de performanță

Mai jos sunt prezentate date reprezentative de performanță privind analizoarele. Rezultatele obținute în laboratoare individuale pot diferi.

Precizie

Precizia a fost determinată utilizând probe umane și controale, folosind un protocol intern cu repetabilitate (n = 21) și precizie intermediară (3 alicote per procesare, 1 procesare pe zi, 21 de zile). Au fost obținute următoarele rezultate:

	Repetabilitate		
	Medie mmol/l (mg/dl)	SD mmol/l (mg/dl)	CV %
Precinorm U	1.41 (125)	0.01 (1)	0.9
Precipath U	2.40 (212)	0.02 (2)	0.8
Ser uman 1	1.67 (148)	0.02 (2)	1.1
Ser uman 2	2.72 (241)	0.02 (2)	0.7

	Precizie intermediară		
	Medie mmol/l (mg/dl)	SD mmol/l (mg/dl)	CV %
Precinorm U	1.39 (123)	0.03 (3)	2.0
Precipath U	2.33 (206)	0.04 (4)	1.6
Ser uman 3	1.18 (104)	0.02 (2)	1.9
Ser uman 4	2.95 (261)	0.05 (4)	1.8

Datele obținute pe analizoarele **cobas c 501** sunt reprezentative pentru analizoarele **cobas c 311**.

Compararea metodelor

Valorile trigliceridelor pentru probele de ser și plasmă umană obținute pe un analizor Roche/Hitachi **cobas c 501** (y) au fost comparate cu cele determinate folosind reactivul corespunzător pe un analizor Roche/Hitachi 917 (x).

Dimensiunea probei (n) = 71

Passing/Bablok ¹⁹	Regresie liniară
$y = 1.015x - 0.005 \text{ mmol/l}$	$y = 1.001x + 0.018 \text{ mmol/l}$
$r = 0.976$	$r = 0.999$

Concentrațiile probelor au fost între 0.560 și 9.13 mmol/l (49.6 și 808 mg/dl).

Datele obținute pe analizoarele **cobas c 501** sunt reprezentative pentru analizoarele **cobas c 311**.

Referințe

- Greiling H, Gressner AM, eds. Lehrbuch der Klinischen Chemie und Pathobiochemie, 3rd ed. Stuttgart/New York: Schattauer Verlag 1995.
- Eggstein M, Kreutz FH. A new determination of the neutral fats in blood serum and tissue. I. Principles, procedure, and discussion of the method. Klin Wschr 1966;44(5):262-267.
- Bucolo G, David H. Quantitative determination of serum triglycerides by the use of enzymes. Clin Chem 1973;19(5):476-482.
- Wahlefeld AW, Bergmeyer HU, eds. Methods of Enzymatic Analysis. 2nd English ed. New York, NY: Academic Press Inc 1974;1831.
- Trinder P. Determination of glucose in blood using glucose oxidase with an alternative oxygen acceptor. Ann Clin Biochem 1969;6:24-27.

- Siedel J, Schmuck R, Staepels J, et al. Long term stable, liquid ready-to-use monoreagent for the enzymatic assay of serum or plasma triglycerides (GPO-PAP method). AACC Meeting Abstract 34. Clin Chem 1993;39:1127.
- WHO Publication: Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations, WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2:Jan 2002.
- Evans K, Mitcheson J, Laker M. Effect of Storage at 4 °C and -20 °C on Lipid, Lipoprotein, and Apolipoprotein Concentrations. Clin Chem. 1995;41:392-396.
- Tietz NW, ed. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders Company 1995;610-611.
- Kronenberg F, Lobentanz EM, König P, et al. Effect of sample storage on the measurement of lipoprotein[a], apolipoproteins B and A-IV, total and high density lipoprotein cholesterol and triglycerides. J Lipid Res. 1994 Jul;35(7):1318-28.
- Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986;32:470-475.
- Shephard MDS, Whiting MJ. Falsely low estimation of triglycerides in lipemic plasma by the enzymatic triglyceride method with modified Trinder's chromogen. Clin Chem 1990;36(2):325-329.
- Dastych M, Wiewiorka O, Benovska M. Ethamsylate (Dicynone) Interference in Determination of Serum Creatinine, Uric Acid, Triglycerides, and Cholesterol in Assays Involving the Trinder Reaction; In Vivo and In Vitro. Clin Lab 2014;60:1373-1376.
- Breuer J. Report on the Symposium "Drug effects in Clinical Chemistry Methods". Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996;34:385-386.
- Sonntag O, Scholer A. Drug interference in clinical chemistry: recommendation of drugs and their concentrations to be used in drug interference studies. Ann Clin Biochem 2001;38:376-385.
- Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007;45(9):1240-1243.
- U.S. DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES Public Health Service, NIH Publication No. 01-3305, May 2001.
- Study Group, European Atherosclerosis Society. Strategies for the prevention of coronary heart disease: A policy statement of the European Atherosclerosis Society. European Heart Journal 1987;8:77-88.
- Bablok W, Passing H, Bender R, et al. A general regression procedure for method transformation. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part III. J Clin Chem Clin Biochem 1988 Nov;26(11):783-790.

În această Fișă privind metoda se utilizează întotdeauna punctul ca separator zecimal, pentru a marca linia de separație dintre partea întreagă și cea fracțională a unui numeral zecimal. Nu se utilizează separatoare pentru mii.

Orice incident grav survenit la utilizarea dispozitivului trebuie raportat producătorului și autorității competente din statul membru în care utilizatorul și/sau pacientul este stabilit.

Simboluri

Roche Diagnostics utilizează următoarele simboluri și semne suplimentare față de cele prezentate în standardul ISO 15223-1 (pentru SUA: consultați dialog.roche.com pentru definiția simbolurilor utilizate):

CONTENT

Conținutul kitului



Volum după reconstituire sau omogenizare

GTIN

Numărul Global al Articolului Comercial

Adăugările, ștergerile sau modificările sunt indicate de o bară de modificare din margine.

© 2022, Roche Diagnostics

0020767107322c501V13.0

TRIGL

Trigliceride

CE 0123



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim
www.roche.com

+800 5505 6606



cobas®

Distributor in SUA:
Roche Diagnostics, Indianapolis, IN
US Customer Technical Support 1-800-428-2336

REF	CONTENT	Analizorul (analizoarele) pe care poate fi folosit (pot fi folosite) cobas c pack
03183807 190	Uric Acid ver.2 (400 teste)	Cod de identificare al sistemului 07 6615 1 cobas c 311, cobas c 501/502
Materialele necesare (nefurnizate):		
10759350 190	Calibrator f.a.s. (12 x 3 ml)	Cod 401
10759350 360	Calibrator f.a.s. (12 x 3 ml, pentru SUA)	Cod 401
12149435 122	Precinorm U plus (10 x 3 ml)	Cod 300
12149435 160	Precinorm U plus (10 x 3 ml, pentru SUA)	Cod 300
12149443 122	Precipath U plus (10 x 3 ml)	Cod 301
12149443 160	Precipath U plus (10 x 3 ml, pentru SUA)	Cod 301
05117003 190	PreciControl ClinChem Multi 1 (20 x 5 ml)	Cod 391
05947626 190	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 ml)	Cod 391
05947626 160	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 ml, pentru SUA)	Cod 391
05117216 190	PreciControl ClinChem Multi 2 (20 x 5 ml)	Cod 392
05947774 190	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 ml)	Cod 392
05947774 160	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 ml, pentru SUA)	Cod 392
04489357 190	Diluent NaCl 9 % (50 ml)	Cod de identificare al sistemului 07 6869 3

Română

Informații despre sistem

Pentru analizorul **cobas c 311**:**UA2**: ACN 700 (ser/plasmă)**UA2-U**: ACN 702 (urină)Pentru analizorul **cobas c 501**:**UA2**: ACN 700 (ser/plasmă/urină)Pentru analizorul **cobas c 502**:**UA2**: ACN 8700 (ser/plasmă)**UA2-U**: ACN 8702 (urină)

Scopul utilizării

Test pentru determinarea cantitativă in vitro a acidului uric în serul, plasma și urina umană pe sistemele Roche/Hitachi **cobas c**.

Prezentare generală^{1,2,3,4,5,6,7,8,9,10,11,12,13,14}

Acidul uric este produsul final al metabolismului purinelor în organismul uman. Măsurările acidului uric sunt folosite pentru diagnosticul și tratamentul a numeroase boli renale și metabolice, incluzând insuficiența renală, guta, leucemia, psoriazisul, infometarea sau boli consumptive și pentru pacienții tratați cu medicamente citotoxice.

Oxidarea acidului uric reprezintă baza pentru doua abordări privind determinarea cantitativă a acestui metabolit purinic. O abordare este reprezentată de reducerea acidului fosfotungstic într-o soluție alcalină la albastru de wolfram, care este măsurat fotometric. Metoda este însă subiectul interferențelor cu medicamente și substanțe reducătoare, altele decât acidul uric.

O a doua abordare, descrisă de Praetorius și Poulson, folosește enzima uricază pentru oxidarea acidului uric; această metodă elimină interferențele intrinseci cu oxidarea chimică. Uricaza poate fi folosită în metode care implică măsurarea UV a consumului de acid uric sau în combinație cu alte enzime pentru a crea o analiză colorimetrică.

O altă metodă este metoda colorimetrică dezvoltată de către Town et al. Proba este inițial incubată cu un amestec reactiv conținând ascorbat oxidază și un sistem de compensare. În acest test este important ca orice urmă de acid ascorbic prezentă în probă să fie eliminată în reacția preliminară; asta preîntâmpină orice fel de interferență a acidului ascorbic cu indicatorul POD al reacției ulterioare. După adăugarea reactivului de start, începe oxidarea acidului uric de către uricază.

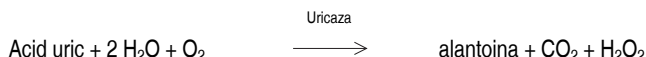
Testarea Roche descrisă aici este o ușoară modificare a metodei colorimetrice descrise mai sus. În această reacție, peroxidul reacționează în prezența peroxidazei (POD), N-etil-N-(2-hidroxi-3-sulfopropil)-3-metilaniilină (TOOS) și 4-aminofenazonă pentru a forma o colorație chinonă-diimină.

Intensitatea culorii roșii formate este proporțională cu concentrația de acid uric și este determinată fotometric.

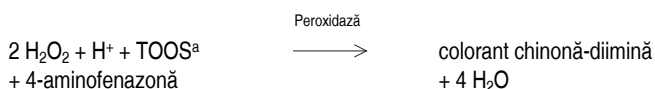
Metoda de măsurare

Test colorimetric enzimatic.

Uricaza clivează acidul uric pentru a forma alantoină și peroxid de hidrogen.



În prezența peroxidazei, 4-aminofenazona este oxidată de către peroxidul de hidrogen la o colorație chinonă-diimină.



Intensitatea culorii chinonă-diimină formate este direct proporțională cu concentrația de acid uric și este determinată prin măsurarea creșterii absorbantei.

a) N-etil-N-(2-hidroxi-3-sulfopropil)-3-metilaniilină

Reactivi – soluții de lucru

R1 Soluție tampon fosfat: 0.05 mol/l, pH 7.8; TOOS: 7 mmol/l; poliglicol eter de alcool gras: 4.8 %; ascorbat oxidază (EC 1.10.3.3; dovelcel): ≥ 83.5 μkat/l (25 °C); stabilizatori; conservant

R3 Soluție tampon fosfat: 0.1 mol/l, pH 7.8; hexacianoferat (II) de potasiu: 0.3 mmol/l; 4-aminofenazonă ≥ 3 mmol/l; uricază (EC 1.7.3.3; Arthrobacter protophormiae) ≥ 83.4 μkat/l (25 °C); peroxidază (POD) (EC 1.11.1.7; hrean) ≥ 50 μkat/l (25 °C); stabilizatori; conservant

R1 este în poziția B și R3 este în poziția C.

Precauții și avertismente

A se utiliza pentru diagnosticul in vitro pentru personalul medical de specialitate. Luați măsurile de precauție normale necesare pentru manipularea tuturor reactivilor de laborator.

Deșeuri infecțioase sau microbiene:

Avertisment: manipulați deșeurile drept materiale cu potențial de risc biologic. Eliminați deșeurile în conformitate cu instrucțiunile și procedurile de laborator acceptate.

Pericole pentru mediul înconjurător:

Aplicați toate reglementările locale relevante privind eliminarea pentru a o efectua în condiții de siguranță.

Fișa cu date de securitate poate fi pusă la dispoziția utilizatorului de specialitate, la cerere.

Pentru SUA: Atenție: Legile federale restricționează vânzarea acestui dispozitiv numai la indicația unui medic.

Acest kit conține componente clasificate în felul următor, în conformitate cu Regulamentul nr. 1272/2008 (CE):

**Avertisment**

- H319 Provoacă iritație severă la nivelul ochilor.
- H411 Toxic pentru organismele acvatice, cu efecte de lungă durată.

Prevenție:

- P264 Spălați bine pielea după manipulare.
- P273 Evitați eliminarea în mediu.
- P280 Purtați ochelari de protecție/ mască de protecție.

Răspuns:

- P337 + P313 Dacă iritația la nivelul pielii persistă: Solicitați asistență/ îngrijire medicală.
- P391 Colectați soluția vărsată.

Eliminare:

- P501 Eliminarea conținutului/recipientului la un centru autorizat de eliminare a deșeurilor.

Etichetele privind siguranța aplicate produsului respectă îndrumările GHS UE.

Telefon contact: toate țările: +49-621-7590, SUA: 1-800-428-2336

Manevrarea reactivilor

Gata de utilizat

Depozitare și stabilitate**UA2**

Termen de valabilitate la 2-8 °C: Consultați data expirării de pe eticheta **cobas c** pack.

La bord în folosință și refrigerat în analizor: 8 săptămâni

NaCl Diluent 9 %

Termen de valabilitate la 2-8 °C: Consultați data expirării de pe eticheta **cobas c** pack.

La bord în folosință și refrigerat în analizor: 12 săptămâni

Recoltarea și pregătirea probelor

Pentru colectarea și pregătirea specimenelor, folosiți doar eprubete sau recipiente de colectare corespunzătoare.

Numai probele din lista de mai jos au fost acceptate după testare.

Ser.

Plasmă: Plasmă Li-heparină și plasmă K₂-EDTA.

Valorile în plasma recoltată pe EDTA sunt cu aproximativ 7 % mai mici decât în ser.

Tipurile de probe menționate au fost testate cu o selecție de eprubete de recoltare care erau disponibile pe piață la momentul testării, adică nu au fost testate toate eprubetele disponibile, ale tuturor producătorilor. Sistemele de recoltare a probelor de la diferiți producători pot conține

materiale variate care în unele cazuri pot influența rezultatele testelor.

Atunci când procesați probele în eprubete primare (sisteme de recoltare a probelor), urmați instrucțiunile producătorului de eprubete.

Urină: A se testa acidul uric urinar cât de repede posibil. Nu congelați.

Pentru a preveni precipitarea uraților în probele de urină, adăugați hidroxid de sodiu ca să mențineți urina alcalină (pH > 8.0). Pentru a obține menționata stabilitate a acidului uric, adăugați NaOH înainte de recoltarea probelor. Probele de urină sunt diluate 1 + 10 cu apă distilată/deionizată sau 0.9 % NaCl. Diluția se are în vedere la calcularea rezultatelor.

Centrifugați probele care conțin sedimente înainte de efectuarea testului.

A se vedea secțiunea despre limitări și interferențe pentru detalii referitoare la interferențele posibile ale probelor.

Afirmatiile privind stabilitatea probelor au fost stabilite de către producător pe baza datelor experimentale sau pe baza literaturii de referință și doar pentru intervalele de temperatură/timp specificate în fișa de metode. Este responsabilitatea laboratorului individual să utilizeze toate referințele disponibile și/sau propriile studii pentru a determina criteriile specifice de stabilitate pentru laboratorul respectiv.

Stabilitate în ser/plasmă:¹⁵ 7 zile la 4-8 °C

3 zile la 20-25 °C

6 luni la -20 °C

Stabilitate în urină¹⁵ (după adăugarea de NaOH): 4 zile la 20-25 °C

Materialele furnizate

Consultați secțiunea „Reactivi - soluții de lucru” pentru reactivi.

Materialele necesare (nefurnizate)

Consultați secțiunea „Informații privind comanda”

Echipament general de laborator

Testarea

Pentru o efectuare optimă a testului, urmați instrucțiunile din acest document pentru analizorul respectiv. Consultați manualul de utilizare corespunzător pentru instrucțiuni privind testele specifice analizorului.

Îndeplinirea aplicațiilor nevaliditate de compania Roche nu este garantată și trebuie definite de utilizator.

Aplicație pentru ser și plasmă**definiția testului cobas c 311**

Tipul de test	Finalizare în 2 puncte		
Timpul de reacție / Punctele de test	10 / 23-27		
Lungimea de undă (sub/principală)	700/546 nm		
Sensul reacției	Crescător		
Unități	mg/dl (μmol/l, mg/l)		
Pipetarea reactivului	Diluant (H ₂ O)		
R1	72 μl	25 μl	
R3	14 μl	20 μl	
Volumetele probelor	Probă	Diluția probei	
		Probă	Diluant (NaCl)
Normal	3 μl	—	—
Scăzut	12 μl	15 μl	135 μl
Crescut	3 μl	—	—

definiția testului cobas c 501

Tipul de test	Finalizare în 2 puncte		
Timpul de reacție / Punctele de test	10 / 34-42		

Lungimea de undă (sub/principală) 700/546 nm
Sensul reacției Crescător
Unități mg/dl (μmol/l, mg/l)

Pipetarea reactivului

R1 72 μl

R3 14 μl

Volumele probelor Probă

Normal 3 μl

Scăzut 12 μl

Crescut 3 μl

definiția testului cobas c 502

Tipul de test Finalizare în 2 puncte
Timpul de reacție / Punctele de test 10 / 34-42

Lungimea de undă (sub/principală) 700/546 nm
Sensul reacției Crescător
Unități mg/dl (μmol/l, mg/l)

Pipetarea reactivului

R1 72 μl

R3 14 μl

Volumele probelor Probă

Normal 3 μl

Scăzut 12 μl

Crescut 6 μl

Aplicație pentru urină**definiția testului cobas c 311**

Tipul de test Finalizare în 2 puncte
Timpul de reacție / Punctele de test 10 / 23-27

Lungimea de undă (sub/principală) 700/546 nm
Sensul reacției Crescător
Unități mg/dl (μmol/l, mg/l)

Pipetarea reactivului

R1 72 μl

R3 14 μl

Volumele probelor Probă

Normal 3 μl

Scăzut 3 μl

Crescut 3 μl

definiția testului cobas c 501

Tipul de test Finalizare în 2 puncte
Timpul de reacție / Punctele de test 10 / 34-42

Lungimea de undă (sub/principală) 700/546 nm
Sensul reacției Crescător

Unități mg/dl (μmol/l, mg/l)

Pipetarea reactivului

R1 72 μl

R3 14 μl

Volumele probelor Probă

Normal 3 μl

Scăzut 3 μl

Crescut 3 μl

definiția testului cobas c 502

Tipul de test Finalizare în 2 puncte
Timpul de reacție / Punctele de test 10 / 34-42

Lungimea de undă (sub/principală) 700/546 nm
Sensul reacției Crescător
Unități mg/dl (μmol/l, mg/l)

Pipetarea reactivului

R1 72 μl

R3 14 μl

Volumele probelor Probă

Normal 3 μl

Scăzut 3 μl

Crescut 6 μl

Calibrarea

Calibratori S1: H₂O
S2: C.f.a.s.

Modul de calibrare

Frecvența calibrării

Linier

Calibrare în 2 puncte

- după schimbarea lotului de reactivi

- după cum este necesar conform procedurilor de control al calității

Intervalul de calibrare poate fi extins pe baza verificării acceptabile a calibrării efectuată de laborator.

Trasabilitatea: Această metodă a fost standardizată cu ID/MS.¹⁶**Controlul calității****Ser/plasmă**

Pentru controlul calității, folosiți materialele de control afișate în secțiunea „Informații comandă”. Pe lângă acestea, se pot folosi și alte materiale de control adecvate.

Urină

Controalele cantitative de urină sunt recomandate pentru controlul de rutină al calității.

Intervalele și limitele de control trebuie adaptate la cerințele individuale ale fiecărui laborator. Valorile obținute trebuie să se încadreze în limitele definite. Fiecare laborator trebuie să stabilească măsuri corective de luat în cazul în care valorile se situează în afara limitelor definite.

Respectați reglementările guvernamentale aplicabile și îndrumările locale pentru controlul calității.

Calcul

Sistemele **cobas c** calculează automat concentrația de analit a fiecărei probe.

Factori de conversie: $\text{mg/dl} \times 59.5 = \mu\text{mol/l}$
 $\text{mg/dl} \times 10 = \text{mg/l}$

Limitări – interferență

Criteriu: Recuperare în proporție de $\pm 10\%$ din valoarea inițială la o concentrație de acid uric de 7 mg/dl (417 $\mu\text{mol/l}$) în ser/plasmă și la o concentrație de acid uric de 92 mg/dl (5474 $\mu\text{mol/l}$) în urină. Recuperare în proporție de $\pm 10\%$ pentru interferențe medicamentoase.

Ser/plasmă

Icter:¹⁷ Fără interferență semnificativă până la un indice I de 40 pentru bilirubina conjugată și neconjugată (concentrația aproximativă a bilirubinei conjugate și neconjugate: 684 $\mu\text{mol/l}$ sau 40 mg/dl).

Hemoliză:¹⁷ Fără interferență semnificativă până la un indice H de 1000 (concentrația aproximativă a hemoglobinei: 621 $\mu\text{mol/l}$ sau 1000 mg/dl)

Lipemia (Intralipid):¹⁷ Fără interferență semnificativă până la un indice L de 1500. Există o corelație slabă între indicele L (corespunde turbidității) și concentrația trigliceridelor.

Acid ascorbic: Fără interferență semnificativă cu acidul ascorbic până la o concentrație de 0.17 mmol/l (3 mg/dl).

Medicamente: Nu au fost depistate interferențe la concentrații terapeutice pentru medicamentele de uz frecvent.^{18,19} Excepții: Dobrezilatul de calciu duce la rezultate fals scăzute ale acidului uric.

Uricaza reacționează specific cu acidul uric. Alte derivate purinice pot inhiba reacția acidului uric.

Dicinona (Etamzilat) în concentrații terapeutice poate provoca rezultate fals scăzute.²⁰

Intoxicațiile cu acetaminofen sunt deseori tratate cu N-Acetilcisteină. N-acetilcisteina în concentrații terapeutice când este utilizată ca antidot și metabolitul Acetaminofen N-acetil-p-benzochinonă imină (NAPQI) pot cauza în mod independent rezultate fals reduse.

Flebotomia trebuie efectuată înainte de administrarea metamizol. Flebotomia imediat după sau în timpul administrării de metamizol poate duce la rezultate fals scăzute.

În foarte puține cazuri, gamopatia, în special tipul IgM (macroglobulinemia Waldenström) poate duce la rezultate care nu prezintă siguranță.²¹

Urină

Medicamente: Nu au fost depistate interferențe la concentrații terapeutice pentru medicamentele de uz frecvent.¹⁹ Excepții: Dobrezilatul de calciu, Levodopa și metildopa pot toate determina rezultate fals scăzute ale acidului uric.

Concentrații crescute de acid homogentisic în probele de urină duc la rezultate false.

Dicinona (Etamzilat) în concentrații terapeutice poate provoca rezultate fals scăzute.

Acetaminofen, Acetilcisteină și Metamizol sunt metabolizate ușor. Prin urmare, interferența acestor substanțe este puțin probabilă, dar nu poate fi exclusă.

Uree: Fără interferență semnificativă cu ureea până la o concentrație de 2100 mmol/l (12612 mg/dl).

În scopuri de diagnosticare, rezultatele trebuie evaluate întotdeauna împreună cu antecedentele medicale ale pacientului, cu examinarea clinică și cu alte constatări.

ACȚIUNE NECESARĂ

Programare spălare specială: Folosirea unor etape speciale pentru spălare este obligatorie atunci când anumite combinații de teste sunt efectuate concomitent pe sistemele **cobas c**. Ultima versiune a listei de evitare a contaminării poate fi găsită în fișele de metode ale NaOHD-SMS-SmpCln1+2-SCCS. Pentru instrucțiuni suplimentare consultați manualul de

utilizare. Analizorul **cobas c 502**: Programarea spălării speciale pentru evitarea contaminării este disponibilă prin **cobas link**, în unele cazuri fiind necesară introducerea manuală.

Acolo unde este necesar, programarea pentru spălare specială/evitarea contaminării trebuie implementată înainte de a raporta rezultatele cu acest test.

Limite și intervale

Intervalul de măsurare

Ser/plasmă

0.2-25.0 mg/dl (11.9-1487 $\mu\text{mol/l}$)

Determinați probele cu concentrații mai mari prin funcția de reluare a testării. Diluția probelor cu funcția de reluare a testării este de 1:2.5. Rezultatele probelor diluate cu funcția de reluare a testării sunt automat înmulțite cu 2.5.

Urină

2.2-275 mg/dl (131-16362 $\mu\text{mol/l}$)

Determinați probele cu concentrații mai mari prin funcția de reluare a testării. Diluția probelor cu funcția de reluare a testării este de 1:2.5. Rezultatele probelor diluate cu funcția de reluare a testării sunt automat înmulțite cu 2.5.

Limitele inferioare de măsurare

Limita de detecție inferioară a testului

Ser/plasmă

0.2 mg/dl (11.9 $\mu\text{mol/l}$)

Limita de detecție inferioară reprezintă cea mai redusă concentrație măsurabilă de analit care poate fi diferențiată de zero. Este calculată ca valoarea aflată la 3 deviații standard peste standardul minim (standard 1 + 3 SD, repetabilitate, n = 21).

Urină

2.2 mg/dl (131 $\mu\text{mol/l}$)

Limita de detecție inferioară reprezintă cea mai redusă concentrație măsurabilă de analit care poate fi diferențiată de zero. Este calculată ca valoarea aflată la 3 deviații standard peste standardul minim (standard 1 + 3 SD, repetabilitate, n = 21).

Valori așteptate

Ser/plasmă²²

Bărbați:	3.4-7.0 mg/dl	202.3-416.5 $\mu\text{mol/l}$
Femei:	2.4-5.7 mg/dl	142.8-339.2 $\mu\text{mol/l}$

Urină (interval de referință după Krieg și Colombo)

prima urină de dimineață ²³	37-92 mg/dl	2200-5475 $\mu\text{mol/l}$
Urina pe 24 de ore ²⁴	200-1000 mg/zi	(1200-5900 $\mu\text{mol/zi}$)
corespunzând la	13-67 mg/dl	(773-3986 $\mu\text{mol/l}$)
(calculat la un volum urinar de 1.5 l/24 h)		

Urină (interval de referință după Tietz)²⁵

Dietă medie	250-750 mg/24 h	
Dietă săracă în purine	Femei	< 400 mg/24 h
	Bărbați	< 480 mg/24 h
Dietă bogată în purine	< 1000 mg/24 h	

Fiecare laborator trebuie să investigheze transferabilitatea valorilor preconizate la propria populație de pacienți și, dacă este necesar, să determine propriile intervale de referință.

Datele specifice de performanță

Mai jos sunt prezentate date reprezentative de performanță privind analizoarele. Rezultatele obținute în laboratoare individuale pot diferi.

Precizie

Precizia a fost determinată utilizând probe umane și controale, folosind un protocol intern cu repetabilitate (n = 21) și precizie intermediară (3 alicote per procesare, 1 procesare pe zi, 21 de zile). Au fost obținute următoarele rezultate:

Ser/plasmă

<i>Repetabilitate</i>	<i>Medie</i>	<i>SD</i>	<i>CV</i>
	<i>mg/dl (μmol/l)</i>	<i>mg/dl (μmol/l)</i>	<i>%</i>
Precinorm U	4.54 (270)	0.04 (2)	0.9
Precipath U	11.1 (660)	0.1 (6)	0.7
Ser uman 1	4.03 (240)	0.04 (2)	1.0
Ser uman 2	7.23 (430)	0.06 (4)	0.8

Precizie intermediară

	<i>mg/dl (μmol/l)</i>	<i>mg/dl (μmol/l)</i>	<i>%</i>
Precinorm U	4.47 (266)	0.07 (4)	1.5
Precipath U	11.1 (660)	0.2 (12)	1.6
Ser uman 3	3.96 (236)	0.05 (3)	1.3
Ser uman 4	7.17 (427)	0.10 (6)	1.3

Urină

<i>Repetabilitate</i>	<i>Medie</i>	<i>SD</i>	<i>CV</i>
	<i>mg/dl (μmol/l)</i>	<i>mg/dl (μmol/l)</i>	<i>%</i>
Nivel de control 1	11.7 (696)	0.1 (6)	1.2
Nivel de control 2	21.7 (1291)	0.3 (18)	1.3
Urină 1	28.8 (1714)	0.6 (36)	2.1
Urină 2	32.5 (1934)	0.5 (30)	1.5

Precizie intermediară

	<i>mg/dl (μmol/l)</i>	<i>mg/dl (μmol/l)</i>	<i>%</i>
Nivel de control 1	11.4 (678)	0.2 (12)	1.9
Nivel de control 2	21.3 (1267)	0.3 (18)	1.6
Urină 3	29.3 (1743)	0.9 (54)	3.0
Urină 4	32.1 (1910)	0.8 (48)	2.3

Datele obținute pe analizoarele **cobas c 501** sunt reprezentative pentru analizoarele **cobas c 311**.

Compararea metodelor

Valorile acidului uric pentru serul, plasma și urina umană obținute pe un analizor **cobas c 501** (y) au fost comparate cu cele obținute folosind reactivul corespunzător pe un analizor Roche/Hitachi 917 (x).

Ser/plasmă

Mărimea probei (n) = 89

Passing/Bablok ²⁶	Regresie liniară
$y = 0.993x + 0.158 \text{ mg/dl}$	$y = 0.986x + 0.224 \text{ mg/dl}$
$r = 0.969$	$r = 1.000$

Concentrațiile probelor s-au situat între 2.70 și 23.4 mg/dl sau (161 și 1392 μmol/l).

Urină

Mărimea probei (n) = 86

Passing/Bablok ²⁶	Regresie liniară
$y = 0.997x + 0.456 \text{ mg/dl}$	$y = 0.998x + 0.522 \text{ mg/dl}$
$r = 0.952$	$r = 0.999$

Concentrațiile probelor s-au situat între 6.35 și 269 mg/dl sau (378 și 16006 μmol/l).

Datele obținute pe analizoarele **cobas c 501** sunt reprezentative pentru analizoarele **cobas c 311**.

Referințe

- Greiling H, Gressner AM, eds. Lehrbuch der Klinischen Chemie und Pathobiochemie, 3rd ed. Stuttgart/New York: Schattauer Verlag 1995.
- Keller H, ed. Klinisch-chemische Labordiagnostik für die Praxis, 2nd ed. Stuttgart/New York: Georg Thieme Verlag 1991.
- Rice EW, Grogan BS. 1960 survey of clinical chemistry procedures used by members of the American Association of Clinical Chemists. Clin Chem 1962;8:181-193.
- Kageyama N. A direct colorimetric determination of uric acid in serum and urine with uricase-catalase system Clin Chim Acta 1971;31:421-426.
- DiGiorgio J, Henry RJ, et al. eds. Clinical Chemistry: Principles and Technics. 2nd ed. New York, NY: Harper and Row 1974:532.
- Kaiser E, et al. Wiener Klin Wschr 1972;84:217.
- Kim EK, Waddell LD, Sunderland MLE, et al. Observations on Diagnostic Kits for the Determination of Uric Acid. Clin Biochem 1971;4:279-286.
- Elking MP, Karat HF. Drug induced modifications of laboratory test values. Am J Hosp Pharm 1968;25(9):484-519.
- Young DS, Thomas DW, Friedman RB, et al. Effects of drugs on clinical laboratory tests. Clin Chem 1972;18(10):1041.
- Küffer H. Causes of misleading laboratory results: disturbances due to drugs. Therap Umschau 1971;28(10):669-680.
- Haug HG. Diagnostik 1972;5:85.
- Singh HP, Hebert MA, Gault MH. Effect of Some Drugs on Clinical Laboratory Values as Determined by the Technicon SMA 12-60. Clin Chem 1972;18(2):137-144.
- Praetorius E, Poulsen H. Enzymatic determination of uric acid; with detailed directions. Scand J Clin Lab Invest 1953;5(3):273-280.
- Town MH, Gehm S, Hammer B, et al. A sensitive colorimetric method for the enzymatic determination of uric acid. J Clin Chem Clin Biochem 1985;23:591.
- WHO Publication: Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations, WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2:Jan 2002.
- Siekmann L. Determination of uric acid in human serum by isotope dilution-mass spectrometry. J Clin Chem Clin Biochem 1985;23:129-135.
- Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986;32:470-475.
- Breuer J. Report on the Symposium "Drug effects in Clinical Chemistry Methods". Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996;34:385-386.
- Sonntag O, Scholer A. Drug interference in clinical chemistry: recommendation of drugs and their concentrations to be used in drug interference studies. Ann Clin Biochem 2001;38:376-385.
- Dastych M, Wiewiorka O, Benovska M. Ethamsylate (Dicynone) Interference in Determination of Serum Creatinine, Uric Acid, Triglycerides, and Cholesterol in Assays Involving the Trinder Reaction; In Vivo and In Vitro. Clin Lab 2014;60:1373-1376.
- Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007;45(9):1240-1243.
- Thefeld W, Hoffmeister H, Busch EW, et al. Normalwerte der Serumharnsäure in Abhängigkeit von Alter und Geschlecht mit einem neuen enzymatischen Harnsäurefarbstest. Dtsch Med Wschr 1973;98:380-384.
- Krieg M, Gunsser KJ, Steinhagen-Thiessen E, et al. Vergleichende quantitative Analytik klinisch-chemischer Kenngrößen im 24-Stunden-Urin und Morgenurin. J Clin Chem Clin Biochem 1986 Nov;24(11):863-869.
- Colombo JP, ed. Klinisch-chemische Urindiagnostik. Rotkreuz: LABOLIFE-Verlagsgemeinschaft 1994:180.

UA2

Uric Acid ver.2



- 25 Wu AHB, ed. Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th edition. St. Louis (MO): Saunders Elsevier 2006;1098-1100.
- 26 Bablok W, Passing H, Bender R, et al. A general regression procedure for method transformation. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part III. J Clin Chem Clin Biochem 1988 Nov;26(11):783-790.

În această Fișă privind metoda se utilizează întotdeauna punctul ca separator zecimal, pentru a marca linia de separație dintre partea întreagă și cea fracțională a unui numeral zecimal. Nu se utilizează separatoare pentru mii.

Orice incident grav survenit la utilizarea dispozitivului trebuie raportat producătorului și autorității competente din statul membru în care utilizatorul și/sau pacientul este stabilit.

Simboluri

Roche Diagnostics utilizează următoarele simboluri și semne suplimentare față de cele prezentate în standardul ISO 15223-1 (pentru SUA: consultați dialog.roche.com pentru definiția simbolurilor utilizate):

	Conținutul kitului
	Volum după reconstituire sau omogenizare
	Numărul Global al Articolului Comercial

Adăugările, ștergerile sau modificările sunt indicate de o bară de modificare din margine.

© 2021, Roche Diagnostics



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim
www.roche.com

+800 5505 6606



Distribuitor în SUA:

Roche Diagnostics, Indianapolis, IN
US Customer Technical Support 1-800-428-2336

REF	CONTENT	Analizorul (analizoarele) pe care poate fi folosit (pot fi folosite) cobas c pack
04460715 190	Urea/BUN 500 teste	Cod de identificare al sistemului 07 6303 9 cobas c 311, cobas c 501/502
Materialele necesare (nefurnizate):		
10759350 190	Calibrator f.a.s. (12 x 3 ml)	Cod 401
12149435 122	Precinorm U plus (10 x 3 ml)	Cod 300
12149443 122	Precipath U plus (10 x 3 ml)	Cod 301
05117003 190	PreciControl ClinChem Multi 1 (20 x 5 ml)	Cod 391
05947626 190	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 ml)	Cod 391
05117216 190	PreciControl ClinChem Multi 2 (20 x 5 ml)	Cod 392
05947774 190	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 ml)	Cod 392
04489357 190	Diluent NaCl 9 % (50 ml)	Cod de identificare al sistemului 07 6869 3

Română

Informații despre sistem

Pentru analizorul **cobas c 311**:**UREAL**: ACN 418 (ser/plasmă)**U-BUN**: ACN 421 (ser/plasmă)**URELU**: ACN 417 (urină)**UBUNU**: ACN 428 (urină)**SUREA**: ACN 419 (STAT, timp de reacție: 4, ser/plasmă)**SUBUN**: ACN 427 (STAT, timp de reacție: 4, ser/plasmă)**SUREU**: ACN 420 (STAT, timp de reacție: 4, urină)**SBUNU**: ACN 429 (STAT, timp de reacție: 4, urină)Pentru analizorul **cobas c 501**:**UREAL**: ACN 418 (ser/plasmă/urină)**U-BUN**: ACN 421 (ser/plasmă/urină)**SUREA**: ACN 419 (STAT, timp de reacție: 4, ser/plasmă/urină)**SUBUN**: ACN 427 (STAT, timp de reacție: 4, ser/plasmă/urină)Pentru analizorul **cobas c 502**:**UREAL**: ACN 8418 (ser/plasmă)**U-BUN**: ACN 8421 (ser/plasmă)**URELU**: ACN 8417 (urină)**UBUNU**: ACN 8428 (urină)**SUREA**: ACN 8419 (STAT, timp de reacție: 4, ser/plasmă)**SUBUN**: ACN 8427 (STAT, timp de reacție: 4, ser/plasmă)**SUREU**: ACN 8420 (STAT, timp de reacție: 4, urină)**SBUNU**: ACN 8429 (STAT, timp de reacție: 4, urină)

Scopul utilizării

Test in vitro pentru determinarea cantitativă a ureei/azotului din urină în serul, plasma și urina umană pe sistemele Roche/Hitachi **cobas c**.Prezentare generală¹

Ureea este principalul produs final de catabolism al metabolismului azotului proteic. Este sintetizată în ciclul ureogenetic în ficat din amoniac care rezultă din dezaminarea aminoacizilor. Ureea este excretată în principal de către rinichi dar cantități infime sunt de asemenea excretate în sudoare și degradate în intestin de acțiunea bacteriilor.

Determinarea azotului din urină în sânge este testul de screening folosit pe scară largă pentru funcția renală. Dacă determinările sunt corelate cu creatinina serică, ele pot ajuta la diagnosticul diferențial a trei tipuri de azotemie: prerenală, renală și postrenală.

Creșteri ale azotului din urină în sânge se întâlnesc în perfuzia inadecvată a rinichilor, șoc, volum de sânge redus (cauze prerenale), nefrită cronică, nefroscleroză, necroză tubulară, glomerulonefrită (cauze renale) și obstrucții de tract urinar (cauze postrenale). Creșteri tranzitorii pot fi întâlnite în perioade de aport crescut de proteine. Nivele imprevizibile se întâlnesc în bolile de ficat.

Metoda de măsurare

Test cinetic cu urează și glutamat dehidrogenază.^{2,3,4,5}

Ureea este hidrolizată de către urează formând amoniu și carbonat.



În a doua reacție 2-oxoglutaratul reacționează cu amoniul în prezența glutamat dehidrogenazei (GLDH) și a coenzimei NADH pentru a produce L-glutamat. În această reacție se oxidează doi moli de NADH la NAD⁺ pentru fiecare mol de uree hidrolizat.



Rata scăderii concentrației de NADH este direct proporțională cu concentrația de uree din specimen și se măsoară fotometric.

Reactivi – soluții de lucru

R1 NaCl 9 %

R2 Soluție tampon Tris: 220 mmol/l, pH 8.6; 2-oxoglutarat: 73 mmol/l; NADH: 2.5 mmol/l; ADP: 6.5 mmol/l; ureaza (fasole jack): ≥ 300 μkat/l; GLDH (ficat bovin): ≥ 80 μkat/l; conservant; stabilizatori non-reactivi

R1 este în poziția C și R2 este în poziția B.

Precauții și avertismente

A se utiliza pentru diagnosticul in vitro pentru personalul medical de specialitate. Luați măsurile de precauție normale necesare pentru manipularea tuturor reactivilor de laborator.

Deșeurile infecțioase sau microbiene:

Avertisment: manipulați deșeurile drept materiale cu potențial de risc biologic. Eliminați deșeurile în conformitate cu instrucțiunile și procedurile de laborator acceptate.

Pericole pentru mediul înconjurător:

Aplicați toate reglementările locale relevante privind eliminarea pentru a o efectua în condiții de siguranță.

Fișa cu date de securitate poate fi pusă la dispoziția utilizatorului de specialitate, la cerere.

Manevrarea reactivilor

Gata de utilizat

Depozitare și stabilitate

UREAL

Termen de valabilitate la 2-8 °C:

Consultați data expirării de pe eticheta **cobas c** pack.

La bord în folosință și refrigerat în analizor:	8 săptămâni
<i>Diluent NaCl 9 %</i>	
Termen de valabilitate la 2-8 °C:	Consultați data expirării de pe eticheta cobas c pack.
La bord în folosință și refrigerat în analizor:	12 săptămâni

Recoltarea și pregătirea probelor

Pentru colectarea și pregătirea specimenelor, folosiți doar eprubete sau recipiente de colectare corespunzătoare.

Numai probele din lista de mai jos au fost acceptate după testare.

Ser

Plasmă: Plasmă Li-heparină și plasmă K₂-EDTA. Nu folosiți heparină cu amoniu.

Tipurile de probe menționate au fost testate cu o selecție de eprubete de recoltare care erau disponibile pe piață la momentul testării, adică nu au fost testate toate eprubetele disponibile, ale tuturor producătorilor. Sistemele de recoltare a probelor de la diferiți producători pot conține materiale variate care în unele cazuri pot influența rezultatele testelor. Atunci când procesați probele în eprubete primare (sisteme de recoltare a probelor), urmați instrucțiunile producătorului de eprubete.

Urină

Creșterea de bacterii în specimen și concentrațiile crescute de amoniac din atmosferă precum și contaminarea cu ioni de amoniu pot cauza rezultate fals crescute.

Stabilitate în <i>ser/plasmă</i> . ⁶	7 zile la 15-25 °C
	7 zile la 2-8 °C
	1 an la (-15)-(-25) °C
Stabilitate în <i>urină</i> . ⁶	2 zile la 15-25 °C
	7 zile la 2-8 °C
	1 lună la (-15)-(-25) °C

Centrifugați probele care conțin sedimente înainte de efectuarea testului.

A se vedea secțiunea despre limitări și interferențe pentru detalii referitoare la interferențele posibile ale probelor.

Materialele furnizate

Consultați secțiunea „Reactivi - soluții de lucru” pentru reactivi.

Materialele necesare (nefurnizate)

- Consultați secțiunea „Informații privind comanda”
- Echipament general de laborator

Test

Pentru o efectuare optimă a testului, urmați instrucțiunile din acest document pentru analizorul respectiv. Consultați manualul de utilizare corespunzător pentru instrucțiuni privind testele specifice analizorului.

Îndeplinirea aplicațiilor nevalidate de compania Roche nu este garantată și trebuie definite de utilizator.

Aplicație pentru ser și plasmă

Definiția testului cobas c 311

Tipul de test	Rata A	
Timpul de reacție / Punctele de test	10/10-19 (STAT 4/10-19)	
Lungimea de undă (sub/principală)	700/340 nm	
Sensul reacției	Descrescător	
Unități	mmol/l (mg/dl, g/l)	
Pipetarea reactivului	Diluant (H ₂ O)	
R1	10 µl	90 µl
R2	38 µl	110 µl

Volumele probelor	Probă	Diluția probei	
		Probă	Diluant (NaCl)
Normal	2 µl	–	–
Scăzut	6 µl	15 µl	120 µl
Crescut	2 µl	–	–

Definiția testului cobas c 501

Tipul de test	Rata A	
Timpul de reacție / Punctele de test	10/16-28 (STAT 4/16-28)	
Lungimea de undă (sub/principală)	700/340 nm	
Sensul reacției	Descrescător	
Unități	mmol/l (mg/dl, g/l)	
Pipetarea reactivului	Diluant (H ₂ O)	
R1	10 µl	90 µl
R2	38 µl	110 µl

Volumele probelor	Probă	Diluția probei	
		Probă	Diluant (NaCl)
Normal	2 µl	–	–
Scăzut	6 µl	15 µl	120 µl
Crescut	2 µl	–	–

Definiția testului cobas c 502

Tipul de test	Rata A	
Timpul de reacție / Punctele de test	10/16-28 (STAT 4/16-28)	
Lungimea de undă (sub/principală)	700/340 nm	
Sensul reacției	Descrescător	
Unități	mmol/l (mg/dl, g/l)	
Pipetarea reactivului	Diluant (H ₂ O)	
R1	10 µl	90 µl
R2	38 µl	110 µl

Volumele probelor	Probă	Diluția probei	
		Probă	Diluant (NaCl)
Normal	2 µl	–	–
Scăzut	6 µl	15 µl	120 µl
Crescut	4 µl	–	–

Aplicație pentru urină

Definiția testului cobas c 311

Tipul de test	Rata A	
Timpul de reacție / Punctele de test	10/10-19 (STAT 4/10-19)	
Lungimea de undă (sub/principală)	700/340 nm	
Sensul reacției	Descrescător	
Unități	mmol/l (mg/dl, g/l)	
Pipetarea reactivului	Diluant (H ₂ O)	
R1	10 µl	90 µl
R2	38 µl	110 µl

Volumul probelor	Probă	Diluția probei	
		Probă	Diluant (NaCl)
Normal	2 µl	3 µl	147 µl
Scăzut	2 µl	2 µl	178 µl
Crescut	2 µl	–	–

Definiția testului cobas c 501/502

Tipul de test	Rata A
Timul de reacție / Punctele de test	10/16-28 (STAT 4/16-28)
Lungimea de undă (sub/principală)	700/340 nm
Sensul reacției	Descrescător
Unități	mmol/l (mg/dl, g/l)
Pipetarea reactivului	Diluant (H ₂ O)
R1	10 µl 90 µl
R2	38 µl 110 µl

Volumul probelor	Probă	Diluția probei	
		Probă	Diluant (NaCl)
Normal	2 µl	3 µl	147 µl
Scăzut	2 µl	2 µl	178 µl
Crescut	2 µl	–	–

Calibrarea

Calibratori	S1: H ₂ O S2: C.f.a.s.
Modul de calibrare	Linier
Frecvența calibrării	Calibrare în 2 puncte • după 4 săptămâni în analizor • după schimbarea lotului de reactivi • la nevoie, după procedurile de control al calității

Intervalul de calibrare poate fi extins pe baza verificării acceptabile a calibrării efectuată de laborator.

Trasabilitatea: Această metodă a fost standardizată cu ID/MS.

Controlul calității**Ser/plasmă**

Pentru controlul calității, folosiți materialele de control afișate în secțiunea „Referințe comandă”.

Pe lângă acestea, se pot folosi și alte materiale de control adecvate.

Urină

Controalele cantitative de urină sunt recomandate pentru controlul de rutină al calității.

Intervalele și limitele de control trebuie adaptate la cerințele individuale ale fiecărui laborator. Valorile obținute trebuie să se încadreze în limitele definite. Fiecare laborator trebuie să stabilească măsuri corective de luat în cazul în care valorile se situează în afara limitelor definite.

Respectați reglementările guvernamentale aplicabile și îndrumările locale pentru controlul calității.

Calcul

Sistemele **cobas c** calculează automat concentrația de analiză a fiecărei probe.

Factori de conversie: mmol/l uree x 6.006 = mg/dl uree
mmol/l uree x 0.06006 = g/l uree
mmol/l azot din uree x 2.801 = mg/dl azot din uree
mmol/l azot din uree x 0.02801 = g/l azot din uree
mg/dl uree x 0.467 = mg/dl azot din uree

Când se folosește ca specimen urina pe 24 de ore, înmulțiți rezultatul cu volumul pe 24 de ore pentru a obține valori în g sau mmol/24 h.

Limitări – interferență

Criteriu: Recuperare în proporție de ± 10 % din valoarea inițială la o concentrație de uree de 8.3 mmol/l (49.8 mg/dl uree, 23.2 mg/dl azot din uree) în ser/plasmă și o concentrație de uree de 150 mmol/l (901 mg/dl uree, 421 mg/dl azot din uree) în urină. Recuperare în proporție de ± 10 % pentru interferențe medicamentoase.

Ser/plasmă

Icter:⁷ Fără interferență semnificativă până la un indice I de 60 pentru bilirubina conjugată și neconjugată (concentrația aproximativă a bilirubinei conjugate și neconjugate: 1026 µmol/l (60 mg/dl)).

Hemoliză:⁷ Fără interferență semnificativă până la un indice H de 1000 (concentrația aproximativă a hemoglobinei: 621 µmol/l (1000 mg/dl)).

Lipemia (Intralipid):⁷ Fără interferență semnificativă până la un indice L de 1000. Există o corelație slabă între indicele L (corespunde turbidității) și concentrația trigliceridelor.

Ionii de amoniu pot determina rezultate fals crescute.

Medicamente: Nu au fost depistate interferențe la concentrații terapeutice pentru medicamentele de uz frecvent.^{8,9}

În foarte puține cazuri, gamopatia, în special tipul IgM (macroglobulinemia Waldenstrom) poate duce la rezultate care nu prezintă siguranță.¹⁰

Urină

Medicamente: Nu au fost depistate interferențe la concentrații terapeutice pentru medicamentele de uz frecvent.⁹

În scopuri de diagnosticare, rezultatele trebuie evaluate întotdeauna împreună cu antecedentele medicale ale pacientului, cu examinarea clinică și cu alte constatări.

A acțiune necesară

Programare spălare specială: Folosirea unor etape speciale pentru spălare este obligatorie atunci când anumite combinații de teste sunt efectuate concomitent pe sistemele **cobas c**. Ultima versiune a listei de evitare a contaminării poate fi găsită în fișele de metode ale NaOHD-SMS-SmpCln1+2-SCCS. Pentru instrucțiuni suplimentare consultați manualul de utilizare. Analizorul **cobas c 502**: Programarea spălării speciale pentru evitarea contaminării este disponibilă prin **cobas link**, în unele cazuri fiind necesară introducerea manuală.

Acolo unde este necesar, programarea pentru spălare specială/evitarea contaminării trebuie implementată înainte de a raporta rezultatele cu acest test.

Limite și intervale**Intervalul de măsurare****Ser/plasmă**

0.5-40 mmol/l (3.0-240 mg/dl uree, 1.4-112 mg/dl azot din uree)

Determinați probele cu concentrații mai mari prin funcția de reluare a testării. Diluția probelor cu funcția de reluare a testării este de 1:3. Rezultatele probelor diluate cu funcția de reluare a testării sunt automat înmulțite cu 3.

Urină

1-2000 mmol/l (6-12000 mg/dl uree, 2.8-5600 mg/dl azot din uree)

Determinați probele cu concentrații mai mari prin funcția de reluare a testării. Diluția probelor cu funcția de reluare a testării este de 1:1.8. Rezultatele probelor diluate cu funcția de reluare a testării sunt automat înmulțite cu 1.8.

Determinați probele având concentrații mai mici decât limita tehnică de 40 mmol/l (240 mg/dl uree și 112 mg/dl azot din uree) prin funcția de reluare a testării. Probele se măsoară fără a fi diluate.

Limitele inferioare de măsurare

Limita de detecție inferioară a testului

Ser/plasmă

0.5 mmol/l (3.0 mg/dl uree, 1.4 mg/dl azot din uree)

Limita de detecție inferioară reprezintă cea mai redusă concentrație măsurabilă de analit care poate fi diferențiată de zero. Este calculată ca valoarea aflată la 3 deviații standard deasupra standardului minim (standard 1 + 3 SD, repetabilitate, n = 21).

Urină

1 mmol/l (6 mg/dl uree, 2.8 mg/dl azot din uree)

Limita de detecție inferioară reprezintă cea mai redusă concentrație măsurabilă de analit care poate fi diferențiată de zero. Este calculată ca valoarea aflată la 3 deviații standard deasupra standardului minim (standard 1 + 3 SD, repetabilitate, n = 21).

Valori așteptate

Uree:

Ser/plasmă¹¹

Adulți	2.76-8.07 mmol/l	(16.6-48.5 mg/dl)
--------	------------------	-------------------

Urină

Urina pe 24 de ore ¹²	428-714 mmol/24 h (25.7-42.9 g/24 h), corespunzând la 286-595 mmol/l (1.71-3.57 g/dl) ^a
----------------------------------	--

a) Pe baza valorii medii a diurezei de 1.2-1.5 l/24 h

Azot din uree (BUN):

Ser/plasmă¹²

Adulți (18-60 ani)	2.14-7.14 mmol/l	6-20 mg/dl
Adulți (60-90 ani)	2.86-8.21 mmol/l	8-23 mg/dl
Sugari (< 1 an)	1.43-6.78 mmol/l	4-19 mg/dl
Sugari/copii	1.79-6.43 mmol/l	5-18 mg/dl

Urină

Urina pe 24 de ore ¹²	428-714 mmol/24 h (12-20 g/24 h), corespunzând la 286-595 mmol/l (801-1666 mg/dl) ^b
----------------------------------	--

b) Pe baza valorii medii a diurezei de 1.2-1.5 l/24 h

Fiecare laborator trebuie să investigheze transferabilitatea valorilor preconizate la propria populație de pacienți și, dacă este necesar, să determine propriile intervale de referință.

Date specifice de performanță

Mai jos sunt prezentate date reprezentative de performanță privind analizoarele. Rezultatele obținute în laboratoare individuale pot diferi.

Precizie

Precizia a fost determinată utilizând probe umane și controale, folosind un protocol intern cu repetabilitate (n = 21) și precizie intermediară (ser/plasmă: 3 alicote per procesare, o procesare zilnic, 21 de zile; urină: 3 alicote per procesare, 1 procesare zilnic, 10 zile). Au fost obținute următoarele rezultate:

Ser/plasmă

Repetabilitate	Medie	SD	CV
	mmol/l (mg/dl uree)	mmol/l (mg/dl uree)	%
Precinorm U	6.74 (40.5)	0.07 (0.4)	1.0
Precipath U	23.4 (141)	0.2 (1)	0.9
Ser uman 1	9.18 (55.1)	0.09 (0.5)	1.0
Ser uman 2	15.1 (90.7)	0.1 (0.6)	0.9

Precizie intermediară

	Medie	SD	CV
	mmol/l (mg/dl uree)	mmol/l (mg/dl uree)	%
Precinorm U	6.66 (40.0)	0.08 (0.5)	1.2
Precipath U	23.2 (139)	0.3 (2)	1.1
Ser uman 3	9.13 (54.8)	0.10 (0.6)	1.1
Ser uman 4	14.9 (89.5)	0.2 (1.2)	1.3

Urină

Repetabilitate	Medie	SD	CV
	mmol/l (mg/dl uree)	mmol/l (mg/dl uree)	%
Nivel de control 1	161 (967)	4 (24)	2.2
Nivel de control 2	288 (1730)	3 (18)	1.2
Urină umană 1	324 (1946)	4 (24)	1.3
Urină umană 2	137 (823)	3 (18)	1.9

Precizie intermediară

	Medie	SD	CV
	mmol/l (mg/dl uree)	mmol/l (mg/dl uree)	%
Nivel de control 1	154 (925)	4 (24)	2.7
Nivel de control 2	280 (1682)	6 (36)	2.3
Urină umană 3	316 (1898)	6 (36)	2.0
Urină umană 4	133 (799)	3 (18)	2.4

Datele obținute pe analizoarele **cobas c 501** sunt reprezentative pentru analizoarele **cobas c 311**.

Compararea metodelor

Valorile ureei pentru probele de ser, plasmă și urină umană obținute pe un analizor **cobas c 501** (y) au fost comparate cu cele determinate pe analizoare Roche/Hitachi 917/MODULAR P (x) folosind reactivul Roche/Hitachi corespunzător.

Ser/plasmă

Mărimea probei (n) = 175

Passing/Bablok¹³
y = 0.990x + 0.138 mmol/l
τ = 0.959

Regresie liniară
y = 0.976x + 0.303 mmol/l
r = 0.998

Concentrațiile probelor au fost între 2.27 și 39.4 mmol/l (13.6 și 237 mg/dl uree).

Urină

Mărimea probei (n) = 267

Passing/Bablok¹³
y = 1.006x - 6.50 mmol/l
τ = 0.949

Regresie liniară
y = 1.035x - 14.1 mmol/l
r = 0.998

Concentrațiile probelor au fost între 39.0 și 1314 mmol/l (234 și 7892 mg/dl uree).

Datele obținute pe analizoarele **cobas c 501** sunt reprezentative pentru analizoarele **cobas c 311**.

Referințe

- 1 Rock RC, Walker WG, Jennings CD. Nitrogen metabolites and renal function. In: Tietz NW, ed. Fundamentals of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: WB Saunders 1987;669-704.
- 2 Richterich R, Colombo JP. Klinische Chemie. 4th ed. Basel: Karger S 1978;319-324.

- 3 Talke H, Schubert GA. Enzymatische Harnstoffbestimmung in Blut und Serum im optischen Test nach Warburg. Klin Wochenschr 1965;43:174.
- 4 Tiffany TO, Jansen JM, Burtis CA, et al. Enzymatic kinetic rate and end-point analyses of substrate, by use of a GeMSAEC Fast Analyzer. Clin Chem 1972;18:829-840.
- 5 Sampson EJ, Baird MA, Burtis CA, et al. A coupled-enzyme equilibrium method for measuring urea in serum: Optimization and evaluation of the AACC study group on urea candidate reference method. Clin Chem 1980;26:816-826.
- 6 WHO Publication: Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations, WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2:Jan 2002.
- 7 Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986;32:470-475.
- 8 Breuer J. Report on the Symposium "Drug effects in Clinical Chemistry Methods". Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996;34:385-386.
- 9 Sonntag O, Scholer A. Drug interference in clinical chemistry: recommendation of drugs and their concentrations to be used in drug interference studies. Ann Clin Biochem 2001;38:376-385.
- 10 Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007;45(9):1240-1243.
- 11 Löhr B, El-Samalouti V, Junge W, et al. Reference Range Study for Various Parameters on Roche Clinical Chemistry Analyzers. Clin Lab 2009;55:465-471.
- 12 Wu AHB, ed. Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th edition. St. Louis (MO): Saunders Elsevier 2006;1096.
- 13 Bablok W, Passing H, Bender R, et al. A general regression procedure for method transformation. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part III. J Clin Chem Clin Biochem 1988 Nov;26(11):783-790.

În această Fișă privind metoda se utilizează întotdeauna punctul ca separator zecimal, pentru a marca linia de separație dintre partea întreagă și cea fracțională a unui numeral zecimal. Nu se utilizează separatoare pentru mii.

Orice incident grav survenit la utilizarea dispozitivului trebuie raportat producătorului și autorității competente din statul membru în care utilizatorul și/sau pacientul este stabilit.

Simboluri

Roche Diagnostics utilizează următoarele simboluri și semne suplimentare față de cele prezentate în standardul ISO 15223-1 (pentru SUA: consultați dialog.roche.com pentru definiția simbolurilor utilizate):

	Conținutul kitului
	Volum după reconstituire sau omogenizare
	Numărul Global al Articolului Comercial

Adăugările, ștergerile sau modificările sunt indicate de o bară de modificare din margine.

© 2021, Roche Diagnostics



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim
www.roche.com

+800 5505 6606



Tina-quant Hemoglobin A1c Gen.3 - Hemolysate and Whole Blood Application

Informații comandă

REF	CONTENT	Analizorul (analizoarele) pe care poate fi folosit (pot fi folosite) cobas c pack
05336163 190	Tina-quant Hemoglobin A1c Gen.3 (150 teste)	Cod de identificare al sistemului 07 7455 3 cobas c 311, cobas c 501/502
Materialele necesare (nefurnizate):		
04528417 190	Calibrator f.a.s. HbA1c (3 x 2 ml)	Cod 674
05479207 190	PreciControl HbA1c norm (4 x 1 ml)	Cod 208
05912504 190	PreciControl HbA1c path (4 x 1 ml)	Cod 209
04528182 190	Hemolyzing Reagent Gen.2 (51 ml)*	Cod de identificare al sistemului 07 6873 1
11488457 122	HbA1c Hemolyzing Reagent pentru Tina-quant HbA1c (1000 ml)	Doar pentru aplicație pentru hemolizat

* Valoarea codată în setările instrumentului este de 45 ml pentru a compensa volumul mort al flacoanelor.

Română

Informații despre sistem

Aplicație sânge integral - Standardizat conform IFCC transferabil la DCCT/NGSP

HB-W3:	ACN 871	Hemoglobina (Hb)
A1-W3:	ACN 881	Hemoglobina A1c (HbA1c)
RWD3:	ACN 891	Raport % HbA1c (conf. DCCT/NGSP)
A1CD2:	ACN 952	Reactiv hemolizant

Aplicație hemolizat - Standardizat conform IFCC transferabil la DCCT/NGSP

HB-H3:	ACN 841	Hemoglobina (Hb)
A1-H3:	ACN 851	Hemoglobina A1c (HbA1c)
RHD3:	ACN 861	Raport % HbA1c (conf. DCCT/NGSP)
A1CD2:	ACN 952	Reactiv hemolizant

Scopul utilizării

Test in vitro pentru măsurarea cantitativă a hemoglobinei în mmol/mol (IFCC) și a hemoglobinei A1c în % (DCCT/NGSP) în sânge integral sau în probe hemolizate pe sistemele Roche/Hitachi **cobas c**. Determinările HbA1c sunt utile pentru monitorizarea pe termen lung a glicemiei la persoanele cu diabet zaharat. Mai mult decât atât, acest test va fi utilizat ca un auxiliar în diagnosticul diabetului zaharat și în identificarea pacienților care pot prezenta un risc de a dezvolta diabet zaharat.

Prezentare generală^{1,2,3,4,5,6,7,8}

Hemoglobina (Hb) este formată din patru subunități proteice, fiecare conținând o jumătate de hem, și este proteina cu pigment de culoare roșie localizată în eritrocite. Principala sa funcție este să transporte oxigenul și dioxidul de carbon din sânge. Fiecare moleculă de Hb poate forma o legătură cu patru molecule de oxigen. Hb este formată dintr-o varietate de subfracții și derivați. Din această grupă eterogenă de hemoglobine, HbA1c este una dintre hemoglobinele glicate, o subfracție formată prin atașarea diferitelor zaharuri la molecula Hb. HbA1c se formează în două etape prin reacția nonenzimatică a glucozei cu grupul amino N-terminal al lanțului-β al hemoglobinei adulte (HbA) normale. Prima etapă este reversibilă și molecula HbA1c formată este labilă. Într-o a doua etapă a reacției, aceasta este rearanjată, formând HbA1c stabil.

În eritrocite, cantitatea relativă de HbA transformat în HbA1c stabil crește odată cu concentrația medie a glucozei în sânge. Conversia în HbA1c stabil este limitată de durata de viață a eritrocitelor de aproximativ 100 până la 120 zile. În consecință, HbA1c reflectă nivelul mediu al glicemiei în sânge în ultimele 2 - 3 luni. Astfel HbA1c este adecvat pentru monitorizarea pe termen lung a glicemiei la persoane cu diabet zaharat. Niveluri ale glicemiei mai apropiate de momentul testului au o influență mai mare asupra nivelului HbA1c.¹

A fost analizată în mai multe studii relația aproximativă între HbA1c și valorile medii ale glicemiei în ultimele 2 până la 3 luni. Un studiu recent a obținut următoarea corelație:

Standardizarea IFCC (recalculată conf. ref. 8)

- Estimarea medie a glucozei [mmol/l] = $0.146 \times \text{HbA1c (mmol/mol)} + 0.834$ sau
 - Estimarea medie a glucozei [mg/dl] = $2.64 \times \text{HbA1c (mmol/mol)} + 15.03$
- Standardizare conf. DCCT/NGSP⁷
- Estimarea medie a glucozei [mmol/l] = $1.59 \times \text{HbA1c (\%)} - 2.59$ sau
 - Estimarea medie a glucozei [mg/dl] = $28.7 \times \text{HbA1c (\%)} - 46.7$

Riscul complicațiilor diabetice, cum ar fi nefropatia și retinopatia diabetică, crește odată cu scăderea controlului metabolic. Conform funcției sale de indicator al nivelului mediu al glicemiei în sânge, HbA1c anticipează evoluția complicațiilor diabetice la pacienții cu diabet zaharat.^{3,4}

Pentru monitorizarea controlului glicemic pe termen lung, în general este suficientă testarea la intervale de 3 - 4 luni. În anumite situații clinice, cum ar fi diabetul gestațional sau după o modificare majoră în terapie, poate fi utilă măsurarea HbA1c la intervale de 2 până la 4 săptămâni.⁶

Procedura de măsurare^{9,10,11}

Această metodă utilizează TTAB^{a)} ca detergent în reactivul de hemoliză pentru a elimina interferența leucocitelor (TTAB nu produce lizarea leucocitelor). Nu este necesară tratarea inițială a probelor pentru înlăturarea HbA1c instabilă.

Cu acest test sunt determinate toate variantele de hemoglobină care sunt glicate la restul N-terminal al lanțului-β și care au secvența țintă de aminoacizi identică cu cea a HbA1c. Prin urmare, evaluarea pacienților care suferă de uremie sau cu cele mai frecvente hemoglobinopatii (HbAS, HbAC, HbAD, HbAE) poate fi determinată folosind acest test.^{12,13,14}

a) TTAB = bromura de tetradecil trimetil amoniu

Hemoglobina A1c

Determinarea HbA1c se bazează pe testul imunoturbidimetric prin inhibare (TINIA) pentru sânge integral hemolizat.

- Proba și adăugarea R1 (soluție tampon/ anticorp)
Hemoglobina glicată (HbA1c) din probă reacționează cu anticorpii anti-HbA1c, formând compuși solubili antigen-anticorp. Întrucât situsul anticorpilor specifici HbA1c este prezent o singură dată pe molecula HbA1c, nu se produce formarea compușilor insolubili.
- Adăugarea R3 (soluție tampon/polihapten) și începerea reacției:
Polihaptenele reacționează cu anticorpii anti-HbA1c în exces, formând un compus insolubil anticorp-polihapten care poate fi determinat turbidimetric.

Hemoglobina

Hemoglobina eliberată în proba hemolizată este transformată într-un derivat cu un spectru de absorbție caracteristic care este măsurat bicromatic în timpul fazei de preincubare (probă + R1) a reacției imunologice de mai sus. Prin urmare, nu este necesar un reactiv separat Hb.

Rezultatul final este exprimat ca mmol/mol HbA1c sau % HbA1c și este calculat pe baza raportului HbA1c/Hb astfel:

Tina-quant Hemoglobin A1c Gen.3 - Hemolysate and Whole Blood Application**Protocol 1 (mmol/mol HbA1c conf. IFCC):**

$$\text{HbA1c (mmol/mol)} = (\text{HbA1c/Hb}) \times 1000$$
Protocol 2 (% HbA1c conf. DCCT/NGSP):

$$\text{HbA1c (\%)} = (\text{HbA1c/Hb}) \times 91.5 + 2.15$$
Reactivi – soluții de lucru

- R1** Reactiv pentru detectarea anticorpilor
Soluție tampon MES: 0.025 mol/l; soluție tampon TRIS: 0.015 mol/l, pH 6.2; anticorp HbA1c (ser de ovine): $\geq$ 0.5 mg/ml; detergent; stabilizatori; conservanți
- R3** Reactiv polihaptenă
Soluție tampon MES: 0.025 mol/l; soluție tampon TRIS: 0.015 mol/l; pH 6.2; polihaptenă HbA1c: $\geq$ 8 $\mu\text{g/ml}$; detergenti; stabilizatori; conservanți

R1 este în poziția A și R3 este în poziția C. Poziția B conține H₂O din motive tehnice.

Precauții și avertismente

A se utiliza pentru diagnosticul in vitro pentru personalul medical de specialitate. Luați măsurile de precauție normale necesare pentru manipularea tuturor reactivilor de laborator.

Deșeuri infecțioase sau microbiene:

Avertisment: manipulați deșeurile drept materiale cu potențial de risc biologic. Eliminați deșeurile în conformitate cu instrucțiunile și procedurile de laborator acceptate.

Pericole pentru mediul înconjurător:

Aplicați toate reglementările locale relevante privind eliminarea pentru a o efectua în condiții de siguranță.

Fișa cu date de securitate poate fi pusă la dispoziția utilizatorului de specialitate, la cerere.

Acest kit conține componente clasificate în felul următor, în conformitate cu Regulamentul nr. 1272/2008 (CE):

**Avertisment**

H317 Poate provoca o reacție alergică a pielii.

Prevenire:

- P261 Evitați inhalarea prafului/ aburului/ gazului/ norului de vapori/ vaporilor/ substanței pulverizate.
- P272 Nu scoateți îmbrăcămintea de lucru contaminată în afara locului de muncă.
- P280 Purtați mănuși de protecție.

Răspuns:

- P333 + P313 În caz de iritare a pielii sau de erupție cutanată: Solicitați asistență/ îngrijire medicală.
- P362 + P364 Scoateți îmbrăcămintea contaminată și spălați-o înainte de reutilizare.

Eliminare:

- P501 Eliminarea conținutului/recipientului la un centru autorizat de eliminare a deșeurilor.

Etichetele privind siguranța aplicate produsului respectă îndrumările GHS UE.

Telefon contact: toate țările: +49-621-7590

Manevrarea reactivilor

Gata de utilizat

Depozitare și stabilitate**A1C-3**

Termen de valabilitate la 2-8 °C: Consultați data de expirare de pe eticheta atașată pe ambalajul **cobas c**.

La bord în folosință și refrigerat în analizor: 4 săptămâni

Reactiv hemolizant

Termen de valabilitate la 2-8 °C: Consultați data de expirare de pe eticheta atașată pe ambalajul **cobas c**.

La depozitarea la temperaturi sub 3 °C, reactivul poate deveni turbid. Acest lucru nu afectează eficiența reactivului și este reversibil la temperaturi mai ridicate. De aceea, se recomandă stabilizarea reactivului la temperatura camerei timp de aproximativ 10 minute și amestecarea sa înainte de utilizare.

La bord în folosință și refrigerat în analizor: 4 săptămâni

Recoltarea și pregătirea specimenelor

Pentru colectarea și pregătirea specimenelor, folosiți doar eprubete sau recipiente de colectare corespunzătoare.

Numai speciile din lista de mai jos au fost acceptate după testare.

Sânge venos sau sânge capilar anticoagulant sau sânge hemolizat.

Singurele anticoagulante acceptabile sunt Li-heparină, K₂-EDTA, K₃-EDTA, Fluoride/Na₂-EDTA, Sodi-heparină și Fluorură/oxalat de potasiu.

Tipurile de probe menționate au fost testate cu o selecție de eprubete de recoltare care erau disponibile pe piață la momentul testării, adică nu au fost testate toate eprubetele disponibile, ale tuturor producătorilor.

Sistemele de recoltare a probelor de la diferiți producători pot conține materiale variate care în unele cazuri pot influența rezultatele testelor. Atunci când procesați probele în eprubete primare (sisteme de recoltare a probelor), urmați instrucțiunile producătorului de eprubete.

A se vedea secțiunea despre limitări și interferențe pentru detalii referitoare la interferențele posibile ale probelor.

Stabilitate: 3 zile la 15-25 °C
7 zile la 2-8 °C
6 luni la (-15)-(-25) °C

Congelați doar o singură dată. Amestecați bine specimenul după decongelare.

Prepararea hemolizatului pentru aplicație hemolizat

1. Lăsați speciile de sânge și Hemolyzing Reagent pentru Tina-quant HbA1c să se stabilizeze la temperatura camerei înainte de utilizare.

2. Amestecați moderat proba chiar înainte de pipetare pentru a asigura un amestec omogen al eritrocitelor. Evitați formarea de spumă.

3. Diluați proba cu Hemolyzing Reagent pentru Tina-quant HbA1c (Cat. Nr. 11488457 122) în raportul 1:101 (1+100) folosind una din următoarele scheme de pipetare.

Pipetați în eprubete:

HbA1c Hemolyzing Reagent pentru Tina-quant HbA1c	500 μl	1000 μl	2000 μl
Specimen (pacient sau control)	5 μl	10 μl	20 μl

4. Amestecați folosind un mixer cu vibrație sau agitând ușor.

5. Hemolizatul poate fi utilizat după ce soluția și-a modificat culoarea din roșu în verde-maroniu (aprox. 1-2 min).

Stabilitatea hemolizatului: 4 ore la 15-25 °C
24 ore la 2-8 °C
6 luni la (-15)-(-25) °C

Materialele furnizate

Consultați secțiunea „Reactivi - soluții de lucru” pentru reactivi.

Tina-quant Hemoglobin A1c Gen.3 - Hemolysate and Whole Blood Application

Materialele necesare (nefurnizate)

- Consultați secțiunea „Informații privind comanda”
- Echipament general de laborator

Testarea

Pentru o efectuare optimă a testului, urmați instrucțiunile din acest document pentru analizorul respectiv. Consultați manualul de utilizare corespunzător pentru instrucțiuni privind testele specifice analizorului.

Îndeplinirea aplicațiilor nevalidate de compania Roche nu este garantată și trebuie definite de utilizator.

Aplicație sânge integral pentru Hb (HB-W3) și HbA1c (A1-W3)

Definiția testului Hb (HB-W3) cobas c 311

Tipul de test	1 punct		
Timpul de reacție / Punctele de test	10 / 23		
Lungimea de undă (sub/principală)	660/376 nm		
Sensul reacției	Crescător		
Unitate	mmol/l (g/dl)		
Pipetarea reactivului		Diluant (H ₂ O)	
R1	120 µl	-	
R3	24 µl	-	
Volumele probelor	Probă	Diluția probei	
		Probă	Diluant (Re-activ de he-moliză)
Normal	5 µl	2 µl	180 µl
Scăzut	5 µl	2 µl	180 µl
Crescut	5 µl	2 µl	180 µl

Definiția testului HbA1c (A1-W3) cobas c 311

Tipul de test	Finalizare în 2 puncte		
Timpul de reacție / Punctele de test	10 / 23-57		
Lungimea de undă (sub/principală)	660/340 nm		
Sensul reacției	Crescător		
Unitate	mmol/l (g/dl)		
Pipetarea reactivului		Diluant (H ₂ O)	
R1	120 µl	-	
R3	24 µl	-	
Volumele probelor	Probă	Diluția probei	
		Probă	Diluant (Re-activ de he-moliză)
Normal	5 µl	2 µl	180 µl
Scăzut	5 µl	2 µl	180 µl
Crescut	5 µl	2 µl	180 µl

Definiția testului Hb (HB-W3) cobas c 501/502

Tipul de test	1 punct
Timpul de reacție / Punctele de test	10 / 34

Lungimea de undă (sub/principală)	660/376 nm		
Sensul reacției	Crescător		
Unitate	mmol/l (g/dl)		
Pipetarea reactivului		Diluant (H ₂ O)	
R1	120 µl	-	
R3	24 µl	-	
Volumele probelor	Probă	Diluția probei	
		Probă	Diluant (Re-activ de he-moliză)
Normal	5 µl	2 µl	180 µl
Scăzut	5 µl	2 µl	180 µl
Crescut	5 µl	2 µl	180 µl

Definiția testului HbA1c (A1-W3) cobas c 501/502

Tipul de test	Finalizare în 2 puncte		
Timpul de reacție / Punctele de test	10 / 34-70		
Lungimea de undă (sub/principală)	660/340 nm		
Sensul reacției	Crescător		
Unitate	mmol/l (g/dl)		
Pipetarea reactivului		Diluant (H ₂ O)	
R1	120 µl	-	
R3	24 µl	-	
Volumele probelor	Probă	Diluția probei	
		Probă	Diluant (Re-activ de he-moliză)
Normal	5 µl	2 µl	180 µl
Scăzut	5 µl	2 µl	180 µl
Crescut	5 µl	2 µl	180 µl

Definirea raportului pentru calculul mmol/mol HbA1c și % HbA1c

Protocol 1 (mmol/mol HbA1c conform IFCC):

Numele prescurtat al raportului	RWI3
Ecuație	$(A1-W3/HB-W3) \times 1000$
Unitate	mmol/mol

Protocol 2 (% HbA1c conf. DCCT/NGSP):

Numele prescurtat al raportului	RWD3 (891)
Ecuație	$(A1-W3/HB-W3) \times 91.5 + 2.15$
Unitate	%

Protocolul 2 este deja implementat în aplicație (ACN 891). Valorile HbA1c mmol/mol conform Protocolului 1 (IFCC) trebuie calculate manual conform ecuației de mai sus. Dacă este necesar, un test calculat cu formula din Protocolul 1 poate fi programat în secțiunea Utility > calculated test pe analizorul **cobas c 311** și pe analizoarele **cobas c 501/502**. Vă rugăm să utilizați următoarele setări:

Tipul probei	Supernt.
Unitatea de măsură	mM/M
Denumire raport	HbA1c Gen.3 IFCC

Tina-quant Hemoglobin A1c Gen.3 - Hemolysate and Whole Blood Application

Articol	RWI3	Sensul reacției	Crescător
Formula	(A1-W3/HB-W3) x 1000	Unitate	mmol/l (g/dl)
Raportul pentru HbA1c (HbA1c mmol/mol conform IFCC și % HbA1c conform DCCT/NGSP) se va calcula automat după obținerea rezultatelor ambelor teste. Se recomandă raportarea valorilor HbA1c % (DCCT/NGSP) cu o zecimală și a valorilor HbA1c mmol/mol (IFCC) fără zecimale, care pot fi introduse în câmpul editabil „valori preconizate”.			
Aplicație pentru hemolizat pentru Hb (HB-H3) și HbA1c (A1-H3)			
Definiția testului Hb (HB-H3) cobas c 311			
Tipul de test	1 punct		
Timpul de reacție / Punctele de test	10 / 23		
Lungimea de undă (sub/principală)	660/376 nm		
Sensul reacției	Crescător		
Unitate	mmol/l (g/dl)		
Pipetarea reactivului	Diluant (H ₂ O)		
R1	120 µl	-	
R3	24 µl	-	
Volumele probelor	Probă	Diluția probei	
		Probă	Diluant (Re-activ de he-moliză)
Normal	5 µl	-	-
Scăzut	5 µl	-	-
Crescut	5 µl	-	-
Definiția testului HbA1c (A1-H3) cobas c 311			
Tipul de test	Finalizare în 2 puncte		
Timpul de reacție / Punctele de test	10 / 23-57		
Lungimea de undă (sub/principală)	660/340 nm		
Sensul reacției	Crescător		
Unitate	mmol/l (g/dl)		
Pipetarea reactivului	Diluant (H ₂ O)		
R1	120 µl	-	
R3	24 µl	-	
Volumele probelor	Probă	Diluția probei	
		Probă	Diluant (Re-activ de he-moliză)
Normal	5 µl	-	-
Scăzut	5 µl	-	-
Crescut	5 µl	-	-
Definiția testului Hb (HB-H3) cobas c 501/502			
Tipul de test	1 punct		
Timpul de reacție / Punctele de test	10 / 34		
Lungimea de undă (sub/principală)	660/376 nm		
Sensul reacției	Crescător		
Unitate	mmol/l (g/dl)		
Pipetarea reactivului	Diluant (H ₂ O)		
R1	120 µl	-	
R3	24 µl	-	
Volumele probelor	Probă	Diluția probei	
		Probă	Diluant (Re-activ de he-moliză)
Normal	5 µl	-	-
Scăzut	5 µl	-	-
Crescut	5 µl	-	-
Definirea raportului pentru calculul HbA1c (mmol/mol (IFCC) sau % (DCCT/NGSP))			
Protocol 1 (mmol/mol HbA1c conf. IFCC):			
Numele prescurtat al raportului	RHI3		
Ecuatie	(A1-H3/HB-H3) x 1000		
Unitate	mmol/mol		
Protocol 2 (% HbA1c conf. DCCT/NGSP):			
Numele prescurtat al raportului	RHD3 (861)		
Ecuatie	(A1-H3/HB-H3) x 91.5 + 2.15		
Unitate	%		
Protocolul 2 este deja implementat în aplicație (ACN 861). Valorile HbA1c mmol/mol conform Protocolului 1 (IFCC) trebuie calculate manual conform ecuației de mai sus. Dacă este necesar, un test calculat cu formula din Protocolul 1 poate fi programat în secțiunea <i>Utility</i> > calculated test pe analizorul cobas c 311 și pe analizoarele cobas c 501/502 . Vă rugăm să utilizați următoarele setări:			
Tipul probei	Supernt.		
Unitatea de măsură	mM/M		
Denumire raport	HbA1c Gen.3 IFCC		
Articol	RHI3		

Tina-quant Hemoglobin A1c Gen.3 - Hemolysate and Whole Blood Application

Formula (A1-H3/HB-H3) x 1000

Raportul pentru HbA1c (HbA1c mmol/mol conform IFCC și % HbA1c conform DCCT/NGSP) se va calcula automat după obținerea rezultatelor ambelor teste. Se recomandă raportarea valorilor HbA1c % (DCCT/NGSP) cu o zecimală și a valorilor HbA1c mmol/mol (IFCC) fără zecimale, care pot fi introduse în câmpul editabil „valori preconizate”.

Calibrarea pentru aplicație de sânge integral și hemolizat**Hb**

Calibratori S1-S2: C.f.a.s. HbA1c

Modul de calibrare Liniar

HbA1c

Calibratori S1-S6: C.f.a.s. HbA1c

Modul de calibrare Spline

Frecvența calibrării Hb și HbA1c: se recomandă calibrarea totală

- după 29 de zile în timpul perioadei de valabilitate
- după schimbarea lotului de reactivi
- după cum este necesar conform procedurilor de control al calității

Calibrați întotdeauna ambele teste (Hb și HbA1c) în paralel. La eșuarea controlului de calitate trebuie dezactivată calibrarea automată.

Intervalul de calibrare poate fi extins pe baza verificării acceptabile a calibrării efectuată de laborator.

Trasabilitatea: Această metodă a fost standardizată cu metoda de referință aprobată IFCC pentru măsurarea HbA1c în sânge uman^{15,16} și poate fi transferată rezultatelor trasabile cu DCCT/NGSP prin calcul.

Notă pentru aplicația pentru sânge integral și hemolizat

Introduceți valoarea alocată specifică lotului și valoarea specifică aplicației pentru calibrator. Utilizați doar calibrator C.f.a.s. HbA1c adecvat.

cobas c Hemolyzing Reagent Gen.2 pack, 51 ml, Cat. Nr. 04528182 190 trebuie să fie disponibil pe analizor, în caz contrar nu se poate efectua calibrarea.

Controlul calității pentru aplicația pentru sânge integral și hemolizat

Pentru controlul calității, folosiți materialele de control afișate în secțiunea „Referințe comandă”.

Pe lângă acestea, se pot folosi și alte materiale de control adecvate.

Intervalele și limitele de control trebuie adaptate la cerințele individuale ale fiecărui laborator. Valorile obținute trebuie să se încadreze în limitele definite. Fiecare laborator trebuie să stabilească măsuri corective de luat în cazul în care valorile se situează în afara limitelor definite.

Respectați reglementările guvernamentale aplicabile și îndrumările locale pentru controlul calității.

Calcul pentru aplicația pentru sânge integral și hemolizat**Hb, HbA1c**

Sistemele **cobas c** calculează automat concentrația de analizat a fiecărei probe.

Calculul raportului *HbA1c*:

Pentru calculul valorii HbA1c mmol/mol (IFCC) și al valorii procentuale HbA1c (DCCT/NGSP), consultați capitolele **Procedura de măsurare** și **Definirea raportului pentru calculul HbA1c mmol/mol și HbA1c %** din prezenta fișă a metodei.

Limitări - interferență pentru aplicația pentru sânge integral și hemolizat^{12,13,17,18,19,20,21,22,23,24}

1. În vederea unui diagnostic, valorile HbA1c mmol/mol (IFCC) și valorile HbA1c % (DCCT/NGSP) trebuie utilizate împreună cu informațiile obținute în urma altor proceduri de diagnosticare și evaluări clinice.

2. Testul este destinat doar măsurării exacte și precise a mmol/mol HbA1c (IFCC) și % HbA1c (DCCT/NGSP). Rezultatele individuale pentru Hb totală și concentrația HbA1c nu trebuie raportate.

3. În principiu trebuie acordată o atenție deosebită la interpretarea oricărui rezultat HbA1c de la pacienți cu variante Hb. Nivelurile anormale ale hemoglobinei pot afecta timpul de înjumătățire al eritrocitelor sau ratele de glicare in vivo. În aceste cazuri, chiar și rezultatele corecte din punct de vedere analitic nu reflectă același nivel de control glicemic care ar fi fost preconizat la pacienții cu un nivel normal al hemoglobinei.²² Ori de câte ori se suspectează că prezența unei variante Hb (ex. HbSS, HbCC sau HbSC) afectează corelația dintre valoarea HbA1c și controlul glicemic, HbA1c nu trebuie să fie folosită pentru diagnosticul diabetului zaharat.

4. Orice cauză a scurtării duratei de supraviețuire a eritrocitelor sau scădere a vârstei medii a eritrocitelor va reduce expunerea eritrocitelor la glucoză, ducând la scăderea valorilor HbA1c mmol/mol (IFCC) și a valorilor HbA1c % (DCCT/NGSP), deși nivelul glicemiei în sânge pe media de timp poate fi crescut. Cauzele scurtării duratei de supraviețuire a eritrocitelor pot fi anemia hemolitică sau alte afecțiuni hemolitice, siclemia homozigotă, sarcina, pierderi recente semnificative sau cronice de sânge, etc. De asemenea, transfuziile de sânge recente pot modifica valorile HbA1c mmol/mol (IFCC) și valorile HbA1c % (DCCT/NGSP). La interpretarea rezultatelor HbA1c de la pacienți cu aceste afecțiuni trebuie acordată o atenție deosebită. HbA1c nu trebuie să fie folosită pentru diagnosticul diabetului zaharat în prezența acestor condiții.

5. HbF glicat nu este detectat de acest test deoarece nu conține lanțul-β glicat care caracterizează HbA1c. Totuși, HbF este măsurată în testul Hb totale și astfel speciimenele ce conțin cantități mari de HbF (> 10 %) pot determina valori HbA1c mmol/mol (IFCC) și valori HbA1c % (DCCT/NGSP) mai mici decât cele preconizate.^{13,24}

6. valorile HbA1c mmol/mol (IFCC) și valorile HbA1c % (DCCT/NGSP) nu sunt potrivite pentru diagnosticul diabetului gestațional.²⁵

7. În cazuri foarte rare de evoluție rapidă a diabetului zaharat de tip 1, creșterea valorilor HbA1c ar putea fi întârziată în comparație cu creșterea acută a concentrațiilor de glucoză. În aceste condiții, diabetul zaharat poate fi diagnosticat pe baza concentrațiilor plasmatice de glucoză și / sau simptomelor clinice tipice.²⁵

Principii: Recuperare în intervalul ± 10 % din valoarea inițială.

Icter:²¹ Fără interferență semnificativă până la un index I de 60 pentru bilirubina conjugată și neconjugată (concentrația aproximativă a bilirubinei conjugate și neconjugate: 1026 μmol/l sau 60 mg/dl).

Lipemia (Intralipid):²¹ Fără interferență semnificativă până la o concentrație Intralipid de 600 mg/dl. Există o corelație slabă între concentrația trigliceridelor și turbiditate.

Glicemie: Fără interferență semnificativă până la un nivel al glicemiei de 55.5 mmol/l (1000 mg/dl). Nu este necesară o probă pe nemâncate.

Factori reumatoizi: Fără interferență semnificativă cu factorii reumatoizi până la un nivel de 750 UI/ml.

Medicamente: Nu au fost depistate interferențe la concentrații terapeutice pentru medicamentele comune.^{26,27}

Altele: Nu s-a observat reactivitate încrucișată cu HbA0, HbA1a, HbA1b, hemoglobina acetilată, hemoglobina carbamilată, hemoglobina glicată și HbA1c instabilă pentru anticorpii anti-HbA1c utilizați în acest kit.

În scopuri de diagnosticare, rezultatele trebuie evaluate întotdeauna împreună cu antecedentele medicale ale pacientului, cu examinarea clinică și cu alte constatări.

A acțiune necesară

Programare spălare specială: Folosirea unor etape speciale pentru spălare este obligatorie atunci când anumite combinații de teste sunt efectuate concomitent pe sistemele **cobas c**. Ultima versiune a listei de evitare a contaminării poate fi găsită în fișele de metode ale NaOH-SMS-SmpCln1+2-SCCS. Pentru instrucțiuni suplimentare consultați manualul de utilizare. Analizorul **cobas c 502**: Programarea spălării speciale pentru evitarea contaminării este disponibilă prin **cobas link**, în unele cazuri fiind necesară introducerea manuală.

Acolo unde este necesar, programarea pentru spălare specială/evitarea contaminării trebuie implementată înainte de a raporta rezultatele cu acest test.

Limite și intervale**Intervalul de măsurare**

Hemoglobină: 2.48-24.8 mmol/l (4-40 g/dl).

Tina-quant Hemoglobin A1c Gen.3 - Hemolysate and Whole Blood Application

HbA1c: 0.186-1.61 mmol/l (0.3-2.6 g/dl)

Acestea corespund unui interval de măsurare de 23-196 mmol/mol HbA1c (IFCC) și 4.2-20.1 % HbA1c (DCCT/NGSP) la o concentrație a hemoglobinei tipice de 8.2 mmol/l (13.2 g/dl).

În cazuri rare când se afișează marcajul „>Test”, care poate apărea în cadrul utilizării aplicației pentru sânge integral, amestecați din nou proba de sânge integral și repetați analiza cu aceleași setări.

Se recomandă să opriți funcția de reprocesare automată.

Limitele inferioare de măsurare

Limita de blank și limita de detecție

Hemoglobină:

Limita de blank = 0.31 mmol/l (0.50 g/dl)

Limita de detecție = 0.62 mmol/l (1.00 g/dl)

HbA1c:

Limita de blank = 0.12 mmol/l (0.19 g/dl)

Limita de detecție = 0.18 mmol/l (0.29 g/dl)

Atât Limita de blank cât și Limita de detecție au fost măsurate în concordanță cu cerințele EP17-A ale CLSI (Institutul de standarde clinice și de laborator).

Limita de blank este valoarea de la percentila a 95-a de la $n \geq 60$ determinări pentru probe fără analit din mai multe serii independente. Limita de blank corespunde concentrației inferioare celei găsite în probele fără analit cu o probabilitate de 95 %.

Limita de detecție se calculează pe baza Limitei de blank și a deviațiilor standard ale probelor cu concentrație joasă.

Limita de detecție corespunde concentrației probei care duce cu o probabilitate de 95 % la un rezultat al determinării peste limita de blank.

Valori așteptate

Protocol 1 (mmol/mol HbA1c conf. to IFCC): 29-42 mmol/mol HbA1c²⁸

Protocol 2 (% HbA1c conf. to DCCT/NGSP): 4.8-5.9 % HbA1c²⁸

Acest interval de referință a fost obținut prin măsurarea a 482 indivizi sănătoși bine caracterizați fără diabet zaharat. Nivelurile de HbA1c peste limita superioară a acestui interval de referință indică hiperglicemie în ultimele 2 - 3 luni sau mai mult. Conform recomandărilor Asociației Americane de Diabet, valorile peste 48 mmol/mol HbA1c (IFCC) sau 6.5 % HbA1c (DCCT/NGSP) sunt potrivite pentru diagnosticul de diabet zaharat.^{25,29} Pacienții cu valorile HbA1c în intervalul 39-46 mmol/mol HbA1c (IFCC) sau 5.7-6.4 % HbA1c (DCCT/NGSP) pot prezenta risc de diabet zaharat.^{25,29}

Nivelurile HbA1c pot ajunge la 195 mmol/mol (IFCC) sau 20 % (DCCT/NGSP) sau mai mult în cazul unui control slab al diabetului. Acțiunea terapeutică este sugerată de niveluri peste 64 mmol/mol HbA1c (IFCC) sau 8 % HbA1c (DCCT/NGSP). Pacienții cu diabet cu niveluri HbA1c sub 53 mmol/mol (IFCC) sau 7 % (DCCT/NGSP) ating obiectivul Asociației Americane de Diabet.^{20,19}

Nivelurile HbA1c sub intervalul de referință stabilit pot indica episoade recente de hipoglicemie, prezența variantelor Hb sau scurtarea duratei de supraviețuire a eritrocitelor.

Fiecare laborator trebuie să investigheze transferabilitatea valorilor preconizate la propria populație de pacienți și, dacă este necesar, să determine propriile intervale de referință.

Datele specifice de funcționalitate

Mai jos sunt prezentate date reprezentative de performanță privind analizoarele. Rezultatele obținute în laboratoare individuale pot diferi.

Precizie

Repetabilitatea a fost determinată folosind probe umane și controale în concordanță cu cerințele CLSI (Institutul pentru Standarde Clinice și de Laborator) EP5 cu repetabilitate și precizie intermediară (2 alicote per procesare, 2 procesări zilnic, 21 de zile). Au fost obținute următoarele rezultate (date bazate pe valorile DCCT/NGSP):

Aplicație din sânge integral:

Repetabilitate	Medie	SD	CV
	% HbA1c	%	%
PreciControl HbA1c norm	5.3	0.07	1.3

PreciControl HbA1c path	9.9	0.11	1.1
Probă umană 1	4.4	0.07	1.6
Probă umană 2	5.6	0.09	1.6
Probă umană 3	8.0	0.08	1.0
Probă umană 4	10.6	0.11	1.1

Precizie intermediară	Medie	SD	CV
	% HbA1c	%	%

PreciControl HbA1c norm	5.3	0.08	1.4
PreciControl HbA1c path	9.9	0.15	1.5
Probă umană 1	4.4	0.09	1.9
Probă umană 2	5.6	0.11	2.0
Probă umană 3	8.0	0.11	1.4
Probă umană 4	10.6	0.16	1.5

Aplicație din hemolizat:

Repetabilitate	Medie	SD	CV
	% HbA1c	%	%

PreciControl HbA1c norm	5.1	0.07	1.3
PreciControl HbA1c path	10.2	0.10	1.0
Probă umană 1	4.3	0.06	1.4
Probă umană 2	5.6	0.07	1.2
Probă umană 3	8.2	0.08	1.0
Probă umană 4	10.9	0.11	1.0

Precizie intermediară	Medie	SD	CV
	% HbA1c	%	%

PreciControl HbA1c norm	5.1	0.11	2.2
PreciControl HbA1c path	10.2	0.21	2.0
Probă umană 1	4.3	0.10	2.3
Probă umană 2	5.6	0.09	1.6
Probă umană 3	8.2	0.16	1.9
Probă umană 4	10.9	0.22	2.0

Datele obținute pe analizoarele **cobas c 501** sunt reprezentative pentru analizoarele **cobas c 311**.

Compararea metodelor

Evaluarea datelor de comparare a metodelor se face conform criteriilor de certificare NGSP. Sunt indicate diferența medie dintre cele două metode și intervalele de încredere (CI) la 95 % ale diferențelor în intervalul între 4-10 % (DCCT/NGSP). 95 % din diferențele dintre valorile obținute pentru probe individuale cu ambele metode se încadrează în intervalul definit de intervalele de încredere 95% inferioare și superioare ale diferențelor.

Aplicație din sânge integral:

Valorile % HbA1c (DCCT/NGSP) pentru probele sânge uman obținute pe un analizor **cobas c 501** folosind reactivul Tina-quant Hemoglobin A1c Gen. 3 cu aplicația pentru sânge integral (y) au fost comparate cu cele determinate folosind reactivul corespunzător cu aplicația pentru hemolizat pe un analizor COBAS INTEGRA 800 (x).

Mărimea probei (n) = 80

Diferența medie	0.07 % HbA1c
Intervalul inferior de încredere la 95% din diferențe	-0.27 % HbA1c
Intervalul superior de încredere la 95% din diferențe	0.42 % HbA1c

Concentrațiile probelor au fost între 4.7 % și 9.8 % (valori DCCT/NGSP).

Tina-quant Hemoglobin A1c Gen.3 - Hemolysate and Whole Blood Application

Valorile % HbA1c (DCCT/NGSP) pentru probele sange uman obtinute pe un analizor **cobas c 501** folosind reactivul Tina-quant Hemoglobin A1c Gen. 3 cu aplicatia pentru sange integral (y) au fost comparate cu cele determinate folosind reactivul Tina-quant Hemoglobin A1c Gen.2 cu aplicatia pentru sange integral (x).

Mărimea probei (n) = 82

Diferența medie	0.07 % HbA1c
Intervalul inferior de încredere la 95% din diferențe	-0.50 % HbA1c
Intervalul superior de încredere la 95% din diferențe	0.65 % HbA1c

Concentrațiile probelor au fost între 5.0 % și 9.9 % (valori DCCT/NGSP).

Valorile % HbA1c (DCCT/NGSP) pentru probele sange uman obtinute pe un analizor **cobas c 501** folosind reactivul Tina-quant Hemoglobin A1c Gen.3 cu aplicatia pentru sange integral (y) au fost comparate cu cele determinate folosind reactivul Tina-quant Hemoglobin A1c Gen.2 cu aplicatia pentru hemolizat pe un analizor COBAS INTEGRA 800 (x).

Mărimea probei (n) = 80

Diferența medie	-0.09 % HbA1c
Intervalul inferior de încredere la 95% din diferențe	-0.46 % HbA1c
Intervalul superior de încredere la 95% din diferențe	0.28 % HbA1c

Concentrațiile probelor au fost între 4.7 % și 9.8 % (valori DCCT/NGSP).

Aplicație din hemolizat:

Valorile % HbA1c (DCCT/NGSP) pentru probele sange uman obtinute pe un analizor **cobas c 501** folosind reactivul Tina-quant Hemoglobin A1c Gen.3 cu aplicatia pentru sange integral (y) au fost comparate cu cele determinate folosind reactivul Tina-quant Hemoglobin A1c Gen.2 cu aplicatia pentru hemolizat pe un analizor COBAS INTEGRA 800 (x).

Mărimea probei (n) = 111

Diferența medie	-0.19 % HbA1c
Intervalul inferior de încredere la 95% din diferențe	-0.52 % HbA1c
Intervalul superior de încredere la 95% din diferențe	0.14 % HbA1c

Concentrațiile probelor au fost între 4.6 % și 9.9 % (valori DCCT/NGSP).

Valorile % HbA1c (DCCT/NGSP) pentru probele sange uman obtinute pe un analizor **cobas c 501** folosind reactivul Tina-quant Hemoglobin A1c Gen.3 cu aplicatia pentru hemolizat (y) au fost comparate cu cele determinate folosind reactivul Tina-quant Hemoglobin A1c Gen.2 cu aplicatia pentru sange integral (x).

Mărimea probei (n) = 84

Diferența medie	-0.06 % HbA1c
Intervalul inferior de încredere la 95% din diferențe	-0.53 % HbA1c
Intervalul superior de încredere la 95% din diferențe	0.41 % HbA1c

Concentrațiile probelor au fost între 5.5 % și 9.9 % (valori DCCT/NGSP).

Valorile % HbA1c (DCCT/NGSP) pentru probele sange uman obtinute pe un analizor **cobas c 501** folosind reactivul Tina-quant Hemoglobin A1c Gen.3 cu aplicatia pentru hemolizat (y) au fost comparate cu cele determinate folosind reactivul Tina-quant Hemoglobin A1c Gen.2 cu aplicatia pentru hemolizat pe un analizor COBAS INTEGRA 800 (x).

Mărimea probei (n) = 111

Diferența medie	-0.35 % HbA1c
-----------------	---------------

Intervalul inferior de încredere la 95% din diferențe -0.68 % HbA1c

Intervalul superior de încredere la 95% din diferențe -0.02 % HbA1c

Concentrațiile probelor au fost între 4.7 % și 9.9 % (valori DCCT/NGSP).

Valorile % HbA1c (DCCT/NGSP) pentru probele sange uman obtinute pe un analizor **cobas c 501** folosind reactivul Tina-quant Hemoglobin A1c Gen.3 cu aplicatia pentru hemolizat (y) au fost comparate cu cele determinate folosind reactivul Tina-quant Hemoglobin A1c Gen.2 cu aplicatia pentru hemolizat (x).

Mărimea probei (n) = 113

Diferența medie	-0.10 % HbA1c
Intervalul inferior de încredere la 95% din diferențe	-0.49 % HbA1c
Intervalul superior de încredere la 95% din diferențe	0.31 % HbA1c

Concentrațiile probelor au fost între 4.8 % și 9.7 % (valori DCCT/NGSP).

Datele obtinute pe analizoarele **cobas c 501** sunt reprezentative pentru analizoarele **cobas c 311**.

Specificitate analitică pentru sange integral și hemolizat

Derivați de Hb	HbA1c instabilă (pre-HbA1c), Hb acetilată și Hb carbamilată nu afectează rezultatele testului.
Variante Hb	Specimenele ce conțin cantități mari de HbF (> 10 %) pot determina rezultate HbA1c mai mici decât cele preconizate.

Rețineți

Conform declarației de consens a American Diabetes Association (ADA - Societatea Americană pentru Diabet), European Association for the Study of Diabetes (EASD - Asociația Europeană pentru studiul diabetului), International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (IFCC - Federația internațională a chimiei clinice și medicinii de laborator) și International Diabetes Federation (IDF - Federația Internațională pentru Diabet), rezultatele HbA1c trebuie raportate în paralel, atât în mmol/mol (IFCC), cât și în valori % (DCCT/NGSP).³⁰ În plus, poate fi raportată o concentrație medie a glucozei estimate derivate din HbA1c, care poate fi calculată conform ecuațiilor date în secțiunea Prezentare generală a acestei fișe de metode. Nu trebuie utilizate valorile anterioare % HbA1c (IFCC) din cauza riscului de producere a unei încurcături/interpretări eronate cu valorile % HbA1c (DCCT/NGSP).

Referințe

- Goldstein DE, Little RR, Lorenz RA, et al. Tests of glycemia in diabetes. *Diabetes Care* 1995;18:896-909.
- Goldstein DE, Little RR. More than you ever wanted to know (but need to know) about glycohemoglobin testing. *Diabetes Care* 1994;17:938-939.
- The Diabetes Control and Complications Trial Research Group. The effect of intensive treatment of diabetes on the development and progression of long-term complications in insulin-dependent diabetes mellitus. *N Engl J Med* 1993;329:977-986.
- UK Prospective Diabetes Study (UKPDS) group. Intensive blood glucose control with sulfonylureas or insulin compared with conventional treatment and risk of complications in patients with type 2 diabetes (UKPDS 33). *Lancet* 1998;352:837-853.
- Finke A, Kobold U, Hoelzel W, et al. Preparation of a candidate primary reference material for the international standardization of HbA1c determinations. *Clin Chem Lab Med* 1998;36(5):299-308.
- Goldstein DE, Little RR, Wiedmeyer HM, et al. Glycated hemoglobin: methodologies and clinical applications. *Clin Chem* 1986;32:B64-B70.
- Nathan DM, Kuenen J, Borg R, et al. Translating the A1C assay into estimated average glucose values. *Diabetes Care* 2008;31:1473-1478.
- Bunn HF, Gabbay KH, Gallop PM. The glycosylation of hemoglobin: relevance to diabetes mellitus. *Science* 1978;200:21-27.

Tina-quant Hemoglobin A1c Gen.3 - Hemolysate and Whole Blood Application

- 9 Zander R, Lang W, Wolf HU. Alkaline haematin D-575, a new tool for the determination of haemoglobin as an alternative to the cyanhaemoglobin method. I. Description of the method. Clin Chim Acta 1984;136:83-93.
- 10 Wolf HU, Lang W, Zander R. Alkaline haematin D-575, a new tool for the determination of haemoglobin as an alternative to the cyanhaemoglobin method. II. Standardization of the method using pure chlorohaemin. Clin Chim Acta 1984;136:95-104.
- 11 Little RR, Wiedmeyer HM, England JD, et al. Interlaboratory standardization of measurements of glycohemoglobins. Clin Chem 1992;38:2472-2478.
- 12 Frank EL, Moulton L, Little RR, et al. Effects of hemoglobin C and S traits on seven glycated hemoglobin methods. Clin Chem 2000;46(6):864-867.
- 13 Chang J, Hoke C, Ettinger B, et al. Evaluation and Interference Study of Hemoglobin A1c Measured by Turbidimetric Inhibition Immunoassay. Am J Clin Pathol 1998;109(3):274-278.
- 14 Jaisson S, Leroy N, Gillery P, et al. Evaluation of the analytical performances of the Cobas c513 analyser for HbA1c assay. Biochem Med 2018;28(3):030708
- 15 Kobold U, Jeppsson JO, Duelffer T, et al. Candidate reference methods for hemoglobin A1c based on peptide mapping. Clin Chem 1997;43:1944-1951.
- 16 Jeppsson JO, Kobold U, Finke A, et al. Approved IFCC reference method for the measurement of HbA1c in human blood. Clin Chem Lab Med 2002;40:78-89.
- 17 Martina WV, Martijn EG, van der Molen M, et al. β -N-terminal glycohemoglobins in subjects with common hemoglobinopathies: relation with fructosamine and mean erythrocyte age. Clin Chem 1993;39:2259-2265.
- 18 Weykamp CW, Penders TJ, Muskiet FAJ, et al. Influence of hemoglobin variants and derivatives on glycohemoglobin determinations, as investigated by 102 laboratories using 16 methods. Clin Chem 1993;39:1717-1723.
- 19 American Diabetes Association. Standards of Medical Care for patients with diabetes mellitus. Diabetes Care [Suppl.] 1995;18(1):8-15.
- 20 Sacks BW, Bruns DE, Goldstein DE, et al. Guidelines and recommendations for laboratory analysis in the diagnosis and management of diabetes mellitus. Clin Chem 2002;48:436-472.
- 21 Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986;32:470-475.
- 22 Miedema K. Influence of hemoglobin variants on the determination of glycated hemoglobin. Klin Lab 1993;39:1029-1032.
- 23 Niederau C, Coe A, Katayama Y. Interference of Non-glucose Adducts on the Determination of Glycated Hemoglobins. Klin Lab 1993;39:1015-1023.
- 24 Rohlfing C, Connolly J, England J, et al. Effect of Elevated Fetal Hemoglobin on HbA1c Measurements: Four Common Assay Methods compared to the IFCC Reference Method. Poster Abstract AACC Annual Meeting 2006, Chicago. Clin Chem 2006;52(6) Suppl A 108.
- 25 International Expert Committee Report on the Role of the A1C Assay in the Diagnosis of Diabetes. Diabetes Care 2009;32(7):1327-1334.
- 26 Breuer J. Report on the Symposium "Drug effects in Clinical Chemistry Methods". Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996;34:385-386.
- 27 Sonntag O, Scholer A. Drug interference in clinical chemistry: recommendation of drugs and their concentrations to be used in drug interference studies. Ann Clin Biochem 2001;38:376-385.
- 28 Junge W, Wilke B, Halabi A, et al. Determination of reference levels in adults for hemoglobin A1c (HbA1c). Poster presentation EUROMEDLAB, Barcelona 2003.
- 29 Diagnosis and Classification of Diabetes Mellitus. Diabetes Care 2010;33(1):62-69.

- 30 Consensus statement on the worldwide standardization of the hemoglobin A1c measurement. American Diabetes Association, European Association for the Study of Diabetes, International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine and International Diabetes Federation Consensus Committee. Diabetes Care 2007;30:2399-2400.

În această Fișă privind metoda se utilizează întotdeauna punctul ca separator zecimal, pentru a marca linia de separație dintre partea întreagă și cea fracțională a unui numeral zecimal. Nu se utilizează separatoare pentru mii.

Orice incident grav survenit la utilizarea dispozitivului trebuie raportat producătorului și autorității competente din statul membru în care utilizatorul și/sau pacientul este stabilit.

Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță poate fi consultat aici:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Simboluri

Roche Diagnostics utilizează următoarele simboluri și semne suplimentare față de cele prezentate în standardul ISO 15223-1 (pentru SUA: consultați dialog.roche.com pentru definiția simbolurilor utilizate):

	Conținutul kitului
	Volum după reconstituire sau omogenizare
	Numărul Global al Articolului Comercial

Adăugările, ștergerile sau modificările sunt indicate de o bară de modificare din margine.

© 2020, Roche Diagnostics



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim
www.roche.com

+800 5505 6606



REF	CONTENT		Analizorul (analizoarele) pe care poate fi folosit (pot fi folosite) cobas c pack
03183688 122	300 de teste Albumin Gen.2	Cod de identificare al sistemului 07 6592 9	Roche/Hitachi cobas c 311, cobas c 501/502
Materialele necesare (nefurnizate):			
10759350 190	Calibrator f.a.s. (12 x 3 ml)	Cod 401	
10759350 360	Calibrator f.a.s. (12 x 3 ml, pentru SUA)	Cod 401	
12149435 122	Precinorm U plus (10 x 3 ml)	Cod 300	
12149435 160	Precinorm U plus (10 x 3 ml, pentru SUA)	Cod 300	
12149443 122	Precipath U plus (10 x 3 ml)	Cod 301	
12149443 160	Precipath U plus (10 x 3 ml, pentru SUA)	Cod 301	
10171743 122	Precinorm U (20 x 5 ml)	Cod 300	
10171735 122	Precinorm U (4 x 5 ml)	Cod 300	
10171778 122	Precipath U (20 x 5 ml)	Cod 301	
10171760 122	Precipath U (4 x 5 ml)	Cod 301	
05117003 190	PreciControl ClinChem Multi 1 (20 x 5 ml)	Cod 391	
05947626 190	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 ml)	Cod 391	
05947626 160	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 ml, pentru SUA)	Cod 391	
05117216 190	PreciControl ClinChem Multi 2 (20 x 5 ml)	Cod 392	
05947774 190	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 ml)	Cod 392	
05947774 160	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 ml, pentru SUA)	Cod 392	
04489357 190	Diluent NaCl 9 % (50 ml)	Cod de identificare al sistemului 07 6869 3	

Română

Informații despre sistem

Pentru analizoarele **cobas c** 311/501:

ALB2: ACN 413

Pentru analizorul **cobas c** 502:

ALB2: ACN 8413

Scopul utilizării

Test in vitro pentru determinarea cantitativă a albuminei în serul și plasma umană pe sisteme Roche/Hitachi **cobas c**.

Prezentare generală^{1,2}

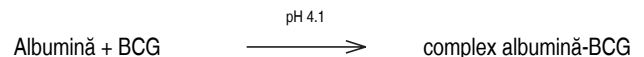
Albumina este o proteină non-glicozilată, care constituie 55-65 % din totalul proteinelor plasmatiche. Ea menține presiunea oncotică și este de asemenea implicată în transportul și depozitarea unei mari varietăți de liganzi și reprezintă o sursă endogenă de aminoacizi. Albumina leagă și solubilizează diferiți compuși, de exemplu bilirubina, calciul și acizii grași cu lanț lung. În plus, albumina este capabilă să lege ioni toxici de metale grele precum și numeroase medicamente, acesta fiind și motivul pentru care concentrațiile scăzute de albumină din sânge au un impact semnificativ asupra farmacocineticii.

Hiperalbuminemia are o valoare diagnostică mică cu excepția cazurilor de deshidratare. Hipoalbuminemia apare în mai multe boli și este cauzată de câțiva factori: sinteză scăzută datorită fie unei boli hepatice sau fie drept consecință a aportului scăzut de proteine; catabolism crescut datorită leziunilor tisulare (arsuri severe) sau inflamației; malabsorbție a aminoacizilor (boala Crohn); proteinuria ca o consecință a sindromului nefrotic; pierderea de proteine prin scaun (boală neoplazică). În cazul hipoalbuminemiei severe, concentrația maximă de albumină în plasmă este de 2.5 g/dl (380 μmol/l). Datorită presiunii osmotice scăzute din plasmă, apa transvazează prin capilarele sangvine în țesuturi (edem). Determinarea albuminei permite monitorizarea unui pacient controlat pentru suplimentarea aportului alimentar și este de asemenea un excelent test pentru funcția hepatică.

Metoda de măsurare³

Test colorimetric

La un pH de 4.1, albumina prezintă un caracter suficient de cationic pentru a se lega de verdele de bromcrezol (BCG), un colorant anionic, pentru a forma un complex albastru-verzui.



Intensitatea acestei colorații albastru-verzi este direct proporțională cu concentrația de albumină din probă și este măsurată fotometric.

Reactivi – soluții de lucru

R1 Soluție tampon citrat: 95 mmol/l, pH 4.1; conservanți, stabilizatori

R2 Soluție tampon citrat: 95 mmol/l, pH 4.1; verde de bromcrezol. 0.66 mmol/l; conservanți; stabilizatori

R1 este în poziția B și R2 este în poziția C.

Precauții și avertismente

A se utiliza pentru diagnosticul in vitro pentru personalul medical de specialitate. Luați măsurile de precauție normale necesare pentru manipularea tuturor reactivilor de laborator.

Deșeurile infecțioase sau microbiene:

Avertisment: manipulați deșeurile drept materiale cu potențial de risc biologic. Eliminați deșeurile în conformitate cu instrucțiunile și procedurile de laborator acceptate.

Pericole pentru mediul înconjurător:

Aplicați toate reglementările locale relevante privind eliminarea pentru a o efectua în condiții de siguranță.

Fișa cu date de securitate poate fi pusă la dispoziția utilizatorului de specialitate, la cerere.

Pentru SUA: Se utilizează numai pe bază de rețetă.

Manevrarea reactivilor

Gata de utilizat

Depozitare și stabilitate**ALB2**

Termen de valabilitate la 15-25 °C:

Consultați data expirării de pe eticheta **cobas c** pack.

La bord în folosință și refrigerat în analizor:

12 săptămâni

Diluent NaCl 9 %

Termen de valabilitate la 2-8 °C:

Consultați data expirării de pe eticheta **cobas c** pack.

La bord în folosință și refrigerat în analizor:

12 săptămâni

Recoltarea și pregătirea probelor

Pentru colectarea și pregătirea specimenelor, folosiți doar eprubete sau recipiente de colectare corespunzătoare.

Numai probele din lista de mai jos au fost acceptate după testare.

Ser.

plasmă: Li-heparină și plasmă K₂-EDTA

A nu se utiliza plasmă recoltată pe fluoruri.

Tipurile de probe menționate au fost testate cu o selecție de eprubete de recoltare care erau disponibile pe piață la momentul testării, adică nu au fost testate toate eprubetele disponibile, ale tuturor producătorilor. Sistemele de recoltare a probelor de la diferiți producători pot conține materiale variate care în unele cazuri pot influența rezultatele testelor. Atunci când procesați probele în eprubete primare (sisteme de recoltare a probelor), urmați instrucțiunile producătorului de eprubete.

Centrifugați probele care conțin sedimente înainte de efectuarea testului.

Stabilitate:⁴

2.5 luni la 20-25 °C

5 luni la 4-8 °C

4 luni la -20 °C

Materialele furnizate

Consultați secțiunea „Reactivi - soluții de lucru” pentru reactivi.

Materialele necesare (nefurnizate)

- Consultați secțiunea „Informații privind comanda”
- Echipament general de laborator

Test

Pentru o efectuare optimă a testului, urmați instrucțiunile din acest document pentru analizorul respectiv. Consultați manualul de utilizare corespunzător pentru instrucțiuni privind testele specifice analizorului.

Îndeplinirea aplicațiilor nevalide de compania Roche nu este garantată și trebuie definite de utilizator.

Aplicație pentru ser și plasmă**Definiția testului cobas c 311**

Tipul de test	Finalizare în 2 puncte
Timpul de reacție / Punctele de test	10 / 6-9
Lungimea de undă (sub/principală)	505/570 nm
Sensul reacției	Crescător
Unități	g/l (μmol/l, g/dl)
Pipetarea reactivului	Diluant (H ₂ O)
R1	100 μl —
R2	20 μl 30 μl

Volumele probelor	Probă	Diluția probei	
		Probă	Diluant (NaCl)
Normal	2 μl	—	—
Scăzut	2 μl	35 μl	70 μl
Crescut	2 μl	—	—

Definiția testului cobas c 501

Tipul de test	Finalizare în 2 puncte
Timpul de reacție / Punctele de test	10 / 10-14
Lungimea de undă (sub/principală)	505/570 nm
Sensul reacției	Crescător
Unități	g/l (μmol/l, g/dl)
Pipetarea reactivului	Diluant (H ₂ O)
R1	100 μl —
R2	20 μl 30 μl

Volumele probelor	Probă	Diluția probei	
		Probă	Diluant (NaCl)
Normal	2 μl	—	—
Scăzut	2 μl	35 μl	70 μl
Crescut	2 μl	—	—

Definiția testului cobas c 502

Tipul de test	Finalizare în 2 puncte
Timpul de reacție / Punctele de test	10 / 10-14
Lungimea de undă (sub/principală)	505/570 nm
Sensul reacției	Crescător
Unități	g/l (μmol/l, g/dl)
Pipetarea reactivului	Diluant (H ₂ O)
R1	100 μl —
R2	20 μl 30 μl

Volumele probelor	Probă	Diluția probei	
		Probă	Diluant (NaCl)
Normal	2 μl	—	—
Scăzut	2 μl	35 μl	70 μl
Crescut	4 μl	—	—

Calibrarea

Calibratori	S1: H ₂ O S2: C.f.a.s.
Modul de calibrare	Linier
Frecvența calibrării	Calibrare în 2 puncte • după 4 săptămâni în analizor • după schimbarea lotului de reactivi • la nevoie, după procedurile de control al calității

Trasabilitatea: Această metodă a fost standardizată cu prepararea de referință a IRMM (Institutul pentru Măsurători și Materiale de Referință) BCR470/CRM470 (RPPHS - Preparare de referință pentru proteinele din serul uman).⁵

Controlul calității

Pentru controlul calității, folosiți materialele de control afișate în secțiunea „Referințe comandă”.

Pe lângă acestea, se pot folosi și alte materiale de control adecvate.

Intervalele și limitele de control trebuie adaptate la cerințele individuale ale fiecărui laborator. Valorile obținute trebuie să se încadreze în limitele definite. Fiecare laborator trebuie să stabilească măsuri corective de luat în cazul în care valorile se situează în afara limitelor definite.

Respectați reglementările guvernamentale aplicabile și îndrumările locale pentru controlul calității.

Calcul

Sistemele Roche/Hitachi **cobas c** calculează automat concentrația de analit a fiecărei probe.

Factori de conversie: $\text{g/l} \times 15.2 = \mu\text{mol/l}$
 $\mu\text{mol/l} \times 0.0658 = \text{g/l}$
 $\text{g/l} \times 0.1 = \text{g/dl}$

Limitări – interferență

Criteriu: Recuperare în proporție de $\pm 10\%$ din valorile inițiale la o concentrație de albumină de 35 g/l (532 $\mu\text{mol/l}$).

Icter:⁶ Fără interferență semnificativă până la un indice I de 60 pentru bilirubina conjugată și neconjugată (concentrația aproximativă a bilirubinei conjugate și neconjugate: 1026 $\mu\text{mol/l}$ sau 60 mg/dl).

Hemoliză:⁶ Fără interferență semnificativă până la un indice H de 1000 (concentrația aproximativă a hemoglobinei: 621 $\mu\text{mol/l}$ sau 1000 mg/dl).

Lipemia (Intralipid):⁶ Fără interferență semnificativă până la un index L de 550. Există o corelație slabă între indexul L (corespunde turbidității) și concentrația trigliceridelor.

Medicamente: Nu au fost depistate interferențe la concentrații terapeutice pentru medicamentele de uz frecvent.^{7,8}

În foarte puține cazuri, gamopatia, în special tipul IgM (macroglobulinemia Waldenström) poate duce la rezultate care nu prezintă siguranță.⁹

În scopuri de diagnosticare, rezultatele trebuie evaluate întotdeauna împreună cu antecedentele medicale ale pacientului, cu examinarea clinică și cu alte constatări.

Metodele colorimetrice folosite pentru determinarea albuminei pot duce la rezultate fals crescute la pacienții care suferă de insuficiență renală sau datorită interferenței cu alte proteine. Metodele imunometrice sunt mai puțin afectate.

AȚIUNE NECESARĂ

Programare spălare specială: Folosirea unor etape speciale pentru spălare este obligatorie atunci când anumite combinații de teste sunt efectuate concomitent pe sistemele Roche/Hitachi **cobas c**. Ultima versiune a listei de evitare a contaminării încrucișate poate fi găsită în fișele metodologice ale NaOHD/SMS/Multiclean/SCCS sau NaOHD/SMS/SmpCln1+2/SCCS. Pentru instrucțiuni suplimentare consultați manualul de utilizare. Analizorul **cobas c 502**: Programarea spălării speciale pentru evitarea-contaminării este disponibilă integral prin **cobas** link, introducerea manuală nu este necesară.

Acolo unde este necesar, programarea pentru spălare specială/evitarea contaminării trebuie implementată înainte de a raporta rezultatele cu acest test.

Limite și intervale

Intervalul de măsurare

2-60 g/l (30.4-912 $\mu\text{mol/l}$, 0.2-6 g/dl)

Determinați probele cu concentrații mai mari prin funcția de reluare a testării. Diluția probelor cu funcția de reluare a testării este de 1:3. Rezultatele probelor diluate cu funcția de reluare a testării sunt automat înmulțite cu 3.

Limitele inferioare de măsurare

Limita de detecție inferioară a testului

2 g/l (30.4 $\mu\text{mol/l}$, 0.2 g/dl)

Limita de detecție inferioară reprezintă cea mai redusă concentrație măsurabilă de analit care poate fi diferențiată de zero. Este calculată ca valoarea aflată la 3 deviații standard deasupra standardului minim (standard 1 + 3 SD, repetabilitate, n = 21).

Valori așteptate

Studiul intervalului de referință¹⁰

Adulți	3.97-4.94 g/dl	39.7-49.4 g/l	603-751 $\mu\text{mol/l}$
--------	----------------	---------------	---------------------------

Valori consens¹¹

Adulți	3.5-5.2 g/dl	35-52 g/l	532-790 $\mu\text{mol/l}$
--------	--------------	-----------	---------------------------

Intervale de referință după Tietz¹²

Nou-născut

0-4 zile	2.8-4.4 g/dl	28-44 g/l	426-669 $\mu\text{mol/l}$
----------	--------------	-----------	---------------------------

Copii

4 zile-14 ani	3.8-5.4 g/dl	38-54 g/l	578-821 $\mu\text{mol/l}$
---------------	--------------	-----------	---------------------------

14-18 ani	3.2-4.5 g/dl	32-45 g/l	486-684 $\mu\text{mol/l}$
-----------	--------------	-----------	---------------------------

Fiecare laborator trebuie să investigheze transferabilitatea valorilor preconizate la propria populație de pacienți și, dacă este necesar, să determine propriile intervale de referință.

Roche nu a evaluat intervale de referință într-o populație pediatrică.

Datele specifice de performanță

Mai jos sunt prezentate date reprezentative de performanță privind analizoarele. Rezultatele obținute în laboratoare individuale pot diferi.

Precizie

Precizia a fost determinată utilizând probe umane și probe de control, folosind un protocol intern cu repetabilitate (n = 21) și precizie intermediară (3 alicote per procesare, 1 procesare pe zi, 21 de zile). Au fost obținute următoarele rezultate:

Repetabilitate	Medie		SD	CV
	g/l ($\mu\text{mol/l}$, g/dl)		g/l ($\mu\text{mol/l}$, g/dl)	%
Precinorm U	32.4 (492, 3.24)		0.3 (5, 0.03)	1.1
Precipath U	32.1 (488, 3.21)		0.3 (5, 0.03)	1.1
Ser uman 1	51.3 (780, 5.13)		0.4 (6, 0.04)	0.7
Ser uman 2	42.4 (644, 4.24)		0.5 (8, 0.05)	1.2

Precizie intermediară	Medie		SD	CV
	g/l ($\mu\text{mol/l}$, g/dl)		g/l ($\mu\text{mol/l}$, g/dl)	%
Precinorm U	32.6 (496, 3.26)		0.5 (8, 0.05)	1.5
Precipath U	32.0 (486, 3.20)		0.5 (8, 0.05)	1.5
Ser uman 3	51.3 (780, 5.13)		0.5 (8, 0.05)	0.9
Ser uman 4	42.2 (641, 4.22)		0.4 (6, 0.04)	1.0

Datele obținute pe analizoarele **cobas c 501** sunt reprezentative pentru analizoarele **cobas c 311**.

Compararea metodelor

Valorile albuminei pentru probele de ser și plasmă umană obținute pe un analizor Roche/Hitachi **cobas c 501** (y) au fost comparate cu cele determinate folosind reactivul corespunzător pe un analizor Roche/Hitachi 917 (x).

Mărimea probei (n) = 150

Passing/Bablok ¹³	Regresie liniară
$y = 1.025x - 0.129 \text{ g/l}$	$y = 1.021x + 0.009 \text{ g/l}$
$r = 0.930$	$r = 0.997$

Concentrațiile probelor s-au situat între 17.2 și 58.9 g/l (261 și 895 $\mu\text{mol/l}$).

Datele obținute pe analizoarele **cobas c 501** sunt reprezentative pentru analizoarele **cobas c 311**.

Referințe

- Grant GH, Silverman LM, Christenson RH. Amino acids and proteins. In: Tietz NW, ed. Fundamentals of Clinical Chemistry, 3rd edition Philadelphia, PA: WB Saunders 1987:328-330.
- Marshall WJ, ed. Illustrated Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed. London: Gower Medical Publishing 1989:207-218.
- Doumas BT, Watson WA, Biggs HG. Albumin standards and the measurement of serum albumin with bromocresol green. Clin Chim Acta 1971;31:87-96.
- Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations. WHO Publication WHO/DIL/LAB/99.1 Rev. 2: Jan 2002.
- Baudner S, Bienvenu J, Blirup-Jensen S, et al. The certification of a matrix reference material for immunochemical measurement of 14 human serum proteins CRM470. Report EUR 15243 EN 1993;1-186.
- Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986;32:470-475.
- Breuer J. Report on the Symposium "Drug effects in Clinical Chemistry Methods". Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996;34:385-386.
- Sonntag O, Scholer A. Drug interference in clinical chemistry: recommendation of drugs and their concentrations to be used in drug interference studies. Ann Clin Biochem 2001;38:376-385.
- Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007;45(9):1240-1243.
- Junge W, Bossert-Reuther S, Klein G, et al. Reference Range Study for Serum Albumin using different methods. Clin Chem Lab Med (June 2007 Poster EUROMEDLAB) 2007;45 Suppl:194.
- Dati F, Schumann G, Thomas L, et al. Consensus of a group of professional societies and diagnostic companies on guidelines for interim reference ranges for 14 proteins in serum based on the standardization against the IFCC/BCR/CAP reference material (CRM 470). Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996;34:517-520.
- Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE, eds. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th ed Philadelphia, PA: WB Saunders 2006:549.
- Bablock W, Passing H, Bender R, et al. A general regression procedure for method transformation. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part III. J Clin Chem Clin Biochem 1988 Nov;26(11):783-790.

În această Fișă privind metoda se utilizează întotdeauna punctul ca separator zecimal, pentru a marca linia de separație dintre partea întreagă și cea fracțională a unui numeral zecimal. Nu se utilizează separatoare pentru mii.

Orice incident grav survenit la utilizarea dispozitivului trebuie raportat producătorului și autorității competente din statul membru în care utilizatorul și/sau pacientul este stabilit.

Simboluri

Roche Diagnostics utilizează următoarele simboluri și semne suplimentare față de cele prezentate în standardul ISO 15223-1 (pentru SUA: consultați dialog. Roche.com pentru definiția simbolurilor utilizate):

CONTENT

Conținutul kitului



Volum după reconstituire sau omogenizare

GTIN

Numărul Global al Articolului Comercial



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim
www.Roche.com

+800 5505 6606



Distribuitor în SUA:
Roche Diagnostics, Indianapolis, IN
US Customer Technical Support 1-800-428-2336

REF	CONTENT		Analizorul (analizoarele) pe care poate fi folosit (pot fi folosite) cobas c pack
04469658 190	Tina-quant Albumin Gen.2 (100 teste)	Cod de identificare al sistemului 07 6743 3	Roche/Hitachi cobas c 501/502

Materialele necesare (nefurnizate):

03121305 122	C.f.a.s. PUC (5 x 1 ml)	Cod 489	
03121291 122	Precipath PUC (4 x 3 ml)	Cod 241	
05117003 190	PreciControl ClinChem Multi 1 (20 x 5 ml)	Cod 391	
05947626 190	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 ml)	Cod 391	
05117216 190	PreciControl ClinChem Multi 2 (20 x 5 ml)	Cod 392	
05947774 190	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 ml)	Cod 392	
04489357 190	Diluent NaCl 9 % (50 ml)	Cod de identificare al sistemului 07 6869 3	

Română

Informații despre sistem

Pentru analizorul **cobas c** 501:

ALB-C: ACN 440

Pentru analizorul **cobas c** 502:

ALB-C: ACN 8440

Scopul utilizării

Test in vitro pentru determinarea cantitativă a albuminei în lichidul cefalorahidian uman și similar în serul/plasma umană pe sisteme Roche/Hitachi **cobas c** 501/502.

Prezentare generală^{1,2,3,4,5,6,7}

Analiza lichidului cefalorahidian (LCR) este un instrument de bază pentru diagnosticul afecțiunilor neurologice.

Pătrunderea proteinelor prin bariera hemato-encefalică apare în mod normal la un ritm constant. Ritmul este influențat de permeabilitatea barierei hemato-encefalice și de debitul LCR. Modificările concentrației de proteine din LCR pot reprezenta un indiciu pentru diferite afecțiuni neurologice.

Tiparele asociate cu boala ale imunoglobulinelor (IgG, IgA, IgM raportat la albumină) permit diagnosticul diferențial al tulburărilor neurologice cu ajutorul schemelor coeficientului Reiber.

Nivelurile crescute de IgG, IgA, IgM în LCR sunt deseori asociate cu infecții oportuniste ale sistemului nervos central (SNC) și neurotuberculoză. Concentrații crescute de IgG, IgA, IgM LCR pot apărea fie din cauza permeabilității crescute a barierei hematoencefalice, fie a producției locale/intratecale de IgG, IgA, IgM sau ambele. Funcționarea defectuoasă a barierei hemato-encefalice poate fi măsurată în mod fiabil cu ajutorul raportului albuminei din LCR/ser.

Albumina este o proteină de referință ideală pentru funcția barierei hemato-encefalice, deoarece aceasta este sintetizată exclusiv în afara creierului și astfel oferă o cuantificare excelentă a proteinelor care trec prin bariera hemato-encefalică. Un nivel ridicat al raportului albuminei LCR/ser indică afecțiuni ale barierei hematoencefalice. Prin măsurarea IgG, IgA, IgM și albuminei în perechi de LCR/ser, se poate face diferențierea între IgG, IgA, IgM provenind din sânge și IgG, IgA, IgM provenind din producția intratecală. Rezultatele raportului LCR/ser pentru IgG, IgA, IgM și albumină, împreună cu schema coeficientului Reiber, ajută la diagnosticul tulburărilor funcționale ale barierei hemato-encefalice și/sau ale sintezei IgG, IgA, IgM intratecale.

Afecțiunile de barieră hematoencefalică pot fi cuantificate în mod sigur cu ajutorul raportului albumină LCR/ser. Proporțiile ridicate de albumină indică o afecțiune de barieră hemato-encefalică.

Prin determinarea simultană a IgG, IgA, IgM în LCR și ser, ținând cont totodată de proporțiile individuale ale albuminei, se poate face diferențierea între IgG, IgA, IgM provenind din sânge și imunoglobulina sintetizată SNC. Albumina este o proteină neglicozilată cu masa moleculară de 66000 Da. Este sintetizată în celulele hepatice parenhimatoase la o rată de 14 g/zi. Din punct de vedere cantitativ, albumina este în mod normal cea mai importantă componentă proteică (> 50 %) în plasmă, LCR și urină. Albumina are două funcții principale în plasmă: menținerea presiunii oncotice (80 % datorită albuminei din plasmă) și transport. Este cea mai importantă proteină transportoare pentru substanțe cu solubilitate scăzută

în apă (cum ar fi acizii grași liberi, bilirubina, ionii de metal, hormonii și produsele farmaceutice).

Nivelurile scăzute de albumină sunt cauzate de hiperhidratare, insuficiență de sinteză hepatocelulară, afecțiuni secretorii în spațiul intravascular, distribuția anormală între spațiul intravascular și spațiul extravascular, catabolism și pierderea de albumină, reacții de fază acută și analbuminemia congenitală.

Metoda de măsurare

Test imunoturbidimetric.

Anticorpul anti-albumină reacționează cu antigenul din probă pentru a forma complexe antigen/anticorp care, după aglutinare, se măsoară turbidimetric.

Reactivi – soluții de lucru

- R1** Soluție tampon Tris: 50 mmol/l, pH 8.0; PEG: ≥ 4.2 %; EDTA: 2.0 mmol/l; conservant
- R2** Anticorpul policlonal anti-albumină umană (oaie): în funcție de titru; soluție tampon TRIS: 100 mmol/l, pH 7.2; conservant
- R3** Reactiv pentru verificarea excesului de antigen.
- Albumină în ser diluat (uman); NaCl: 150 mmol/l; Soluție tampon fosfat: 50 mmol/l, pH 7.0; conservant

R1 este în poziția A, R2 este în poziția B și R3 este în poziția C.

Precauții și avertismente

A se utiliza pentru diagnosticul in vitro pentru personalul medical de specialitate. Luați măsurile de precauție normale necesare pentru manipularea tuturor reactivilor de laborator.

Deșeuri infecțioase sau microbiene:

Avertisment: manipulați deșeurile drept materiale cu potențial de risc biologic. Eliminați deșeurile în conformitate cu instrucțiunile și procedurile de laborator acceptate.

Pericole pentru mediul înconjurător:

Aplicați toate reglementările locale relevante privind eliminarea pentru a o efectua în condiții de siguranță.

Fișa cu date de securitate poate fi pusă la dispoziția utilizatorului de specialitate, la cerere.

Toate produsele de origine umană trebuie considerate potențial infectante. Toate produsele derivate din sânge uman sunt preparate exclusiv din sângele donatorilor testați individual și care nu conțin HBsAg sau anticorpi HCV și HIV. Metodele de testare utilizează teste care au fost aprobate de Administrația de Control al Alimentelor și Medicamentelor (FDA) sau care sunt în conformitate cu reglementările legale aplicabile privind punerea pe piață în Uniunea Europeană a dispozitivelor medicale de uz uman pentru diagnosticarea in vitro.

Cu toate acestea, întrucât nicio metodă de testare nu poate exclude cu certitudine absolutul riscul potențial infectant, produsul trebuie manipulat cu aceeași atenție ca și un specimen de la pacient. În cazul expunerii, trebuie urmate directivele autorităților de sănătate responsabile.^{8,9}

Manevrarea reactivilor

Gata de utilizat

Depozitare și stabilitate**ALBT2**

Termen de valabilitate la 2-8 °C: Consultați data expirării de pe eticheta **cobas c** pack.

La bord în folosință și refrigerat în analizor: 12 săptămâni

Diluent NaCl 9 %

Termen de valabilitate la 2-8 °C: Consultați data expirării de pe eticheta **cobas c** pack.

La bord în folosință și refrigerat în analizor: 12 săptămâni

Recoltarea și pregătirea probelor

Pentru colectarea și pregătirea specimenelor, folosiți doar eprubete sau recipiente de colectare corespunzătoare.

Numai probele din lista de mai jos au fost acceptate după testare.

Ser

Plasmă: Plasmă Li-heparină și plasmă K₂-EDTA

Lichid cefalorahidian

Tipurile de probe menționate au fost testate cu o selecție de eprubete de recoltare care erau disponibile pe piață la momentul testării, adică nu au fost testate toate eprubetele disponibile, ale tuturor producătorilor. Sistemele de recoltare a probelor de la diferiți producători pot conține materiale variate care în unele cazuri pot influența rezultatele testelor. Atunci când procesați probele în eprubete primare (sisteme de recoltare a probelor), urmați instrucțiunile producătorului de eprubete.

Centrifugați probele care conțin sedimente înainte de efectuarea testului.

A se vedea secțiunea despre limitări și interferențe pentru detalii referitoare la interferențele posibile ale probelor.

LCR

Stabilitate: ¹⁰	până la 3 zile	la 2-8 °C
	6 luni	la (-15)-(-25) °C
	nelimitat	la (-60)-(-80) °C

Ser, plasmă

Stabilitate: ¹¹	10 săptămâni	la 15-25 °C
	5 luni	la 2-8 °C
	4 luni	la (-15)-(-25) °C

Materialele furnizate

Consultați secțiunea „Reactivi - soluții de lucru” pentru reactivi.

Materialele necesare (nefurnizate)

- Consultați secțiunea „Informații privind comanda”
- Echipament general de laborator

Test

Pentru o efectuare optimă a testului, urmați instrucțiunile din acest document pentru analizorul respectiv. Consultați manualul de utilizare corespunzător pentru instrucțiuni privind testele specifice analizorului.

Îndeplinirea aplicațiilor nevalidate de compania Roche nu este garantată și trebuie definite de utilizator.

Aplicație pentru tipul de probe LCR**Definiția testului cobas c 501**

Tipul de test	Finalizare în 2 puncte
Timpul de reacție / Punctele de test	10 / 10-34
Lungimea de undă (sub/principală)	700/340 nm
Sensul reacției	Crescător
Unități	mg/l
Pipetarea reactivului	Diluant (H ₂ O)

R1	100 µl	–	
R2	20 µl	–	
R3	6 µl	20 µl	
<i>Volumele probelor</i>	<i>Probă</i>	<i>Diluția probei</i>	
		<i>Probă</i>	<i>Diluant (NaCl)</i>
Normal	6.0 µl	10 µl	110 µl
Scăzut	3.0 µl	5 µl	180 µl
Crescut	6.0 µl	10 µl	110 µl

definiția testului cobas c 502

Tipul de test	Finalizare în 2 puncte		
Timpul de reacție / Punctele de test	10 / 10-34		
Lungimea de undă (sub/principală)	700/340 nm		
Sensul reacției	Crescător		
Unități	mg/l		
Pipetarea reactivului		Diluant (H ₂ O)	
R1	100 µl	–	
R2	20 µl	–	
R3	6 µl	20 µl	
<i>Volumele probelor</i>	<i>Probă</i>	<i>Diluția probei</i>	
		<i>Probă</i>	<i>Diluant (NaCl)</i>
Normal	6.0 µl	10 µl	110 µl
Scăzut	3 µl	5 µl	180 µl
Crescut	12.0 µl	10 µl	110 µl

Aplicație pentru tipul de probe ser și plasmă**Definiția testului cobas c 501**

Tipul de test	Finalizare în 2 puncte		
Timpul de reacție / Punctele de test	10 / 10-34		
Lungimea de undă (sub/principală)	700/340 nm		
Sensul reacției	Crescător		
Unități	mg/l		
Pipetarea reactivului		Diluant (H ₂ O)	
R1	100 µl	–	
R2	20 µl	–	
<i>Volumele probelor</i>	<i>Probă</i>	<i>Diluția probei</i>	
		<i>Probă</i>	<i>Diluant (NaCl)</i>
Normal	2.0 µl	2.1 µl	175 µl
Scăzut	2.0 µl	1.7 µl	180 µl
Crescut	2.0 µl	2.1 µl	175 µl

definiția testului cobas c 502

Tipul de test	Finalizare în 2 puncte
Timpul de reacție / Punctele de test	10 / 10-34

ALBT2

Tina-quant Albumin CSF

cobas®

Lungimea de undă (sub/principală)	700/340 nm	
Sensul reacției	Crescător	
Unități	mg/l	
Pipetarea reactivului		Diluant (H ₂ O)
R1	100 µl	–
R2	20 µl	–
Volumele probelor	Probă	Diluția probei
		Probă Diluant (NaCl)
Normal	2.0 µl	2.1 µl 175 µl
Scăzut	2.0 µl	1.7 µl 180 µl
Crescut	4.0 µl	2.1 µl 175 µl

Calibrarea

Calibratori	S1: H ₂ O	
	S2-6: C.f.a.s. PUC	
	Multiplicați valoarea C.f.a.s. specifică lotului. Valorile calibratorului PUC după factorii afișați mai jos pentru a determina concentrațiile standard pentru curba calibrării în 6 puncte:	
	S2: 0.0138	S5: 0.467
	S3: 0.0228	S6: 1.00
	S4: 0.0455	
Modul de calibrare	RCM	
Frecvența calibrării	Calibrare completă	
	- după schimbarea lotului de reactivi	
	- după cum este necesar urmând procedurile de control al calității	

Intervalul de calibrare poate fi extins pe baza verificării acceptabile a calibrării efectuată de laborator.

Trasabilitatea: Această metodă a fost standardizată cu materialul de referință certificat pe ser uman al IRMM (Institutul pentru Măsurători și Materiale de Referință) ERM-DA470k/IFCC.

Controlul calității

Pentru controlul calității, folosiți materialele de control afișate în secțiunea „Referințe comandă”.

Pe lângă acestea, se pot folosi și alte materiale de control adecvate.

LCR	Precipath PUC nediluat
Ser, plasmă	PreciControl ClinChem Multi 1
	PreciControl ClinChem Multi 2

Intervalele și limitele de control trebuie adaptate la cerințele individuale ale fiecărui laborator. Valorile obținute trebuie să se încadreze în limitele definite. Fiecare laborator trebuie să stabilească măsuri corective de luat în cazul în care valorile se situează în afara limitelor definite.

Respectați reglementările guvernamentale aplicabile și îndrumările locale pentru controlul calității.

Calcul

Sistemele Roche/Hitachi **cobas c** calculează automat concentrația de analizat a fiecărei probe LCR.

Pentru a calcula probele de ser/plasmă în g/l, un test calculat poate fi programat în secțiunea Utility > Calculated test pe analizorul Roche/Hitachi **cobas c** 501. Vă rugăm să utilizați următoarele setări.

cobas c 501

Tipul probei	Ser/Pl
Unitatea de măsură	g/l

Denumire raport	ALBT Ser
Articol	ALBTS
Formula	Alb-C/1000

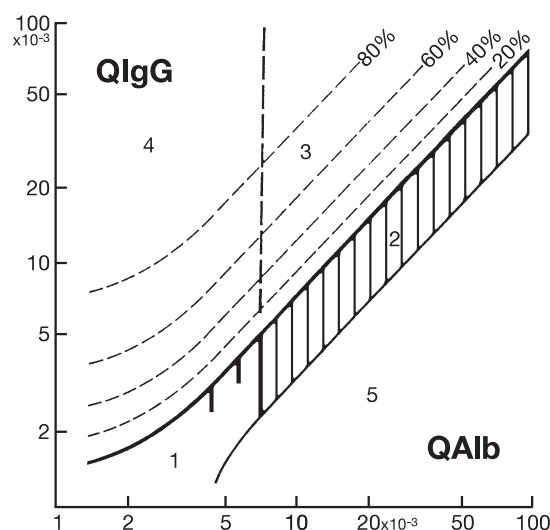
Valorile pentru ser/plasmă în g/l vor fi calculate automat după emiterea rezultatului. Se recomandă raportarea valorilor IgG în ser/plasmă cu două zecimale, care pot fi introduse în câmpul editabil „Valori așteptate”.

Pentru definirea testului calculat pe analizorul **cobas c** 502, consultați manualul de utilizare **cobas** 8000 Data Manager.

Graficul coeficientului Reiber

Cu ajutorul software-ului disponibil comercial, Diagramele coeficientului Reiber pot fi generate automat.

Calculul utilizează o schemă a raporturilor ce include funcțiile hiperbolice ca linii diferențiale conform lui Reiber și Felgenhauer. Sunt reprezentate grafic rezultatele în urma determinării IgG și albuminei în LCR și ser (raporturile de IgG și albumină)¹².



1. Interval de referință. 2. Afecțiune funcțională de barieră hematoencefalică fără sinteză locală IgG. 3. Afecțiune funcțională de barieră hematoencefalică cu sinteză-IgG simultană în SNC. 4. Sinteza IgG în SNC fără afecțiune funcțională de barieră hematoencefalică. 5. Așa cum s-a confirmat prin metode empirice, nu există valori în această regiune (adică aceste valori sunt cauzate de erorile introduse prin prelevarea sângelui sau erorile analitice). În general, cazurile care nu sunt asociate cu sinteză locală IgG în SNC se încadrează sub linia aldină (funcție hiperbolică). Valorile în procente indică procentul din IgG total în LCR (minim) care provine de la LCR comparativ cu liniile diferențiale definite-statistic 0 %.

Limitări – interferență

Ser/plasmă

Criteriu: Recuperare în proporție de ± 10 % din valoarea inițială la o concentrație de albumină de 35 g/l.

Icter:¹³ Fără interferență semnificativă până la un indice I de 60 pentru bilirubina conjugată și neconjugată (concentrația aproximativă a bilirubinei conjugate și neconjugate: 1026 µmol/l sau 60 mg/dl).

Hemoliză:¹³ Fără interferență semnificativă până la un indice H de 1000 (concentrația aproximativă a hemoglobinei: 621 µmol/l sau 1000 mg/dl).

Lipemia (Intralipid):¹³ Fără interferență semnificativă până la un indice L de 1500. Există o corelație slabă între indicele L (corespunde turbidității) și concentrația trigliceridelor.

Factori reumatoizi: Nu au fost observate interferențe cu factorii reumatoizi până la concentrația de 1200 UI/ml.

Medicamente: Nu au fost depistate interferențe la concentrații terapeutice pentru medicamentele de uz frecvent.^{14,15}

În foarte puține cazuri, gamopatia, în special tipul IgM (macroglobulinemia Waldenström) poate duce la rezultate care nu prezintă siguranță.¹⁶

LCR

Criteriu: Recuperare în proporție de ± 10 % din valoarea inițială la o concentrație a albuminei de 240 mg/l.

Hemoliză: Fără interferență semnificativă până la o concentrație a hemoglobinei de 620 µmol/l sau 1000 mg/dl.

Efectul hook la doze mari: Folosind verificarea prozone efectuată automat de analizor, nu s-a observat niciun rezultat fals nemarcat la o concentrație a albuminei de 30000 mg/l (456 µmol/l, 3000 mg/dl).

În scopuri de diagnosticare, rezultatele trebuie evaluate întotdeauna împreună cu antecedentele medicale ale pacientului, cu examinarea clinică și cu alte constatări.

ACȚIUNE NECESARĂ

Programare spălare specială: Folosirea unor etape speciale pentru spălare este obligatorie atunci când anumite combinații de teste sunt efectuate concomitent pe sistemele Roche/Hitachi **cobas c**. Ultima versiune a listei de evitare a contaminării poate fi găsită în fișele de metode ale NaOHD-SMS-SmpCln1+2-SCCS. Pentru instrucțiuni suplimentare consultați manualul de utilizare. Analizorul **cobas c 502**: Programarea spălării speciale pentru evitarea contaminării este disponibilă prin **cobas** link, în unele cazuri fiind necesară introducerea manuală.

Acolo unde este necesar, programarea pentru spălare specială/evitarea contaminării trebuie implementată înainte de a raporta rezultatele cu acest test.

Limite și intervale

Intervalul de măsurare

LCR

36-4800 mg/l

Determinați probele cu concentrații mai mari prin funcția de reluare a testării. Diluția probelor cu funcția de reluare a testării este de 1:6.2. Rezultatele probelor diluate cu funcția de reluare a testării sunt automat înmulțite cu 6.2.

Ser, plasmă

3-101 g/l

Determinați probele cu concentrații mai mari prin funcția de reluare a testării. Diluția probelor cu funcția de reluare a testării este de 1:1.27. Rezultatele probelor diluate cu funcția de reluare a testării sunt automat înmulțite cu 1.27.

Limitele inferioare de măsurare

Limita de blank și limita de detecție

LCR

Limită de blank = 20 mg/l

Limită de detecție = 36 mg/l

Ser, plasmă

Limită de blank = 1 g/l

Limită de detecție = 3 g/l

Atât Limita de blank cât și Limita de detecție au fost măsurate în concordanță cu cerințele EP17-A ale CLSI (Institutul de standarde clinice și de laborator).

Limita de blank este valoarea de la percentila a 95-a de la $n \geq 60$ determinări pentru probe fără analit din mai multe serii independente. Limita de blank corespunde concentrației inferioare celei găsite în probele fără analit cu o probabilitate de 95 %.

Limita de detecție se calculează pe baza Limitei de blank și a deviațiilor standard ale probelor cu concentrație joasă.

Limita de detecție corespunde celei mai mici concentrații de analit care poate fi detectată (valoare superioară Limitei de blank cu o probabilitate de 95 %).

Valorile sub limita de detecție (≤ 3 g/l (ser, plasmă); ≤ 36 mg/l (LCR)) nu vor fi marcate de aparat.

Valori așteptate

Ser/plasmă

Valori consens:¹⁷

Adulți 35-52 g/l

Intervale de referință după Tietz:¹⁸

Nou-născuți 0-4 zile: 28-44 g/l

Copii 4 zile-14 ani: 38-54 g/l

Raportul albumină LCR/ser ($Q_{ALB} \times 10^3$)

Adulți: ³	până la 15 ani	5.0
	până la 40 ani	6.5
	până la 60 ani	8.0

Fiecare laborator trebuie să investigheze transferabilitatea valorilor preconizate la propria populație de pacienți și, dacă este necesar, să determine propriile intervale de referință.

Datele specifice de performanță

Mai jos sunt prezentate date reprezentative de performanță privind analizoarele. Rezultatele obținute în laboratoare individuale pot diferi.

Precizie

Precizia a fost determinată utilizând probe umane și controale, folosind un protocol intern cu repetabilitate ($n = 21$) și precizie intermediară (3 alicote per procesare, 1 procesare pe zi, 21 de zile).

Au fost obținute următoarele rezultate:

LCR

<i>Repetabilitate</i>	<i>Medie</i>	<i>SD</i>	<i>CV</i>
	<i>mg/l</i>	<i>mg/l</i>	<i>%</i>
Precipath PUC	99.2	1.4	1.4
LCR uman 1	174	3	1.7
LCR uman 2	383	4	1.0
C.f.a.s. PUC	454	4	0.8

Precizie intermediară

	<i>mg/l</i>	<i>mg/l</i>	<i>%</i>
Precipath PUC	91.0	2.9	3.2
LCR uman 1	389	7	1.7
LCR uman 3	166	4	2.3
LCR uman 4	366	5	1.3

Ser/plasmă

<i>Repetabilitate</i>	<i>Medie</i>	<i>SD</i>	<i>CV</i>
	<i>g/l</i>	<i>g/l</i>	<i>%</i>
Precinorm Protein	39.9	0.5	1.2
Precipath Protein	66.6	1.4	2.1
Ser uman 1	27.6	0.3	1.3
Ser uman 2	62.5	0.9	1.5

Precizie intermediară

	<i>g/l</i>	<i>g/l</i>	%
Precinorm Protein	42.3	0.9	2.0
Precipath Protein	70.5	1.6	2.2
Ser uman 3	7.78	0.74	9.5
Ser uman 4	36.2	0.7	2.1

Compararea metodelor

Ser/plasmă

Valorile albuminei pentru probele de ser și plasmă umană obținute pe un analizor Roche/Hitachi **cobas c 501** (y) au fost comparate cu cele determinate folosind un test nefelometric pentru albumină (x).

Mărimea probei (n) = 80

Passing/Bablok¹⁹ Regresie liniară

ALBT2

Tina-quant Albumin CSF

$$y = 0.950x + 0.195 \text{ g/l}$$

$$r = 0.923$$

Concentrațiile probelor au fost între 5.70 și 107 g/l.

LCR

Valorile albuminei pentru probele de LCR umane obținute pe un analizor Roche/Hitachi **cobas c 501** (y) au fost comparate cu cele determinate folosind un test nefelometric pentru albumină (x).

Mărimea probei (n) = 85

Passing/Bablok¹⁹

$$y = 1.00x - 8.75 \text{ mg/l}$$

$$r = 0.936$$

Concentrațiile probelor au fost între 115 și 2640 mg/l.

$$y = 0.941x + 0.581 \text{ g/l}$$

$$r = 0.993$$

Regresie liniară

$$y = 0.991x + 0.301 \text{ mg/l}$$

$$r = 0.992$$

Referințe

- Greiling H, Gressner AM, eds. Lehrbuch der Klinischen Chemie und Pathobiochemie, 3rd ed. Stuttgart/New York: Schattauer Verlag 1995:749-750.
- Rothschild MA, Oratz M, Schreiber SS. Serum albumin. Hepatology 1988;8(2):385-401.
- Reiber H. External Quality Assessment in Clinical Neurochemistry: Survey of Analysis for Cerebrospinal Fluid (CSF) Proteins based on CSF/Serum Quotients. Clin Chem 1995;41:256-263.
- Reiber H, Felgenhauer K. Protein transfer of the blood cerebrospinal fluid barrier and the quantitation of the humoral immune response within the central nervous system. Clin Chim Acta 1987;163(3):319-328.
- Reiber H. Die diagnostische Bedeutung neuroimmunologischer Reaktionsmuster im Liquor cerebrospinalis. Lab med 1995;19:444-462.
- Zimmermann K, Marr U, Linke E. Liquordiagnostik, MTA 1996;11:258-260.
- Reiber H. Flow rate of cerebrospinal fluid (CSF) – a concept common to normal blood-CSF barrier function and to dysfunction in neurological diseases. J Neurol Sci 1994;122:189-203.
- Occupational Safety and Health Standards: Bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Fed. Register.
- Directive 2000/54/EC of the European Parliament and Council of 18 September 2000 on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work.
- Tietz NW, ed. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders Company 1995;24.
- Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations. WHO Publication WHO/DIL/LAB/99.1 Rev. 2: Jan 2002.
- Reiber H. The hyperbolic function: a mathematical solution of the protein flux/CSF flow model for blood-CSF barrier function. J Neurol Sci 1994;126:243-245.
- Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986;32:470-475.
- Breuer J. Report on the Symposium "Drug effects in Clinical Chemistry Methods". Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996;34:385-386.
- Sonntag O, Scholer A. Drug interference in clinical chemistry: recommendation of drugs and their concentrations to be used in drug interference studies. Ann Clin Biochem 2001;38:376-385.
- Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007;45(9):1240-1243.
- Dati F, Schumann G, Thomas L, et al. Consensus of a group of professional societies and diagnostic companies on guidelines for interim reference ranges for 14 proteins in serum based on the standardization against the IFCC/BCR/CAP reference material (CRM 470). Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996;34:517-520.
- Wu AHB, ed. Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th ed. WB Saunders Company, 2006:66.

cobas®

- 19 Bablok W, Passing H, Bender R, et al. A general regression procedure for method transformation. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part III. J Clin Chem Clin Biochem 1988 Nov;26(11):783-790.

În această Fișă privind metoda se utilizează întotdeauna punctul ca separator zecimal, pentru a marca linia de separație dintre partea întreagă și cea fracțională a unui numeral zecimal. Nu se utilizează separatoare pentru mii.

Orice incident grav survenit la utilizarea dispozitivului trebuie raportat producătorului și autorității competente din statul membru în care utilizatorul și/sau pacientul este stabilit.

Simboluri

Roche Diagnostics utilizează următoarele simboluri și semne suplimentare față de cele prezentate în standardul ISO 15223-1 (pentru SUA: consultați dialog.roche.com pentru definiția simbolurilor utilizate):

CONTENT

Conținutul titlului



Volum după reconstituire sau omogenizare

GTIN

Numărul Global al Articolului Comercial

Adăugările, ștergerile sau modificările sunt indicate de o bară de modificare din margine.

© 2021, Roche Diagnostics

CE 0123



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim
www.roche.com

+800 5505 6606



REF	CONTENT	Analizorul (analizoarele) pe care poate fi folosit (pot fi folosite) cobas c pack
03333752 190	Alkaline Phosphatase acc. to IFCC Gen.2 ALP2S (200 teste)	Cod de identificare al sistemului 07 6761 1 Roche/Hitachi cobas c 311, cobas c 501/502
03333701 190	Alkaline Phosphatase acc. to IFCC Gen.2 ALP2L (400 teste)	Cod de identificare al sistemului 07 6760 3 Roche/Hitachi cobas c 311, cobas c 501/502

Materialele necesare (nefurnizate):

10759350 190	Calibrator f.a.s. (12 x 3 ml)	Cod 401
10759350 360	Calibrator f.a.s. (12 x 3 ml, pentru SUA)	Cod 401
12149435 122	Precinorm U plus (10 x 3 ml)	Cod 300
12149435 160	Precinorm U plus (10 x 3 ml, pentru SUA)	Cod 300
12149443 122	Precipath U plus (10 x 3 ml)	Cod 301
12149443 160	Precipath U plus (10 x 3 ml, pentru SUA)	Cod 301
05117003 190	PreciControl ClinChem Multi 1 (20 x 5 ml)	Cod 391
05947626 190	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 ml)	Cod 391
05947626 160	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 ml, pentru SUA)	Cod 391
05117216 190	PreciControl ClinChem Multi 2 (20 x 5 ml)	Cod 392
05947774 190	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 ml)	Cod 392
05947774 160	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 ml, pentru SUA)	Cod 392
04489357 190	Diluent NaCl 9 % (50 ml)	Cod de identificare al sistemului 07 6869 3

Română

Informații despre sistem

Pentru analizoarele **cobas c** 311/501:**ALP2S:** ACN 158**ALP2L:** ACN 683Pentru analizorul **cobas c** 502:**ALP2S:** ACN 8158**ALP2L:** ACN 8683

Scopul utilizării

Test pentru determinarea cantitativă in vitro a fosfatazei alcaline în serul și plasma umană pe sistemele Roche/Hitachi **cobas c**.Prezentare generală^{1,2,3,4,5,6}

Fosfataza alcalină din ser constă din patru genotipuri structurale: tipul hepato-osos-renal, tipul intestinal, tipul placentar și varianta din celulele germinale. Apare în osteoblaste, hepatocite, leucocite, rinichi, splină, placentă, prostată și intestinul subțire. Tipul hepato-osos-renal prezintă o importanță deosebită.

O creștere a fosfatazei alcaline apare în cazul tuturor formelor de coleastăză, în special în icter obstructiv. Este crescută și în cazul afecțiunilor sistemului scheletic, precum boala lui Paget, hiperparatiroidism, rahitism și osteomalacie, precum și în cazul fracturilor și tumorilor maligne. O creștere considerabilă a activității fosfatazei alcaline se înregistrează uneori la copii și adolescenți. Aceasta este cauzată de o activitate crescută a osteoblastelor în urma unei creșteri osoase accelerate.

Metoda de testare a fost descrisă inițial de King și Armstrong, modificată de Ohmori, Bessey, Lowry și Brock, iar mai târziu îmbunătățită de Hausamen et al. În 2011, Federația Internațională de Chimie Clinică și Medicină de Laborator (IFCC), Departamentul Științific, Comisia pentru Sisteme de referință ale Enzimelor (C-RSE) a recomandat o procedură de referință pentru determinarea fosfatazei alcaline utilizând o concentrație de substrat optimizată și 2-amino-2-metil-1-propanol drept soluție tampon, plus cationii magneziu și zinc la 37 °C. Acest test respectă recomandările IFCC, dar a fost optimizat pentru performanță și stabilitate.

Metoda de măsurare⁶

Test colorimetric în conformitate cu o metodă standardizată.

În prezența ionilor de magneziu și zinc, p-nitrofenil fosfatul este scindat de fosfataze în fosfat și p-nitrofenol.

ALP

p-nitrofenil fosfat + H₂O → fosfat + p-nitrofenol

P-nitrofenolul eliberat este direct proporțional cu activitatea catalitică a ALP. Este determinată prin măsurarea creșterii gradului de absorbantă.

Reactivi – soluții de lucru

R1 2-amino-2-metil-1-propanol: 1.724 mol/l, pH 10.44 (30 °C); acetat de magneziu: 3.83 mmol/l; sulfat de zinc: 0.766 mmol/l; acid N-(2-hidroxiethyl) etilendiaminotriacetic: 3.83 mmol/l

R2 fosfat p-nitrofenil: 132.8 mmol/l, pH 8.50 (25 °C); conservanți

R1 este în poziția B și R2 este în poziția C.

Precauții și avertismente

A se utiliza pentru diagnosticul in vitro pentru personalul medical de specialitate. Luați măsurile de precauție normale necesare pentru manipularea tuturor reactivilor de laborator.

Deșeuri infecțioase sau microbiene:

Avertisment: manipulați deșeurile drept materiale cu potențial de risc biologic. Eliminați deșeurile în conformitate cu instrucțiunile și procedurile de laborator acceptate.

Pericole pentru mediul înconjurător:

Aplicați toate reglementările locale relevante privind eliminarea pentru a o efectua în condiții de siguranță.

Fișa cu date de securitate poate fi pusă la dispoziția utilizatorului de specialitate, la cerere.

Pentru SUA: Atenție: Legile federale restricționează vânzarea acestui dispozitiv numai la indicația unui medic.

Acest kit conține componente clasificate în felul următor, în conformitate cu Regulamentul nr. 1272/2008 (CE):



Avertisment

H315

Provoacă iritație la nivelul pielii.

H319 Provoacă iritație severă la nivelul ochilor.

2 luni la -20 °C

Prevenire:

P264 Spălați bine pielea după manipulare.

P280 Purtați mănuși de protecție/ ochelari de protecție/ mască de protecție.

Răspuns:

P302 + P352 ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA: Spălați cu apă din abundență.

P332 + P313 Dacă se produce iritație la nivelul pielii: Solicitați asistență/ îngrijire medicală.

P337 + P313 Dacă iritația la nivelul pielii persistă: Solicitați asistență/ îngrijire medicală.

P362 + P364 Scoateți îmbrăcămintea contaminată și spălați-o înainte de reutilizare.

Etichetele privind siguranța aplicate produsului respectă îndrumările GHS UE.

Telefon contact: toate țările: +49-621-7590, SUA: 1-800-428-2336

Manevrarea reactivilor

Gata de utilizat

Depozitare și stabilitate

ALP2S, ALP2L

Termen de valabilitate la 2-8 °C:

Consultați data expirării de pe eticheta **cobas c** pack.

La bord în folosință și refrigerat în analizor:

8 săptămâni

Diluent NaCl 9 %

Termen de valabilitate la 2-8 °C:

Consultați data expirării de pe eticheta **cobas c** pack.

La bord în folosință și refrigerat în analizor:

12 săptămâni

Recoltarea și pregătirea probelor

Pentru colectarea și pregătirea specimenelor, folosiți doar eprubete sau recipiente de colectare corespunzătoare.

Numai probele din lista de mai jos au fost acceptate după testare. Ser.

plasmă: Plasmă Li-heparină.

Tipurile de probe menționate au fost testate cu o selecție de eprubete de recoltare care erau disponibile pe piață la momentul testării, adică nu au fost testate toate eprubetele disponibile, ale tuturor producătorilor. Sistemele de recoltare a probelor de la diferiți producători pot conține materiale variate care în unele cazuri pot influența rezultatele testelor. Atunci când procesați probele în eprubete primare (sisteme de recoltare a probelor), urmați instrucțiunile producătorului de eprubete.

Centrifugați probele care conțin sedimente înainte de efectuarea testului.

A se vedea secțiunea despre limitări și interferențe pentru detalii referitoare la interferențele posibile ale probelor.

Afirmațiile privind stabilitatea probelor au fost stabilite de către producător pe baza datelor experimentale sau pe baza literaturii de referință și doar pentru intervalele de temperatură/timp specificate în fișa de metode. Este responsabilitatea laboratorului individual să utilizeze toate referințele disponibile și/sau propriile studii pentru a determina criteriile specifice de stabilitate pentru laboratorul respectiv.

Stabilitate:⁷ 7 zile la 20-25 °C

7 zile la 4-8 °C

Materialele furnizate

Consultați secțiunea „Reactivi - soluții de lucru” pentru reactivi.

Materialele necesare (nefurnizate)

- Consultați secțiunea „Informații privind comanda”
- Echipament general de laborator

Test

Pentru o efectuare optimă a testului, urmați instrucțiunile din acest document pentru analizorul respectiv. Consultați manualul de utilizare corespunzător pentru instrucțiuni privind testele specifice analizorului.

Îndeplinirea aplicațiilor nevalidate de compania Roche nu este garantată și trebuie definite de utilizator.

Aplicații pentru ser și plasmăDefiniția testului **cobas c 311**

Tipul de test	Rata A		
Tempul de reacție / Punctele de test	10 / 13-31		
Lungimea de undă (sub/principală)	480/450 nm		
Sensul reacției	Crescător		
Unități	U/l (μkat/l)		
Pipetarea reactivului	Diluant (H ₂ O)		
R1	75 μl	25 μl	
R2	17 μl	21 μl	
Volumul probelor	Probă	Diluția probei	
		Probă	Diluant (NaCl)
Normal	2.8 μl	–	–
Scăzut	2.8 μl	20 μl	80 μl
Crescut	2.8 μl	–	–

Definiția testului **cobas c 501**

Tipul de test	Rata A		
Tempul de reacție / Punctele de test	10 / 19-48		
Lungimea de undă (sub/principală)	480/450 nm		
Sensul reacției	Crescător		
Unități	U/l (μkat/l)		
Pipetarea reactivului	Diluant (H ₂ O)		
R1	75 μl	25 μl	
R2	17 μl	21 μl	
Volumul probelor	Probă	Diluția probei	
		Probă	Diluant (NaCl)
Normal	2.8 μl	–	–
Scăzut	2.8 μl	20 μl	80 μl
Crescut	2.8 μl	–	–

Definiția testului **cobas c 502**

Tipul de test	Rata A		
Tempul de reacție / Punctele de test	10 / 19-48		
Lungimea de undă (sub/principală)	480/450 nm		

Sensul reacției	Crescător		
Unități	U/l (μkat/l)		
Pipetarea reactivului		Diluant (H ₂ O)	
R1	75 μl	25 μl	
R2	17 μl	21 μl	
Volumele probelor	Probă	Diluția probei	
		Probă	Diluant (NaCl)
Normal	2.8 μl	–	–
Scăzut	2.8 μl	20 μl	80 μl
Crescut	5.6 μl	–	–

Calibrarea

Calibratori	S1: H ₂ O S2: C.f.a.s.
Modul de calibrare	Liniar
Frecvența calibrării	Calibrare în 2 puncte • după schimbarea lotului de reactivi • la nevoie, după procedurile de control al calității

Intervalul de calibrare poate fi extins pe baza verificării acceptabile a calibrării efectuată de laborator.

Trasabilitatea: Această metodă a fost standardizată conform cu procedura IFCC (2011).⁶

Controlul calității

Pentru controlul calității, folosiți materialele de control afișate în secțiunea „Referințe comandă”.

Pe lângă acestea, se pot folosi și alte materiale de control adecvate.

Intervalele și limitele de control trebuie adaptate la cerințele individuale ale fiecărui laborator. Valorile obținute trebuie să se încadreze în limitele definite. Fiecare laborator trebuie să stabilească măsuri corective de luat în cazul în care valorile se situează în afara limitelor definite.

Respectați reglementările guvernamentale aplicabile și îndrumările locale pentru controlul calității.

Calcul

Sistemele Roche/Hitachi **cobas c** calculează automat activitatea de analit a fiecărei probe.

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

Limitări – interferență

Criteriu: Recuperare în proporție de ± 10 % din valoarea inițială la o activitate a fosfatazei alcaline de 100 U/l (1.67 μkat/l).

Icter:⁸ Fără interferență semnificativă până la un indice I de 60 pentru bilirubina conjugată și neconjugată (concentrația aproximativă a bilirubinei conjugate și neconjugate: 1026 μmol/l sau 60 mg/dl).

Hemoliză:⁹ Fără interferență semnificativă până la un indice H de 200 (concentrația aproximativă a hemoglobinei: 124 μmol/l sau 200 mg/dl).

Lipemia (Intralipid):⁹ Fără interferență semnificativă până la un indice L de 2000. Există o corelație slabă între indicele L (corespunde turbidității) și concentrația trigliceridelor.

Medicamente: Nu au fost depistate interferențe la concentrații terapeutice pentru medicamentele de uz frecvent.^{9,10}

În foarte puține cazuri, gamopatia, în special tipul IgM (macroglubulinemia Waldenstrom) poate duce la rezultate care nu prezintă siguranță.¹¹

În scopuri de diagnosticare, rezultatele trebuie evaluate întotdeauna împreună cu antecedentele medicale ale pacientului, cu examinarea clinică și cu alte constatări.

A acțiune necesară

Programare spălare specială: Folosirea unor etape speciale pentru spălare este obligatorie atunci când anumite combinații de teste sunt efectuate concomitent pe sistemele Roche/Hitachi **cobas c**. Ultima versiune a listei de evitare a contaminării poate fi găsită în fișele de metode ale NaOHD-SMS-SmpCln1+2-SCCS. Pentru instrucțiuni suplimentare

consultați manualul de utilizare. Analizorul **cobas c 502**: Programarea spălării speciale pentru evitarea contaminării este disponibilă prin **cobas link**, în unele cazuri fiind necesară introducerea manuală.

Acolo unde este necesar, programarea pentru spălare specială/evitarea contaminării trebuie implementată înainte de a raporta rezultatele cu acest test.

Limite și intervale**Intervalul de măsurare**

5-1200 U/l (0.084-20.0 μkat/l)

Determinați probele cu activități mai mari prin funcția de reluare a testării. Diluția probelor cu funcția de reluare a testării este de 1:5. Rezultatele probelor diluate cu funcția de reluare a testării sunt automat înmulțite cu 5.

Limitele inferioare de măsurare

Limita de detecție inferioară a testului

5 U/l (0.084 μkat/l)

Limita de detecție inferioară reprezintă cea mai redusă concentrație măsurabilă de analit care poate fi diferențiată de zero. Este calculată ca valoarea aflată la 3 deviații standard deasupra standardului minim (standard 1 + 3 SD, repetabilitate, n = 21).

Valori așteptate

(măsurate la 37 °C)

Adulți¹²

Bărbați (n = 221)	40-129 U/l	(0.67-2.15 μkat/l)
Femei (n = 229)	35-104 U/l	(0.58-1.74 μkat/l)

Copii¹³**Bărbați**

Vârsta		
0 – 14 zile	83-248 U/l	(1.39-4.14 μkat/l)
15 zile – < 1 an	122-469 U/l	(2.04-7.83 μkat/l)
1 – < 10 ani	142-335 U/l	(2.37-5.59 μkat/l)
10 – < 13 ani	129-417 U/l	(2.15-6.96 μkat/l)
13 – < 15 ani	116-468 U/l	(1.94-7.82 μkat/l)
15 – < 17 ani	82-331 U/l	(1.37-5.53 μkat/l)
17 – < 19 ani	55-149 U/l	(0.92-2.49 μkat/l)

Femei

Vârsta		
0 – 14 zile	83-248 U/l	(1.39-4.14 μkat/l)
15 zile – < 1 an	122-469 U/l	(2.04-7.83 μkat/l)
1 – < 10 ani	142-335 U/l	(2.37-5.59 μkat/l)
10 – < 13 ani	129-417 U/l	(2.15-6.96 μkat/l)
13 – < 15 ani	57-254 U/l	(0.95-4.24 μkat/l)
15 – < 17 ani	50-117 U/l	(0.84-1.95 μkat/l)
17 – < 19 ani	45-87 U/l	(0.75-1.45 μkat/l)

Roche nu a evaluat intervale de referință într-o populație pediatrică.

Fiecare laborator trebuie să investigheze transferabilitatea valorilor preconizate la propria populație de pacienți și, dacă este necesar, să determine propriile intervale de referință.

Datele specifice de performanță

Mai jos sunt prezentate date reprezentative de performanță privind analizoarele. Rezultatele obținute în laboratoare individuale pot diferi.

Precizie

Precizia a fost determinată utilizând probe umane și controale, folosind un protocol intern cu repetabilitate (n = 21) și precizie intermediară (3 alicote per procesare, 1 procesare pe zi, 21 de zile). Au fost obținute următoarele rezultate:

<i>Repetabilitate</i>	<i>Medie</i>	<i>SD</i>	<i>CV</i>
	<i>U/l (μkat/l)</i>	<i>U/l (μkat/l)</i>	<i>%</i>
Precinorm U	99.2 (1.65)	0.7 (0.01)	0.7
Precipath U	241 (4.02)	1 (0.02)	0.6
Ser uman 1	54.6 (0.912)	0.5 (0.008)	0.9
Ser uman 2	648 (10.8)	4 (0.1)	0.7
<i>Precizie intermediară</i>	<i>Medie</i>	<i>SD</i>	<i>CV</i>
	<i>U/l (μkat/l)</i>	<i>U/l (μkat/l)</i>	<i>%</i>
Precinorm U	92.8 (1.56)	2.2 (0.04)	2.4
Precipath U	224 (3.74)	4 (0.06)	1.7
Ser uman 3	82.2 (1.37)	1.8 (0.03)	2.1
Ser uman 4	1025 (17.1)	9 (0.2)	0.9

Datele obținute pe analizoarele **cobas c 501** sunt reprezentative pentru analizoarele **cobas c 311**.

Compararea metodelor

Valorile fosfatazei alcaline pentru probele de ser și plasmă umană, obținute pe un analizor Roche/Hitachi **cobas c 501** cu ALP IFCC Gen.2 (ALP2) detectabile prin metoda IFCC⁶ (y), au fost comparate cu cele determinate pe același analizor cu același reactiv ALP2, detectabile prin metoda IFCC¹⁴ (x).

Mărimea probei (n) = 106

Passing/Bablok ¹⁵	Regresie liniară
$y = 1.05x + 0.064 \text{ U/l}$	$y = 1.04x + 0.388 \text{ U/l}$
$r = 0.993$	$r = 1.00$

Activitățile probelor s-au situat între 16.9 și 1149 U/l (0.282 și 19.2 μkat/l).

Datele obținute pe analizoarele **cobas c 501** sunt reprezentative pentru analizoarele **cobas c 311**.

Referințe

- Greiling H, Gressner AM, eds. Lehrbuch der Klinischen Chemie und Pathobiochemie, 3rd ed. Stuttgart/New York: Schattauer Verlag 1995.
- King EJ, Armstrong AR. Can Med Assoc J 1934;31:376
- Ohmori Y. Über die Phosphomomesterase. Enzymologia 1937;4:217-231.
- Bessey OA, Lowry OH, Brock MJ. A method for the rapid determination of alkaline phosphatase with five cubic millimeters of serum. J Biol Chem 1946;164:321-329.
- Hausamen TU, Helger R, Rick W, et al. Optimal conditions for the determination of serum alkaline phosphatase by a new kinetic method. Clin Chim Acta 1967;15:241-245.
- Schumann G, Klauke R, Canalias F, et al. IFCC primary reference procedures for the measurement of catalytic activity concentrations of enzymes at 37° C. - Part 9. Reference procedure for the measurement of catalytic concentration of alkaline phosphatase. Clin Chem Lab Med 2011 Sep;49 (9):1439-46.
- Guder WG, Narayanan S, Wisser H, et al. List of Analytes; Preanalytical Variables. Brochure in: Samples: From the Patient to the Laboratory. Darmstadt: GIT-Verlag 1996.
- Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986;32:470-475.
- Breuer J. Report on the Symposium "Drug effects in Clinical Chemistry Methods". Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996;34:385-386.
- Sonntag O, Scholer A. Drug interference in clinical chemistry: recommendation of drugs and their concentrations to be used in drug interference studies. Ann Clin Biochem 2001;38:376-385.
- Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007;45(9):1240-1243.

- Abicht K, El-Samallouti V, Junge W, et al. Multicenter evaluation of new GGT and ALP reagents with new reference standardization and determination of 37 °C reference intervals. Clin Chem Lab Med 2001;39:Special Supplement pp S 346.
- Estey MP, Cohen AH, Colantonio DA, et al. CLSI-based transference of the CALIPER database of pediatric reference intervals from Abbott to Beckman, Ortho, Roche and Siemens Clinical Chemistry Assays: Direct validation using reference samples from the CALIPER cohort. Clin Biochem 2013;46:1197-1219.
- Tietz NW, Rinker AD, Shaw LM. International Federation of Clinical Chemistry. IFCC methods for the measurement of catalytic concentration of enzymes, Part 5. IFCC method for alkaline phosphatase (orthophosphoric-monoester phosphohydrolase, alkaline optimum, EC 3.1.3.1). J Clin Chem Clin Biochem 1983;21:731-748.
- Bablok W, Passing H, Bender R, et al. A general regression procedure for method comparison studies in clinical chemistry, Part III. J Clin Chem Clin Biochem 1988 Nov;26(11):783-790.

În această Fișă privind metoda se utilizează întotdeauna punctul ca separator zecimal, pentru a marca linia de separație dintre partea întreagă și cea fracțională a unui numeral zecimal. Nu se utilizează separatoare pentru mii.

Orice incident grav survenit la utilizarea dispozitivului trebuie raportat producătorului și autorității competente din statul membru în care utilizatorul și/sau pacientul este stabilit.

Simboluri

Roche Diagnostics utilizează următoarele simboluri și semne suplimentare față de cele prezentate în standardul ISO 15223-1 (pentru SUA: consultați dialog.roche.com pentru definiția simbolurilor utilizate):

	Conținutul kitului
	Volum după reconstituire sau omogenizare
	Numărul Global al Articolului Comercial

Adăugările, ștergerile sau modificările sunt indicate de o bară de modificare din margine.

© 2020, Roche Diagnostics



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim
www.roche.com
+800 5505 6606



Distribuitor în SUA:
Roche Diagnostics, Indianapolis, IN
US Customer Technical Support 1-800-428-2336

REF	CONTENT	Analizoare pe care pot fi folosite pachetele cobas c pack
20764957322	Alanine Aminotransferase acc. to IFCC (500 teste)	Cod de identificare al sistemului 07 6495 7 cobas c 311, cobas c 501/502

Materialele necesare (nefurnizate):

10759350190	Calibrator f.a.s. (12 x 3 ml)	Cod 401
10759350360	Calibrator f.a.s. (12 x 3 ml, pentru SUA)	Cod 401
12149435122	Precinorm U plus (10 x 3 ml)	Cod 300
12149435160	Precinorm U plus (10 x 3 ml, pentru SUA)	Cod 300
12149443122	Precipath U plus (10 x 3 ml)	Cod 301
12149443160	Precipath U plus (10 x 3 ml, pentru SUA)	Cod 301
05117003190	PreciControl ClinChem Multi 1 (20 x 5 ml)	Cod 391
05947626190	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 ml)	Cod 391
05947626160	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 ml, pentru SUA)	Cod 391
05117216190	PreciControl ClinChem Multi 2 (20 x 5 ml)	Cod 392
05947774190	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 ml)	Cod 392
05947774160	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 ml, pentru SUA)	Cod 392
04489357190	Diluent NaCl 9 % (50 ml)	Cod de identificare al sistemului 07 6869 3

Română

Informații despre sistem

Pentru analizoarele **cobas c 311/501**:**ALTL**: ACN 685Pentru analizorul **cobas c 502**:**ALTL**: ACN 8685

Scopul utilizării

Test pentru determinarea cantitativă in vitro a alanin aminotransferazei (ALT) în serul și plasma umane pe sistemele **cobas c**.Prezentare generală^{1,2}

Enzima alanin aminotransferază (ALT) a fost identificată ca fiind prezentă la nivelul mai multor țesuturi. Sursa principală de ALT este ficatul, fapt ce a dus la măsurarea activității ALT în vederea diagnosticului afecțiunilor hepatice. ALT serică ridicată se regăsește în cazul hepatitei, cirozei, icterului obstructiv, carcinomului hepatic și abuzului cronic de alcool. ALT este doar ușor crescută la pacienții care prezintă infarct miocardic fără complicații.

Deși aspartat-aminotransferaza (AST) și ALT serice cresc atunci când este afectată integritatea celulelor hepatice, ALT este considerată ca fiind enzima specifică ficatului, în măsură mai mare decât AST. Mai mult, creșterea în activitatea ALT persistă o perioadă mai mare decât creșterea în activitatea AST.

La pacienții cu deficiență de vitamina B₆, activitatea aminotransferazei serice poate fi scăzută. Reducerea aparentă în activitate a aminotransferazei poate fi corelată cu un nivel scăzut de piridoxal fosfat, grupul prostetic al aminotransferazelor, care duce la o creștere a raportului de apoenzime față de holoenzime.

Metoda de măsurare

Acest test urmează recomandările IFCC, dar a fost optimizat pentru funcționalitate și stabilitate.^{3,4}

ALT catalizează reacția dintre L-alanină și 2-oxoglutarat. Piruvatul format este redus de NADH în cadrul unei reacții catalizate de lactat dehidrogenază (LDH), pentru a forma L-lactat și NAD⁺.



Rata formării NADH este direct proporțională cu activitatea catalitică a ALT. Este determinată prin măsurarea creșterii gradului de absorbantă.

Reactivi – soluții de lucru

R1 Soluție tampon Tris: 224 mmol/l, pH 7.3 (37 °C); L-alanină: 1120 mmol/l; albumină (bovină): 0.25 %; LDH (microorganisme): ≥ 45 μkat/l; stabilizatori; conservant

R2 2-oxoglutarat: 94 mmol/l; NADH: ≥ 1.7 mmol/l; aditivi; conservant

R1 este în poziția B și R2 este în poziția C.

Precauții și avertismente

A se utiliza pentru diagnosticul in vitro pentru personalul medical de specialitate. Luați măsurile de precauție normale necesare pentru manipularea tuturor reactivilor de laborator.

Deșeuri infecțioase sau microbiene:

Avertisment: manipulați deșeurile drept materiale cu potențial de risc biologic. Eliminați deșeurile în conformitate cu instrucțiunile și procedurile de laborator acceptate.

Pericole pentru mediul înconjurător:

Aplicați toate reglementările locale relevante privind eliminarea pentru a o efectua în condiții de siguranță.

Fișa cu date de securitate poate fi pusă la dispoziția utilizatorului de specialitate, la cerere.

Pentru SUA: Atenție: Legile federale restricționează vânzarea acestui dispozitiv numai la indicația unui medic.

Manevrarea reactivilor

Gata de utilizat

Depozitare și stabilitate

ALTL

Termen de valabilitate la 2-8 °C:

La bord în folosință și refrigerat în analizor:

Diluent NaCl 9 %

Consultați data expirării de pe eticheta **cobas c** pack.

12 săptămâni

Alanine Aminotransferase acc. to IFCC without pyridoxal phosphate activation

Termen de valabilitate la 2-8 °C:

Consultați data
expirării de pe
eticheta **cobas c**
pack.

Crescut

9 µl

–

–

La bord în folosință și refrigerat în analizor:

12 săptămâni

Recoltarea și pregătirea probelor

Pentru colectarea și pregătirea specimenelor, folosiți doar eprubete sau recipiente de colectare corespunzătoare.

Numai probele din lista de mai jos au fost acceptate după testare.

Ser.

Plasmă: Li-heparină și plasmă K₂-EDTA.

Tipurile de probe menționate au fost testate cu o selecție de eprubete de recoltare care erau disponibile pe piață la momentul testării, adică nu au fost testate toate eprubetele disponibile, ale tuturor producătorilor.

Sistemele de recoltare a probelor de la diferiți producători pot conține materiale variate care în unele cazuri pot influența rezultatele testelor.

Atunci când procesați probele în eprubete primare (sisteme de recoltare a probelor), urmați instrucțiunile producătorului de eprubete.

Separați imediat serul sau plasma de cheaguri sau celule.

Centrifugați probele care conțin sedimente înainte de efectuarea testului.

A se vedea secțiunea despre limitări și interferențe pentru detalii referitoare la interferențele posibile ale probelor.

Afirmatiile privind stabilitatea probelor au fost stabilite de către producător pe baza datelor experimentale sau pe baza literaturii de referință și doar pentru intervalele de temperatură/timp specificate în fișa de metode. Este responsabilitatea laboratorului individual să utilizeze toate referințele disponibile și/sau propriile studii pentru a determina criteriile specifice de stabilitate pentru laboratorul respectiv.

Stabilitate:

3 zile la 15-25 °C⁵7 zile la 2-8 °C⁵

> 7 zile la (-60)-(-80) °C

Materialele furnizate

Consultați secțiunea „Reactivi - soluții de lucru” pentru reactivi.

Materialele necesare (nefurnizate)

- Consultați secțiunea „Informații privind comanda”
- Echipament general de laborator

Test

Pentru o efectuare optimă a testului, urmați instrucțiunile din acest document pentru analizorul respectiv. Consultați manualul de utilizare corespunzător pentru instrucțiuni privind testele specifice analizorului.

Îndeplinirea aplicațiilor nevalidate de compania Roche nu este garantată și trebuie definite de utilizator.

Aplicație pentru ser și plasmă

Definiția testului **cobas c 311**

Tipul de test Rata A

Timpul de reacție / Punctele
de test 10 / 12-31Lungimea de undă
(sub/principală) 700/340 nm

Sensul reacției Descrescător

Unități U/l (µkat/l)

Pipetarea reactivului Diluant (H₂O)

R1 59 µl 32 µl

R2 17 µl 20 µl

<i>Volumele probelor</i>	<i>Probă</i>	<i>Diluția probei</i>	
	<i>Probă</i>	<i>Diluant (NaCl)</i>	

Normal 9 µl – –

Scăzut 9 µl 15 µl 135 µl

Definiția testului **cobas c 501**

Tipul de test Rata A

Timpul de reacție / Punctele
de test 10 / 18-46Lungimea de undă
(sub/principală) 700/340 nm

Sensul reacției Descrescător

Unități U/l (µkat/l)

Pipetarea reactivului Diluant (H₂O)

R1 59 µl 32 µl

R2 17 µl 20 µl

<i>Volumele probelor</i>	<i>Probă</i>	<i>Diluția probei</i>	
	<i>Probă</i>	<i>Diluant (NaCl)</i>	

Normal 9 µl – –

Scăzut 9 µl 15 µl 135 µl

Crescut 9 µl – –

Definiția testului **cobas c 502**

Tipul de test Rata A

Timpul de reacție / Punctele
de test 10 / 18-46Lungimea de undă
(sub/principală) 700/340 nm

Sensul reacției Descrescător

Unități U/l (µkat/l)

Pipetarea reactivului Diluant (H₂O)

R1 59 µl 32 µl

R2 17 µl 20 µl

<i>Volumele probelor</i>	<i>Probă</i>	<i>Diluția probei</i>	
	<i>Probă</i>	<i>Diluant (NaCl)</i>	

Normal 9 µl – –

Scăzut 9 µl 15 µl 135 µl

Crescut 18 µl – –

Calibrarea

Calibratori S1: H₂O

S2: C.f.a.s.

Modul de calibrare Liniar

Frecvența calibrării Calibrare în 2-puncte

- după schimbarea lotului de reactivi
- după cum este necesar după procedurile de control al calității

Intervalul de calibrare poate fi extins pe baza verificării acceptabile a calibrării efectuată de laborator.

Trasabilitatea: Această metodă a fost standardizată conform formulării IFCC originale, însă fără Pyp, utilizând pipete calibrate împreună cu un fotometru manual care furnizează valori absolute și gradul de absorbție specific substratului, e.⁶

Controlul calității

Pentru controlul calității, folosiți materialele de control afișate în secțiunea „Referințe comandă”.

Pe lângă acestea, se pot folosi și alte materiale de control adecvate.

Alanine Aminotransferase acc. to IFCC without pyridoxal phosphate activation

Intervalele și limitele de control trebuie adaptate la cerințele individuale ale fiecărui laborator. Valorile obținute trebuie să se încadreze în limitele definite. Fiecare laborator trebuie să stabilească măsuri corective de luat în cazul în care valorile se situează în afara limitelor definite.

Respectați reglementările guvernamentale aplicabile și îndrumările locale pentru controlul calității.

Calcul

Sistemele **cobas c** calculează automat activitatea de analiză a fiecărei probe.

Factor de conversie: $U/l \times 0.0167 = \mu kat/l$

Limitări – interferență

Criteriu: Recuperare în proporție de $\pm 10\%$ din valoarea inițială la o activitate a ALT de 30 U/l (0.5 $\mu kat/l$).

Icteric: Fără interferență semnificativă până la un indice I de 60 pentru bilirubina conjugată și neconjugată (concentrația aproximativă a bilirubinei conjugate și neconjugate: 1026 $\mu mol/l$ sau 60 mg/dl).

Hemoliză: Fără interferență semnificativă până la un indice H de 90 (concentrația aproximativă a hemoglobinei: 56 $\mu mol/l$ sau 90 mg/dl).

Contaminarea cu eritrocite va duce la rezultate crescute, deoarece nivelul de analiză din eritrocite este mai mare decât în serurile normale. Nivelul de interferență poate varia în funcție de conținutul de analiză al eritrocitelor lizate.

Lipemia (Intralipid): Fără interferență semnificativă până la un indice L de 150. Există o corelație slabă între indicele L (corespunde turbidității) și concentrația trigliceridelor.

Probele lipemice pot duce la afișarea marcajului > Abs.

Medicamente: Nu au fost depistate interferențe la concentrații terapeutice cu panelurile pentru medicamente de uz frecvent.^{8,9} Excepții: Concentrațiile plasmatiche fiziologice ale sulfasalazinei și sulfapiridinei pot determina rezultate false.

Excepție: În concentrații terapeutice, dobesilatul de calciu poate determina rezultate scăzute artificial ale ALT.

Cyanokitul (hidroxocobalamina) poate produce interferențe cu rezultatele.

În foarte puține cazuri, gamopatia, în special tipul IgM (macroglobulinemia Waldenstrom) poate duce la rezultate care nu prezintă siguranță.¹⁰

În scopuri de diagnosticare, rezultatele trebuie evaluate întotdeauna împreună cu antecedentele medicale ale pacientului, cu examinarea clinică și cu alte constatări.

A acțiune necesară

Programare spălare specială: Folosirea unor etape speciale pentru spălare este obligatorie atunci când anumite combinații de teste sunt efectuate concomitent pe sistemele **cobas c**. Ultima versiune a listei de evitare a contaminării poate fi găsită în fișele de metode ale NaOH-SMS-SmpCln1+2-SCCS. Pentru instrucțiuni suplimentare consultați manualul de utilizare. Analizorul **cobas c 502**: Programarea spălării speciale pentru evitarea contaminării este disponibilă prin **cobas link**, în unele cazuri fiind necesară introducerea manuală.

Acolo unde este necesar, programarea pentru spălare specială/evitarea contaminării trebuie implementată înainte de a raporta rezultatele cu acest test.

Limite și intervale**Intervalul de măsurare**

5-700 U/l (0.08-11.7 $\mu kat/l$)

Determinați probele cu activități mai mari prin funcția de reluare a testării. Diluția probelor cu funcția de reluare a testării este de 1:10. Rezultatele probelor diluate cu funcția de reluare a testării sunt automat înmulțite cu 10.

Limitele inferioare de măsurare

Limita de detecție inferioară a testului

5 U/l (0.08 $\mu kat/l$)

Limita de detecție inferioară reprezintă cea mai redusă concentrație măsurabilă de analiză care poate fi diferențiată de zero. Este calculată ca valoarea aflată la 3 deviații standard deasupra standardului minim (standard 1 + 3 SD, repetabilitate, n = 21).

Valori așteptate¹¹

Conf. metodei standard optimizate (comparabilă cu metoda IFCC fără activare cu piridoxal fosfat¹²):

Bărbați	până la 41 U/l	(până la 0.68 $\mu kat/l$)
Femei	până la 33 U/l	(până la 0.55 $\mu kat/l$)

Valori calculate: Se utilizează un factor de 1.85 pentru conversia de la 25 °C la 37 °C.¹³

Fiecare laborator trebuie să investigheze transferabilitatea valorilor preconizate la propria populație de pacienți și, dacă este necesar, să determine propriile intervale de referință.

Datele specifice de performanță

Mai jos sunt prezentate date reprezentative de performanță privind analizoarele. Rezultatele obținute în laboratoare individuale pot diferi.

Precizie

Precizia a fost determinată utilizând probe umane și controale în cadrul unui protocol intern cu repetabilitate (n = 21) și precizie intermediară (3 alicote per procesare, 1 procesare pe zi, 20 zile).

Au fost obținute următoarele rezultate:

Repetabilitate	Medie		SD	CV
	U/l ($\mu kat/l$)	U/l ($\mu kat/l$)	U/l ($\mu kat/l$)	%
Precinorm U	39.5 (0.660)	0.3 (0.005)	0.6	0.6
Precipath U	120 (2.00)	0 (0.00)	0.4	0.4
Ser uman 1	113 (1.89)	0.5 (0.01)	0.4	0.4
Ser uman 2	7.2 (0.120)	0.7 (0.012)	9.3	9.3
Precizie intermediară	Medie		SD	CV
	U/l ($\mu kat/l$)	U/l ($\mu kat/l$)	U/l ($\mu kat/l$)	%
Precinorm U	39.3 (0.656)	0.6 (0.010)	1.4	1.4
Precipath U	120 (2.00)	1 (0.02)	1.0	1.0
Ser uman 3	24.0 (0.401)	0.6 (0.010)	2.6	2.6
Ser uman 4	98.1 (1.64)	3.2 (0.05)	3.3	3.3

Datele obținute pe analizoarele **cobas c 501** sunt reprezentative pentru analizoarele **cobas c 311**.

Compararea metodelor

Valorile ALT pentru probele de ser și plasmă umane obținute pe un analizor **cobas c 501** (y) au fost comparate cu cele determinate folosind reactivul corespunzător pe un analizor Roche/Hitachi 917 (x).

Mărimea probei (n) = 198

Passing/Bablok ¹⁴	Regresie liniară
$y = 1.000x - 0.292 U/l$	$y = 0.997x - 1.05 U/l$
$r = 0.924$	$r = 0.996$

Activitățile probelor s-au situat între 4.60 și 383 U/l (0.077 și 6.40 $\mu kat/l$).

Datele obținute pe analizoarele **cobas c 501** sunt reprezentative pentru analizoarele **cobas c 311**.

Referințe

- 1 Sherwin JE. Liver function. In: Kaplan LA, Pesce AJ, eds. Clinical Chemistry, theory, analysis, and correlation. St. Louis: Mosby 1984;420-438.
- 2 Moss DW, Henderson AR, Kachmar JF. Enzymes. In: Tietz NW, ed. Fundamentals of Clinical Chemistry, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders 1987;346-421.
- 3 Bergmeyer HU, Horder M, Rej R. Approved recommendation (1985) on IFCC methods for the measurement of catalytic concentration of enzymes. Part 3. IFCC method for alanine aminotransferase. J Clin Chem Clin Biochem 1986;24:481-495.

Alanine Aminotransferase acc. to IFCC without pyridoxal phosphate activation

- 4 ECCLS. Determination of the catalytic activity concentration in serum of L-alanine aminotransferase (EC 2.6.1.2, ALAT). *Klin Chem Mitt* 1989;20:204-211.
- 5 Heins M, Heil W, Withold W. Storage of Serum or Whole Blood Samples? Effects of Time and Temperature on 22 Serum Analytes. *Eur J Clin Chem Clin Biochem* 1995;33:231-238.
- 6 Schumann G, Bonora R, Ceriotti F, et al. IFCC Primary Reference Procedures for the Measurement of Catalytic Activity Concentrations of Enzymes at 37 °C – Part 4. Reference Procedure for the Measurement of Catalytic Activity Concentration of Alanine Aminotransferase. *Clin Chem Lab Med* 2002;40(7):718-724.
- 7 Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. *Clin Chem* 1986;32:470-475.
- 8 Breuer J. Report on the Symposium "Drug effects in Clinical Chemistry Methods". *Eur J Clin Chem Clin Biochem* 1996;34:385-386.
- 9 Sonntag O, Scholer A. Drug interference in clinical chemistry: recommendation of drugs and their concentrations to be used in drug interference studies. *Ann Clin Biochem* 2001;38:376-385.
- 10 Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. *Clin Chem Lab Med* 2007;45(9):1240-1243.
- 11 Thefeld W, Hoffmeister H, Busch EW, et al. Referenzwerte für die Bestimmungen der Transaminasen GOT und GPT sowie der alkalischen Phosphatase im Serum mit optimierten Standardmethoden. *Dtsch Med Wschr* 1974;99(8):343-351.
- 12 Klein G, Lehmann P, Michel E, et al. Vergleich der IFCC-Methoden für ALAT, ASAT und GGT bei 37 °C mit den eingeführten Standardmethoden bei 25 °C und 37 °C. *Lab Med* 1994;18:403-404.
- 13 Zawta B, Klein G, Bablok W. Temperaturumrechnung in der klinischen Enzymologie? *Klin Lab* 1994;40:23-32.
- 14 Bablok W, Passing H, Bender R, et al. A general regression procedure for method transformation. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part III. *J Clin Chem Clin Biochem* 1988 Nov;26(11):783-790.

În această Fișă privind metoda se utilizează întotdeauna punctul ca separator zecimal, pentru a marca linia de separație dintre partea întreagă și cea fracțională a unui numeral zecimal. Nu se utilizează separatoare pentru mii.

Orice incident grav survenit la utilizarea dispozitivului trebuie raportat producătorului și autorității competente din statul membru în care utilizatorul și/sau pacientul este stabilit.

Simboluri

Roche Diagnostics utilizează următoarele simboluri și semne suplimentare față de cele prezentate în standardul ISO 15223-1 (pentru SUA: consultați dialog.roche.com pentru definiția simbolurilor utilizate):

	Conținutul kitului
	Volum pentru reconstituire
	Numărul Global al Articolului Comercial

Adăugările, ștergerile sau modificările sunt indicate de o bară de modificare din margine.

© 2022, Roche Diagnostics



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim
www.roche.com

+800 5505 6606



Distribuitor în SUA:
Roche Diagnostics, Indianapolis, IN
US Customer Technical Support 1-800-428-2336

REF	CONTENT	Analizorul (analizoarele) pe care poate fi folosit (pot fi folosite) cobas c pack
03183742 122	α-Amylase EPS ver.2 (300 teste)	Cod de identificare al sistemului 07 6609 7
Materialele necesare (nefurnizate):		Roche/Hitachi cobas c 311, cobas c 501/502
10759350 190	Calibrator f.a.s. (12 x 3 ml)	Cod 401
10759350 360	Calibrator f.a.s. (12 x 3 ml, pentru SUA)	Cod 401
12149435 122	Precinorm U plus (10 x 3 ml)	Cod 300
12149435 160	Precinorm U plus (10 x 3 ml, pentru SUA)	Cod 300
12149443 122	Precipath U plus (10 x 3 ml)	Cod 301
12149443 160	Precipath U plus (10 x 3 ml, pentru SUA)	Cod 301
05117003 190	PreciControl ClinChem Multi 1 (20 x 5 ml)	Cod 391
05947626 190	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 ml)	Cod 391
05947626 160	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 ml, pentru SUA)	Cod 391
05117216 190	PreciControl ClinChem Multi 2 (20 x 5 ml)	Cod 392
05947774 190	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 ml)	Cod 392
05947774 160	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 ml, pentru SUA)	Cod 392
04489357 190	Diluent NaCl 9 % (50 ml)	Cod de identificare al sistemului 07 6869 3

Română

Informații despre sistem

Pentru analizoarele **cobas c** 311/501:

AMYL2: ACN 570

SAMY2: ACN 566 (STAT, timp de reacție: 7)

Pentru analizorul **cobas c** 502:

AMYL2: ACN 8570

SAMY2: ACN 8566 (STAT, timp de reacție: 7)

Scopul utilizării

Test pentru determinarea cantitativă in vitro a α-amilazei în serul, plasma și urina umană pe sistemele Roche/Hitachi **cobas c**.

Prezentare generală^{1,2,3,4,5,6,7,8,9}

Alfa-amilazele (1,4-α-D-glucanohidrolaza, EC 3.2.1.1) catalizează descompunerea hidrolitică a carbohidraților polimerici precum amiloza, amilopectina și glicogenul prin scindarea legăturilor 1,4-α-glicozidice. În cazul polizaharidelor și oligozaharidelor, sunt hidrolizate simultan mai multe legături glicozidice. Maltotrioză, cea mai mică unitate de acest fel, este convertită în maltoză și glucoză, chiar dacă acest lucru se realizează foarte încet. Se disting două tipuri de α-amilaze: tipul pancreatic (tip P) și tipul glandei salivare (tip S). În timp ce tipul P poate fi atribuit aproape în totalitate pancreasului și de aceea este specific organului, tipul S poate proveni din mai multe surse. În afara glandelor salivare, acesta poate apărea în lacrimi, transpirație, lapte mamar uman, lichid amniotic, plămâni, testicule și epiteliul oviductelor.

Luând în considerare simptomele clinice majoritar non-specifice ale afecțiunilor pancreatice, determinarea α-amilazei are o importanță deosebită în diagnosticarea afecțiunilor pancreatice. Aceasta se efectuează în special pentru diagnosticul și monitorizarea pancreatitei acute. Cu toate acestea, hiperamilazemia nu apare numai în cazul pancreatitei acute sau în faza inflamatorie a pancreatitei cronice, ci și în cazul insuficienței renale (ca rezultat al filtrării glomerulare reduse), în cazul tumorilor pulmonare sau ovariene, inflamațiilor pulmonare, în afecțiuni ale glandelor salivare, cetoacidoză diabetică, traume cerebrale, după operații chirurgicale sau în macroamilazemie. Pentru confirmarea specificității pancreatice, se recomandă determinarea unei enzime pancreatice specifice suplimentare lipaza sau α-amilaza pancreatică.

Au fost descrise mai multe metode de determinare a α-amilazei. Acestea fie determină scăderea cantității substratului în funcție de vâscozitate, turbiditate, nefelometrie și amiloclastie, fie măsoară formarea produșilor de degradare zaharogenic sau cinetic, cu ajutorul reacțiilor ulterioare catalizate de enzime. Metoda cinetică descrisă aici are la bază scindarea demonstrată în repetate rânduri a

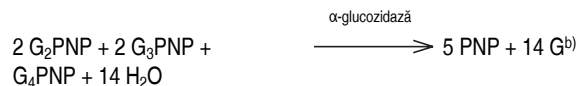
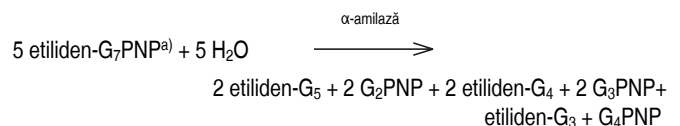
4,6-etiliden-(G₇)-1,4-nitrofenil-(G₁)-α-D-maltoheptaozidă (Substrat protejat de etiliden = EPS) de către alfa-amilază și hidroliza ulterioară a tuturor produșilor de degradare în p-nitrofenol, cu ajutorul alfa-glucozidazei (eliberare cromoforă 100 %). Rezultatele acestei metode se corelează cu cele obținute prin HPLC. Testul prezent urmează recomandările IFCC, dar a fost optimizat pentru funcționalitate și stabilitate.

Metoda de măsurare^{10,11}

Test colorimetric enzimatic conform IFCC.

Oligozaharidele definite precum 4,6-etiliden-(G₇)-p-nitrofenil-(G₁)-α-D-maltoheptaozidă (etiliden-G₇PNP) sunt scindate sub acțiunea catalizatoare a alfa-amilazelor. Fragmentele G₂PNP, G₃PNP și G₄PNP astfel formate sunt hidrolizate complet în p-nitrofenol și glucoză, prin α-glucozidază.

Schema de reacție simplificată:



a) PNP ≙ p-nitrofenol

b) G ≙ Glucoză

Intensitatea culorii p-nitrofenolului format este direct proporțională cu activitatea α-amilazei. Este determinată prin măsurarea creșterii gradului de absorbantă.

Reactivi – soluții de lucru

R1 HEPES: 52.4 mmol/l; clorură de sodiu: 87 mmol/l; clorură de calciu: 0.08 mmol/l; clorură de magneziu: 12.6 mmol/l; α-glucozidază (microbian): ≥ 66.8 μkat/l; pH 7.0 (37 °C); conservanți; stabilizatori

R2 HEPES: 52.4 mmol/l; etiliden-G₇-PNP: 22 mmol/l, pH 7.0 (37 °C); conservanți; stabilizatori

R1 este în poziția B și R2 este în poziția C.

Precauții și avertismente

A se utiliza pentru diagnosticul in vitro pentru personalul medical de specialitate. Luați măsurile de precauție normale necesare pentru manipularea tuturor reactivilor de laborator.

Deșeuri infecțioase sau microbiene:

Avertisment: manipulați deșeurile drept materiale cu potențial de risc biologic. Eliminați deșeurile în conformitate cu instrucțiunile și procedurile de laborator acceptate.

Pericole pentru mediul înconjurător:

Aplicați toate reglementările locale relevante privind eliminarea pentru a o efectua în condiții de siguranță.

Fișa cu date de securitate poate fi pusă la dispoziția utilizatorului de specialitate, la cerere.

Pentru SUA: Atenție: Legile federale restricționează vânzarea acestui dispozitiv numai la indicația unui medic.

Acest kit conține componente clasificate în felul următor, în conformitate cu Regulamentul nr. 1272/2008 (CE):



Avertisment

H317 Poate provoca o reacție alergică a pielii.

Prevenire:

P261 Evitați inhalarea prafului/ aburului/ gazului/ norului de vapori/ vaporilor/ substanței pulverizate.

P272 Nu scoateți îmbrăcămintea de lucru contaminată în afara locului de muncă.

P280 Purtați mănuși de protecție.

Răspuns:

P333 + P313 În caz de iritare a pielii sau de erupție cutanată: Solicitați asistență/ îngrijire medicală.

P362 + P364 Scoateți îmbrăcămintea contaminată și spălați-o înainte de reutilizare.

Eliminare:

P501 Eliminarea conținutului/recipientului la un centru autorizat de eliminare a deșeurilor.

Etichetele privind siguranța aplicate produsului respectă îndrumările GHS UE.

Manevrarea reactivilor

Gata de utilizat

Depozitare și stabilitate

AMYL2

Termen de valabilitate la 2-8 °C:

Consultați data expirării de pe eticheta **cobas c** pack.

La bord în folosință și refrigerat în analizor:

12 săptămâni

Diluent NaCl 9 %

Termen de valabilitate la 2-8 °C:

Consultați data expirării de pe eticheta **cobas c** pack.

La bord în folosință și refrigerat în analizor:

12 săptămâni

Recoltarea și pregătirea probelor^{9,12}

Pentru colectarea și pregătirea speciilor, folosiți doar eprubete sau recipiente de colectare corespunzătoare.

Numai probele din lista de mai jos au fost acceptate după testare.

Ser

Plasmă: Plasmă Li-heparină.

Tipurile de probe menționate au fost testate cu o selecție de eprubete de recoltare care erau disponibile pe piață la momentul testării, adică nu au fost testate toate eprubetele disponibile, ale tuturor producătorilor.

Sistemele de recoltare a probelor de la diferiți producători pot conține materiale variate care în unele cazuri pot influența rezultatele testelor. Atunci când procesați probele în eprubete primare (sisteme de recoltare a probelor), urmați instrucțiunile producătorului de eprubete.

Centrifugați probele care conțin sedimente înainte de efectuarea testului.

A se vedea secțiunea despre limitări și interferențe pentru detalii referitoare la interferențele posibile ale probelor.

Afirmațiile privind stabilitatea probelor au fost stabilite de către producător pe baza datelor experimentale sau pe baza literaturii de referință și doar pentru intervalele de temperatură/timp specificate în fișa de metode. Este responsabilitatea laboratorului individual să utilizeze toate referințele disponibile și/sau propriile studii pentru a determina criteriile specifice de stabilitate pentru laboratorul respectiv.

Urină: Recoltați urină fără aditivi. α-amilaza este instabilă în urina acidă. Testați imediat sau reglați pH-ul la un nivel alcalin (imediat peste pH 7) înainte de depozitare.¹³

Stabilitate în *ser sau plasmă*:¹³ 7 zile la 15-25 °C
1 lună la 2-8 °C

Stabilitate în *urină*:¹⁴ 2 zile la 15-25 °C
10 zile la 2-8 °C

Materialele furnizate

Consultați secțiunea „Reactivi - soluții de lucru” pentru reactivi.

Materialele necesare (nefurnizate)

- Consultați secțiunea „Informații privind comanda”
- Echipament general de laborator

Test

Pentru o efectuare optimă a testului, urmați instrucțiunile din acest document pentru analizorul respectiv. Consultați manualul de utilizare corespunzător pentru instrucțiuni privind testele specifice analizorului.

Îndeplinirea aplicațiilor nevalidate de compania Roche nu este garantată și trebuie definite de utilizator.

Aplicațiile pentru ser, plasmă și urină

Definiția testului cobas c 311

Tipul de test	Rata A		
Timp de reacție /	10 / 22-32		
Puncte de testare	(STAT 7/ 22-32)		
Lungimea de undă (sub/principală)	700/415 nm		
Sensul reacției	Crescător		
Unitate	U/l (μkat/l)		
Pipetarea reactivului	Diluant (H ₂ O)		
R1	100 μl	–	
R2	20 μl	–	
Volumul probelor	Probă	Diluția probei	
		Probă	Diluant (NaCl)
Normal	4 μl	–	–
Scăzut	8 μl	15 μl	135 μl
Crescut	4 μl	–	–

Definiția testului cobas c 501

Tipul de test	Rata A
Timp de reacție /	10 / 30-47
Puncte de testare	(STAT 7 / 30-47)

AMYL2

α-Amylase EPS ver.2

cobas®

Lungimea de undă (sub/principală)	700/415 nm		
Sensul reacției	Crescător		
Unitate	U/l (μkat/l)		
Pipetarea reactivului		Diluant (H ₂ O)	
R1	100 μl	–	
R2	20 μl	–	
Volumele probelor	Probă	Diluția probei	
		Probă	Diluant (NaCl)
Normal	4 μl	–	–
Scăzut	8 μl	15 μl	135 μl
Crescut	4 μl	–	–

Definiția testului cobas c 502

Tipul de test	Rata A		
Timp de reacție / Puncte de testare	10 / 30-47 (STAT 7 / 30-47)		
Lungimea de undă (sub/principală)	700/415 nm		
Sensul reacției	Crescător		
Unitate	U/l (μkat/l)		
Pipetarea reactivului		Diluant (H ₂ O)	
R1	100 μl	–	
R2	20 μl	–	
Volumele probelor	Probă	Diluția probei	
		Probă	Diluant (NaCl)
Normal	4 μl	–	–
Scăzut	8 μl	15 μl	135 μl
Crescut	8 μl	–	–

Calibrarea

Calibratori	S1: H ₂ O S2: C.f.a.s.
Modul de calibrare	Linier
Frecvența calibrării	Calibrare în 2 puncte • după schimbarea lotului de reactivi • după cum este necesar conform procedurilor de control al calității

Intervalul de calibrare poate fi extins pe baza verificării acceptabile a calibrării efectuată de laborator.

Trasabilitatea: Această metodă a fost standardizată folosind reactivii de sistem Roche, utilizând pipete calibrate împreună cu un fotometru manual care furnizează valori absolute și gradul de absorbție specific substratului, *e*.

Controlul calității

Pentru controlul calității, folosiți materialele de control afișate în secțiunea „Referințe comandă”.

Pe lângă acestea, se pot folosi și alte materiale de control adecvate.

Intervalele și limitele de control trebuie adaptate la cerințele individuale ale fiecărui laborator. Valorile obținute trebuie să se încadreze în limitele definite. Fiecare laborator trebuie să stabilească măsuri corective de luat în cazul în care valorile se situează în afara limitelor definite.

Respectați reglementările guvernamentale aplicabile și îndrumările locale pentru controlul calității.

Calcul

Sistemele Roche/Hitachi **cobas c** calculează automat activitatea de analit a fiecărei probe.

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

Limitări – interferență

O mică modificare a culorii galbene a soluției 2 nu interferează cu performanța testului.

Nu pipetați folosind gura și asigurați-vă că reactivul nu intră în contact cu pielea. **Saliva și transpirația** conțin α-amilază!

Criteriu: Recuperare în proporție de ± 10 % din valoarea inițială la o activitate a amilazei de 100 U/l (1.67 μkat/l).

Ser/plasmă

Icter:¹⁵ Fără interferență semnificativă până la un indice I de 60 pentru bilirubina conjugată și neconjugată (concentrația aproximativă a bilirubinei conjugate și neconjugate: 1026 μmol/l sau 60 mg/dl).

Hemoliză:¹⁵ Fără interferență semnificativă până la un indice H de 500 (concentrația aproximativă a hemoglobinei: 311 μmol/l sau 500 mg/dl)

Lipemia (Intralipid):¹⁵ Fără interferență semnificativă până la un indice L de 1500. Există o corelație slabă între indicele L (corespunde turbidității) și concentrația trigliceridelor.

În cazuri rare, probele care prezintă o combinație de turbiditate crescută (indice L) și activitate crescută a amilazei pot duce la aplicarea marcajului >React sau >Abs.

Probele extrem de tulburi și majoritar lipemice pot duce la aplicarea marcajului Abs.

Anticoagulanți: S-au înregistrat interferențe cu citratul, fluorura și EDTA.¹²

Glucoză: Fără interferență semnificativă a glucozei până la o concentrație de 111 mmol/l (2000 mg/dl). O recuperare cu aproximativ 10 % mai mare a fost înregistrată în cazul concentrațiilor de glucoză de 250 mmol/l (4500 mg/dl).

Acid ascorbic: Fără interferență semnificativă cu acidul ascorbic până la o concentrație de 5.68 mmol/l (100 mg/dl).

Medicamente: Nu au fost depistate interferențe la concentrații terapeutice pentru medicamentele de uz frecvent.^{16,17}

Excepție: Medicamentele pe bază de icodextrină pot duce la valori scăzute ale amilazei.¹⁸

În foarte puține cazuri, gamopatia, în special tipul IgM (macroglobulinemia Waldenström) poate duce la rezultate care nu prezintă siguranță.¹⁹

Urină

Medicamente: Nu au fost depistate interferențe la concentrații terapeutice pentru medicamentele de uz frecvent.¹⁷

Acid ascorbic: Fără interferență semnificativă cu acidul ascorbic până la o concentrație de 2.27 mmol/l (40 mg/dl). O recuperare cu aproximativ 15 % mai scăzută a fost înregistrată în cazul concentrațiilor de acid ascorbic de 22.7 mmol/l (400 mg/dl).

Criteriu: Recuperare în proporție de ± 10 % din valoarea inițială la o activitate a amilazei de 460 U/l (7.68 μkat/l).

Hemoliză:¹⁵ Fără interferență semnificativă până la o concentrație a hemoglobinei de 311 μmol/l sau 500 mg/dl.

Fosfat: Fără interferență semnificativă cu fosfatul până la o concentrație de 70 mmol/l (217 mg/dl).

Uree: Fără interferență semnificativă cu ureea până la o concentrație de 1500 mmol/l (9009 mg/dl).

În scopuri de diagnosticare, rezultatele trebuie evaluate întotdeauna împreună cu antecedentele medicale ale pacientului, cu examinarea clinică și cu alte constatări.

A acțiune necesară

Programare spălare specială: Folosirea unor etape speciale pentru spălare este obligatorie atunci când anumite combinații de teste sunt efectuate concomitent pe sistemele Roche/Hitachi **cobas c**. Ultima versiune a listei de evitare a contaminării poate fi găsită în fișele de metode ale NaOHD-SMS-SmpCln1+2-SCCS. Pentru instrucțiuni suplimentare consultați manualul de utilizare. Analizorul **cobas c 502**: Programarea spălării speciale pentru evitarea contaminării este disponibilă prin **cobas link**, în unele cazuri fiind necesară introducerea manuală.

Acolo unde este necesar, programarea pentru spălare specială/evitarea contaminării trebuie implementată înainte de a raporta rezultatele cu acest test.

Limite și intervale

Intervalul de măsurare

Ser/plasmă/urină

3-1500 U/l (0.05-25.0 μkat/l)

Determinați probele cu activități mai mari prin funcția de reluare a testării. Diluția probelor cu funcția de reluare a testării este de 1:5. Rezultatele probelor diluate cu funcția de reluare a testării sunt automat înmulțite cu 5.

Limitele inferioare de măsurare

Limita de detecție inferioară a testului

3 U/l (0.05 μkat/l)

Limita de detecție inferioară reprezintă cea mai redusă concentrație măsurabilă de analit care poate fi diferențiată de zero. Este calculată ca valoarea aflată la trei deviații standard deasupra standardului minim (standard 1 + 3 DS, repetabilitate, n = 21).

Valori așteptate⁹

Ser/plasmă	Bărbați/Femei	0.47-1.67 μkat/l	28-100 U/l
Urină emisă spontan	Bărbați	0.27-8.20 μkat/l	16-491 U/l
	Femei	0.35-7.46 μkat/l	21-447 U/l
α-amilază	Bărbați	0.97-4.73 μkat/g	58-283 U/g
pancreatică/creatinină.	Femei	1.25-6.51 μkat/g	75-390 U/g

Coeficient α-amilază/creatinină

Pentru a compensa fluctuațiile activității α-amilazei în urină, este recomandată determinarea coeficientului de α-amilază/creatinină. Pentru a realiza acest lucru, determinați activitatea α-amilazei și concentrația de creatinină din urină emisă spontan.

Coeficient [U/g sau μkat/mmol] = $\frac{\alpha\text{-amilază [U/l sau } \mu\text{kat/l}]}{\text{creatinină [g/l sau mmol/l]}}$

Raport amilază/clearance creatinină (ACCR)¹³

ACCR se calculează pornind de la activitatea amilazei și concentrația de creatinină. Ambele probe, de ser și urină, trebuie recoltate în același timp.

ACCR [%] = $\frac{\text{amilaza urină [U/l]} \times \text{creatinina ser [mg/l]}}{\text{amilază serică [U/l]} \times \text{creatinină urinară [mg/l]}} \times 100$

ACCR este egal cu aproximativ 2-5 %.

Fiecare laborator trebuie să investigheze transferabilitatea valorilor preconizate la propria populație de pacienți și, dacă este necesar, să determine propriile intervale de referință.

Date specifice de performanță

Mai jos sunt prezentate date reprezentative de performanță privind analizoarele. Rezultatele obținute în laboratoare individuale pot diferi.

Precizie

Precizia a fost determinată utilizând probe umane și controale, folosind un protocol intern cu repetabilitate (n = 21) și precizie intermediară (3 alicote per procesare, 1 procesare pe zi, 21 de zile). Au fost obținute următoarele rezultate:

Ser/plasmă

Repetabilitate	Medie	SD	CV
	U/l (μkat/l)	U/l (μkat/l)	%
Precinorm U	83.2 (1.39)	0.8 (0.01)	0.9
Precipath U	182 (3.09)	1 (0.02)	0.6
Ser uman 1	34.5 (0.576)	0.4 (0.007)	1.2
Ser uman 2	97.9 (1.63)	0.7 (0.01)	0.7

Precizie intermediară	Medie	SD	CV
	U/l (μkat/l)	U/l (μkat/l)	%
Precinorm U	84.0 (1.40)	1.1 (0.02)	1.3
Precipath U	184 (3.08)	3 (0.05)	1.5
Ser uman 3	35.1 (0.586)	0.9 (0.015)	2.4
Ser uman 4	98.9 (1.65)	1.6 (0.03)	1.6

Urină

Repetabilitate	Medie	SD	CV
	U/l (μkat/l)	U/l (μkat/l)	%
Nivel de control 1	50.6 (0.845)	0.5 (0.008)	0.9
Nivel de control 2	164 (2.74)	1 (0.02)	0.6
Urină 1	21.4 (0.357)	0.2 (0.003)	1.1
Urină 2	68.5 (1.14)	0.7 (0.01)	0.9

Precizie intermediară	Medie	SD	CV
	U/l (μkat/l)	U/l (μkat/l)	%
Nivel de control 1	51.8 (0.865)	0.9 (0.015)	1.7
Nivel de control 2	168 (2.81)	2 (0.03)	1.1
Urină 3	24.5 (0.409)	0.5 (0.008)	1.9
Urină 4	67.0 (1.12)	2.8 (0.05)	4.2

Datele obținute pe analizoarele **cobas c 501** sunt reprezentative pentru analizoarele **cobas c 311**.

Compararea metodelor

Valorile amilazei pentru probele de ser, plasmă și urină umană obținute pe un analizor Roche/Hitachi **cobas c 501** (y) au fost comparate cu cele determinate folosind reactivul corespunzător pe un analizor Roche/Hitachi 917 (x).

Ser/plasmă

Mărimea probei (n) = 79

Passing/Bablok ²⁰	Regresie liniară
y = 0.999x + 2.83 U/l	y = 0.998x + 4.75 U/l
r = 0.969	r = 0.998

Activitățile probelor s-au situat între 51.7 și 1409 U/l (0.863 și 23.5 μkat/l).

Urină

Mărimea probei (n) = 88

Passing/Bablok ²⁰	Regresie liniară
y = 0.986x + 0.423 U/l	y = 0.982x + 2.03 U/l
r = 0.987	r = 1.000

Activitățile probelor s-au situat între 33.6 și 1248 U/l (0.561 și 20.8 μkat/l).

Datele obținute pe analizoarele **cobas c 501** sunt reprezentative pentru analizoarele **cobas c 311**.

Referințe

- Greiling H, Gressner AM, eds. Lehrbuch der Klinischen Chemie und Pathobiochemie, 3rd ed. Stuttgart/New York: Schattauer Verlag 1995.
- Keller H, ed. Klinisch-chemische Labordiagnostik für die Praxis, 2nd ed. Stuttgart/New York: Georg Thieme Verlag 1991:354-361.
- Salt WB II, Schenker S. Amylase - its clinical significance: a review of the literature [Review]. Medicine 1976;55:269-281.
- Steinberg WM, Goldstein SS, Davies ND, et al. Diagnostic assays in acute pancreatitis [Review]. Ann Intern Med 1985;102:576-580.
- Tietz NW, Huang WY, Rauh DF, et al. Laboratory tests in the differential diagnosis of hyperamylasemia. Clin Chem 1986;32(2):301-307.

AMYL2

α -Amylase EPS ver.2

cobas®

- 6 Junge W, Troge B, Klein G, et al. Evaluation of a New Assay for Pancreatic Amylase: Performance Characteristics and Estimation of Reference Intervals. Clin Biochem 1989;22:109-114.
- 7 Rauscher E, von Bülow S, Hägele EO, et al. Ethylidene protected substrate for the assay of human α -amylase. Fresenius Z Anal Chem 1986;324:304-305.
- 8 Kruse-Jarres JD, Hafkenscheid JCM, Hohenwallner W, et al. Evaluation of a New α -Amylase Assay Using 4,6-Ethylidene-(G7)-1-4-nitrophenyl-(G1)- α -D-maltoheptaoside as Substrate. J Clin Chem Clin Biochem 1989;27:103-113.
- 9 Junge W, Wortmann W, Wilke B, et al. Development and evaluation of assays for the determination of total and pancreatic amylase at 37°C according to the principle recommended by the IFCC. Clin Biochem 2001;34:607-615. Erratum Clin Biochem 2003;36:161.
- 10 Lorentz K. Approved recommendation on IFCC methods for the measurement of catalytic concentration of enzymes. Part 9. IFCC Method for α -Amylase. (1,4- α -D-Glucan 4-Glucanohydrolase, EC 3.2.1.1). Clin Chem Lab Med 1998;36(3):185-203.
- 11 Kurrle-Weitenhiller A, Hölzel W, Engel D, et al. Method for the determination of total and pancreatic α -amylase based on 100 % cleavage of the protected substrate ethylidene-4-nitrophenyl-maltoheptaoside. Clin Chem 1996;42(S6):98.
- 12 Young DS. Effects of Preclinical Variables on Clinical Laboratory Tests. AACC Press 1997, 2nd edition 1997.
- 13 Tietz NW, ed. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed. Philadelphia PA: WB Saunders Company 1995;46-51.
- 14 Hohenwallner W, Hägele EO, Scholer A, et al. Bestimmung von alpha-Amylase mit p-Nitrophenylmaltoheptaosid als Substrat. Ber Öster Ges Klin Chem 1983;6:101-112.
- 15 Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986;32:470-475.
- 16 Breuer J. Report on the Symposium "Drug effects in Clinical Chemistry Methods". Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996;34:385-386.
- 17 Sonntag O, Scholer A. Drug interference in clinical chemistry: recommendation of drugs and their concentrations to be used in drug interference studies. Ann Clin Biochem 2001;38:376-385.
- 18 Gokal R, Moberly J, Lindholm B, et al. Metabolic and laboratory effects of icodextrin. Kidney Int 2002;62(81):62-71.
- 19 Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007;45(9):1240-1243.
- 20 Bablok W, Passing H, Bender R, et al. A general regression procedure for method transformation. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part III. J Clin Chem Clin Biochem 1988 Nov;26(11):783-790.

În această Fișă privind metoda se utilizează întotdeauna punctul ca separator zecimal, pentru a marca linia de separație dintre partea întreagă și cea fracțională a unui numeral zecimal. Nu se utilizează separatoare pentru mii.

Orice incident grav survenit la utilizarea dispozitivului trebuie raportat producătorului și autorității competente din statul membru în care utilizatorul și/sau pacientul este stabilit.

Simboluri

Roche Diagnostics utilizează următoarele simboluri și semne suplimentare față de cele prezentate în standardul ISO 15223-1 (pentru SUA: consultați dialog.rocke.com pentru definiția simbolurilor utilizate):

CONTENT

Conținutul kitului



Volum după reconstituire sau omogenizare

GTIN

Numărul Global al Articolului Comercial

Adăugările, ștergerile sau modificările sunt indicate de o bară de modificare din margine.

© 2021, Roche Diagnostics

CE 0123



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim
www.rocke.com

+800 5505 6606



Distributor în SUA:

Roche Diagnostics, Indianapolis, IN

US Customer Technical Support 1-800-428-2336

REF	CONTENT	Analizorul (analizoarele) pe care poate fi folosit (pot fi folosite) cobas c pack
04489403 190	Tina-quant Antistreptolysin O, 150 de teste	Cod de identificare al sistemului 07 6865 0 Roche/Hitachi cobas c 311, cobas c 501/502

Materialele necesare (nefurnizate):

03555941 190	C.f.a.s. PAC (3 x 1 ml)	Cod 589
10557897 122	Precinorm Protein (3 x 1 ml)	Cod 302
11333127 122	Precipath Protein (3 x 1 ml)	Cod 303
05117003 190	PreciControl ClinChem Multi 1 (20 x 5 ml)	Cod 391
05947626 190	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 ml)	Cod 391
05117216 190	PreciControl ClinChem Multi 2 (20 x 5 ml)	Cod 392
05947774 190	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 ml)	Cod 392
04489357 190	Diluent NaCl 9 % (50 ml)	Cod de identificare al sistemului 07 6869 3

Română

Informații despre sistem

Pentru analizoarele **cobas c** 311/501:

ASLOT: ACN 037

Pentru analizorul **cobas c** 502:

ASLOT: ACN 8037

Scopul utilizării

Test in vitro pentru determinarea cantitativă imunologică a antistreptolizinei O în serul și plasma umană pe sisteme Roche/Hitachi **cobas c**.

Prezentare generală^{1,2,3}

Streptococii din grupa A cauzează diferite infecții: afecțiuni dermatologice sau angină tonsilară care pot fi urmate de glomerulonefrită, endocardită acută, Coreea lui Sydenham și febră reumatică acută atunci când căile respiratorii superioare sunt infectate. Aceste infecții pot afecta ulterior inima sau rinichii. Diagnosticarea precoce, tratamentul eficient și monitorizarea pacientului pot reduce aceste riscuri. Mai mulți metaboliți ai streptococilor β-hemolitici sunt toxine exogene pentru corpul uman, de ex. NAD glicohidrolaza, streptodornaze (DNA-ze) și hialuronidază, care induce reacțiile imunologice defensive. Cele mai importante reacții ale anticorpilor din punct de vedere clinic sunt considerate cele împotriva streptolisinei O, dezoxiribonucleaza streptococică și hialuronidaza streptococică.

Testarea imunologică pentru anticorpi specifici oferă informații utile cu privire la gradul infecției streptococice și la evoluția bolii. Determinarea nivelului de anticorpi antistreptolizina O (ASO) este cel mai utilizat test. 85 % dintre pacienții cu febră reumatică acută prezintă niveluri crescute de ASO. Nivelurile ASO trebuie monitorizate de mai multe ori la intervale săptămânale pentru a obține date utile. Dezvoltarea titrului poate indica fie un tratament cu antibiotice cu rezultate favorabile, fie persistența stimulului antigenului, chiar dacă semnele clinice ale infecției au dispărut deja.

Metoda de măsurare^{4,5,6,7}

Test imunoturbidimetric.

Anticorpii antistreptolizina O umană aglutinează cu particulele de latex învelite în antigeni antistreptolizina O. Precipitatul este determinat prin metoda turbidimetrică.

Reactivi – soluții de lucru

R1 Soluție tampon Tris: 170 mmol/l; pH 8.2

R2 Soluție tampon borat: 10 mmol/l; pH 8.2; particulele de latex învelite în antigeni antistreptolizina O: 2 ml/l

R1 este în poziția B și R2 este în poziția C.

Precauții și avertismente

A se utiliza pentru diagnosticul in vitro pentru personalul medical de specialitate. Luați măsurile de precauție normale necesare pentru manipularea tuturor reactivilor de laborator.

Deșeuri infecțioase sau microbiene:

Avertisment: manipulați deșeurile drept materiale cu potențial de risc

biologic. Eliminați deșeurile în conformitate cu instrucțiunile și procedurile de laborator acceptate.

Pericole pentru mediul înconjurător:

Aplicați toate reglementările locale relevante privind eliminarea pentru a o efectua în condiții de siguranță.

Fișa cu date de securitate poate fi pusă la dispoziția utilizatorului de specialitate, la cerere.

Acest kit conține componente clasificate în felul următor, în conformitate cu Regulamentul nr. 1272/2008 (CE):



Avertisment

H317 Poate provoca o reacție alergică a pielii.

H412 Nociv pentru organismele acvatice, cu efecte de lungă durată.

Prevenire:

P261 Evitați inhalarea prafului/ aburului/ gazului/ norului de vapori/ vaporilor/ substanței pulverizate.

P273 Evitați eliminarea în mediu.

P280 Purtați mănuși de protecție.

Răspuns:

P333 + P313 În caz de iritare a pielii sau de erupție cutanată: Solicitați asistență/ îngrijire medicală.

P362 + P364 Scoateți îmbrăcămintea contaminată și spălați-o înainte de reutilizare.

Eliminare:

P501 Eliminarea conținutului/recipientului la un centru autorizat de eliminare a deșeurilor.

Etichetele privind siguranța aplicate produsului respectă îndrumările GHS UE.

Telefon contact: toate țările: +49-621-7590

Manipularea reactivilor

Gata de utilizat

Amestecați bine pachetul **cobas c** înainte de plasarea pe analizor.

Întoarceți cu grijă flaconul cu reactiv de câteva ori pentru a vă asigura că componentele reactivului sunt amestecate.

Depozitare și stabilitate**ASLOT**

Termen de valabilitate la 2-8 °C:

Consultați data expirării de pe eticheta atașată pe ambalajul **cobas c**.

La bord în folosință și refrigerat în analizor:

12 săptămâni

Diluent NaCl 9 %

Termen de valabilitate la 2-8 °C:

Consultați data expirării de pe eticheta atașată pe ambalajul **cobas c**.

La bord în folosință și refrigerat în analizor:

12 săptămâni

Recoltarea și pregătirea specimenelor

Pentru colectarea și pregătirea specimenelor, folosiți doar eprubete sau recipiente de colectare corespunzătoare.

Numai speciimenele din lista de mai jos au fost acceptate după testare. Ser.

plasmă: Li-heparină și plasmă K₂-EDTA

Utilizarea plasmei poate duce la o scădere a activității antistreptolizinei O de aproximativ 7 %. Pentru probe cu o activitate sub 100 UI/ml, recuperarea în plasmă poate fi scăzută sau crescută în comparație cu serul.

Tipurile de probe menționate au fost testate cu o selecție de eprubete de recoltare care erau disponibile pe piață la momentul testării, adică nu au fost testate toate eprubetele disponibile, ale tuturor producătorilor. Sistemele de recoltare a probelor de la diferiți producători pot conține materiale variate care în unele cazuri pot influența rezultatele testelor. Atunci când procesați probele în eprubete primare (sisteme de recoltare a probelor), urmați instrucțiunile producătorului de eprubete.

Centrifugați probele care conțin sedimente înainte de efectuarea testului.

A se vedea secțiunea despre limitări și interferențe pentru detalii referitoare la interferențele posibile ale probelor.

Stabilitate:⁸ 2 zile la 20-25 °C

8 zile la 4-8 °C

6 luni la -20 °C

Materialele furnizate

Consultați secțiunea „Reactivi - soluții de lucru” pentru reactivi.

Materialele necesare (nefurnizate)

- Consultați secțiunea „Informații privind comanda”
- Echipament general de laborator

Testarea

Pentru o efectuare optimă a testului, urmați instrucțiunile din acest document pentru analizorul respectiv. Consultați manualul de utilizare corespunzător pentru instrucțiuni privind testele specifice analizorului.

Îndeplinirea aplicațiilor nevalide de compania Roche nu este garantată și trebuie definite de utilizator.

Aplicație pentru ser**Definiția testului cobas c 311**

Tipul de test 2-puncte finale

Timpul de reacție / Punctele de test 10 / 10-19

Lungimea de undă (sub/principală) -700 nm

Sensul reacției Crescător

Unitate UI/ml

Pipetarea reactivului Diluant (H₂O)

R1 124 μl -

R2 124 μl -

Volumele probelor	Probă	Diluția probei	
		Probă	Diluant (NaCl)
Normal	2 μl	-	-
Scăzut	4 μl	15 μl	168 μl
Crescut	2 μl	-	-

Definiția testului cobas c 501

Tipul de test 2-puncte finale

Timpul de reacție / Punctele de test 10 / 16-28

Lungimea de undă (sub/principală) -700 nm

Sensul reacției Crescător

Unitate UI/ml

Pipetarea reactivului Diluant (H₂O)

R1 124 μl -

R2 124 μl -

Volumele probelor	Probă	Diluția probei	
		Probă	Diluant (NaCl)
Normal	2 μl	-	-
Scăzut	4 μl	15 μl	168 μl
Crescut	2 μl	-	-

Definiția testului cobas c 502

Tipul de test 2-puncte finale

Timpul de reacție / Punctele de test 10 / 16-28

Lungimea de undă (sub/principală) -700 nm

Sensul reacției Crescător

Unitate UI/ml

Pipetarea reactivului Diluant (H₂O)

R1 124 μl -

R2 124 μl -

Volumele probelor	Probă	Diluția probei	
		Probă	Diluant (NaCl)
Normal	2 μl	-	-
Scăzut	4 μl	15 μl	168 μl
Crescut	4 μl	-	-

CalibrareaCalibratori S1: H₂O
S2: C.f.a.s. PAC

Modul de calibrare Liniar

Frecvența calibrării Calibrare în 2 puncte

- după schimbarea lotului de reactivi
- la nevoie, după procedurile de control al calității

Intervalul de calibrare poate fi extins pe baza verificării acceptabile a calibrării efectuată de laborator.

Trasabilitatea: Această metodă a fost standardizată cu un material standard intern.

Controlul calității

Pentru controlul calității, folosiți materialele de control afișate în secțiunea „Referințe comandă”.

Pe lângă acestea, se pot folosi și alte materiale de control adecvate.

Intervalele și limitele de control trebuie adaptate la cerințele individuale ale fiecărui laborator. Valorile obținute trebuie să se încadreze în limitele definite. Fiecare laborator trebuie să stabilească măsuri corective de luat în cazul în care valorile se situează în afara limitelor definite.

Respectați reglementările guvernamentale aplicabile și îndrumările locale pentru controlul calității.

Calcul

Sistemele Roche/Hitachi **cobas c** calculează automat concentrația de analit a fiecărei probe.

Limitări – interferență

Criteriu: Recuperare în proporție de $\pm 10\%$ din valoarea inițială la o activitate a antistreptolizinei O de 200 UI/ml.

Icter:⁹ Fără interferență semnificativă până la un indice I de 60 pentru bilirubina conjugată și neconjugată (concentrația aproximativă a bilirubinei conjugate și neconjugate: 1026 $\mu\text{mol/l}$ sau 60 mg/dl).

Hemoliză:⁹ Fără interferență semnificativă până la un indice H de 1000 (concentrația aproximativă a hemoglobinei: 621 $\mu\text{mol/l}$ sau 1000 mg/dl).

Lipemia (Intralipid):⁹ Fără interferență semnificativă până la un indice L de 1000. Există o corelație slabă între indicele L (corespunde turbidității) și concentrația trigliceridelor.

Factori reumatoizi: Nu au fost observate interferențe cu factorii reumatoizi până la concentrația de 180 UI/ml.

Efectul hook la doze mari: Nu apar rezultate false până la o concentrație a antistreptolizinei O de 4000 UI/ml.

Medicamente: Nu au fost depistate interferențe la concentrații terapeutice pentru medicamentele de uz frecvent.^{10,11}

În foarte puține cazuri, gamopatia, în special tipul IgM (macroglobulinemia Waldenström) poate duce la rezultate care nu prezintă siguranță.¹²

În scopuri de diagnosticare, rezultatele trebuie evaluate întotdeauna împreună cu antecedentele medicale ale pacientului, cu examinarea clinică și cu alte constatări.

ACȚIUNE NECESARĂ

Programare spălare specială: Folosirea unor etape speciale pentru spălare este obligatorie atunci când anumite combinații de teste sunt efectuate concomitent pe sistemele Roche/Hitachi **cobas c**. Ultima versiune a listei de evitare a contaminării poate fi găsită în fișele de metode ale NaOHD-SMS-SmpCln1+2-SCCS. Pentru instrucțiuni suplimentare consultați manualul de utilizare. Analizorul **cobas c 502**: Programarea spălării speciale pentru evitarea contaminării este disponibilă prin **cobas link**, în unele cazuri fiind necesară introducerea manuală.

Acolo unde este necesar, programarea pentru spălare specială/evitarea contaminării trebuie implementată înainte de a raporta rezultatele cu acest test.

Limite și intervale

Intervalul de măsurare

20-600 UI/ml

Determinați probele cu concentrații mai mari prin funcția de reluare a testării. Diluția probelor cu funcția de reluare a testării este de 1:6.1. Rezultatele probelor diluate cu funcția de reluare a testării sunt automat înmulțite cu 6.1.

Limitele inferioare de măsurare

Limita de detecție inferioară a testului

20 UI/ml

Limita de detecție inferioară reprezintă cea mai redusă concentrație măsurabilă de analit care poate fi diferențiată de zero. Este calculată ca valoarea aflată la 3 deviații standard deasupra standardului minim (standard 1 + 3 SD, repetabilitate, n = 21).

Valori așteptate²

Adulți până la 200 UI/ml

Copii până la 150 UI/ml

În unele cazuri de infecții streptococice, în special infecții dermatologice, este posibil să nu se observe nicio creștere a titrului ASO. Deoarece antistreptolizina O este detectabilă doar în 85 % din totalul pacienților cu febră reumatică, poate fi necesară și determinarea anticorpilor deoxiribonucleazei antistreptococice și a anticorpilor hialuronidazei antistreptococice.²

O evaluare corectă a infecției streptococice este posibilă doar dacă testul este repetat după una sau două săptămâni.¹³ Pentru obținerea unui diagnostic, trebuie corelate atât rezultatele clinice, cât și cele de laborator.

Nivelurile ASO variază în funcție de vârstă și de locația geografică și de frecvența locală a infecțiilor streptococice.^{14,15}

Fiecare laborator trebuie să investigheze transferabilitatea valorilor preconizate la propria populație de pacienți și, dacă este necesar, să determine propriile intervale de referință.

Datele specifice de performanță

Mai jos sunt prezentate date reprezentative de performanță privind analizoarele. Rezultatele obținute în laboratoare individuale pot diferi.

Precizie

Precizia a fost determinată utilizând probe umane și controale, folosind un protocol intern cu repetabilitate (n = 21) și precizie intermediară (3 alicote per procesare, 1 procesare pe zi, 21 de zile). Au fost obținute următoarele rezultate:

Repetabilitate	Medie	SD	CV
	UI/ml	UI/ml	%
Precinorm Protein	145	2	1.6
Precipath Protein	263	3	1.1
Ser uman 1	115	1	1.1
Ser uman 2	246	2	0.8
Precizie intermediară	Medie	SD	CV
	UI/ml	UI/ml	%
Precinorm Protein	151	4	2.6
Precipath Protein	277	6	2.2
Ser uman 3	123	3	2.5
Ser uman 4	256	4	1.7

Datele obținute pe analizoarele **cobas c 501** sunt reprezentative pentru analizoarele **cobas c 311**.

Compararea metodelor

Valorile antistreptolizinei O pentru probele de ser uman obținute pe un analizor Roche/Hitachi **cobas c 501** (y) au fost comparate cu cele determinate folosind reactivul corespunzător pe un analizor Roche/Hitachi 917 (x).

Mărimea probei (n) = 88

Passing/Bablok ¹⁶	Regresie liniară
$y = 0.987x - 0.268 \text{ UI/ml}$	$y = 0.978x + 1.44 \text{ UI/ml}$
$r = 0.981$	$r = 0.999$

Concentrațiile probelor au fost între 28.8 și 594 UI/ml.

Datele obținute pe analizoarele **cobas c 501** sunt reprezentative pentru analizoarele **cobas c 311**.

Referințe

- Stollerman GH. Streptococcal antibodies in the diagnosis of rheumatic fever. In: Cohen AS, ed. Laboratory Diagnostic Procedures in the Rheumatic Diseases. Boston: Little, Brown 1967;168-215.

- 2 Thomas L. Bakterielle Infektionen. In: Thomas L, ed. Labor und Diagnose. 4th ed. Marburg: Die Medizinische Verlagsgesellschaft 1992;1492-1530.
- 3 Greiling H, Gressner AM, Kleesiek K. Pathobiochemie und klinisch-chemische Diagnostik der Gelenkserkrankungen. In: Greiling H, Gressner AM, eds. Lehrbuch der Klinischen Chemie und Pathobiochemie. Stuttgart: Schattauer 1987:912-927.
- 4 Galvin JP, Looney CE, Leflar CC, et al. Particle enhanced photometric immunoassay systems. In: Nakamura RM, Dito WR, Tucker ES, eds. Clinical Laboratory Assays. New York: Masson 1983:73-95.
- 5 Singer JM, Plotz CM. The latex fixation test. Am J Med 1956;21:888-892.
- 6 Otsuji S, Kamada T, Matsuura T, et al. A rapid turbidimetric immunoassay for serum antistreptolysin O. J Clin Lab Anal 1990;4:241-245.
- 7 Curtis GDW, Kraak WAG, Mitchell RG. Comparison of latex and haemolysin tests for determination of antistreptolysin O (ASO) antibodies. J Clin Pathol 1988;41:1331-1333.
- 8 Guder WG, da Fonseca-Wollheim F, Heil W, et al. Quality of Diagnostic Samples. Recommendations of the Working Group on Preanalytical Quality of the German Society for Clinical Chemistry and Laboratory Medicine, 3rd ed. 2010:34-35.
- 9 Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986;32:470-475.
- 10 Breuer J. Report on the Symposium "Drug effects in Clinical Chemistry Methods". Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996;34:385-386.
- 11 Sonntag O, Scholer A. Drug interference in clinical chemistry: recommendation of drugs and their concentrations to be used in drug interference studies. Ann Clin Biochem 2001;38:376-385.
- 12 Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007;45(9):1240-1243.
- 13 Tietz NW, ed. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders Company 1995:919.
- 14 Coburn AF, Pauli RH. Limited observations on the antistreptolysin titer in relation to latitude. J Immunol 1935;29:515-521.
- 15 Renneberg J. Age related variations in anti-streptococcal antibody levels. Eur J Clin Microbiol Infect Dis 1989;8:792-795.
- 16 Bablok W, Passing H, Bender R, et al. A general regression procedure for method transformation. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part III. J Clin Chem Clin Biochem 1988 Nov;26(11):783-790.

În această Fișă privind metoda se utilizează întotdeauna punctul ca separator zecimal, pentru a marca linia de separație dintre partea întreagă și cea fracțională a unui numeral zecimal. Nu se utilizează separatoare pentru mii.

Orice incident grav survenit la utilizarea dispozitivului trebuie raportat producătorului și autorității competente din statul membru în care utilizatorul și/sau pacientul este stabilit.

Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță poate fi consultat aici:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Simboluri

Roche Diagnostics utilizează următoarele simboluri și semne suplimentare față de cele prezentate în standardul ISO 15223-1 (pentru SUA: consultați dialog.roche.com pentru definiția simbolurilor utilizate):

CONTENT

Conținutul kitului



Volum după reconstituire sau omogenizare

GTIN

Numărul Global al Articolului Comercial



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim
www.roche.com

+800 5505 6606



Aspartate Aminotransferase acc. to IFCC without pyridoxal phosphate activation

Informații privind comanda

REF	CONTENT	Analizoare pe care pot fi folosite pachetele cobas c pack
20764949322	Aspartate Aminotransferase acc. to IFCC (500 teste)	Cod de identificare al sistemului 07 6494 9 cobas c 311, cobas c 501/502

Materialele necesare (nefurnizate):

10759350190	Calibrator f.a.s. (12 x 3 ml)	Cod 401
10759350360	Calibrator f.a.s. (12 x 3 ml, pentru SUA)	Cod 401
12149435122	Precinorm U plus (10 x 3 ml)	Cod 300
12149435160	Precinorm U plus (10 x 3 ml, pentru SUA)	Cod 300
12149443122	Precipath U plus (10 x 3 ml)	Cod 301
12149443160	Precipath U plus (10 x 3 ml, pentru SUA)	Cod 301
05117003190	PreciControl ClinChem Multi 1 (20 x 5 ml)	Cod 391
05947626190	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 ml)	Cod 391
05947626160	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 ml, pentru SUA)	Cod 391
05117216190	PreciControl ClinChem Multi 2 (20 x 5 ml)	Cod 392
05947774190	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 ml)	Cod 392
05947774160	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 ml, pentru SUA)	Cod 392
04489357190	Diluent NaCl 9 % (50 ml)	Cod de identificare al sistemului 07 6869 3

Română

Informații despre sistem

Pentru analizoarele **cobas c 311/501**:**ASTL**: ACN 687**SASTL**: ACN 587 (STAT, timp de reacție: 7)Pentru analizorul **cobas c 502**:**ASTL**: ACN 8687**SASTL**: ACN 8587 (STAT, timp de reacție: 7)

Scopul utilizării

Test pentru determinarea cantitativă in vitro a aspartat aminotransferazei (AST) în serul și plasma umane pe sistemele **cobas c**.Prezentare generală^{1,2}

Enzima aspartat-aminotransferaza (AST) este distribuită larg la nivelul țesuturilor, în principal hepatic, cardiac, muscular și renal. Valori serice crescute se raportează în cazul afecțiunilor care implică aceste țesuturi. Afecțiunile hepatobiliare, precum ciroza, carcinomul metastazic și hepatita virală duc și ele la creșterea nivelurilor serice ale AST. După infarctul de miocard, AST serică crește și atinge maxima la 2 zile de la debut.

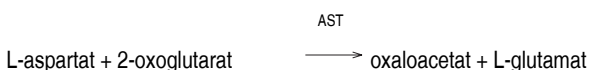
La pacienții cu dializă renală sau cei cu deficiență de vitamina B₆, AST serică poate fi scăzută. Reducerea aparentă în activitate a AST poate fi corelată unui nivel scăzut de piridoxal fosfat, grupul prostetic al AST, care duce la o creștere a raportului de apoenzime față de holoenzime.

Au fost detectate 2 izoenzime ale AST, citoplasmică și mitocondrială. Numai izoenzima citoplasmică apare în serul normal, în timp ce izoenzima mitocondrială, împreună cu cea citoplasmică, au fost detectate în serul provenind de la pacienți cu afecțiuni coronariene și hepatobiliare.

Metoda de măsurare

Testul prezent urmează recomandările IFCC, dar a fost optimizat pentru funcționalitate și stabilitate.^{3,4}

AST din probă catalizează transferul unui grup amino dintre L-aspartat și 2-oxoglutarat, pentru a forma oxaloacetat și L-glutamat. În continuare, oxaloacetatul reacționează cu NADH, în prezența malat-dehidrogenazei (MDH), formând NAD⁺.



MDH



Rata formării NADH este direct proporțională cu activitatea catalitică a AST. Este determinată prin măsurarea creșterii gradului de absorbantă.

Reactivi – soluții de lucru

R1 Soluție tampon Tris: 264 mmol/l, pH 7.8 (37 °C); L-aspartat: 792 mmol/l;

MDH (microorganism): ≥ 24 μkat/l; LDH (microorganisme): ≥ 48 μkat/l; albumină (bovină): 0.25%; conservant

R2 NADH: ≥ 1.7 mmol/l; 2-oxoglutarat: 94 mmol/l; conservant

R1 este în poziția A și R2 este în pozițiile B și C.

Precauții și avertismente

A se utiliza pentru diagnosticul in vitro pentru personalul medical de specialitate. Luați măsurile de precauție normale necesare pentru manipularea tuturor reactivilor de laborator.

Deșeuri infecțioase sau microbiene:

Avertisment: manipulați deșeurile drept materiale cu potențial de risc biologic. Eliminați deșeurile în conformitate cu instrucțiunile și procedurile de laborator acceptate.

Pericole pentru mediul înconjurător:

Aplicați toate reglementările locale relevante privind eliminarea pentru a o efectua în condiții de siguranță.

Fișa cu date de securitate poate fi pusă la dispoziția utilizatorului de specialitate, la cerere.

Pentru SUA: Atenție: Legile federale restricționează vânzarea acestui dispozitiv numai la indicația unui medic.

Manevrarea reactivilor

Gata de utilizat

Depozitare și stabilitate

ASTL

Termen de valabilitate la 2-8 °C:

Consultați data expirării de pe eticheta **cobas c** pack.

La bord în folosință și refrigerat în analizor:

12 săptămâni

Aspartate Aminotransferase acc. to IFCC without pyridoxal phosphate activation

Diluent NaCl 9 %

Termen de valabilitate la 2-8 °C:

Consultați data
expirării de pe
eticheta **cobas c**
pack.

La bord în folosință și refrigerat în analizor:

12 săptămâni

Recoltarea și pregătirea probelor

Pentru colectarea și pregătirea speciemenelor, folosiți doar eprubete sau recipiente de colectare corespunzătoare.

Numai probele din lista de mai jos au fost acceptate după testare.
Ser.Plasmă: Li-heparină și plasmă K₂-EDTA

Tipurile de probe menționate au fost testate cu o selecție de eprubete de recoltare care erau disponibile pe piață la momentul testării, adică nu au fost testate toate eprubetele disponibile, ale tuturor producătorilor.

Sistemele de recoltare a probelor de la diferiți producători pot conține materiale variate care în unele cazuri pot influența rezultatele testelor. Atunci când procesați probele în eprubete primare (sisteme de recoltare a probelor), urmați instrucțiunile producătorului de eprubete.

Centrifugați probele care conțin sedimente înainte de efectuarea testului.

A se vedea secțiunea despre limitări și interferențe pentru detalii referitoare la interferențele posibile ale probelor.

Afirmațiile privind stabilitatea probelor au fost stabilite de către producător pe baza datelor experimentale sau pe baza literaturii de referință și doar pentru intervalele de temperatură/timp specificate în fișa de metode. Este responsabilitatea laboratorului individual să utilizeze toate referințele disponibile și/sau propriile studii pentru a determina criteriile specifice de stabilitate pentru laboratorul respectiv.

Stabilitate:⁵ 4 zile la 20-25 °C
7 zile la 4-8 °C
3 luni la -20 °C

Materialele furnizate

Consultați secțiunea „Reactivi - soluții de lucru” pentru reactivi.

Materialele necesare (nefurnizate)

- Consultați secțiunea „Informații privind comanda”
- Echipament general de laborator

Test

Pentru o efectuare optimă a testului, urmați instrucțiunile din acest document pentru analizorul respectiv. Consultați manualul de utilizare corespunzător pentru instrucțiuni privind testele specifice analizorului.

Îndeplinirea aplicațiilor nevalide de compania Roche nu este garantată și trebuie definite de utilizator.

Aplicație pentru ser și plasmă

Definiția testului cobas c 311

Tipul de test	Rata A		
Timpul de reacție / Punctele de test	10 / 12-31 (STAT 7 / 12-31)		
Lungimea de undă (sub/principală)	700/340 nm		
Sensul reacției	Descrescător		
Unități	U/l (μkat/l)		
Pipetarea reactivului	Diluant (H ₂ O)		
R1	40 μl	51 μl	
R2	17 μl	20 μl	
Volumele probelor	Probă	Diluția probei	
		Probă	Diluant (NaCl)
Normal	9 μl	–	–
Scăzut	9 μl	15 μl	135 μl

Crescut

9 μl

–

–

Definiția testului cobas c 501

Tipul de test	Rata A		
Timpul de reacție / Punctele de test	10 / 18-46 (STAT 7 / 18-46)		
Lungimea de undă (sub/principală)	700/340 nm		
Sensul reacției	Descrescător		
Unități	U/l (μkat/l)		
Pipetarea reactivului	Diluant (H ₂ O)		
R1	40 μl	51 μl	
R2	17 μl	20 μl	
Volumele probelor	Probă	Diluția probei	
		Probă	Diluant (NaCl)
Normal	9 μl	–	–
Scăzut	9 μl	15 μl	135 μl
Crescut	9 μl	–	–

Definiția testului cobas c 502

Tipul de test	Rata A		
Timpul de reacție / Punctele de test	10 / 18-46 (STAT 7 / 18-46)		
Lungimea de undă (sub/principală)	700/340 nm		
Sensul reacției	Descrescător		
Unități	U/l (μkat/l)		
Pipetarea reactivului	Diluant (H ₂ O)		
R1	40 μl	51 μl	
R2	17 μl	20 μl	
Volumele probelor	Probă	Diluția probei	
		Probă	Diluant (NaCl)
Normal	9 μl	–	–
Scăzut	9 μl	15 μl	135 μl
Crescut	18 μl	–	–

Calibrarea

Calibratori	S1: H ₂ O S2: C.f.a.s.
Modul de calibrare	Linier
Frecvența calibrării	Calibrare în 2 puncte • după schimbarea lotului de reactivi • la nevoie, după procedurile de control al calității

Intervalul de calibrare poate fi extins pe baza verificării acceptabile a calibrării efectuată de laborator.

Trasabilitatea: Această metodă a fost standardizată conform formulării IFCC originale, utilizând pipete calibrate împreună cu un fotometru manual care furnizează valori absolute și gradul de absorbție specific substratului, ε.⁶

Controlul calității

Pentru controlul calității, folosiți materialele de control afișate în secțiunea „Referințe comandă”.

Pe lângă acestea, se pot folosi și alte materiale de control adecvate.

Aspartate Aminotransferase acc. to IFCC without pyridoxal phosphate activation

Intervalele și limitele de control trebuie adaptate la cerințele individuale ale fiecărui laborator. Valorile obținute trebuie să se încadreze în limitele definite. Fiecare laborator trebuie să stabilească măsuri corective de luat în cazul în care valorile se situează în afara limitelor definite.

Respectați reglementările guvernamentale aplicabile și îndrumările locale pentru controlul calității.

Calcul

Sistemele **cobas c** calculează automat activitatea de analizat a fiecărei probe.

Factor de conversie: $U/l \times 0.0167 = \mu kat/l$

Limitări – interferență

Criteriu: Recuperare în proporție de $\pm 10\%$ din valoarea inițială la o activitate a AST de 30 U/l (0.50 $\mu kat/l$).

Icter:⁷ Fără interferență semnificativă până la un indice I de 60 pentru bilirubina conjugată și neconjugată (concentrația aproximativă a bilirubinei conjugate și neconjugate: 1026 $\mu mol/l$ sau 60 mg/dl).

Hemoliză:⁷ Fără interferență semnificativă până la un indice H de 40 (concentrația aproximativă a hemoglobinei: 25.6 $\mu mol/l$ sau 40 mg/dl). Contaminarea cu eritrocite va conduce la rezultate crescute, deoarece nivelul de analizat din eritrocite este mai mare decât în serurile normale. Nivelul de interferență poate varia în funcție de conținutul de analizat al eritrocitelor lizate.

Lipemia (Intralipid):⁷ Fără interferență semnificativă până la un indice L de 150. Există o corelație slabă între indicele L (corespunde turbidității) și concentrația trigliceridelor.

Probele lipemice pot duce la afișarea marcajului > Abs.

Medicamente: Nu au fost depistate interferențe la concentrații terapeutice cu panelurile pentru medicamente de uz frecvent.^{8,9}

Cyanokitul (hidroxocobalamina) poate produce interferențe cu rezultatele. Concentrațiile plasmatice fiziologice ale sulfasalazinei și sulfapiridinei pot cauza rezultate false.

În foarte puține cazuri, gamopatia, în special tipul IgM (macroglobulinemia Waldenström) poate duce la rezultate care nu prezintă siguranță.¹⁰

În scopuri de diagnosticare, rezultatele trebuie evaluate întotdeauna împreună cu antecedentele medicale ale pacientului, cu examinarea clinică și cu alte constatări.

ACȚIUNE NECESARĂ

Programare spălare specială: Folosirea unor etape speciale pentru spălare este obligatorie atunci când anumite combinații de teste sunt efectuate concomitent pe sistemele **cobas c**. Ultima versiune a listei de evitare a contaminării poate fi găsită în fișele de metode ale NaOHD-SMS-SmpCln1+2-SCCS. Pentru instrucțiuni suplimentare consultați manualul de utilizare. Analizorul **cobas c 502**: Programarea spălării speciale pentru evitarea contaminării este disponibilă prin **cobas** link, în unele cazuri fiind necesară introducerea manuală.

Acolo unde este necesar, programarea pentru spălare specială/evitarea contaminării trebuie implementată înainte de a raporta rezultatele cu acest test.

Limite și intervale

Intervalul de măsurare

5-700 U/l (0.08-11.7 $\mu kat/l$)

Determinați probele cu activități mai mari prin funcția de reluare a testării. Diluția probelor cu funcția de reluare a testării este de 1:10. Rezultatele probelor diluate cu funcția de reluare a testării sunt automat înmulțite cu 10.

Limitele inferioare de măsurare

Limita de detecție inferioară a testului

5 U/l (0.08 $\mu kat/l$)

Limita de detecție inferioară reprezintă cea mai redusă concentrație măsurabilă de analizat care poate fi diferențiată de 0. Este calculată ca valoarea aflată la 3 deviații standard peste standardul minim (standard 1 + 3 SD, repetabilitate, n = 21).

Valori așteptate¹¹

Conf. metodei standard optimizate (comparabilă cu metoda IFCC fără activare cu piridoxal fosfat¹²):

Bărbați: până la 40 U/l (până la 0.67 $\mu kat/l$)

Femei: până la 32 U/l (până la 0.53 $\mu kat/l$)

Valori calculate: Se utilizează un factor de 2.13 pentru conversia de la 25 °C la 37 °C.¹³

Fiecare laborator trebuie să investigheze transferabilitatea valorilor preconizate la propria populație de pacienți și, dacă este necesar, să determine propriile intervale de referință.

Datele specifice de performanță

Mai jos sunt prezentate date reprezentative de performanță privind analizoarele. Rezultatele obținute în laboratoare individuale pot diferi.

Precizie

Precizia a fost determinată utilizând probe umane și controale în cadrul unui protocol intern cu repetabilitate (n = 21) și precizie intermediară (3 alicote per procesare, 1 procesare pe zi, 20 zile).

Au fost obținute următoarele rezultate:

Repetabilitate	Medie	SD	CV
	U/l ($\mu kat/l$)	U/l ($\mu kat/l$)	%
Precinorm U	36.6 (0.611)	0.3 (0.005)	0.8
Precipath U	128 (2.14)	1 (0.02)	0.4
Ser uman 1	126 (2.10)	1 (0.02)	0.4
Ser uman 2	12.0 (0.200)	0.4 (0.007)	3.1

Precizie intermediară	Medie	SD	CV
	U/l ($\mu kat/l$)	U/l ($\mu kat/l$)	%
Precinorm U	36.7 (0.613)	0.5 (0.008)	1.3
Precipath U	130 (2.17)	1 (0.02)	0.8
Ser uman 3	30.0 (0.501)	0.7 (0.012)	2.3
Ser uman 4	121 (2.02)	2 (0.03)	1.9

Datele obținute pe analizoarele **cobas c 501** sunt reprezentative pentru analizoarele **cobas c 311**.

Compararea metodelor

Valorile AST pentru probele de ser și plasmă umane obținute pe un analizor **cobas c 501** (y) au fost comparate cu cele determinate folosind reactivul corespunzător pe un analizor Roche/Hitachi 917 (x).

Mărimea probei (n) = 192

Passing/Bablok ¹⁴	Regresie liniară
$y = 1.000x - 0.149 U/l$	$y = 0.991x + 1.22 U/l$
$r = 0.970$	$r = 0.999$

Activitățile probelor s-au situat între 30.4 și 674 U/l (0.508 și 11.3 $\mu kat/l$).

Datele obținute pe analizoarele **cobas c 501** sunt reprezentative pentru analizoarele **cobas c 311**.

Referințe

- Nagy B. Muscle disease. In: Kaplan LA, Pesce AJ, eds. Clinical Chemistry, theory, analysis, and correlation. St. Louis: Mosby 1984;514.
- Moss DW, Henderson AR, Kachmar JF. Enzymes. In: Tietz NW, ed. Fundamentals of Clinical Chemistry, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders 1987;346-421.
- Bergmeyer HU, Horder M, Rej R. Approved recommendation (1985) on IFCC methods for the measurement of catalytic concentration of enzymes. Part 2. IFCC Method for aspartate aminotransferase. J Clin Chem Clin Biochem 1986;24:497-510.
- ECCLS. Determination of the catalytic activity concentration in serum of L-aspartate aminotransferase (EC 2.6.1.1, ASAT). Klin Chem Mitt 1989;20:198-204.
- WHO Publication: Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations, WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2:Jan 2002.

Aspartate Aminotransferase acc. to IFCC without pyridoxal phosphate activation

- 6 Schumann G, Bonora R, Ceriotti F, et al. IFCC Primary Reference Procedures for the Measurement of Catalytic Activity Concentrations of Enzymes at 37 °C – Part 5. Reference Procedure for the Measurement of Catalytic Activity Concentrations of Aspartate Aminotransferase. Clin Chem Lab Med 2002;40(7):725-733.
- 7 Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986;32:470-475.
- 8 Breuer J. Report on the Symposium "Drug effects in Clinical Chemistry Methods". Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996;34:385-386.
- 9 Sonntag O, Scholer A. Drug interference in clinical chemistry: recommendation of drugs and their concentrations to be used in drug interference studies. Ann Clin Biochem 2001;38:376-385.
- 10 Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007;45(9):1240-1243.
- 11 Thefeld W, Hoffmeister H, Busch EW, et al. Referenzwerte für die Bestimmungen der Transaminasen GOT und GPT sowie der alkalischen Phosphatase im Serum mit optimierten Standardmethoden. Dtsch Med Wschr 1974;99(8):343-351.
- 12 Klein G, Lehmann P, Michel E, et al. Vergleich der IFCC-Methoden für ALAT, ASAT und GGT bei 37 °C mit den eingeführten Standardmethoden bei 25 °C und 37 °C. Lab Med 1994;18:403-404.
- 13 Zawta B, Klein G, Bablok W. Temperaturumrechnung in der klinischen Enzymologie? Klin Lab 1994;40:23-32.
- 14 Bablok W, Passing H, Bender R, et al. A general regression procedure for method transformation. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part III. J Clin Chem Clin Biochem 1988 Nov;26(11):783-790.

În această Fișă privind metoda se utilizează întotdeauna punctul ca separator zecimal, pentru a marca linia de separație dintre partea întreagă și cea fracțională a unui numeral zecimal. Nu se utilizează separatoare pentru mii.

Orice incident grav survenit la utilizarea dispozitivului trebuie raportat producătorului și autorității competente din statul membru în care utilizatorul și/sau pacientul este stabilit.

Simboluri

Roche Diagnostics utilizează următoarele simboluri și semne suplimentare față de cele prezentate în standardul ISO 15223-1 (pentru SUA: consultați dialog.roche.com pentru definiția simbolurilor utilizate):

	Conținutul kitului
	Volum pentru reconstituire
	Numărul Global al Articolului Comercial

Adăugările, ștergerile sau modificările sunt indicate de o bară de modificare din margine.

© 2022, Roche Diagnostics



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim
www.roche.com

+800 5505 6606



Distribuitor în SUA:
Roche Diagnostics, Indianapolis, IN
US Customer Technical Support 1-800-428-2336

REF 04528417 190

→ 3 x 2 ml Calibrator

Română

Informații despre sistem

Pentru utilizarea pe analizoarele Roche/Hitachi MODULAR și **cobas c** codul calibratorului este 674.

Pentru utilizarea pe analizorul Roche/Hitachi **cobas c** 513 codul calibratorului este 30674.

Pentru utilizarea pe analizoarele COBAS INTEGRA, codul de identificare al sistemului este 07 6852 9.

Scopul utilizării

C.f.a.s. (Calibrator for automated systems, Calibratorul pentru sistemele automate) HbA1c se utilizează în calibrarea metodelor cantitative Roche pe analizoarele de chimie clinică Roche, după cum este specificat în fișele cu valori de referință.

Prezentare generală

C.f.a.s. HbA1c este un calibrator liofilizat pe bază de ser ovin hemolizat. Concentrația componentelor de calibrare a fost ajustată pentru a asigura calibrarea optimă a metodei Roche corespunzătoare pe analizoarele de chimie clinică.

Este posibil ca unele metode, după cum este specificat în fișele cu valori de referință, să nu fie disponibile în toate țările.

Reactivi – soluții de lucru

Componentele reactive:

Ser ovin hemolizat cu aditivi chimici și materiale de origine biologică, după cum este specificat. Originea aditivilor biologici este următoarea:

Analit	Origine
Hemoglobină	Sânge ovin
HbA1c	Sânge uman

Componentele nereactive:

Conservanți și stabilizatori

Concentrațiile componentelor calibratorului sunt specifice lotului. Valorile exacte ale calibratorului sunt date în fișele cu valori de referință disponibile în format electronic sau incluse în cutie.

Pentru Tina-quant Hemoglobin A1c Gen.2 pe analizoarele COBAS INTEGRA 400 plus/800 și pentru Tina-quant Hemoglobin A1cDx Gen.3 pe analizorul **cobas c** 513, Valorile calibratorului C.f.a.s. HbA1c se potrivesc lotului de reactivi. Pentru fiecare aplicație și fiecare combinație de Lot de calibrator C.f.a.s. HbA1c și Tina-quant Hemoglobin A1c Gen.2 (pentru analizoarele COBAS INTEGRA) sau loturile de reactivi Tina-quant Hemoglobin A1cDx Gen.3 (pentru analizorul **cobas c** 513), valorile exacte ale calibratorului sunt date în fișele cu valori de referință disponibile în format electronic sau incluse.

Pentru toate celelalte sisteme (analizoarele **cobas c** 111, **cobas c** 311/501 și **cobas c** 502) și pentru Tina-quant Hemoglobin A1c Gen.3 pe analizorul COBAS INTEGRA 400 plus, valorile calibratorului C.f.a.s. HbA1c nu se potrivesc lotului de reactivi.

Pentru SUA: Valorile calibratorului C.f.a.s. HbA1c nu se potrivesc lotului de reactivi, cu excepția Tina-quant Hemoglobin A1cDx Gen.3 pe analizoarele **cobas c** 513. Pentru fiecare aplicație și fiecare combinație a lotului de calibrator C.f.a.s. HbA1c și a lotului de reactivi Tina-quant Hemoglobin A1cDx Gen.3 pe analizoarele **cobas c** 513, valorile exacte ale calibratorului sunt date în fișa cu valori de referință.

Valorile sunt de asemenea codificate în cartonașele incluse cu coduri de bare ale calibratorilor pentru analizoarele Roche/Hitachi MODULAR, COBAS INTEGRA și **cobas c** 111.

Pentru analizoarele **cobas c** (cu excepția analizorului **cobas c** 111) valorile sunt codificate în fișierele electronice trimise prin linkul **cobas** către analizoare.

Valorile de calibrare

Valorile calibratorului au fost măsurate utilizând metoda menționată în fișele cu valori de referință disponibile în format electronic sau incluse în cutie. Măsurătorile au fost realizate sub condiții standard stricte pe analizoarele Roche folosind reactivii sistemului Roche și calibratorul etalon Roche.

Valorile pentru soluția de calibrare au fost obținute prin determinări singulare realizate în diferite laboratoare în mai multe serii separate. Valoarea menționată pentru calibrator este media tuturor valorilor obținute.

Informațiile cu privire la trasabilitate sunt disponibile în Fișele de metode pentru reactivii sistemului.

Precauții și avertismente

A se utiliza pentru diagnosticul in vitro pentru personalul medical de specialitate. Luați măsurile de precauție normale necesare pentru manipularea tuturor reactivilor de laborator.

Deșeuri infecțioase sau microbiene:

Avertisment: manipulați deșeurile drept materiale cu potențial de risc biologic. Eliminați deșeurile în conformitate cu instrucțiunile și procedurile de laborator acceptate.

Pericole pentru mediul înconjurător:

Aplicați toate reglementările locale relevante privind eliminarea pentru a o efectua în condiții de siguranță.

Fișa cu date de securitate poate fi pusă la dispoziția utilizatorului de specialitate, la cerere.

Pentru SUA: Atenție: Legile federale restricționează vânzarea acestui dispozitiv numai la indicația unui medic.

Toate produsele de origine umană trebuie considerate potențial infectante. Toate produsele derivate din sânge uman sunt preparate exclusiv din sângele donatorilor testați individual și care nu conțin HBsAg sau anticorpi HCV și HIV. Metodele de testare utilizează teste care au fost aprobate de Administrația de Control al Alimentelor și Medicamentelor (FDA) sau care sunt în conformitate cu reglementările legale aplicabile privind punerea pe piață în Uniunea Europeană a dispozitivelor medicale de uz uman pentru diagnosticarea in vitro.

Cu toate acestea, întrucât nicio metodă de testare nu poate exclude cu certitudine absolută riscul potențial infectant, produsul trebuie manipulat cu aceeași atenție ca și un specimen de la pacient. În cazul expunerii, trebuie urmate directivele autorităților de sănătate responsabile.^{1,2}

Acest kit conține componente clasificate în felul următor, în conformitate cu Regulamentul nr. 1272/2008 (CE):



Pericol

H317	Poate provoca o reacție alergică a pielii.
H318	Provoacă vătămări grave la nivelul ochilor.
H410	Foarte toxic pentru organismele acvatice, cu efecte de lungă durată.

Prevenire:

P261	Evitați inhalarea prafului/ aburului/ gazului/ norului de vapori/ vaporilor/ substanței pulverizate.
P273	Evitați eliminarea în mediu.
P280	Purtați mănuși de protecție/ ochelari de protecție/ mască de protecție.

Răspuns:

P305 + P351 + P338 + P310	ÎN CAZUL CONTACTULUI CU OCHII: Clătiți bine cu apă timp de câteva minute. Scoateți lentilele de contact, dacă aveți și dacă puteți face acest lucru. Continuați să clătiți. Contactați imediat un CENTRU PENTRU INTOXICAȚII/doctor.
P333 + P313	În caz de iritare a pielii sau de erupție cutanată: Solicitați asistență/ îngrijire medicală.
P391	Colectați soluția vărsată.

Etichetele privind siguranța aplicate produsului respectă îndrumările GHS UE.

Telefon contact: toate țările: +49-621-7590, SUA: 1-800-428-2336

Manipularea

Deschideți cu atenție un flacon, evitând pierderile de ser liofilizat și pipetați în exact 2.0 ml de apă distilată/deionizată. Închideți cu atenție flaconul și dizolvați conținutul în totalitate amestecând ocazional ușor timp de 30 minute. Evitați formarea de spumă.

Etichetele incluse, cu coduri de bare, sunt realizate exclusiv pentru analizoarele automate Roche/Hitachi MODULAR și sistemele **cobas c** (cu excepția analizorului **cobas c 513**) pentru identificarea calibratorului. Aplicați etichetele cu coduri de bare pe tuburile de transport al recipientelor pentru probe care conțin materialul pentru calibrare.

Depozitare și stabilitate

A se depozita la 2-8 °C.

Criteriile pentru datele de stabilitate afirmate de compania Roche:

Recuperare în intervalul $\pm 10\%$ din valoarea inițială.

Stabilitatea calibratorului liofilizat la 2-8 °C:

până la data expirării indicată.

Stabilitatea componentelor în calibratorul reconstituit:

la 15-25 °C	8 ore
la 2-8 °C	2 zile
la (-15)-(-25) °C	3 luni (dacă congelați o dată)

Păstrați soluția de calibrare cu capacul bine închis atunci când nu este utilizată.

Materialele furnizate

- Consultați secțiunea „Reactivi - soluții de lucru”
- Etichete cu coduri de bare

Materialele necesare (nefurnizate)

- Reactivii sistemului Roche și analizoarele de chimie clinică
- Echipament general de laborator

Testarea

Utilizați C.f.a.s. HbA1c conform cu specificațiile din Fișele de metode pentru reactivii sistemului.

Referințe

- 1 Occupational Safety and Health Standards: Bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Fed. Register.
- 2 Directive 2000/54/EC of the European Parliament and Council of 18 September 2000 on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work.

În această Fișă privind metoda se utilizează întotdeauna punctul ca separator zecimal, pentru a marca linia de separație dintre partea întreagă și cea fracțională a unui numeral zecimal. Nu se utilizează separatoare pentru mii.

Orice incident grav survenit la utilizarea dispozitivului trebuie raportat producătorului și autorității competente din statul membru în care utilizatorul și/sau pacientul este stabilit.

Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță poate fi consultat aici:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Simboluri

Roche Diagnostics utilizează următoarele simboluri și semne suplimentare față de cele prezentate în standardul ISO 15223-1 (pentru SUA: consultați dialog.roche.com pentru definiția simbolurilor utilizate):

CONTENT	Conținutul kitului
CALIBRATOR	Calibrator
→	Volum după reconstituire sau omogenizare
GTIN	Numărul Global al Articolului Comercial

Adăugările, ștergerile sau modificările sunt indicate de o bară de modificare din margine.

© 2020, Roche Diagnostics



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim
www.roche.com

+800 5505 6606



Distribuitor în SUA:

Roche Diagnostics, Indianapolis, IN
US Customer Technical Support 1-800-428-2336

REF 11355279 216

5 x 1 ml Calibrator

Română**Informații despre sistem**

Pentru utilizarea pe analizoarele Roche/Hitachi MODULAR și **cobas c** codul calibratorului este 656.

Pentru utilizarea pe analizoarele COBAS INTEGRA, codul de identificare al sistemului este 07 6557 0.

Scopul utilizării

C.f.a.s. (Calibrator for automated systems, Calibratorul pentru sistemele automate) Proteins se utilizează în calibrarea metodelor cantitative Roche pe analizoarele de chimie clinică Roche, după cum este specificat în fișele cu valori de referință.

Prezentare generală

C.f.a.s. Proteins este un calibrator lichid gata de utilizat pe bază de ser uman.

Concentrația componentelor de calibrare a fost ajustată pentru a asigura calibrarea optimă a metodei Roche corespunzătoare pe analizoarele de chimie clinică.

Este posibil ca unele metode, după cum este specificat în fișele cu valori de referință, să nu fie disponibile în toate țările.

Reactivi – soluții de lucru**Componentele reactive:**

Serul uman cu aditivi chimici și materiale de origine biologică, după cum este specificat.

Originea aditivilor biologici este următoarea:

Analit	Origine
Feritină	uman
CRP	uman
ASLO	oaie

Componentele nereactive:

Conservanți și stabilizator

Concentrațiile componentelor calibratorului sunt specifice lotului. Valorile exacte ale calibratorului sunt date în fișele cu valori de referință disponibile în format electronic sau incluse în cutie.

Valorile sunt de asemenea codificate în cartonașele incluse cu codurile de bare ale calibratorilor pentru analizoarele Roche/Hitachi MODULAR și COBAS INTEGRA.

Pentru analizoarele **cobas c** (cu excepția analizorului **cobas c 111**) valorile sunt codificate în fișierele electronice trimise prin linkul **cobas** către analizoare.

Valorile de calibrare

Valorile calibratorului au fost măsurate utilizând metoda menționată în fișele cu valori de referință disponibile în format electronic sau incluse în cutie. Măsurătorile au fost realizate sub condiții standard stricte pe analizoarele Roche folosind reactivii sistemului Roche și calibratorul etalon Roche.

Valorile pentru soluția de calibrare au fost obținute prin determinări singulare realizate în diferite laboratoare în mai multe serii separate. Valoarea menționată pentru calibrator este media tuturor valorilor obținute.

Informațiile cu privire la trasabilitate sunt disponibile în Fișele de metode pentru reactivii sistemului.

Precauții și avertismente

A se utiliza pentru diagnosticul in vitro pentru personalul medical de specialitate. Luați măsurile de precauție normale necesare pentru manipularea tuturor reactivilor de laborator.

Deșeuri infecțioase sau microbiene:

Avertisment: manipulați deșeurile drept materiale cu potențial de risc biologic. Eliminați deșeurile în conformitate cu instrucțiunile și procedurile de laborator acceptate.

Pericole pentru mediul înconjurător:

Aplicați toate reglementările locale relevante privind eliminarea pentru a o efectua în condiții de siguranță.

Fișa cu date de securitate poate fi pusă la dispoziția utilizatorului de specialitate, la cerere.

Toate produsele de origine umană trebuie considerate potențial infectante. Toate produsele derivate din sânge uman sunt preparate exclusiv din sângele donatorilor testați individual și care nu conțin HBsAg sau anticorpi HCV și HIV. Metodele de testare utilizează teste care au fost aprobate de Administrația de Control al Alimentelor și Medicamentelor (FDA) sau care sunt în conformitate cu reglementările legale aplicabile privind punerea pe piață în Uniunea Europeană a dispozitivelor medicale de uz uman pentru diagnosticarea in vitro.

Cu toate acestea, întrucât nicio metodă de testare nu poate exclude cu certitudine absolută riscul potențial infectant, produsul trebuie manipulat cu aceeași atenție ca și un specimen de la pacient. În cazul expunerii, trebuie urmate directivele autorităților de sănătate responsabile.^{1,2}

Acest kit conține componente clasificate în felul următor, în conformitate cu Regulamentul nr. 1272/2008 (CE):

**Avertisment**

H317 Poate provoca o reacție alergică a pielii.

Prevenire:

P261 Evitați inhalarea prafului/ aburului/ gazului/ norului de vapori/ vaporilor/ substanței pulverizate.

P272 Nu scoateți îmbrăcămintea de lucru contaminată în afara locului de muncă.

P280 Purtați mănuși de protecție.

Răspuns:

P333 + P313 În caz de iritare a pielii sau de erupție cutanată: Solicitați asistență/ îngrijire medicală.

P362 + P364 Scoateți îmbrăcămintea contaminată și spălați-o înainte de reutilizare.

Eliminare:

P501 Eliminarea conținutului/recipientului la un centru autorizat de eliminare a deșeurilor.

Etichetele privind siguranța aplicate produsului respectă îndrumările GHS UE.

Telefon contact: toate țările: +49-621-7590

Manipularea

Produsul este livrat în stare gata de utilizat. Amestecați cu atenție înainte de utilizare. Evitați formarea de spumă.

Etichetele incluse, cu coduri de bare, sunt realizate exclusiv pentru analizoarele Roche/Hitachi MODULAR automate și sistemele **cobas c** pentru identificarea calibratorului. Aplicați etichetele cu coduri de bare pe tuburile de transport al recipientelor pentru probe care conțin materialul pentru calibrare.

Depozitare și stabilitate

A se depozita la 2-8 °C.

Principiile pentru datele de stabilitate afirmate de compania Roche:

Recuperare în intervalul ± 10 % din valoarea inițială.

Stabilitate:

Nedeschis: Până la data expirării indicată la 2-8 °C.

După deschidere: 4 săptămâni la 2-8 °C, cu condiția ca distribuția calibratorului să aibă loc fără contaminare microbiană, de exemplu prin scurgere.

Păstrați soluția de calibrare cu capacul bine închis atunci când nu este utilizată.

Materialele furnizate

- Consultați secțiunea „Reactivi - soluții de lucru”
- Etichete cu coduri de bare

Materialele necesare (nefurnizate)

- Reactivii sistemului Roche și analizoarele de chimie clinică
- Echipament general de laborator

Testarea

Utilizați C.f.a.s. Proteins conform cu specificațiile din Fișele de metode pentru reactivii sistemului.

Referințe

- 1 Occupational Safety and Health Standards: Bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Fed. Register.
- 2 Directive 2000/54/EC of the European Parliament and Council of 18 September 2000 on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work.

În această Fișă privind metoda se utilizează întotdeauna punctul ca separator zecimal, pentru a marca linia de separație dintre partea întreagă și cea fracțională a unui numeral zecimal. Nu se utilizează separatoare pentru mii.

Orice incident grav survenit la utilizarea dispozitivului trebuie raportat producătorului și autorității competente din statul membru în care utilizatorul și/sau pacientul este stabilit.

Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță poate fi consultat aici:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Simboluri

Roche Diagnostics utilizează următoarele simboluri și semne suplimentare față de cele prezentate în standardul ISO 15223-1 (pentru SUA: consultați dialog.roche.com pentru definiția simbolurilor utilizate):

	Conținutul kitului
	Calibrator
	Volum după reconstituire sau omogenizare
	Număr articol Global Trade

Adăugările, ștergerile sau modificările sunt indicate de o bară de modificare din margine.

© 2020, Roche Diagnostics



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim
www.roche.com

+800 5505 6606



REF	CONTENT	Analizorul (analizoarele) pe care poate fi folosit (pot fi folosite) cobas c pack
05589061 190	Bilirubin Direct Gen.2 350 de teste	Cod de identificare al sistemului 07 7479 0 Roche/Hitachi cobas c 311, cobas c 501/502

Materialele necesare (nefurnizate):

10759350 190	Calibrator f.a.s. (12 x 3 ml)	Cod 401
10171743 122	Precinorm U (20 x 5 ml)	Cod 300
10171735 122	Precinorm U (4 x 5 ml)	Cod 300
10171778 122	Precipath U (20 x 5 ml)	Cod 301
10171760 122	Precipath U (4 x 5 ml)	Cod 301
12149435 122	Precinorm U plus (10 x 3 ml)	Cod 300
12149443 122	Precipath U plus (10 x 3 ml)	Cod 301
05117003 190	PreciControl ClinChem Multi 1 (20 x 5 ml)	Cod 391
05947626 190	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 ml)	Cod 391
05117216 190	PreciControl ClinChem Multi 2 (20 x 5 ml)	Cod 392
05947774 190	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 ml)	Cod 392
10158046 122	Precibil (4 x 2 ml)	Cod 306

Română

Informații despre sistem

Pentru analizoarele **cobas c** 311/501:

DBIL2: ACN 735

Pentru analizorul **cobas c** 502:

DBIL2: ACN 8735

Scopul utilizării

Test in vitro pentru determinarea cantitativă a bilirubinei directe în serul și plasma umană pe sisteme Roche/Hitachi **cobas c**.

Prezentare generală¹

Bilirubina se formează în sistemul reticuloendotelial în timpul degradării eritrocitelor îmbătrânite. Hemul din hemoglobină și din alte hemoproteine este îndepărtat, metabolizat la bilirubină și transportat la ficat sub formă de complex cu albumina serică. În ficat, bilirubina este conjugată cu acidul glucuronic pentru solubilizare și ulterior transportată prin sistemul biliar și eliminată prin tractul digestiv. Boli sau condiții patologice, care produc bilirubină prin procese hemolitice mai repede decât poate ficatul să o metabolizeze, determină creșterea nivelurilor de bilirubină neconjugată (indirectă) în circulație. Imaturitatea hepatică și alte câteva boli în care mecanismul de conjugare a bilirubinei este afectat determină creșteri similare ale bilirubinei indirecte circulante. Obstrucția biliară sau lezarea structurii hepatocitare determină creșteri atât ale nivelurilor de bilirubină conjugată (directă) cât și neconjugată (indirectă) în circulație.

Metoda de măsurare

Metoda diazo²

Bilirubina conjugată și δ-bilirubina (bilirubina directă) reacționează direct cu sarea de 3,5-diclorofenil diazoniu în soluție tampon acidă pentru a forma azobilirubina colorată în roșu.

bilirubină + 3,5-DPD $\longrightarrow$ azobilirubină

Intensitatea colorației roșu azo formate este direct proporțională cu concentrația de bilirubină directă (conjugată) și poate fi determinată fotometric.

Observații: Sub influența luminii albastre, de ex. în timpul fototerapiei copiilor nou-născuți, bilirubina neconjugată este parțial transformată într-un izomer solubil în apă numit fotobilirubină, un substrat pentru testele directe de bilirubină. Această fracțiune este detectată de BILD2 și poate duce la rezultate peste normal la copii sănătoși.

Reactivi – soluții de lucru

R1 Acid fosforic: 85 mmol/l; HEDTA: 4.0 mmol/l; NaCl: 50 mmol/l; detergent; pH 1.9

R2 3,5-Diclorofenil diazoniu 1.5 mmol/l; pH 1.3

R1 este în poziția B și R2 este în poziția C.

Precauții și avertismente

A se utiliza pentru diagnosticul in vitro pentru personalul medical de specialitate. Luați măsurile de precauție normale necesare pentru manipularea tuturor reactivilor de laborator.

Deșeuri infecțioase sau microbiene:

Avertisment: manipulați deșeurile drept materiale cu potențial de risc biologic. Eliminați deșeurile în conformitate cu instrucțiunile și procedurile de laborator acceptate.

Pericole pentru mediul înconjurător:

Aplicați toate reglementările locale relevante privind eliminarea pentru a o efectua în condiții de siguranță.

Fișa cu date de securitate poate fi pusă la dispoziția utilizatorului de specialitate, la cerere.

Manevrarea reactivilor

Gata de utilizat

Depozitare și stabilitate

Termen de valabilitate la 2-8 °C

Consultați data expirării de pe eticheta **cobas c** pack.

La bord în folosință și refrigerat în analizor:

6 săptămâni

Recoltare și pregătirea probelor

Pentru colectarea și pregătirea specimenelor, folosiți doar eprubete sau recipiente de colectare corespunzătoare.

Numai probele din lista de mai jos au fost acceptate după testare.

Ser: Recoltați serul folosind eprubete de recoltare standard.

Plasmă: Li-heparină, K₂-, K₃-EDTA.

Feriți probele de expunerea la lumină.

Tipurile de probe menționate au fost testate cu o selecție de eprubete de recoltare care erau disponibile pe piață la momentul testării, adică nu au fost testate toate eprubetele disponibile, ale tuturor producătorilor.

Sistemele de recoltare a probelor de la diferiți producători pot conține materiale variate care în unele cazuri pot influența rezultatele testelor. Atunci când procesați probele în eprubete primare (sisteme de recoltare a probelor), urmați instrucțiunile producătorului de eprubete.

Centrifugați probele care conțin sedimente înainte de efectuarea testului.

Stabilitate: ^{a),3,4}	2 zile la 20-25 °C
	7 zile la 4-8 °C
	6 luni la -20 °C

a) Dacă se are grijă să se prevină expunerea la lumină

Materialele furnizate

Consultați secțiunea „Reactivi - soluții de lucru” pentru reactivi.

Materialele necesare (nefurnizate)

Consultați secțiunea „Informații privind comanda”

Echipament general de laborator

Testarea

Pentru o efectuare optimă a testului, urmați instrucțiunile din acest document pentru analizorul respectiv. Consultați manualul de utilizare corespunzător pentru instrucțiuni privind testele specifice analizorului.

Îndeplinirea aplicațiilor nevalidate de compania Roche nu este garantată și trebuie definite de utilizator.

Aplicație pentru ser și plasmă

definiția testului **cobas c 311**

Tipul de test	2 puncte finale		
Timul de reacție / Punctele de test	10 / 6-8		
Lungimea de undă (sub/principală)	800/546 nm		
Sensul reacției	Crescător		
Unități	μmol/l (mg/dl, mg/l)		
Pipetarea reactivului		Diluant (NaCl)	
R1	120 μl	-	
R2	24 μl	-	
Volumele probelor	Probă	Diluția probei	
		Probă	Diluant (H ₂ O)
Normal	6.7 μl	-	-
Scăzut	3.4 μl	-	-
Crescut	6.7 μl	-	-

Definiția testului **cobas c 501/502**

Tipul de test	2 puncte finale		
Timul de reacție / Punctele de test	10 / 10-13		
Lungimea de undă (sub/principală)	800/546 nm		
Sensul reacției	Crescător		
Unități	μmol/l (mg/dl, mg/l)		
Pipetarea reactivului		Diluant (NaCl)	
R1	120 μl	-	
R2	24 μl	-	
Volumele probelor	Probă	Diluția probei	
		Probă	Diluant (H ₂ O)
Normal	6.7 μl	-	-
Scăzut	3.4 μl	-	-

Crescut	6.7 μl	-	-
---------	--------	---	---

Calibrarea

Calibrator	S1: H ₂ O S2: Calibrator f.a.s.
Modul de calibrare	Regresie liniară
Frecvența calibrării	Calibrare în 2 puncte - după schimbarea lotului de reactivi - după cum este necesar conform procedurile de control al calității

Trasabilitatea: Această metodă a fost standardizată conform performanței testului manual folosind metoda Doumas.⁵

Controlul calității

Pentru controlul calității, folosiți materialele de control afișate în secțiunea „Informații comandă”. Pe lângă acestea, se pot folosi și alte materiale de control adecvate.

Intervalele și limitele de control trebuie adaptate la cerințele individuale ale fiecărui laborator. Valorile obținute trebuie să se încadreze în limitele definite. Fiecare laborator trebuie să stabilească măsuri corective de luat în cazul în care valorile se situează în afara limitelor definite.

Respectați reglementările guvernamentale aplicabile și îndrumările locale pentru controlul calității.

Calcul

Sistemele Roche/Hitachi **cobas c** calculează automat concentrația de analiză a fiecărei probe.

Factori de conversie:	μmol/l x 0.0585 = mg/dl
	mg/dl x 10 = mg/l
	mg/dl x 17.1 = μmol/l

Limitări – interferență

Criteriu: Recuperare în proporție de ± 10 % din valoarea inițială la o concentrație de bilirubină directă de 34.2 μmol/l (2.0 mg/dl).

Hemoliză:⁶ Fără interferență semnificativă până la un indice H de 25 (concentrația aproximativă a hemoglobinei: 15.5 μmol/l sau 25 mg/dl).

Lipemia (Intralipid):⁶ Fără interferență semnificativă până la un indice L de 750. Există o corelație slabă între indicele L (corespunde turbidității) și concentrația trigliceridelor.

Medicamente: Nu au fost depistate interferențe la concentrații terapeutice pentru medicamentele comune.^{7,8}

Excepție: Fenilbutazona determină rezultate fals scăzute de bilirubină.

Probele care conțin verde de indocianină nu trebuie măsurate.

În foarte puține cazuri, gamopatia, în special tipul IgM (macroglobulinemia Waldenstrom) poate duce la rezultate care nu prezintă siguranță.⁹

În scopuri de diagnosticare, rezultatele trebuie evaluate întotdeauna împreună cu antecedentele medicale ale pacientului, cu examinarea clinică și cu alte constatări.

În anumite cazuri, probele pot da un rezultat de bilirubină directă ușor mai crescut decât rezultatul bilirubinei totale. Acest lucru s-a observat la probele de la pacienți unde aproape toată bilirubina care reacționează este în forma directă. În astfel de cazuri rezultatul pentru bilirubina totală trebuie raportat atât pentru valorile de bilirubină directă cât și pentru cele de bilirubină totală.

ACȚIUNE NECESARĂ

Programare spălare specială: Folosirea unor etape speciale pentru spălare este obligatorie atunci când anumite combinații de teste sunt efectuate concomitent pe sistemele Roche/Hitachi **cobas c**. Ultima versiune a listei de evitare a contaminării poate fi găsită în fișele de metode ale NaOHD-SMS-SmpCln1+2-SCCS. Pentru instrucțiuni suplimentare consultați manualul de utilizare. Analizorul **cobas c 502**: Programarea spălării speciale pentru evitarea-contaminării este disponibilă integral prin **cobas link**, introducerea manuală nu este necesară.

Acolo unde este necesar, programarea pentru spălare specială/evitarea contaminării trebuie implementată înainte de a raporta rezultatele cu acest test.

Limite și intervale**Intervalul de măsurare**1.4-236 $\mu\text{mol/l}$ (0.08-13.8 mg/dl)

Determinați probele cu concentrații mai mari prin funcția de reluare a testării. Diluția probelor cu funcția de reluare a testării este de 1:2. Rezultatele probelor diluate cu funcția de reluare a testării sunt automat înmulțite cu factorul 2.

Limitele inferioare de măsurare*Limita de blanc, Limita de detecție și Limita de cuantificare*Limită de blanc = 0.8 $\mu\text{mol/l}$ (0.05 mg/dl)Limită de detecție = 1.2 $\mu\text{mol/l}$ (0.07 mg/dl)Limita de cuantificare = 1.4 $\mu\text{mol/l}$ (0.08 mg/dl)

Limita de Blanc, Limita de Detecție și Limita de Cuantificare au fost măsurate în concordanță cu cerințele EP17-A2 ale CLSI (Institutul de standarde clinice și de laborator).

Limita de blanc este valoarea de la percentila a 95-a de la $n \geq 60$ determinări pentru probe fără analit din mai multe serii independente. Limita de blanc corespunde concentrației inferioare celei găsite în probele fără analit cu o probabilitate de 95 %.

Limita de detecție se calculează pe baza Limitei de blanc și a deviațiilor standard ale probelor cu concentrație joasă.

Limita de detecție corespunde celei mai mici concentrații de analit care poate fi detectată (valoare superioară Limitei de blanc cu o probabilitate de 95 %).

Limita de cuantificare este cea mai redusă concentrație de analit care poate fi măsurată reproducibil cu o precizie de 20 % CV. A fost determinată folosind probe cu concentrații scăzute de bilirubină directă.

Valori așteptateBilirubină directă $\leq 3.4 \mu\text{mol/l}$ ($\leq 0.20 \text{ mg/dl}$)¹

O limită superioară de 10 $\mu\text{mol/l}$ (0.59 mg/dl) bilirubină directă pentru nou-născuți a fost citată în literatură, deși aceasta nu a fost confirmată de datele interne.¹⁰

Fiecare laborator trebuie să investigheze transferabilitatea valorilor preconizate la propria populație de pacienți și, dacă este necesar, să determine propriile intervale de referință.

Date specifice de performanță

Mai jos sunt prezentate date reprezentative de performanță privind analizoarele. Rezultatele obținute în laboratoare individuale pot diferi.

Precizie

Repetabilitatea și precizia intermediară au fost determinate folosind probe umane și controale în concordanță cu cerințele CLSI (Institutul pentru Standarde Clinice și de Laborator) EP5 (2 alicote per procesare, 2 procesări zilnic, 21 zile). Au fost obținute următoarele rezultate:

<i>Repetabilitate</i>	<i>Medie</i> <i>$\mu\text{mol/l}$ (mg/dl)</i>	<i>SD</i> <i>$\mu\text{mol/l}$ (mg/dl)</i>	<i>CV</i> <i>%</i>
Precinorm U	12.0 (0.7)	0.2 (0.01)	1.7
Precipath U	31.4 (1.8)	0.2 (0.01)	0.5
Ser uman 1	1.5 (0.09)	0.1 (0.01)	4.4
Ser uman 2	145 (8.5)	0.7 (0.04)	0.5
Ser uman 3	211 (12.3)	0.8 (0.05)	0.4

<i>Precizie intermediară</i>	<i>Medie</i> <i>$\mu\text{mol/l}$ (mg/dl)</i>	<i>SD</i> <i>$\mu\text{mol/l}$ (mg/dl)</i>	<i>CV</i> <i>%</i>
Precinorm U	12.0 (0.7)	0.3 (0.02)	2.6
Precipath U	31.4 (1.8)	0.4 (0.02)	1.4
Ser uman 1	1.5 (0.09)	0.2 (0.01)	10
Ser uman 2	145 (8.5)	2.1 (0.12)	1.5
Ser uman 3	211 (12.3)	3.2 (0.19)	1.5

Datele obținute pe analizoarele **cobas c 501** sunt reprezentative pentru analizoarele **cobas c 311**.

Compararea metodelor

Valorile bilirubinei pentru probele de ser și plasmă umană obținute folosind reactivul Roche Direct Bilirubin Gen.2 pe un analizor Roche/Hitachi **cobas c 501** (x) au fost comparate cu cele determinate folosind reactivul Roche BILD2 pe un analizor COBAS INTEGRA 800 (y). Dimensiunea eșantionului (n) = 75

Passing/Bablok¹¹ $y = 0.995x + 0.339 \mu\text{mol/l}$ $r = 0.962$

Regresie liniară

 $y = 0.993x - 0.158 \mu\text{mol/l}$ $r = 0.999$

Concentrațiile probelor au fost între 2.2 și 200 $\mu\text{mol/l}$ (0.13 și 11.7 mg/dl).

Datele obținute pe analizoarele **cobas c 501** sunt reprezentative pentru analizoarele **cobas c 311**.

Referințe

- 1 Balistreri WF, Shaw LM. Liver function. In: Tietz NW, ed. Fundamentals of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: WB Saunders 1987;729-761.
- 2 Malloy HT, Evelyn KA. The determination of bilirubin with the photoelectric colorimeter. J Biol Chem 1937;119:481-490.
- 3 Quality of Diagnostic Samples, Recommendations of the Working Group on Preanalytical Quality of the German Society for Clinical Chemistry and Laboratory Medicine, 3rd completely revised ed. 2010.
- 4 Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations. WHO Publication WHO/DIL/LAB/99.1 Rev. 2: Jan 2002.
- 5 Doumas BT, Perry BW, Jendrzyszczak B, et al. Pitfalls in the American Monitor Kit Methods for Determination of Total and Direct Bilirubin. Clin Chem 1982;28(11):2305-2308.
- 6 Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986;32:470-475.
- 7 Breuer J. Report on the Symposium "Drug effects in Clinical Chemistry Methods". Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996;34:385-386.
- 8 Sonntag O, Scholer A. Drug interference in clinical chemistry: recommendation of drugs and their concentrations to be used in drug interference studies. Ann Clin Biochem 2001;38:376-385.
- 9 Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007;45(9):1240-1243.
- 10 Soldin JS, Brugnara C, Wong EC. Pediatric Reference Intervals. AACC Press, 5th ed., 2005.
- 11 Bablok W, Passing H, Bender R, et al. A general regression procedure for method transformation. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part III. J Clin Chem Clin Biochem 1988 Nov;26(11):783-790.

În această Fișă privind metoda se utilizează întotdeauna punctul ca separator zecimal, pentru a marca linia de separație dintre partea întreagă și cea fracțională a unui numeral zecimal. Nu se utilizează separatoare pentru mii.

Orice incident grav survenit la utilizarea dispozitivului trebuie raportat producătorului și autorității competente din statul membru în care utilizatorul și/sau pacientul este stabilit.

Simboluri

Roche Diagnostics utilizează următoarele simboluri și semne suplimentare față de cele prezentate în standardul ISO 15223-1 (pentru SUA: consultați dialog.roche.com pentru definiția simbolurilor utilizate):

CONTENT

Conținutul titlului



Volum după reconstituire sau omogenizare

GTIN

Numărul Global al Articolului Comercial

Adăugările, ștergerile sau modificările sunt indicate de o bară de modificare din margine.

© 2021, Roche Diagnostics

0105589061190c501V3.0

BILD2

Bilirubin Direct Gen.2 (Standardizare Doumas)

CE 0123



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim
www.roche.com

+800 5505 6606



cobas®

REF	CONTENT	Analizorul (analizoarele) pe care poate fi folosit (pot fi folosite) cobas c pack
05795397 190	Bilirubin Total Gen.3 (250 de teste)	Cod de identificare al sistemului 07 7483 9 cobas c 311, cobas c 501/502

Materialele necesare (nefurnizate):

10759350 190	Calibrator f.a.s. (12 x 3 ml)	Cod 401
12149435 122	Precinorm U plus (10 x 3 ml)	Cod 300
12149443 122	Precipath U plus (10 x 3 ml)	Cod 301
10158046 122	Precibil (4 x 2 ml)	Cod 306
05117003 190	PreciControl ClinChem Multi 1 (20 x 5 ml)	Cod 391
05947626 190	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 ml)	Cod 391
05117216 190	PreciControl ClinChem Multi 2 (20 x 5 ml)	Cod 392
05947774 190	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 ml)	Cod 392
04489357 190	Diluent NaCl 9 % (50 ml)	Cod de identificare al sistemului 07 6869 3

Română

Informații despre sistem

Pentru analizoarele **cobas c 311/501**:

BILT3: ACN 712

SBIL3: ACN 711 (STAT, timp de reacție: 4)

Pentru analizorul **cobas c 502**:

BILT3: ACN 8712

SBIL3: ACN 8711 (STAT, timp de reacție: 4)

Scopul utilizării

Test in vitro pentru determinarea cantitativă a bilirubinei totale în serul și plasma adulților și nou-născuților pe sisteme Roche/Hitachi **cobas c**.

Prezentare generală¹

Bilirubina se formează în sistemul reticuloendotelial în timpul degradării eritrocitelor îmbătrânite. Hemul din hemoglobină și din alte hemoproteine este îndepărtat, metabolizat la bilirubină și transportat la ficat sub formă de complex cu albumina serică. În ficat, bilirubina este conjugată cu acidul glucuronic pentru solubilizare și ulterior transportată prin sistemul biliar și eliminată prin tractul digestiv.

Boli sau condiții patologice, care produc bilirubină prin procese hemolitice mai repede decât poate ficatul să o metabolizeze, determină creșterea nivelurilor de bilirubină neconjugată (indirectă) în circulație. Imaturitatea hepatică și alte câteva boli în care mecanismul de conjugare a bilirubinei este afectat determină creșteri similare ale bilirubinei indirecte circulante. Obstrucția biliară sau lezarea structurii hepatocitare determină creșteri atât ale nivelurilor de bilirubină conjugată (directă) cât și neconjugată (indirectă) în circulație.

Metoda de măsurare²

Metoda diazo colorimetrică

Bilirubina totală, în prezența unui agent solubilizant potrivit, se cuplează cu 3,5-diclorofenil diazoniu în mediu puternic acid.



Intensitatea colorației roșu azo formate este direct proporțională cu bilirubina totală și poate fi determinată fotometric.

Reactivi – soluții de lucru

R1 Fosfat: 50 mmol/l; detergenți; stabilizatori; pH 1.0

R2 Sare de 3,5-diclorofenil diazoniu: ≥ 1.35 mmol/l

R1 este în poziția B și R2 este în poziția C.

Precauții și avertismente

A se utiliza pentru diagnosticul in vitro pentru personalul medical de specialitate. Luați măsurile de precauție normale necesare pentru manipularea tuturor reactivilor de laborator.

Deseuri infecțioase sau microbiene:

Avertisment: manipulați deșeurile drept materiale cu potențial de risc biologic. Eliminați deșeurile în conformitate cu instrucțiunile și procedurile de laborator acceptate.

Pericole pentru mediul înconjurător:

Aplicați toate reglementările locale relevante privind eliminarea pentru a o efectua în condiții de siguranță.

Fișa cu date de securitate poate fi pusă la dispoziția utilizatorului de specialitate, la cerere.

Acest kit conține componente clasificate în felul următor, în conformitate cu Regulamentul nr. 1272/2008 (CE):



Pericol

H290

Poate fi coroziv pentru metale.

H314

Provoacă arsuri grave și leziuni oculare.

H360FD

Poate dăuna fertilității. Poate dăuna fătului.

Prevenire:

P201

Solicitați instrucțiuni speciale înainte de utilizare.

P280

Purtați mănuși de protecție/ echipament de protecție/ ochelari de protecție/ mască de protecție/ protecție auditivă.

Răspuns:

P303 + P361 + P353

ÎN CAZUL CONTACTULUI CU PIELEA (sau părul): Scoateți imediat toate hainele contaminate. Clătiți pielea cu apă.

P304 + P340 + P310

ÎN CAZ DE INHALARE: Scoateți persoana la aer curat și așezați-o într-o poziție confortabilă pentru respirație. Contactați imediat un CENTRU PENTRU INTOXICAȚII/doctor.

P305 + P351 + P338 + P310

ÎN CAZUL CONTACTULUI CU OCHII: Clătiți bine cu apă timp de câteva minute. Scoateți lentilele de contact, dacă aveți și dacă puteți face acest lucru. Continuați să clătiți. Contactați imediat un CENTRU PENTRU INTOXICAȚII/doctor.

P308 + P313 ÎN CAZ DE expunere sau motive de îngrijorare: Solicitați asistență/ îngrijire medicală.

Etichetele privind siguranța aplicate produsului respectă îndrumările GHS UE.

Telefon contact: toate țările: +49-621-7590

Manevrarea reactivilor

Gata de utilizat

Depozitare și stabilitate

BILT3

Termen de valabilitate la 2-8 °C:

Consultați data expirării de pe eticheta **cobas c** pack.

La bord în folosință și refrigerat în analizor:

6 săptămâni

Diluent NaCl 9 %

Termen de valabilitate la 2-8 °C:

Consultați data expirării de pe eticheta **cobas c** pack.

La bord în folosință și refrigerat în analizor:

12 săptămâni

Recoltarea și pregătirea probelor

Pentru colectarea și pregătirea specimenelor, folosiți doar eprubete sau recipiente de colectare corespunzătoare.

Numai probele din lista de mai jos au fost acceptate după testare.

Ser

Plasmă: Plasmă Li-heparină, plasmă K₂-, K₃-EDTA

(Utilizarea plasmăi-EDTA cu hematocrit crescut poate duce la valori ușor reduse.)

Tipurile de probe menționate au fost testate cu o selecție de eprubete de recoltare care erau disponibile pe piață la momentul testării, adică nu au fost testate toate eprubetele disponibile, ale tuturor producătorilor.

Sistemele de recoltare a probelor de la diferiți producători pot conține materiale variate care în unele cazuri pot influența rezultatele testelor. Atunci când procesați probele în eprubete primare (sisteme de recoltare a probelor), urmați instrucțiunile producătorului de eprubete.

Centrifugați probele care conțin sedimente înainte de efectuarea testului.

A se vedea secțiunea despre limitări și interferențe pentru detalii referitoare la interferențele posibile ale probelor.

Stabilitate:^{a,3}

1 zi la 15-25 °C

7 zile la 2-8 °C

6 luni la (-15)-(-25) °C

a) Dacă se are grijă să se prevină expunerea la lumină

Materialele furnizate

Consultați secțiunea „Reactivi - soluții de lucru” pentru reactivi.

Materialele necesare (nefurnizate)

- Consultați secțiunea „Informații privind comanda”
- Echipament general de laborator

Test

Pentru o efectuare optimă a testului, urmați instrucțiunile din acest document pentru analizorul respectiv. Consultați manualul de utilizare corespunzător pentru instrucțiuni privind testele specifice analizorului.

Îndeplinirea aplicațiilor nevalidate de compania Roche nu este garantată și trebuie definite de utilizator.

Aplicație pentru ser și plasmă

definiția testului **cobas c 311**

Tipul de test

Finalizare în
2 puncte

Timpul de reacție / Punctele de test

10 / 6-17(STAT 4 / 6-17)

Lungimea de undă (sub/principală)

600/546 nm

Sensul reacției

Crescător

Unități

μmol/l (mg/dl, mg/l)

Pipetarea reactivului

Diluant (H₂O)

R1

120 μl

–

R2

24 μl

–

Volumele probelor

Probă

Diluția probei

Probă Diluant (NaCl)

Normal

2 μl

–

–

Scăzut

8 μl

15 μl

105 μl

Crescut

2 μl

–

–

definiția testului **cobas c 501**

Tipul de test

Finalizare în
2 puncte

Timpul de reacție / Punctele de test

10 / 10-25(STAT 4 / 10-25)

Lungimea de undă (sub/principală)

600/546 nm

Sensul reacției

Crescător

Unități

μmol/l (mg/dl, mg/l)

Pipetarea reactivului

Diluant (H₂O)

R1

120 μl

–

R2

24 μl

–

Volumele probelor

Probă

Diluția probei

Probă Diluant (NaCl)

Normal

2 μl

–

–

Scăzut

8 μl

15 μl

105 μl

Crescut

2 μl

–

–

definiția testului **cobas c 502**

Tipul de test

Finalizare în
2 puncte

Timpul de reacție / Punctele de test

10 / 10-25(STAT 4 / 10-25)

Lungimea de undă (sub/principală)

600/546 nm

Sensul reacției

Crescător

Unități

μmol/l (mg/dl, mg/l)

Pipetarea reactivului

Diluant (H₂O)

R1

120 μl

–

R2

24 μl

–

Volumele probelor

Probă

Diluția probei

Probă Diluant (NaCl)

Normal

2 μl

–

–

Scăzut

8 μl

15 μl

105 μl

Crescut

4 μl

–

–

Calibrarea

Calibratori	S1: H ₂ O S2: C.f.a.s.
Modul de calibrare	Linier
Frecvența calibrării	Calibrare în 2 puncte • după schimbarea lotului de reactivi • la nevoie, după procedurile de control al calității

Intervalul de calibrare poate fi extins pe baza verificării acceptabile a calibrării efectuată de laborator.

Trasabilitatea: Această metodă a fost standardizată cu metoda Doumas.⁴

Controlul calității

Pentru controlul calității, folosiți materialele de control afișate în secțiunea „Referințe comandă”.

Pe lângă acestea, se pot folosi și alte materiale de control adecvate.

Intervalele și limitele de control trebuie adaptate la cerințele individuale ale fiecărui laborator. Valorile obținute trebuie să se încadreze în limitele definite. Fiecare laborator trebuie să stabilească măsuri corective de luat în cazul în care valorile se situează în afara limitelor definite.

Respectați reglementările guvernamentale aplicabile și îndrumările locale pentru controlul calității.

Calcul

Sistemele **cobas c** calculează automat concentrația de analit a fiecărei probe.

Factori de conversie:	$\mu\text{mol/l} \times 0.0585 = \text{mg/dl}$
	$\text{mg/dl} \times 10 = \text{mg/l}$
	$\text{mg/dl} \times 17.1 = \mu\text{mol/l}$

Limitări – interferență

Criteriu: Recuperare în interval $\pm 3.4 \mu\text{mol/l}$ (0.199 mg/dl) din valoarea inițială pentru probele $\leq 34 \mu\text{mol/l}$ (1.99 mg/dl) și în interval $\pm 10 \%$ pentru probele $> 34 \mu\text{mol/l}$.

Hemoliză:⁵ Fără interferență semnificativă până la un indice H de 800 (concentrația aproximativă a hemoglobinei: 497 $\mu\text{mol/l}$ sau 800 mg/dl).

Imunoglobuline: Fără interferență semnificativă cu imunoglobulinele până la o concentrație de 28 g/l (187 $\mu\text{mol/l}$) (simulate de imunoglobulina umană G).

Criteriu: Recuperare în interval $\pm 1.7 \mu\text{mol/l}$ (0.099 mg/dl) din valoarea inițială pentru probele $\leq 17 \mu\text{mol/l}$ (0.995 mg/dl) și în interval $\pm 10 \%$ pentru probele $> 17 \mu\text{mol/l}$.

Hemoliză la nou-născuți:⁵ Fără interferență semnificativă până la un indice H de 1000 (concentrația aproximativă a hemoglobinei: 621 $\mu\text{mol/l}$ sau 1000 mg/dl).

Lipemia (Intralipid):⁵ Fără interferență semnificativă până la un indice L de 1000. Există o corelație slabă între indicele L (corespunde turbidității) și concentrația trigliceridelor.

Medicamente: Nu au fost depistate interferențe la concentrații terapeutice pentru medicamentele de uz frecvent.^{6,7}

Indican: Fără interferență semnificativă cu indicantul până la o concentrație de 0.12 mmol/l (3 mg/dl).

Cyanokitul (Hidroxocobalamina) poate produce rezultate fals scăzute.

Probele care conțin verde de indocianină nu trebuie măsurate.

Rezultatele de la unii pacienți cu mielom multiplu pot arăta o eroare pozitivă în recuperare. Nu toți pacienții cu mielom multiplu prezintă eroarea și amplasarea erori diferă între pacienți.

În foarte puține cazuri, gamopatia, în special tipul IgM (macroglobulinemia Waldenström) poate duce la rezultate care nu prezintă siguranță.⁸

În scopuri de diagnosticare, rezultatele trebuie evaluate întotdeauna împreună cu antecedentele medicale ale pacientului, cu examinarea clinică și cu alte constatări.

În anumite cazuri, probele pot da un rezultat de bilirubină directă ușor mai crescut decât rezultatul bilirubinei totale. Acest lucru s-a observat la probele de la pacienți unde aproape toată bilirubina care reacționează este în forma

directă. În aceste cazuri, rezultatele pentru bilirubina totală trebuie raportate pentru valorile bilirubinei-D și bilirubinei totale.

A acțiune necesară

Programare spălare specială: Folosirea unor etape speciale pentru spălare este obligatorie atunci când anumite combinații de teste sunt efectuate concomitent pe sistemele **cobas c**. Ultima versiune a listei de evitare a contaminării poate fi găsită în fișele de metode ale NaOHD-SMS-SmpCln1+2-SCCS. Pentru instrucțiuni suplimentare consultați manualul de utilizare. Analizorul **cobas c 502**: Programarea spălării speciale pentru evitarea contaminării este disponibilă prin **cobas** link, în unele cazuri fiind necesară introducerea manuală.

Acolo unde este necesar, programarea pentru spălare specială/evitarea contaminării trebuie implementată înainte de a raporta rezultatele cu acest test.

Limite și intervale**Intervalul de măsurare**

2.5-650 $\mu\text{mol/l}$ (0.146-38.0 mg/dl)

Determinați probele cu concentrații mai mari prin funcția de reluare a testării. Diluția probelor cu funcția de reluare a testării este de 1:2.

Rezultatele probelor diluate cu funcția de reluare a testării sunt automat înmulțite cu 2.

Limitele inferioare de măsurare

Limita de blanc, Limita de detecție și Limita de cuantificare

Limită de blanc = 1.7 $\mu\text{mol/l}$ (0.099 mg/dl)

Limită de detecție = 2.5 $\mu\text{mol/l}$ (0.146 mg/dl)

Limita de cuantificare = 2.5 $\mu\text{mol/l}$ (0.146 mg/dl)

Limita de Blanc, Limita de Detecție și Limita de Cuantificare au fost măsurate în concordanță cu cerințele EP17-A2 ale CLSI (Institutul de standarde clinice și de laborator).

Limita de blanc este valoarea de la percentila a 95-a de la $n \geq 60$ determinări pentru probe fără analit din mai multe serii independente. Limita de blanc corespunde concentrației inferioare celei găsite în probele fără analit cu o probabilitate de 95 %.

Limita de detecție se calculează pe baza Limitei de blanc și a deviațiilor standard ale probelor cu concentrație joasă.

Limita de detecție corespunde celei mai mici concentrații de analit care poate fi detectată (valoare superioară Limitei de blanc cu o probabilitate de 95 %).

Limita de cuantificare este cea mai redusă concentrație de analit care poate fi măsurată reproductibil cu o eroare totală de 30 %. A fost măsurată folosind probe cu concentrații scăzute de bilirubină.

Valori așteptate

Adulți⁹ până la 21 $\mu\text{mol/l}$ (până la 1.2 mg/dl)

Copii cu vârsta ≥ 1 lună până la 17 $\mu\text{mol/l}$ (până la 1.0 mg/dl)

Studiu al intervalului de referință cu 500 de probe bine-caracterizate de ser uman:¹⁰

Bărbați până la 24 $\mu\text{mol/l}$ (până la 1.4 mg/dl)

Femei până la 15 $\mu\text{mol/l}$ (până la 0.9 mg/dl)

Risc crescut pentru dezvoltarea hiperbilirubinemiei importante clinic:

Nou-născuți: La termen și în apropierea termenului¹¹

Vârsta nou-născutului:

24 ore $\geq 137 \mu\text{mol/l}^{(b)}$ ($\geq 8.0 \text{ mg/dl}^{(b)}$)

48 ore $\geq 222 \mu\text{mol/l}^{(b)}$ ($\geq 13.0 \text{ mg/dl}^{(b)}$)

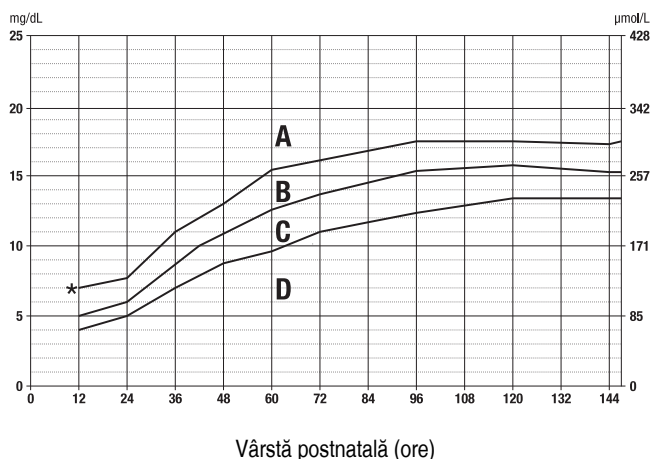
84 ore $\geq 290 \mu\text{mol/l}^{(b)}$ ($\geq 17.0 \text{ mg/dl}^{(b)}$)

^(b) percentila 95

Niveluri $>$ a 95-a percentilă: Asemenea niveluri de hiperbilirubinemie s-au dovedit importante și se consideră că au nevoie de urmărire atentă, posibil evaluare suplimentară și uneori intervenție.

Nomogramă pentru descrierea riscului la 2840 de nou-născuți sănătoși¹¹

Bilirubina serică



* percentila 95

Zonă de risc crescut **A** Zonă de risc moderat scăzut **C**Zonă de risc moderat crescut **B** Zonă de risc scăzut **D**

Fiecare laborator trebuie să investigheze transferabilitatea valorilor preconizate la propria populație de pacienți și, dacă este necesar, să determine propriile intervale de referință.

Datele specifice de performanță

Mai jos sunt prezentate date reprezentative de performanță privind analizoarele. Rezultatele obținute în laboratoare individuale pot diferi.

Precizie

Repetabilitatea și precizia intermediară au fost determinate folosind probe umane și controale în concordanță cu cerințele CLSI (Institutul pentru Standarde Clinice și de Laborator) EP5 (2 alicote per procesare, 2 procesări zilnic, 21 zile). Au fost obținute următoarele rezultate:

<i>Repetabilitate</i>	<i>Medie</i>	<i>SD</i>	<i>CV</i>
	<i>μmol/l (mg/dl)</i>	<i>μmol/l (mg/dl)</i>	<i>%</i>
Nivel de control 1	15.4 (0.901)	0.3 (0.018)	2.1
Nivel de control 2	52.8 (3.09)	0.3 (0.02)	0.6
Ser uman A	8.69 (0.508)	0.25 (0.015)	2.9
Ser uman B	302 (17.7)	2 (0.1)	0.6
Ser uman C	544 (31.8)	2 (0.1)	0.4
<i>Precizie intermediară</i>	<i>Medie</i>	<i>SD</i>	<i>CV</i>
	<i>μmol/l (mg/dl)</i>	<i>μmol/l (mg/dl)</i>	<i>%</i>
Nivel de control 1	15.4 (0.901)	0.3 (0.018)	2.1
Nivel de control 2	52.8 (3.09)	0.4 (0.02)	0.8
Ser uman A	8.69 (0.508)	0.29 (0.017)	3.3
Ser uman B	302 (17.7)	2 (0.1)	0.8
Ser uman C	544 (31.8)	3 (0.2)	0.6

Datele obținute pe analizoarele **cobas c 501** sunt reprezentative pentru analizoarele **cobas c 311**.

Compararea metodelor

Valorile bilirubinei totale pentru probele de ser și plasmă umană obținute pe un analizor **cobas c 501** (y) cu utilizarea reactivului Roche Bilirubin Total Gen.3 au fost comparate cu cele determinate folosind reactivul corespunzător pe un analizor COBAS INTEGRA 800 (x).

Mărimea probei (n) = 64

Passing/Bablok¹² Regresie liniară
 $y = 0.995x + 0.734 \mu\text{mol/l}$ $y = 0.993x + 1.20 \mu\text{mol/l}$
 $r = 0.990$ $r = 1.00$

Concentrațiile probelor au fost între 3.6 și 618 μmol/l (0.211 și 36.2 mg/dl).

Valorile bilirubinei totale pentru probele de ser și plasmă umană obținute pe un analizor **cobas c 501** (y) cu utilizarea reactivului Roche Bilirubin Total Gen.3 au fost comparate cu cele determinate folosind reactivul Roche Total Bilirubin Special pe același analizor (x).

Mărimea probei (n) = 152

Passing/Bablok¹² Regresie liniară
 $y = 0.962x + 1.55 \mu\text{mol/l}$ $y = 0.936x + 3.01 \mu\text{mol/l}$
 $r = 0.981$ $r = 1.00$

Concentrațiile probelor au fost între 2.4 și 561 μmol/l (0.140 și 32.8 mg/dl).

Datele obținute pe analizoarele **cobas c 501** sunt reprezentative pentru analizoarele **cobas c 311**.

Referințe

- 1 Balistreri WF, Shaw LM. Liver function. In: Tietz NW, ed. Fundamentals of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: WB Saunders 1987;729-761.
- 2 Wahlefeld AW, Herz G, Bernt E. Modification of the Malloy-Evelyn method for a simple, reliable determination of total bilirubin in serum. Scand J Clin Lab Invest 1972;29 Supplement 126:Abstract 11.12.
- 3 Quality of Diagnostic Samples, Recommendations of the Working Group on Preanalytical Quality of the German Society for Clinical Chemistry and Laboratory Medicine, 3rd completely revised ed. 2010.
- 4 Dumas BT, Kwok-Cheung PP, Perry BW, et al. Candidate Reference Method for Determination of Total Bilirubin in Serum: Development and Validation. Clin Chem 1985;31:1779-1789.
- 5 Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986;32:470-475.
- 6 Breuer J. Report on the Symposium "Drug effects in Clinical Chemistry Methods". Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996;34:385-386.
- 7 Sonntag O, Scholer A. Drug interference in clinical chemistry: recommendation of drugs and their concentrations to be used in drug interference studies. Ann Clin Biochem 2001;38:376-385.
- 8 Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007;45(9):1240-1243.
- 9 Thomas L, ed. Labor und Diagnose. Indikation und Bewertung von Laborbefunden für die Medizinische Diagnostik, 7th ed.: TH-Books Verlagsgesellschaft 2007:259-273.
- 10 Löhr B, El-Samallouti V, Junge W, et al. Reference Range Study for Various Parameters on Roche Clinical Chemistry Analyzers. Clin Lab 2009;55:465-471.
- 11 Subcommittee on Hyperbilirubinemia. Management of Hyperbilirubinemia in the Newborn Infant 35 or More Weeks of Gestation. Pediatrics 2004;114:297-316.
- 12 Bablok W, Passing H, Bender R, et al. A general regression procedure for method comparison. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part III. J Clin Chem Clin Biochem 1988 Nov;26(11):783-790.

În această Fișă privind metoda se utilizează întotdeauna punctul ca separator zecimal, pentru a marca linia de separație dintre partea întreagă și cea fracțională a unui numeral zecimal. Nu se utilizează separatoare pentru mii.

Orice incident grav survenit la utilizarea dispozitivului trebuie raportat producătorului și autorității competente din statul membru în care utilizatorul și/sau pacientul este stabilit.

Simboluri

Roche Diagnostics utilizează următoarele simboluri și semne suplimentare față de cele prezentate în standardul ISO 15223-1 (pentru SUA: consultați dialog.roche.com pentru definiția simbolurilor utilizate):

CONTENT

Conținutul kitului



Volum după reconstituire sau omogenizare

GTIN

Numărul Global al Articolului Comercial

0105795397190c501V11.0

BILT3

Bilirubin Total Gen.3

Adăugările, ștergerile sau modificările sunt indicate de o bară de modificare din margine.

© 2021, Roche Diagnostics

CE 0123



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim
www.roche.com

+800 5505 6606



cobas[®]

REF	CONTENT	Analizoare pe care pot fi folosite pachetele cobas c pack
05061482190	Calcium Gen.2 (300 teste)	Cod de identificare al sistemului 07 7476 6
		cobas c 311, cobas c 501/502

Materialele necesare (nefurnizate):

10759350190	Calibrator f.a.s. (12 x 3 ml)	Cod 401
10759350360	Calibrator f.a.s. (12 x 3 ml, pentru SUA)	Cod 401
12149435122	Precinorm U plus (10 x 3 ml)	Cod 300
12149435160	Precinorm U plus (10 x 3 ml, pentru SUA)	Cod 300
12149443122	Precipath U plus (10 x 3 ml)	Cod 301
12149443160	Precipath U plus (10 x 3 ml, pentru SUA)	Cod 301
05117003190	PreciControl ClinChem Multi 1 (20 x 5 ml)	Cod 391
05947626190	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 ml)	Cod 391
05947626160	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 ml, pentru SUA)	Cod 391
05117216190	PreciControl ClinChem Multi 2 (20 x 5 ml)	Cod 392
05947774190	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 ml)	Cod 392
05947774160	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 ml, pentru SUA)	Cod 392
04489357190	Diluent NaCl 9 % (50 ml)	Cod de identificare al sistemului 07 6869 3

Română

Informații despre sistem

Pentru analizoarele **cobas c** 311/501:**CA2:** ACN 698**S-CA2:** ACN 699 (STAT, timp de reacție: 3)Pentru analizorul **cobas c** 502:**CA2:** ACN 8698**S-CA2:** ACN 8699 (STAT, timp de reacție: 3)

Scopul utilizării

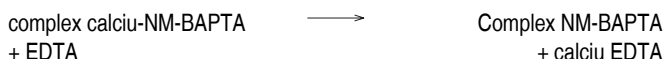
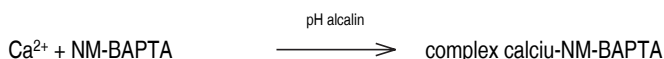
Test pentru determinarea cantitativă in vitro a calciului din serul, plasma și urina umană pe sistemele Roche/Hitachi **cobas c**.Prezentare generală¹

Calciul este cel mai abundent element mineral din corpul uman fiind prezent în proporție de aproximativ 99 % în oase, în special ca hidroxiapatită. Restul de calciu este distribuit în diferite țesuturi și lichide extracelulare unde joacă un rol vital în susținerea mai multor procese vitale. Printre funcțiile extra scheletale ale calciului se numără participarea la coagularea sângelui, transmiterea neuromusculară, excitabilitatea mușchilor scheletici și a miocardului, activarea enzimelor și păstrarea integrității și permeabilității membranei celulare.

Nivelurile serice de calciu și prin urmare conținutul din întregul organism sunt controlate de parathormon (PTH), calcitonină și vitamina D. Un dezechilibru al oricăruia dintre acești modulatori duce la alterări ale nivelurilor de calciu din organism și din ser. Creșterile PTH sau vitaminei D în ser sunt de obicei corelate cu hipercalemia. Nivelurile serice crescute de calciu mai pot fi observate în mielomul multiplu și în alte afecțiuni neoplazice. Hipocalcemia se poate întâlni în hipoparatiroidism, nefroză și pancreatită.

Metoda de măsurare

Ionii de calciu reacționează cu 5-nitro-5'-metil-BAPTA (NM-BAPTA) în condiții alcaline formând un complex. Acest complex reacționează în a doua etapă cu EDTA.



Modificarea absorbanței este direct proporțională cu concentrația de calciu și este măsurată fotometric.

Reactivi – soluții de lucru

R1 CAPSO:^a 557 mmol/l; NM-BAPTA: 2 mmol/l, pH 10.0; surfactant nereactiv; conservant

R2 EDTA: 7.5 mmol/l, pH 7.3; surfactant nereactiv; conservant

a) acid 3-[ciclohexilamino]-2-hidroxi-1-propansulfonic

R1 este în poziția B și R2 este în poziția C.

Precauții și avertismente

A se utiliza pentru diagnosticul in vitro pentru personalul medical de specialitate. Luați măsurile de precauție normale necesare pentru manipularea tuturor reactivilor de laborator.

Deșeuri infecțioase sau microbiene:

Avertisment: manipulați deșeurile drept materiale cu potențial de risc biologic. Eliminați deșeurile în conformitate cu instrucțiunile și procedurile de laborator acceptate.

Pericole pentru mediul înconjurător:

Aplicați toate reglementările locale relevante privind eliminarea pentru a o efectua în condiții de siguranță.

Fișa cu date de securitate poate fi pusă la dispoziția utilizatorului de specialitate, la cerere.

Pentru SUA: Atenție: Legile federale restricționează vânzarea acestui dispozitiv numai la indicația unui medic.

Acest kit conține componente clasificate în felul următor, în conformitate cu Regulamentul nr. 1272/2008 (CE):



Pericol

H318 Provoacă vătămări grave la nivelul ochilor.

Prevenție:

P280 Purtați ochelari de protecție/ mască de protecție.

Răspuns:

P305 + P351 ÎN CAZUL CONTACTULUI CU OCHII: Clătiți bine cu apă
+ P338 timp de câteva minute. Scoateți lentilele de contact, dacă
+ P310 aveți și dacă puteți face acest lucru. Continuați să clătiți.
Contactați imediat un CENTRU
PENTRU INTOXICAȚII/doctor.

Etichetele privind siguranța aplicate produsului respectă îndrumările GHS UE.

Telefon contact: toate țările: +49-621-7590, SUA: 1-800-428-2336

Manevrarea reactivilor

Gata de utilizat

Depozitare și stabilitate

CA2

Termen de valabilitate la 2-8 °C: Consultați data
expirării de pe
eticheta **cobas c**
pack.

La bord în folosință și refrigerat în analizor: 6 săptămâni

Diluent NaCl 9 %

Termen de valabilitate la 2-8 °C: Consultați data
expirării de pe
eticheta **cobas c**
pack.

La bord în folosință și refrigerat în analizor: 12 săptămâni

Recoltarea și pregătirea probelor

Pentru colectarea și pregătirea specimenelor, folosiți doar eprubete sau recipiente de colectare corespunzătoare.

Numai probele din lista de mai jos au fost acceptate după testare.

Ser: Serul proaspăt recoltat a jeun este de preferat ca specimen.

Plasmă: Plasmă Li-heparină.

Serul sau plasma trebuie separate de celulele sanguine cât mai repede posibil deoarece contactul prelungit cu cheagurile poate determina valori scăzute ale calciului.² Serurile de la pacienți care primesc EDTA (tratament pentru hipercalemie) nu sunt viabile pentru analiză deoarece EDTA-ul va chela calciul și îl va face indisponibil pentru reacția cu NM-BAPTA. Coprecipitarea calciului cu fibrină (de exemplu plasma heparinizată), lipide sau proteine denaturate a fost raportată la depozitare sau congelare.^{1,3}

Tipurile de probe menționate au fost testate cu o selecție de eprubete de recoltare care erau disponibile pe piață la momentul testării, adică nu au fost testate toate eprubetele disponibile, ale tuturor producătorilor. Sistemele de recoltare a probelor de la diferiți producători pot conține materiale variate care în unele cazuri pot influența rezultatele testelor. Atunci când procesați probele în eprubete primare (sisteme de recoltare a probelor), urmați instrucțiunile producătorului de eprubete.

Urină

Probele de urină trebuie recoltate în flacoane spălate cu acid. Probele pe 24 de ore trebuie recoltate în recipiente conținând 20-30 ml HCl în concentrație de 6 mol/l pentru a preveni precipitarea sării de calciu. Sărurile de calciu precipitate ar putea să nu se dizolve complet prin adăugarea de HCl după colectarea urinei.⁴

Stabilitate în *ser/plasmă*:⁵
7 zile la 15-25 °C
3 săptămâni la 2-8 °C
8 luni la (-15)-(-25) °C

Stabilitate în *urină*:⁵
2 zile la 15-25 °C
4 zile la 2-8 °C
3 săptămâni la (-15)-(-25) °C

Probele de ser sau urină stocate trebuie amestecate bine înaintea analizării.

Centrifugați probele care conțin sedimente înainte de efectuarea testului.

A se vedea secțiunea despre limitări și interferențe pentru detalii referitoare la interferențele posibile ale probelor.

Afirmațiile privind stabilitatea probelor au fost stabilite de către producător pe baza datelor experimentale sau pe baza literaturii de referință și doar pentru intervalele de temperatură/timp specificate în fișa de metode. Este responsabilitatea laboratorului individual să utilizeze toate referințele disponibile și/sau propriile studii pentru a determina criteriile specifice de stabilitate pentru laboratorul respectiv.

Materialele furnizate

Consultați secțiunea „Reactivi - soluții de lucru” pentru reactivi.

Materialele necesare (nefurnizate)

- Consultați secțiunea „Informații privind comanda”
- Echipament general de laborator

Test

Pentru o efectuare optimă a testului, urmați instrucțiunile din acest document pentru analizorul respectiv. Consultați manualul de utilizare corespunzător pentru instrucțiuni privind testele specifice analizorului.

Îndeplinirea aplicațiilor nevalide de compania Roche nu este garantată și trebuie definite de utilizator.

Aplicație pentru ser și plasmă

Definiția testului cobas c 311

Tipul de test	Finalizare în 2 puncte		
Timpul de reacție / Punctele de test	10 / 6-8 (STAT 3 / 6-8)		
Lungimea de undă (sub/principală)	376/340 nm		
Sensul reacției	Descrescător		
Unități	mmol/l (mg/dl)		
Pipetarea reactivului	Diluant (H ₂ O)		
R1	20 µl	160 µl	
R2	20 µl	-	
<i>Volumele probelor</i>	<i>Probă</i>	<i>Diluția probei</i>	
		<i>Probă</i>	<i>Diluant (NaCl)</i>
Normal	3 µl	-	-
Scăzut	3 µl	-	-
Crescut	3 µl	-	-

Definiția testului cobas c 501/502

Tipul de test	Finalizare în 2 puncte		
Timpul de reacție / Punctele de test	10 / 10-13 (STAT 3 / 10-13)		
Lungimea de undă (sub/principală)	376/340 nm		
Sensul reacției	Descrescător		
Unități	mmol/l (mg/dl)		
Pipetarea reactivului	Diluant (H ₂ O)		
R1	20 µl	160 µl	
R2	20 µl	-	
<i>Volumele probelor</i>	<i>Probă</i>	<i>Diluția probei</i>	
		<i>Probă</i>	<i>Diluant (NaCl)</i>
Normal	3 µl	-	-
Scăzut	3 µl	-	-
Crescut	3 µl	-	-

Aplicație pentru urină

Definiția testului cobas c 311

Tipul de test	Finalizare în 2 puncte	
Timpul de reacție / Punctele de test	10 / 6-8 (STAT 3 / 6-8)	
Lungimea de undă (sub/principală)	376/340 nm	
Sensul reacției	Descrescător	
Unități	mmol/l (mg/dl)	
Pipetarea reactivului	Diluant (H ₂ O)	
R1	20 µl	160 µl
R2	20 µl	-

Volumele probelor	Probă	Diluția probei	
		Probă	Diluant (NaCl)
Normal	2 µl	-	-
Scăzut	4 µl	15 µl	135 µl
Crescut	2 µl	-	-

Definiția testului cobas c 501/502

Tipul de test	Finalizare în 2 puncte	
Timpul de reacție / Punctele de test	10 / 10-13 (STAT 3 / 10-13)	
Lungimea de undă (sub/principală)	376/340 nm	
Sensul reacției	Descrescător	
Unități	mmol/l (mg/dl)	
Pipetarea reactivului	Diluant (H ₂ O)	
R1	20 µl	160 µl
R2	20 µl	-

Volumele probelor	Probă	Diluția probei	
		Probă	Diluant (NaCl)
Normal	2 µl	-	-
Scăzut	4 µl	15	135
Crescut	2 µl	-	-

Calibrarea

Calibratori	S1: H ₂ O S2: C.f.a.s.
Modul de calibrare	Linier
Frecvența calibrării	Calibrare în 2 puncte • după schimbarea lotului de reactivi • la nevoie, conform procedurilor de control al calității

Intervalul de calibrare poate fi extins pe baza verificării acceptabile a calibrării efectuată de laborator.

Trasabilitate: Această metodă a fost standardizată conform materialului de referință SRM 956 c Nivelul 2.

Controlul calității

Ser/plasmă

Pentru controlul calității, folosiți materialele de control afișate în secțiunea „Referințe comandă”.

Pe lângă acestea, se pot folosi și alte materiale de control adecvate.

Urină

Controalele cantitative de urină sunt recomandate pentru controlul de rutină al calității.

Intervalele și limitele de control trebuie adaptate la cerințele individuale ale fiecărui laborator. Valorile obținute trebuie să se încadreze în limitele definite. Fiecare laborator trebuie să stabilească măsuri corective de luat în cazul în care valorile se situează în afara limitelor definite.

Respectați reglementările guvernamentale aplicabile și îndrumările locale pentru controlul calității.

Calcul

Sistemele **cobas c** calculează automat concentrația de analit a fiecărei probe.

Factori de conversie: mmol/l x 4.01 = mg/dl

În studiile cu urină pe 24 de ore, înmulțiți valoarea obținută cu volumul pe 24 de ore pentru a obține o măsurătoare în mg/24 h sau mmol/24 h.

Limitări – interferență

Criteriu: Recuperare în intervalul ± 0.22 mmol/l (0.9 mg/dl) din valoarea inițială pentru probele ≤ 2.2 mmol/l (8.8 mg/dl) și în intervalul $\pm 10\%$ pentru probele > 2.2 mmol/l.

Ser/plasmă

Icter:⁶ Fără interferență semnificativă până la un indice I de 60 pentru bilirubina conjugată și neconjugată (concentrația aproximativă a bilirubinei conjugate și neconjugate: 1026 µmol/l sau 60 mg/dl).

Hemoliză:⁶ Fără interferență semnificativă până la un indice H de 1000 (concentrația aproximativă a hemoglobinei: 621 µmol/l sau 1000 mg/dl).

Lipemia (Intralipid):⁶ Fără interferență semnificativă până la un indice L de 1000. Există o corelație slabă între indicele L (corespunde turbidității) și concentrația trigliceridelor.

Magneziu: Fără interferență semnificativă cu magneziul până la o concentrație de 15 mmol/l (36.5 mg/dl).

Medicamente: Nu au fost depistate interferențe la concentrații terapeutice cu panelurile pentru medicamente de uz frecvent.^{7,8}

A fost testată interferența cu gadolinium administrat intravenos conținând medii de contrast IRM (imagistică prin rezonanță magnetică) (Omniscan®, Optimark®), însă nu s-a constatat nicio interferență la concentrația terapeutică. S-au observat interferențe la concentrații mai mari.

În foarte puține cazuri, gamopatia, în special tipul IgM (macroglobulinemia Waldenström) poate duce la rezultate care nu prezintă siguranță.⁹

Urină

Icter: Fără interferență semnificativă până la o concentrație a bilirubinei conjugate de 1026 µmol/l sau 60 mg/dl.

Hemoliză: Fără interferență semnificativă până la o concentrație a hemoglobinei de 621 µmol/l sau 1000 mg/dl.

Magneziu: Fără interferență semnificativă cu magneziul până la o concentrație de 60 mmol/l (145.8 mg/dl).

Uree: Fără interferență semnificativă cu ureea până la o concentrație de 1600 mmol/l (9610 mg/dl).

Medicamente: Nu au fost depistate interferențe la concentrații terapeutice pentru medicamentele de uz frecvent.⁸

A fost testată interferența cu gadolinium administrat intravenos conținând medii de contrast IRM (imagistică prin rezonanță magnetică) (Omniscan®, Optimark®). Pentru Omniscan® nu s-a observat nicio interferență la concentrația terapeutică, însă s-a produs o interferență la concentrații mai mari. Pentru Optimark® s-a observat o interferență la concentrații terapeutice și mai mari.

În scopuri de diagnosticare, rezultatele trebuie evaluate întotdeauna împreună cu antecedentele medicale ale pacientului, cu examinarea clinică și cu alte constatări.

ACȚIUNE NECESARĂ

Programare spălare specială: Folosirea unor etape speciale de spălare

este obligatorie atunci când anumite combinații de teste sunt efectuate concomitent pe sistemele **cobas c**. Ultima versiune a listei de evitare a contaminării poate fi găsită în fișele de metode ale NaOHD-SMS-SmpCln1+2-SCCS. Pentru instrucțiuni suplimentare, consultați manualul de utilizare. Analizorul **cobas c 502**: Programarea spălării speciale pentru evitarea contaminării este disponibilă prin **cobas** link, în unele cazuri fiind necesară introducerea manuală.

Acolo unde este necesar, programarea pentru spălare specială/evitarea contaminării trebuie implementată înainte de a raporta rezultatele cu acest test.

Limite și intervale

Intervalul de măsurare

Ser/plasmă

0.20-5.0 mmol/l (0.8-20.1 mg/dl)

Urină

0.20-7.5 mmol/l (0.8-30.1 mg/dl)

Determinați probele de urină cu concentrații mai mari prin funcția de reluare a testării. Diluția probelor cu funcția de reluare a testării este de 1:5. Rezultatele probelor diluate cu funcția de reluare a testării sunt automat înmulțite cu un factor de 5.

Limitele inferioare de măsurare

Limita de blanc, Limita de detecție și Limita de cuantificare

Ser/plasmă și urină

Limita de blanc: = 0.10 mmol/l (0.4 mg/dl)

Limita de detecție: = 0.20 mmol/l (0.8 mg/dl)

Limita de cuantificare = 0.20 mmol/l (0.8 mg/dl)

Limita de blanc, Limita de detecție și Limita de cuantificare au fost determinate în concordanță cu cerințele EP17-A2 ale CLSI (Institutul de standarde clinice și de laborator).

Limita de blanc este valoarea de la percentila a 95-a de la $n \geq 60$ determinări pentru probe fără analit din mai multe serii independente. Limita de blanc corespunde concentrației inferioare celei găsite în probele fără analit cu o probabilitate de 95 %.

Limita de detecție se calculează pe baza Limitei de blanc și a deviațiilor standard ale probelor cu concentrație joasă.

Limita de detecție corespunde celei mai mici concentrații de analit care poate fi detectată (valoare superioară Limitei de blanc cu o probabilitate de 95 %).

Limita de cuantificare este cea mai redusă concentrație de analit care poate fi măsurată reproductibil cu o eroare totală de 30%. A fost determinată folosind probe cu concentrații scăzute de calciu.

Valori așteptate¹⁰

Ser/plasmă

Copii (0-10 zile): 1.90-2.60 mmol/l (7.6-10.4 mg/dl)

Copii (10 zile-2 ani): 2.25-2.75 mmol/l (9.0-11.0 mg/dl)

Copii (2-12 ani): 2.20-2.70 mmol/l (8.8-10.8 mg/dl)

Copii (12-18 ani): 2.10-2.55 mmol/l (8.4-10.2 mg/dl)

Adulți (18-60 ani): 2.15-2.50 mmol/l (8.6-10.0 mg/dl)

Adulți (60-90 ani): 2.20-2.55 mmol/l (8.8-10.2 mg/dl)

Adulți (> 90 de ani): 2.05-2.40 mmol/l (8.2-9.6 mg/dl)

Urină

2.5-7.5 mmol/24 h (100-300 mg/24 h) cu aport nutritiv normal.

Roche nu a evaluat intervale de referință într-o populație pediatrică.

Fiecare laborator trebuie să investigheze transferabilitatea valorilor preconizate la propria populație de pacienți și, dacă este necesar, să determine propriile intervale de referință.

Date specifice de performanță

Mai jos sunt prezentate date reprezentative de performanță privind analizoarele. Rezultatele obținute în laboratoare individuale pot diferi.

Precizie

Repetabilitatea și precizia intermediară au fost determinate folosind probe umane și controale în concordanță cu cerințele CLSI (Institutul pentru Standarde Clinice și de Laborator) EP5 (2 alicote per procesare, 2 procesări zilnic, 21 zile). Au fost obținute următoarele rezultate:

Ser/plasmă

<i>Repetabilitate</i>	<i>Medie</i>	<i>SD</i>	<i>CV</i>
	<i>mmol/l (mg/dl)</i>	<i>mmol/l (mg/dl)</i>	<i>%</i>
Ser uman 1	0.60 (2.4)	0.01 (0.0)	2.0
Ser uman 2	2.55 (10.2)	0.02 (0.1)	0.8
Ser uman 3	4.46 (17.9)	0.04 (0.2)	0.8
Precinorm U	2.25 (9.0)	0.02 (0.1)	0.8
Precipath U	3.51 (14.1)	0.03 (0.1)	0.8

<i>Precizie intermediară</i>	<i>Medie</i>	<i>SD</i>	<i>CV</i>
	<i>mmol/l (mg/dl)</i>	<i>mmol/l (mg/dl)</i>	<i>%</i>
Ser uman 1	0.60 (2.4)	0.02 (0.1)	2.5
Ser uman 2	2.55 (10.2)	0.02 (0.1)	0.9
Ser uman 3	4.46 (17.9)	0.04 (0.2)	0.9
Precinorm U	2.25 (9.0)	0.02 (0.1)	0.8
Precipath U	3.51 (14.1)	0.03 (0.1)	0.9

Urină

<i>Repetabilitate</i>	<i>Medie</i>	<i>SD</i>	<i>CV</i>
	<i>mmol/l (mg/dl)</i>	<i>mmol/l (mg/dl)</i>	<i>%</i>
Urină umană 1	0.58 (2.3)	0.02 (0.1)	3.0
Urină umană 2	3.92 (15.7)	0.04 (0.2)	1.1
Urină umană 3	5.18 (20.8)	0.05 (0.2)	0.9
Urină umană 4	6.09 (24.4)	0.08 (0.3)	1.3
Nivel de control 1	1.85 (7.4)	0.02 (0.1)	1.3
Nivel de control 2	2.72 (10.9)	0.03 (0.1)	1.1

<i>Precizie intermediară</i>	<i>Medie</i>	<i>SD</i>	<i>CV</i>
	<i>mmol/l (mg/dl)</i>	<i>mmol/l (mg/dl)</i>	<i>%</i>
Urină umană 1	0.58 (2.3)	0.02 (0.1)	3.1
Urină umană 2	3.92 (15.7)	0.05 (0.2)	1.2
Urină umană 3	5.18 (20.8)	0.06 (0.2)	1.1
Urină umană 4	6.09 (24.4)	0.08 (0.3)	1.3
Nivel de control 1	1.85 (7.4)	0.03 (0.1)	1.5
Nivel de control 2	2.72 (10.9)	0.04 (0.2)	1.3

Datele obținute pe analizoarele **cobas c 501** sunt reprezentative pentru analizoarele **cobas c 311**.

Compararea metodelor

Valorile calciului pentru probele de ser, plasmă și urină umane obținute pe un analizor **cobas c 501** utilizând reactivul Roche Calcium Gen.2 (x) au fost comparate cu cele determinate folosind reactivul corespunzător pe un analizor MODULAR P (y).

Ser/plasmă

Dimensiunea probei (n) = 69

Passing/Bablok¹¹

$y = 0.982x + 0.061$ mmol/l

$r = 0.979$

Regresie liniară

$y = 0.982x + 0.059$ mmol/l

$r = 1.00$

Concentrațiile probelor au fost între 0.33 și 4.76 mmol/l (1.3 și 19.1 mg/dl).

Urină

Dimensiunea probei (n) = 65

Passing/Bablok¹¹ $y = 0.989x + 0.064 \text{ mmol/l}$ $r = 0.989$

Regresie liniară

 $y = 0.983x + 0.079 \text{ mmol/l}$ $r = 1.00$

Concentrațiile probelor au fost între 0.28 și 7.47 mmol/l (1.1 și 30.0 mg/dl).

Valorile calciului pentru probele de ser, plasmă și urină umane obținute pe un analizor **cobas c 501** utilizând reactivul Roche Calcium Gen.2 (y) au fost comparate cu cele determinate folosind reactivul Roche Calcium pe un analizor MODULAR P (x).

Ser/plasmă

Dimensiunea probei (n) = 69

Passing/Bablok¹¹ $y = 1.018x - 0.027 \text{ mmol/l}$ $r = 0.976$

Regresie liniară

 $y = 1.023x - 0.036 \text{ mmol/l}$ $r = 1.00$

Concentrațiile probelor au fost între 0.28 și 4.65 mmol/l (1.1 și 18.6 mg/dl).

Urină

Dimensiunea probei (n) = 65

Passing/Bablok¹¹ $y = 1.024x + 0.018 \text{ mmol/l}$ $r = 0.988$

Regresie liniară

 $y = 1.020x + 0.029 \text{ mmol/l}$ $r = 1.00$

Concentrațiile probelor au fost între 0.30 și 7.25 mmol/l (1.2 și 29.1 mg/dl).

Datele obținute pe analizoarele **cobas c 501** sunt reprezentative pentru analizoarele **cobas c 311**.

Referințe

- Endres DB, Rude RK. Mineral and Bone Metabolism. In: Burtis CA, Ashwood ER, Bruns ED, eds. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th ed. St. Louis (MO): Saunders Elsevier 2006:1891-1965.
- Heins M, Heil W, Withold W. Storage of Serum or Whole Blood Samples? Effect of Time and Temperature on 22 Serum Analytes. Eur J Clin Chem Clin Biochem 1995;33:231-238.
- Wilding P, Zilva JF, Wilde CE. Transport of specimens for clinical chemistry analysis. Ann Clin Biochem 1977;14:301-306.
- Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE, eds. Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 6th ed. St. Louis (MO): Saunders Elsevier 2008:715.
- Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations. WHO Publication WHO/DIL/LAB/99.1 Rev. 2: Jan 2002.
- Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986;32:470-475.
- Breuer J. Report on the Symposium "Drug effects in Clinical Chemistry Methods". Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996;34:385-386.
- Sonntag O, Scholer A. Drug interference in clinical chemistry: recommendation of drugs and their concentrations to be used in drug interference studies. Ann Clin Biochem 2001;38:376-385.
- Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007;45(9):1240-1243.
- Wu AHB, ed. Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th ed. St. Louis (MO): Saunders Elsevier 2006:202-207.
- Bablok W, Passing H, Bender R, et al. A general regression procedure for method transformation. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part III. J Clin Chem Clin Biochem 1988 Nov;26(11):783-790.

În această Fișă privind metoda se utilizează întotdeauna punctul ca separator zecimal, pentru a marca linia de separație dintre partea întreagă și cea fracțională a unui numeral zecimal. Nu se utilizează separatoare pentru mii.

Orice incident grav survenit la utilizarea dispozitivului trebuie raportat producătorului și autorității competente din statul membru în care utilizatorul și/sau pacientul este stabilit.

Simboluri

Roche Diagnostics utilizează următoarele simboluri și semne suplimentare față de cele prezentate în standardul ISO 15223-1 (pentru SUA: consultați dialog.roche.com pentru definiția simbolurilor utilizate):

CONTENT

Conținutul kitului



Volum pentru reconstituire

GTIN

Numărul Global al Articolului Comercial

Adăugările, ștergerile sau modificările sunt indicate de o bară de modificare din margine.

© 2022, Roche Diagnostics



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim
www.roche.com

+800 5505 6606



Distribuitor în SUA:

Roche Diagnostics, Indianapolis, IN
US Customer Technical Support 1-800-428-2336

CHOL2

Cholesterol Gen.2

Informații privind comanda

cobas®

REF	CONTENT	Analizoare pe care pot fi folosite pachetele
		cobas c pack
03039773190	Cholesterol Gen.2 (400 teste)	Cod de identificare al sistemului 07 6726 3 cobas c 311, cobas c 501/502

Materialele necesare (nefurnizate):

10759350190	Calibrator f.a.s. (12 x 3 ml)	Cod 401
10759350360	Calibrator f.a.s. (12 x 3 ml, pentru SUA)	Cod 401
12149435122	Precinorm U plus (10 x 3 ml)	Cod 300
12149435160	Precinorm U plus (10 x 3 ml, pentru SUA)	Cod 300
12149443122	Precipath U plus (10 x 3 ml)	Cod 301
12149443160	Precipath U plus (10 x 3 ml, pentru SUA)	Cod 301
05117003190	PreciControl ClinChem Multi 1 (20 x 5 ml)	Cod 391
05947626190	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 ml)	Cod 391
05947626160	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 ml, pentru SUA)	Cod 391
05117216190	PreciControl ClinChem Multi 2 (20 x 5 ml)	Cod 392
05947774190	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 ml)	Cod 392
05947774160	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 ml, pentru SUA)	Cod 392
04489357190	Diluent NaCl 9 % (50 ml)	Cod de identificare al sistemului 07 6869 3

Română

Informații despre sistem

Pentru analizoarele **cobas c 311/501**:**CHO2I**: ACN 798: Standardizare ID/MS**CHO2A**: ACN 433: Standardizare Abell/KendallPentru analizorul **cobas c 502**:**CHO2I**: ACN 8798: Standardizare ID/MS**CHO2A**: ACN 8433: Standardizare Abell/Kendall

Scopul utilizării

Test in vitro pentru determinarea cantitativă a colesterolului în serul și plasma umane pe sisteme **cobas c**.

Prezentare generală

Colesterolul este un steroid cu o grupă hidroxil secundară în poziția C3. Este sintetizat la nivelul mai multor țesuturi, dar în special în ficat și pereții intestinali. Aproximativ trei sferturi din colesterol este sintetizat de novo și un sfert provine din aportul alimentar. Testarea colesterolului este folosită ca metodă de screening a riscului aterosclerotic și în diagnosticul și tratamentul tulburărilor ce implică nivele crescute ale colesterolului precum și în tulburările metabolice lipidice și lipoproteice.

Analiza colesterolului a fost descrisă prima dată de Liebermann în 1885 urmat de Burchard în 1889. În reacția Liebermann-Burchard, colesterolul formează o colorație verde-albastră din hidrocarburi polimerice nesaturate într-un mediu cu acid acetic/anhidridă acetică/acid sulfuric concentrat. Metoda Abell și Kendall este specifică pentru colesterol, dar este complexă din punct de vedere tehnic și necesită folosirea de reactivi corozivi. În 1974, Roeschlau și Allain au descris prima metodă în totalitate enzimatică. Această metodă se bazează pe determinarea Δ^4 -colestononei după clivajul enzimatic al esterului colesterolului de către colesterol esterază, conversia colesterolului de către colesterol oxidază și măsurarea ulterioară prin reacție Trinder a peroxidului de hidrogen format. Optimizarea clivajului esterului (> 99.5 %) permite standardizarea folosind standarde primare și secundare și o comparație directă cu metodele de referință CDC și NIST.^{1,2,3,4,5,6,7,8,9} Rezultatele probelor pot fi ușor mai scăzute decât rezultatele a jeun.^{10,11,12}

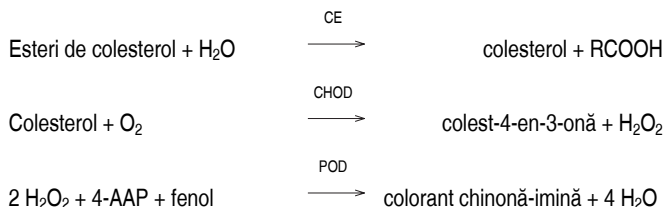
Testarea Roche a colesterolului întrunește obiectivele Institutului Național de Sănătate (NIH) din 1992 de mai puțin sau egal cu 3 % atât pentru precizie, cât și pentru eroare.¹²

Testul este standardizat opțional conform metodelor Abell/Kendall și diluției/spectrometriei de masă. Datele referitoare la performanță și celelalte date prezentate aici nu depind de standardizare.

Metoda de măsurare

Test colorimetric enzimatic.

Esterii de colesterol sunt clivați de acțiunea colesterol esterazei pentru a elibera colesterol și acizi grași liberi. Apoi colesterol oxidaza catalizează oxidarea colesterolului la colest-4-en-3-onă și peroxid de hidrogen. În prezența peroxidazei, peroxidul de hidrogen format realizează cuplarea oxidativă a fenolului și a 4-aminoantipirinei (4-AAP) pentru a forma o colorație roșie chinonă-imină.



Intensitatea colorației formate este direct proporțională cu concentrația de colesterol. Este determinată prin măsurarea creșterii gradului de absorbantă.

Reactivi – soluții de lucru

R1 Soluție tampon PIPES: 225 mmol/l, pH 6.8; Mg^{2+} : 10 mmol/l; colat de sodiu: 0.6 mmol/l; 4-aminoantipirină: ≥ 0.45 mmol/l; fenol: ≥ 12.6 mmol/l; poliglicol eter de alcool gras: 3%; colesterol esterază (spec. Pseudomonas): ≥ 25 $\mu\text{kat/l}$ (≥ 1.5 U/ml); colesterol oxidază (E. coli): ≥ 7.5 $\mu\text{kat/l}$ (≥ 0.45 U/ml); peroxidază (hrean): ≥ 12.5 $\mu\text{kat/l}$ (≥ 0.75 U/ml); stabilizatori; conservant

R1 este în poziția B.

Precauții și avertismente

A se utiliza pentru diagnosticul in vitro pentru personalul medical de specialitate. Luați măsurile de precauție normale necesare pentru manipularea tuturor reactivilor de laborator.

Deșeuri infecțioase sau microbiene:

Avertisment: manipulați deșeurile drept materiale cu potențial de risc biologic. Eliminați deșeurile în conformitate cu instrucțiunile și procedurile de laborator acceptate.

Pericole pentru mediul înconjurător:

Aplicați toate reglementările locale relevante privind eliminarea pentru a o efectua în condiții de siguranță.

Fișa cu date de securitate poate fi pusă la dispoziția utilizatorului de specialitate, la cerere.

Pentru SUA: Atenție: Legile federale restricționează vânzarea acestui dispozitiv numai la indicația unui medic.

Acest kit conține componente clasificate în felul următor, în conformitate cu Regulamentul nr. 1272/2008 (CE):

H412 Nociv pentru organismele acvatice, cu efecte de lungă durată.

Prevenție:

P273 Evitați eliminarea în mediu.

Eliminare:

P501 Eliminarea conținutului/recipientului la un centru autorizat de eliminare a deșeurilor.

Etichetele privind siguranța aplicate produsului respectă îndrumările GHS UE.

Telefon contact: toate țările: +49-621-7590, SUA: 1-800-428-2336

Manevrarea reactivilor

Gata de utilizat

Depozitare și stabilitate

CHOL2

Termen de valabilitate la 2-8 °C: Consultați data expirării de pe eticheta **cobas c** pack.

La bord în folosință și refrigerat în analizor: 4 săptămâni

Diluent NaCl 9 %

Termen de valabilitate la 2-8 °C: Consultați data expirării de pe eticheta **cobas c** pack.

La bord în folosință și refrigerat în analizor: 12 săptămâni

Recoltarea și pregătirea probelor

Pentru colectarea și pregătirea specimenelor, folosiți doar eprubete sau recipiente de colectare corespunzătoare.

Numai probele din lista de mai jos au fost acceptate după testare. Ser.

Plasmă: Li-heparină și plasmă K₂-EDTA

A nu se folosi citrat, oxalat sau fluorură.¹³

Se pot folosi atât probe à jeun cât și probe nerecoltate à jeun.¹¹

Tipurile de probe menționate au fost testate cu o selecție de eprubete de recoltare care erau disponibile pe piață la momentul testării, adică nu au fost testate toate eprubetele disponibile, ale tuturor producătorilor. Sistemele de recoltare a probelor de la diferiți producători pot conține materiale variate care în unele cazuri pot influența rezultatele testelor. Atunci când procesați probele în eprubete primare (sisteme de recoltare a probelor), urmați instrucțiunile producătorului de eprubete.

Centrifugați probele care conțin sedimente înainte de efectuarea testului.

A se vedea secțiunea despre limitări și interferențe pentru detalii referitoare la interferențele posibile ale probelor.

Afirmațiile privind stabilitatea probelor au fost stabilite de către producător pe baza datelor experimentale sau pe baza literaturii de referință și doar pentru intervalele de temperatură/timp specificate în fișa de metode. Este responsabilitatea laboratorului individual să utilizeze toate referințele disponibile și/sau propriile studii pentru a determina criteriile specifice de stabilitate pentru laboratorul respectiv.

Stabilitate:^{14,15} 7 zile la 15-25 °C
7 zile la 2-8 °C
3 luni la (-15)-(-25) °C

Materialele furnizate

Consultați secțiunea „Reactivi - soluții de lucru” pentru reactivi.

Materialele necesare (nefurnizate)

- Consultați secțiunea „Informații privind comanda”
- Echipament general de laborator

Test

Pentru o efectuare optimă a testului, urmați instrucțiunile din acest document pentru analizorul respectiv. Consultați manualul de utilizare corespunzător pentru instrucțiuni privind testele specifice analizorului.

Îndeplinirea aplicațiilor nevalidate de compania Roche nu este garantată și trebuie definite de utilizator.

Aplicație pentru ser și plasmă

Definiția testului cobas c 311

Tipul de test	1 punct		
Timpul de reacție / Punctele de test	10 / 57		
Lungimea de undă (sub/principală)	700/505 nm		
Sensul reacției	Crescător		
Unități	mmol/l (mg/dl, g/l)		
Pipetarea reactivului	Diluant (H ₂ O)		
R1	47 µl	93 µl	
Volumele probelor	Probă	Diluția probei	
		Probă	Diluant (NaCl)
Normal	2 µl	–	–
Scăzut	2 µl	15 µl	135 µl
Crescut	2 µl	–	–

Definiția testului cobas c 501

Tipul de test	1 punct		
Timpul de reacție / Punctele de test	10 / 70		
Lungimea de undă (sub/principală)	700/505 nm		
Sensul reacției	Crescător		
Unități	mmol/l (mg/dl, g/l)		
Pipetarea reactivului	Diluant (H ₂ O)		
R1	47 µl	93 µl	
Volumele probelor	Probă	Diluția probei	
		Probă	Diluant (NaCl)
Normal	2 µl	–	–
Scăzut	2 µl	15 µl	135 µl
Crescut	2 µl	–	–

Definiția testului cobas c 502

Tipul de test	1 punct		
Timpul de reacție / Punctele de test	10 / 70		
Lungimea de undă (sub/principală)	700/505 nm		
Sensul reacției	Crescător		
Unități	mmol/l (mg/dl, g/l)		
Pipetarea reactivului	Diluant (H ₂ O)		

R1	47 µl	93 µl	
Volumele probelor	Probă	Diluția probei	
		Probă	Diluant (NaCl)
Normal	2 µl	–	–
Scăzut	2 µl	15 µl	135 µl
Crescut	4 µl	–	–

Calibrarea

Calibratori	S1: H ₂ O S2: C.f.a.s.
Modul de calibrare	Linier
Frecvența calibrării	Calibrarea blankului - după 7 zile în instrument - după 7 zile în timpul perioadei de valabilitate Calibrare în 2 puncte - după schimbarea lotului de reactivi - la nevoie, conform procedurilor de control al calității

Intervalul de calibrare poate fi extins pe baza verificării acceptabile a calibrării efectuată de laborator.

Trasabilitate: Această metodă a fost standardizată conform Abell/Kendall¹² și, de asemenea, prin diluție cu izotopi/spectrometrie de masă.¹⁶

Controlul calității

Pentru controlul calității, folosiți materialele de control afișate în secțiunea „Referințe comandă”.

Pe lângă acestea, se pot folosi și alte materiale de control adecvate.

Intervalele și limitele de control trebuie adaptate la cerințele individuale ale fiecărui laborator. Valorile obținute trebuie să se încadreze în limitele definite. Fiecare laborator trebuie să stabilească măsuri corective de luat în cazul în care valorile se situează în afara limitelor definite.

Respectați reglementările guvernamentale aplicabile și îndrumările locale pentru controlul calității.

Calcul

Sistemele **cobas c** calculează automat concentrația de analiză a fiecărei probe.

Factori de conversie:	mmol/l x 38.66 = mg/dl
	mmol/l x 0.3866 = g/l
	mg/dl x 0.0259 = mmol/l

Limitări – interferență

Criteriu: Recuperare în limita a ±10% din valorile inițiale pentru o concentrație a colesterolului de 5.2 mmol/l (200 mg/dl).

Icter:¹⁷ Fără interferență semnificativă până la un indice I de 16 pentru bilirubina conjugată și de 14 pentru bilirubina neconjugată (concentrația aproximativă a bilirubinei conjugate 274 µmol/l sau 16 mg/dl; concentrația aproximativă a bilirubinei neconjugate 239 µmol/l sau 14 mg/dl).

Hemoliză:¹⁷ Fără interferență semnificativă până la un indice H de 700 (concentrația aproximativă a hemoglobinei: 435 µmol/l sau 700 mg/dl).

Lipemia (Intralipid):¹⁷ Fără interferență semnificativă până la un indice L de 2000. Există o corelație slabă între indicele L (corespunde turbidității) și concentrația trigliceridelor.

Medicamente: Nu au fost depistate interferențe la concentrații terapeutice pentru medicamentele de uz frecvent.^{18,19}

Intoxicațiile cu acetaminofen sunt deseori tratate cu N-acetilcisteină. N-acetilcisteina în concentrații terapeutice când este utilizată ca antidot și metabolitul Acetaminofen N-acetil-p-benzochinonă imină (NAPQI) pot cauza în mod independent rezultate fals scăzute.

Flebotomia trebuie efectuată înainte de administrarea metamizol. Flebotomia imediat după sau în timpul administrării de metamizol poate duce la rezultate fals scăzute.

În foarte puține cazuri, gamopatia, în special tipul IgM (macroglobulinemia Waldenstrom) poate duce la rezultate care nu prezintă siguranță.²⁰

În scopuri de diagnosticare, rezultatele trebuie evaluate întotdeauna împreună cu antecedentele medicale ale pacientului, cu examinarea clinică și cu alte constatări.

A acțiune necesară

Programare spălare specială: Folosirea unor etape speciale pentru spălare este obligatorie atunci când anumite combinații de teste sunt efectuate concomitent pe sistemele **cobas c**. Ultima versiune a listei de evitare a contaminării poate fi găsită în fișele de metode ale NaOHD-SMS-SmpCln1+2-SCCS. Pentru instrucțiuni suplimentare consultați manualul de utilizare. Analizorul **cobas c 502**: Programarea spălării speciale pentru evitarea contaminării este disponibilă prin **cobas link**, în unele cazuri fiind necesară introducerea manuală.

Acolo unde este necesar, programarea pentru spălare specială/evitarea contaminării trebuie implementată înainte de a raporta rezultatele cu acest test.

Limite și intervale**Intervalul de măsurare**

0.1-20.7 mmol/l (3.86-800 mg/dl)

Determinați probele cu concentrații mai mari prin funcția de reluare a testării. Diluția probelor cu funcția de reluare a testării este de 1:10. Rezultatele probelor diluate cu funcția de reluare a testării sunt automat înmulțite cu 10.

Limitele inferioare de măsurare

Limita de detecție inferioară a testului

0.1 mmol/l (3.86 mg/dl)

Limita de detecție inferioară reprezintă cea mai redusă concentrație măsurabilă de analiză care poate fi diferențiată de zero. Este calculată ca valoarea aflată la 3 deviații standard peste standardul minim (standard 1 + 3 SD, repetabilitate, n = 21).

Valori așteptate

Interpretarea clinică conform recomandărilor Societății Europene de Ateroscleroză.²¹

	mmol/l	mg/dl	Tulburare a metabolismului lipidic
Colesterol	< 5.2	(< 200)	Nu
Trigliceride	< 2.3	(< 200)	Nu
Colesterol	5.2-7.8	200-300	Da, dacă HDL-colesterolul < 0.9 mmol/l (< 35 mg/dl)
Colesterol	> 7.8	(> 300)	Da
Trigliceride	> 2.3	(> 200)	Da

Recomandările Programului NCEP pentru Tratatamentul Adulților pentru următoarele limite de risc la populația americană din Statele Unite.²²

Nivel dorit al colesterolului	< 5.17 mmol/l	(< 200 mg/dl)
Colesterol la limită crescut	5.17-6.18 mmol/l	(200-239 mg/dl)
Colesterol crescut	≥ 6.21 mmol/l	(≥ 240 mg/dl)

Fiecare laborator trebuie să investigheze transferabilitatea valorilor preconizate la propria populație de pacienți și, dacă este necesar, să determine propriile intervale de referință.

Date specifice de performanță

Mai jos sunt prezentate date reprezentative de performanță privind analizoarele. Rezultatele obținute în laboratoare individuale pot diferi.

Precizie

Precizia a fost determinată utilizând probe umane și controale, folosind un protocol intern cu repetabilitate (n = 21) și precizie intermediară (3 alicote per procesare, 1 procesare pe zi, 21 de zile). Au fost obținute următoarele rezultate:

Repetabilitate	Medie	SD	CV
	mmol/l (mg/dl)	mmol/l (mg/dl)	%

CHOL2

Cholesterol Gen.2



Precinorm U	2.29 (88.5)	0.02 (0.8)	1.1
Precipath U	4.74 (183)	0.04 (2)	0.9
Ser uman 1	2.85 (110)	0.03 (1)	1.1
Ser uman 2	7.39 (286)	0.05 (2)	0.7

Precizie intermediară	Medie	SD	CV
	mmol/l (mg/dl)	mmol/l (mg/dl)	%
Precinorm U	2.31 (89.3)	0.04 (1.6)	1.6
Precipath U	4.85 (188)	0.08 (3)	1.6
Ser uman 3	1.97 (76.2)	0.03 (1.2)	1.6
Ser uman 4	7.13 (276)	0.10 (4)	1.4

Datele obținute pe analizoarele **cobas c 501** sunt reprezentative pentru analizoarele **cobas c 311**.

Compararea metodelor

Valorile colesterolului pentru probele de ser și plasmă umane obținute pe un analizor **cobas c 501** (y) au fost comparate cu cele determinate folosind reactivul corespunzător pe un analizor Roche/Hitachi 917 (x).

Dimensiunea probei (n) = 266

Passing/Bablok ²³	Regresie liniară
$y = 1.002x + 0.045 \text{ mmol/l}$	$y = 1.012x - 0.015 \text{ mmol/l}$
$r = 0.953$	$r = 0.997$

Concentrațiile probelor au fost între 1.53 și 18.5 mmol/l (59.1 și 715 mg/dl).

Datele obținute pe analizoarele **cobas c 501** sunt reprezentative pentru analizoarele **cobas c 311**.

Referințe

- Greiling H, Gressner AM, eds. Lehrbuch der Klinischen Chemie und Pathobiochemie, 3rd ed. Stuttgart/New York: Schattauer Verlag 1995.
- Liebermann NC. Über das Oxychinerpen. Ber Dtsch chem Ges 1885;18:1803.
- Burchard H. Beiträge zur Kenntnis der Cholesterine. Dissertation, Rostock 1889.
- Abell LL, Levy BB, Kendall FE. Cholesterol in serum. In: Seligson D (ed.). Standard Methods of Clinical Chemistry. Vol 2. Academic Press, New York 1958;26-33.
- Allain CC, Poon LS, Chan CS, et al. Enzymatic determination of total serum cholesterol. Clin Chem 1974;20(4):470-475.
- Roeschlau P, Bernt E, Gruber W. Enzymatic determination of total cholesterol in serum. Z Klin Chem Klin Biochem 1974;12(5):226.
- Trinder P. Determination of glucose in blood using glucose oxidase with an alternative oxygen acceptor. Ann Clin Biochem 1969;6:24-27.
- Siedel J, Hägele EO, Ziegenhorn J, et al. Reagent for the enzymatic determination of serum total cholesterol with improved lipolytic efficiency. Clin Chem 1983;29:1075-1080.
- Wiebe DA, Bernert JT. Influence of incomplete cholesteryl ester hydrolysis on enzymatic measurements of cholesterol. Clin Chem 1984;30:352-356.
- Cohn JS, McNamara JR, Schaefer EJ. Lipoprotein Cholesterol Concentrations in the Plasma of Human Subjects as Measured in the Fed and Fasted States. Clin Chem 1988;34:2456-2459.
- Pisani T, Gebski CP, Leary ET, et al. Accurate Direct Determination of Low-density Lipoprotein Cholesterol Using an Immunoseparation Reagent and Enzymatic Cholesterol Assay. Arch Pathol Lab Med 1995 Dec;119(12):1127-1135.
- Recommendations for Improving Cholesterol Measurement: A Report from the Laboratory Standardization Panel of the National Cholesterol Education Program. NIH Publication No. 90-2964 1990.
- Nader R, Dufour DR, Cooper GR. Preanalytical Variation in Lipid, Lipoprotein, and Apolipoprotein Testing. In: Rifai N, Warnick GR, and Dominiczak MH, editors. Handbook of Lipoprotein Testing. 2nd ed. Washington: AACC press p.176.

- Tietz NW, ed. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed. Philadelphia PA: WB Saunders Company 1995;130-131.
- Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations. WHO Publication WHO/DIL/LAB/99.1 Rev. 2: Jan 2002.
- Siekmann L, Hüskes KP, Breuer H. Determination of cholesterol in serum using mass fragmentography - a reference method in clinical chemistry. Z Anal Chem 1976;279:145-146.
- Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986;32:470-475.
- Breuer J. Report on the Symposium "Drug effects in Clinical Chemistry Methods". Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996;34:385-386.
- Sonntag O, Scholer A. Drug interference in clinical chemistry: recommendation of drugs and their concentrations to be used in drug interference studies. Ann Clin Biochem 2001;38:376-385.
- Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007;45(9):1240-1243.
- Study Group, European Atherosclerosis Society. Strategies for the prevention of coronary heart disease: A policy statement of the European Atherosclerosis Society. European Heart Journal 1987;8:77-88.
- Third Report of the National Cholesterol Education Program (NCEP) Expert Panel on Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults (Adult Treatment Panel III). NIH Publication No 01-3670; May 2001.
- Bablok W, Passing H, Bender R, et al. A general regression procedure for method transformation. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part III. J Clin Chem Clin Biochem 1988 Nov;26(11):783-790.

În această Fișă privind metoda se utilizează întotdeauna punctul ca separator zecimal, pentru a marca linia de separație dintre partea întreagă și cea fracțională a unui numeral zecimal. Nu se utilizează separatoare pentru mii.

Orice incident grav survenit la utilizarea dispozitivului trebuie raportat producătorului și autorității competente din statul membru în care utilizatorul și/sau pacientul este stabilit.

Simboluri

Roche Diagnostics utilizează următoarele simboluri și semne suplimentare față de cele prezentate în standardul ISO 15223-1 (pentru SUA: consultați dialog.roche.com pentru definiția simbolurilor utilizate):

CONTENT	Conținutul titlului
→	Volum pentru reconstituire
GTIN	Numărul Global al Articolului Comercial

Adăugările, ștergerile sau modificările sunt indicate de o bară de modificare din margine.

© 2022, Roche Diagnostics



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim
www.roche.com

+800 5505 6606



Distribuitor în SUA:
Roche Diagnostics, Indianapolis, IN
US Customer Technical Support 1-800-428-2336

REF	CONTENT	Analizoare pe care pot fi folosite pachetele cobas c pack
07190794190	Creatine Kinase (200 teste)	Cod de identificare al sistemului 07 7485 5 cobas c 311, cobas c 501/502

Materialele necesare (nefurnizate):

10759350190	Calibrator f.a.s. (12 x 3 ml)	Cod 401
10759350360	Calibrator f.a.s. (12 x 3 ml, pentru SUA)	Cod 401
12149435122	Precinorm U plus (10 x 3 ml)	Cod 300
12149435160	Precinorm U plus (10 x 3 ml, pentru SUA)	Cod 300
12149443122	Precipath U plus (10 x 3 ml)	Cod 301
12149443160	Precipath U plus (10 x 3 ml, pentru SUA)	Cod 301
05117003190	PreciControl ClinChem Multi 1 (20 x 5 ml)	Cod 391
05947626190	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 ml)	Cod 391
05947626160	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 ml, pentru SUA)	Cod 391
05117216190	PreciControl ClinChem Multi 2 (20 x 5 ml)	Cod 392
05947774190	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 ml)	Cod 392
05947774160	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 ml, pentru SUA)	Cod 392
04489357190	Diluent NaCl 9 % (50 ml)	Cod de identificare al sistemului 07 6869 3

Română

Informații despre sistem

Pentru analizoarele **cobas c 311/501**:**CK2**: ACN 550Pentru analizorul **cobas c 502**:**CK2**: ACN 8550

Scopul utilizării

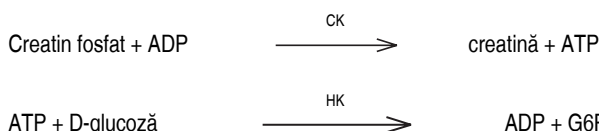
Test in vitro pentru determinarea cantitativă a creatinkinazei (CK) în serul și plasma umane pe sistemele **cobas c**.

Prezentare generală

Creatinkinaza (CK) este o enzimă dimerică care apare în patru forme diferite: o izoenzimă mitocondrială și izoenzimele citozolice CK-MM (de tip musculo-scheletal), CK-BB (de tip cerebral) și CK-MB (de tip mitocondrial).¹Determinarea CK și a activităților izoenzimei CK se utilizează în diagnosticarea și monitorizarea infarctului miocardic și a afecțiunilor musculare precum distrofia musculară progresivă Duchenne. După o afectare a miocardului, așa cum se întâmplă în cazul infarctului miocardic acut¹, CK este eliberată din celulele miocardice afectate. În cazurile timpurii, o creștere a activității CK poate fi identificată la doar 4 ore după un infarct.^{1,2} Activitatea CK atinge un maxim după 12-24 de ore și apoi revine în intervalul normal după 3-4 zile.^{1,2}Metoda de testare care utilizează creatin fosfat și ADP a fost descrisă pentru prima dată de Oliver³, modificată de Rosalki⁴ și ulterior îmbunătățită pentru condiții optime de testare de către Szasz et al.⁵ CK este inactivată rapid prin oxidarea grupurilor sulfhidril din centrul activ. Enzima poate fi reactivată prin adăugarea de acetilcisteină (NAC).⁵ Interferența adenilat kinazei este evitată prin adăugarea de diadenozin pentafofat⁶ și AMP.^{5,6}Metodele standardizate pentru determinarea CK prin activarea cu NAC au fost recomandate de Societatea Germană de Chimie Clinică (DGKC)⁶ în 1977 și de Federația Internațională de Chimie Clinică (IFCC)⁷ în 1991. În 2002, IFCC a confirmat această recomandare și a extins-o la 37 °C.^{8,9} Metoda descrisă în cadrul acestui document este derivată din formularea recomandată de IFCC și a fost optimizată pentru funcționalitate și stabilitate.

Metoda de măsurare

Test UV



Cantitățile echimolare de NADPH și ATP se formează la aceeași rată. Rata de formare a NADPH măsurată fotometric este direct proporțională cu activitatea CK.

Reactivi – soluții de lucru

R1 Soluție tampon de imidazol: 123 mmol/l, pH 6.5 (37 °C); EDTA: 2.46 mmol/l; Mg²⁺: 12.3 mmol/l; ADP: 2.46 mmol/l; AMP: 6.14 mmol/l; diadenozin pentafofat: 19 μmol/l; NADP⁺ (drojdie): 2.46 mmol/l; N-acetilcisteină: 24.6 mmol/l; HK (drojdie): ≥ 36.7 μkat/l; G6PDH (E. coli): ≥ 23.4 μkat/l; conservant; stabilizatori; aditivi.

R2 Soluție tampon CAPSO*: 20 mmol/l, pH 8.8 (37 °C); glucoză: 120 mmol/l; EDTA: 2.46 mmol/l; creatin-fosfat: 184 mmol/l; conservant; stabilizatori.

*CAPSO: acid 3-(ciclohexilamino)-2-hidroxi-1-propansulfonic

R1 este în poziția B și R2 este în poziția C.

Precauții și avertismente

A se utiliza pentru diagnosticul in vitro pentru personalul medical de specialitate. Luați măsurile de precauție normale necesare pentru manipularea tuturor reactivilor de laborator.

Deșeuri infecțioase sau microbiene:

Avertisment: manipulați deșeurile drept materiale cu potențial de risc biologic. Eliminați deșeurile în conformitate cu instrucțiunile și procedurile de laborator acceptate.

Pericole pentru mediul înconjurător:

Aplicați toate reglementările locale relevante privind eliminarea pentru a o efectua în condiții de siguranță.

Fișa cu date de securitate poate fi pusă la dispoziția utilizatorului de specialitate, la cerere.

Pentru SUA: Atenție: Legile federale restricționează vânzarea acestui dispozitiv numai la indicația unui medic.

Acest kit conține componente clasificate în felul următor, în conformitate cu Regulamentul nr. 1272/2008 (CE):



Pericol

H360D Poate afecta fătul nenăscut.

Prevenție:

- P201 Solicitați instrucțiuni speciale înainte de utilizare.
- P202 Nu manipulați înainte de a citi și înțelege toate măsurile de siguranță.
- P280 Purtați mănuși de protecție/ echipament de protecție/ ochelari de protecție/ mască de protecție/ protecție auditivă.

Răspuns:

P308 + P313 ÎN CAZ DE expunere sau motive de îngrijorare: Solicitați asistență/ îngrijire medicală.

Depozitarea:

P405 A se depozita sub cheie.

Eliminare:

P501 Eliminarea conținutului/recipientului la un centru autorizat de eliminare a deșeurilor.

Etichetele privind siguranța aplicate produsului respectă îndrumările GHS UE.

Telefon contact: toate țările: +49-621-7590, SUA: 1-800-428-2336

Manevrarea reactivilor

Gata de utilizat

Depozitare și stabilitate

CK

Termen de valabilitate la 2-8 °C:

Consultați data expirării de pe eticheta **cobas c** pack.

La bord în folosință și refrigerat în analizor:

8 săptămâni

Diluent NaCl 9 %

Termen de valabilitate la 2-8 °C:

Consultați data expirării de pe eticheta **cobas c** pack.

La bord în folosință și refrigerat în analizor:

12 săptămâni

Recoltarea și pregătirea probelor

Pentru colectarea și pregătirea specimenelor, folosiți doar eprubete sau recipiente de colectare corespunzătoare.

Numai probele din lista de mai jos au fost acceptate după testare.

Ser: Proba care trebuie aleasă este serul nehemolizat, de asemenea recomandat de IFCC.

Plasmă: Plasmă Li-heparină, plasmă K₂-, K₃-EDTA.

Rețineți: Diferențele de la gradul de hemoliză care rezultă în urma procedurii utilizate de recoltare a sângelui pot duce la rezultate cu deviații în cazul serului și plasmei.

Tipurile de probe menționate au fost testate cu o selecție de eprubete de recoltare care erau disponibile pe piață la momentul testării, adică nu au fost testate toate eprubetele disponibile, ale tuturor producătorilor. Sistemele de recoltare a probelor de la diferiți producători pot conține materiale variate care în unele cazuri pot influența rezultatele testelor. Atunci când procesați probele în eprubete primare (sisteme de recoltare a probelor), urmați instrucțiunile producătorului de eprubete.

Centrifugați probele care conțin sedimente înainte de efectuarea testului.

Stabilitate în ser:¹⁰

2 zile la 20-25 °C

7 zile la 4-8 °C

4 săptămâni la -20 °C

Stabilitate în plasmă

EDTA/heparină:¹¹

2 zile la 15-25 °C

7 zile la 2-8 °C

4 săptămâni la (-15)-(-25) °C

Materialele furnizate

Consultați secțiunea „Reactivi - soluții de lucru” pentru reactivi.

Materialele necesare (nefurnizate)

Consultați secțiunea „Informații privind comanda”

Echipament general de laborator

Test

Pentru o efectuare optimă a testului, urmați instrucțiunile din acest document pentru analizorul respectiv. Consultați manualul de utilizare corespunzător pentru instrucțiuni privind testele specifice analizorului.

Îndeplinirea aplicațiilor nevalidate de compania Roche nu este garantată și trebuie definite de utilizator.

Aplicație pentru ser și plasmă

Definiția testului cobas c 311

Tipul de test	Rata A		
Timpul de reacție / Punctele de test	10 / 16-29		
Lungimea de undă (sub/principală)	546/340 nm		
Sensul reacției	Crescător		
Unități	U/l (μkat/l)		
Pipetarea reactivului	Diluant (H ₂ O)		
R1	100 μl	–	
R2	20 μl	–	
Volumele probelor	Probă	Diluția probei	
		Probă	Diluant (NaCl)
Normal	2.8 μl	–	–
Scăzut	2.8 μl	15 μl	150 μl
Crescut	2.8 μl	–	–

Definiția testului cobas c 501

Tipul de test	Rata A		
Timpul de reacție / Punctele de test	10 / 24-44		
Lungimea de undă (sub/principală)	546/340 nm		
Sensul reacției	Crescător		
Unități	U/l (μkat/l)		
Pipetarea reactivului	Diluant (H ₂ O)		
R1	100 μl	–	
R2	20 μl	–	
Volumele probelor	Probă	Diluția probei	
		Probă	Diluant (NaCl)
Normal	2.8 μl	–	–
Scăzut	2.8 μl	15 μl	150 μl
Crescut	2.8 μl	–	–

Definiția testului cobas c 502

Tipul de test	Rata A		
Timpul de reacție / Punctele de test	10 / 24-44		
Lungimea de undă (sub/principală)	546/340 nm		
Sensul reacției	Crescător		
Unități	U/l (μkat/l)		
Pipetarea reactivului		Diluant (H ₂ O)	
R1	100 μl	–	
R2	20 μl	–	
Volumele probelor	Probă	Diluția probei	
		Probă	Diluant (NaCl)
Normal	2.8 μl	–	–
Scăzut	2.8 μl	15 μl	150 μl
Crescut	5.6 μl	–	–

Calibrarea

Calibratori	S1: H ₂ O S2: C.f.a.s.
Modul de calibrare	Linier
Frecvența calibrării	Calibrare în 2 puncte • după schimbarea lotului de reactivi • la nevoie, după procedurile de control al calității

Trasabilitatea: Această metodă a fost standardizată conform cu metoda IFCC pentru creatin kinază.⁸

Controlul calității

Pentru controlul calității, folosiți materialele de control afișate în secțiunea „Referințe comandă”.

Pe lângă acestea, se pot folosi și alte materiale de control adecvate.

Intervalele și limitele de control trebuie adaptate la cerințele individuale ale fiecărui laborator. Valorile obținute trebuie să se încadreze în limitele definite. Fiecare laborator trebuie să stabilească măsuri corective de luat în cazul în care valorile se situează în afara limitelor definite.

Respectați reglementările guvernamentale aplicabile și îndrumările locale pentru controlul calității.

Calcul

Sistemele **cobas c** calculează automat activitatea de analit a fiecărei probe.

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

Limitări – interferență

Criteriu: Recuperare în proporție de ±10% din valoarea inițială la o activitate a creatinkinazei de 140 U/l (2.34 μkat/l).

Icter:¹² Fără interferență semnificativă până la un indice I de 60 pentru bilirubina conjugată și neconjugată (concentrația aproximativă a bilirubinei conjugate și neconjugate: 1026 μmol/l sau 60 mg/dl).

Hemoliză:¹² Fără interferență semnificativă până la un indice H de 100 (concentrația aproximativă a hemoglobinei: 62.1 μmol/l sau 100 mg/dl). Nivelul de interferență poate varia în funcție de conținutul exact al eritrocitelor.

Lipemia (Intralipid):¹² Fără interferență semnificativă până la un indice L de 1000. Există o corelație slabă între indicele L (corespunde turbidității) și concentrația trigliceridelor. Probele foarte lipemice (indice L > 1000) pot cauza apariția marajului de „absorbție ridicată”.

Medicamente: Nu au fost depistate interferențe la concentrații terapeutice cu panourile pentru medicamente de uz frecvent.^{13,14}

Cyanokit (Hidroxibalamină) în concentrații terapeutice interferează cu testul.

În foarte puține cazuri, gamopatia, în special tipul IgM (macroglulinemia Waldenström) poate duce la rezultate care nu prezintă siguranță.¹⁵

În scopuri de diagnosticare, rezultatele trebuie evaluate întotdeauna împreună cu antecedentele medicale ale pacientului, cu examinarea clinică și cu alte constatări.

ACȚIUNE NECESARĂ

Programare spălare specială: Folosirea unor etape speciale pentru spălare este obligatorie atunci când anumite combinații de teste sunt efectuate concomitent pe sistemele **cobas c**. Ultima versiune a listei de evitare a contaminării poate fi găsită în fișele de metode ale NaOHD-SMS-SmpCln1+2-SCCS. Pentru instrucțiuni suplimentare consultați manualul de utilizare. Analizorul **cobas c 502**: Programarea spălării speciale pentru evitarea contaminării este disponibilă prin **cobas link**, în unele cazuri fiind necesară introducerea manuală.

Acolo unde este necesar, programarea pentru spălare specială/evitarea contaminării trebuie implementată înainte de a raporta rezultatele cu acest test.

Limite și intervale**Intervalul de măsurare**

7-2000 U/l (0.12-33.4 μkat/l)

Determinați probele cu activități mai mari prin funcția de reluare a testării.

Diluția probelor cu funcția de reluare a testării este de 1:11. Rezultatele probelor diluate cu funcția de reluare a testării sunt automat înmulțite cu 11.

Limitele inferioare de măsurare

Limita de blank, Limita de detecție și Limita de cuantificare

Limită de blank = 7 U/l (0.12 μkat/l)

Limită de detecție = 7 U/l (0.12 μkat/l)

Limita de cuantificare = 7 U/l (0.12 μkat/l)

Limita de Blank, Limita de Detecție și Limita de Cuantificare au fost măsurate în concordanță cu cerințele EP17-A2 ale CLSI (Institutul de standarde clinice și de laborator).

Limita de blank este valoarea de la percentila a 95-a de la n ≥ 60 determinări pentru probe fără analit din mai multe serii independente. Limita de blank corespunde concentrației inferioare celei găsite în probele fără analit cu o probabilitate de 95 %.

Limita de detecție se calculează pe baza Limitei de blank și a deviațiilor standard ale probelor cu concentrație joasă. Limita de detecție corespunde celei mai mici concentrații de analit care poate fi detectată (valoare superioară Limitei de blank cu o probabilitate de 95 %).

Limita de cuantificare este cea mai redusă concentrație de analit care poate fi măsurată reproducibil cu o eroare totală de 20 %. A fost măsurată folosind probe cu concentrații reduse de creatinkinază.

Valori așteptate

Intervalele de referință depind în principal de grupul de pacienți vizat și situația clinică specifică.

Pentru indivizi sănătoși, conform Klein et al.:¹⁶

CK	U/l	μkat/l
Bărbați	39-308	0.65-5.14
Femei	26-192	0.43-3.21

Valori consens:¹⁷

CK	U/l	μkat/l
Bărbați	< 190	< 3.20
Femei	< 170	< 2.85

Valori consens:¹⁷

CK-MB	U/l	μkat/l
Bărbați/femei	< 25	< 0.42

Infarctul miocardic: Există o probabilitate crescută de afecțiune miocardică atunci când următoarele trei condiții sunt îndeplinite:¹⁸

	U/l	μkat/l
1 CK _{bărbați}	> 190	> 3.17

	CK _{femei}	> 167	> 2.79
2	CK-MB	> 24	> 0.40
3	Activitatea CK-MB reprezintă 6-25 % din activitatea CK totală.		

Conform Tietz:¹⁹

CK	U/l	μkat/l
Bărbați adulți > 19 ani	20-200	0.33-3.34
Femei adulte > 19 ani	20-180	0.33-3.01

Valorile de referință conform lui Klein și co. au la bază percentila 95 a unui grup de indivizi sănătoși (202 bărbați și 217 femei) care nu practică activități atletice de mare intensitate.

Pentru a asigura sensibilitatea crescută a diagnosticării afecțiunilor cardiace, se recomandă folosirea valorilor date de Tietz. Pierderea specificității diagnostice atrase astfel poate fi compensată prin determinări suplimentare ale CK-MB și/sau a troponinei T. În cazul când se suspectează infarctul miocardic, trebuie urmate în general propunerile de strategie de diagnostic din documentul de consens al Cardiologilor Europeni și Americani.²⁰

Dacă, în ciuda suspiciunii de infarct de miocard, valorile găsite rămân sub limitele declarate, este posibilă implicarea unui nou infarct. În astfel de cazuri, determinările trebuie repetate după 4 ore.

CK variază în funcție de activitatea fizică și rasă, în cazul indivizilor sănătoși.^{19,21}

Fiecare laborator trebuie să investigheze transferabilitatea valorilor preconizate la propria populație de pacienți și, dacă este necesar, să determine propriile intervale de referință.

Datele specifice de performanță

Mai jos sunt prezentate date reprezentative de performanță privind analizoarele. Rezultatele obținute în laboratoare individuale pot diferi.

Precizie

Repetabilitatea și precizia intermediară au fost determinate folosind probe umane și controale în concordanță cu cerințele CLSI (Institutul pentru Standarde Clinice și de Laborator) EP5 (2 alicote per procesare, 2 procesări zilnic, 21 zile). Au fost obținute următoarele rezultate:

Repetabilitate	Medie U/l (μkat/l)	SD U/l (μkat/l)	CV %
Ser uman 1	18.7 (0.31)	0.6 (0.01)	3.0
Ser uman 2	137 (2.29)	0.8 (0.01)	0.6
Ser uman 3	477 (7.97)	3.0 (0.05)	0.6
Ser uman 4	946 (15.8)	5.3 (0.09)	0.6
Ser uman 5	1816 (30.3)	9.4 (0.16)	0.5
PCCC Multi 1*	154 (2.57)	0.9 (0.02)	0.6
PCCC Multi 2	301 (5.02)	1.3 (0.02)	0.4

Precizie intermediară	Medie U/l (μkat/l)	SD U/l (μkat/l)	CV %
Ser uman 1	18.7 (0.31)	0.6 (0.01)	3.2
Ser uman 2	137 (2.29)	1.1 (0.02)	0.8
Ser uman 3	477 (7.97)	3.1 (0.05)	0.6
Ser uman 4	946 (15.8)	5.8 (0.10)	0.6
Ser uman 5	1816 (30.3)	10 (0.17)	0.6
PCCC Multi 1	154 (2.57)	1.7 (0.03)	1.1
PCCC Multi 2	301 (5.02)	2.6 (0.04)	0.9

*PCCC = PreciControl ClinChem

Datele obținute pe analizoarele **cobas c 501** sunt reprezentative pentru analizoarele **cobas c 311**.

Compararea metodelor

Valorile creatinkinazei pentru probele de ser și plasmă umane obținute pe un analizor **cobas c 501** (y) au fost comparate cu cele determinate folosind reactivul CKL pe un analizor COBAS INTEGRA 800 (x).

Dimensiunea probei (n) = 132

Passing/Bablok ²²	Regresie liniară
$y = 1.021x + 5.88$ U/l	$y = 1.006x + 13.6$ U/l
$r = 0.980$	$r = 0.999$

Activitățile probelor s-au situat între 7.59 și 1946 U/l (0.13 și 32.5 μkat/l).

Datele obținute pe analizoarele **cobas c 501** sunt reprezentative pentru analizoarele **cobas c 311**.

Referințe

- Thomas L, ed. Labor und Diagnose, 8th ed. Bd 1:TH-Books Verlagsgesellschaft 2012.
- Stein W. Laboratory Diagnosis of Acute Myocardial Infarction. Darmstadt: GIT Verlag 1988;34-37.
- Oliver IT. A spectrophotometric method for the determination of creatine phosphokinase and myokinase. Biochem J 1955;61:116-122.
- Rosalki SB. An improved procedure for serum creatine phosphokinase determination. J Lab Clin Med 1967;69:696-705.
- Szasz G, Gruber W, Bernt E. Creatine kinase in serum: 1. Determination of optimum reaction conditions. Clin Chem 1976;22(5):650-656.
- Standard method for the determination of creatine kinase activity. J Clin Chem Clin Biochem 1977;15:249-260.
- Hørder M, Elser RC, Gerhardt M, et al. Approved Recommendation on IFCC Methods for the Measurement of Catalytic Concentration of Enzymes. Part 7. IFCC Method for Creatine Kinase. Eur J Clin Chem Clin Biochem 1991;29:435-456.
- Schumann G, Bonora R, Ceriotti F, et al. IFCC Primary Reference Procedures for the Measurement of Catalytic Activity Concentrations of Enzymes at 37 °C – Part 2. Reference Procedure for the Measurement of Catalytic Concentration of Creatine Kinase. Clin Chem Lab Med 2002;40(6):635-642.
- Klaue R, Schmidt E, Lorentz K. Recommendations for carrying out standard ECCLS procedures (1988) for the catalytic concentrations of creatine kinase, aspartate aminotransferase, alanine aminotransferase and γ-glutamyltransferase at 37 °C. Eur J Clin Chem Clin Biochem 1993;31:901-909.
- Guder WG, Narayanan S, Wisser H, et al. List of Analytes; Preanalytical Variables. Brochure in: Samples: From the Patient to the Laboratory. Darmstadt: GIT-Verlag 1996.
- Data on file at Roche Diagnostics.
- Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986;32:470-475.
- Breuer J. Report on the Symposium "Drug effects in Clinical Chemistry Methods". Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996;34:385-386.
- Sonntag O, Scholer A. Drug interference in clinical chemistry: recommendation of drugs and their concentrations to be used in drug interference studies. Ann Clin Biochem 2001;38:376-385.
- Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007;45(9):1240-1243.
- Klein G, Berger A, Bertholf R, et al. Abstract: Multicenter Evaluation of Liquid Reagents for CK, CK-MB and LDH with Determination of Reference Intervals on Hitachi Systems. Clin Chem 2001;47:Suppl. A30.
- Thomas L, Müller M, Schumann G, et al. Consensus of DGKL and VDGH for interim reference intervals on enzymes in serum. J Lab Med 2005; 29(5):301-308.
- Stein W. Strategie der klinischen-chemischen Diagnostik des frischen Myokardinfarktes. Med Welt 1985;36:572-577.

- 19 Wu AHB, editor. Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th edition. St. Louis (MO): Saunders Elsevier 2006;306-307.
- 20 Myocardial Infarction Redefined - A Consensus Document of the Joint European Society of Cardiology/ American College of Cardiology Committee for the Redefinition of Myocardial Infarction. Eur Heart J 2000;21:1502-1513.
- 21 Black HR, Quallich H, Gareleck CB. Racial differences in serum creatine kinase levels. Am J Med 1986;81:479-487.
- 22 Bablok W, Passing H, Bender R, et al. A general regression procedure for method transformation. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part III. J Clin Chem Clin Biochem 1988 Nov;26(11):783-790.

În această Fișă privind metoda se utilizează întotdeauna punctul ca separator zecimal, pentru a marca linia de separație dintre partea întreagă și cea fracțională a unui numeral zecimal. Nu se utilizează separatoare pentru mii.

Orice incident grav survenit la utilizarea dispozitivului trebuie raportat producătorului și autorității competente din statul membru în care utilizatorul și/sau pacientul este stabilit.

Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță poate fi consultat aici:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Simboluri

Roche Diagnostics utilizează următoarele simboluri și semne suplimentare față de cele prezentate în standardul ISO 15223-1 (pentru SUA: consultați dialog.roche.com pentru definiția simbolurilor utilizate):

	Conținutul kitului
	Volum pentru reconstituire
	Numărul Global al Articolului Comercial

Adăugările, ștergerile sau modificările sunt indicate de o bară de modificare din margine.

© 2022, Roche Diagnostics



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim
www.roche.com

+800 5505 6606



Distribuitor în SUA:

Roche Diagnostics, Indianapolis, IN
US Customer Technical Support 1-800-428-2336

REF	CONTENT	Analizoare pe care pot fi folosite pachetele
07190808190	Creatine Kinase-MB (100 teste)	cobas c 311, cobas c 501/502

Materialele necesare (nefurnizate):

11447394216	Calibrator f.a.s. CK-MB (3 x 1 ml)	Cod 402
05117003190	PreciControl ClinChem Multi 1 (20 x 5 ml)	Cod 391
05947626190	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 ml)	Cod 391
05117216190	PreciControl ClinChem Multi 2 (20 x 5 ml)	Cod 392
05947774190	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 ml)	Cod 392
04489357190	Diluent NaCl 9 % (50 ml)	Cod de identificare al sistemului 07 6869 3

Română

Informații despre sistem

Pentru analizoarele **cobas c 311/501**:**CKMB2**: ACN 546Pentru analizorul **cobas c 502**:**CKMB2**: ACN 8546

Scopul utilizării

Test in vitro pentru determinarea cantitativă a activității catalitice a subunității creatinkinază MB (CK-MB) în serul și plasma umane pe sistemele **cobas c**.

Prezentare generală

Creatin kinaza (CK) apare sub forma a trei izoenzime care sunt dimeri compuși din două tipuri de subunități monomerice. Izoenzimele cuprind toate cele trei combinații de monomeri, M (pentru derivații mușchilor scheletici) și B (pentru derivații cerebrali), conform reprezentării efectuate prin notarea MM, MB și BB.¹

Numeroase organe conțin CK, dar distribuția izoenzimelor este diferită în cazul fiecăruia. Mușchii scheletici sunt bogați în izoenzima MM, în timp ce creierul, stomacul, intestinalele, vezica și plămânii conțin în principal izoenzima BB. Izoenzima MB a fost găsită în cantități importante (15 până la 20 la sută) numai în țesutul miocardic. De aceea, activitatea totală a CK serice este mai ridicată în cazul anumitor afecțiuni. Această lipsă a specificității duce la o limitare a valorii sale de diagnostic. Cu toate acestea, diferența enormă dintre tiparele izoenzimei CK ale diferitelor organe a transformat CK în una dintre cele mai folosite enzime pentru scopuri de diagnosticare în cazul infarctului acut de miocard. CK-MB apare la nivel seric reflectând prezența sa unică la nivelul țesutului miocardic. Cea mai frecventă aplicație a determinărilor seriale a izoenzimelor CK în laboratoarele clinice este în scopul susținerii diagnosticului de suspiciune de infarct de miocard.^{1,2}

După imunoinhibarea cu anticorpi pentru subunitatea CK-M,³ activitatea CK-B este determinată cu ajutorul unei metode standardizate pentru determinarea CK cu activarea cu NAC, în conformitate cu recomandările Societății Germane de Chimie Clinică (DGKC)⁴ și ale Federației Internaționale de Chimie Clinică (IFCC)^{5,6} din 1977 și respectiv 2002. Testul prezent întrunește recomandările IFCC și DGKC, dar a fost optimizat pentru funcționalitate și stabilitate.

Metoda de măsurare

Test de imunologie UV

- Proba și adăugarea R1 (soluție tampon/enzime/coenzime)
- Adăugarea R2 (soluție tampon/substrat/anticorp) și începerea reacției. CK-MB umană este formată din două subunități, CK-M și CK-B, ambele cu un site activ. Cu ajutorul anticorpilor specifici CK-M, activitatea catalitică a subunităților CK-M din probă este inhibată la 99.6 %, fără să afecteze subunitățile CK-B. Activitatea CK-B rămasă, corespunzătoare unei jumătăți din activitatea CK-MB, este determinată prin metoda CK totală. Deoarece izoenzima CK-BB apare doar rareori în ser, iar activitatea catalitică a subunităților CK-M și CK-B diferă foarte puțin, activitatea catalitică a izoenzimei CK-MB poate fi calculată din activitatea CK-B prin înmulțirea rezultatului cu 2.

Reactivi – soluții de lucru

- R1** Soluție tampon de imidazol: 123 mmol/l, pH 6.5 (37 °C); EDTA: 2.46 mmol/l; Mg²⁺: 12.3 mmol/l; ADP: 2.46 mmol/l; AMP: 6.14 mmol/l; diadenozin pentafofat: 19 μmol/l; NADP (drojdie): 2.46 mmol/l; N-acetilcisteină: 24.6 mmol/l; HK (drojdie): ≥ 36.7 μkat/l; G6P-DH (E. coli): ≥ 23.4 μkat/l; conservant; stabilizatori; aditivi.
- R2** Soluție tampon CAPSO*: 20 mmol/l, pH 8.8 (37 °C); glucoză: 120 mmol/l; EDTA: 2.46 mmol/l; creatin-fosfat: 184 mmol/l; 4 anticorpi monoclonali anti-CK-M (șoarece), capacitate de inhibare: > 99.6 % până la 66.8 μkat/l (4000 U/l) (37 °C) subunități CK-M; conservant; stabilizatori; aditiv.

*CAPSO: Acid 3-(ciclohexilamino)-2-hidroxi-1-propanesulfonic

R1 este în poziția B și R2 este în poziția C.

Precauții și avertismente

A se utiliza pentru diagnosticul in vitro pentru personalul medical de specialitate. Luați măsurile de precauție normale necesare pentru manipularea tuturor reactivilor de laborator.

Deșeurile infecțioase sau microbiene:

Avertisment: manipulați deșeurile drept materiale cu potențial de risc biologic. Eliminați deșeurile în conformitate cu instrucțiunile și procedurile de laborator acceptate.

Pericole pentru mediul înconjurător:

Aplicați toate reglementările locale relevante privind eliminarea pentru a o efectua în condiții de siguranță.

Fișa cu date de securitate poate fi pusă la dispoziția utilizatorului de specialitate, la cerere.

Acest kit conține componente clasificate în felul următor, în conformitate cu Regulamentul nr. 1272/2008 (CE):



Pericol

H360D Poate afecta fătul nenăscut.

Prevenție:

- P201 Solicitați instrucțiuni speciale înainte de utilizare.
- P202 Nu manipulați înainte de a citi și înțelege toate măsurile de siguranță.
- P280 Purtați mănuși de protecție/ echipament de protecție/ ochelari de protecție/ mască de protecție/ protecție auditivă.

Răspuns:

P308 + P313 ÎN CAZ DE expunere sau motive de îngrijorare: Solicitați asistență/ îngrijire medicală.

Depozitare:

P405 A se depozita sub cheie.

Eliminare:

P501 Eliminarea conținutului/recipientului la un centru autorizat de eliminare a deșeurilor.

Etichetele privind siguranța aplicate produsului respectă îndrumările GHS UE.

Telefon contact: toate țările: +49-621-7590

Manevrarea reactivilor

Gata de utilizat

Depozitare și stabilitate

CKMB

Termen de valabilitate la 2-8 °C: Consultați data expirării de pe eticheta **cobas c** pack.

La bord în folosință și refrigerat în analizor: 8 săptămâni

Diluent NaCl 9 %

Termen de valabilitate la 2-8 °C: Consultați data expirării de pe eticheta **cobas c** pack.

La bord în folosință și refrigerat în analizor: 12 săptămâni

Recoltarea și pregătirea probelor

Pentru colectarea și pregătirea speciimenelor, folosiți doar eprubete sau recipiente de colectare corespunzătoare.

Numai probele din lista de mai jos au fost acceptate după testare.

Ser: Proba care trebuie aleasă este serul nehemolizat, de asemenea recomandat de IFCC.

Plasmă: Plasmă Li-heparină, plasmă K₂-, K₃-EDTA.

Li-heparina în concentrația obișnuită nu interferează cu testul, dar IFCC atenționează asupra utilizării sale.⁵

Tipurile de probe menționate au fost testate cu o selecție de eprubete de recoltare care erau disponibile pe piață la momentul testării, adică nu au fost testate toate eprubetele disponibile, ale tuturor producătorilor. Sistemele de recoltare a probelor de la diferiți producători pot conține materiale variate care în unele cazuri pot influența rezultatele testelor. Atunci când procesați probele în eprubete primare (sisteme de recoltare a probelor), urmați instrucțiunile producătorului de eprubete.

Centrifugați probele care conțin sedimente înainte de efectuarea testului.

Stabilitate în ser:⁷
8 ore la 20-24 °C
8 zile la 2-8 °C
4 săptămâni la -20 °C

Stabilitate în plasmă heparinată:⁷
8 ore la 20-24 °C
5 zile la 2-8 °C
8 zile la -20 °C

Stabilitate în plasmă EDTA:⁸
2 zile la 20-25 °C
7 zile la 4-8 °C
1 an la -20 °C

Materialele furnizate

Consultați secțiunea „Reactivi - soluții de lucru” pentru reactivi.

Materialele necesare (nefurnizate)

Consultați secțiunea „Informații privind comanda”

Echipament general de laborator

Test

Pentru o efectuare optimă a testului, urmați instrucțiunile din acest document pentru analizorul respectiv. Consultați manualul de utilizare corespunzător pentru instrucțiuni privind testele specifice analizorului.

Îndeplinirea aplicațiilor nevalidate de compania Roche nu este garantată și trebuie definite de utilizator.

Aplicație pentru ser și plasmă

Definiția testului cobas c 311

Tipul de test	Rata A		
Timul de reacție / Punctele de test	10 / 21-57		
Lungimea de undă (sub/principală)	546/340 nm		
Sensul reacției	Crescător		
Unități	U/l (μkat/l)		
Pipetarea reactivului	Diluant (H ₂ O)		
R1	100 μl	–	
R2	20 μl	–	
<i>Volumele probelor</i>	<i>Probă</i>	<i>Diluția probei</i>	
		<i>Probă</i>	<i>Diluant (NaCl)</i>
Normal	5 μl	–	–
Scăzut	15 μl	15 μl	120 μl
Crescut	5 μl	–	–

Definiția testului cobas c 501

Tipul de test	Rata A		
Timul de reacție / Punctele de test	10 / 30-70		
Lungimea de undă (sub/principală)	546/340 nm		
Sensul reacției	Crescător		
Unități	U/l (μkat/l)		
Pipetarea reactivului	Diluant (H ₂ O)		
R1	100 μl	–	
R2	20 μl	–	
<i>Volumele probelor</i>	<i>Probă</i>	<i>Diluția probei</i>	
		<i>Probă</i>	<i>Diluant (NaCl)</i>
Normal	5 μl	–	–
Scăzut	15 μl	15 μl	120 μl
Crescut	5 μl	–	–

Definiția testului cobas c 502

Tipul de test	Rata A		
Timul de reacție / Punctele de test	10 / 30-70		
Lungimea de undă (sub/principală)	546/340 nm		
Sensul reacției	Crescător		
Unități	U/l (μkat/l)		
Pipetarea reactivului	Diluant (H ₂ O)		
R1	100 μl	–	
R2	20 μl	–	
<i>Volumele probelor</i>	<i>Probă</i>	<i>Diluția probei</i>	
		<i>Probă</i>	<i>Diluant (NaCl)</i>
Normal	5 μl	–	–
Scăzut	15 μl	15 μl	120 μl

Crescut	10 µl	–	–
Calibrarea			
Calibratori	S1: H ₂ O S2: C.f.a.s. CK-MB		
Modul de calibrare	Linier		
Frecvența calibrării	Calibrare în 2 puncte • după schimbarea lotului de reactivi • la nevoie, după procedurile de control al calității		

Trasabilitatea: Această metodă a fost standardizată conform cu metoda IFCC pentru creatin kinază⁶ cu adăugarea de anticorpi.

Controlul calității

Pentru controlul calității, folosiți materialele de control afișate în secțiunea „Referințe comandă”.

Pe lângă acestea, se pot folosi și alte materiale de control adecvate.

Intervalele și limitele de control trebuie adaptate la cerințele individuale ale fiecărui laborator. Valorile obținute trebuie să se încadreze în limitele definite. Fiecare laborator trebuie să stabilească măsuri corective de luat în cazul în care valorile se situează în afara limitelor definite.

Respectați reglementările guvernamentale aplicabile și îndrumările locale pentru controlul calității.

Calcul

Sistemele **cobas c** calculează automat activitatea de analizat a fiecărei probe.

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

Limitări – interferență

Activitatea CK totală din probă trebuie determinată înainte de a efectua testul CK-MB. Cantitatea de anticorpi anti-subunitatea CK-M umană din reactivul CK-MB este suficientă pentru inhibarea completă a până la 4000 U/l din activitatea CK-M. În cazul când activitatea CK totală depășește 4000 U/l, proba necesită diluție, deoarece inhibarea completă a subunității CK-M nu mai este asigurată. În cazul pacienților cu predispoziție de formare a macro-CK, valorile CK-MB verosimil de crescute pot fi măsurate în relație cu CK totală, considerând că macroformele constau în principal din subunități CK-B. Având în vedere că, în general, acești pacienți nu au suferit infarct de miocard, sunt necesare măsuri de diagnosticare suplimentare.⁹

Criteriu: Recuperare în proporție de $\pm 10\%$ din valoarea inițială la o activitate a creatinkinazei-MB ≥ 25 U/l ($\geq 0.42 \mu\text{kat/l}$).

Icter:¹⁰ Fără interferență semnificativă până la un indice I de 60 pentru bilirubina conjugată și de 20 pentru bilirubina neconjugată (concentrația aproximativă a bilirubinei conjugate 1026 $\mu\text{mol/l}$ sau 60 mg/dl și concentrația aproximativă a bilirubinei neconjugate: 342 $\mu\text{mol/l}$ sau 20 mg/dl).

Hemoliză:¹⁰ Fără interferență semnificativă până la un indice H de 20 (concentrația aproximativă a hemoglobinei: 12.4 $\mu\text{mol/l}$ sau 20 mg/dl).

Lipemia (Intralipid):¹⁰ Fără interferență semnificativă până la un indice L de 500. Există o corelație slabă între indicele L (corespunde turbidității) și concentrația trigliceridelor.

Adenilatkinaza: Adenilatkinaza (AK) poate cauza interferență pozitivă. Sursele de AK din sânge sunt eritrocitele, mușchii și ficatul. Pentru a reduce la minimum interferența AK, sunt incluse AMP și Ap₅A în reactiv. Amestecul AMP/Ap₅A cauzează o inhibare de 97% a AK din eritrocite și mușchi și de 95% a AK din ficat.⁴ Ușoara activitate reziduală a AK nu influențează testul de CK totală, dar poate afecta activitățile scăzute ale CK-MB.

Medicamente: Nu au fost depistate interferențe la concentrații terapeutice pentru medicamentele de uz frecvent.^{11,12}

Excepții: Cyanokit (hidroxocobalamină) și Cefoxitină în concentrații terapeutice interferează cu testul.

În foarte puține cazuri, gamopatia, în special tipul IgM (macroglobulinemia Waldenstrom) poate duce la rezultate care nu prezintă siguranță.¹³

În scopuri de diagnosticare, rezultatele trebuie evaluate întotdeauna împreună cu antecedentele medicale ale pacientului, cu examinarea clinică și cu alte constatări.

ACȚIUNE NECESARĂ

Programare spălare specială: Folosirea unor etape speciale pentru spălare este obligatorie atunci când anumite combinații de teste sunt efectuate concomitent pe sistemele **cobas c**. Ultima versiune a listei de evitare a contaminării poate fi găsită în fișele de metode ale NaOHD-SMS-SmpCln1+2-SCCS. Pentru instrucțiuni suplimentare consultați manualul de utilizare. Analizorul **cobas c 502**: Programarea spălării speciale pentru evitarea contaminării este disponibilă prin **cobas** link, în unele cazuri fiind necesară introducerea manuală.

Acolo unde este necesar, programarea pentru spălare specială/evitarea contaminării trebuie implementată înainte de a raporta rezultatele cu acest test.

Limite și intervale

Intervalul de măsurare

3-2000 U/l (0.05-33.4 $\mu\text{kat/l}$)

Determinați probele cu activități mai mari prin funcția de reluare a testării. Diluția probelor cu funcția de reluare a testării este de 1:3. Rezultatele probelor diluate cu funcția de reluare a testării sunt automat înmulțite cu 3.

Limitele inferioare de măsurare

Limita de blanc, Limita de detecție și Limita de cuantificare

Limită de blanc = 3 U/l (0.05 $\mu\text{kat/l}$)

Limită de detecție = 3 U/l (0.05 $\mu\text{kat/l}$)

Limita de cuantificare = 5 U/l (0.08 $\mu\text{kat/l}$)

Limita de Blanc, Limita de Detecție și Limita de Cuantificare au fost măsurate în concordanță cu cerințele EP17-A2 ale CLSI (Institutul de standarde clinice și de laborator).

Limita de blanc este valoarea de la percentila a 95-a de la $n \geq 60$ determinări pentru probe fără analit din mai multe serii independente. Limita de blanc corespunde concentrației inferioare celei găsite în probele fără analit cu o probabilitate de 95 %.

Limita de detecție se calculează pe baza Limitei de blanc și a deviațiilor standard ale probelor cu concentrație joasă. Limita de detecție corespunde celei mai mici concentrații de analit care poate fi detectată (valoare superioară Limitei de blanc cu o probabilitate de 95 %). Limita de cuantificare este cea mai redusă concentrație de analit care poate fi măsurată reproducibil cu o eroare totală de 20 %. A fost măsurată folosind probe cu concentrații reduse de creatin kinază MB.

Valori așteptate

Intervalele de referință depind în principal de grupul de pacienți vizat și situația clinică specifică.

Pentru indivizi sănătoși: Interval de referință (37 °C) conform Klein și co.¹⁴ și valori consensuale:¹⁵

< 25 U/l (< 0.418 $\mu\text{kat/l}$)

Pentru diagnosticul de infarct miocardic, care utilizează combinația de CK și CK-MB (activitate) și care reprezintă o valoare de consens a CK bazată pe o experiență îndelungată:^{15,16}

1. CK_{bărbați} > 190 U/l (3.17 $\mu\text{kat/l}$)
CK_{femei} > 167 U/l (2.79 $\mu\text{kat/l}$)
2. CK-MB > 24 U/l (0.40 $\mu\text{kat/l}$)
3. Activitatea CK-MB reprezintă 6-25 % din activitatea CK totală.

În cazul când se suspectează infarctul miocardic, trebuie urmate în general propunerile de strategie de diagnostic din documentul de consens al Cardiologilor Europeni și Americani.¹⁷

Dacă, în ciuda suspiciunii de infarct de miocard, valorile găsite rămân sub limitele declarate, este posibilă implicarea unui nou infarct. În astfel de cazuri, determinările trebuie repetate după 4 ore.

Eficiența maximă diagnostică a determinării CK-MB se va obține la utilizarea unui protocol secvențial de eșantionare și la luarea în calcul a tiparului temporal al activității pe o perioadă de 6 până la 48 de ore. Atunci când se utilizează numai activitatea CK-MB, eficiența diagnostică va fi mai scăzută și va varia în funcție de momentul recoltării probelor.^{1,9}

Fiecare laborator trebuie să investigheze transferabilitatea valorilor preconizate la propria populație de pacienți și, dacă este necesar, să determine propriile intervale de referință.

Datele specifice de performanță

Mai jos sunt prezentate date reprezentative de performanță privind analizoarele. Rezultatele obținute în laboratoare individuale pot diferi.

Precizie

Repetabilitatea și precizia intermediară au fost determinate folosind probe umane și controale în concordanță cu cerințele CLSI (Institutul pentru Standarde Clinice și de Laborator) EP5 (2 alicote per procesare, 2 procesări zilnic, 21 zile). Au fost obținute următoarele rezultate:

Repetabilitate	Medie U/l (μkat/l)	SD U/l (μkat/l)	CV %
Ser uman 1	17.9 (0.30)	0.4 (0.01)	2.2
Ser uman 2	29.1 (0.49)	0.4 (0.01)	1.2
Ser uman 3	524 (8.76)	2.5 (0.04)	0.5
Ser uman 4	1040 (17.4)	4.9 (0.08)	0.5
Ser uman 5	1844 (30.8)	25 (0.42)	1.4
PCCC Multi 1*	41.0 (0.68)	0.3 (0.01)	0.8
PCCC Multi 2	99.2 (1.66)	0.5 (0.01)	0.5

Precizie intermediară	Medie U/l (μkat/l)	SD U/l (μkat/l)	CV %
Ser uman 1	17.8 (0.30)	0.5 (0.01)	2.8
Ser uman 2	29 (0.48)	0.6 (0.01)	1.9
Ser uman 3	531 (8.87)	4.4 (0.07)	0.8
Ser uman 4	1040 (17.4)	8.4 (0.14)	0.8
Ser uman 5	1843 (30.8)	38 (0.63)	2.1
PCCC Multi 1	40.2 (0.67)	0.7 (0.01)	1.7
PCCC Multi 2	98.7 (1.65)	1.5 (0.03)	1.5

*PCCC = PreciControl ClinChem

Datele obținute pe analizoarele **cobas c 501** sunt reprezentative pentru analizoarele **cobas c 311**.

Compararea metodelor

Valorile creatinkinazei-MB pentru probele de ser și plasmă umane obținute pe un analizor **cobas c 501** (y) au fost comparate cu cele determinate folosind reactivul corespunzător pe un analizor Roche/Hitachi MODULAR P (x).

Dimensiunea probei (n) = 113

Passing/Bablok¹⁸

Regresie liniară

$$y = 1.007x + 2.36 \text{ U/l}$$

$$y = 0.999x + 2.68 \text{ U/l}$$

$$r = 0.915$$

$$r = 1.000$$

Activitățile probelor s-au situat între 5.8 și 1967 U/l (0.10 și 32.8 μkat/l).

Datele obținute pe analizoarele **cobas c 501** sunt reprezentative pentru analizoarele **cobas c 311**.

Referințe

- Moss DW, Henderson AR, Kachmar JF. Enzymes. In: Tietz NW, ed. Fundamentals of Clinical Chemistry, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders 1987;346-421.
- Lott JA, Stang JM. Serum enzymes and isoenzymes in the diagnosis and differential diagnosis of myocardial ischemia and necrosis. Clin Chem 1980;26:1241-1250.
- Würzburg U, Hennrich N, Lang H, et al. Determination of creatine kinase-MB in serum using inhibiting antibodies. Klin Wschr 1976;54(8):357-360.
- Bergmeyer HU, Breuer H, Büttner H, et al. Empfehlungen der Deutschen Gesellschaft für Klinische Chemie. Standard-Methode zur Bestimmung der Aktivität der Creatin-Kinase. J Clin Chem Clin Biochem 1977;15:249-254.

- Hørder M, Elser RC, Gerhardt W, et al. IFCC methods for the measurement of catalytic concentration of enzymes. Provisional recommendation IFCC method for creatine kinase Appendix A. J Int Fed Clin Chem 1990;2:26-35.
- Schumann G, Bonora R, Ceriotti F, et al. IFCC Primary Reference Procedures for the Measurement of Catalytic Activity Concentrations of Enzymes at 37 °C – Part 2. Reference Procedure for the Measurement of Catalytic Concentration of Creatine Kinase. Clin Chem Lab Med 2002;40(6):635-642.
- Braun S, Röschenhaler F, Jarausch J, et al. Analyte Stability of CK-MB Activity and cTnT in ICU Patient Serum and Heparin Plasma. Poster presented at Medica 2004, Düsseldorf. (Roche Diagnostics GmbH No. 04587979990).
- Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations. WHO Publication WHO/DIL/LAB/99.1 Rev. 2: Jan 2002.
- Remaley AT, Wilding P. Macroenzymes: Biochemical Characterization, Clinical Significance, and Laboratory Detection. Clin Chem 1989;35:2261-2270.
- Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986;32:470-475.
- Breuer J. Report on the Symposium "Drug effects in Clinical Chemistry Methods". Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996;34:385-386.
- Sonntag O, Scholer A. Drug interference in clinical chemistry: recommendation of drugs and their concentrations to be used in drug interference studies. Ann Clin Biochem 2001;38:376-385.
- Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007;45(9):1240-1243.
- Klein G, Berger A, Bertholf R, et al. Abstract: Multicenter Evaluation of Liquid Reagents for CK, CK-MB and LDH with Determination of Reference Intervals on Hitachi Systems. Clin Chem 2001;47:Suppl. A30.
- Thomas L, Müller M, Schumann G, et al. Consensus of DGKL and VDGH for interim reference intervals on enzymes in serum. J Lab Med 2005; 29(5):301-308.
- Stein W. Strategie der klinischen-chemischen Diagnostik des frischen Myokardinfarktes. Med Welt 1985;36:572-577.
- Myocardial Infarction Redefined - A Consensus Document of the Joint European Society of Cardiology/ American College of Cardiology Committee for the Redefinition of Myocardial Infarction. Eur Heart J 2000;21:1502-1513.
- Bablok W, Passing H, Bender R, et al. A general regression procedure for method transformation. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part III. J Clin Chem Clin Biochem 1988 Nov;26(11):783-790.

În această Fișă privind metoda se utilizează întotdeauna punctul ca separator zecimal, pentru a marca linia de separație dintre partea întreagă și cea fracțională a unui numeral zecimal. Nu se utilizează separatoare pentru mii.

Orice incident grav survenit la utilizarea dispozitivului trebuie raportat producătorului și autorității competente din statul membru în care utilizatorul și/sau pacientul este stabilit.

Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță poate fi consultat aici:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Simboluri

Roche Diagnostics utilizează următoarele simboluri și semne suplimentare față de cele prezentate în standardul ISO 15223-1 (pentru SUA: consultați dialog.roche.com pentru definiția simbolurilor utilizate):

CONTENT

Conținutul titlului



Volum pentru reconstituire

GTIN

Numărul Global al Articolului Comercial

Adăugările, ștergerile sau modificările sunt indicate de o bară de modificare din margine.

© 2022, Roche Diagnostics

0107190808190c501V4.0

CKMB

Creatine Kinase-MB

CE 0123



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim
www.roche.com

+800 5505 6606



cobas[®]

REF	CONTENT	Analizorul (analizoarele) pe care poate fi folosit (pot fi folosite)
		cobas c pack
04810716 190	Creatinine Jaffé Gen.2 (700 teste)	Cod de identificare al sistemului 07 6928 2
		Roche/Hitachi cobas c 311 , cobas c 501/502
Materialele necesare (nefurnizate):		
10759350 190	Calibrator f.a.s. (12 x 3 ml)	Cod 401
10759350 360	Calibrator f.a.s. (12 x 3 ml, pentru SUA)	Cod 401
12149435 122	Precinorm U plus (10 x 3 ml)	Cod 300
12149435 160	Precinorm U plus (10 x 3 ml, pentru SUA)	Cod 300
12149443 122	Precipath U plus (10 x 3 ml)	Cod 301
12149443 160	Precipath U plus (10 x 3 ml, pentru SUA)	Cod 301
03121313 122	Precinorm PUC (4 x 3 ml)	Cod 240
03121291 122	Precipath PUC (4 x 3 ml)	Cod 241
05117003 190	PreciControl ClinChem Multi 1 (20 x 5 ml)	Cod 391
05947626 160	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 ml, pentru SUA)	Cod 391
05947626 190	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 ml)	Cod 391
05117216 190	PreciControl ClinChem Multi 2 (20 x 5 ml)	Cod 392
05947774 160	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 ml, pentru SUA)	Cod 392
05947774 190	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 ml)	Cod 392
04489357 190	Diluent NaCl 9 % (50 ml)	Cod de identificare al sistemului 07 6869 3

Română

Informații despre sistem

Pentru analizoarele **cobas c 311/501**:

CREJ2: ACN 690 (Rata cu matorul, compensat, ser și plasmă)

CRJ2U: ACN 691 (Rata cu matorul, urină)

SCRE2: ACN 773 (STAT, compensat, ser și plasmă, timp de reacție: 4)

SCR2U: ACN 774 (STAT, urină, timp de reacție: 4)

Pentru analizorul **cobas c 502**:

CREJ2: ACN 8690 (Rata cu matorul, compensat, ser și plasmă)

CRJ2U: ACN 8691 (Rata cu matorul, urină)

SCRE2: ACN 8773 (STAT, compensat, ser și plasmă, timp de reacție: 4)

SCR2U: ACN 8774 (STAT, urină, timp de reacție: 4)

Scopul utilizării

Test pentru determinarea cantitativă in vitro a creatininei în serul, plasma și urina umană pe sistemele Roche/Hitachi **cobas c**.

Prezentare generală^{1,2,3,4,5}

Boala renală cronică reprezintă o problemă mondială de sănătate și prezintă un risc semnificativ de morbiditate și mortalitate cardiovasculară. Ghidurile curente definesc boala cronică renală drept injurie renală sau rata filtrării glomerulare (RFG) mai mică de 60 ml/min. per 1.73 m² timp de minim trei luni, indiferent de cauză.

Testarea creatininei în ser sau plasmă este testul cel mai frecvent folosit pentru a evalua funcția renală. Creatinina este un produs de catabolism al creatinfosfatului din mușchi și este produsă de obicei la o rată destul de constantă (depinzând de masa musculară). Este filtrată în totalitate de glomeruli și în condiții normale nu este decelabil absorbită în tubi. O mică dar importantă cantitate este secretată activ.

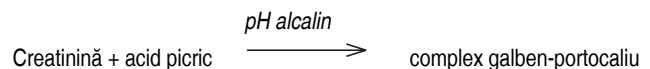
Deoarece o creștere a creatininei serice este observată doar la prezența unor leziuni importante ale nefronilor, nu este indicată pentru detecția bolii renale în stadii incipiente. Un test mult mai sensibil și o estimare mai bună a ratei filtrării glomerulare (RFG) este dată de testul clearance-ului la creatinină bazat pe concentrația creatininei în urină și în ser sau plasmă și pe debitul urinar. Pentru aceasta sunt necesare o colectare foarte exactă a urinei (de obicei urina pe 24 de ore) și o probă de sânge. Totuși, deoarece testul este susceptibil la erori datorită colectării dificile a urinei într-un

interval de timp, s-a încercat estimarea matematică a RFG bazată doar pe concentrația creatininei în ser sau plasmă. Printre diversele abordări sugerate, două sunt recunoscute la nivel mondial: cea al lui Cockcroft și Gault și cea bazată pe rezultatele trialului MDRD. În timp ce prima ecuație a fost derivată din datele obținute cu metoda convențională Jaffé, o nouă versiune a celei de-a doua este utilizabilă pentru metodele de creatinină trasabile față de IDMS. Ambele sunt aplicabile la adulți. La copii trebuie folosită formula Bedside Schwartz.^{6,7,8,9}

În plus față de diagnosticul și tratamentul bolilor renale, monitorizarea dializei renale, măsurătorile creatininei sunt folosite pentru calcularea excreției fracționate a altor analiți urinari (cum sunt albumina, α-amilaza). Au fost descrise mai multe metode pentru determinarea creatininei. Testările de rutină din laborator includ metoda Jaffé cu picrat alcalin cu diferite variante precum și metoda enzimatică.

Metoda de măsurare^{10,11,12}

Această testare cinetică colorimetrică se bazează pe metoda Jaffé. În soluție alcalină, creatinina formează un complex galben-oranj cu picratul. Rata formării colorației este proporțională cu concentrația de creatinină din probă. Testarea folosește "rate cu mator" pentru a minimiza interferența cu bilirubina. Pentru a corecta reacțiile nespecifice cauzate de cromogenii asemănători cu creatinina din ser/plasmă, incluzând proteinele și cetonele, rezultatele pentru ser sau plasmă sunt corectate cu -26 μmol/l (-0.3 mg/dl).



Reactivi – soluții de lucru

R1 Hidroxid de potasiu: 900 mmol/l; fosfat: 135 mmol/l; pH ≥ 13.5; conservant; stabilizator

R3 Acid picric: 38 mmol/l, pH 6.5; soluție tampon non-reactivă (STAT R2)

R1 este în poziția B și R3 (STAT R2) este în poziția C.

Precauții și avertismente

A se utiliza pentru diagnosticul in vitro pentru personalul medical de specialitate. Luați măsurile de precauție normale necesare pentru manipularea tuturor reactivilor de laborator.

Deșeuri infecțioase sau microbiene:

Avertisment: manipulați deșeurile drept materiale cu potențial de risc biologic. Eliminați deșeurile în conformitate cu instrucțiunile și procedurile de laborator acceptate.

Pericole pentru mediul înconjurător:

Aplicați toate reglementările locale relevante privind eliminarea pentru a o efectua în condiții de siguranță.

Fișa cu date de securitate poate fi pusă la dispoziția utilizatorului de specialitate, la cerere.

Pentru SUA: Atenție: Legile federale restricționează vânzarea acestui dispozitiv numai la indicația unui medic.

Acest kit conține componente clasificate în felul următor, în conformitate cu Regulamentul nr. 1272/2008 (CE):



Pericol

H314 Provoacă arsuri grave și leziuni oculare.

EUH 001 Exploziv dacă este uscat.

Prevenire:

P280 Purtați mănuși de protecție/ echipament de protecție/ ochelari de protecție/ mască de protecție.

Răspuns:

P301 + P330 ÎN CAZ DE INGERARE: Clătiți-vă gura. NU induceți voma. + P331

P303 + P361 ÎN CAZUL CONTACTULUI CU PIELEA (sau părul): + P353 Scoateți imediat toate hainele contaminate. Clătiți pielea cu apă.

P304 + P340 ÎN CAZ DE INHALARE: Scoateți victima la aer curat și așezați-o în repaus într-o poziție confortabilă pentru respirație.

P305 + P351 ÎN CAZUL CONTACTULUI CU OCHII: Clătiți bine cu apă + P338 timp de câteva minute. Scoateți lentilele de contact, dacă aveți și dacă puteți face acest lucru. Continuați să clătiți.

P310 Contactați imediat un CENTRU PENTRU INTOXICAȚII sau un medic.

Eliminare:

P501 Eliminarea conținutului/recipientului la un centru autorizat de eliminare a deșeurilor.

Etichetele privind siguranța aplicate produsului respectă îndrumările GHS UE.

Telefon contact: toate țările: +49-621-7590, SUA: 1-800-428-2336

Manevrarea reactivilor

Gata de utilizat

Depozitare și stabilitate

CREJ2

Termen de valabilitate la 15-25 °C:

Consultați data expirării de pe eticheta **cobas c** pack.

La bord în folosință și refrigerat în analizor:

8 săptămâni

Diluent NaCl 9 %

Termen de valabilitate la 2-8 °C:

Consultați data expirării de pe eticheta **cobas c** pack.

La bord în folosință și refrigerat în analizor:

12 săptămâni

Recoltarea și pregătirea probelor¹³

Pentru colectarea și pregătirea specimenelor, folosiți doar eprubete sau recipiente de colectare corespunzătoare.

Numai probele din lista de mai jos au fost acceptate după testare.

Ser.

Plasmă: Li-heparină și plasmă K₂-EDTA.

Tipurile de probe menționate au fost testate cu o selecție de eprubete de recoltare care erau disponibile pe piață la momentul testării, adică nu au fost testate toate eprubetele disponibile, ale tuturor producătorilor.

Sistemele de recoltare a probelor de la diferiți producători pot conține materiale variate care în unele cazuri pot influența rezultatele testelor. Atunci când procesați probele în eprubete primare (sisteme de recoltare a probelor), urmați instrucțiunile producătorului de eprubete.

Urină.

Recoltați urina în recipiente fără aditivi. Dacă urina trebuie recoltată cu un conservant pentru alți analiți, pot fi folosiți doar acidul clorhidric (14 până la 47 mmol/l de urină, de exemplu 5 ml 10 % HCl sau 5 ml 30 % HCl per litru de urină) sau acidul boric (81 mmol/l, de exemplu 5 g per litru de urină).

Stabilitate în *ser/plasmă*:¹⁴

7 zile la 15-25 °C

7 zile la 2-8 °C

3 luni la (-15)-(-25) °C

Stabilitate în *urină* (fără conservant):¹⁴

2 zile la 15-25 °C

6 zile la 2-8 °C

6 luni la (-15)-(-25) °C

Stabilitate în *urină* (cu conservant):

3 zile la 15-25 °C

8 zile la 2-8 °C

3 săptămâni la (-15)-(-25) °C

Centrifugați probele care conțin sedimente înainte de efectuarea testului.

A se vedea secțiunea despre limitări și interferențe pentru detalii referitoare la interferențele posibile ale probelor.

Afirmațiile privind stabilitatea probelor au fost stabilite de către producător pe baza datelor experimentale sau pe baza literaturii de referință și doar pentru intervalele de temperatură/timp specificate în fișa de metode. Este responsabilitatea laboratorului individual să utilizeze toate referințele disponibile și/sau propriile studii pentru a determina criteriile specifice de stabilitate pentru laboratorul respectiv.

Materialele furnizate

Consultați secțiunea „Reactivi - soluții de lucru” pentru reactivi.

Materialele necesare (nefurnizate)

- Consultați secțiunea „Informații privind comanda”
- Echipament general de laborator

Test

Pentru o efectuare optimă a testului, urmați instrucțiunile din acest document pentru analizorul respectiv. Consultați manualul de utilizare corespunzător pentru instrucțiuni privind testele specifice analizorului.

Îndeplinirea aplicațiilor nevalidate de compania Roche nu este garantată și trebuie definite de utilizator.

Aplicație pentru ser și plasmă

Definiția testului cobas c 311

Tipul de test

Rata A

Timpul de reacție / Punctele de test 10 / 27-37 - 15-23 (STAT 4 / 12-19)

Lungimea de undă (sub/principală) 570/505 nm

Sensul reacției Crescător

Unități $\mu\text{mol/l}$ (mg/dl, mmol/l)

Pipetarea reactivului Diluant (H_2O)

R1 13 μl 77 μl

R3 17 μl 30 μl

Volumele probelor	Probă	Diluția probei	
		Probă	Diluant (NaCl)
Normal	10 μl	–	–
Scăzut	10 μl	20 μl	80 μl
Crescut	10 μl	–	–

Introduceți valoare de corecție pentru reacția cu proteine nespecifică ca factor de instrumentare $y = ax + b$ pentru mg/dl sau pentru $\mu\text{mol/l}$, unde $a = 1.0$ și $b = -0.3$ (mg/dl) sau $a = 1.0$ și $b = -26$ ($\mu\text{mol/l}$).

Definiția testului cobas c 501/502

Tipul de test Rata A

Timpul de reacție / Punctele de test 10 / 42-52 - 24-34 (STAT 4 / 17-27)

Lungimea de undă (sub/principală) 570/505 nm

Sensul reacției Crescător

Unități $\mu\text{mol/l}$ (mg/dl, mmol/l)

Pipetarea reactivului Diluant (H_2O)

R1 13 μl 77 μl

R3 17 μl 30 μl

Volumele probelor	Probă	Diluția probei	
		Probă	Diluant (NaCl)
Normal	10 μl	–	–
Scăzut	10 μl	20 μl	80 μl
Crescut	10 μl	–	–

Introduceți valoare de corecție pentru reacția cu proteine nespecifică ca factor de instrumentare $y = ax + b$ pentru mg/dl sau pentru $\mu\text{mol/l}$, unde $a = 1.0$ și $b = -0.3$ (mg/dl) sau $a = 1.0$ și $b = -26$ ($\mu\text{mol/l}$).

Aplicație pentru urină

Definiția testului cobas c 311

Tipul de test Rata A

Timpul de reacție / Punctele de test 10 / 27-37 - 15-23 (STAT 4 / 12-19)

Lungimea de undă (sub/principală) 570/505 nm

Sensul reacției Crescător

Unități $\mu\text{mol/l}$ (mg/dl, mmol/l)

Pipetarea reactivului Diluant (H_2O)

R1 13 μl 77 μl

R3 17 μl 30 μl

Volumele probelor	Probă	Diluția probei	
		Probă	Diluant (NaCl)
Normal	10 μl	6 μl	144 μl
Scăzut	10 μl	2 μl	180 μl
Crescut	10 μl	6 μl	144 μl

Definiția testului cobas c 501

Tipul de test Rata A

Timpul de reacție / Punctele de test 10 / 42-52 - 24-34 (STAT 4 / 17-27)

Lungimea de undă (sub/principală) 570/505 nm

Sensul reacției Crescător

Unități $\mu\text{mol/l}$ (mg/dl, mmol/l)

Pipetarea reactivului Diluant (H_2O)

R1 13 μl 77 μl

R3 17 μl 30 μl

Volumele probelor	Probă	Diluția probei	
		Probă	Diluant (NaCl)
Normal	10 μl	6 μl	144 μl
Scăzut	10 μl	2 μl	180 μl
Crescut	10 μl	6 μl	144 μl

Definiția testului cobas c 502

Tipul de test Rata A

Timpul de reacție / Punctele de test 10 / 42-52 - 24-34 (STAT 4 / 17-27)

Lungimea de undă (sub/principală) 570/505 nm

Sensul reacției Crescător

Unități $\mu\text{mol/l}$ (mg/dl, mmol/l)

Pipetarea reactivului Diluant (H_2O)

R1 13 μl 77 μl

R3 17 μl 30 μl

Volumele probelor	Probă	Diluția probei	
		Probă	Diluant (NaCl)
Normal	10 μl	6 μl	144 μl
Scăzut	10 μl	2 μl	180 μl
Crescut	10 μl	10 μl	115 μl

Calibrarea

Calibratori S1: H_2O
S2: C.f.a.s.

Modul de calibrare Liniar

Frecvența calibrării

Calibrare în 2 puncte

- după schimbarea lotului de reactivi
- după cum este necesar conform procedurilor de control al calității

Intervalul de calibrare poate fi extins pe baza verificării acceptabile a calibrării efectuată de laborator.

Trasabilitatea: Această metodă a fost standardizată cu ID/MS.

Pentru SUA, această metodă a fost standardizată cu materialul primar de referință (SRM 914 și SRM 967 (ID/MS)).

Controlul calității*Ser/plasmă*

Pentru controlul calității, folosiți materialele de control afișate în secțiunea „Referințe comandă”.

Pe lângă acestea, se pot folosi și alte materiale de control adecvate.

Urină

Pentru controlul calității, utilizați Precinorm PUC și Precipath PUC așa cum se indică în secțiunea „Informații comandă”.

Pe lângă acestea, se pot folosi și alte materiale de control adecvate.

Intervalele și limitele de control trebuie adaptate la cerințele individuale ale fiecărui laborator. Valorile obținute trebuie să se încadreze în limitele definite. Fiecare laborator trebuie să stabilească măsuri corective de luat în cazul în care valorile se situează în afara limitelor definite.

Respectați reglementările guvernamentale aplicabile și îndrumările locale pentru controlul calității.

Calcul

Sistemele Roche/Hitachi **cobas c** calculează automat concentrația de analit a fiecărei probe.

Factori de conversie: $\mu\text{mol/l} \times 0.0113 = \text{mg/dl}$

$\mu\text{mol/l} \times 0.001 = \text{mmol/l}$

Limitări – interferență

Criteriu: Recuperare în proporție de $\pm 10\%$ din valoarea inițială la o concentrație de creatinină de $80 \mu\text{mol/l}$ (0.90 mg/dl) în ser/plasmă și $2500 \mu\text{mol/l}$ (28.3 mg/dl) în urină.

Ser/plasmă

Icter (**CREJ2**):¹⁵ Fără interferență semnificativă până la un index I de 5 pentru bilirubina conjugată și de 10 pentru bilirubina neconjugată (concentrația aproximativă a bilirubinei conjugate: $86 \mu\text{mol/l}$ sau 5 mg/dl ; concentrația aproximativă a bilirubinei neconjugate: $171 \mu\text{mol/l}$ sau 10 mg/dl).

Icter (**SCRE2**):¹⁵ Fără interferență semnificativă până la un index I de 2 pentru bilirubina conjugată și de 3 pentru bilirubina neconjugată (concentrația aproximativă a bilirubinei conjugate: $34 \mu\text{mol/l}$ sau 2 mg/dl ; concentrația aproximativă a bilirubinei neconjugate: $51 \mu\text{mol/l}$ sau 3 mg/dl).

Hemoliză:¹⁵ Fără interferență semnificativă până la un indice H de 1000 (concentrația aproximativă a hemoglobinei: $621 \mu\text{mol/l}$ sau 1000 mg/dl).

Lipemia (Intralipid):¹⁵ Fără interferență semnificativă până la un indice L de 800. Există o corelație slabă între indicele L (corespunde turbidității) și concentrația trigliceridelor.

Piruvat: Fără interferență semnificativă din partea piruvatului până la o concentrație de 0.3 mmol/l (2.6 mg/dl).

Glucoză: Fără interferență semnificativă a glucozei până la o concentrație de 25 mmol/l (450 mg/dl).

Acid ascorbic: Fără interferență semnificativă cu acidul ascorbic până la o concentrație de 5 mmol/l (88 mg/dl).

Medicamente: Nu au fost depistate interferențe la concentrații terapeutice pentru medicamentele de uz frecvent.^{16,17}

Excepție: Antibioticele care conțin cefalosporină determină valori fals pozitive semnificative.^{18,19}

Excepție: Cefoxitina determină rezultate fals crescute ale creatininei.

Excepție: Cyanokitul (hidroxocobalamina) poate produce interferențe cu rezultatele.

Valorile $< 15 \mu\text{mol/l}$ ($< 0.17 \text{ mg/dl}$) sau rezultatele negative sunt raportate în cazuri rare la copii < 3 ani sau la pacienții vârstnici. În aceste cazuri folosiți testul Creatinină plus pentru a evalua proba.

Nu folosiți Creatinine Jaffé pentru testarea creatininei în probe hemolizate de la nou-născuți, copii sau adulți cu valori ale HbF $\geq 60 \text{ mg/dl}$ pentru aplicații **CREJ2** ($\geq 30 \text{ mg/dl}$ pentru aplicații **SCRE2**).²⁰ În aceste cazuri folosiți testul Creatinine plus ($\leq 600 \text{ mg/dl}$ HbF) pentru a evalua proba.

Estimarea ratei filtrării glomerulare (RFG) pe baza formulei Schwartz poate duce la o supraestimare.²¹

În foarte puține cazuri, gamopatia, în special tipul IgM (macroglobulinemia Waldenstrom) poate duce la rezultate care nu prezintă siguranță.²²

Prezența de corpi cetonici poate determina rezultate fals crescute în ser și plasmă.

Urină

Icter: Fără interferență semnificativă până la o concentrație a bilirubinei conjugate de $855 \mu\text{mol/l}$ sau 50 mg/dl .

Hemoliză: Fără interferență semnificativă până la o concentrație a hemoglobinei de $621 \mu\text{mol/l}$ sau 1000 mg/dl .

Glucoză: Fără interferență semnificativă a glucozei până la o concentrație de 120 mmol/l (2162 mg/dl).

Uree: Fără interferență semnificativă cu ureea până la o concentrație de 2100 mmol/l (12612 mg/dl).

Urobilinogen: Fără interferență semnificativă a urobilinogenului până la o concentrație de $676 \mu\text{mol/l}$ (40 mg/dl).

Medicamente: Nu au fost depistate interferențe la concentrații terapeutice pentru medicamentele de uz frecvent.¹⁷

Excepție: Cyanokitul (hidroxocobalamina) poate produce interferențe cu rezultatele.

Concentrații crescute de acid homogentisic în probele de urină duc la rezultate false.

Prezența de corpi cetonici poate determina rezultate fals crescute în urină.

În scopuri de diagnosticare, rezultatele trebuie evaluate întotdeauna împreună cu antecedentele medicale ale pacientului, cu examinarea clinică și cu alte constatări.

A acțiune necesară

Programare spălare specială: Folosirea unor etape speciale pentru spălare este obligatorie atunci când anumite combinații de teste sunt efectuate concomitent pe sistemele Roche/Hitachi **cobas c**. Ultima versiune a listei de evitare a contaminării poate fi găsită în fișele de metode ale NaOHD-SMS-SmpCln1+2-SCCS. Pentru instrucțiuni suplimentare consultați manualul de utilizare. Analizorul **cobas c 502**: Programarea spălării speciale pentru evitarea contaminării este disponibilă prin **cobas** link, în unele cazuri fiind necesară introducerea manuală.

Acolo unde este necesar, programarea pentru spălare specială/evitarea contaminării trebuie implementată înainte de a raporta rezultatele cu acest test.

Limite și intervale**Intervalul de măsurare***Ser/plasmă*

$15\text{--}2200 \mu\text{mol/l}$ ($0.17\text{--}24.9 \text{ mg/dl}$)

Limita tehnică în setarea instrumentului este definită ca $41\text{--}2226 \mu\text{mol/l}$ ($0.463\text{--}25.2 \text{ mg/dl}$) datorită factorului de compensare de 26.

Determinați probele cu concentrații mai mari prin funcția de reluare a testării. Diluția probelor cu funcția de reluare a testării este de 1:5.

Rezultatele probelor diluate cu funcția de reluare a testării sunt automat înmulțite cu 5.

Urină

$375\text{--}55000 \mu\text{mol/l}$ ($4.2\text{--}622 \text{ mg/dl}$)

Determinați probele cu concentrații mai mari prin funcția de reluare a testării. Diluția probelor cu funcția de reluare a testării este de 1:3.6.

Rezultatele probelor diluate cu funcția de reluare a testării sunt automat înmulțite cu 3.6.

Limitele inferioare de măsurare*Limita de blank și limita de detecție**Ser/plasmă (CREJ2)*

Limita de blank = $15 \mu\text{mol/l}$ (0.17 mg/dl)

Limita de detecție = 15 µmol/l (0.17 mg/dl)

Atât Limita de blanc cât și Limita de detecție au fost măsurate în concordanță cu cerințele EP17-A ale CLSI (Institutul de standarde clinice și de laborator).

Limita de blanc este valoarea de la percentila a 95-a de la $n \geq 60$ determinări pentru probe fără analit din mai multe serii independente. Limita de blanc corespunde concentrației inferioare celei găsite în probele fără analit cu o probabilitate de 95 %.

Limita de detecție se calculează pe baza Limitei de blanc și a deviațiilor standard ale probelor cu concentrație joasă.

Limita de detecție corespunde celei mai mici concentrații de analit care poate fi detectată (valoare superioară Limitei de blanc cu o probabilitate de 95 %).

Limita de detecție inferioară a testului

Ser/plasmă (SCRE2)

15 µmol/l (0.17 mg/dl)

Limita de detecție inferioară reprezintă cea mai redusă concentrație măsurabilă de analit care poate fi diferențiată de zero. Este calculată ca valoarea aflată la 3 deviații standard peste standardul minim (standard 1 + 3 SD, repetabilitate, $n = 21$).

Urină (CRJ2U/SCR2U)

375 µmol/l (4.2 mg/dl)

Limita de detecție inferioară reprezintă cea mai redusă concentrație măsurabilă de analit care poate fi diferențiată de zero. Este calculată ca valoarea aflată la 3 deviații standard peste standardul minim (standard 1 + 3 SD, repetabilitate, $n = 21$).

Valori așteptate

Ser/plasmă

Adult²³

Femei	44-80 µmol/l	(0.50-0.90 mg/dl)
Bărbați	62-106 µmol/l	(0.70-1.20 mg/dl)

Copii²⁴

Nou-născuți (prematuri)	25-91 µmol/l	(0.29-1.04 mg/dl)
Nou-născuți (la termen)	21-75 µmol/l	(0.24-0.85 mg/dl)
2-12 luni	15-37 µmol/l	(0.17-0.42 mg/dl)
1 - < 3 ani	21-36 µmol/l	(0.24-0.41 mg/dl)
3 - < 5 ani	27-42 µmol/l	(0.31-0.47 mg/dl)
5 - < 7 ani	28-52 µmol/l	(0.32-0.59 mg/dl)
7 - < 9 ani	35-53 µmol/l	(0.40-0.60 mg/dl)
9 - < 11 ani	34-65 µmol/l	(0.39-0.73 mg/dl)
11 - < 13 ani	46-70 µmol/l	(0.53-0.79 mg/dl)
13 - < 15 ani	50-77 µmol/l	(0.57-0.87 mg/dl)

Urină

Prima urină de dimineață²³

Femei	2470-19200 µmol/l	(28-217 mg/dl)
Bărbați	3450-22900 µmol/l	(39-259 mg/dl)

Urina pe 24 de ore²⁵

Femei	7000-14000 µmol/24 h	(740-1570 mg/24 h)
Bărbați	9000-21000 µmol/24 h	(1040-2350 mg/24 h)

Clearance-ul creatininei^{25,26} 71-151 ml/min

Consultați referința pentru un studiu prospectiv asupra clearance-ului creatininei la copii.²⁷

Roche nu a evaluat intervale de referință într-o populație pediatrică.

Fiecare laborator trebuie să investigheze transferabilitatea valorilor preconizate la propria populație de pacienți și, dacă este necesar, să determine propriile intervale de referință.

Date specifice de performanță

Mai jos sunt prezentate date reprezentative de performanță privind analizoarele. Rezultatele obținute în laboratoare individuale pot diferi.

Precizie

Precizia a fost determinată utilizând probe umane și controale, folosind un protocol intern. *Ser/plasmă*: Repetabilitate ($n = 21$) și precizie intermediară (3 alicote per procesare, o procesare zilnic, 21 de zile); *Urină*: repetabilitate ($n = 21$) și precizie intermediară (3 alicote per procesare, o procesare zilnic, 10 zile). Au fost obținute următoarele rezultate:

Ser/plasmă (CREJ2)

Repetabilitate	Medie	SD	CV
	µmol/l (mg/dl)	µmol/l (mg/dl)	%
Precinorm U	105 (1.19)	2 (0.03)	2.1
Precipath U	360 (4.07)	4 (0.05)	1.1
Ser uman 1	206 (2.33)	3 (0.03)	1.2
Ser uman 2	422 (4.77)	5 (0.06)	1.3

Precizie intermediară	Medie	SD	CV
	µmol/l (mg/dl)	µmol/l (mg/dl)	%
Precinorm U	101 (1.14)	4 (0.05)	3.5
Precipath U	351 (3.97)	8 (0.09)	2.2
Ser uman 3	201 (2.27)	5 (0.06)	2.5
Ser uman 4	411 (4.64)	9 (0.10)	2.2

Urină (CRJ2U)

Repetabilitate	Medie	SD	CV
	µmol/l (mg/dl)	µmol/l (mg/dl)	%
Control nivel 1	8083 (91.3)	115 (1.3)	1.4
Control nivel 2	15618 (177)	213 (2)	1.4
Urină umană 1	19318 (218)	234 (3)	1.2
Urină umană 2	7958 (89.9)	130 (1.5)	1.6

Precizie intermediară	Medie	SD	CV
	µmol/l (mg/dl)	µmol/l (mg/dl)	%
Control nivel 1	8130 (91.9)	164 (1.9)	2.0
Control nivel 2	15533 (176)	251 (3)	1.6
Urină umană 3	19353 (219)	385 (4)	2.0
Urină umană 4	7932 (89.6)	166 (1.9)	2.1

Ser/plasmă (SCRE2)

Repetabilitate	Medie	SD	CV
	µmol/l (mg/dl)	µmol/l (mg/dl)	%
Precinorm U	106 (1.20)	2 (0.02)	2.2
Precipath U	346 (3.91)	5 (0.06)	1.5
Ser uman 1	543 (6.14)	6 (0.07)	1.1
Ser uman 2	69 (0.78)	2 (0.02)	3.1

Precizie intermediară	Medie	SD	CV
	µmol/l (mg/dl)	µmol/l (mg/dl)	%
Precinorm U	100 (1.13)	4 (0.05)	4.0

Precipath U	334 (3.77)	10 (0.11)	3.0
Ser uman 3	522 (5.90)	12 (0.14)	2.4
Ser uman 4	64 (0.72)	3 (0.03)	5.0

Urină (SCR2U)

Repetabilitate	Medie	SD	CV
	$\mu\text{mol/l (mg/dl)}$	$\mu\text{mol/l (mg/dl)}$	%
Control nivel 1	6287 (71.0)	82 (0.9)	1.2
Control nivel 2	15252 (172)	182 (2)	1.2
Urină umană 1	24174 (273)	212 (2)	0.9
Urină umană 2	2146 (24.2)	48 (0.5)	2.2

Precizie intermediară	Medie	SD	CV
	$\mu\text{mol/l (mg/dl)}$	$\mu\text{mol/l (mg/dl)}$	%
Control nivel 1	6943 (78.5)	114 (1.3)	1.6
Control nivel 2	15394 (174)	229 (3)	1.5
Urină umană 3	24230 (274)	354 (4)	1.5
Urină umană 4	2184 (24.7)	54 (0.6)	2.5

Datele obținute pe analizoarele **cobas c 501** sunt reprezentative pentru analizoarele **cobas c 311**.

Compararea metodelor

Valorile creatininei pentru probele de ser, plasmă și urină umană obținute pe un analizor Roche/Hitachi **cobas c 501** (y) au fost comparate cu cele determinate pe un analizor Roche/Hitachi 917/MODULAR P (x) folosind reactivul Roche/Hitachi corespunzător.

Ser/plasmă (CREJ2)

Mărima probei (n) = 273

Passing/Bablok ²⁸	Regresie liniară
$y = 1.000x - 0.653 \mu\text{mol/l}$	$y = 1.002x - 0.978 \mu\text{mol/l}$
$r = 0.973$	$r = 0.999$

Concentrațiile probelor au fost între 38 și 2178 $\mu\text{mol/l}$ (0.429 și 24.6 mg/dl).

Urină (CRJ2U)

Mărima probei (n) = 223

Passing/Bablok ²⁸	Regresie liniară
$y = 0.999x + 20.7 \mu\text{mol/l}$	$y = 0.999x + 41.5 \mu\text{mol/l}$
$r = 0.969$	$r = 0.999$

Concentrațiile probelor au fost între 934 și 50228 $\mu\text{mol/l}$ (10.6 și 568 mg/dl).

Ser/plasmă (SCRE2)

Mărima probei (n) = 224

Passing/Bablok ²⁸	Regresie liniară
$y = 1.000x - 14.4 \mu\text{mol/l}$	$y = 0.996x - 12.2 \mu\text{mol/l}$
$r = 0.964$	$r = 0.999$

Concentrațiile probelor au fost între 66 și 1775 $\mu\text{mol/l}$ (0.746 și 20.1 mg/dl).

Urină (SCR2U)

Mărima probei (n) = 223

Passing/Bablok ²⁸	Regresie liniară
$y = 0.999x + 67.8 \mu\text{mol/l}$	$y = 0.998x + 113 \mu\text{mol/l}$
$r = 0.973$	$r = 0.999$

Concentrațiile probelor au fost între 931 și 48729 $\mu\text{mol/l}$ (10.5 și 551 mg/dl).

Datele obținute pe analizoarele **cobas c 501** sunt reprezentative pentru analizoarele **cobas c 311**.

Referințe

- 1 Thomas C, Thomas L. Labordiagnostik von Erkrankungen der Nieren und ableitenden Harnwege. In: Thomas L, ed. Labor und Diagnose, 6th ed. Frankfurt/Main: TH-Books 2005;520-585.
- 2 Lamb E, Newman DJ, Price CP. Kidney function tests In: Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE. Tietz textbook of clinical chemistry and molecular diagnostics. 4th ed. St.Louis, MO: Elsevier Saunders 2006;797-835.
- 3 <http://www.kidney.org/>
- 4 <http://www.nkdep.nih.gov/>
- 5 Lamb EJ, Tomson CRV, Roderick PJ. Estimating kidney function in adults using formulae. Ann Clin Biochem 2005;42:321-345.
- 6 Miller WG. Editorial on Estimating glomerular filtration rate. Clin Chem Lab Med 2009;47(9):1017-1019.
- 7 Schwartz GJ, Muñoz A, Schneider MF, et al. New Equations to Estimate GFR in Children with CKD. J Am Soc Nephrol 2009;20:629-637.
- 8 Schwartz GJ, Work DF. Measurement and Estimation of GFR in Children and Adolescents. Clin J Am Soc Nephrol 2009;4:1832-1843.
- 9 Staples A, LeBlond R, Watkins S, et al. Validation of the revised Schwartz estimating equation in a predominantly non-CKD population. Pediatr Nephrol 2010 Jul 22;25:2321-2326.
- 10 Jaffé M. Ueber den Niederschlag, welchen Pikrinsäure in normalem Harn erzeugt und über eine neue Reaktion des Kreatinins. Z Physiol Chem 1886;10:391-400.
- 11 Fabiny DL, Ertinghausen G. Automated reaction-rate method for determination of serum creatinine with the CentrifiChem Clin Chem. 1971;17:696-700.
- 12 Bartels H, Böhmer M. Micro-determination of creatinine. Clin Chim Acta 1971;32:81-85.
- 13 Guder WG, Narayanan S, Wisser H, et al. List of Analytes; Preanalytical Variables. Brochure in: Samples: From the Patient to the Laboratory. Darmstadt: GIT-Verlag 1996.
- 14 Guder W, Fonseca-Wollheim W, Ehret W, et al. Die Qualität Diagnostischer Proben, 6. Aufl. Heidelberg: BD Diagnostics, 2009.
- 15 Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986;32:470-475.
- 16 Breuer J. Report on the Symposium "Drug effects in Clinical Chemistry Methods". Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996;34:385-386.
- 17 Sonntag O, Scholer A. Drug interference in clinical chemistry: recommendation of drugs and their concentrations to be used in drug interference studies. Ann Clin Biochem 2001;38:376-385.
- 18 Ducharme MP, Smythe M, Strohs G. Drug-induced alterations in serum creatinine concentrations. Ann Pharmacotherapy 1993;27:622-633.
- 19 Kroll MH. Some observations on the reaction mechanism of Cefoxitin and Cephalothin with picrate. Microchem J 1990;42:241-249.
- 20 Mazzachi BC, Phillips JW, Peake MJ. Is the Jaffe creatinine assay suitable for neonates? Clin Biochem Revs 1998;19:82.
- 21 Filler G, Priem F, Lepage N, et al. β -Trace Protein, Cystatin C, β 2-Microglobulin, and Creatinine Compared for Detecting Impaired Glomerular Filtration Rates in Children. Clin Chem 2002;48:729-736.
- 22 Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007;45(9):1240-1243.
- 23 Mazzachi BC, Peake MJ, Ehrhardt V. Reference Range and Method Comparison Studies for Enzymatic and Jaffé Creatinine Assays in Plasma and Serum and Early Morning Urine. Clin Lab 2000;53-55.
- 24 Schlebusch H, Liappis N, Kalina E, et al. High Sensitive CRP and Creatinine: Reference Intervals from Infancy to Childhood. J Lab Med 2002;26:341-346.
- 25 Junge W, Wilke B, Halabi A, et al. Determination of reference intervals for serum creatinine, creatinine excretion and creatinine clearance with an enzymatic and a modified Jaffé method. Clin Chim Acta 2004;344:137-148.

CREJ2

Creatinine Jaffé Gen.2



- 26 Zawta B, Delanghe J, Taes Y, et al. Arithmetic Compensation for Pseudo-Creatinine Interferences of the Creatinine Jaffé Method and its Effect on Creatinine Clearance Results. Clin Chem Part 2, Suppl S June 2001;46(6):487.
- 27 Wuyts B, Bernard D, van den Noortgate N, et al. Reevaluation of Formulas for Predicting Creatinine Clearance in Adults and Children Using Compensated Creatinine Methods. Clin Chem 2003;49:1011-1014.
- 28 Bablok W, Passing H, Bender R, et al. A general regression procedure for method transformation. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part III. J Clin Chem Clin Biochem 1988 Nov;26(11):783-790.

În această Fișă privind metoda se utilizează întotdeauna punctul ca separator zecimal, pentru a marca linia de separație dintre partea întreagă și cea fracțională a unui numeral zecimal. Nu se utilizează separatoare pentru mii.

Orice incident grav survenit la utilizarea dispozitivului trebuie raportat producătorului și autorității competente din statul membru în care utilizatorul și/sau pacientul este stabilit.

Simboluri

Roche Diagnostics utilizează următoarele simboluri și semne suplimentare față de cele prezentate în standardul ISO 15223-1 (pentru SUA: consultați dialog. Roche.com pentru definiția simbolurilor utilizate):

	Conținutul kitului
	Volum după reconstituire sau omogenizare
	Numărul Global al Articolului Comercial

Adăugările, ștergerile sau modificările sunt indicate de o bară de modificare din margine.

© 2020, Roche Diagnostics



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim
www.Roche.com

+800 5505 6606



Distribuitor în SUA:

Roche Diagnostics, Indianapolis, IN

US Customer Technical Support 1-800-428-2336

EC Declaration of Conformity

as per Annex IV of the Regulation EU 2017/746 on in-vitro diagnostic medical devices

Manufacturer: Roche Diagnostics GmbH
Address: Sandhofer Strasse 116
 68305 Mannheim
 Germany

Single Registration Number: TBD (application filed; confirmation pending)

Authorized Representative: N/A
Address:

Single Registration Number: N/A

Roche Diagnostics GmbH declares, under the sole responsibility, that the product/the product line

Product Name	Cat. No.	Basic UDI-DI
CRP4	07876033190	761333600633AJ
CRP4	07876424190	761333600634AL
CRP4	07876432190	761333600635AN
CRP4	08057591190	761333600639AW

Risk Class: ☐ A ☒ B ☐ C ☐ D

Conformity Route:

- ☐ Self-Declaration of Conformity (Class A)
- ☒ Technical Documentation Assessment Class B/C – Annex IX
- ☐ Technical Documentation Assessment Class D – Annex IX
- ☐ Technical Documentation Assessment Class B/C/D for Self-Testing – Annex IX
- ☐ Technical Documentation Assessment Class B/C/D for Near-Patient Testing – Annex IX
- ☐ Technical Documentation Assessment Class C/D for Companion Diagnostics – Annex IX

Certificates:

- ☒ EU QM Certificate No.: V12 010283 0639
- ☐ EU Technical Documentation Assessment Certificate No. (Class D, Near-Patient Testing, Self-Testing and Companion Diagnostics):

Other: ☐ Common Specifications:

Notified Body (NB) Name: TÜV Süd Product Service GmbH
NB Address: Ridlerstraße 65
 80339 Munich
 Germany
NB Ident. No.: 0123

to which this declaration relates fulfils the requirements of Regulation EU 2017/746 on in-vitro diagnostic medical devices.

Mannheim, 25 May 2021

Roche Diagnostics GmbH

ppa./on behalf of the company

i.V./on behalf of the company

DocuSigned by:
 **Ralf Zielenski**
A45CC19E27A04F3...

Ralf Zielenski
Head of Quality
Centralised and Point of Care Solutions

DocuSigned by:
 **Joachim Hoch**
18F3891ABF554FF...

Dr. Joachim Hoch
Director Global Regulatory Affairs
Centralised and Point of Care Solutions

Contact address:

Roche Diagnostics GmbH
Abt./Dept. Global Regulatory Affairs
Sandhofer Strasse 116
D-68305 Mannheim

REF	CONTENT	Analizorul (analizoarele) pe care poate fi folosit (pot fi folosite) cobas c pack
04885317 190	Tina-quant Ferritin Gen.4 250 de teste	Cod de identificare al sistemului 07 6966 5 Roche/Hitachi cobas c 311, cobas c 501/502

Materialele necesare (nefurnizate):

11355279 216	Calibrator f.a.s. Proteins (5 x 1 ml)	Cod 656
10557897 122	Precinorm Protein (3 x 1 ml)	Cod 302
11333127 122	Precipath Protein (3 x 1 ml)	Cod 303
05117003 190	PreciControl ClinChem Multi 1 (20 x 5 ml)	Cod 391
05947626 190	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 ml)	Cod 391
05117216 190	PreciControl ClinChem Multi 2 (20 x 5 ml)	Cod 392
05947774 190	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 ml)	Cod 392
04489357 190	Diluent NaCl 9 % (50 ml)	Cod de identificare al sistemului 07 6869 3

Română

Informații despre sistem

Pentru analizoarele **cobas c** 311/501:

FERR4: ACN 692

Pentru analizorul **cobas c** 502:

FERR4: ACN 8692

Scopul utilizării

Test in vitro pentru determinarea cantitativă a feritinei în serul și plasma umană pe sisteme Roche/Hitachi **cobas c**.

Prezentare generală^{1,2,3,4,5,6,7,8,9}

Feritina este proteina de stocare a fierului. Aceasta are o masă moleculară de ≥ 440000 daltoni, în funcție de concentrația de fier, și este formată dintr-o capsulă proteică (apoferritină) din 24 subunități și un miez de fier ce conține o medie de aprox. 2500 ioni Fe^{3+} (în izoformele bazice). Toate izoformele au în comun structura lor, alcătuită din două subunități separate, subunitatea de tip acid H (grea) și subunitatea de tip slab bazic L (ușoară). Izoferritinele bazice sunt responsabile de funcția de depozitare a fierului pe termen lung și sunt detectabile în principal la nivelul ficatului, splinei și al măduvei osoase. Izoferritinele acide se găsesc în principal la nivelul miocardului, placentei, al țesuturilor tumorale și - într-o măsură mai mică - în organele de depozit.

Determinarea feritinei este necesară mai ales în diagnosticarea metabolismului fierului, monitorizarea terapiei cu fier, stabilirea rezervelor de fier la grupuri cu risc și în diagnosticul diferențial al anemiilor. Aceasta determină deficiența prelatentă și latentă de fier, precum și acumularea fierului în exces. De asemenea, se utilizează pentru diferențierea între anemie hipoferică și anemie hipocromă (anemie cauzată de infecție cronică și tumori, anemie sideroblastică sau talasemie).

Determinările feritinei sunt extrem de utile pentru monitorizarea anemiei renale când în timpul terapiei cu eritropoietină se administrează fier și se observă tulburări de distribuție. Feritina detectabilă în sânge este la același nivel cu fierul din organele de depozit al corpului și acționează, așadar, ca indicator pentru nivelul rezervelor de fier.

Pentru determinarea feritinei sunt disponibile o varietate de metode de rutină, cum ar fi testul reacției imunoenzimatică (ELISA), teste imunologice cu fluorescență (FIA), teste imunologice cu luminescență (LIA), teste imunologice nefelometrice și turbidimetrice.

Testul automat al feritinei de la Roche se bazează pe principiul aglutinării imunologice cu accentuarea reacției cu ajutorul latexului.

Metoda de măsurare⁹

Test imunoturbidimetric îmbogățit cu particule

Feritina umană aglutinează cu particulele de latex învelite în anticorpi anti-feritină. Precipitatul se determină turbidimetric la 570/800 nm.

Reactivi – soluții de lucru

R1 Soluție tampon TRIS, pH 7.5; imunoglobuline (iepure); conservant, stabilizatori

R3 Matrice apoasă ce conține particule de latex acoperite cu anticorpi antiferritină umană (iepure); conservant, stabilizatori

R1 este în poziția B și R3 este în poziția C.

Precauții și avertismente

A se utiliza pentru diagnosticul in vitro pentru personalul medical de specialitate. Luați măsurile de precauție normale necesare pentru manipularea tuturor reactivilor de laborator.

Deșeuri infecțioase sau microbiene:

Avertisment: manipulați deșeurile drept materiale cu potențial de risc biologic. Eliminați deșeurile în conformitate cu instrucțiunile și procedurile de laborator acceptate.

Pericole pentru mediul înconjurător:

Aplicați toate reglementările locale relevante privind eliminarea pentru a o efectua în condiții de siguranță.

Fișa cu date de securitate poate fi pusă la dispoziția utilizatorului de specialitate, la cerere.

Manevrarea reactivilor

Gata de utilizat

Amestecați bine pachetul **cobas c** înainte de plasarea pe analizor.

Depozitare și stabilitate

FERR4

Termen de valabilitate la 2-8 °C:

Consultați data expirării de pe eticheta **cobas c** pack.

La bord în folosință și refrigerat în analizor:

12 săptămâni

Diluent NaCl 9 %

Termen de valabilitate la 2-8 °C:

Consultați data expirării de pe eticheta **cobas c** pack.

La bord în folosință și refrigerat în analizor:

12 săptămâni

Recoltarea și pregătirea probelor

Pentru colectarea și pregătirea specimenelor, folosiți doar eprubete sau recipiente de colectare corespunzătoare.

Numai probele din lista de mai jos au fost acceptate după testare.

Ser

Plasmă: Plasmă Li-heparină, plasmă K_2 - sau K_3 -EDTA

Tipurile de probe menționate au fost testate cu o selecție de eprubete de recoltare care erau disponibile pe piață la momentul testării, adică nu au fost testate toate eprubetele disponibile, ale tuturor producătorilor.

Sistemele de recoltare a probelor de la diferiți producători pot conține materiale diferite, care în unele cazuri pot influența rezultatele testelor.

Atunci când procesați probele în eprubete primare (sisteme de recoltare a probelor), urmați instrucțiunile producătorului de eprubete; în cazul eprubetelor K₃-EDTA, asigurați-vă în mod deosebit că eprubetele sunt umplute la volumul corect.

Centrifugați probele care conțin sedimente înainte de efectuarea testului.

A se vedea secțiunea despre limitări și interferențe pentru detalii referitoare la interferențele posibile ale probelor.

Nu dezghețați specișenele în baie de 37 °C. Agitarea puternică poate denatura ferritina.¹⁰

Stabilitate: ¹¹	7 zile la 15-25 °C
	7 zile la 2-8 °C
	1 an la (-15)-(-25) °C

Materialele furnizate

Consultați secțiunea „Reactivi - soluții de lucru” pentru reactivi.

Materialele necesare (nefurnizate)

- Consultați secțiunea „Informații privind comanda”

Echipament general de laborator

Test

Pentru o efectuare optimă a testului, urmați instrucțiunile din acest document pentru analizorul respectiv. Consultați manualul de utilizare corespunzător pentru instrucțiuni privind testele specifice analizorului.

Îndeplinirea aplicațiilor nevalidate de compania Roche nu este garantată și trebuie definite de utilizator.

Aplicație pentru ser și plasmă

Definiția testului cobas c 311

Tipul de test	Finalizare în 2 puncte		
Timpul de reacție / Punctele de test	10 / 24-57		
Lungimea de undă (sub/principală)	800/570 nm		
Sensul reacției	Crescător		
Unități	μg/l (pmol/l, ng/ml)		
Pipetarea reactivului	Diluant (H ₂ O)		
R1	80 μl	–	
R3	80 μl	–	
Volumele probelor	Probă	Diluția probei	
		Probă	Diluant (NaCl)
Normal	10 μl	–	–
Scăzut	10 μl	20 μl	140 μl
Crescut	10 μl	–	–

Definiția testului cobas c 501

Tipul de test	Finalizare în 2 puncte		
Timpul de reacție / Punctele de test	10 / 36-70		
Lungimea de undă (sub/principală)	800/570 nm		
Sensul reacției	Crescător		
Unități	μg/l (pmol/l, ng/ml)		
Pipetarea reactivului	Diluant (H ₂ O)		
R1	80 μl	–	

R3	80 μl	–	
Volumele probelor	Probă	Diluția probei	
		Probă	Diluant (NaCl)
Normal	10 μl	–	–
Scăzut	10 μl	20 μl	140 μl
Crescut	10 μl	–	–

Definiția testului cobas c 502

Tipul de test	Finalizare în 2 puncte		
Timpul de reacție / Punctele de test	10 / 36-70		
Lungimea de undă (sub/principală)	800/570 nm		
Sensul reacției	Crescător		
Unități	μg/l (pmol/l, ng/ml)		
Pipetarea reactivului	Diluant (H ₂ O)		
R1	80 μl	–	
R3	80 μl	–	
Volumele probelor	Probă	Diluția probei	
		Probă	Diluant (NaCl)
Normal	10 μl	–	–
Scăzut	10 μl	20 μl	140 μl
Crescut	–	–	–

Calibrarea

Calibratori	S1: H ₂ O	
	S2-6: C.f.a.s. Proteine	
	Multiplicați valoarea C.f.a.s. specifică lotului. Valoarea calibratorului Proteins după factorii afișați mai jos pentru a determina concentrațiile standard pentru curba calibrării în 6 puncte:	
	S2: 0.0270	S5: 0.5000
	S3: 0.1120	S6: 1.3000
	S4: 0.2300	
Modul de calibrare	Spline	
Frecvența calibrării	Calibrare completă	
	• după schimbarea lotului de reactivi • la nevoie, după procedurile de control al calității	

Intervalul de calibrare poate fi extins pe baza verificării acceptabile a calibrării efectuată de laborator.

Trasabilitatea: Această metodă a fost standardizată conform testului Elecsys Ferritin (metodă imunologică) care poate fi urmărit la NIBSC (OMS).

Controlul calității

Pentru controlul calității, folosiți materialele de control afișate în secțiunea „Referințe comandă”.

Pe lângă acestea, se pot folosi și alte materiale de control adecvate.

Intervalele și limitele de control trebuie adaptate la cerințele individuale ale fiecărui laborator. Valorile obținute trebuie să se încadreze în limitele definite. Fiecare laborator trebuie să stabilească măsuri corective de luat în cazul în care valorile se situează în afara limitelor definite.

Respectați reglementările guvernamentale aplicabile și îndrumările locale pentru controlul calității.

Calcul

Sistemele Roche/Hitachi **cobas c** calculează automat concentrația de analit a fiecărei probe.

Factori de conversie:¹²

$$\mu\text{g/l} = \text{ng/ml}$$

$$\mu\text{g/l} \times 2.247 = \text{pmol/l}$$

$$\mu\text{mol/l} \times 445000 = \text{ng/ml}$$
Limitări – interferență

Criteriu: Recuperare în intervalul $\pm 4 \mu\text{g/l}$ ($\leq 8.99 \text{ pmol/l}$, $\leq 4 \text{ ng/ml}$) din valoarea inițială pentru probele $\leq 40 \mu\text{g/l}$ ($\leq 89.9 \text{ pmol/l}$, $\leq 40 \text{ ng/ml}$) și $\pm 10 \%$ pentru probele $> 40 \mu\text{g/l}$.

Icter:¹³ Fără interferență semnificativă până la un indice I de 60 pentru bilirubina conjugată și neconjugată (concentrația aproximativă a bilirubinei conjugate și neconjugate: $1026 \mu\text{mol/l}$ sau 60 mg/dl).

Hemoliză:¹³ Fără interferență semnificativă până la un indice H de 500 (concentrația aproximativă a hemoglobinei: $310 \mu\text{mol/l}$ sau 500 mg/dl).

Lipemia (Intralipid):¹³ Fără interferență semnificativă până la un indice L de 1000 (concentrația intralipidică aproximativă: 1000 mg/dl). Există o corelație slabă între indicele L (corespunde turbidității) și concentrația trigliceridelor.

Factori reumatoizi: Nu au fost observate interferențe cu factorii reumatoizi până la concentrația de 1200 UI/ml .

Medicamente: Nu au fost depistate interferențe la concentrații terapeutice pentru medicamentele de uz frecvent.^{14,15}

Efectul hook la doze mari: Folosind verificarea prozone, nu s-a observat niciun rezultat fals nemarcat la o concentrație a feritinei de $80000 \mu\text{g/l}$ (80000 ng/ml).

Anticorpii policlonali utilizați în cadrul acestui test sunt specifici feritinei din ficatul uman și recunosc, totodată, feritina din splina umană. Anticorpii nu prezintă reactivitate încrucișată la subunitatea H a feritinei umane, care este principala componentă a feritinei inimei umane.

În foarte puține cazuri, gamopatia, în special tipul IgM (macroglobulinemia Waldenstrom) poate duce la rezultate care nu prezintă siguranță.¹⁶

În scopuri de diagnosticare, rezultatele trebuie evaluate întotdeauna împreună cu antecedentele medicale ale pacientului, cu examinarea clinică și cu alte constatări.

ACȚIUNE NECESARĂ

Programare spălare specială: Folosirea unor etape speciale pentru spălare este obligatorie atunci când anumite combinații de teste sunt efectuate concomitent pe sistemele Roche/Hitachi **cobas c**. Ultima versiune a listei de evitare a contaminării poate fi găsită în fișele de metode ale NaOHD-SMS-SmpCln1+2-SCCS. Pentru instrucțiuni suplimentare consultați manualul de utilizare. Analizorul **cobas c 502**: Programarea spălării speciale pentru evitarea contaminării este disponibilă prin **cobas** link, în unele cazuri fiind necesară introducerea manuală.

Acolo unde este necesar, programarea pentru spălare specială/evitarea contaminării trebuie implementată înainte de a raporta rezultatele cu acest test.

Limite și intervale**Intervalul de măsurare**

$5-1000 \mu\text{g/l}$ ($11.2-2247 \text{ pmol/l}$, $5-1000 \text{ ng/ml}$)

Determinați probele cu concentrații mai mari prin funcția de reluare a testării. Diluția probelor diluate cu funcția de reluare a testării este de 1:8. Rezultatele probelor diluate cu funcția de reluare a testării sunt automat înmulțite cu 8.

Limitele inferioare de măsurare

Limita de blank, Limita de detecție și Limita de cuantificare

Limită de blank = $3 \mu\text{g/l}$ (6.7 pmol/l , 3 ng/ml)

Limită de detecție = $5 \mu\text{g/l}$ (11.2 pmol/l , 5 ng/ml)

Limita de cuantificare = $5 \mu\text{g/l}$ (11.2 pmol/l , 5 ng/ml)

Atât Limita de blank cât și Limita de detecție au fost măsurate în concordanță cu cerințele EP17-A ale CLSI (Institutul de standarde clinice și de laborator).

Limita de blank este valoarea de la percentila a 95-a de la $n \geq 60$ determinări pentru probe fără analit din mai multe serii

independente. Limita de blank corespunde concentrației inferioare celei găsite în probele fără analit cu o probabilitate de 95 %.

Limita de detecție se calculează pe baza Limitei de blank și a deviațiilor standard ale probelor cu concentrație joasă.

Limita de detecție corespunde celei mai mici concentrații de analit care poate fi detectată (valoare superioară Limitei de blank cu o probabilitate de 95 %).

Valorile sub limita de detecție ($< 5 \mu\text{g/l}$ (11.2 pmol/l , 5 ng/ml)) nu vor fi marcate de aparat.

Limita de cuantificare este cea mai redusă concentrație de analit care poate fi măsurată reproducibil cu un coeficient de variație între determinări de $\leq 20 \%$. A fost măsurată folosind probe cu concentrații scăzute de feritină.

Valori așteptate¹⁷

Adulți: Valorile așteptate pentru concentrațiile de feritină la subiecții clinic sănătoși variază foarte mult în funcție de vârstă și sex.

Mai jos sunt prezentate rezultatele unui studiu efectuat cu aplicarea metodei Tina-quant Ferritin, pe probe provenind de la 224 subiecți sănătoși (104 femei, majoritatea pre-menopauză, și 120 bărbați). Valorile corespund celei de-a 5^a și a 95^a percentilă.

Bărbați (20-60 de ani) $30-400 \mu\text{g/l}$ ($67-899 \text{ pmol/l}$, $30-400 \text{ ng/ml}$)

Femei (17-60 de ani) $15-150 \mu\text{g/l}$ ($34-337 \text{ pmol/l}$, $15-150 \text{ ng/ml}$)

Fiecare laborator trebuie să investigheze transferabilitatea valorilor preconizate la propria populație de pacienți și, dacă este necesar, să determine propriile intervale de referință.

Datele specifice de performanță

Mai jos sunt prezentate date reprezentative de performanță privind analizoarele. Rezultatele obținute în laboratoare individuale pot diferi.

Precizie

Precizia a fost determinată utilizând probe umane și controale conform CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute), cerințele EP5 cu repetabilitate ($n = 84$) și precizia intermediară (4 alicote per procesare, 1 procesare pe zi, un lot de reactiv, 21 de zile pe un analizor Roche/Hitachi **cobas c 501**). Au fost obținute următoarele rezultate:

<i>Repetabilitate</i>	<i>Medie</i>	<i>SD</i>	<i>CV</i>
	$\mu\text{g/l}$ (pmol/l , ng/ml)	$\mu\text{g/l}$ (pmol/l , ng/ml)	%
Precinorm Protein	125 (281, 125)	1 (2, 1)	0.8
Precipath Protein	306 (688, 306)	2 (4, 2)	0.6
Ser uman 1	8.76 (19.7, 8.76)	0.83 (1.9, 0.83)	9.5
Ser uman 2	26.1 (58.7, 26.1)	0.7 (1.6, 0.7)	2.8
Ser uman 3	223 (501, 223)	1 (2, 1)	0.7
Ser uman 4	568 (1276, 568)	5 (11, 5)	0.9
Ser uman 5	781 (1755, 781)	7 (16, 7)	0.8
<i>Precizie intermediară</i>	<i>Medie</i>	<i>SD</i>	<i>CV</i>
	$\mu\text{g/l}$ (pmol/l , ng/ml)	$\mu\text{g/l}$ (pmol/l , ng/ml)	%
Precinorm Protein	125 (281, 125)	1 (2, 1)	1.1
Precipath Protein	306 (688, 306)	4 (9, 4)	1.3
Ser uman 1	8.76 (19.7, 8.76)	1.14 (2.6, 1.14)	13.0
Ser uman 2	26.1 (58.7, 26.1)	0.7 (1.6, 0.7)	2.8
Ser uman 3	223 (501, 223)	3 (7, 3)	1.2
Ser uman 4	568 (1276, 568)	10 (22, 10)	1.7
Ser uman 5	781 (1755, 781)	14 (31, 14)	1.8

Datele obținute pe analizoarele **cobas c 501** sunt reprezentative pentru analizoarele **cobas c 311**.

Compararea metodelor

Valorile feritinei pentru probele de ser și plasmă umană obținute pe un analizor Roche/Hitachi **cobas c 501** folosind testul Tina-quant Ferritin

Gen.4 (y) au fost comparate cu cele determinate pe un analizor Roche/Hitachi 917 folosind Tina-quant Ferritin (x).

Mărimea probei (n) = 87

Passing/Bablok¹⁸

Regresie liniară

$$y = 0.904x + 7.73 \mu\text{g/l}$$

$$y = 0.901x + 8.68 \mu\text{g/l}$$

$$r = 0.983$$

$$r = 0.998$$

Concentrațiile probelor au fost între 19.5 și 775 $\mu\text{g/l}$ (43.8 și 1741 pmol/l, 19.5 și 775 ng/ml).

În plus, o comparație a testului Tina-quant Ferritin Gen.4 pe un analizor Roche/Hitachi **cobas c 501** (y) cu testul Tina-quant Ferritin Gen.3 pe același analizor (x) folosind probe de ser și plasmă umană a indicat următoarele corelații:

Mărimea probei (n) = 88

Passing/Bablok¹⁸

Regresie liniară

$$y = 0.949x + 5.96 \mu\text{g/l}$$

$$y = 0.950x + 5.10 \mu\text{g/l}$$

$$r = 0.989$$

$$r = 1.000$$

Concentrațiile probelor au fost între 13.5 și 762 $\mu\text{g/l}$ (30.3 și 1712 pmol/l, 13.5 și 762 ng/ml).

Datele obținute pe analizoarele **cobas c 501** sunt reprezentative pentru analizoarele **cobas c 311**.

Referințe

- Wick M, Pinggera W, Lehmann P, eds. Iron Metabolism, Diagnosis and Therapy of Anemias. Clinical Aspects and Laboratory, 5th ed. Vienna/New York: Springer-Verlag 2003.
- Kaltwasser IP, Werner E, eds. Serumferritin: Methodische und klinische Aspekte. Berlin/Heidelberg/New York: Springer-Verlag 1980.
- Williams WJ, Beutler E, Ersler AJ, et al. eds. Hematology, 7th ed. New York: McGraw-Hill 2005.
- Albertini A, Arosio P, Chiancone E, et al. eds. Ferritins and iso-ferritins as biochemical markers. Amsterdam/New York/Oxford: Elsevier 1984.
- San Diego Declaration, Erythropoietin use and response in end-stage renal disease. The American Society of Nephrology, Annual meeting, San Diego. J Am Soc Nephrol 1995;3:35.
- Finlayson NDC. Hereditary (primary) haemochromatosis. BMJ 1990;301:350-351.
- Franco RS. Ferritin. In: Pesce AJ, Kaplan LA, eds. Methods in clinical chemistry. St. Louis/Washington/Toronto: CV Mosby Company 1987:1240-1242.
- Dati F, Sauder U. Immunchemische Methoden im klinischen Labor. GIT Labor-Medizin 1990;7-8:357-372.
- Dubois S, McGovern M, Ehrhardt V. Eisenstoffwechsel-Diagnostik mit Boehringer Mannheim/Hitachi-Analysensystemen: Ferritin, Transferrin und Eisen. GIT Labor-Medizin 1988;9:468-471.
- Wu AHB, ed. Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests. 4th ed. Philadelphia: WB Saunders; 2006:392.
- Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations. WHO Publication WHO/DIL/LAB/99.1 Rev. 2: Jan 2002.
- Young DS, Huth EJ. SI Units For Clinical Measurement. American College of Physicians 1998.
- Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986;32:470-475.
- Breuer J. Report on the Symposium "Drug effects in Clinical Chemistry Methods". Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996;34:385-386.
- Sonntag O, Scholer A. Drug interference in clinical chemistry: recommendation of drugs and their concentrations to be used in drug interference studies. Ann Clin Biochem 2001;38:376-385.
- Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007;45(9):1240-1243.

- Lotz J, Hafner G, Prellwitz W. Reference Study for Ferritin Assays. Kurzmiteilung Clin Lab 1997;43:993-994.

- Bablok W, Passing H, Bender R, et al. A general regression procedure for method transformation. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part III. J Clin Chem Clin Biochem 1988 Nov;26(11):783-790.

În această Fișă privind metoda se utilizează întotdeauna punctul ca separator zecimal, pentru a marca linia de separație dintre partea întreagă și cea fracțională a unui numeral zecimal. Nu se utilizează separatoare pentru mii.

Orice incident grav survenit la utilizarea dispozitivului trebuie raportat producătorului și autorității competente din statul membru în care utilizatorul și/sau pacientul este stabilit.

Simboluri

Roche Diagnostics utilizează următoarele simboluri și semne suplimentare față de cele prezentate în standardul ISO 15223-1 (pentru SUA: consultați dialog.roche.com pentru definiția simbolurilor utilizate):

CONTENT

Conținutul kitului



Volum după reconstituire sau omogenizare

Adăugările, ștergerile sau modificările sunt indicate de o bară de modificare din margine.

© 2020, Roche Diagnostics



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim
www.roche.com

+800 5505 6606



GGT-2

γ-Glutamyltransferase ver.2 Standardized against IFCC / Szasz

cobas®

Informații comandă

REF	CONTENT	Analizorul (analizoarele) pe care poate fi folosit (pot fi folosite) pachetul (pachetele) cobas c
03002721 122	γ-Glutamyltransferase ver.2 400 de teste	Cod de identificare al sistemului 07 6598 8
		Roche/Hitachi cobas c 311 , cobas c 501/502

Materialele necesare (nefurnizate):

10759350 190	Calibrator f.a.s. (12 x 3 ml)	Cod 401
10759350 360	Calibrator f.a.s. (12 x 3 ml, pentru SUA)	Cod 401
12149435 122	Precinorm U plus (10 x 3 ml)	Cod 300
12149435 160	Precinorm U plus (10 x 3 ml, pentru SUA)	Cod 300
12149443 122	Precipath U plus (10 x 3 ml)	Cod 301
12149443 160	Precipath U plus (10 x 3 ml, pentru SUA)	Cod 301
10171743 122	Precinorm U (20 x 5 ml)	Cod 300
10171735 122	Precinorm U (4 x 5 ml)	Cod 300
10171778 122	Precipath U (20 x 5 ml)	Cod 301
10171760 122	Precipath U (4 x 5 ml)	Cod 301
05117003 190	PreciControl ClinChem Multi 1 (20 x 5 ml)	Cod 391
05947626 190	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 ml)	Cod 391
05947626 160	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 ml, pentru SUA)	Cod 391
05117216 190	PreciControl ClinChem Multi 2 (20 x 5 ml)	Cod 392
05947774 190	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 ml)	Cod 392
05947774 160	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 ml, pentru SUA)	Cod 392
04489357 190	Diluent NaCl 9 % (50 ml)	Cod de identificare al sistemului 07 6869 3

Română

Informații despre sistem

Pentru analizoarele **cobas c 311/501**:**GGT12**: ACN 220: test standardizat în raport cu IFCC**GGTS2**: ACN 480: test standardizat în raport cu SzaszPentru analizorul **cobas c 502**:**GGT12**: ACN 8220: test standardizat în raport cu IFCC**GGTS2**: ACN 8480: test standardizat în raport cu Szasz

Scopul utilizării

Test pentru determinarea cantitativă in vitro a γ-glutamyltransferazei (GGT) în serul și plasma umană pe sistemele Roche/Hitachi **cobas c**.Prezentare generală^{1,2,3,4,5,6}

γ-glutamyltransferaza este utilizată în diagnosticul și monitorizarea afecțiunilor hepatobiliare. Activitatea enzimatică a GGT este adesea unicul parametru cu valori crescute în cazul testării pentru astfel de afecțiuni și reprezintă unul dintre cei mai sensibili indicatori cunoscuți.

γ-glutamyltransferaza este de asemenea și un test sensibil de screening pentru alcoolismul ocult. Activitatea crescută a GGT se regăsește la nivel seric la pacienții care necesită medicație pe termen lung cu fenobarbital și fenitoină.

În 1969, Szasz a publicat prima procedură kinetică pentru GGT serică, utilizând γ-glutamyl-p-nitroanilidă ca substrat și glicilglicină ca acceptor. Pentru a preveni solubilitatea scăzută a γ-glutamyl-p-nitroanilidei, Persijn și van der Slik au investigat diferiți derivați și au descoperit substratul solubil în apă L-γ-glutamyl-3-carboxi-4-nitroanilidă ca fiind superior în ceea ce privește stabilitatea și solubilitatea. Rezultatele se corelează celor derivate care utilizează substratul original.

În 2002, Federația Internațională de Chimie Clinică (IFCC) a recomandat metoda standardizată de determinare a GGT, care include optimizarea concentrațiilor substratului, implicarea NaOH, soluție tampon de glicilglicină și inițierea eșantionării. Reactivul lichid pentru GGT urmează recomandările formulei IFCC conform lui Szasz, dar a fost optimizat pentru funcționalitate și stabilitate. Testul este standardizat opțional în raport cu metodele originale ale IFCC și Szasz. Datele de funcționalitate și celelalte date prezentate aici nu depind de standardizare.

Metoda de măsurare⁷

Test colorimetric enzimatic

γ-glutamyltransferaza transferă gruparea γ-glutamyl a L-γ-glutamyl-3-carboxi-4-nitroanilidă la glicilglicină.

GGT

L-γ-glutamyl-3-carboxi-4-nitroanilidă + glicilglicină

L-γ-glutamyl-glicilglicină + 5-amino-2-nitrobenzoat

Cantitatea de 5-amino-2-nitrobenzoat eliberată este proporțională activității GGT din probă. Este determinată prin măsurarea fotometrică a creșterii gradului de absorbantă.

Reactivi – soluții de lucru

R1 TRIS: 492 mmol/l, pH 8.25; glicilglicină: 492 mmol/l; conservant; aditiv

R2 L-γ-glutamyl-3-carboxi-4-nitroanilidă: 22.5 mmol/l; acetat: 10 mmol/l, pH 4.5; stabilizator; conservant

R1 este în poziția B și R2 este în poziția C.

Precauții și avertismente

A se utiliza pentru diagnosticul in vitro pentru personalul medical de specialitate. Luați măsurile de precauție normale necesare pentru manipularea tuturor reactivilor de laborator.

Deșeuri infecțioase sau microbiene:

Avertisment: manipulați deșeurile drept materiale cu potențial de risc biologic. Eliminați deșeurile în conformitate cu instrucțiunile și procedurile de laborator acceptate.

Pericole pentru mediul înconjurător:

Aplicați toate reglementările locale relevante privind eliminarea pentru a o efectua în condiții de siguranță.

Fișa cu date de securitate poate fi pusă la dispoziția utilizatorului de specialitate, la cerere.

Pentru SUA: Se utilizează numai pe bază de rețetă.

Acest kit conține componente clasificate în felul următor, în conformitate cu Regulamentul nr. 1272/2008 (CE):

7 zile la 2-8 °C

1 an la (-15)-(-25) °C



Avertisment

H317 Poate provoca o reacție alergică a pielii.

Prevenire:

P261 Evitați inhalarea prafului/ aburului/ gazului/ norului de vapori/ vaporilor/ substanței pulverizate.

P272 Nu scoateți îmbrăcămintea de lucru contaminată în afara locului de muncă.

P280 Purtați mănuși de protecție.

Răspuns:

P333 + P313 În caz de iritare a pielii sau de erupție cutanată: Solicitați asistență/ îngrijire medicală.

P362 + P364 Scoateți îmbrăcămintea contaminată și spălați-o înainte de reutilizare.

Eliminare:

P501 Eliminarea conținutului/recipientului la un centru autorizat de eliminare a deșeurilor.

Etichetele privind siguranța aplicate produsului respectă îndrumările GHS UE.

Telefon contact: toate țările: +49-621-7590, SUA: 1-800-428-2336

Manevrarea reactivilor

Gata de utilizat

Depozitare și stabilitate

GGT-2

Termen de valabilitate la 2-8 °C:

Consultați data expirării de pe eticheta **cobas c** pack.

La bord în folosință și refrigerat în analizor:

12 săptămâni

Diluent NaCl 9 %

Termen de valabilitate la 2-8 °C:

Consultați data expirării de pe eticheta **cobas c** pack.

La bord în folosință și refrigerat în analizor:

12 săptămâni

Recoltarea și pregătirea probelor

Pentru colectarea și pregătirea specimenelor, folosiți doar eprubete sau recipiente de colectare corespunzătoare.

Numai probele din lista de mai jos au fost acceptate după testare.

Ser: Recoltați serul folosind eprubete de recoltare standard.

Plasmă: Plasmă Li-heparină și plasmă K₂-EDTA

Tipurile de probe menționate au fost testate cu o selecție de eprubete de recoltare care erau disponibile pe piață la momentul testării, adică nu au fost testate toate eprubetele disponibile, ale tuturor producătorilor.

Sistemele de recoltare a probelor de la diferiți producători pot conține materiale variate care în unele cazuri pot influența rezultatele testelor.

Atunci când procesați probele în eprubete primare (sisteme de recoltare a probelor), urmați instrucțiunile producătorului de eprubete.

Centrifugați probele care conțin sedimente înainte de efectuarea testului.

Stabilitate:^{8,9}

7 zile la 15-25 °C

Materialele furnizate

Consultați secțiunea „Reactivi - soluții de lucru” pentru reactivi.

Materialele necesare (nefurnizate)

- Consultați secțiunea „Informații privind comanda”
- Echipament general de laborator

Test

Pentru o efectuare optimă a testului, urmați instrucțiunile din acest document pentru analizorul respectiv. Consultați manualul de utilizare corespunzător pentru instrucțiuni privind testele specifice analizorului.

Îndeplinirea aplicațiilor nevalidate de compania Roche nu este garantată și trebuie definite de utilizator.

Aplicație pentru ser și plasmă

Definiția testului cobas c 311

Tipul de test	Rata A		
Timpul de reacție / Punctele de test	10 / 13-42		
Lungimea de undă (sub/principală)	700/415 nm		
Sensul reacției	Crescător		
Unități	U/l (μkat/l)		
Pipetarea reactivului	Diluant (H ₂ O)		
R1	25 μl	75 μl	
R2	20 μl	–	
Volumele probelor	Probă	Diluția probei	
		Probă	Diluant (NaCl)
Normal	3 μl	–	–
Scăzut	3 μl	15 μl	150 μl
Crescut	3 μl	–	–

Definiția testului cobas c 501

Tipul de test	Rata A		
Timpul de reacție / Punctele de test	10 / 19-56		
Lungimea de undă (sub/principală)	700/415 nm		
Sensul reacției	Crescător		
Unități	U/l (μkat/l)		
Pipetarea reactivului	Diluant (H ₂ O)		
R1	25 μl	75 μl	
R2	20 μl	–	
Volumele probelor	Probă	Diluția probei	
		Probă	Diluant (NaCl)
Normal	3 μl	–	–
Scăzut	3 μl	15 μl	150 μl
Crescut	3 μl	–	–

Definiția testului cobas c 502

Tipul de test	Rata A		
Timpul de reacție / Punctele de test	10 / 19-56		

Lungimea de undă (sub/principală)	700/415 nm		
Sensul reacției	Crescător		
Unități	U/l (μkat/l)		
Pipetarea reactivului	Diluant (H ₂ O)		
R1	25 μl	75 μl	
R2	20 μl	–	
Volumele probelor	Probă	Diluția probei	
		Probă	Diluant (NaCl)
Normal	3 μl	–	–
Scăzut	3 μl	15 μl	150 μl
Crescut	6 μl	–	–

Calibrarea

Calibratori	S1: H ₂ O
	S2: C.f.a.s.
Modul de calibrare	Linier
Frecvența calibrării	Calibrare în 2 puncte • după schimbarea lotului de reactivi • la nevoie, după procedurile de control al calității

Trasabilitatea: Această metodă a fost standardizată în raport cu formularea IFCC originală (2002)⁵ și respectiv, în raport cu metoda GGT publicată de Persijn și van der Slik (1976)⁴.

Utilizați valoarea corespunzătoare a calibratorului pentru aplicația corespunzătoare.

Controlul calității

Pentru controlul calității, folosiți materialele de control afișate în secțiunea „Referințe comandă”.

Pe lângă acestea, se pot folosi și alte materiale de control adecvate.

Intervalele și limitele de control trebuie adaptate la cerințele individuale ale fiecărui laborator. Valorile obținute trebuie să se încadreze în limitele definite. Fiecare laborator trebuie să stabilească măsuri corective de luat în cazul în care valorile se situează în afara limitelor definite.

Respectați reglementările guvernamentale aplicabile și îndrumările locale pentru controlul calității.

Calcul

Sistemele Roche/Hitachi **cobas c** calculează automat concentrația de analit a fiecărei probe.

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

Limitări - interferențe

Criteriu: Recuperare în proporție de ± 10 % din valoarea inițială la o activitate a γ-glutamyltransferazei de 40 U/l (0.67 μkat/l).

Icter:¹⁰ Fără interferență semnificativă până la un indice I de 50 pentru bilirubina conjugată și de 20 pentru bilirubina neconjugată (concentrația aproximativă a bilirubinei conjugate: 855 μmol/l sau 50 mg/dl și concentrația aproximativă a bilirubinei neconjugate: 342 μmol/l sau 20 mg/dl).

Hemoliză:¹⁰ Fără interferență semnificativă până la un indice H de 200 (concentrația aproximativă a hemoglobinei: 124 μmol/l sau 200 mg/dl).

Lipemia (Intralipid):¹⁰ Fără interferență semnificativă până la un indice L de 1500. Există o corelație slabă între indicele L (corespunde turbidității) și concentrația trigliceridelor.

Medicamente: Nu au fost depistate interferențe la concentrații terapeutice pentru medicamentele de uz frecvent.^{11,12}

În foarte puține cazuri, gamopatia, în special tipul IgM (macroglobulinemia Waldenström) poate duce la rezultate care nu prezintă siguranță.¹³

În scopuri de diagnosticare, rezultatele trebuie evaluate întotdeauna împreună cu antecedentele medicale ale pacientului, cu examinarea clinică și cu alte constatări.

A acțiune necesară

Programare spălare specială: Folosirea unor etape speciale pentru

spălare este obligatorie atunci când anumite combinații de teste sunt efectuate concomitent pe sistemele Roche/Hitachi **cobas c**. Ultima versiune a listei de evitare a contaminării poate fi găsită în fișele de metode ale NaOHD-SMS-SmpCln1+2-SCCS. Pentru instrucțiuni suplimentare consultați manualul de utilizare. Analizorul **cobas c 502**: Programarea spălării speciale pentru evitarea-contaminării este disponibilă integral prin **cobas link**, introducerea manuală nu este necesară.

Acolo unde este necesar, programarea pentru spălare specială/evitarea contaminării trebuie implementată înainte de a raporta rezultatele cu acest test.

Limite și intervale**Intervalul de măsurare**

3-1200 U/l (0.05-20.0 μkat/l)

Determinați probele cu activități mai mari prin funcția de reluare a testării. Diluția probelor cu funcția de reluare a testării este de 1:11. Rezultatele probelor diluate cu funcția de reluare a testării sunt automat înmulțite cu 11.

Limitele inferioare de măsurare

Limita de detecție inferioară a testului

3 U/l (0.05 μkat/l)

Limita de detecție inferioară reprezintă cea mai redusă concentrație măsurabilă de analit care poate fi diferențiată de zero. Este calculată ca valoarea aflată la 3 deviații standard peste standardul minim (standard 1 + 3 SD, repetabilitate, n = 21).

Valori așteptate

Standardizată conform Szasz (Persijn, van der Slik)¹⁴

Bărbați	8-61 U/l	0.13-1.02 μkat/l
Femei	5-36 U/l	0.08-0.60 μkat/l

Standardizată în raport cu IFCC

Studiu interval de referință la 37 °C (corectat în 2005)^{14,15}

Bărbați (n = 216)	10-71 U/l	0.17-1.19 μkat/l
Femei (n = 228)	6-42 U/l	0.10-0.70 μkat/l

Valorile consens (IFCC)¹⁶

Bărbați	< 60 U/l	< 1.00 μkat/l
Femei	< 40 U/l	< 0.67 μkat/l

Fiecare laborator trebuie să investigheze transferabilitatea valorilor preconizate la propria populație de pacienți și, dacă este necesar, să determine propriile intervale de referință.

Datele specifice de performanță

Mai jos sunt prezentate date reprezentative de performanță privind analizoarele. Rezultatele obținute în laboratoare individuale pot diferi.

Precizie

Precizia a fost determinată utilizând probe umane și controale, folosind un protocol intern cu repetabilitate (n = 21) și precizie intermediară (3 alicote per procesare, 1 procesare pe zi, 21 de zile).

Au fost obținute următoarele rezultate:

Repetabilitate	Medie	SD	CV
	U/l (μkat/l)	U/l (μkat/l)	%
Precinorm U	45.3 (0.757)	0.4 (0.007)	0.9
Precipath U	226 (3.77)	2 (0.03)	0.7
Ser uman 1	34.0 (0.568)	0.3 (0.005)	0.9
Ser uman 2	150 (2.51)	1 (0.02)	0.8
Precizie intermediară	Medie	SD	CV
	U/l (μkat/l)	U/l (μkat/l)	%
Precinorm U	44.1 (0.736)	0.8 (0.013)	1.8

GGT-2

 γ -Glutamyltransferase ver.2 Standardized against IFCC / Szasz

cobas®

Precipath U	221 (3.69)	4 (0.07)	1.7
Ser uman 3	46.8 (0.782)	1.5 (0.025)	3.2
Ser uman 4	256 (4.28)	9 (0.15)	3.7

Datele obținute pe analizoarele **cobas c 501** sunt reprezentative pentru analizoarele **cobas c 311**.

Compararea metodelor

Valorile γ -glutamyltransferazei pentru probele de ser și plasmă umană obținute pe un analizor Roche/Hitachi **cobas c 501** (y) au fost comparate cu cele determinate folosind reactivul corespunzător pe un analizor Roche/Hitachi 917 (x).

Mărima probei (n) = 113

Passing/Bablok ¹⁷	Regresie liniară
$y = 0.989x - 0.428 \text{ U/l}$	$y = 0.980x + 0.219 \text{ U/l}$
$r = 0.979$	$r = 1.000$

Activitățile probelor s-au situat între 4.50 și 1100 U/l (0.075 și 18.4 $\mu\text{kat/l}$).

Datele obținute pe analizoarele **cobas c 501** sunt reprezentative pentru analizoarele **cobas c 311**.

Referințe

- Thomas L, ed. Labor und Diagnose, 4th ed. Marburg: Die Medizinische Verlagsgesellschaft 1992.
- Shaw LM. Keeping pace with a popular enzyme GGT. Diagnostic Medicine May/June 1982;1-8.
- Szasz G. A kinetic photometric method for serum γ -glutamyltransferase. J Clin Chem 1969;15:124-136.
- Persijn JP, van der Slik W. A new Method for the Determination of γ -Glutamyltransferase. J Clin Chem Clin Biochem 1976;4:421.
- Schumann G, Bonora R, Ceriottiet F et al. IFCC Primary Reference Procedures for the Measurement of Catalytic Activity Concentrations of Enzymes at 37 °C – Part 6. Reference Procedure for the Measurement of Catalytic Activity Concentrations of gamma-glutamyltransferase. Clin Chem Lab Med 2002;40(7):734-738.
- Klauke R, Schmidt E, Lorentz K. Recommendations for carrying out standard ECCLS procedures (1988) for the catalytic concentrations of creatine kinase, aspartate aminotransferase, alanine aminotransferase and γ -glutamyltransferase at 37 °C. Eur J Clin Chem Clin Biochem 1993;31:901-909.
- Szasz G, Weimann G, Stähler F, et al. New Substrates for measuring gamma-glutamyl-transpeptidase activity. Z Klin Chem Klin Biochem 1974;12:228-233.
- Szasz G. Methods of Enzymatic Analysis. 2nd English ed. New York. Academic Press, Inc 1974;717.
- Tietz NW, ed. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed. Philadelphia PA: WB Saunders Company 1995;286.
- Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986;32:470-475.
- Breuer J. Report on the Symposium "Drug effects in Clinical Chemistry Methods". Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996;34:385-386.
- Sonntag O, Scholer A. Drug interference in clinical chemistry: recommendation of drugs and their concentrations to be used in drug interference studies. Ann Clin Biochem 2001;38:376-385.
- Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007;45(9):1240-1243.
- Abicht K, El-Samallouti V, Junge W, et al. Multicenter evaluation of new GGT and ALP reagents with new reference standardization and determination of 37 °C reference intervals. Clin Chem Lab Med 2001;39:Special Supplement pp S 346.
- Kytzia H-J. Reference intervals for GGT according to the new IFCC 37°C reference procedure. Clin Chem Lab Med 2005;43:A69 [abstract].
- Thomas L, Müller M, Schumann G, et al. Consensus of DGKL and VDGH for interim reference intervals on enzymes in serum. J Lab Med 2005; 29(5):301-308.

- Bablok W, Passing H, Bender R, et al. A general regression procedure for method transformation. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part III. J Clin Chem Clin Biochem 1988 Nov;26(11):783-790.

În această Fișă privind metoda se utilizează întotdeauna punctul ca separator zecimal, pentru a marca linia de separație dintre partea întreagă și cea fracțională a unui numeral zecimal. Nu se utilizează separatoare pentru mii.

Orice incident grav survenit la utilizarea dispozitivului trebuie raportat producătorului și autorității competente din statul membru în care utilizatorul și/sau pacientul este stabilit.

Simboluri

Roche Diagnostics utilizează următoarele simboluri și semne suplimentare față de cele prezentate în standardul ISO 15223-1 (pentru SUA: consultați dialog.roche.com pentru definiția simbolurilor utilizate):

CONTENT	Conținutul kitului
→	Volum după reconstituire sau omogenizare
GTIN	Numărul Global al Articolului Comercial

Adăugările, ștergerile sau modificările sunt indicate de o bară de modificare din margine.

© 2021, Roche Diagnostics



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim
www.roche.com
 +800 5505 6606



Distributor în SUA:
 Roche Diagnostics, Indianapolis, IN
 US Customer Technical Support 1-800-428-2336

GLUC3

Glucose HK

Informații comandă

cobas®

REF	CONTENT	Analizorul (analizoarele) pe care poate fi folosit (pot fi folosite) cobas c pack
04404483 190	Glucose HK (800 teste)	Cod de identificare al sistemului 07 6831 6 cobas c 311, cobas c 501/502
Materialele necesare (nefurnizate):		
10759350 190	Calibrator f.a.s. (12 x 3 ml)	Cod 401
12149435 122	Precinorm U plus (10 x 3 ml)	Cod 300
12149443 122	Precipath U plus (10 x 3 ml)	Cod 301
05117003 190	PreciControl ClinChem Multi 1 (20 x 5 ml)	Cod 391
05947626 190	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 ml)	Cod 391
05117216 190	PreciControl ClinChem Multi 2 (20 x 5 ml)	Cod 392
05947774 190	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 ml)	Cod 392
04489357 190	Diluent NaCl 9 % (50 ml)	Cod de identificare al sistemului 07 6869 3

Română

Informații despre sistem

Pentru analizoarele **cobas c 311/501**:**GLUC3**: ACN 717**SGLU3**: ACN 668 (STAT, timp de reacție: 7)Pentru analizorul **cobas c 502**:**GLUC3**: ACN 8717**SGLU3**: ACN 8668 (STAT, timp de reacție: 7)

Scopul utilizării

Test pentru determinarea cantitativă in vitro a glucozei în serul, plasma, urina și LCR-ul uman pe sistemele Roche/Hitachi **cobas c**.

Prezentare generală^{1,2,3}

Glucosa este principalul glucid prezent în sângele periferic. Oxidarea glucozei este principala sursă de energie la nivel celular în organism. Glucosa provenită din surse alimentare este transformată în glicogen pentru depozitare în ficat sau în acizi grași pentru depozitare în țesutul adipos. Concentrația de glucoză din sânge este menținută în limite stricte de mai mulți hormoni, cei mai importanți fiind secretați de pancreas.

Cea mai frecventă cauză de hiperglicemie este diabetul zaharat determinat de deficitul de secreție al insulinei sau de activitatea inadecvată a acesteia. O serie de factori secundari contribuie, de asemenea, la apariția nivelurilor crescute ale glicemiei. Printre aceștia se numără pancreatita, disfuncția tiroidiană, insuficiența renală și boala de ficat.

Hipoglicemia este întâlnită mai rar. Nivele scăzute ale glicemiei pot fi produse de o varietate de tulburări cum sunt insulinomul, hipopituitarismul sau hipoglicemia indusă de insulină. Măsurarea glucozei în urină este folosită ca procedură de screening pentru diabet și ajută în evaluarea glicozuriei pentru a depista defectele renale tubulare și în managementul diabetului zaharat. Măsurarea glucozei în lichidul cefalorahidian este folosită în evaluarea meningitelor, afectării neoplazice a meningelui și altor tulburări neurologice.

Metoda de măsurare

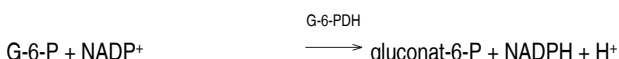
Test UV

Metodă enzimatică de referință cu hexokinază.^{4,5}

Hexokinaza catalizează fosforilarea glucozei la glucozo-6-fosfat de către ATP.



Glucozo-6-fosfat dehidrogenaza oxidează glucozo-6-fosfatul în prezența NADP la gluconat-6-fosfat. Niciun alt glucid nu este oxidat. Rata formării de NADPH în timpul reacției este direct proporțională cu concentrația de glucoză și se măsoară fotometric.



Reactivi – soluții de lucru

R1 Soluție tampon MES: 5.0 mmol/l, pH 6.0; Mg²⁺: 24 mmol/l; ATP: ≥ 4.5 mmol/l; NADP: ≥ 7.0 mmol/l; conservant

R2 Soluție tampon HEPES: 200 mmol/l; pH 8.0; Mg²⁺: 4 mmol/l; HK (drojdie): ≥ 300 μkat/l; G-6-PDH (E. coli): ≥ 300 μkat/l; conservant

R1 este în poziția B și R2 este în poziția C.

Precauții și avertismente

A se utiliza pentru diagnosticul in vitro pentru personalul medical de specialitate. Luați măsurile de precauție normale necesare pentru manipularea tuturor reactivilor de laborator.

Deșeuri infecțioase sau microbiene:

Avertisment: manipulați deșeurile drept materiale cu potențial de risc biologic. Eliminați deșeurile în conformitate cu instrucțiunile și procedurile de laborator acceptate.

Pericole pentru mediul înconjurător:

Aplicați toate reglementările locale relevante privind eliminarea pentru a o efectua în condiții de siguranță.

Fișa cu date de securitate poate fi pusă la dispoziția utilizatorului de specialitate, la cerere.

Manevrarea reactivilor

Gata de utilizat

Depozitare și stabilitate

GLUC3

Termen de valabilitate la 2-8 °C:

Consultați data expirării de pe eticheta **cobas c** pack.

La bord în folosință și refrigerat în analizor:

8 săptămâni

Diluent NaCl 9 %

Termen de valabilitate la 2-8 °C:

Consultați data expirării de pe eticheta **cobas c** pack.

La bord în folosință și refrigerat în analizor:

12 săptămâni

Recoltarea și pregătirea probelor

Pentru colectarea și pregătirea specimenelor, folosiți doar eprubete sau recipiente de colectare corespunzătoare.

Numai probele din lista de mai jos au fost acceptate după testare.

Ser.

plasmă: Li-heparină, K₂-EDTA, NaF/Na₂EDTA, KF/Na₂EDTA, NaF/K-Oxalat și NaF/citrat/Na₂-EDTA.

Stabilitatea glucozei din probă este afectată de temperatura de stocare, de contaminarea bacteriană și de glicoliză. Probele de plasmă sau de ser fără conservant (NaF) trebuie separate de elementele figurate sau de cheaguri în maxim jumătate de oră de la recoltare. Când sângele este recoltat și i se permite să coaguleze și să stea necentrifugat la temperatura camerei, scăderea glucozei serice este în medie ~ 7 % pe oră (0.28 până la 0.56 mmol/l sau 5 până la 10 mg/dl). Scăderea este rezultatul glicolizei. Glicoliza poate fi inhibată recoltând proba în recipiente cu fluorură.¹

Tipurile de probe menționate au fost testate cu o selecție de eprubete de recoltare care erau disponibile pe piață la momentul testării, adică nu au fost testate toate eprubetele disponibile, ale tuturor producătorilor. Sistemele de recoltare a probelor de la diferiți producători pot conține materiale variate care în unele cazuri pot influența rezultatele testelor. Atunci când procesați probele în eprubete primare (sisteme de recoltare a probelor), urmați instrucțiunile producătorului de eprubete.

Stabilitate:⁵ 8 ore la 15-25 °C
72 ore la 2-8 °C

Stabilitate în plasmă cu fluor:⁶ 3 zile la 15-25 °C

Urină:

Recoltați urina în recipiente închise la culoare. Pentru recoltările de urină pe 24 de ore, glucoza poate fi conservată adăugând 5 ml de acid acetic glacial în recipient înaintea recoltării. Probele de urină fără conservant pot pierde până la 40 % din glucoză după 24 de ore de depozitare la temperatura camerei.³ De aceea, păstrați probele la gheață în timpul colectării.⁵

LCR:

Lichidul cefalorahidian poate fi contaminat cu bacterii și conține frecvent alți constituenți celulari. De aceea, probele de LCR trebuie examinate pentru glucoză imediat după recoltare sau trebuie păstrate la 4 °C sau -20 °C.^{3,5}

Centrifugați probele care conțin sedimente înainte de efectuarea testului.

A se vedea secțiunea despre limitări și interferențe pentru detalii referitoare la interferențele posibile ale probelor.

Materialele furnizate

Consultați secțiunea „Reactivi - soluții de lucru” pentru reactivi.

Materialele necesare (nefurnizate)

- Consultați secțiunea „Informații privind comanda”
- Echipament general de laborator

Test

Pentru o efectuare optimă a testului, urmați instrucțiunile din acest document pentru analizorul respectiv. Consultați manualul de utilizare corespunzător pentru instrucțiuni privind testele specifice analizorului.

Îndeplinirea aplicațiilor nevalidate de compania Roche nu este garantată și trebuie definite de utilizator.

Aplicație pentru ser, plasmă, urină și LCR

Definiția testului cobas c 311

Tipul de test	Finalizare în 2 puncte		
Timpul de reacție / Punctele de test	10 / 6-32 (STAT 7 / 6-32)		
Lungimea de undă (sub/principală)	700/340 nm		
Sensul reacției	Crescător		
Unități	mmol/l (mg/dl, g/l)		
Pipetarea reactivului	Diluant (H ₂ O)		
R1	28 µl	141 µl	
R2	10 µl	20 µl	

Volumele probelor	Probă	Diluția probei	
		Probă	Diluant (NaCl)
Normal	2 µl	–	–
Scăzut	10 µl	15 µl	135 µl

Crescut	2 µl	–	–
---------	------	---	---

Definiția testului cobas c 501			
Tipul de test	Finalizare în 2 puncte		
Timpul de reacție / Punctele de test	10 / 10-47 (STAT 7 / 10-47)		
Lungimea de undă (sub/principală)	700/340 nm		
Sensul reacției	Crescător		
Unități	mmol/l (mg/dl, g/l)		
Pipetarea reactivului	Diluant (H ₂ O)		
R1	28 µl	141 µl	
R2	10 µl	20 µl	

Volumele probelor	Probă	Diluția probei	
		Probă	Diluant (NaCl)
Normal	2 µl	–	–
Scăzut	10 µl	15 µl	135 µl
Crescut	2 µl	–	–

Definiția testului cobas c 502

Tipul de test	Finalizare în 2 puncte		
Timpul de reacție / Punctele de test	10 / 10-47 (STAT 7 / 10-47)		
Lungimea de undă (sub/principală)	700/340 nm		
Sensul reacției	Crescător		
Unități	mmol/l (mg/dl, g/l)		
Pipetarea reactivului	Diluant (H ₂ O)		
R1	28 µl	141 µl	
R2	10 µl	20 µl	

Volumele probelor	Probă	Diluția probei	
		Probă	Diluant (NaCl)
Normal	2 µl	–	–
Scăzut	10 µl	15 µl	135 µl
Crescut	4 µl	–	–

Calibrarea

Calibratori	S1: H ₂ O S2: C.f.a.s.
Modul de calibrare	Linier
Frecvența calibrării	Calibrare în 2-puncte - după schimbarea lotului de reactivi - după cum este necesar după procedurile de control al calității

Intervalul de calibrare poate fi extins pe baza verificării acceptabile a calibrării efectuată de laborator.

Trasabilitatea: Această metodă a fost standardizată cu ID/MS.

Controlul calității

Pentru controlul calității, folosiți materialele de control afișate în secțiunea „Referințe comandă”.

Pe lângă acestea, se pot folosi și alte materiale de control adecvate.

Intervalele și limitele de control trebuie adaptate la cerințele individuale ale fiecărui laborator. Valorile obținute trebuie să se încadreze în limitele definite. Fiecare laborator trebuie să stabilească măsuri corective de luat în cazul în care valorile se situează în afara limitelor definite.

Respectați reglementările guvernamentale aplicabile și îndrumările locale pentru controlul calității.

Calcul

Sistemele **cobas c** calculează automat concentrația de analit a fiecărei probe.

Factori de conversie: mmol/l x 18.02 = mg/dl
mmol/l x 0.1802 = g/l
mg/dl x 0.0555 = mmol/l

Limitări – interferență

Criteriu: Recuperare în proporție de $\pm 10\%$ din valoarea inițială la o concentrație de glucoză de 3.9 mmol/l (70.3 mg/dl).

Ser/plasmă

Icter:⁷ Fără interferență semnificativă până la un indice I de 60 pentru bilirubina conjugată și neconjugată (concentrația aproximativă a bilirubinei conjugate și neconjugate: 1026 μ mol/l sau 60 mg/dl).

Hemoliză:⁷ Fără interferență semnificativă până la un indice H de 1000 (concentrația aproximativă a hemoglobinei: 621 μ mol/l sau 1000 mg/dl)

Lipemia (Intralipid):⁷ Fără interferență semnificativă până la un indice L de 1000. Există o corelație slabă între indicele L (corespunde turbidității) și concentrația trigliceridelor.

Medicamente: Nu au fost depistate interferențe la concentrații terapeutice pentru medicamentele de uz frecvent.^{8,9}

În foarte puține cazuri, gamopatia, în special tipul IgM (macroglobulinemia Waldenstrom) poate duce la rezultate care nu prezintă siguranță.¹⁰

Urină

Medicamente: Nu au fost depistate interferențe la concentrații terapeutice pentru medicamentele de uz frecvent.⁹

Tetraciclina în concentrații terapeutice furnizează rezultate fals scăzute în probele de urină.

Criteriu: Recuperare în proporție de $\pm 10\%$ din valoarea inițială la o concentrație de glucoză de 1.1 mmol/l (19.8 mg/dl).

Uree: Fără interferență semnificativă cu ureea până la o concentrație de 1800 mmol/l (10811 mg/dl).

În scopuri de diagnosticare, rezultatele trebuie evaluate întotdeauna împreună cu antecedentele medicale ale pacientului, cu examinarea clinică și cu alte constatări.

NOTĂ: Valorile glucozei obținute pe anumite materiale de testare experimentale, la testarea față de metoda de comparare cu glucoz-oxidază pe electrod, arată o abatere pozitivă de aproximativ 3 % în medie.

A acțiune necesară

Programare spălare specială: Folosirea unor etape speciale pentru spălare este obligatorie atunci când anumite combinații de teste sunt efectuate concomitent pe sistemele **cobas c**. Ultima versiune a listei de evitare a contaminării poate fi găsită în fișele de metode ale NaOHD-SMS-SmpCln1+2-SCCS. Pentru instrucțiuni suplimentare consultați manualul de utilizare. Analizorul **cobas c 502**: Programarea spălării speciale pentru evitarea contaminării este disponibilă prin **cobas** link, în unele cazuri fiind necesară introducerea manuală.

Acolo unde este necesar, programarea pentru spălare specială/evitarea contaminării trebuie implementată înainte de a raporta rezultatele cu acest test.

Limite și intervale

Intervalul de măsurare

Ser, plasmă, urină și LCR

0.11-41.6 mmol/l (2-750 mg/dl)

Determinați probele cu concentrații mai mari prin funcția de reluare a testării. Diluția probelor cu funcția de reluare a testării este de 1:2. Rezultatele probelor diluate cu funcția de reluare a testării sunt automat înmulțite cu 2.

Limitele inferioare de măsurare

Limita de detecție inferioară a testului

0.11 mmol/l (2 mg/dl)

Limita de detecție inferioară reprezintă cea mai redusă concentrație măsurabilă de analit care poate fi diferențiată de zero. Este calculată ca valoarea aflată la 3 deviații standard peste standardul minim (standard 1 + 3 SD, repetabilitate, n = 21).

Limită de blank = 0.11 mmol/l (2 mg/dl)

Limită de detecție = 0.11 mmol/l (2 mg/dl)

Limita de cuantificare = 0.11 mmol/l (2 mg/dl)

Atât Limita de blank cât și Limita de detecție au fost măsurate în concordanță cu cerințele EP17-A ale CLSI (Institutul de standarde clinice și de laborator).

Limita de blank este valoarea de la percentila a 95-a de la n ≥ 60 determinări pentru probe fără analit din mai multe serii independente. Limita de blank corespunde concentrației inferioare celei găsite în probele fără analit cu o probabilitate de 95 %.

Limita de detecție se calculează pe baza Limitei de blank și a deviațiilor standard ale probelor cu concentrație joasă.

Limita de detecție corespunde celei mai mici concentrații de analit care poate fi detectată (valoare superioară Limitei de blank cu o probabilitate de 95 %).

Limita de cuantificare este cea mai redusă concentrație de analit care poate fi măsurată reproducibil cu o eroare totală de 20 %. A fost măsurată folosind probe cu concentrații scăzute de glucoză.

Valori așteptate

Plasmă¹¹

A jeun 4.11-6.05 mmol/l (74-109 mg/dl)

Urină¹²

Prima urină de dimineață 0.3-1.1 mmol/l (6-20 mg/dl)

Urina pe 24 de ore 0.3-0.96 mmol/l (6-17 mg/dl)
(valoare medie de 1350 ml urină/24 h)

conf. Tietz:⁵

Ser, plasmă

Adulți 4.11-5.89 mmol/l (74-106 mg/dl)

60-90 ani 4.56-6.38 mmol/l (82-115 mg/dl)

> 90 ani 4.16-6.72 mmol/l (75-121 mg/dl)

Copii 3.33-5.55 mmol/l (60-100 mg/dl)

Nou-născuți (1 zi) 2.22-3.33 mmol/l (40-60 mg/dl)

Nou-născuți (> 1 zi) 2.78-4.44 mmol/l (50-80 mg/dl)

Urină

Urina pe 24 de ore < 2.78 mmol/24 h (< 0.5 g/24 h)

Eșantion aleatoriu de urină 0.06-0.83 mmol/l (1-15 mg/dl)

LCR

Copii 3.33-4.44 mmol/l (60-80 mg/dl)

Adulți 2.22-3.89 mmol/l (40-70 mg/dl)

Valorile glucozei din LCR trebuie să fie aproximativ 60 % din valorile plasmatice și trebuie întotdeauna să fie comparate cu valorile plasmatice măsurate concomitent pentru o interpretare clinică adecvată.

Fiecare laborator trebuie să investigheze transferabilitatea valorilor preconizate la propria populație de pacienți și, dacă este necesar, să determine propriile intervale de referință.

Datele specifice de performanță

Mai jos sunt prezentate date reprezentative de performanță privind analizoarele. Rezultatele obținute în laboratoare individuale pot diferi.

Precizie

Precizia a fost determinată utilizând probe umane și controale, folosind un protocol intern ser/plasmă: cu repetabilitate (n = 21) și precizie intermediară (3 alicote per procesare, 1 procesare pe zi, 21 de zile); urină/LCR: cu repetabilitate (n = 21) și precizie intermediară (3 alicote per procesare, 1 procesare zilnic, 10 zile). Au fost obținute următoarele rezultate:

Ser/plasmă

<i>Repetabilitate</i>	<i>Medie</i>	<i>SD</i>	<i>CV</i>
	<i>mmol/l (mg/dl)</i>	<i>mmol/l (mg/dl)</i>	<i>%</i>
Precinorm U	5.49 (98.9)	0.05 (0.9)	1.0
Precipath U	13.6 (245)	0.1 (2)	0.9
Ser uman 1	7.74 (139)	0.05 (1)	0.7
Ser uman 2	5.41 (97.5)	0.04 (0.7)	0.7
<i>Precizie intermediară</i>	<i>Medie</i>	<i>SD</i>	<i>CV</i>
	<i>mmol/l (mg/dl)</i>	<i>mmol/l (mg/dl)</i>	<i>%</i>
Precinorm U	5.38 (96.9)	0.07 (1.3)	1.3
Precipath U	13.4 (241)	0.2 (2)	1.1
Ser uman 3	7.61 (137)	0.09 (2)	1.2
Ser uman 4	5.28 (95.1)	0.06 (1.1)	1.1

Urină

<i>Repetabilitate</i>	<i>Medie</i>	<i>SD</i>	<i>CV</i>
	<i>mmol/l (mg/dl)</i>	<i>mmol/l (mg/dl)</i>	<i>%</i>
Control nivel 1	1.54 (27.8)	0.02 (0.4)	1.1
Nivel de control 2	15.7 (283)	0.1 (2)	0.9
Urină umană 1	5.00 (90.1)	0.05 (0.9)	1.0
Urină umană 2	10.5 (189)	0.1 (2)	1.1
<i>Precizie intermediară</i>	<i>Medie</i>	<i>SD</i>	<i>CV</i>
	<i>mmol/l (mg/dl)</i>	<i>mmol/l (mg/dl)</i>	<i>%</i>
Control nivel 1	1.51 (27.2)	0.01 (0.2)	1.0
Nivel de control 2	15.4 (278)	0.1 (2)	0.8
Urină umană 3	4.86 (87.6)	0.05 (0.9)	1.0
Urină umană 4	10.3 (186)	0.1 (2)	0.8

LCR

<i>Repetabilitate</i>	<i>Medie</i>	<i>SD</i>	<i>CV</i>
	<i>mmol/l (mg/dl)</i>	<i>mmol/l (mg/dl)</i>	<i>%</i>
Precinorm U	5.43 (97.8)	0.04 (0.7)	0.8
Precipath U	13.6 (245)	0.1 (2)	0.8
LCR uman 1	3.04 (54.8)	0.03 (0.5)	0.9
LCR uman 2	8.43 (152)	0.08 (1)	1.0
<i>Precizie intermediară</i>	<i>Medie</i>	<i>SD</i>	<i>CV</i>
	<i>mmol/l (mg/dl)</i>	<i>mmol/l (mg/dl)</i>	<i>%</i>
Precinorm U	5.37 (96.8)	0.07 (1.3)	1.3
Precipath U	13.4 (241)	0.2 (4)	1.1
LCR uman 3	3.00 (54.1)	0.04 (0.7)	1.5
LCR uman 4	8.30 (150)	0.10 (2)	1.2

Datele obținute pe analizoarele **cobas c 501** sunt reprezentative pentru analizoarele **cobas c 311**.

Compararea metodelor

Valorile glucozei pentru probele de ser uman, plasmă, urină și LCR obținute pe un analizor **cobas c 501** (y) au fost comparate cu cele determinate folosind reactivul corespunzător pe un analizor MODULAR P (x).

Ser/plasmă

Mărimea probei (n) = 75

Passing/Bablok ¹³	Regresie liniară
$y = 1.000x + 0.118 \text{ mmol/l}$	$y = 0.996x + 0.179 \text{ mmol/l}$
$\tau = 0.983$	$r = 1.000$

Concentrațiile probelor au fost între 1.64 și 34.1 mmol/l (28.8 și 614 mg/dl).

Urină

Mărimea probei (n) = 75

Passing/Bablok ¹³	Regresie liniară
$y = 1.000x + 0.060 \text{ mmol/l}$	$y = 1.001x + 0.045 \text{ mmol/l}$
$\tau = 0.972$	$r = 1.000$

Concentrațiile probelor au fost între 0.16 și 39.5 mmol/l (2.88 și 712 mg/dl).

LCR

Mărimea probei (n) = 75

Passing/Bablok ¹³	Regresie liniară
$y = 1.000x - 0.020 \text{ mmol/l}$	$y = 1.001x - 0.038 \text{ mmol/l}$
$\tau = 0.980$	$r = 1.000$

Concentrațiile probelor au fost între 0.92 și 38.0 mmol/l (16.6 și 685 mg/dl).

Datele obținute pe analizoarele **cobas c 501** sunt reprezentative pentru analizoarele **cobas c 311**.

Referințe

- Sacks DB. Carbohydrates. In: Tietz NW, ed. Fundamentals of Clinical Chemistry. 4th ed. Philadelphia: WB Saunders 1996;351-374.
- Knudson PE, Weinstock RS. Carbohydrates. In: Henry JB, ed. Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods. 20th ed. Philadelphia: WB Saunders 2001;211-223.
- Sacks DB. Carbohydrates. In: Burtis CA, Ashwood ER, eds. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: WB Saunders 1999;750-785.
- Kunst A, Draeger B, Ziegenhorn J. In: Bergmeyer. Methods of Enzymatic Analysis, 3rd ed. Volume VI, Metabolites 1: Carbohydrates 1984;163-172.
- Tietz NW, ed. Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th ed. Philadelphia: WB Saunders Co 2006;444-451.
- Tietz NW. Fundamentals of Clinical Chemistry, 6th ed. Saunders Elsevier 2008;389.
- Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986;32:470-475.
- Breuer J. Report on the Symposium "Drug effects in Clinical Chemistry Methods". Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996;34:385-386.
- Sonntag O, Scholer A. Drug interference in clinical chemistry: recommendation of drugs and their concentrations to be used in drug interference studies. Ann Clin Biochem 2001;38:376-385.
- Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007;45(9):1240-1243.
- Thomas L, ed. Blutglucose. In: Thomas L, ed. Labor und Diagnose, 6th ed. Frankfurt/Main: TH-Books 2005;193-199.
- Krieg M, Gunsser KJ, Steinhagen-Thiessen E, et al. Comparative quantitative clinico-chemical analysis of the characteristics of 24-hour urine and morning urine. J Clin Chem Clin Biochem 1986 Nov;24(11):863-869.

GLUC3

Glucose HK



- 13 Bablok W, Passing H, Bender R, et al. A general regression procedure for method transformation. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part III. J Clin Chem Clin Biochem 1988 Nov;26(11):783-790.

În această Fișă privind metoda se utilizează întotdeauna punctul ca separator zecimal, pentru a marca linia de separație dintre partea întreagă și cea fracțională a unui numeral zecimal. Nu se utilizează separatoare pentru mii.

Orice incident grav survenit la utilizarea dispozitivului trebuie raportat producătorului și autorității competente din statul membru în care utilizatorul și/sau pacientul este stabilit.

Simboluri

Roche Diagnostics utilizează următoarele simboluri și semne suplimentare față de cele prezentate în standardul ISO 15223-1 (pentru SUA: consultați dialog.roche.com pentru definiția simbolurilor utilizate):

	Conținutul kitului
	Volum după reconstituire sau omogenizare
	Numărul Global al Articolului Comercial

Adăugările, ștergerile sau modificările sunt indicate de o bară de modificare din margine.

© 2020, Roche Diagnostics



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim
www.roche.com

+800 5505 6606



HDLC4

HDL-Cholesterol Gen.4

Informații comandă

cobas®

REF	CONTENT	Analizorul (analizoarele) pe care poate fi folosit (pot fi folosite) cobas c pack
07528566 190	HDL-Cholesterol Gen.4 (350 de teste)	Cod de identificare al sistemului 07 7589 4
		Roche/Hitachi cobas c 311, cobas c 501/502
Materialele necesare (nefurnizate):		
12172623 122	Calibrator f.a.s. Lipids (3 x 1 ml)	Cod 424
05117003 190	PreciControl ClinChem Multi 1 (20 x 5 ml)	Cod 391
05947626 190	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 ml)	Cod 391
05117216 190	PreciControl ClinChem Multi 2 (20 x 5 ml)	Cod 392
05947774 190	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 ml)	Cod 392
04489357 190	Diluent NaCl 9 % (50 ml)	Cod de identificare al sistemului 07 6869 3

Română

Informații despre sistem

Pentru analizoarele **cobas c** 311/501:**HDLC4**: ACN 454Pentru analizorul **cobas c** 502:**HDLC4**: ACN 8454

Scopul utilizării

Test de diagnostic in vitro pentru determinarea cantitativă a concentrației de HDL-colesterol în serul și plasma umană pe sisteme Roche/Hitachi **cobas c**.

Prezentare generală

Lipoproteinele cu densitate înaltă (HDL) sunt responsabile de transportul colesterolului în sens invers, de la celulele periferice la ficat. În ficat, colesterolul este transformat în acizi biliari care sunt apoi excretați în intestin prin tractul biliar.

Monitorizarea HDL-colesterolului în ser sau plasmă prezintă relevanță clinică, deoarece concentrația de HDL-colesterol este importantă pentru evaluarea riscului de ateroscleroză. Concentrațiile crescute de HDL-colesterol sunt protectoare împotriva bolii coronariene (CHD), în timp ce concentrațiile scăzute de HDL-colesterol, în mod deosebit dacă se asociază cu valori crescute ale trigliceridelor, cresc riscul cardiovascular.¹

Au fost obținute două variabile ale colesterolului care sunt predictive în ceea ce privește boala cardiovasculară (CVD). Acestea sunt non-HDL-colesterolul^{2,3,4} (= colesterol - HDL-colesterol) și rata de transfer a colesterolului de la macrofage la HDL, descrisă și drept capacitatea de eflux a colesterolului.⁵ Cu toate că atât colesterolul, cât și HDL-colesterolul pot fi determinate ușor, cu acuratețe ridicată, în prezent non-HDL-colesterolul pare să fie cel mai adecvat pentru gestionarea pacienților.

O varietate de metode sunt disponibile pentru a determina HDL-colesterolul, incluzând ultracentrifugarea (metoda de referință în combinație cu măsurarea colesterolului conform metodei Abell-Kendall), electrofoza, HPLC, metode de precipitare și metode directe.⁶ Dintre aceste metode, metodele directe se folosesc de rutină. Roche HDLC4 este, de asemenea, o metodă directă. Testele automate HDLC4 utilizează detergenți, colesterol esteraza (CHER), colesterol oxidaza (CHOD) și peroxidaza pentru a forma un pigment colorat, care este măsurat optic.^{7,8}

Testul HDLC4 îndeplinește obiectivele Institutului Național de Sănătate (NIH) / Programului Național de Educație despre Colesterol (NCEP) din 1998 cu privire la acuratețe.^{9,10}

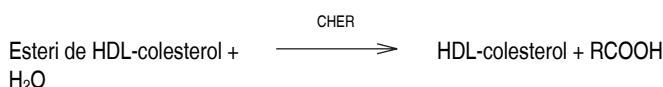
Metoda de măsurare^{7,8}

Test colorimetric enzimatic.

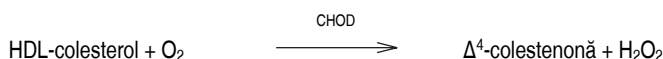
Lipoproteinele non-HDL cum sunt LDL, VLDL și chilomicronii sunt combinate cu polianioni și un detergent, formând un complex solubil în apă. În acest complex, reacția enzimatică a CHER și CHOD față de lipoproteinele non-HDL este blocată.

În cele din urmă, doar particulele HDL pot reacționa cu CHER și CHOD. Concentrația de HDL-colesterol este determinată enzimatic în funcție de CHER și CHOD.

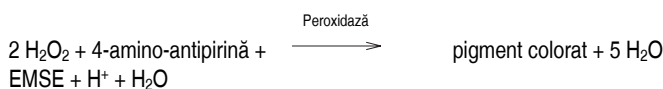
Esterii de colesterol sunt separați cantitativ în colesterol și acizi grași liberi de către CHER.



În prezența oxigenului, colesterolul este oxidat de către colesterol oxidază la Δ^4 -colestenonă și peroxid de hidrogen.



În prezența peroxidazei, peroxidul de hidrogen generat reacționează cu 4-aminoantipirina și cu EMSE^{a)} formând un colorant. Intensitatea acestei colorații este direct proporțională cu concentrația de colesterol măsurată fotometric.



a) N-etil-N-(3-metilfenil)-N'-succinil-etilendiamină

Reactivi – soluții de lucru

R1 Soluție tampon TAPSO^{b)}: 62.1 mmol/l; pH 7.77; polianion: 1.25 g/l; EMSE: 1.08 mmol/l; ascorbat oxidază (castravete): $\geq 50 \mu\text{kat/l}$; peroxidază (hrean): $\geq 166.7 \mu\text{kat/l}$; detergent; BSA: 2.0 g/l; conservant

R2 Soluție tampon Bis-Tris^{c)}: 20.1 mmol/l, pH 6.70; colesterol esterază (microorganisme): $\geq 7.5 \mu\text{kat/l}$; colesterol oxidază (recombinantă din E. coli): $\geq 7.17 \mu\text{kat/l}$; colesterol oxidază (microorganisme): $\geq 76.7 \mu\text{kat/l}$; peroxidază (hrean): $\geq 333 \mu\text{kat/l}$; 4-amino-antipirină: 1.48 mmol/l; BSA: 3.0 g/l; detergenți; conservant

b) 2-hidroxi-N-tris(hidroximetil)metil-3-aminopropansulfonic

c) Bis(2-hidroxietil)iminotris(hidroximetil)metan

R1 este în poziția B și R2 este în poziția C.

Precauții și avertismente

A se utiliza pentru diagnosticul in vitro pentru personalul medical de specialitate. Luați măsurile de precauție normale necesare pentru manipularea tuturor reactivilor de laborator.

Deșeuri infecțioase sau microbiene:

Avertisment: manipulați deșeurile drept materiale cu potențial de risc biologic. Eliminați deșeurile în conformitate cu instrucțiunile și procedurile de laborator acceptate.

Pericole pentru mediul înconjurător:

Aplicați toate reglementările locale relevante privind eliminarea pentru a o efectua în condiții de siguranță.

Fișa cu date de securitate poate fi pusă la dispoziția utilizatorului de specialitate, la cerere.

Manevrarea reactivilor

Gata de utilizat

Culoarea intrinsecă a reactivului nu interferează cu testul.

HDLC4

HDL-Cholesterol Gen.4

cobas®

Depozitare și stabilitate

HDLC4

Termen de valabilitate la 2-8 °C: Consultați data expirării de pe eticheta **cobas c** pack.

La bord în folosință și refrigerat în analizor: 12 săptămâni

Diluent NaCl 9 %

Termen de valabilitate la 2-8 °C: Consultați data expirării de pe eticheta **cobas c** pack.

La bord în folosință și refrigerat în analizor: 12 săptămâni

Recoltarea și pregătirea probelor

Pentru colectarea și pregătirea specimenelor, folosiți doar eprubete sau recipiente de colectare corespunzătoare.

Numai probele din lista de mai jos au fost acceptate după testare.

Ser.

Plasmă: Plasmă Li-heparină, K₂- și K₃-EDTA.

Tipurile de probe menționate au fost testate cu o selecție de eprubete de recoltare care erau disponibile pe piață la momentul testării, adică nu au fost testate toate eprubetele disponibile, ale tuturor producătorilor. Sistemele de recoltare a probelor de la diferiți producători pot conține materiale variate care în unele cazuri pot influența rezultatele testelor. Atunci când procesați probele în eprubete primare (sisteme de recoltare a probelor), urmați instrucțiunile producătorului de eprubete.

Centrifugați probele care conțin sedimente înainte de efectuarea testului.

A se vedea secțiunea despre limitări și interferențe pentru detalii referitoare la interferențele posibile ale probelor.

Recoltați sânge folosind un recipient de colectare sau o seringă. Probele trebuie analizate de preferat în ziua recoltării.

Se pot folosi atât probe recoltate à jeun cât și probe nerecoltate à jeun.^{11,12}

Stabilitate în ser:

72 de ore la 15-25 °C
7 zile la 2-8 °C
12 luni la -20 °C ¹³
24 de luni la -70 °C ¹⁴

Stabilitatea în plasma Li-heparină, K₂- și K₃-EDTA:

72 de ore la 15-25 °C
7 zile la 2-8 °C
3 luni la (-15)-(-25) °C
18 luni la -70 °C
18 luni la -80 °C ¹⁵

Este raportat faptul că EDTA stabilizează lipoproteinele.¹⁶

Materialele furnizate

Consultați secțiunea „Reactivi - soluții de lucru” pentru reactivi.

Materialele necesare (nefurnizate)

- Consultați secțiunea „Informații privind comanda”
- Echipament general de laborator

Test

Pentru o efectuare optimă a testului, urmați instrucțiunile din acest document pentru analizorul respectiv. Consultați manualul de utilizare corespunzător pentru instrucțiuni privind testele specifice analizorului.

Îndeplinirea aplicațiilor nevalidate de compania Roche nu este garantată și trebuie definite de utilizator.

Aplicație pentru ser și plasmă

Definiția testului cobas c 311

Tipul de test	Finalizare în 2 puncte
Timput de reacție / Punctele de test	10/6-33

Lungimea de undă (sub/principală) 700/600 nm

Sensul reacției Crescător

Unități mmol/l (mg/dl)

Pipetarea reactivului Diluant (H₂O)

R1 120 μl –

R2 40 μl –

Volumele probelor	Probă	Diluția probei	
		Probă	Diluant (NaCl)
Normal	2.4 μl	–	–
Scăzut	12 μl	15 μl	135 μl
Crescut	2.4 μl	–	–

Definiția testului cobas c 501/502

Tipul de test Finalizare în 2 puncte

Timput de reacție / Punctele de test 10/10-47

Lungimea de undă (sub/principală) 700/600 nm

Sensul reacției Crescător

Unități mmol/l (mg/dl)

Pipetarea reactivului Diluant (H₂O)

R1 120 μl –

R2 40 μl –

Volumele probelor	Probă	Diluția probei	
		Probă	Diluant (NaCl)
Normal	2.4 μl	–	–
Scăzut	12 μl	15 μl	135 μl
Crescut	2.4 μl	–	–

Calibrarea

Calibratori S1: H₂O
S2: C.f.a.s. Lipide

Modul de calibrare Liniar

Frecvența calibrării Calibrare în 2 puncte

- după schimbarea lotului de reactivi
- la nevoie, după procedurile de control al calității

Intervalul de calibrare poate fi extins pe baza verificării acceptabile a calibrării efectuată de laborator.

Trasabilitatea: Această metodă a fost standardizată conform metodei CDC desemnate de referință (metoda de ultracentrifugare).⁹ Standardizarea întrunește cerințele „Protocolului de Evaluare a Metodelor pentru HDL Colesterol pentru Fabricanți” ale Sistemului American Național de Referință pentru Colesterol, CRMLN (Rețeaua de Laboratoare cu Metoda de Referință pentru Colesterol) în noiembrie 1994.

Controlul calității

Pentru controlul calității, folosiți materialele de control afișate în secțiunea „Referințe comandă”.

Pe lângă acestea, se pot folosi și alte materiale de control adecvate.

Intervalele și limitele de control trebuie adaptate la cerințele individuale ale fiecărui laborator. Valorile obținute trebuie să se încadreze în limitele

HDLC4

HDL-Cholesterol Gen.4



definite. Fiecare laborator trebuie să stabilească măsuri corective de luat în cazul în care valorile se situează în afara limitelor definite.

Materialele pentru controlul calității au ca scop doar folosirea pentru a monitoriza acuratețea și precizia.

Respectați reglementările guvernamentale aplicabile și îndrumările locale pentru controlul calității.

Calcul

Sistemele Roche/Hitachi **cobas c** calculează automat concentrația de analit a fiecărei probe.

Factori de conversie: $\text{mmol/l} \times 38.66 = \text{mg/dl}$
 $\text{mg/dl} \times 0.0259 = \text{mmol/l}$

Limitări – interferență¹⁷

Criteriu: Recuperare în proporție de $\pm 10\%$ din valoarea inițială la o concentrație de HDL-colesterol de 1 mmol/l (38.7 mg/dl).

Icter:¹⁸ Fără interferență semnificativă până la un indice I de 60 pentru bilirubina conjugată și neconjugată (concentrația aproximativă a bilirubinei conjugate și neconjugate: 1026 $\mu\text{mol/l}$ sau 60 mg/dl).

Hemoliză:¹⁸ Fără interferență semnificativă până la un indice H de 1200 (concentrația aproximativă a hemoglobinei: 745 $\mu\text{mol/l}$ sau 1200 mg/dl).

Lipemia (Intralipid):¹⁸ Fără interferență semnificativă până la un indice L de 2000. Fără interferență semnificativă cu trigliceridele endogene până la 13.7 mmol/l sau 1200 mg/dl. Există o corelație slabă între indicele L (corespunde turbidității) și concentrația trigliceridelor.

Altele: Concentrațiile crescute de acizi grași liberi și de proteine denaturate pot cauza rezultate fals crescute de HDL-colesterol.

Acidul ascorbic până la 2.84 mmol/l (50 mg/dl) nu interferează.

Funcția hepatică anormală afectează metabolismul lipidic; în consecință rezultatele HDL și LDL au o valoare diagnostică limitată. La unii pacienți cu funcție hepatică anormală, rezultatul HDL-colesterolului poate fi semnificativ diferit față de rezultatul DCM (metoda desemnată de comparație), din cauza prezenței lipoproteinelor cu o distribuție lipidică anormală.¹⁹

Medicamente: Nu au fost depistate interferențe la concentrații terapeutice pentru medicamentele de uz frecvent.^{20,21}

Statinele (simvastatină) și fibratii (bezafibrat) testați la intervale de concentrații terapeutice nu au interferat.

N-acetilcisteină: Fără interferență semnificativă cu N-acetilcisteina până la o concentrație de 2.76 mmol/l (450 mg/l).

Intoxicațiile cu acetaminofen sunt deseori tratate cu N-acetilcisteină. N-acetilcisteina în concentrații terapeutice când este utilizată ca antidot și metabolismul Acetaminofen N-acetil-p-benzochinonă imină (NAPQI) pot cauza în mod independent rezultate fals reduse ale HDL-colesterolului.

Metamizol: Flebotomia trebuie efectuată înainte de administrarea metamizol. Flebotomia imediat după sau în timpul administrării de metamizol poate duce la rezultate fals scăzute.

În foarte puține cazuri, gamopatia, în special tipul IgM (macroglobulinemia Waldenström) poate duce la rezultate care nu prezintă siguranță.²²

În scopuri de diagnosticare, rezultatele trebuie evaluate întotdeauna împreună cu antecedentele medicale ale pacientului, cu examinarea clinică și cu alte constatări.

A acțiune necesară

Programare spălare specială: Folosirea unor etape speciale pentru spălare este obligatorie atunci când anumite combinații de teste sunt efectuate concomitent pe sistemele Roche/Hitachi **cobas c**. Ultima versiune a listei de evitare a contaminării poate fi găsită în fișele de metode ale NaOHD-SMS-SmpCln1+2-SCCS. Pentru instrucțiuni suplimentare consultați manualul de utilizare. Analizorul **cobas c 502**: Programarea spălării speciale pentru evitarea contaminării este disponibilă prin **cobas link**, în unele cazuri fiind necesară introducerea manuală.

Acolo unde este necesar, programarea pentru spălare specială/evitarea contaminării trebuie implementată înainte de a raporta rezultatele cu acest test.

Limite și intervale

Intervalul de măsurare

0.08-3.88 mmol/l (3.09-150 mg/dl)

Determinați probele cu concentrații mai mari prin funcția de reluare a testării. Diluția probelor cu funcția de reluare a testării este de 1:2.

Rezultatele probelor diluate cu funcția de reluare a testării sunt automat înmulțite cu 2.

Limitele inferioare de măsurare

Limita de blank, Limita de detecție și Limita de cuantificare

Limită de blank = 0.08 mmol/l (3.09 mg/dl)

Limită de detecție = 0.08 mmol/l (3.09 mg/dl)

Limita de cuantificare = 0.08 mmol/l (3.09 mg/dl)

Limita de Blank, Limita de Detecție și Limita de Cuantificare au fost măsurate în concordanță cu cerințele EP17-A2 ale CLSI (Institutul de standarde clinice și de laborator).

Limita de blank este valoarea de la percentila a 95-a de la $n \geq 60$ determinări pentru probe fără analit din mai multe serii independente. Limita de blank corespunde concentrației inferioare celei găsite în probele fără analit cu o probabilitate de 95 %.

Limita de detecție se calculează pe baza Limitei de blank și a deviațiilor standard ale probelor cu concentrație joasă.

Limita de detecție corespunde celei mai mici concentrații de analit care poate fi detectată (valoare superioară Limitei de blank cu o probabilitate de 95 %).

Limita de cuantificare este cea mai redusă concentrație de analit care poate fi măsurată reproducibil cu o precizie $\leq 30\%$ CV. Aceasta a fost calculată folosind probe cu concentrație scăzută de HDL-colesterol.

Valori așteptate

	Fără risc	Risc moderat	Risc crescut
Femei ^{23,24,25}	> 1.68 mmol/l (> 65 mg/dl)	1.15-1.68 mmol/l (45-65 mg/dl)	< 1.15 mmol/l (< 45 mg/dl)
Bărbați ^{23,24,25}	> 1.45 mmol/l (> 55 mg/dl)	0.90-1.45 mmol/l (35-55 mg/dl)	< 0.90 mmol/l (< 35 mg/dl)

Recomandările Programului Național de Educație pentru Colesterol (NCEP):²⁶

< 40 mg/dl: HDL-colesterol scăzut (factor major de risc pentru boala coronariană)

≥ 60 mg/dl: HDL-colesterol crescut (factor „negativ” de risc pentru boala coronariană)

HDL-colesterolul este influențat de un număr de factori precum fumatul, exercițiile fizice, hormonii, sexul și vârsta.

Fiecare laborator trebuie să investigheze transferabilitatea valorilor preconizate la propria populație de pacienți și, dacă este necesar, să determine propriile intervale de referință.

Recomandările Programului Național de Educație pentru Colesterol (NCEP) se bazează pe valorile serice. La clasificarea pacienților, trebuie folosite valori serice sau valori echivalente celor serice. Pentru aceasta NCEP recomandă un factor de 1.03 pentru a transforma valorile de plasmă EDTA în valori serice. Un studiu ulterior a descoperit că concentrațiile în plasmă EDTA sunt cu 4.7 % mai scăzute decât cele serice.²⁷ Pentru a fi în concordanță cu obiectivul NCEP 1998 de < 5 % bias, se recomandă ca fiecare laborator să valideze acest factor de conversie și să îl introducă în parametrii testului pentru HDL-colesterol.²⁸

Obiectivele tratamentului pentru non-HDL-colesterol au fost propuse:²

	NCEP ATP III	Recomandările ADA/AHA pentru pacienții cu risc cardiometabolic crescut
Obiectiv opțional pentru pacienții cu risc foarte crescut / cel mai crescut (CVD cunoscută, diabet cu risc crescut)	< 3.37 mmol/l (< 130 mg/dl)	< 2.59 mmol/l (< 100 mg/dl)

HDLC4

HDL-Cholesterol Gen.4



Obiectiv opțional pentru
pacienții cu boală
cardiovasculară stabilită și cu
factori de risc major multipli

< 2.59 mmol/l
(< 100 mg/dl)

Obiectiv opțional pentru
pacienții cu risc crescut, cu risc
echivalent CHD (scorul de risc
Framingham pe 10 ani >
20 %/10 ani, diabet fără alți
factori de risc major)

< 3.37 mmol/l
(< 130 mg/dl)

Obiectiv opțional pentru
pacienții cu risc moderat -
crescut / intermediar (≥
2 factori de risc major CVD,
scorul de risc Framingham pe
10 ani de 10-20 %)

< 4.14 mmol/l
(< 160 mg/dl)

Obiectiv opțional pentru
pacienții cu risc crescut, cu risc
echivalent CHD (scorul de risc
Framingham pe 10 ani >
20 %/10 ani, diabet fără alți
factori de risc major)

< 3.37 mmol/l
(< 130 mg/dl)

Datele specifice de performanță

Mai jos sunt prezentate date reprezentative de performanță privind
analizoarele. Rezultatele obținute în laboratoare individuale pot diferi.

Precizie

Repetabilitatea și precizia intermediară au fost determinate folosind probe
umane și controale în concordanță cu cerințele CLSI (Institutul pentru
Standarde Clinice și de Laborator) EP5 (4 alicote per procesare,
1 procesare zilnic, 21 de zile). Au fost obținute următoarele rezultate:

<i>Repetabilitate</i>	<i>Medie</i>	<i>SD</i>	<i>CV</i>
	<i>mmol/l (mg/dl)</i>	<i>mmol/l (mg/dl)</i>	<i>%</i>
PCCC Multi 1	0.73 (28.2)	0.004 (0.15)	0.6
PCCC Multi 2	1.76 (68.0)	0.01 (0.39)	0.6
Ser uman 1	0.25 (9.67)	0.004 (0.15)	1.8
Ser uman 2	1.05 (40.6)	0.01 (0.39)	0.7
Ser uman 3	1.53 (59.1)	0.01 (0.39)	0.5
Ser uman 4	2.05 (79.3)	0.01 (0.39)	0.6
Ser uman 5	3.66 (141)	0.02 (0.77)	0.6
<i>Precizie intermediară</i>	<i>Medie</i>	<i>SD</i>	<i>CV</i>
	<i>mmol/l (mg/dl)</i>	<i>mmol/l (mg/dl)</i>	<i>%</i>
PCCC Multi 1	0.73 (28.2)	0.01 (0.27)	1.0
PCCC Multi 2	1.72 (66.5)	0.02 (0.77)	1.4
Ser uman 1	0.25 (9.67)	0.01 (0.19)	2.2
Ser uman 2	1.05 (40.6)	0.01 (0.39)	0.8
Ser uman 3	1.53 (59.1)	0.01 (0.39)	0.7
Ser uman 4	2.05 (79.3)	0.02 (0.77)	0.8
Ser uman 5	3.66 (141)	0.03 (1.16)	0.8

PCCC = PreciControl ClinChem

Datele obținute pe analizoarele **cobas c 501** sunt reprezentative pentru
analizoarele **cobas c 311**.

Compararea metodelor

Valorile HDL-colesterolului pentru probele de ser și plasmă umană obținute
pe un analizor Roche/Hitachi **cobas c 701** (y) au fost comparate cu cele
determinate folosind reactivul corespunzător pe un analizor
Roche/Hitachi **cobas c 501** (x).

Mărimea probei (n) = 59

Passing/Bablok²⁹

y = 1.006x + 0.032 mmol/l

r = 0.994

Regresie liniară

y = 1.012x + 0.021 mmol/l

r = 1.000

Concentrațiile probelor au fost între 0.11 și 3.69 mmol/l (4.25 și 143 mg/dl).

Valorile HDL-colesterolului pentru probele de ser și plasma umană obținute
pe un analizor COBAS INTEGRA 400 plus (y) au fost comparate cu cele
determinate folosind reactivul corespunzător pe un analizor
Roche/Hitachi **cobas c 501** (x).

Mărimea probei (n) = 118

Passing/Bablok²⁹

y = 0.980x + 0.013 mmol/l

r = 0.973

Regresie liniară

y = 0.988x + 0.001 mmol/l

r = 0.998

Concentrațiile probelor au fost între 0.08 și 3.83 mmol/l (3.09 și 148 mg/dl).

Valorile HDL-colesterolului pentru probele de ser uman obținute pe un
analizor Roche/Hitachi **cobas c 501** (y) au fost comparate cu cele
determinate folosind reactivul HDL Ultra Cholesterol Reagent pe un
analizor Roche/Hitachi 917 (x).

Mărimea probei (n) = 111

Passing/Bablok²⁹

y = 0.957x - 0.024 mmol/l

r = 0.944

Regresie liniară

y = 0.961x - 0.033 mmol/l

r = 0.995

Concentrațiile probelor au fost între 0.13 și 3.86 mmol/l (5.03 și 149 mg/dl).

Datele obținute pe analizoarele **cobas c 501** sunt reprezentative pentru
analizoarele **cobas c 311**.

Referințe

- Dominiczak M, McNamara J. The system of Cardiovascular prevention. 103.125; Nauk M, Wiebe D, Warnick G. Measurement of High-Density-Lipoprotein Cholesterol. 221.244. In: Handbook of Lipoprotein Testing (eds. Rifai, Warnick and Dominiczak), 2nd edition.
- Blaha MJ, Blumenthal RS, Brinton EA, et al. The importance of non-HDL cholesterol reporting in lipid management. J Clin Lipidol 2008 Aug;2(4):267-73.
- Boekholdt SM, Arsenault BJ, Mora S, et al. Association of LDL cholesterol, non-HDL cholesterol, and apolipoprotein B levels with risk of cardiovascular events among patients treated with statins: a meta-analysis. JAMA 2012 Mar 28;307(12):1302-9.
- Stone NJ, Robinson JG, Lichtenstein AH, et al. 2013 ACC/AHA guideline on the treatment of blood cholesterol to reduce atherosclerotic cardiovascular risk in adults: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines. J Am Coll Cardiol 2014;63:2889-2934.
- Rohatgi A, Khera A, Berry JD, et al. HDL cholesterol efflux capacity and incident cardiovascular events. N Engl J Med 2014 Dec 18;371(25):2383-93.
- Langlois MR, Bleton VH. Historical milestones in measurement of HDL-cholesterol: Impact on clinical and laboratory practice. Clin Chimica Acta 2006;369:168-178.
- Miida T, Nishimura K, Okamura T, et al. Validation of homogeneous assays for HDL-cholesterol using fresh samples from healthy and diseased subjects. Atherosclerosis 2014;233(1):253-9.
- Katayama Y, Soya H, Fujinaka M, et al. Evaluation of New Homogeneous Assay Kit to Determine HDL-C with a High Reactivity with Cholesterol in Various Types of HDL. AACC Meeting 2009, Poster Abstract B-103.
- Kimberly M, Leary E, Cole T, et al. Selection, Validation, Standardization and Performance of a Designated Comparison Method for HDL-Cholesterol for Use in the Cholesterol Reference Method Laboratory Network. Clin Chem 1999;45:1803-1812.

HDLC4

HDL-Cholesterol Gen.4



- 10 Saraf S, Ray KK. Guidelines in the USA, a viewpoint contrary to those guidelines in Europe, Canada, Britain and the International Atherosclerosis Society. Curr Opin Lipidol 2014 Dec;25(6):413-7.
- 11 Sidhu D, Naugler C. Fasting time and lipid levels in a community-based population: A cross sectional study. Arch. Intern. Med. Dec 10, 2012; 172(22):1707-10.
- 12 Ontario Community Laboratory Guideline for Adult Lipid Testing (CLP017) 2013.
- 13 Jansen EHL, Beekhof PK, Schenk E. Long Term Stability of Lipid Metabolism in Frozen Human Serum: Triglycerides, Free Fatty Acids, Total-, HDL- and LDL-cholesterol, Apolipoprotein-A1 and B. J Mol Biomark Diagn 2014;5:4.
- 14 Shih WJ, Bachorik PS, Haga JA, et al. Estimating the Long-Term Effects of Storage at -70°C on Cholesterol, Triglyceride, and HDL-Cholesterol Measurements in Stored Sera. Clin Chem 2000 Mar;46(3):351-64.
- 15 Kronenberg F, Lobentanz EM, König P, et al. Effect of sample storage on the measurement of lipoprotein[a], apolipoproteins B and A-IV, total and high density lipoprotein cholesterol and triglycerides. J Lipid Res. 1994 Jul;35(7):1318-28.
- 16 Cooper GR, Myers GL, Smith SJ, et al. Standardization of Lipid, Lipoprotein, and Apolipoprotein Measurements. Clin Chem 1988;34(8B):B95-B105.
- 17 Kadri N, Douville P, Lachance P. Letter to editor. Clin Chem 2002;48:964.
- 18 Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986;32:470-475.
- 19 Dati F, Metzmann E. Proteins Laboratory Testing and Clinical Use, Verlag: DiaSys; 1. Auflage (September 2005), page 242-243; ISBN-10: 3000171665.
- 20 Breuer J. Report on the Symposium "Drug effects in Clinical Chemistry Methods". Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996;34:385-386.
- 21 Sonntag O, Scholer A. Drug interference in clinical chemistry: recommendation of drugs and their concentrations to be used in drug interference studies. Ann Clin Biochem 2001;38:376-385.
- 22 Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007;45(9):1240-1243.
- 23 Thomas L, ed. Labor und Diagnose, 4th ed. Marburg: Die Medizinische Verlagsgesellschaft 1992;208.
- 24 Assmann G. At what levels of total low- or high-density lipoprotein cholesterol should diet/drug therapy be initiated? European guidelines. Amer J Cardiol 1990;65:11F.
- 25 Assmann G, Schriewer H, Schmitz G, et al. Quantification of high-density-lipoprotein cholesterol by precipitation with phosphotungstic acid/MgCl₂. Clin Chem 1983;29(12):2026-2030.
- 26 Third Report of the National Cholesterol Education Program (NCEP) Expert Panel on Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults (Adult Treatment Panel III). NIH Publication No 01-3670; May 2001.
- 27 Cloey T, Bachorik PS, Becker D, et al. Reevaluation of Serum-Plasma Differences in Total Cholesterol Concentration. JAMA 1990 May 23-30;263(20):2788-9.
- 28 National Cholesterol Education Program Recommendations for Measurement of High-Density Lipoprotein Cholesterol: Executive Summary. Clin Chem 1995;41:1427-1433.
- 29 Bablok W, Passing H, Bender R, et al. A general regression procedure for method transformation. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part III. J Clin Chem Clin Biochem 1988 Nov;26(11):783-790.

În această Fișă privind metoda se utilizează întotdeauna punctul ca separator zecimal, pentru a marca linia de separație dintre partea întreagă și cea fracțională a unui numeral zecimal. Nu se utilizează separatoare pentru mii.

Orice incident grav survenit la utilizarea dispozitivului trebuie raportat producătorului și autorității competente din statul membru în care utilizatorul și/sau pacientul este stabilit.

Simboluri

Roche Diagnostics utilizează următoarele simboluri și semne suplimentare față de cele prezentate în standardul ISO 15223-1 (pentru SUA: consultați dialog.roche.com pentru definiția simbolurilor utilizate):

	Conținutul kitului
	Volum după reconstituire sau omogenizare
	Numărul Global al Articolului Comercial

Adăugările, ștergerile sau modificările sunt indicate de o bară de modificare din margine.

© 2020, Roche Diagnostics



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim
www.roche.com

+800 5505 6606



IRON2

Iron Gen.2

Informații comandă

cobas®

REF	CONTENT	Analizorul (analizoarele) pe care poate fi folosit (pot fi folosite) cobas c pack
03183696 122	Iron Gen.2 (200 teste)	Cod de identificare al sistemului 07 6596 1 cobas c 311, cobas c 501/502
Materialele necesare (nefurnizate):		
10759350 190	Calibrator f.a.s. (12 x 3 ml)	Cod 401
12149435 122	Precinorm U plus (10 x 3 ml)	Cod 300
12149443 122	Precipath U plus (10 x 3 ml)	Cod 301
05117003 190	PreciControl ClinChem Multi 1 (20 x 5 ml)	Cod 391
05947626 190	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 ml)	Cod 391
05117216 190	PreciControl ClinChem Multi 2 (20 x 5 ml)	Cod 392
05947774 190	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 ml)	Cod 392

Română

Informații despre sistem

Pentru analizoarele **cobas c 311/501**:**IRON2**: ACN 661Pentru analizorul **cobas c 502**:**IRON2**: ACN 8661

Scopul utilizării

Test in vitro pentru determinarea cantitativă a fierului în serul și plasma umană pe sisteme **cobas c** Roche/Hitachi.Prezentare generală^{1,2,3,4,5}

Fierul ingerat este absorbit în principal sub formă de Fe^{2+} în duoden și jejunul superior. Forma trivalentă a componentei Fe^{3+} legată de hem a fierului din alimente trebuie să fie redusă de către vitamina C. Aproximativ 1 mg de fier este asimilat zilnic. După ce ajung la celulele mucoasei, ionii de Fe^{2+} se leagă de substanțele de transport. Înainte de a trece în plasmă, aceștia sunt oxidați de ceruloplasmină în Fe^{3+} și se leagă de transferină în această formă. Transportul ionilor de Fe în plasma sanguină are loc prin intermediul complexelor transferină-fier. Poate fi transportat un maximum de 2 ioni Fe^{3+} per moleculă de proteină. Fierul seric este legat aproape în totalitate de transferină.

Măsurătorile fierului (non-hem) sunt utilizate în diagnosticul și tratamentul afecțiunilor ca anemia cu deficit de fier, hematocromatoza (o afecțiune asociată cu depozitarea larg răspândită în țesut a doi pigmenti care conțin fier, hemosiderina și hemofuscina, și caracterizată prin pigmentarea pielii) și boala renală cronică. Determinările fierului sunt efectuate pentru diagnosticul și monitorizarea anemiei microcitice (de ex. datorate tulburărilor de metabolizare a fierului și hemoglobinopatiei), anemiei macrocitice (de ex. datorate deficienței de vitamina B₁₂, deficienței de acid folic și tulburărilor metabolice de origine necunoscută induse de medicamente), precum și anemiilor normocitice cum ar fi anemia renală (deficiența de eritropoietină), anemiei hemolitice, hemoglobinopatiei, bolii măduvei osoase și deteriorării toxice a măduvei osoase.

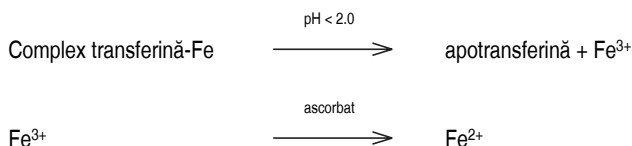
Au fost descrise mai multe metode fotometrice de determinare a fierului. Toate au în comun următoarele aspecte:

- Eliberarea ionilor de Fe^{3+} din complexul transferină cu ajutorul acizilor sau detergenților.
- Reducția ionilor de Fe^{3+} în ioni de Fe^{2+} .
- Reacția ionilor de Fe^{2+} pentru a rezulta un complex colorat.

Metoda descrisă aici se bazează pe metoda FerroZine fără deproteinizare.

Metoda de măsurare

Test colorimetric.


 $Fe^{2+} + \text{FerroZine} \longrightarrow \text{complex colorat}$

În condiții de aciditate, fierul este eliberat din transferină. Probele lipemice sunt clarificate cu detergent. Ascorbatul reduce ionii eliberați de Fe^{3+} în ioni Fe^{2+} care reacționează ulterior cu FerroZine pentru a forma un complex colorat. Intensitatea culorii este direct proporțională cu concentrația de fier și poate fi măsurată fotometric.

Reactivi – soluții de lucru

R1 Acid citric: 200 mmol/l; tiouree: 115 mmol/l; detergent**R3** Ascorbat de sodiu: 150 mmol/l; FerroZine: 6 mmol/l; conservant

R1 este în poziția A și R3 este în poziția B.

Precauții și avertismente

A se utiliza pentru diagnosticul in vitro pentru personalul medical de specialitate. Luați măsurile de precauție normale necesare pentru manipularea tuturor reactivilor de laborator.

Deșeuri infecțioase sau microbiene:

Avertisment: manipulați deșeurile drept materiale cu potențial de risc biologic. Eliminați deșeurile în conformitate cu instrucțiunile și procedurile de laborator acceptate.

Pericole pentru mediul înconjurător:

Aplicați toate reglementările locale relevante privind eliminarea pentru a o efectua în condiții de siguranță.

Fișa cu date de securitate poate fi pusă la dispoziția utilizatorului de specialitate, la cerere.

Acest kit conține componente clasificate în felul următor, în conformitate cu Regulamentul nr. 1272/2008 (CE):

EUH 208 Conține
1-[1,3-bis(hidroxiometil)-2,5-dioximidazolidin-4-il]-1,3-bis(hidroxiometil) uree Poate provoca reacții alergice.



Pericol

H314 Provoacă arsuri grave și leziuni oculare.

Prevenire:

P280 Purtați mănuși de protecție/ echipament de protecție/ ochelari de protecție/ mască de protecție/ protecție auditivă.

Răspuns:

P301 + P330 + P331 ÎN CAZ DE INGERARE: Clătiți-vă gura. NU induceți vomă.

P303 + P361 ÎN CAZUL CONTACTULUI CU PIELEA (sau părul):
+ P353 Scoateți imediat toate hainele contaminate. Clătiți pielea cu apă.

P304 + P340 ÎN CAZ DE INHALARE: Scoateți persoana la aer curat și așezați-o într-o poziție confortabilă pentru respirație.
+ P310 Contactați imediat un CENTRU PENTRU INTOXICAȚII/doctor.

P305 + P351 ÎN CAZUL CONTACTULUI CU OCHII: Clătiți bine cu apă
+ P338 timp de câteva minute. Scoateți lentilele de contact, dacă
+ P310 aveți și dacă puteți face acest lucru. Continuați să clătiți.
Contactați imediat un CENTRU PENTRU INTOXICAȚII/doctor.

Eliminare:

P501 Eliminarea conținutului/recipientului la un centru autorizat de eliminare a deșeurilor.

Etichetele privind siguranța aplicate produsului respectă îndrumările GHS UE.

Telefon contact: toate țările: +49-621-7590

Manevrarea reactivilor

Gata de utilizat

Depozitare și stabilitate

IRON2

Termen de valabilitate la 2-8 °C: Consultați data expirării de pe eticheta **cobas c** pack.

La bord în folosință și refrigerat în analizor: 6 săptămâni

Dacă scoateți **cobas c** pack din instrument în timpul utilizării, depozitați-l imediat la 2-8 °C.

Nu agitați **cobas c** pack, pentru a evita formarea spumei.

Recoltarea și pregătirea probelor

Pentru colectarea și pregătirea specimenelor, folosiți doar eprubete sau recipiente de colectare corespunzătoare.

Numai probele din lista de mai jos au fost acceptate după testare.

Ser.

Plasmă: Plasmă Li-heparină. A nu se utiliza plasmă EDTA sau oxalat.

Separati în maxim 1 oră serul sau plasma de cheaguri sau celule.

Tipurile de probe menționate au fost testate cu o selecție de eprubete de recoltare care erau disponibile pe piață la momentul testării, adică nu au fost testate toate eprubetele disponibile, ale tuturor producătorilor. Sistemele de recoltare a probelor de la diferiți producători pot conține materiale variate care în unele cazuri pot influența rezultatele testelor. Atunci când procesați probele în eprubete primare (sisteme de recoltare a probelor), urmați instrucțiunile producătorului de eprubete.

Centrifugați probele care conțin sedimente înainte de efectuarea testului.

A se vedea secțiunea despre limitări și interferențe pentru detalii referitoare la interferențele posibile ale probelor.

Stabilitate:^{6,7} 7 zile la 15-25 °C

3 săptămâni la 2-8 °C

câțiva ani la (-15)-(-25) °C

Materialele furnizate

Consultați secțiunea „Reactivi - soluții de lucru” pentru reactivi.

Materialele necesare (nefurnizate)

- Consultați secțiunea „Informații privind comanda”
- Echipament general de laborator

Test

Pentru o efectuare optimă a testului, urmați instrucțiunile din acest document pentru analizorul respectiv. Consultați manualul de utilizare corespunzător pentru instrucțiuni privind testele specifice analizorului.

Îndeplinirea aplicațiilor nevalidate de compania Roche nu este garantată și trebuie definite de utilizator.

Aplicație pentru ser și plasmă

Definiția testului cobas c 311

Tipul de test	Finalizare în 2 puncte	
Tempul de reacție / Punctele de test	10 / 23-27	
Lungimea de undă (sub/principală)	700/570 nm	
Sensul reacției	Crescător	
Unități	μmol/l (μg/dl, mg/l)	
Pipetarea reactivului	Diluant (H ₂ O)	
R1	100 μl	–
R3	20 μl	–

Volumele probelor	Probă	Diluția probei	
		Probă	Diluant (H ₂ O)
Normal	8.5 μl	–	–
Scăzut	4.0 μl	–	–
Crescut	8.5 μl	–	–

Definiția testului cobas c 501

Tipul de test	Finalizare în 2 puncte	
Tempul de reacție / Punctele de test	10 / 34-42	
Lungimea de undă (sub/principală)	700/570 nm	
Sensul reacției	Crescător	
Unități	μmol/l (μg/dl, mg/l)	
Pipetarea reactivului	Diluant (H ₂ O)	
R1	100 μl	–
R3	20 μl	–

Volumele probelor	Probă	Diluția probei	
		Probă	Diluant (H ₂ O)
Normal	8.5 μl	–	–
Scăzut	4.0 μl	–	–
Crescut	8.5 μl	–	–

Definiția testului cobas c 502

Tipul de test	Finalizare în 2 puncte	
Tempul de reacție / Punctele de test	10 / 34-42	
Lungimea de undă (sub/principală)	700/570 nm	
Sensul reacției	Crescător	
Unități	μmol/l (μg/dl, mg/l)	

Pipetarea reactivului		Diluant (H ₂ O)
R1	100 µl	–
R3	20 µl	–
<i>Volumele probelor</i>	<i>Probă</i>	<i>Diluția probei</i>
		Probă Diluant (H ₂ O)
Normal	8.5 µl	– –
Scăzut	4.0 µl	– –
Crescut	17.0 µl	– –

Calibrarea

Calibratori	S1: H ₂ O S2: C.f.a.s.
Modul de calibrare	Liniar
Frecvența calibrării	Calibrare în 2 puncte • după schimbarea cobas c pack • după 7 zile în aparat • după cum este necesar conform procedurilor de control al calității

Intervalul de calibrare poate fi extins pe baza verificării acceptabile a calibrării efectuată de laborator.

Trasabilitatea: Această metodă a fost standardizată cu materialul primar de referință (SRM 937).

Controlul calității

Pentru controlul calității, folosiți materialele de control afișate în secțiunea „Referințe comandă”.

Pe lângă acestea, se pot folosi și alte materiale de control adecvate.

Intervalele și limitele de control trebuie adaptate la cerințele individuale ale fiecărui laborator. Valorile obținute trebuie să se încadreze în limitele definite. Fiecare laborator trebuie să stabilească măsuri corective de luat în cazul în care valorile se situează în afara limitelor definite.

Respectați reglementările guvernamentale aplicabile și îndrumările locale pentru controlul calității.

Calcul

Sistemele Roche/Hitachi **cobas c** calculează automat concentrația de analizat a fiecărei probe.

Factori de conversie:	µmol/l x 5.59 = µg/dl
	µmol/l x 0.0559 = mg/l
	µg/dl x 0.179 = µmol/l
	µg/dl x 0.010 = mg/l

Limitări – interferență

Criteriu: Recuperare în proporție de ± 10 % din valoarea inițială la o concentrație de fier de 26.9 µmol/l (150 µg/dl).

Icter:⁹ Fără interferență semnificativă până la un indice I de 60 pentru bilirubina conjugată și neconjugată (concentrația aproximativă a bilirubinei conjugate și neconjugate: 1026 µmol/l sau 60 mg/dl).

Hemoliză:⁹ Fără interferență semnificativă până la un indice H de 200 (concentrația aproximativă a hemoglobinei: 125 µmol/l sau 200 mg/dl). Concentrațiile mai mari de hemoglobină duc la valori crescute artificial din cauza contaminării probei cu fier legat de hemoglobină.

Lipemia (Intralipid):⁹ Fără interferență semnificativă până la un indice L de 1500. Există o corelație slabă între indicele L (corespunde turbidității) și concentrația trigliceridelor.

Medicamente: Nu au fost depistate interferențe la concentrații terapeutice pentru medicamentele de uz frecvent.^{9, 10}

La pacienții tratați cu suplimente de fier sau medicamente-care leagă metalul, fierul-legat de medicament poate să nu reacționeze corespunzător în timpul testării, rezultând valori reduse artificial.

În prezența unor concentrații crescute de feritină > 1200 µg/l, presupunerea că fierul seric este legat aproape în totalitate de transferină nu mai este valabilă. De aceea, astfel de rezultate ale fierului nu trebuie folosite pentru calcularea Capacității Totale de Legare a Fierului (CTLF) sau procentului de saturație a transferinei (% SAT).¹¹

În foarte puține cazuri, gamopatia, în special tipul IgM (macroglubulinemia Waldenstrom) poate duce la rezultate care nu prezintă siguranță.¹²

În scopuri de diagnosticare, rezultatele trebuie evaluate întotdeauna împreună cu antecedentele medicale ale pacientului, cu examinarea clinică și cu alte constatări.

ACȚIUNE NECESARĂ

Programare spălare specială: Folosirea unor etape speciale pentru spălare este obligatorie atunci când anumite combinații de teste sunt efectuate concomitent pe sistemele Roche/Hitachi **cobas c**. Ultima versiune a listei de evitare a contaminării poate fi găsită în fișele de metode ale NaOHD-SMS-SmpCin1+2-SCCS. Pentru instrucțiuni suplimentare consultați manualul de utilizare. Analizorul **cobas c** 502: Programarea spălării speciale pentru evitarea contaminării este disponibilă prin **cobas** link, în unele cazuri fiind necesară introducerea manuală.

Acolo unde este necesar, programarea pentru spălare specială/evitarea contaminării trebuie implementată înainte de a raporta rezultatele cu acest test.

Limite și intervale**Intervalul de măsurare**

0.90-179 µmol/l (5.00-1000 µg/dl, 0.05-10.0 mg/l)

Determinați probele cu concentrații mai mari prin funcția de reluare a testării. Pentru probe cu concentrații mai mari, funcția de reprocesare scade volumul probei cu un factor de 2.1. Rezultatele sunt automat înmulțite cu acest factor.

Limitele inferioare de măsurare

Limita de detecție inferioară a testului

0.90 µmol/l (5.00 µg/dl, 0.05 mg/l)

Limita de detecție inferioară reprezintă cea mai redusă concentrație măsurabilă de analizat care poate fi diferențiată de zero. Este calculată ca valoarea aflată la 3 deviații standard peste standardul minim (standard 1 + 3 SD, repetabilitate, n = 21).

Valori așteptate¹³

Adulți: 5.83-34.5 µmol/l (33-193 µg/dl)

Concentrația de fier din ser/plasmă depinde de aportul de fier și este supusă unor variații circadiene.¹⁴

Fiecare laborator trebuie să investigheze transferabilitatea valorilor preconizate la propria populație de pacienți și, dacă este necesar, să determine propriile intervale de referință.

Datele specifice de performanță

Mai jos sunt prezentate date reprezentative de performanță privind analizoarele. Rezultatele obținute în laboratoare individuale pot diferi.

Precizie

Precizia a fost determinată utilizând probe umane și controale, folosind un protocol intern cu repetabilitate (n = 21) și precizie intermediară (3 alicote per procesare, 1 procesare pe zi, 21 de zile). Au fost obținute următoarele rezultate:

<i>Repetabilitate</i>	<i>Medie</i>	<i>SD</i>	<i>CV</i>
	µmol/l (µg/dl)	µmol/l (µg/dl)	%
Precinorm U	19.8 (111)	0.1 (0.6)	0.6
Precipath U	32.8 (183)	0.2 (1.1)	0.6
Ser uman 1	11.3 (63.2)	0.2 (0.6)	1.3
Ser uman 2	54.5 (305)	0.5 (3)	0.8
<i>Precizie intermediară</i>	<i>Medie</i>	<i>SD</i>	<i>CV</i>
	µmol/l (µg/dl)	µmol/l (µg/dl)	%
Precinorm U	20.1 (112)	0.3 (2)	1.5

IRON2

Iron Gen.2

cobas®

Precipath U	33.5 (187)	0.5 (3)	1.5
Ser uman 1	11.8 (66.0)	0.2 (1.1)	1.8
Ser uman 2	55.1 (308)	0.7 (4)	1.3

Datele obținute pe analizoarele **cobas c 501** sunt reprezentative pentru analizoarele **cobas c 311**.

Compararea metodelor

Valorile fierului pentru probele de ser și plasmă umană obținute pe un analizor Roche/Hitachi **cobas c 501** (y) au fost comparate cu cele determinate folosind reactivul corespunzător pe un analizor Roche/Hitachi 917 (x).

Mărima probei (n) = 85

Passing/Bablok¹⁵

Regresie liniară

$y = 1.002x + 0.290 \mu\text{mol/l}$

$y = 1.000x + 0.367 \mu\text{mol/l}$

$r = 0.986$

$r = 1.000$

Concentrațiile probelor au fost între 3.50 și 162 $\mu\text{mol/l}$ (19.6 și 906 $\mu\text{g/dl}$).

Datele obținute pe analizoarele **cobas c 501** sunt reprezentative pentru analizoarele **cobas c 311**.

Referințe

- Wick M, Pinggera W, Lehmann P, ed. Eisenstoffwechsel, Diagnostik und Therapie der Anämien. 3rd ed. Wien/New York: Springer Verlag 1996.
- Bernat I. Eisenresorption. In: Bernat I ed. Eisenstoffwechsel. Stuttgart/New York: Gustav Fischer 1981;68-84.
- Bernat I. Eisenresorption. In: Bernat I ed. Eisenstoffwechsel. Stuttgart/New York: Gustav Fischer 1981;36-37.
- De Jong G, van Dijk IP, van Eijk HG. The biology of transferrin. Clin Chim Acta 1990;190:1-46.
- Siedel J, Wahlefeld AW, Ziegenhorn J. A new iron ferrozine reagent without deproteinization. Clin Chem 1984;30:975 (AACC -Meeting Abstract).
- Guder WG, Narayanan S, Wisser H, et al. List of Analytes; Preanalytical Variables. Brochure in: Samples: From the Patient to the Laboratory. Darmstadt: GIT-Verlag 1996.
- Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations. WHO Publication WHO/DIL/LAB/99.1 Rev. 2: Jan 2002.
- Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986;32:470-475.
- Breuer J. Report on the Symposium "Drug effects in Clinical Chemistry Methods". Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996;34:385-386.
- Sonntag O, Scholer A. Drug interference in clinical chemistry: recommendation of drugs and their concentrations to be used in drug interference studies. Ann Clin Biochem 2001;38:376-385.
- Tietz NW, Rinker AD, Morrison SR. When Is a Serum Iron Really a Serum Iron? A Follow-up Study on the Status of Iron Measurements in Serum. Clin Chem 1996;42(1):109-111.
- Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007;45(9):1240-1243.
- Löhr B, El-Samallouti V, Junge W, et al. Reference Range Study for Various Parameters on Roche Clinical Chemistry Analyzers. Clin Lab 2009;55:465-471.
- Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE (eds.). Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics. 4th ed. St Louis, Missouri; Elsevier Saunders 2006;1190.
- Bablok W, Passing H, Bender R, et al. A general regression procedure for method transformation. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part III. J Clin Chem Clin Biochem 1988 Nov;26(11):783-790.

În această Fișă privind metoda se utilizează întotdeauna punctul ca separator zecimal, pentru a marca linia de separație dintre partea întreagă și cea fracțională a unui numeral zecimal. Nu se utilizează separatoare pentru mii.

Orice incident grav survenit la utilizarea dispozitivului trebuie raportat producătorului și autorității competente din statul membru în care utilizatorul și/sau pacientul este stabilit.

Simboluri

Roche Diagnostics utilizează următoarele simboluri și semne suplimentare față de cele prezentate în standardul ISO 15223-1 (pentru SUA: consultați dialog.roche.com pentru definiția simbolurilor utilizate):

CONTENT

Conținutul kitului



Volum după reconstituire sau omogenizare

GTIN

Numărul Global al Articolului Comercial

Adăugările, ștergerile sau modificările sunt indicate de o bară de modificare din margine.

© 2021, Roche Diagnostics

CE 0123



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim
www.roche.com

+800 5505 6606



ISE Standard High

REF 11183982 216

10 x 3 ml

Română

Informații despre sistem

Pentru utilizarea pe analizoarele Roche/Hitachi și **cobas c**, codurile calibratorului sunt:

ISE Standard High ca S2: Cod 503

ISE Standard High ca S3: Cod 763

Scopul utilizării

ISE Standard High este destinată utilizării în calibrarea electrozilor ion-selectivi pe analizoarele Roche/Hitachi și **cobas c**.

Prezentare generală

ISE Standard High este un preparat apos cu niveluri de electroliți definite gravimetric.

Acest produs este destinat utilizării pentru standardizarea valorilor sodiului, potasiului și clorului pe electrozii ion-selectivi Roche/Hitachi.

Este posibil ca unele metode, după cum este specificat în fișele cu valori de referință, să nu fie disponibile în toate țările.

Reactivi – soluții de lucru

10 fiole, 3 ml fiecare

Componentele reactive:

160 mmol/l Na⁺, 7 mmol/l K⁺, 120 mmol/l Cl⁻

Pentru soluția ISE Standard High ca S2: Pentru analizoarele **cobas c** (cu excepția analizorului **cobas c 111**) valorile sunt codificate în fișierele electronice trimise prin linkul **cobas** către analizoare.

Pentru soluția ISE Standard High ca S3: Valorile trebuie introduse manual.

Precauții și avertismente

A se utiliza pentru diagnosticul in vitro pentru personalul medical de specialitate. Luați măsurile de precauție normale necesare pentru manipularea tuturor reactivilor de laborator.

Deșeuri infecțioase sau microbiene:

Avertisment: manipulați deșeurile drept materiale cu potențial de risc biologic. Eliminați deșeurile în conformitate cu instrucțiunile și procedurile de laborator acceptate.

Pericole pentru mediul înconjurător:

Aplicați toate reglementările locale relevante privind eliminarea pentru a o efectua în condiții de siguranță.

Fișa cu date de securitate poate fi pusă la dispoziția utilizatorului de specialitate, la cerere.

Pentru SUA: Atenție: Legile federale restricționează vânzarea acestui dispozitiv numai la indicația unui medic.

Manipularea

Purtați mănuși de protecție când manipulați fiola. Folosind o bucată de tifon sau alt material de protecție, rotiți cu atenție partea de sus a fiolei.

Utilizați conform instrucțiunilor din secțiunile ISE ale manualului de utilizare al Roche/Hitachi sau Roche/Hitachi **cobas c**.

Etichetele incluse, cu coduri de bare, sunt realizate exclusiv pentru sistemele **cobas c** pentru identificarea calibratorului. Aplicați etichetele cu coduri de bare pe tuburile de transport al recipientelor pentru probe care conțin materialul pentru calibrare.

NOTĂ: Când eprubeta cu cod de bare este folosită doar ca suport pentru pahar, aceasta poate fi reutilizată dacă numărul de lot al standardului ISE nu se schimbă.

Depozitare și stabilitate

A se depozita la 15-25 °C.

Stabilitate:

Nedeschis: Până la data expirării indicată la 15-25 °C.

După deschidere: Fiolele deschise trebuie utilizate imediat. Conținutul rămas nu trebuie depozitat, pentru a evita calibrările eronate.

Materialele furnizate

- Consultați secțiunea „Reactivi - soluții de lucru”
- Etichete cu coduri de bare

Materialele necesare (nefurnizate)

- Reactivii sistemului Roche și analizoarele de chimie clinică
- Echipament general de laborator

Test

Utilizați soluția ISE Standard High conform instrucțiunilor din manualul de utilizare al Roche/Hitachi sau Roche/Hitachi **cobas c**.

În această Fișă privind metoda se utilizează întotdeauna punctul ca separator zecimal, pentru a marca linia de separație dintre partea întreagă și cea fracțională a unui numeral zecimal. Nu se utilizează separatoare pentru mii.

Orice incident grav survenit la utilizarea dispozitivului trebuie raportat producătorului și autorității competente din statul membru în care utilizatorul și/sau pacientul este stabilit.

Simboluri

Roche Diagnostics utilizează următoarele simboluri și semne suplimentare față de cele prezentate în standardul ISO 15223-1 (pentru SUA: consultați dialog.roche.com pentru definiția simbolurilor utilizate):

CONTENT	Conținutul kitului
CALIBRATOR	Calibrator
→	Volum după reconstituire sau omogenizare
GTIN	Număr articol Global Trade

Adăugările, ștergerile sau modificările sunt indicate de o bară de modificare din margine.

© 2021, Roche Diagnostics



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim
www.roche.com
 +800 5505 6606



Distribuitor în SUA:
 Roche Diagnostics, Indianapolis, IN
 US Customer Technical Support 1-800-428-2336

ISE Standard Low

cobas®

REF 11183974 216

10 x 3 ml

Română

Informații despre sistem

Pentru utilizarea pe analizoarele Roche/Hitachi și **cobas c**, codul calibratorului este 502.

Scopul utilizării

Soluția ISE Standard Low este pentru utilizarea în calibrarea electrozilor ion-selectivi pe analizoarele Roche/Hitachi și **cobas c**.

Prezentare generală

Soluția ISE Standard Low este un preparat apos cu niveluri de electroliți definite gravimetric.

Acest produs este destinat utilizării pentru standardizarea valorilor sodiului, potasiului și clorului pe electrozii ion-selectivi Roche/Hitachi.

Este posibil ca unele metode, după cum este specificat în fișele cu valori de referință, să nu fie disponibile în toate țările.

Reactivi – soluții de lucru

10 fiole, 3 ml fiecare

Componentele reactive:

120 mmol/l Na⁺, 3 mmol/l K⁺, 80 mmol/l Cl⁻

Pentru analizoarele **cobas c** (cu excepția analizorului **cobas c 111**) valorile sunt codificate în fișierele electronice trimise prin linkul **cobas** către analizoare.

Precauții și avertismente

A se utiliza pentru diagnosticul in vitro pentru personalul medical de specialitate. Luați măsurile de precauție normale necesare pentru manipularea tuturor reactivilor de laborator.

Deșeuri infecțioase sau microbiene:

Avertisment: manipulați deșeurile drept materiale cu potențial de risc biologic. Eliminați deșeurile în conformitate cu instrucțiunile și procedurile de laborator acceptate.

Pericole pentru mediul înconjurător:

Aplicați toate reglementările locale relevante privind eliminarea pentru a o efectua în condiții de siguranță.

Fișa cu date de securitate poate fi pusă la dispoziția utilizatorului de specialitate, la cerere.

Pentru SUA: Atenție: Legile federale restricționează vânzarea acestui dispozitiv numai la indicația unui medic.

Manipularea

Purtați mănuși de protecție când manipulați fiola. Folosind o bucată de tifon sau alt material de protecție, rotiți cu atenție partea de sus a fiolei.

Utilizați conform instrucțiunilor din secțiunile ISE ale manualului de utilizare al Roche/Hitachi sau Roche/Hitachi **cobas c**.

Etichetele incluse, cu coduri de bare, sunt realizate exclusiv pentru sistemele **cobas c** pentru identificarea calibratorului. Aplicați etichetele cu coduri de bare pe tuburile de transport al recipientelor pentru probe care conțin materialul pentru calibrare.

NOTĂ: Când eprubeta cu cod de bare este folosită doar ca suport pentru pahar, aceasta poate fi reutilizată dacă numărul de lot al standardului ISE nu se schimbă.

Depozitare și stabilitate

A se depozita la 15-25 °C.

Stabilitate:

Nedeschis: Până la data expirării indicată la 15-25 °C.

După deschidere: Fiolele deschise trebuie utilizate imediat. Conținutul rămas nu trebuie depozitat, pentru a evita calibrările eronate.

Materialele furnizate

- Consultăți secțiunea „Reactivi - soluții de lucru”
- Etichete cu coduri de bare

Materialele necesare (nefurnizate)

- Reactivii sistemului Roche și analizoarele de chimie clinică

- Echipament general de laborator

Test

Utilizați ISE Standard Low conform instrucțiunilor din manualul de utilizare al Roche/Hitachi sau Roche/Hitachi **cobas c**.

În această Fișă privind metoda se utilizează întotdeauna punctul ca separator zecimal, pentru a marca linia de separație dintre partea întreagă și cea fracțională a unui numeral zecimal. Nu se utilizează separatoare pentru mii.

Orice incident grav survenit la utilizarea dispozitivului trebuie raportat producătorului și autorității competente din statul membru în care utilizatorul și/sau pacientul este stabilit.

Simboluri

Roche Diagnostics utilizează următoarele simboluri și semne suplimentare față de cele prezentate în standardul ISO 15223-1 (pentru SUA: consultați dialog. Roche.com pentru definiția simbolurilor utilizate):

CONTENT	Conținutul kitului
CALIBRATOR	Calibrator
→	Volum după reconstituire sau omogenizare
GTIN	Număr articol Global Trade

Adăugările, ștergerile sau modificările sunt indicate de o bară de modificare din margine.

© 2021, Roche Diagnostics



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim
www.roche.com

+800 5505 6606



Distribuitor în SUA:
Roche Diagnostics, Indianapolis, IN
US Customer Technical Support 1-800-428-2336

Informații comandă

REF	CONTENT	Analizorul (analizoarele) pe care poate fi folosit (pot fi folosite) cobas c pack
03004732 122	Lactate Dehydrogenase acc. to IFCC ver.2 (300 teste)	Cod de identificare al sistemului 07 6607 0
		Roche/Hitachi cobas c 311, cobas c 501/502

Materialele necesare (nefurnizate):

10759350 190	Calibrator f.a.s. (12 x 3 ml)	Cod 401
10759350 360	Calibrator f.a.s. (12 x 3 ml, pentru SUA)	Cod 401
12149435 122	Precinorm U plus (10 x 3 ml)	Cod 300
12149435 160	Precinorm U plus (10 x 3 ml, pentru SUA)	Cod 300
12149443 122	Precipath U plus (10 x 3 ml)	Cod 301
12149443 160	Precipath U plus (10 x 3 ml, pentru SUA)	Cod 301
05117003 190	PreciControl ClinChem Multi 1 (20 x 5 ml)	Cod 391
05947626 190	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 ml)	Cod 391
05947626 160	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 ml, pentru SUA)	Cod 391
05117216 190	PreciControl ClinChem Multi 2 (20 x 5 ml)	Cod 392
05947774 190	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 ml)	Cod 392
05947774 160	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 ml, pentru SUA)	Cod 392
04489357 190	Diluent NaCl 9 % (50 ml)	Cod de identificare al sistemului 07 6869 3

Română

Informații despre sistem

Pentru analizoarele **cobas c** 311/501:

LDHI2: ACN 080

LDIP2: ACN 147 (cu prediluție automată a probei)^aPentru analizorul **cobas c** 502:

LDHI2: ACN 8080

LDIP2: ACN 8147 (cu prediluție automată a probei)^a^a) Indisponibil pentru SUA

Scopul utilizării

Test in vitro pentru determinarea cantitativă a lactat dehidrogenazei în serul și plasma umană pe sistemele Roche/Hitachi **cobas c**.Prezentare generală^{1,2,3,4,5,6}

Enzima lactat dehidrogenaza (LDH) este distribuită la nivel larg în țesuturi, în special la nivelul inimii, ficatului, mușchilor și rinichilor. LDH serică poate fi separată în cinci izoenzime diferite, pe baza mobilității lor electroforetice. Fiecare izoenzimă este un tetramer compus din două subunități diferite. Aceste două subunități au fost desemnate cardiacă și musculară, pe baza lanțurilor lor polipeptidice. Există doi homotetrameri, LDH-1 (cardiac) și LDH-5 (muscular) și trei izoenzime hibride.

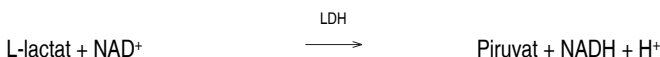
S-au înregistrat niveluri serice crescute de LDH în cadrul a numeroase afecțiuni. Cele mai ridicate niveluri se observă în cazul pacienților cu anemie megaloblastică, carcinom diseminat și șoc. Creșteri moderate apar în afecțiuni musculare, sindrom nefrotic și ciroză. Creșteri ușoare ale activității LDH au fost raportate în cazul infarctului miocardic sau pulmonar, leucemiei, anemiei hemolitice și hepatitei non-virale.

Metoda descrisă în cadrul acestui document este derivată din formularea recomandată de IFCC^{5,6} și a fost optimizată pentru funcționalitate și stabilitate.

Metoda de măsurare

Test UV

Lactat dehidrogenaza catalizează conversia L-lactatului în piruvat; în timpul procesului, NAD este redus la NADH.



Rata inițială a formării NADH este direct proporțională cu activitatea catalitică a LDH. Este determinată prin măsurarea fotometrică a creșterii gradului de absorbanță.

Reactivi – soluții de lucru

R1 N-metilglucamină: 400 mmol/l, pH 9.4 (37 °C); lactat de litu: 62 mmol/l; stabilizatori

R2 NAD: 62 mmol/l; stabilizatori; conservanți

R1 este în poziția B și R2 este în poziția C.

Precauții și avertismente

A se utiliza pentru diagnosticul in vitro pentru personalul medical de specialitate. Luați măsurile de precauție normale necesare pentru manipularea tuturor reactivilor de laborator.

Deșeuri infecțioase sau microbiene:

Avertisment: manipulați deșeurile drept materiale cu potențial de risc biologic. Eliminați deșeurile în conformitate cu instrucțiunile și procedurile de laborator acceptate.

Pericole pentru mediul înconjurător:

Aplicați toate reglementările locale relevante privind eliminarea pentru a o efectua în condiții de siguranță.

Fișa cu date de securitate poate fi pusă la dispoziția utilizatorului de specialitate, la cerere.

Pentru SUA: Atenție: Legile federale restricționează vânzarea acestui dispozitiv numai la indicația unui medic.

Acest kit conține componente clasificate în felul următor, în conformitate cu Regulamentul nr. 1272/2008 (CE):



Avertisment

H317 Poate provoca o reacție alergică a pielii.

Prevenire:

P261 Evitați inhalarea prafului/ aburului/ gazului/ norului de vapori/ vaporilor/ substanței pulverizate.

P272 Nu scoateți îmbrăcămintea de lucru contaminată în afara locului de muncă.

P280 Purtați mănuși de protecție.

Răspuns:

P333 + P313 În caz de iritare a pielii sau de erupție cutanată: Solicitați asistență/ îngrijire medicală.

P362 + P364 Scoateți îmbrăcămintea contaminată și spălați-o înainte de reutilizare.

Eliminare:

P501 Eliminarea conținutului/recipientului la un centru autorizat de eliminare a deșeurilor.

Etichetele privind siguranța aplicate produsului respectă îndrumările GHS UE.

Telefon contact: toate țările: +49-621-7590, SUA: 1-800-428-2336

Manevrarea reactivilor

Gata de utilizat

Depozitare și stabilitate

LDHI2, LDIP2

Termen de valabilitate la 2-8 °C: Consultați data expirării de pe eticheta **cobas c** pack.

La bord în folosință și refrigerat în analizor: 12 săptămâni

Diluent NaCl 9 %

Termen de valabilitate la 2-8 °C: Consultați data expirării de pe eticheta **cobas c** pack.

La bord în folosință și refrigerat în analizor: 12 săptămâni

Recoltarea și pregătirea probelor

Pentru colectarea și pregătirea specimenelor, folosiți doar eprubete sau recipiente de colectare corespunzătoare.

Numai probele din lista de mai jos au fost acceptate după testare.

Ser.
plasmă: Plasmă Li-heparină.

Atenție: Plasma din eprubete primare, manipulată conform instrucțiunilor producătorilor, poate totuși să prezinte celule, ducând la rezultate neverosimil de ridicate. În acest caz, una din opțiuni este o aplicație cu prediluție automată a probei (ACN 147/ACN 8147). Alternativ, se recomandă transferul plasmă din eprubeta primară într-o eprubetă de recoltare secundară.

Tipurile de probe menționate au fost testate cu o selecție de eprubete de recoltare care erau disponibile pe piață la momentul testării, adică nu au fost testate toate eprubetele disponibile, ale tuturor producătorilor. Sistemele de recoltare a probelor de la diferiți producători pot conține materiale variate care în unele cazuri pot influența rezultatele testelor. Atunci când procesați probele în eprubete primare (sisteme de recoltare a probelor), urmați instrucțiunile producătorului de eprubete.

Separați imediat serul sau plasma de cheaguri sau celule.

Centrifugați probele care conțin sedimente înainte de efectuarea testului.

A se vedea secțiunea despre limitări și interferențe pentru detalii referitoare la interferențele posibile ale probelor.

Afirmațiile privind stabilitatea probelor au fost stabilite de către producător pe baza datelor experimentale sau pe baza literaturii de referință și doar pentru intervalele de temperatură/timp specificate în fișa de metode. Este responsabilitatea laboratorului individual să utilizeze toate referințele disponibile și/sau propriile studii pentru a determina criteriile specifice de stabilitate pentru laboratorul respectiv.

Stabilitate:⁷ 7 zile la 15-25 °C

Proba poate fi depozitată timp de 4 zile la 2-8 °C sau 6 săptămâni la -20 °C. În combinație cu anumite afecțiuni (de ex., hepatopatie, afecțiuni ale mușchilor scheletici, tumori maligne), fracțiunile izoenzimelor LDH-4 și LDH-5 sunt crescute și instabile în probele răcite și congelate; acest fapt poate duce la o valoare incorectă a LDH în cazul probelor recoltate de la pacienții care prezintă aceste afecțiuni.

Materialele furnizate

Consultați secțiunea „Reactivi - soluții de lucru” pentru reactivi.

Materialele necesare (nefurnizate)

- Consultați secțiunea „Informații privind comanda”
- Echipament general de laborator

Test

Pentru o efectuare optimă a testului, urmați instrucțiunile din acest document pentru analizorul respectiv. Consultați manualul de utilizare corespunzător pentru instrucțiuni privind testele specifice analizorului.

Îndeplinirea aplicațiilor nevalidate de compania Roche nu este garantată și trebuie definite de utilizator.

Aplicație pentru ser și plasmă**Definiția testului cobas c 311**

Tipul de test	Rata A		
Timpul de reacție / Punctele de test	10 / 20-33		
Lungimea de undă (sub/principală)	700/340 nm		
Sensul reacției	Crescător		
Unități	U/l (μkat/l)		
Pipetarea reactivului	Diluant (H ₂ O)		
R1	100 μl	–	
R2	20 μl	–	
<i>Volumele de probă LDHI2</i>	<i>Probă</i>	<i>Diluția probei</i>	
		Probă	Diluant (H ₂ O)
Normal	2.8 μl	–	–
Scăzut	1.1 μl	–	–
Crescut	2.8 μl	–	–
<i>Volumele de probă LDIP2</i>	<i>Probă</i>	<i>Diluția probei</i>	
		Probă	Diluant (NaCl)
Normal	14 μl	20 μl	80 μl
Scăzut	5.6 μl	20 μl	80 μl
Crescut	14 μl	20 μl	80 μl

Definiția testului cobas c 501

Tipul de test	Rata A		
Timpul de reacție / Punctele de test	10 / 28-47		
Lungimea de undă (sub/principală)	700/340 nm		
Sensul reacției	Crescător		
Unități	U/l (μkat/l)		
Pipetarea reactivului	Diluant (H ₂ O)		
R1	100 μl	–	
R2	20 μl	–	

Volumele de probă LDHI2	Probă	Diluția probei	
		Probă	Diluant (H ₂ O)
Normal	2.8 µl	–	–
Scăzut	1.1 µl	–	–
Crescut	2.8 µl	–	–
Volumele de probă LDIP2	Probă	Diluția probei	
		Probă	Diluant (NaCl)
Normal	14 µl	20 µl	80 µl
Scăzut	5.6 µl	20 µl	80 µl
Crescut	14 µl	20 µl	80 µl

definiția testului **cobas c 502**

Tipul de test	Rata A
Timpul de reacție / Punctele de test	10 / 28-47
Lungimea de undă (sub/principală)	700/340 nm
Sensul reacției	Crescător
Unități	U/l (µkat/l)

Pipetarea reactivului	Diluant (H ₂ O)	
R1	100 µl	–
R2	20 µl	–

Volumele de probă LDHI2	Probă	Diluția probei	
		Probă	Diluant (H ₂ O)
Normal	2.8 µl	–	–
Scăzut	1.1 µl	–	–
Crescut	5.6 µl	–	–
Volumele de probă LDIP2	Probă	Diluția probei	
		Probă	Diluant (NaCl)
Normal	14 µl	20 µl	80 µl
Scăzut	5.6 µl	20 µl	80 µl
Crescut	20 µl	20 µl	80 µl

Calibrarea

Calibratori	S1: H ₂ O S2: C.f.a.s.
Modul de calibrare	Linier
Frecvența calibrării	Calibrare în 2 puncte • după schimbarea lotului de reactivi • la nevoie, după procedurile de control al calității

Intervalul de calibrare poate fi extins pe baza verificării acceptabile a calibrării efectuată de laborator.

Trasabilitatea: Această metodă a fost standardizată conform formulării IFCC[®] originale, utilizând pipete calibrate împreună cu un fotometru manual care furnizează valori absolute și gradul de absorbție specific substratului, ε.

Controlul calității

Pentru controlul calității, folosiți materialele de control afișate în secțiunea „Referințe comandă”.

Pe lângă acestea, se pot folosi și alte materiale de control adecvate.

Intervalele și limitele de control trebuie adaptate la cerințele individuale ale fiecărui laborator. Valorile obținute trebuie să se încadreze în limitele definite. Fiecare laborator trebuie să stabilească măsuri corective de luat în cazul în care valorile se situează în afara limitelor definite.

Respectați reglementările guvernamentale aplicabile și îndrumările locale pentru controlul calității.

Calcul

Sistemele Roche/Hitachi **cobas c** calculează automat activitatea de analit a fiecărei probe.

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

Limitări – interferență

Criteriu: Recuperare în proporție de ± 10 % din valoarea inițială la o activitate a lactat dehidrogenazei de 200 U/l (3.34 µkat/l).

Icter:⁸ Fără interferență semnificativă până la un indice I de 60 pentru bilirubina conjugată și neconjugată (concentrația aproximativă a bilirubinei conjugate și neconjugate: 1026 µmol/l sau 60 mg/dl).

Hemoliză:⁹ Fără interferență semnificativă până la un indice H de 15 (concentrația aproximativă a hemoglobinei: 9.6 µmol/l sau 15 mg/dl).

Contaminarea cu eritrocite va duce la rezultate crescute, deoarece nivelul de analit din eritrocite este mai mare decât în serurile normale. Nivelul de interferență poate varia în funcție de conținutul de analit al eritrocitelor lizate.

Lipemia (Intralipid):⁹ Fără interferență semnificativă până la un indice L de 900. Există o corelație slabă între indicele L (corespunde turbidității) și concentrația trigliceridelor.

Medicamente: Nu au fost depistate interferențe la concentrații terapeutice pentru medicamentele de uz frecvent.^{9,10}

În foarte puține cazuri, gamopatia, în special tipul IgM (macroglobulinemia Waldenstrom) poate duce la rezultate care nu prezintă siguranță.¹¹

În scopuri de diagnosticare, rezultatele trebuie evaluate întotdeauna împreună cu antecedentele medicale ale pacientului, cu examinarea clinică și cu alte constatări.

ACȚIUNE NECESARĂ

Programare spălare specială: Folosirea unor etape speciale pentru spălare este obligatorie atunci când anumite combinații de teste sunt efectuate concomitent pe sistemele Roche/Hitachi **cobas c**. Ultima versiune a listei de evitare a contaminării poate fi găsită în fișele de metode ale NaOHD-SMS-SmpCln1+2-SCCS. Pentru instrucțiuni suplimentare consultați manualul de utilizare. Analizorul **cobas c 502**: Programarea spălării speciale pentru evitarea contaminării este disponibilă prin **cobas** link, în unele cazuri fiind necesară introducerea manuală.

Acolo unde este necesar, programarea pentru spălare specială/evitarea contaminării trebuie implementată înainte de a raporta rezultatele cu acest test.

Limite și intervale

Intervalul de măsurare

10-1000 U/l (0.17-16.7 µkat/l)

Determinați probele cu activități mai mari prin funcția de reluare a testării. Diluția probelor cu funcția de reluare a testării este de 1:2.5. Rezultatele probelor diluate cu funcția de reluare a testării sunt automat înmulțite cu 2.5.

Limitele inferioare de măsurare

Limita de detecție inferioară a testului

10 U/l (0.17 µkat/l)

Limita de detecție inferioară reprezintă cea mai redusă concentrație măsurabilă de analit care poate fi diferențiată de zero. Este calculată ca valoarea aflată la 3 deviații standard peste standardul minim (standard 1 + 3 SD, repetabilitate, n = 21).

Valori așteptate

Conf. IFCC, măsurate la 37 °C:¹²

Femei	135-214 U/l	(2.25-3.55 µkat/l)
Bărbați	135-225 U/l	(2.25-3.75 µkat/l)
Copii (2-15 ani)	120-300 U/l	(2.00-5.00 µkat/l)
Nou-născuți (4-20 zile)	225-600 U/l	(3.75-10.0 µkat/l)
Valori consens: ¹³		
Bărbați & femei	până la 250 U/l	(până la 4.2 µkat/l)

Fiecare laborator trebuie să investigheze transferabilitatea valorilor preconizate la propria populație de pacienți și, dacă este necesar, să determine propriile intervale de referință.

Roche nu a evaluat intervale de referință într-o populație pediatrică.

Datele specifice de performanță

Mai jos sunt prezentate date reprezentative de performanță privind analizoarele. Rezultatele obținute în laboratoare individuale pot diferi.

Precizie

Precizia a fost determinată utilizând probe umane și controale, folosind un protocol intern cu repetabilitate ($n = 21$) și precizie intermediară (3 alicote per procesare, 1 procesare pe zi, 21 de zile). Au fost obținute următoarele rezultate:

LDH12

Repetabilitate	Medie	SD	CV
	U/l ($\mu\text{kat/l}$)	U/l ($\mu\text{kat/l}$)	%
Precinorm U	164 (2.74)	1 (0.02)	0.8
Precipath U	263 (4.39)	2 (0.03)	0.7
Ser uman 1	122 (2.04)	2 (0.03)	1.3
Ser uman 2	396 (6.61)	4 (0.07)	0.9

Precizie intermediară	Medie	SD	CV
	U/l ($\mu\text{kat/l}$)	U/l ($\mu\text{kat/l}$)	%
Precinorm U	159 (2.66)	2 (0.03)	1.0
Precipath U	260 (4.34)	2 (0.03)	0.9
Ser uman 3	117 (1.95)	3 (0.05)	2.7
Ser uman 4	323 (5.39)	4 (0.07)	1.1

LDIP2

Repetabilitate	Medie	SD	CV
	U/l ($\mu\text{kat/l}$)	U/l ($\mu\text{kat/l}$)	%
Precinorm U	166 (2.77)	1 (0.02)	0.6
Precipath U	268 (4.48)	1 (0.02)	0.4
Ser uman 1	125 (2.09)	1 (0.02)	1.1
Ser uman 2	402 (6.71)	3 (0.05)	0.7

Precizie intermediară	Medie	SD	CV
	U/l ($\mu\text{kat/l}$)	U/l ($\mu\text{kat/l}$)	%
Precinorm U	168 (2.81)	2 (0.03)	1.1
Precipath U	272 (4.54)	3 (0.05)	0.9
Ser uman 3	124 (2.07)	3 (0.05)	2.7
Ser uman 4	340 (5.68)	4 (0.07)	1.2

Datele obținute pe analizoarele **cobas c 501** sunt reprezentative pentru analizoarele **cobas c 311**.

Compararea metodelor

Valorile LDH pentru probele de ser și plasmă umană obținute pe un analizor Roche/Hitachi **cobas c 501** (y) au fost comparate cu cele determinate folosind reactivul corespunzător pe un analizor Roche/Hitachi 917 (x).

LDH12

Mărimea probei (n) = 86

Passing/Bablok ¹⁴	Regresie liniară
$y = 1.000x + 4.40 \text{ U/l}$	$y = 0.988x + 7.72 \text{ U/l}$
$r = 0.982$	$r = 1.000$

Activitățile probelor s-au situat între 100 și 935 U/l (1.67 și 15.6 $\mu\text{kat/l}$).

LDIP2

Mărimea probei (n) = 86

Passing/Bablok ¹⁴	Regresie liniară
$y = 1.000x + 6.82 \text{ U/l}$	$y = 0.983x + 11.0 \text{ U/l}$
$r = 0.975$	$r = 0.999$

Activitățile probelor s-au situat între 89.8 și 950 U/l (1.50 și 15.9 $\mu\text{kat/l}$).

Datele obținute pe analizoarele **cobas c 501** sunt reprezentative pentru analizoarele **cobas c 311**.

Referințe

- Thomas L, ed. Labor und Diagnose, 4th ed. Marburg: Die Medizinische Verlagsgesellschaft 1992.
- Moss DW, Henderson AR, Kachmar JF. Enzymes. In: Tietz NW, ed. Fundamentals of Clinical Chemistry, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders 1987;346-421.
- Zimmerman HJ, Henry JB In: Henry JB, ed. Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods. 17th ed. Philadelphia, PA: WB Saunders 1984;251-282.
- Tietz NW, ed. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders Company 1995;384-387.
- van der Heiden C, Bais R, Gerhardt W, et al. Approved recommendation on IFCC methods for the measurement of catalytic concentration of enzymes. Part 8. IFCC method for lactate dehydrogenase. Eur J Clin Chem Clin Biochem 1994;32:639-655.
- Schumann G, Bonora R, Ceriotti F, et al. IFCC Primary Reference Procedures for the Measurement of Catalytic Activity Concentrations of Enzymes at 37 °C – Part 3. Reference Procedures for the Measurement of Catalytic Concentrations of Lactate Dehydrogenase. Clin Chem Lab Med 2002;40(6):643-648.
- Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations. WHO Publication WHO/DIL/LAB/99.1 Rev. 2: Jan 2002.
- Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986;32:470-475.
- Breuer J. Report on the Symposium "Drug effects in Clinical Chemistry Methods". Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996;34:385-386.
- Sonntag O, Scholer A. Drug interference in clinical chemistry: recommendation of drugs and their concentrations to be used in drug interference studies. Ann Clin Biochem 2001;38:376-385.
- Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007;45(9):1240-1243.
- Lorentz K, Röhle G. Einführung der neuen Standardmethoden 1994 zur Bestimmung der katalytischen Enzymkonzentration bei 37 °C. Klin Chem Mitt 1995;26:290-293.
- Thomas L, Müller M, Schumann G, et al. Consensus of DGKL and VDGH for interim reference intervals on enzymes in serum. J Lab Med 2005; 29(5):301-308.
- Bablok W, Passing H, Bender R, et al. A general regression procedure for method transformation. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part III. J Clin Chem Clin Biochem 1988 Nov;26(11):783-790.

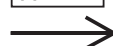
În această Fișă privind metoda se utilizează întotdeauna punctul ca separator zecimal, pentru a marca linia de separație dintre partea întreagă și cea fracțională a unui numeral zecimal. Nu se utilizează separatoare pentru mii.

Orice incident grav survenit la utilizarea dispozitivului trebuie raportat producătorului și autorității competente din statul membru în care utilizatorul și/sau pacientul este stabilit.

Simboluri

Roche Diagnostics utilizează următoarele simboluri și semne suplimentare față de cele prezentate în standardul ISO 15223-1:

CONTENT



Conținutul kitului

Volum după reconstituire sau omogenizare

0003004732122c501V13.0

LDHI2

Lactate Dehydrogenase acc. to IFCC ver.2

cobas®

GTIN

Numărul Global al Articolului Comercial

Adăugările, ștergerile sau modificările sunt indicate de o bară de modificare din margine.

© 2021, Roche Diagnostics

CE 0123



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim
www.roche.com

+800 5505 6606



Distribuitor în SUA:

Roche Diagnostics, Indianapolis, IN
US Customer Technical Support 1-800-428-2336

REF	CONTENT	Analizorul (analizoarele) pe care poate fi folosit (pot fi folosite) cobas c pack
07005717 190	LDL-Cholesterol Gen.3 (200 de teste)	Cod de identificare al sistemului 07 7565 7
Materialele necesare (nefurnizate):		
12172623 122	Calibrator f.a.s. Lipids (3 x 1 ml)	Cod 424
05117003 190	PreciControl ClinChem Multi 1 (20 x 5 ml)	Cod 391
05947626 190	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 ml)	Cod 391
05117216 190	PreciControl ClinChem Multi 2 (20 x 5 ml)	Cod 392
05947774 190	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 ml)	Cod 392
04489357 190	Diluent NaCl 9 % (50 ml)	Cod de identificare al sistemului 07 6869 3

Română**Informații despre sistem**Pentru analizoarele **cobas c** 311/501:**LDLC3:** ACN 552Pentru analizorul **cobas c** 502:**LDLC3:** ACN 8552**Scopul utilizării**Test in vitro pentru determinarea cantitativă a LDL-colesterolului în serul și plasma umană pe sisteme Roche/Hitachi **cobas c**.**Prezentare generală**

Lipoproteinele cu densitate mică (LDL) joacă un rol cheie în dezvoltarea și agravarea aterosclerozei, în mod deosebit ateroscleroza coronariană.^{1,2} LDL este derivat din VLDL (lipoproteine cu densitate foarte mică) bogat în trigliceride prin acțiunea diverselor enzime lipolitice și este sintetizat în ficat. Eliminarea LDL-ului din plasmă are loc în principal în celule hepatice parenhimatoase prin receptori specifici pentru LDL. Nivelurile crescute de LDL în sânge și creșterea timpului de rezidență combinată cu creșterea ratei de alterare biologică determină distrugerea funcției endoteliale și o preluare crescută de LDL-colesterol în sistemul monocito-macrofagic precum și în celulele musculare netede din pereții vaselor de sânge. Majoritatea colesterolului depozitat în plăcile aterosclerotice derivă din LDL. Valoarea LDL-colesterolului este cel mai puternic predictor clinic dintre toți parametrii ce se referă la ateroscleroza coronariană. De aceea, terapiile hipolipemice au ca principal țel reducerea LDL-colesterolului, fapt ce duce la o îmbunătățire a funcției endoteliale, o prevenție a aterosclerozei și o reducere a progresiei ei precum și prevenția rupturii plăcilor ateromatoase.

Diferite metode sunt disponibile pentru determinarea LDL-colesterolului cum este ultracentrifugarea ca metodă de referință, electroforeza lipoproteinelor, HPLC și metodele de precipitare.^{3,4} Pentru metodele de precipitare, apolipoproteina B conținând LDL-colesterol este, de exemplu, precipitată folosind fie polivinil sulfat, dextran sulfat sau anioni policiclici. Cantitatea de LDL-colesterol se calculează de obicei ca diferență între colesterolul total și colesterolul rămas (VLDL și HDL-colesterol) în supernatant după precipitarea cu polivinil sulfat sau dextran sulfat.⁵ Clinicile de Cercetare pentru Lipide recomandă a combina a metodelor de ultracentrifugare și precipitare folosind polianioni în prezența cationilor bivalenți. Metodele de precipitare sunt însă consumatoare de timp, nu pot fi automatizate și sunt susceptibile la rezultate ce interferă cu serul hiperlipidic, în mod deosebit la concentrații crescute de acizi grași liberi. O metodă mai nouă se bazează pe determinarea LDL-colesterolului după ce proba este supusă imunoabsorbției și centrifugării.⁶

Calcularea concentrației de LDL-colesterol cu ajutorul formulei lui Friedewald se bazează pe determinarea a două tipuri de colesterol (colesterol total și HDL-colesterol) și pe determinarea unei trigliceride.⁷

Formula lui Friedewald pentru calculul LDL-C presupune că există o relație directă între VLDL-colesterol și trigliceride în probele de sânge recoltate a jeun (VLDL-colesterol = Trig./5 mg/dl, VLDL-colesterol = Trig./2.2 mmol/l). Biasul în calculul LDL-C pe baza acestei presupunerii este acceptabilă doar în cazul probelor cu o concentrație a trigliceridelor < 2.0 mmol/l (177 mg/dl).^{8,9} Chiar în cazul prezenței unor cantități mici de chilomicroni sau lipoproteine anormale, formula dă naștere unor valori ale LDL-colesterolului fals scăzute. Probele care nu sunt recoltate a jeun nu pot fi utilizate pentru calculul LDL-C, pentru că acestea conțin o concentrație

mare de chilomicroni și în multe cazuri limita acceptabilă a concentrației de trigliceride este depășită.

Din aceste motive, a fost dezvoltată o metodă simplă și sigură pentru măsurarea de rutină a LDL-colesterolului fără pași pregătitori. Această metodă automată pentru determinarea directă a LDL-colesterolului se folosește de solubilizarea micelară selectivă a LDL-colesterolului de către un detergent neionic și de interacțiunea unui compus glucidic cu lipoproteinele (VLDL și chilomicroni). Când un detergent este inclus în metoda enzimatică pentru determinarea colesterolului (reacția de cuplare colesterol esterază - colesterol oxidază), reactivitățile relative ale colesterolului în fracțiunile lipoproteice cresc în următoarea ordine: HDL < chilomicroni < VLDL < LDL.

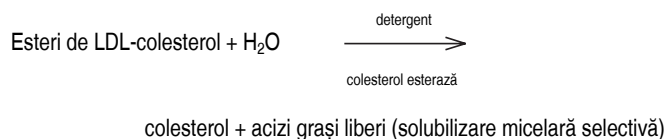
Combinăția dintre un compus glucidic și detergent permite determinarea selectivă a LDL-colesterolului în probele de ser și plasmă.

Rezultatele probelor care nu sunt recoltate a jeun sunt ușor mai scăzute decât cele ale probelor a jeun. Rezultate comparabile pe probe care nu au fost recoltate a jeun au fost observate la metoda de beta cuantificare.¹⁰ Această analiză directă respectă obiectivele 1995 NCEP de < 4 % CV total, eroare ≤ 4 % raportat la metoda de referință, și ≤ 12 % eroare analitică totală.^{11,12,13}

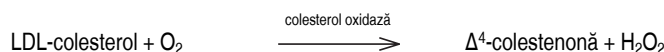
Metoda de măsurare

Test colorimetric enzimatic omogen

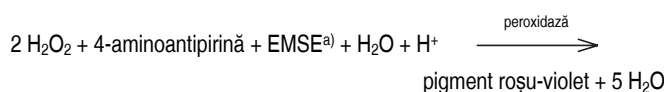
Esterii de colesterol și colesterolul liber din LDL sunt măsurate pe baza unei metode enzimatică pentru colesterol care utilizează colesterol esteraza și colesterol oxidaza în prezența surfactanților care solubilizează selectiv doar LDL. Reacțiile enzimei cu lipoproteinele exceptând LDL sunt inhibitate de surfactanți și de un compus glucidic. Colesterolul din HDL, VLDL și chilomicron nu este determinat.



Esterii de colesterol sunt separați cantitativ în colesterol și acizi grași liberi de către colesterol esterază.



În prezența oxigenului, colesterolul este oxidat de către colesterol oxidază la Δ^4 -colestononă și peroxid de hidrogen.



a) N-etil-N-(3-metilfenil)-N-succinil etilenediamină

În prezența peroxidazei, peroxidul de hidrogen generat reacționează cu 4-aminoantipirina și cu EMSE formând o colorație roșu-violet. Intensitatea acestei colorații este direct proporțională cu concentrația de colesterol măsurată fotometric.

LDLC3

LDL-Cholesterol Gen.3

cobas®**Reactivi – soluții de lucru**

- R1** Soluție tampon bis-tris^{b)}: 20.1 mmol/l, pH 7.0; 4-aminoantipirina: 0.98 mmol/l; ascorbat oxidază (AOD, spec. Acremonium): ≥ 66.7 μkat/l; peroxidază (recombinantă din Basidiomycetes): ≥ 166.7 μkat/l; BSA: 4.0 g/l; conservant
- R2** Soluție tampon acid MOPS^{c)}: 20.1 mmol/l, pH 7.0; EMSE: 2.16 mmol/l; colesterol esterază (spec. Pseudomonas): ≥ 33.3 μkat/l; colesterol oxidază (recombinantă, din E. coli): ≥ 31.7 μkat/l; peroxidază (recombinantă din Basidiomycetes): ≥ 333.3 μkat/l; BSA: 4.0 g/l; detergent; conservant

b) bis(2-hidroxi-etil)-amino-tris-(hidroximetil)-metan

c) 3-morfolinopropan-1-sulfonic

R1 este în poziția B și R2 este în poziția C.

Precauții și avertismente

A se utiliza pentru diagnosticul in vitro pentru personalul medical de specialitate. Luați măsurile de precauție normale necesare pentru manipularea tuturor reactivilor de laborator.

Deșeurile infecțioase sau microbiene:

Avertisment: manipulați deșeurile drept materiale cu potențial de risc biologic. Eliminați deșeurile în conformitate cu instrucțiunile și procedurile de laborator acceptate.

Pericole pentru mediul înconjurător:

Aplicați toate reglementările locale relevante privind eliminarea pentru a o efectua în condiții de siguranță.

Fișa cu date de securitate poate fi pusă la dispoziția utilizatorului de specialitate, la cerere.

Acest kit conține componente clasificate în felul următor, în conformitate cu Regulamentul nr. 1272/2008 (CE):



Avertisment

- H317 Poate provoca o reacție alergică a pielii.
- H319 Provoacă iritație severă la nivelul ochilor.
- H411 Toxic pentru organisme acvatice, cu efecte de lungă durată.
- Prevenție:**
- P261 Nu inhalați ceața sau vaporii.
- P273 Evitați eliminarea în mediu.
- P280 Purtați mănuși de protecție/ ochelari de protecție/ mască de protecție.

Răspuns:

- P333 + P313 În caz de iritare a pielii sau de erupție cutanată: Solicitați asistență/ îngrijire medicală.
- P337 + P313 Dacă iritația la nivelul pielii persistă: Solicitați asistență/ îngrijire medicală.
- P391 Colectați soluția vărsată.

Etichetele privind siguranța aplicate produsului respectă îndrumările GHS UE.

Telefon contact: toate țările: +49-621-7590

Manevrarea reactivilor

Gata de utilizat

Depozitare și stabilitate**LDLC3**

Termen de valabilitate la 2-8 °C:

Consultați data expirării de pe eticheta **cobas c** pack.

La bord în folosiță și refrigerat în analizor:

12 săptămâni

Diluent NaCl 9 %

Termen de valabilitate la 2-8 °C:

Consultați data expirării de pe eticheta **cobas c** pack.

La bord în folosiță și refrigerat în analizor:

12 săptămâni

Recoltarea și pregătirea probelor

Pentru colectarea și pregătirea specimenelor, folosiți doar eprubete sau recipiente de colectare corespunzătoare.

Numai probele din lista de mai jos au fost acceptate după testare.

Ser

Plasmă: Plasmă Li-heparină, K₂- și K₃-EDTA.Se pot folosi atât probe a jeun cât și probe nerecoltate a jeun.⁶

Tipurile de probe menționate au fost testate cu o selecție de eprubete de recoltare care erau disponibile pe piață la momentul testării, adică nu au fost testate toate eprubetele disponibile, ale tuturor producătorilor.

Sistemele de recoltare a probelor de la diferiți producători pot conține materiale variate care în unele cazuri pot influența rezultatele testelor. Atunci când procesați probele în eprubete primare (sisteme de recoltare a probelor), urmați instrucțiunile producătorului de eprubete.

Centrifugați probele care conțin sedimente înainte de efectuarea testului.

A se vedea secțiunea despre limitări și interferențe pentru detalii referitoare la interferențele posibile ale probelor.

Stabilitate:^{14,15}

7 zile la 2-8 °C

12 luni la -20 °C

12 luni la -70 °C

Este raportat faptul că EDTA stabilizează lipoproteinele.¹³**Materialele furnizate**

Consultați secțiunea „Reactivi - soluții de lucru” pentru reactivi.

Materialele necesare (nefurnizate)

Consultați secțiunea „Informații privind comanda”

Echipament general de laborator

Testarea

Pentru o efectuare optimă a testului, urmați instrucțiunile din acest document pentru analizorul respectiv. Consultați manualul de utilizare corespunzător pentru instrucțiuni privind testele specifice analizorului.

Îndeplinirea aplicațiilor nevalidate de compania Roche nu este garantată și trebuie definite de utilizator.

Aplicație pentru ser și plasmă**Definiția testului cobas c 311**

Tipul de test	Finalizare în 2 puncte
Timpul de reacție / Punctele de test	10 / 6-31
Lungimea de undă (sub/principală)	700/600 nm
Sensul reacției	Crescător
Unități	mmol/l (mg/dl, g/l)

Pipetarea reactivului

Diluant (H₂O)

LDLC3

LDL-Cholesterol Gen.3

cobas®

R1	150 µl	–	
R2	50 µl	–	
<i>Volumele probelor</i>	<i>Probă</i>	<i>Diluția probei</i>	
		<i>Probă</i>	<i>Diluant (NaCl)</i>
Normal	2 µl	–	–
Scăzut	10 µl	15 µl	135 µl
Crescut	2 µl	–	–

definiția testului **cobas c 501**

Tipul de test	Finalizare în 2 puncte
Timpul de reacție / Punctele de test	10 / 10-47
Lungimea de undă (sub/principală)	700/600 nm
Sensul reacției	Crescător
Unități	mmol/l (mg/dl, g/l)

Pipetarea reactivului		Diluant (H ₂ O)
R1	150 µl	–
R2	50 µl	–

<i>Volumele probelor</i>	<i>Probă</i>	<i>Diluția probei</i>	
		<i>Probă</i>	<i>Diluant (NaCl)</i>
Normal	2 µl	–	–
Scăzut	10 µl	15 µl	135 µl
Crescut	2 µl	–	–

definiția testului **cobas c 502**

Tipul de test	Finalizare în 2 puncte
Timpul de reacție / Punctele de test	10 / 10-47
Lungimea de undă (sub/principală)	700/600 nm
Sensul reacției	Crescător
Unități	mmol/l (mg/dl, g/l)

Pipetarea reactivului		Diluant (H ₂ O)
R1	150 µl	–
R2	50 µl	–

<i>Volumele probelor</i>	<i>Probă</i>	<i>Diluția probei</i>	
		<i>Probă</i>	<i>Diluant (NaCl)</i>
Normal	2 µl	–	–
Scăzut	10 µl	15 µl	135 µl
Crescut	4 µl	–	–

Calibrarea

Calibratori	S1: H ₂ O S2: C.f.a.s. Lipide
Modul de calibrare	Linier

Frecvența calibrării

Calibrare în 2 puncte

- după schimbarea lotului de reactivi
- după cum este necesar conform procedurile de control al calității

Intervalul de calibrare poate fi extins pe baza verificării acceptabile a calibrării efectuată de laborator.

Trasabilitatea: Această metodă a fost standardizată cu metoda de cuantificare beta după cum este definit în recomandările Protocolului pentru Metode de Certificare LDL Cholesterol pentru Producători.¹⁶**Controlul calității**

Pentru controlul calității, folosiți materialele de control afișate în secțiunea „Referințe comandă”.

Pe lângă acestea, se pot folosi și alte materiale de control adecvate.

Intervalele și limitele de control trebuie adaptate la cerințele individuale ale fiecărui laborator. Valorile obținute trebuie să se încadreze în limitele definite. Fiecare laborator trebuie să stabilească măsuri corective de luat în cazul în care valorile se situează în afara limitelor definite.

Respectați reglementările guvernamentale aplicabile și îndrumările locale pentru controlul calității.

CalculSistemele Roche/Hitachi **cobas c** calculează automat concentrația de analit a fiecărei probe.

Factori de conversie:	mmol/l x 38.66 = mg/dl
	mmol/l x 0.3866 = g/l

Limitări – interferențăCriteriu: Recuperare în intervalul ± 0.40 mmol/l din valoarea inițială pentru probele ≤ 4.0 mmol/l și în intervalul $\pm 10\%$ pentru probele > 4.0 mmol/l.Icter:¹⁷ Fără interferență semnificativă până la un indice I de 60 pentru bilirubina conjugată și neconjugată (concentrația aproximativă a bilirubinei conjugate și neconjugate: 1026 µmol/l sau 60 mg/dl).Hemoliză:¹⁷ Fără interferență semnificativă până la un indice H de 1000 (concentrația aproximativă a hemoglobinei: 621 µmol/l sau 1000 mg/dl).Lipemia (Intralipid):¹⁷ Fără interferență semnificativă până la un indice L de 1000. Există o corelație slabă între indicele L (corespunde turbidității) și concentrația trigliceridelor.Fără interferență semnificativă cu HDL-C (≤ 3.03 mmol/l sau ≤ 117 mg/dl), VLDL-C (≤ 3.63 mmol/l sau ≤ 140 mg/dl), sau chilomicroni (≤ 22.6 mmol/l sau ≤ 2000 mg/dl trigliceride).Medicamente: Nu au fost depistate interferențe la concentrații terapeutice pentru medicamentele de uz frecvent.^{18,19}

Acidul nicotinic (Niacin), statinii (Simvastatin) și fibratii (Clofibrat) testate la intervale de concentrație terapeutice nu au interferat.

Intoxicațiile cu acetaminofen sunt deseori tratate cu N-acetilcisteină. N-acetilcisteina în concentrații terapeutice când este utilizată ca antidot și metabolitul acetaminofen N-acetil-p-benzochinonă imină (NAPQI) pot cauza în mod independent rezultate fals reduse ale LDL-C. Flebotomia trebuie efectuată înainte de administrarea metamilol. Flebotomia imediat după sau în timpul administrării de metamilol poate duce la rezultate fals scăzute.

Acid ascorbic: Fără interferență semnificativă cu acidul ascorbic până la o concentrație de 28.4 mmol/l (500 mg/dl).

Funcția hepatică anormală afectează metabolismul lipidic; în consecință rezultatele HDL și LDL au o valoare diagnostică limitată. La unii pacienți cu funcție hepatică anormală, rezultatul LDL-colesterolului este modificat semnificativ negativ față de rezultatele beta cuantificate.

Plasma recoltată pe EDTA poate determina valori scăzute comparativ cu serul.²⁰În foarte puține cazuri, gamopatia, în special tipul IgM (macroglobulinemia Waldenstrom) poate duce la rezultate care nu prezintă siguranță.²¹

În scopuri de diagnosticare, rezultatele trebuie evaluate întotdeauna împreună cu antecedentele medicale ale pacientului, cu examinarea clinică și cu alte constatări.

A acTUNE NECESARĂ**Programare spălare specială:** Folosirea unor etape speciale pentru spălare este obligatorie atunci când anumite combinații de teste sunt efectuate concomitent pe sistemele Roche/Hitachi **cobas c**. Ultima

LDLC3

LDL-Cholesterol Gen.3

cobas®

versiune a listei de evitare a contaminării poate fi găsită în fișele de metode ale NaOHD-SMS-SmpCln1+2-SCCS. Pentru instrucțiuni suplimentare consultați manualul de utilizare. Analizorul **cobas c 502**: Programarea spălării speciale pentru evitarea contaminării este disponibilă prin **cobas** link, în unele cazuri fiind necesară introducerea manuală.

Acolo unde este necesar, programarea pentru spălare specială/evitarea contaminării trebuie implementată înainte de a raporta rezultatele cu acest test.

Limite și intervale

Intervalul de măsurare

0.10-14.2 mmol/l (3.87-549 mg/dl)

Determinați probele cu concentrații mai mari prin funcția de reluare a testării. Diluția probelor cu funcția de reluare a testării este de 1:2. Rezultatele probelor diluate cu funcția de reluare a testării sunt automat înmulțite cu factorul 2.

Limitele inferioare de măsurare

Limita de blank, Limita de detecție și Limita de cuantificare

Limită de blank = 0.10 mmol/l (3.87 mg/dl)

Limită de detecție = 0.10 mmol/l (3.87 mg/dl)

Limita de cuantificare = 0.10 mmol/l (3.87 mg/dl)

Limita de Blank, Limita de Detecție și Limita de Cuantificare au fost măsurate în concordanță cu cerințele EP17-A2 ale CLSI (Institutul de standarde clinice și de laborator).

Limita de blank este valoarea de la percentila a 95-a de la $n \geq 60$ determinări pentru probe fără analit din mai multe serii independente. Limita de blank corespunde concentrației inferioare celei găsite în probele fără analit cu o probabilitate de 95 %.

Limita de detecție se calculează pe baza Limitei de blank și a deviațiilor standard ale probelor cu concentrație joasă.

Limita de detecție corespunde celei mai mici concentrații de analit care poate fi detectată (valoare superioară Limitei de blank cu o probabilitate de 95 %).

Limita de cuantificare pentru LDL-C este de 0.10 mmol/l, determinată în conformitate cu recomandările documentului CLSI EP17-A2, pe baza a minim 48 de determinări și a unei erori țintă totale de 10 % calculată pe baza modelului de eroare RMS.

Valori așteptate²²

Valori cu risc pentru boala coronariană.

Valori pentru adulți:

Optimă	< 2.59 mmol/l (< 100 mg/dl)
Aproape de optim/mărit mult decât optim	2.59-3.34 mmol/l (100-129 mg/dl)
Crescută la limită	3.37-4.12 mmol/l (130-159 mg/dl)
Crescută	4.14-4.89 mmol/l (160-189 mg/dl)
Foarte crescută	≥ 4.92 mmol/l (≥ 190 mg/dl)

Clasificarea de risc a pacienților și tratamentelor este descrisă în recomandările internaționale.²³

Fiecare laborator trebuie să investigheze transferabilitatea valorilor preconizate la propria populație de pacienți și, dacă este necesar, să determine propriile intervale de referință.

Datele specifice de funcționalitate

Mai jos sunt prezentate date reprezentative de performanță privind analizoarele. Rezultatele obținute în laboratoare individuale pot diferi.

Precizie

Repetabilitatea și precizia intermediară au fost determinate folosind probe umane și controale în concordanță cu cerințele CLSI (Institutul pentru Standarde Clinice și de Laborator) EP5 (4 alicote per procesare, 1 procesare zilnic, 21 de zile). Au fost obținute următoarele rezultate:

Repetabilitate	Medie mmol/l (mg/dl)	SD mmol/l (mg/dl)	CV %
Precinorm L	2.69 (104)	0.02 (1)	0.7

Repetabilitate	Medie mmol/l (mg/dl)	SD mmol/l (mg/dl)	CV %
Precipath HDL/LDL-C	4.93 (191)	0.03 (1)	0.7
Ser uman 1	0.302 (11.7)	0.004 (0.2)	1.2
Ser uman 2	2.93 (113)	0.02 (1)	0.7
Ser uman 3	7.83 (303)	0.06 (2)	0.7
Ser uman 4	3.67 (142)	0.03 (1)	0.7
Ser uman 5	13.6 (526)	0.1 (4)	0.8

Precizie intermediară	Medie mmol/l (mg/dl)	SD mmol/l (mg/dl)	CV %
Precinorm L	2.69 (104)	0.06 (2)	2.3
Precipath HDL/LDL-C	5.02 (194)	0.11 (4)	2.1
Ser uman 1	0.316 (12.2)	0.008 (0.3)	2.5
Ser uman 2	3.03 (117)	0.06 (2)	2.1
Ser uman 3	8.14 (315)	0.16 (6)	1.9
Ser uman 4	3.71 (143)	0.08 (3)	2.1
Ser uman 5	13.7 (530)	0.3 (12)	2.0

Datele obținute pe analizoarele **cobas c 501** sunt reprezentative pentru analizoarele **cobas c 311**.

Compararea metodelor

Valorile LDL-colesterolului pentru probele de ser uman obținute cu un analizor Roche/Hitachi **cobas c 501** (y) au fost comparate cu cele obținute cu reactivul anterior (LDL_C) pe același analizor (x).

Mărimea probei (n) = 100

Passing/Bablok ²⁴	Regresie liniară
$y = 0.984x - 0.019$ mmol/l	$y = 0.971x + 0.043$ mmol/l
$r = 0.919$	$r = 0.999$

Concentrațiile probelor au fost între 0.129 și 13.8 mmol/l (4.99 și 534 mg/dl).

Valorile LDL-colesterolului pentru probele de ser uman obținute pe un analizor Roche/Hitachi **cobas c 501** (y) au fost comparate cu cele determinate folosind reactivul corespunzător pe un analizor Roche/Hitachi **cobas c 701** (x).

Mărimea probei (n) = 167

Passing/Bablok ²⁴	Regresie liniară
$y = 0.988x + 0.021$ mmol/l	$y = 0.982x + 0.047$ mmol/l
$r = 0.937$	$r = 0.999$

Concentrațiile probelor au fost între 0.180 și 14.2 mmol/l (6.926 și 549 mg/dl).

Datele obținute pe analizoarele **cobas c 501** sunt reprezentative pentru analizoarele **cobas c 311**.

Referințe

- Rifai N, Warnick GR, McNamara JR, et al. Measurement of Low-Density-Lipoprotein Cholesterol in Serum: a Status Report. Clin Chem 1992;38:150-160.
- Naito HK, Strong JP, Scott MG, et al. Atherogenesis: current topics on etiology and risk factors. Clin Chem 1995;41:132-133.
- Wieland H, Seidel D. Quantitative Lipoprotein Electrophoresis. In: Handbook of Electrophoresis, Vol III, ed. Lewis A, Boca Raton: CRC Press 1983;83-102.
- Bachorik PS. Measurement of Low-Density Lipoprotein Cholesterol. In: Rifai N, Warnick GR, Dominiczak MH, eds. AACC Press 2000;12:245-263.
- Armstrong V, Seidel D. Evaluation of a Commercial Kit for the Determination of LDL-Cholesterol in Serum Based on Precipitation of LDL with Dextran Sulfate. Arztl Lab 1985;31:325-330.

- 6 Pisani T, Gebiski CP, Leary ET, et al. Accurate Direct Determination of Low-density Lipoprotein Cholesterol Using an Immunoseparation Reagent and Enzymatic Cholesterol Assay. Arch Pathol Lab Med 1995 Dec;119(12):1127-1135.
- 7 Friedewald WF, Levy RI, Frederickson DS. Estimation of the Concentration of Low-Density Lipoprotein Cholesterol in Plasma, Without Use of the Preparative Ultracentrifuge. Clin Chem. 1972;18(6):499-502.
- 8 van der Heul-Nieuwenhuijsen L, Stek S, Tax M, et al. Measuring LDL-cholesterol: are we doing it wrong? Ned Tijdschr Klin Chem Labgeneesk 2012;37:221-222.
- 9 Tighe DA, Ockene IS, Reed G, et al. Calculated low density lipoprotein cholesterol levels frequently underestimate directly measured low density lipoprotein cholesterol determinations in patients with serum triglyceride levels ≤ 4.52 mmol/l: An analysis comparing the LipiDirect® magnetic LDL assay with the Friedewald calculation. Clinica Chimica Acta 365 (2006):236-242.
- 10 Cohn JS, McNamara JR, Schaefer EJ. Lipoprotein Cholesterol Concentrations in the Plasma of Human Subjects as Measured in the Fed and Fasted States. Clin Chem 1988;34:2456-2459.
- 11 National Cholesterol Education Program. Expert Panel on Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults (Adult Treatment Panel II). NIH Publication No. 93-3095 1993.
- 12 Bachorik PS, Ross JW. National cholesterol education program recommendations for measurement of low-density lipoprotein cholesterol: executive summary. Clin Chem 1995;41:1414-1420.
- 13 Cooper GR, Myers GL, Smith SJ, et al. Standardization of Lipid, Lipoprotein, and Apolipoprotein Measurements. Clin Chem 1988;34(8B):B95-B105.
- 14 WHO Publication: Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations, WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2:Jan 2002.
- 15 Jansen EHL, Beekhof PK, Schenk E. Long Term Stability of Lipid Metabolism in Frozen Human Serum: Triglycerides, Free Fatty Acids, Total-, HDL- and LDL-cholesterol, Apolipoprotein-A1 and B. J Mol Biomark Diagn 2014;5:4.
- 16 LDL Cholesterol Method Certification Protocol for Manufacturers. National Reference System for Cholesterol. Cholesterol Reference Method Laboratory Network 1997, October.
- 17 Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986;32:470-475.
- 18 Breuer J. Report on the Symposium "Drug effects in Clinical Chemistry Methods". Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996;34:385-386.
- 19 Sonntag O, Scholer A. Drug interference in clinical chemistry: recommendation of drugs and their concentrations to be used in drug interference studies. Ann Clin Biochem 2001;38:376-385.
- 20 Rifai N, Dufour RD, Cooper GR. Preanalytical Variation in Lipid, Lipoprotein, and Apolipoprotein Testing. In: Rifai N, Warnick GR, Dominiczak MH, eds. Handbook of Lipoprotein Testing. 2nd ed. Washington, AACC Press; 2000. p. 161-176.
- 21 Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007;45(9):1240-1243.
- 22 Third Report of the National Cholesterol Education Program (NCEP) Expert Panel on Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults (Adult Treatment Panel III). NIH Publication No 01-3670; May 2001.
- 23 Stone NJ, Robinson JG, Lichtenstein AH, et al. 2013 ACC/AHA guideline on the treatment of blood cholesterol to reduce atherosclerotic cardiovascular risk in adults: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines. J Am Coll Cardiol 2014;63:2889-2934.
- 24 Bablok W, Passing H, Bender R, et al. A general regression procedure for method transformation. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part III. J Clin Chem Clin Biochem 1988 Nov;26(11):783-790.

În această Fișă privind metoda se utilizează întotdeauna punctul ca separator zecimal, pentru a marca linia de separație dintre partea întreagă

și cea fracțională a unui numeral zecimal. Nu se utilizează separatoare pentru mii.

Orice incident grav survenit la utilizarea dispozitivului trebuie raportat producătorului și autorității competente din statul membru în care utilizatorul și/sau pacientul este stabilit.

Simboluri

Roche Diagnostics utilizează următoarele simboluri și semne suplimentare față de cele prezentate în standardul ISO 15223-1 (pentru SUA: consultați dialog.roche.com pentru definiția simbolurilor utilizate):

	Conținutul kitului
	Volum după reconstituire sau omogenizare
	Numărul Global al Articolului Comercial

Adăugările, ștergerile sau modificările sunt indicate de o bară de modificare din margine.

© 2022, Roche Diagnostics



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim
www.roche.com

+800 5505 6606



REF	CONTENT	Analizorul (analizoarele) pe care poate fi folosit (pot fi folosite) cobas c pack
03029590 322	Lipase colorimetric assay (200 teste)	Cod de identificare al sistemului 07 5900 7 Roche/Hitachi cobas c 311, cobas c 501/502

Materialele necesare (nefurnizate):

10759350 190	Calibrator f.a.s. (12 x 3 ml)	Cod 401
10759350 360	Calibrator f.a.s. (12 x 3 ml, pentru SUA)	Cod 401
12149435 122	Precinorm U plus (10 x 3 ml)	Cod 300
12149435 160	Precinorm U plus (10 x 3 ml, pentru SUA)	Cod 300
12149443 122	Precipath U plus (10 x 3 ml)	Cod 301
12149443 160	Precipath U plus (10 x 3 ml, pentru SUA)	Cod 301
10171743 122	Precinorm U (20 x 5 ml)	Cod 300
10171735 122	Precinorm U (4 x 5 ml)	Cod 300
10171778 122	Precipath U (20 x 5 ml)	Cod 301
10171760 122	Precipath U (4 x 5 ml)	Cod 301
05117003 190	PreciControl ClinChem Multi 1 (20 x 5 ml)	Cod 391
05947626 190	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 ml)	Cod 391
05947626 160	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 ml, pentru SUA)	Cod 391
05117216 190	PreciControl ClinChem Multi 2 (20 x 5 ml)	Cod 392
05947774 190	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 ml)	Cod 392
05947774 160	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 ml, pentru SUA)	Cod 392
04489357 190	Diluent NaCl 9 % (50 ml)	Cod de identificare al sistemului 07 6869 3

Română

Aplicare nouă

Informații despre sistem

Pentru analizoarele **cobas c** 311/501:**LIP:** ACN 789**S-LIP:** ACN 786 (STAT, timp de reacție: 5)Pentru analizorul **cobas c** 502:**LIP:** ACN 8789**S-LIP:** ACN 8786 (STAT, timp de reacție: 5)

Scopul utilizării

Test enzimatic pentru determinarea cantitativă in vitro a lipazei în serul și plasma umană pe sistemele Roche/Hitachi **cobas c**.Prezentare generală^{1,2,3,4,5,6,7}

Lipazele sunt glicoproteine cu o masă moleculară de 47000 daltoni. Sunt definite ca hidrolaze ale trigliceridelor care catalizează scindarea trigliceridelor în digliceride, cu formare ulterioară de monogliceride și acizi grași. În plus față de α -amilază, lipazele pancreatice au fost incontestabil, timp de mulți ani, cel mai important parametru din chimia clinică pentru diagnosticul diferențial al afecțiunilor pancreatice. Determinarea activității lipazice a căpătat o recunoaștere internațională în creștere datorită specificității sale ridicate și răspunsului rapid. După pancreatita acută, activitatea lipazică crește în timp de 4-8 ore, atinge maxima după 24 ore și scade după 8-14 zile. Cu toate acestea, nu există nicio corelație între activitatea lipazică determinată seric și dimensiunile afectării pancreasului.

Au fost descrise mai multe metode de determinare a lipazei care determină scăderea de substrat utilizând turbidimetria sau nefelometria sau determinarea produșii de descompunere.

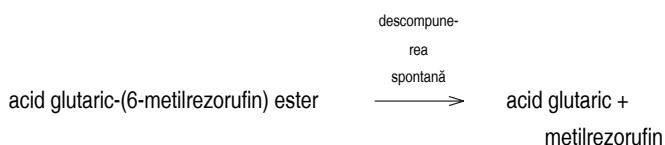
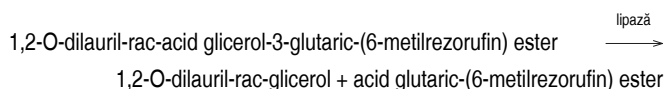
Această metodă are la bază scindarea unui substrat lipazic cromogenic specific de ester 1,2-O-dilauril-rac-acid glicerol-3-glutaric-(6-metilrezorufin) emulsificat cu acizi biliari. Activitatea enzimatică pancreatică se determină specific prin combinarea acidului biliar și al colipazei utilizate în cadrul acestui test. Teoretic, activitatea lipazică nu poate fi detectată în absența colipazei. Colipaza activează numai lipaza pancreatică, fără a activa alte enzime lipolitice din ser. Cantitatea mare de colați asigură faptul că

esterazele prezente la nivel seric să nu reacționeze cu substratul cromogenic din cauza încărcării extrem de negative a suprafeței.

Metoda de măsurare^{8,9,10,11}

Test colorimetric enzimatic cu ester 1,2-O-dilauril-rac-acid glicerol-3-glutaric-(6-metilrezorufin) ca substrat.

Substratul lipazic cromogenic de ester 1,2-O-dilauril-rac-acid-glicerol-3-glutaric-(6-metilrezorufin) este scindat de acțiunea catalitică a soluției lipazice alcaline pentru a forma 1,2-O-dilauril-rac-glicerol și un produs intermediar instabil, ester de acid glutaric (6-metilrezorufin). Acesta se descompune spontan în soluția alcalină pentru a forma acid glutaric și metilrezorufin. Adăugarea de detergent și colipază crește specificitatea testului pentru lipaza pancreatică.



Intensitatea culorii roșii formate este direct proporțională cu activitatea lipazei și poate fi determinată fotometric.

Reactivi – soluții de lucru

R1 Soluție tampon de BICIN^{a)}: 50 mmol/l, pH 8.0; colipază (pancreas porc): ≥ 0.9 mg/l; deoxicolat de Na: 1.6 mmol/l; clorură de calciu: 10 mmol/l; detergent; conservant

R2 Soluție tampon tartrat: 10 mmol/l, pH 4.16; 1,2-O-dilauril-rac-acid glicerol-3-glutaric-(6-metilrezorufin) ester: 0.27 mmol/l; taurodeoxicolat: 8.8 mmol/l; detergent; conservant

a) BICIN = N,N-bis(2-hidroxiethyl)glicină

R1 este în poziția B și R2 este în poziția C.

Precauții și avertismente

A se utiliza pentru diagnosticul in vitro pentru personalul medical de specialitate. Luați măsurile de precauție normale necesare pentru manipularea tuturor reactivilor de laborator.

Deșeuri infecțioase sau microbiene:

Avertisment: manipulați deșeurile drept materiale cu potențial de risc biologic. Eliminați deșeurile în conformitate cu instrucțiunile și procedurile de laborator acceptate.

Pericole pentru mediul înconjurător:

Aplicați toate reglementările locale relevante privind eliminarea pentru a o efectua în condiții de siguranță.

Fișa cu date de securitate poate fi pusă la dispoziția utilizatorului de specialitate, la cerere.

Pentru SUA: Atenție: Legile federale restricționează vânzarea acestui dispozitiv numai la indicația unui medic.

Acest kit conține componente clasificate în felul următor, în conformitate cu Regulamentul nr. 1272/2008 (CE):

**Avertisment**

H317 Poate provoca o reacție alergică a pielii.

Prevenire:

P261 Evitați inhalarea prafului/ aburului/ gazului/ norului de vapori/ vaporilor/ substanței pulverizate.

P272 Nu scoateți îmbrăcămintea de lucru contaminată în afara locului de muncă.

P280 Purtați mănuși de protecție.

Răspuns:

P333 + P313 În caz de iritare a pielii sau de erupție cutanată: Solicitați asistență/ îngrijire medicală.

P362 + P364 Scoateți îmbrăcămintea contaminată și spălați-o înainte de reutilizare.

Eliminare:

P501 Eliminarea conținutului/recipientului la un centru autorizat de eliminare a deșeurilor.

Etichetele privind siguranța aplicate produsului respectă îndrumările GHS UE.

Telefon contact: toate țările: +49-621-7590, SUA: 1-800-428-2336

Manevrarea reactivilor

Gata de utilizat

Depozitare și stabilitate**LIPC**

Termen de valabilitate la 2-8 °C: Consultați data expirării de pe eticheta **cobas c** pack.

La bord în folosință și refrigerat în analizor: 4 săptămâni

Diluent NaCl 9 %

Termen de valabilitate la 2-8 °C: Consultați data expirării de pe eticheta **cobas c** pack.

La bord în folosință și refrigerat în analizor: 12 săptămâni

Recoltarea și pregătirea probelor

Pentru colectarea și pregătirea speciemenelor, folosiți doar eprubete sau recipiente de colectare corespunzătoare.

Numai probele din lista de mai jos au fost acceptate după testare.

Ser.

plasmă: Plasmă Li-heparină

Tipurile de probe menționate au fost testate cu o selecție de eprubete de recoltare care erau disponibile pe piață la momentul testării, adică nu au fost testate toate eprubetele disponibile, ale tuturor producătorilor.

Sistemele de recoltare a probelor de la diferiți producători pot conține materiale variate care în unele cazuri pot influența rezultatele testelor.

Atunci când procesați probele în eprubete primare (sisteme de recoltare a probelor), urmați instrucțiunile producătorului de eprubete.

Centrifugați probele care conțin sedimente înainte de efectuarea testului.

A se vedea secțiunea despre limitări și interferențe pentru detalii referitoare la interferențele posibile ale probelor.

Afirmările privind stabilitatea probelor au fost stabilite de către producător pe baza datelor experimentale sau pe baza literaturii de referință și doar pentru intervalele de temperatură/timp specificate în fișa de metode. Este responsabilitatea laboratorului individual să utilizeze toate referințele disponibile și/sau propriile studii pentru a determina criteriile specifice de stabilitate pentru laboratorul respectiv.

Stabilitate în ser:¹² 7 zile la 20-25 °C

7 zile la 4-8 °C

1 an la -20 °C

Stabilitate în plasmă: 1 săptămână la 15-25 °C

1 săptămână la 2-8 °C

2 luni la (-15)-(-25) °C

Materialele furnizate

Consultați secțiunea „Reactivi - soluții de lucru” pentru reactivi.

Materialele necesare (nefurnizate)

- Consultați secțiunea „Informații privind comanda”
- Echipament general de laborator

Test

Pentru o efectuare optimă a testului, urmați instrucțiunile din acest document pentru analizorul respectiv. Consultați manualul de utilizare corespunzător pentru instrucțiuni privind testele specifice analizorului.

Îndeplinirea aplicațiilor nevalidate de compania Roche nu este garantată și trebuie definite de utilizator.

Aplicație pentru ser și plasmă**Definiția testului cobas c 311**

Tipul de test	Rata A		
Timul de reacție / Punctele de test	10 / 10-14 (STAT 5 / 10-14)		
Lungimea de undă (sub/principală)	700/570 nm		
Sensul reacției	Crescător		
Unități	U/l (μkat/l)		
Pipetarea reactivului	Diluant (H ₂ O)		
R1	80 μl	20 μl	
R2	48 μl	–	
Volumele probelor	Probă	Diluția probei	
		Probă	Diluant (NaCl)
Normal	2 μl	–	–
Scăzut	2 μl	15	135
Crescut	2 μl	–	–

Definiția testului cobas c 501/502

Tipul de test	Rata A
---------------	--------

Lipase colorimetric assay

Timpul de reacție / Punctele de test	10 / 16-20 (STAT 5 / 16-20)		
Lungimea de undă (sub/principală)	700/570 nm		
Sensul reacției	Crescător		
Unități	U/l (μkat/l)		
Pipetarea reactivului		Diluant (H ₂ O)	
R1	80 μl	20 μl	
R2	48 μl	–	
Volumele probelor	Probă	Diluția probei	
		Probă	Diluant (NaCl)
Normal	2 μl	–	–
Scăzut	2 μl	15	135
Crescut	2 μl	–	–

Calibrarea

Calibratori	S1: H ₂ O S2: C.f.a.s.
Modul de calibrare	Liniar
Frecvența calibrării	Calibrare în 2-puncte - după schimbarea lotului de reactivi - după cum este necesar după procedurile de control al calității

Intervalul de calibrare poate fi extins pe baza verificării acceptabile a calibrării efectuată de laborator.

Trasabilitatea: Această metodă a fost standardizată manual folosind reactivii Roche, utilizând gradul de absorbție specific substratului, ε.

Controlul calității

Pentru controlul calității, folosiți materialele de control afișate în secțiunea „Referințe comandă”.

Pe lângă acestea, se pot folosi și alte materiale de control adecvate.

Intervalele și limitele de control trebuie adaptate la cerințele individuale ale fiecărui laborator. Valorile obținute trebuie să se încadreze în limitele definite. Fiecare laborator trebuie să stabilească măsuri corective de luat în cazul în care valorile se situează în afara limitelor definite.

Respectați reglementările guvernamentale aplicabile și îndrumările locale pentru controlul calității.

Calcul

Sistemele Roche/Hitachi **cobas c** calculează automat activitatea de analit a fiecărei probe.

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

Limitări – interferență

Criteriu: Recuperare în proporție de ± 10 % din valoarea inițială la o activitate a colinesterazei de 60 U/l (1.00 μkat/l).

Icter:¹³ Fără interferență semnificativă până la un indice I de 60 pentru bilirubina conjugată și neconjugată (concentrația aproximativă a bilirubinei conjugate și neconjugate: 1026 μmol/l sau 60 mg/dl).

Hemoliză:¹³ Fără interferență semnificativă până la un indice H de 1000 (concentrația aproximativă a hemoglobinei: 620 μmol/l sau 1000 mg/dl).

Lipemia (Intralipid):¹³ Fără interferență semnificativă până la un indice L de 2000. Există o corelație slabă între indicele L (corespunde turbidității) și concentrația trigliceridelor.

Medicamente: Nu au fost depistate interferențe la concentrații terapeutice pentru medicamentele de uz frecvent.^{14,15}

În foarte puține cazuri, gamopatia, în special tipul IgM (macroglobulinemia Waldenström) poate duce la rezultate care nu prezintă siguranță.¹⁶

În scopuri de diagnosticare, rezultatele trebuie evaluate întotdeauna împreună cu antecedentele medicale ale pacientului, cu examinarea clinică și cu alte constatări.

ACȚIUNE NECESARĂ

Programare spălare specială: Folosirea unor etape speciale pentru spălare este obligatorie atunci când anumite combinații de teste sunt efectuate concomitent pe sistemele Roche/Hitachi **cobas c**. Ultima versiune a listei de evitare a contaminării poate fi găsită în fișele de metode ale NaOHD-SMS-SmpCln1+2-SCCS. Pentru instrucțiuni suplimentare consultați manualul de utilizare. Analizorul **cobas c 502**: Programarea spălării speciale pentru evitarea contaminării este disponibilă prin **cobas link**, în unele cazuri fiind necesară introducerea manuală.

Acolo unde este necesar, programarea pentru spălare specială/evitarea contaminării trebuie implementată înainte de a raporta rezultatele cu acest test.

Limite și intervale

Intervalul de măsurare

3-300 U/l (0.05-5.01 μkat/l)

Determinați probele cu activități mai mari prin funcția de reluare a testării. Diluția probelor cu funcția de reluare a testării este de 1:10. Rezultatele probelor diluate cu funcția de reluare a testării sunt automat înmulțite cu 10.

Limitele inferioare de măsurare

Limita de blank, Limita de detecție și Limita de cuantificare

Limită de blank = 3 U/l (0.05 μkat/l)

Limită de detecție = 3 U/l (0.05 μkat/l)

Limita de cuantificare = 5 U/l (0.08 μkat/l)

Limita de Blank, Limita de Detecție și Limita de Cuantificare au fost măsurate în concordanță cu cerințele EP17-A2 ale CLSI (Institutul de standarde clinice și de laborator).

Limita de blank este valoarea de la percentila a 95-a de la n ≥ 60 determinări pentru probe fără analit din mai multe serii independente. Limita de blank corespunde concentrației inferioare celei găsite în probele fără analit cu o probabilitate de 95 %.

Limita de detecție se calculează pe baza Limitei de blank și a deviațiilor standard ale probelor cu concentrație joasă.

Limita de detecție corespunde celei mai mici concentrații de analit care poate fi detectată (valoare superioară Limitei de blank cu o probabilitate de 95 %).

Limita de cuantificare este cea mai redusă concentrație de analit care poate fi măsurată reproducibil cu o precizie a coeficientului de variație de 20 %. A fost măsurată folosind probe cu concentrații scăzute de lipază.

Valori așteptate¹⁷

Adulți: 13-60 U/l (0.22-1.00 μkat/l)

Fiecare laborator trebuie să investigheze transferabilitatea valorilor preconizate la propria populație de pacienți și, dacă este necesar, să determine propriile intervale de referință.

Datele specifice de performanță

Mai jos sunt prezentate date reprezentative de performanță privind analizoarele. Rezultatele obținute în laboratoare individuale pot diferi.

Precizie

Repetabilitatea și precizia intermediară au fost determinate folosind probe umane și controale în concordanță cu cerințele CLSI (Institutul pentru Standarde Clinice și de Laborator) EP5 (2 alicate per procesare, 2 procesări zilnic, 21 zile). Au fost obținute următoarele rezultate:

Repetabilitate	Medie U/l (μkat/l)	SD U/l (μkat/l)	CV %
PCCC Multi 1	46.2 (0.77)	0.57 (0.01)	1.2
PCCC Multi 2	98.9 (1.65)	1.20 (0.02)	1.2
Ser uman 1	12.3 (0.21)	0.36 (0.01)	2.9
Ser uman 2	48.0 (0.80)	0.49 (0.01)	1.0
Ser uman 3	75.2 (1.26)	1.18 (0.02)	1.6
Ser uman 4	140 (2.34)	1.66 (0.03)	1.2
Ser uman 5	288 (4.81)	2.82 (0.05)	1.0

Precizie intermediară	Medie	SD	CV
	U/l (μkat/l)	U/l (μkat/l)	%
PCCC Multi 1	46.2 (0.77)	0.70 (0.01)	1.5
PCCC Multi 2	100 (1.67)	1.34 (0.02)	1.3
Ser uman 1	12.3 (0.21)	0.40 (0.01)	3.2
Ser uman 2	48.0 (0.80)	0.65 (0.01)	1.4
Ser uman 3	75.2 (1.26)	1.43 (0.02)	1.9
Ser uman 4	138 (2.30)	2.28 (0.04)	1.7
Ser uman 5	288 (4.81)	3.54 (0.06)	1.2

PCCC = PreciControl ClinChem

Datele obținute pe analizoarele **cobas c 501** sunt reprezentative pentru analizoarele **cobas c 311**.

Compararea metodelor

Valorile lipazei pentru probele de ser și plasmă umană obținute pe un analizor Roche/Hitachi **cobas c 501** (y) au fost comparate cu cele determinate folosind reactivul corespunzător pe un analizor Roche/Hitachi MODULAR P (x).

Mărimea probei (n) = 100

Passing/Bablok¹⁸

$y = 1.02x - 1.38 \text{ U/l}$

$r = 0.983$

Regresie liniară

$y = 1.01x - 1.06 \text{ U/l}$

$r = 1.000$

Activitățile probelor s-au situat între 4.9 și 293 U/l (0.08 și 4.9 μkat/l).

Datele obținute pe analizoarele **cobas c 501** sunt reprezentative pentru analizoarele **cobas c 311**.

Referințe

- Greiling H, Gressner AM, eds. Lehrbuch der Klinischen Chemie und Pathobiochemie, 3rd ed. Stuttgart/New York: Schattauer Verlag 1995.
- Keller H, ed. Klinisch-chemische Labordiagnostik für die Praxis, 2nd ed. Stuttgart/New York: Georg Thieme Verlag 1991:354-361.
- Kazmierczak S, Catrou P, Van Lente F. Diagnostic accuracy of pancreatic enzymes evaluated by use of multivariate data analysis. Clin Chem 1993;39:1960-1965.
- Steinberg WM, Goldstein SS, Davies ND, et al. Diagnostic assays in acute pancreatitis [Review]. Ann Intern Med 1985;102:576-580.
- Panteghini M, Pagani F, Bonora R, et al. Diagnostic value of four assays for lipase determination in serum: A comparative reevaluation. Clin Biochem 1991;24:497-503.
- Tietz NW, Shuey DF. Lipase in serum - the elusive enzyme: An overview. Clin Chem 1993;39(5):746-756.
- Tietz NW, ed. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed. Philadelphia PA: WB Saunders Company 1995;865.
- Neumann U, Junius M, Batz HG, et al. New substrates for the optical determination of lipase. EP 207252 1987.
- Borgström B. The action of bile salts and other detergents on pancreatic lipase and the interaction with colipase. Biochimica et Biophysica Acta 1977;488:381-391.
- Gargouri Y, Julien R, Bois A, et al. Studies on the detergent inhibition of pancreatic lipase activity. J of Lipid Research 1983;24:1336-1342.
- Leybold A, Junge W. Importance of colipase for the measurement of serum lipase activity. Adv Clin Enzymol 1986;4:60-67.
- Guder W, Fonseca-Wollheim W, Heil O, et al. Maximum permissible transport and storage times for analysis of blood (serum, plasma), urine and cerebrospinal fluid. DG Klinische Chemische Mitteilungen 1995;26:207-224.
- Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986;32:470-475.
- Breuer J. Report on the Symposium "Drug effects in Clinical Chemistry Methods". Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996;34:385-386.

- Sonntag O, Scholer A. Drug interference in clinical chemistry: recommendation of drugs and their concentrations to be used in drug interference studies. Ann Clin Biochem 2001;38:376-385.
- Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007;45(9):1240-1243.
- Junge W, Abicht K, Goldmann J, et al. Evaluation of the Colorimetric Liquid Assay for Pancreatic Lipase on Hitachi Analyzers in 7 Clinical Centers in Europe, Japan and USA. Clin Chem Lab Med 1999;37(Special Suppl):469.
- Bablok W, Passing H, Bender R, et al. A general regression procedure for method transformation. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part III. J Clin Chem Clin Biochem 1988 Nov;26(11):783-790.

În această Fișă privind metoda se utilizează întotdeauna punctul ca separator zecimal, pentru a marca linia de separație dintre partea întreagă și cea fracțională a unui numeral zecimal. Nu se utilizează separatoare pentru mii.

Orice incident grav survenit la utilizarea dispozitivului trebuie raportat producătorului și autorității competente din statul membru în care utilizatorul și/sau pacientul este stabilit.

Simboluri

Roche Diagnostics utilizează următoarele simboluri și semne suplimentare față de cele prezentate în standardul ISO 15223-1 (pentru SUA: consultați dialog.roche.com pentru definiția simbolurilor utilizate):

CONTENT

Conținutul kitului



Volum după reconstituire sau omogenizare

GTIN

Numărul Global al Articolului Comercial

Adăugările, ștergerile sau modificările sunt indicate de o bară de modificare din margine.

© 2021, Roche Diagnostics

CE 0123



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim
www.roche.com

+800 5505 6606



Distribuitor în SUA:

Roche Diagnostics, Indianapolis, IN
US Customer Technical Support 1-800-428-2336