

DECLARATION DE CONFORMITE CE

Nous, ELITech Clinical Systems SAS, zone industrielle 61500 SEES France, déclarons sous notre seule responsabilité que les réactifs référencés dans la liste ci-jointe (7 pages), sont conformes aux exigences essentielles des annexes I et III de la Directive Européenne 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* et au code de la santé publique.

Ces dispositifs sont classés dans la catégorie « autre dispositif » puisqu'ils n'appartiennent ni à la liste A et liste B de l'annexe II et ni à la classe des autotests.

Cette déclaration est basée sur le contenu de chaque dossier technique et s'appuie sur la certification de notre système qualité selon la norme NF EN ISO 13485 : 2016 (Certification valable jusqu'au 27 juillet 2023).

Nous, ELITech Clinical Systems SAS, zone industrielle 61500 SEES France, déclarons les électrodes conformes à la Directive 2011/65/UE du parlement européen et du conseil du 8 juin 2011 relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques incluant la DIRECTIVE DÉLÉGUÉE (UE) 2015/863 DE LA COMMISSION du 31 mars 2015 modifiant l'annexe II de la Directive 2011/65/UE du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne la liste des substances soumises à limitations.

DECLARATION OF EC CONFORMITY

We, ELITech Clinical Systems SAS, Zone Industrielle 61500 SEES France, hereby certify, under our own responsibility, that the reagents such as listed attached (7 pages), conform to the essential requirements of appendices I and III of European Directive 98/79/EC, relating to in vitro diagnostic medical devices and to the public health code.

These devices are classified in the "other device" category since they do not belong neither to list A or list B of annex II nor to self-testing class.

This declaration is based on the contents of each technical file and is supported by the certification of our quality system according to the standard NF EN ISO 13485 : 2016 (Certification valid until July 27th, 2023).

We, ELITech Clinical Systems SAS, Zone Industrielle 61500 SEES France, hereby certify electrodes; conform to Directive 2011/65/EU of the European Parliament and of the Council of 8 June 2011 on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment, including Commission Delegated Directive (EU) 2015/863 of 31 March 2015 amending Annex II to Directive 2011/65/EU of the European Parliament and of the Council as regards the list of restricted substances.

DECLARACIÓN CE DE CONFORMIDAD

Nosotros, ELITech Clinical Systems SAS, Zone Industrielle 61500 SEES France, declaramos bajo nuestra única responsabilidad que los reactivos referenciados en la lista adjunta (7 páginas), son conformes con los requisitos esenciales de los anexos I y III de la Directiva Europea 98/79/CE sobre dispositivos médicos para diagnóstico in vitro y el código de salud pública.

Estos dispositivos se clasifican en la categoría "otro dispositivo", ya que no pertenecen a la lista A ni a la lista B del anexo II, tampoco a la clase de autodiagnóstico.

Esta declaración se basa en el contenido de cada expediente técnico y está respaldado por la certificación de nuestro sistema de calidad según la norma NF EN ISO 13485 : 2016 (Certificación válida hasta el 27 de Julio 2023).

Nosotros, ELITech Clinical Systems SAS, Zone Industrielle 61500 SEES France, declaramos los electrodos conformes con la Directiva 2011/65/UE del parlamento europeo y del consejo del 8 de junio de 2011 sobre restricciones a la utilización de algunas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos incluyendo la Directiva delegada (UE) 2015/863 de la comisión del 31 de marzo de 2015 por la que se modifica el anexo II de la Directiva 2011/65/UE del Parlamento Europeo y del Consejo en cuanto a la lista de sustancias restringidas.

Sées, le 19 Mai 2022

Valérie LAMBERT,

Responsable des Affaires Réglementaires

Regulatory Affairs Manager

Responsable de los Asuntos Reglamentarios

Cécile GOUBAULT,

Directeur Général Délégué

Managing Director

Directora General

REF	PRODUCT NAME	GMDN Code
3918-004	Na electrode	52896
3918-005	K electrode	52892
3918-006	Cl electrode	52876
3918-003	CO2 electrode	60773
3918-002	Reference electrode	59241
ACUR-0055	URIC ACID Standard 6 mg/dL	44704
ALBU-0250	ALBUMIN	53597
ALBU-5220	ALBUMIN	53597
ALBU-0600	ALBUMIN	53597
ALBU-5600	ALBUMIN	53597
ALBU-0700	ALBUMIN	53597
ALBU-5700	ALBUMIN	53597
ALBU-M830	ALBUMIN	53597
ALBU-5M30	ALBUMIN	53597
ALPI-0230	ALP IFCC	52928
ALPI-5100	ALP IFCC	52928
ALPI-6050	ALP IFCC	52928
ALSL-0250	ALT/GPT 4+1 SL	52923
ALSL-5220	ALT/GPT 4+1 SL	52923
ALSL-6050	ALT/GPT 4+1 SL	52923
ALSL-0410	ALT/GPT 4+1 SL	52923
ALSL-5415	ALT/GPT 4+1 SL	52923
ALSL-6255	ALT/GPT 4+1 SL	52923
ALSL-0430	ALT/GPT 4+1 SL	52923
ALSL-0455	ALT/GPT 4+1 SL	52923
ALSL-0510	ALT/GPT 4+1 SL	52923
ALSL-5515	ALT/GPT 4+1 SL	52923
ALSL-6615	ALT/GPT 4+1 SL	52923
ALSL-M490	ALT/GPT	52923
ALSL-5M90	ALT/GPT	52923
ALSL-6M30	ALT/GPT	52923
AMSL-0230	AMYLASE SL	52940
AMSL-5220	AMYLASE SL	52940
AMSL-0390	AMYLASE SL	52940
AMSL-5405	AMYLASE SL	52940
AMSL-0400	AMYLASE SL	52940
AMSL-M430	AMYLASE	52940
AMSL-5M30	AMYLASE	52940
ASLO-0250	ANTI-STREPTOLYSIN O	59055
ASLO-5025	ANTI-STREPTOLYSIN O	59055
ASLO-6006	ANTI-STREPTOLYSIN O	59055
ASLO-4001	ANTI-STREPTOLYSIN O	51744
ASSL-0250	AST/GOT 4+1 SL	52954
ASSL-5220	AST/GOT 4+1 SL	52954
ASSL-6050	AST/GOT 4+1 SL	52954
ASSL-0410	AST/GOT 4+1 SL	52954
ASSL-5415	AST/GOT 4+1 SL	52954
ASSL-6255	AST/GOT 4+1 SL	52954
ASSL-0430	AST/GOT 4+1 SL	52954
ASSL-0455	AST/GOT 4+1 SL	52954
ASSL-0510	AST/GOT 4+1 SL	52954
ASSL-5515	AST/GOT 4+1 SL	52954
ASSL-6615	AST/GOT 4+1 SL	52954
ASSL-M490	AST/GOT	52954
ASSL-5M90	AST/GOT	52954
ASSL-6M30	AST/GOT	52954
AUML-0250	URIC ACID MONO SL	53583
AUML-5220	URIC ACID MONO SL	53583
AUML-0420	URIC ACID MONO SL	53583
AUML-5405	URIC ACID MONO SL	53583
AUML-0427	URIC ACID MONO SL	53583
AUML-0497	URIC ACID MONO SL	53583
AUML-5505	URIC ACID MONO SL	53583
AUML-0500	URIC ACID MONO SL	53583
AUML-0507	URIC ACID MONO SL	53583

REF	PRODUCT NAME	GMDN Code
AUML-0707	URIC ACID MONO SL	53583
AUML-5710	URIC ACID MONO SL	53583
AUML-M830	URIC ACID	53583
AUML-5M30	URIC ACID	53583
AUSL-0250	URIC ACID SL	53583
AUSL-5220	URIC ACID SL	53583
AUSL-6050	URIC ACID SL	53583
BIDI-0250	BILIRUBIN DIRECT 4+1	53233
BIDI-5220	BILIRUBIN DIRECT 4+1	53233
BIDI-6050	BILIRUBIN DIRECT 4+1	53233
BIDI-0600	BILIRUBIN DIRECT 4+1	53233
BIDI-0500	BILIRUBIN DIRECT	53233
BIDI-5600	BILIRUBIN DIRECT	53233
BITD-6250	BILIRUBIN DIRECT	53233
BIDI-M430	DIRECT BILIRUBIN	53233
BIDI-5M30	DIRECT BILIRUBIN	53233
BIDI-6M10	DIRECT BILIRUBIN	53233
BIDV-0850	DIRECT BILIRUBIN ENVOY	53233
BITD-0600	BILIRUBIN TOTAL & DIRECT 4+1	53229/53233
BITO-0250	BILIRUBIN TOTAL 4+1	53229
BITO-5220	BILIRUBIN TOTAL 4+1	53229
BITO-6050	BILIRUBIN TOTAL 4+1	53229
BITO-0600	BILIRUBIN TOTAL 4+1	53229
BITO-5600	BILIRUBIN TOTAL 4+1	53229
BITD-6400	BILIRUBIN TOTAL 4+1	53229
BITO-M430	TOTAL BILIRUBIN	53229
BITO-5M30	TOTAL BILIRUBIN	53229
BITO-6M10	TOTAL BILIRUBIN	53229
BITV-0850	TOTAL BILIRUBIN ENVOY	53229
CALA-0250	CALCIUM ARSENAZO	45789
CALA-5220	CALCIUM ARSENAZO	45789
CALA-0600	CALCIUM ARSENAZO	45789
CALA-5600	CALCIUM ARSENAZO	45789
CALA-M430	CALCIUM ARSENAZO	45789
CALA-5M30	CALCIUM ARSENAZO	45789
CALI-0550	ELICAL 2	47868
CALI-1550	ELICAL 2	47868
CHDL-0250	HDL CHOLESTEROL	53391
CHDL-5021	HDL CHOLESTEROL	53391
CHDL-6014	HDL CHOLESTEROL	53391
CHDL-0600	HDL CHOLESTEROL	53391
CHDL-5090	HDL CHOLESTEROL	53391
CHDL-6060	HDL CHOLESTEROL	53391
CHDL-M330	HDL CHOLESTEROL	53391
CHDL-5M30	HDL CHOLESTEROL	53391
CHDL-6M30	HDL CHOLESTEROL	53391
CHEB-0250	CHOLINESTERASE	52971
CHEB-5008	CHOLINESTERASE	52971
CHEB-6005	CHOLINESTERASE	52971
CHES-0053	CHOLINESTERASE	52971
CHLO-0250	CHLORIDE	60037
CHLO-0600	CHLORIDE	60037
CHOL-0055	CHOLESTEROL Standard 200 mg/dL	44698
CHSL-0250	CHOLESTEROL SL	53359
CHSL-5220	CHOLESTEROL SL	53359
CHSL-0455	CHOLESTEROL SL	53359
CHSL-0497	CHOLESTEROL SL	53359
CHSL-5505	CHOLESTEROL SL	53359
CHSL-0500	CHOLESTEROL SL	53359
CHSL-0507	CHOLESTEROL SL	53359
CHSL-0700	CHOLESTEROL SL	53359
CHSL-5710	CHOLESTEROL SL	53359
CHSL-0707	CHOLESTEROL SL	53359
CHSL-M690	CHOLESTEROL	53359
CHSL-5M90	CHOLESTEROL	53359

REF	PRODUCT NAME	GMDN Code
CKMB-0900	CK-MB CONTROL	44693
CKMB-1030	CK-MB CONTROL	44693
CKSL-0230	CK NAC SL	53003
CKSL-5220	CK NAC SL	53003
CKSL-6050	CK NAC SL	53003
CKSL-0410	CK NAC SL	53003
CKSL-5405	CK NAC SL	53003
CKSL-6255	CK NAC SL	53003
CKSL-0430	CK NAC SL	53003
CKSL-M230	CK NAC	53003
CKSL-5M30	CK NAC	53003
CKSL-6M10	CK NAC	53003
CLDL-0250	LDL CHOLESTEROL	53395
CLDL-5021	LDL CHOLESTEROL	53395
CLDL-6014	LDL CHOLESTEROL	53395
CLDL-M330	LDL CHOLESTEROL	53395
CLDL-5M30	LDL CHOLESTEROL	53395
CLDL-6M30	LDL CHOLESTEROL	53395
CMSL-0230	CK-MB	52994
CMSL-5220	CK-MB	52994
CMSL-6220	CK-MB	52994
CMSL-WR	CK-MB	52994
CMSL-0410	CK-MB SL	52994
CMSL-5405	CK-MB SL	52994
CMSL-6255	CK-MB SL	52994
CONT-0060	ELITROL I	47869
CONT-1060	ELITROL I	47869
CONT-0160	ELITROL II	47869
CONT-1160	ELITROL II	47869
CRCO-0600	CREATININE JAFFE	53251
CRCO-5600	CREATININE JAFFE	53251
CRCO-6600	CREATININE JAFFE	53251
CRCO-0700	CREATININE JAFFE	53251
CRPW-0043	CRP WR CALIBRATOR SET	41838
CRPW-0045	CRP WR CONTROL	41839
CRPW-0230	CRP WR	53705
CRPW-0850	CRP WR ENVOY	53705
CRSL-0250	CREATININE PAP SL	53250
CRSL-5221	CREATININE PAP SL	53250
CRSL-6070	CREATININE PAP SL	53250
CRSL-0630	CREATININE PAP SL	53250
CRSL-5505	CREATININE PAP SL	53250
CRSL-6470	CREATININE PAP SL	53250
CRSL-M490	CREATININE PAP	53250
CRSL-5M90	CREATININE PAP	53250
CRSL-6M30	CREATININE PAP	53250
FEFE-0230	IRON FERENE	54758
FEFE-5140	IRON FERENE	54758
FEFE-6040	IRON FERENE	54758
FEFE-0600	IRON FERENE	54758
FEFE-5600	IRON FERENE	54758
FEFE-6400	IRON FERENE	54758
FEFE-0850	IRON ENVOY	54758
FEFE-M230	IRON FERENE	54758
FEFE-5M30	IRON FERENE	54758
FEFE-6M10	IRON FERENE	54758
GHSL-0250	GLUCOSE HK SL	53301
GHSL-5220	GLUCOSE HK SL	53301
GHSL-6050	GLUCOSE HK SL	53301
GHSL-0600	GLUCOSE HK SL	53301
GHSL-5505	GLUCOSE HK SL	53301
GHSL-6605	GLUCOSE HK SL	53301
GHSL-M490	GLUCOSE HK	53301
GHSL-5M90	GLUCOSE HK	53301
GHSL-6M30	GLUCOSE HK	53301

REF	PRODUCT NAME	GMDN Code
GISL-0250	GAMMA-GT PLUS SL	53027
GISL-5220	GAMMA-GT PLUS SL	53027
GISL-6050	GAMMA-GT PLUS SL	53027
GISL-0400	GAMMA-GT PLUS SL	53027
GISL-0420	GAMMA-GT PLUS SL	53027
GISL-5405	GAMMA-GT PLUS SL	53027
GISL-6255	GAMMA-GT PLUS SL	53027
GISL-M230	GAMMA-GT	53027
GISL-5M30	GAMMA-GT	53027
GISL-6M10	GAMMA-GT	53027
GLUP-0055	GLUCOSE Standard 100 mg/dL	41818
GPSL-0250	GLUCOSE PAP SL	53301
GPSL-5220	GLUCOSE PAP SL	53301
GPSL-0455	GLUCOSE PAP SL	53301
GPSL-0497	GLUCOSE PAP SL	53301
GPSL-5505	GLUCOSE PAP SL	53301
GPSL-0500	GLUCOSE PAP SL	53301
GPSL-0507	GLUCOSE PAP SL	53301
GPSL-0700	GLUCOSE PAP SL	53301
GPSL-5710	GLUCOSE PAP SL	53301
GPSL-0707	GLUCOSE PAP SL	53301
GPSL-M690	GLUCOSE PAP	53301
GPSL-5M90	GLUCOSE PAP	53301
HBAC-0043	HbA1c CALIBRATOR SET	53315
HBAC-4301	HbA1c CALIBRATOR SET	53315
HBAC-4302	HbA1c CALIBRATOR SET	53315
HBAC-4303	HbA1c CALIBRATOR SET	53315
HBAC-4304	HbA1c CALIBRATOR SET	53315
HBAC-0049	HbA1c CONTROL L + H	44435
HBAC-4605	HbA1c CONTROL L + H	44435
HBAC-4705	HbA1c CONTROL L + H	44435
HBAC-0240	HbA1c	59090
HBAC-5224	HbA1c	59090
HBAC-6076	HbA1c	59090
HBAC-6004	HbA1c	59090
HBAC-7225	HbA1c	59090
HBAE-0043	HbA1c Enzymatic Calibrator Set	53315
HBAE-4301	HbA1c Enzymatic Calibrator Set	53315
HBAE-4303	HbA1c Enzymatic Calibrator Set	53315
HBAE-M130	HbA1c Enzymatic	63151
HBAE-5M30	HbA1c Enzymatic	63151
HBAE-6M30	HbA1c Enzymatic	63151
HBAE-7050	HbA1c Enzymatic	63151
HDLL-0011	CHOLESTEROL HDL 2G CALIBRATOR	44696
HDLL-0041	CHOLESTEROL HDL 2G CALIBRATOR	44696
HDLL-0230	CHOLESTEROL HDL SL 2G	53391
HDLL-0380	CHOLESTEROL HDL SL 2G	53391
HDLL-0390	CHOLESTEROL HDL SL 2G	53391
HLCA-0041	HDL LDL CALIBRATOR	47868
HLCA-4001	HDL LDL CALIBRATOR	47868
ICRP-0043	CRP IP CALIBRATOR SET	41838
ICRP-4311	CRP IP CALIBRATOR SET	41838
ICRP-4312	CRP IP CALIBRATOR SET	41838
ICRP-4313	CRP IP CALIBRATOR SET	41838
ICRP-4314	CRP IP CALIBRATOR SET	41838
ICRP-4315	CRP IP CALIBRATOR SET	41838
ICRP-0046	CRP IP CONTROL I	41839
ICRP-4610	CRP IP CONTROL I	41839
ICRP-0047	CRP IP CONTROL II	41839
ICRP-4710	CRP IP CONTROL II	41839
ICRP-0400	CRP IP	53705
ICRP-6125	CRP IP	53705
ICRP-5025	CRP IP	53705
ICRP-M230	CRP IP	53705
ICRP-6M30	CRP IP	53705

REF	PRODUCT NAME	GMDN Code
ICRP-5M30	CRP IP	53705
IFRT-0042	FERRITIN CALIBRATOR	41927
IFRT-4230	FERRITIN CALIBRATOR	41927
IFRT-0230	FERRITIN	53718
IFRT-5020	FERRITIN	53718
IFRT-6005	FERRITIN	53718
IHAP-0400	HAPTOGLOBIN IP	53737
IHAP-6125	HAPTOGLOBIN IP	53737
IHAP-5025	HAPTOGLOBIN IP	53737
IIGA-0400	IgA IP	53760
IIGA-6125	IgA IP	53760
IIGA-5025	IgA IP	53760
IIGG-0400	IgG IP	53787
IIGG-6125	IgG IP	53787
IIGG-5025	IgG IP	53787
IIGM-0400	IgM IP	53795
IIGM-6125	IgM IP	53795
IIGM-5025	IgM IP	53795
IMAL-0043	μALBUMIN IP CALIBRATOR SET	53477
IMAL-4311	μALBUMIN IP CALIBRATOR SET	53477
IMAL-4312	μALBUMIN IP CALIBRATOR SET	53477
IMAL-4313	μALBUMIN IP CALIBRATOR SET	53477
IMAL-4314	μALBUMIN IP CALIBRATOR SET	53477
IMAL-4315	μALBUMIN IP CALIBRATOR SET	53477
IMAL-0046	μALBUMIN IP CONTROL I	53478
IMAL-4610	μALBUMIN IP CONTROL I	53478
IMAL-0047	μALBUMIN IP CONTROL II	53478
IMAL-4710	μALBUMIN IP CONTROL II	53478
IMAL-0400	μALBUMIN IP	53475
IMAL-6125	μALBUMIN IP	53475
IMAL-5025	μALBUMIN IP	53475
IMAL-M230	MICROALBUMIN IP	53475
IMAL-6M30	MICROALBUMIN IP	53475
IMAL-5M30	MICROALBUMIN IP	53475
IORO-0400	OROSOMUCOID IP	53606
IORO-6125	OROSOMUCOID IP	53606
IORO-5025	OROSOMUCOID IP	53606
IPAL-0400	PREALBUMIN IP	53957
IPAL-6125	PREALBUMIN IP	53957
IPAL-5025	PREALBUMIN IP	53957
IPRO-0043	PROTEIN IP CALIBRATOR SET	53593
IPRO-4311	PROTEIN IP CALIBRATOR SET	53593
IPRO-4312	PROTEIN IP CALIBRATOR SET	53593
IPRO-4313	PROTEIN IP CALIBRATOR SET	53593
IPRO-4314	PROTEIN IP CALIBRATOR SET	53593
IPRO-4315	PROTEIN IP CALIBRATOR SET	53593
IRCT-0046	RHEUMATOLOGY CONTROL I	47869
IRCT-4610	RHEUMATOLOGY CONTROL I	47869
IRCT-0047	RHEUMATOLOGY CONTROL II	47869
IRCT-4710	RHEUMATOLOGY CONTROL II	47869
IRFA-0042	RF CALIBRATOR	42230
IRFA-4220	RF CALIBRATOR	42230
IRFA-0230	RHEUMATOID FACTOR	55111
IRFA-5020	RHEUMATOID FACTOR	55111
IRFA-6005	RHEUMATOID FACTOR	55111
ISCA-0250	ISE CALIBRATORS	52867
ISCA-4221	ISE CALIBRATORS	52867
ISCA-4222	ISE CALIBRATORS	52867
ISCT-0046	ISE CONTROL I	47869
ISCT-0047	ISE CONTROL II	47869
ISDI-0250	ISE DILUENT	58237
ISDI-5220	ISE DILUENT	58237
ISRS-0800	ISE REFERENCE SOLUTION	59238
ITRF-0400	TRANSFERRIN IP	59041
LACI-0250	LACTATE	53342

Annex

REF	PRODUCT NAME	GMDN Code
LACI-5008	LACTATE	53342
LACI-6005	LACTATE	53342
LACT-0100	LACTATE	53342
LDLL-0011	CHOLESTEROL LDL 2G CALIBRATOR	41728
LDLL-0041	CHOLESTEROL LDL 2G CALIBRATOR	41728
LDLL-0230	CHOLESTEROL LDL SL 2G	53395
LDLL-0380	CHOLESTEROL LDL SL 2G	53395
LDLL-0390	CHOLESTEROL LDL SL 2G	53395
LLSL-0230	LDH-L SL	53072
LLSL-5220	LDH-L SL	53072
LLSL-6050	LDH-L SL	53072
LLSL-0400	LDH-L SL	53072
LLSL-5400	LDH-L SL	53072
LLSL-6250	LDH-L SL	53072
LLSL-0420	LDH-L SL	53072
LLSL-M230	LDH IFCC	53072
LLSL-5M30	LDH IFCC	53072
LLSL-6M10	LDH IFCC	53072
LPSL-0230	LIPASE SL	53108
LPSL-0250	LIPASE	53108
LPSL-5088	LIPASE	53108
LPSL-6061	LIPASE	53108
LPSL-0850	LIPASE ENVOY	53108
LXCR-0112	CRP LATEX	53707
MAGX-0230	MAGNESIUM XYLIDYL	46795
MAGX-0600	MAGNESIUM XYLIDYL	46795
MAGX-0850	MAGNESIUM ENVOY	46795
MGXB-0250	MAGNESIUM XB	46795
MGXB-5220	MAGNESIUM XB	46795
MGXB-0600	MAGNESIUM XB	46795
MGXB-5600	MAGNESIUM XB	46795
MGXB-M430	MAGNESIUM XB	46795
MGBX-5M30	MAGNESIUM XB	46795
PASL-0230	ALP (DEA) SL	52928
PASL-5220	ALP (DEA) SL	52928
PASL-6050	ALP (DEA) SL	52928
PASL-0400	ALP (DEA) SL	52928
PASL-5405	ALP (DEA) SL	52928
PASL-6255	ALP (DEA) SL	52928
PASL-0420	ALP (DEA) SL	52928
PHOS-0230	PHOSPHORUS	59123
PHOS-5220	PHOSPHORUS	59123
PHOS-0600	PHOSPHORUS	59123
PHOS-5600	PHOSPHORUS	59123
PHOS-M430	PHOSPHORUS	59123
PHOS-5M30	PHOSPHORUS	59123
PIVD-0850	ALP ENVOY	52928
PROB-0250	TOTAL PROTEIN PLUS	53985
PROB-5220	TOTAL PROTEIN PLUS	53985
PROB-0600	TOTAL PROTEIN PLUS	53985
PROB-5600	TOTAL PROTEIN PLUS	53985
PROB-0700	TOTAL PROTEIN PLUS	53985
PROB-5700	TOTAL PROTEIN PLUS	53985
PROB-M830	TOTAL PROTEIN	53985
PROB-5M30	TOTAL PROTEIN	53985
PRTU-0022	MICROPROTEIN PLUS Standard 100 mg/dL	53482
PRTU-0250	MICROPROTEIN PLUS	53481
PRTU-0600	MICROPROTEIN PLUS	53481
PRTU-5600	MICROPROTEIN PLUS	53481
PRTU-M230	URINE PROTEIN	53481
PRTU-5M30	URINE PROTEIN	53481
RHFA-M130	RHEUMATOID FACTOR	55111
RHFA-5M30	RHEUMATOID FACTOR	55111
RHFA-6M30	RHEUMATOID FACTOR	55111
RHFA-4220	RHEUMATOID FACTOR	42230

Annex

REF	PRODUCT NAME	GMDN Code
TGML-0250	TRIGLYCERIDES SL	53460
TGML-5220	TRIGLYCERIDES SL	53460
TGML-0425	TRIGLYCERIDES MONO SL NEW	53460
TGML-5415	TRIGLYCERIDES MONO SL NEW	53460
TGML-0427	TRIGLYCERIDES MONO SL NEW	53460
TGML-0455	TRIGLYCERIDES SL	53460
TGML-0497	TRIGLYCERIDES MONO SL NEW	53460
TGML-5515	TRIGLYCERIDES MONO SL NEW	53460
TGML-0515	TRIGLYCERIDES MONO SL NEW	53460
TGML-0517	TRIGLYCERIDES MONO SL NEW	53460
TGML-0700	TRIGLYCERIDES MONO SL NEW	53460
TGML-5710	TRIGLYCERIDES MONO SL NEW	53460
TGML-0707	TRIGLYCERIDES MONO SL NEW	53460
TGML-M690	TRIGLYCERIDES	53460
TGML-5M90	TRIGLYCERIDES	53460
TIBC-0250	Direct TIBC	53904
TIBC-5025	Direct TIBC	53904
TIBC-6007	Direct TIBC	53904
TIBC-M130	Direct TIBC	53904
TIBC-5M30	Direct TIBC	53904
TIBC-6M30	Direct TIBC	53904
TRF2-M230	TRANSFERRIN	59041
TRF2-5M30	TRANSFERRIN	59041
TRF2-6M10	TRANSFERRIN	59041
TRIG-0055	TRIGLYCERIDES Standard 200 mg/dL	44702
URSL-0250	UREA UV SL	53587
URSL-5220	UREA UV SL	53587
URSL-6050	UREA UV SL	53587
URSL-0420	UREA UV SL	53587
URSL-5405	UREA UV SL	53587
URSL-6255	UREA UV SL	53587
URSL-0427	UREA UV SL	53587
URSL-0455	UREA UV SL	53587
URSL-0500	UREA UV SL	53587
URSL-5505	UREA UV SL	53587
URSL-6605	UREA UV SL	53587
URSL-0507	UREA UV SL	53587
URSL-M830	UREA	53587
URSL-5M30	UREA	53587
URSL-6M10	UREA	53587
URUV-0055	UREA Standard 50 mg/dL	53588
VITD-0043	VITAMIN D CALIBRATOR SET	54474
VITD-4311	VITAMIN D CALIBRATOR SET	54474
VITD-4312	VITAMIN D CALIBRATOR SET	54474
VITD-4313	VITAMIN D CALIBRATOR SET	54474
VITD-4314	VITAMIN D CALIBRATOR SET	54474
VITD-4315	VITAMIN D CALIBRATOR SET	54474
VITD-0049	VITAMIN D CONTROL SET	54475
VITD-4630	VITAMIN D CONTROL SET	54475
VITD-4730	VITAMIN D CONTROL SET	54475
VITD-0250	VITAMIN D	54476
VITD-5021	VITAMIN D	54476
VITD-6005	VITAMIN D	54476

Certificate of Registration

QUALITY MANAGEMENT SYSTEM - ISO 13485:2016

This is to certify that:

ELITechGroup Inc.
370 West 1700 South
Logan
Utah
84321
USA

Holds Certificate No:

FM 703046

and operates a Quality Management System which complies with the requirements of ISO 13485:2016 for the following scope:

The design, manufacture, distribution and servicing of automated slide stainers, cytocentrifuges, cystic fibrosis sweat testing systems, and osmometers, and proprietary standards, controls disposables and reagents for use with these types of equipment. Manufacture and distribution of controls, standards, consumables, accessories and supplies for in vitro diagnostic systems, laboratory equipment, and erythrocyte sedimentation rate test systems.



For and on behalf of BSI:

Gary E Slack, Senior Vice President - Medical Devices

Original Registration Date: 2003-05-12

Latest Revision Date: 2021-12-23

Effective Date: 2022-01-11

Expiry Date: 2025-01-10

Page: 1 of 1



...making excellence a habit.™

- Corrélation
Foi realizado um estudo comparativo entre o reagente IRON FERENE em um analisador Selectra ProM e um sistema similar disponível comercialmente em 99 amostras de soro humano. As concentrações da amostra variaram de 22 para 1048 µg/dL (3.9 - 187.7 µmol/L). Os resultados são os seguintes:
Coeficiente de correlação: (r) = 1.000
Regressão linear: y = 1.041 x - 2 µg/dL (0.4 µmol/L)

- Limitações/Interferências
- As amostras hemolisadas não devem ser usadas, pois hemólise significativa pode levar a resultados falsamente aumentados devido aos altos níveis de ferro provenientes da hemoglobina contida nos eritrócitos.⁽¹⁾

- Estudos foram realizados para determinar o nível de interferência de diferentes compostos. Os seguintes níveis do ferro foram testados : 40 µg/dL e 250 µg/dL. Uma interferência não significativa é definida por uma recuperação ±10% do valor inicial.
Bilirrubina não conjugada: Nenhuma interferência significativa até 30 mg/dL (513 µmol/L).
Bilirrubina conjugada: Nenhuma interferência significativa até 29.5 mg/dL (505 µmol/L).
Triglicéridos: Nenhuma interferência significativa até 3000 mg/dL (33.9 mmol/L).
Ácido ascórbico: Nenhuma interferência significativa até 20.0 mg/dL.
Cobre: Nenhuma interferência significativa até 500.0 µg/dL (78.7 µmol/L).
Ácido acetilsalicílico: Nenhuma interferência significativa até 200 mg/dL.
Acetaminofeno : Nenhuma interferência significativa até 30 mg/dL.

- Em casos muito raros, as gamopatias monoclonais (mieloma múltiplo), em particular, tipo IgM (macroglobulinemia de Waldenstrom) podem causar resultados não confiáveis.⁽⁹⁾

- Muitas outras substâncias e drogas podem interferir. Alguns deles estão referenciados em análises publicadas por Young.⁽⁷⁻⁸⁾

- Estabilidade a bordo / frequência de calibração
Estes dados são definidos para o volume de 14 mL em um frasco de 25 mL, para o reagente R1 e 4 mL em um frasco de 10 mL para o reagente R2 (Referência FEFE-0230). No caso de frasco com formato e/ou volumes diferentes, cada laboratório será responsável por revalidar a estabilidade a bordo e a frequência da calibração.

Estabilidade a bordo: 28 dias
Frequência de calibração: 14 dias
Recalibre quando os lotes de reagentes mudarem, quando os resultados do controle de qualidade estiverem fora da faixa estabelecida e após uma operação de manutenção.

“Estes desempenhos foram obtidos utilizando o analisador ELITech Selectra ProM. Os resultados podem variar se um instrumento diferente ou um procedimento manual for usado. Os desempenhos de aplicações não validados pela ELITech não são garantidos e devem ser definidos pelo usuário.

DECLARAÇÃO DE INCIDENTE GRAVE
Notifique o fabricante (através do seu distribuidor) e a autoridade competente do Estado-Membro da união europeia em que o usuário e / ou o paciente está estabelecido, de qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo. Para outras jurisdições, a declaração de incidente grave deve estar de acordo com os requisitos regulamentares locais, estaduais e federais. Ao relatar um incidente grave, você fornece informações que podem contribuir para a segurança de dispositivos médicos *in vitro*.

ASSISTÊNCIA TÉCNICA
Entre em contato com o seu distribuidor local ou com a ELITech Clinical Systems SAS. (CCsupport@elitechgroup.com).

BIBLIOGRAPHIE/BIBLIOGRAPHY BIBLIOGRAFÍA/BIBLIOGRAFIA

- Schreiber, W.E., *Iron and Porphyrin Metabolism, Clinical Chemistry: Theory Analysis, Correlation*, 5th Ed., Kaplan, L.A., Pesce, A.J., (Mosby Inc. eds.), (2010), 755 and appendix.
- Higgins, T., Beutler, E. and Dumas, B.T., *Hemoglobin, Iron and Bilirubin, Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry*, 6th Ed., Burtis, C.A., Ashwood, E.R., Bruns, D.E. (W.B. Saunders eds.), (2008), 509.
- Wu, A.H.B., *Clinical guide to laboratory tests*, 4th Ed., (W.B. Saunders eds.), (2006), 634.
- Higgins, T., *Clin. Chem.*, (1981), **27**, 1619.
- Guder, W.G., *et al., Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations and stability of blood, plasma and serum samples.* (2002). WHO/DIL/ LAB/99.1 Rev.2.
- Berth, M. & Delanghe, J., *Protein precipitation as a possible important pitfall in the clinical chemistry analysis of blood samples containing monoclonal immunoglobulins: 2 case reports and a review of literature, Acta Clin Belg.*, (2004), **59**, 263.
- Young, D.S., *Effects of preanalytical variables on clinical laboratory tests*, 2nd Ed., AACCPress, (1997).
- Young, D.S., *Effects of drugs on clinical laboratory tests*, 4th Ed., AACCPress, (1995).

SYMBOLS/SYMBOLS/ SÍMBOLOS/SÍMBOLOS

- Les symboles utilisés sont décrits dans la norme ISO-15223-1 hormis ceux présentés ci-dessous.
- Symbols used are defined on ISO-15223-1 standard, except those presented below.
- Los símbolos utilizados son descritos en la norma ISO-15223-1 a la excepción de los presentados a continuación.
- Os símbolos utilizados são definidos na norma ISO-15223-1, exceto os apresentados abaixo.

CONT	Contient Content Contiene Conteúdo
R1	Réactif R1 Reagent R1 Reactivo R1 Reagente R1
R2	Réactif R2 Reagent R2 Reactivo R2 Reagente R2
Std	Standard Standard Estándar Padrão
	Modification par rapport à la version précédente Modification from previous version Modificación con respecto a la versión anterior Modificação relativamente à versão anterior
CE	Conformité Européenne European Conformity Conformidad Europea Conformidade Europeia

Note/Nota

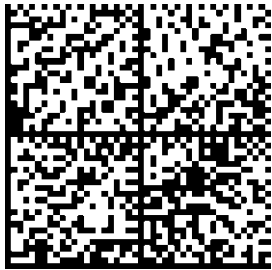
- Uniquement pour la réf. **FEFE-0230**, utilisée avec le logiciel Selectra TouchPro.

- Only for ref. **FEFE-0230**, used with Selectra TouchPro software.

- Únicamente para la ref. **FEFE-0230**, utilizada con el software Selectra TouchPro.

- Somente para ref. **FEFE-0230**, usado com o Selectra TouchPro.

FEFE



Iron Ferene 510

0 FTCE-FEFE



IRON FERENE

FEFE			
FEFE-0230 :	R1	4 x 14.6 mL	R2 4 x 3.9 mL
FEFE-0600 :	R1	2 x 100 mL	R2 1 x 50 mL + Std 1 x 5 mL



FTCE-FEFE-4-v9 (11/2020)

Français - FR

USAGE PRÉVU

ELITech Clinical Systems IRON FERENE est un réactif de diagnostic *in vitro*, destiné au dosage quantitatif du fer dans les échantillons de sérum humains sur des automates ou semi-automates. Le standard est destiné à la calibration du réactif. Ces dispositifs de diagnostic *in vitro* sont uniquement destinés aux professionnels.

SIGNIFICATION CLINIQUE ⁽¹⁻³⁾

Dans l'organisme, 65 à 70 % du fer total circule dans l'hémoglobine des érythrocytes, 20 à 25 % du fer est stocké grâce principalement à la ferritine dans de nombreuses cellules, moins de 0.1% est transporté par la transferrine, le reste étant associé à d'autres protéines dont la myoglobine. La concentration en fer sérique s'élève en cas d'hémochromatose et d'atteintes hépatiques. Des niveaux abaissés en fer peuvent être la conséquence d'une inflammation, d'une augmentation des besoins, d'une carence alimentaire ou de désordres gastro-intestinaux. La mesure du fer circulant est indiquée dans l'évaluation de la teneur en fer de l'organisme et pour aider au diagnostic d'une carence ou d'une surcharge ferrique.

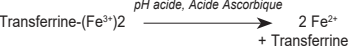
LIMITE D'UTILISATION

Le dosage du fer ne peut être utilisé seul pour diagnostiquer une maladie ou une pathologie spécifique. Les résultats doivent toujours être confrontés aux résultats d'autres tests diagnostiques, aux examens cliniques, et à l'historique médical du patient.

MÉTHODE & PRINCIPE ⁽⁴⁾

Férène - Point Final.

Le fer lié à la transferrine est libéré en milieu acide sous forme d'ions ferriques (Fe³⁺). Ils sont ensuite réduits sous l'action de l'acide ascorbique en ions ferreux (Fe²⁺) avant de former un complexe avec le férène. L'absorbance à 578 nm du complexe fer-férène est proportionnelle à la concentration en fer dans l'échantillon.



COMPOSITION

Réactif : R1		
Tampon acetate (pH 4.5)	1	mol/L
Réactif : R2		
Férène	3	mmol/L
Acide ascorbique	240	mmol/L
Contient aussi de la thiourée pour des performances optimales.		
Standard: Std (ref : FEFE-0600)		
Fer	100	µg/dL
	17.9	µmol/L

MATÉRIELS REQUIS MAIS NON FOURNIS

- CALI-0550 ELICAL 2
- CONT-0060 ELITROL I
- CONT-0160 ELITROL II
- Automates de biochimie équipés des filtres requis (Se référer au § PROCEDURE) ou semi-automates.
- Equipement général de laboratoire (ex. pipette).
- Ne pas utiliser de matériel ne figurant pas ci-dessus.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI ET MISES EN GARDE

- Le réactif R1 est classé comme dangereux :



Consulter la fiche de données de sécurité (FDS) pour une manipulation appropriée.

- Respecter les précautions d'usage et les bonnes pratiques de laboratoire.
- Utiliser du matériel de laboratoire propre ou à usage unique afin d'éviter toute contamination.
- Ne pas échanger les flacons réactifs de différents kits.

STABILITÉ

Stocker à 2-8 °C et à l'abri de la lumière. Ne pas congeler.

Ne pas utiliser après la date d'expiration indiquée sur les étiquettes des flacons.

Le standard doit être immédiatement et correctement refféré afin d'éviter toute contamination ou évaporation.

Stabilité à bord :

La stabilité à bord est spécifique à chaque automate. (Se référer au § PERFORMANCES).

PRÉPARATION

Le réactif et le standard sont prêts à l'emploi.

DÉTÉRIORATION DU PRODUIT

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

ÉCHANTILLONS

- Echantillons requis ^(1,5)**
- Sérum.
- L'utilisation de toute autre type d'échantillon doit être validée par le laboratoire.
- Avertissements et précautions**
- Les échantillons ne doivent pas être hémolysés.⁽¹⁾
- Un prélèvement à jeun réalisé tôt le matin est optimal en raison de la variation diurne.^(1,3)
- Les échantillons doivent être prélevés selon les Bonnes Pratiques de Laboratoire et les guides appropriés qui sont mis en place.
- Stockage et stabilité ^(1,5)**
- 7 jours à température ambiante,
- 7 jours à 2-8°C,
- 1 an à -20°C.

VALEURS DE RÉFÉRENCE ^(1,3)

Sérum	µg/dL	µmol/L
Nouveau-né	100 - 250	17.9 - 44.8
Nourrisson	40 - 100	7.2 - 17.9
Enfant	50 - 120	9.0 - 21.5
Femme	50 - 170	9.0 - 30.4
Homme	65 - 175	11.6 - 31.1

Les concentrations sériques en fer chez les personnes saines peuvent être influencées par un grand nombre de facteurs tels que l'alimentation, l'âge, les cycles menstruels, la grossesse ou les variations circadiennes.

Remarque : Les valeurs ci-dessus ne sont données qu'à titre indicatif. Il est recommandé à chaque laboratoire d'établir et de maintenir ses propres valeurs de référence par rapport à la population visée.

PROCÉDURE

Procédure manuelle

Longueur d'onde : 578 nm
Trajet optique : 1 cm
Ratio échantillon/réactif : 1:10
Température: 37 °C
Lire contre le blanc réactif.

	BLANC	CALIBRATION	DOSAGE
Réactif R1	960 µL	960 µL	960 µL
Eau distillée	120 µL	-	-
Standard	-	120 µL	-
Echantillon	-	-	120 µL

Mélanger et incuber 5 minutes à 37°C

Puis ajouter :

Réactif R2	240 µL	240 µL	240 µL
-------------------	--------	--------	--------

Mélanger et lire l'absorbances (A) après 5 minutes d'incubation exactement.

Procédure sur automate

Ces réactifs peuvent être utilisés sur différents automates. Pour les automates ELITech Selectra, les applications validées sont disponibles sur demande. Avec le logiciel Selectra TouchPro, utilisez l'application incluse dans le code barre disponible à la fin de cette notice.

Pour les utilisateurs du Selectra ProXS, un filtre additionnel à 700 nm est requis.

CALCUL

(A) Echantillon x n n = concentration du standard
(A) Standard

Facteur de conversion: µg/dL x 0.179 = µmol/L

CALIBRATION

Pour la référence FEFE-0600 : ELICAL 2 et Iron Standard 100 µg/dL sont traçables au matériau de référence SRM 937.

Pour la référence FEFE-0230 : ELICAL 2 est traçable au matériau de référence SRM 937.

Féquence de calibration : La fréquence de calibration est spécifique à chaque automate (se référer au § PERFORMANCES).

CONTRÔLE QUALITÉ

Il est recommandé d'utiliser des sérums de contrôle tels que ELITROL I et ELITROL II pour surveiller les performances du dosage. Ces contrôles doivent être effectués :
- avant que les échantillons de patients soient testés,
- au moins une fois par jour,
- après chaque calibration,
- et/ou en accord avec les requis du laboratoire et des exigences réglementaires. Les résultats doivent être dans les intervalles définis. Si les valeurs se situent en dehors des plages définies, chaque laboratoire devra prendre les mesures correctives nécessaires.

TRAITEMENT DES DÉCHETS

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

PERFORMANCES

Les performances ont été obtenues sur l'automate Selectra ProM, en suivant les recommandations CLSI, dans des conditions environnementales contrôlées.

Domaine de mesure

20 - 1000 µg/dL (3.6 - 179.1 µmol/L).
Ne pas communiquer de résultats en dehors du domaine de mesure.

Limite de Détection (LoD) et Limite de Quantification (LoQ)

LoD = 6 µg/dL (1.1 µmol/L)
LoQ = 20 µg/dL (3.6 µmol/L)

Précision

Les données d'imprécision ont été obtenues sur 2 automates Selectra ProM sur 20 jours (2 routines par jour, tests effectués en double).

Des résultats représentatifs sont présentés dans le tableau suivant :

		Moyenne		Intra-serie	Total
	n	µg/dL	µmol/L	CV (%)	
Niveau 1	80	43	7.7	2.0	5.5
Niveau 2	80	137	24.5	0.4	3.2
Niveau 3	80	248	44.4	0.7	3.1

Corrélation

Une étude comparative a été réalisée entre le réactif IRON FERENE sur un automate Selectra ProM et un système similaire disponible sur le marché sur 99 échantillons sériques. Les concentrations des échantillons s'échelonnent de 22 à 1048 µg/dL (3.9 - 187.7 µmol/L). Les résultats sont les suivants :
Coefficient de corrélation: (r) = 1.000
Droite de régression : y = 1.041 x - 2 µg/dL (0.4 µmol/L)

Limitations/Interférences

L'utilisation d'échantillons hémolysés peut induire une surestimation du résultat en raison de la forte teneur en fer provenant de l'hémoglobine des érythrocytes.⁽¹⁾
- Des tests ont été réalisés pour déterminer le niveau d'interférence de différents composés. Les niveaux suivants du fer ont été testés: 40 µg/dL et 250 µg/dL. L'absence d'interférence significative est définie par un recouvrement ±10% de la valeur initiale.
Bilirubine non-conjuguée: Aucune interférence significative jusqu'à 30 mg/dL (513 µmol/L).
Bilirubine conjuguée: Aucune interférence significative jusqu'à 29.5 mg/dL (505 µmol/L).
Triglycérides: Aucune interférence significative jusqu'à 3000 mg/dL (33.9 mmol/L).
Acide ascorbique: Aucune interférence significative jusqu'à 20.0 mg/dL.
Cuivre: Aucune interférence significative jusqu'à 500 µg/dL (78.7 µmol/L).
Acide Acétylsalicylique: Aucune interférence significative jusqu'à 200 mg/dL.
Acétaminophène: Aucune interférence significative jusqu'à 30 mg/dL.

- Dans des cas très rares, les gammopathies monoclonales (myélome multiple), en particulier de type IgM (Macroglobulinémie de Waldenström) peuvent être à l'origine de résultats peu fiables.⁽⁶⁾

- D'autres substances et médicaments peuvent interférer. Certains d'entre eux sont répertoriés dans les revues publiées par Young.⁽⁷⁻⁸⁾

Stabilité à bord / fréquence de calibration

Ces données sont définies pour un volume de remplissage de 14 mL dans un flacon de 25 mL pour le réactif R1 et de 4 mL dans un flacon de 10 mL pour le réactif R2 (Référence FEFE-0230). Dans le cas de mise à bord de flacon de format différent et/ou volume de remplissage différent, il est de la responsabilité de chaque laboratoire de revalider la stabilité à bord et la fréquence de calibration.

Stabilité à bord : 28 jours

Féquence de calibration : 14 jours

Une nouvelle calibration doit être effectuée après chaque changement de lot de réactif, lorsque les résultats du ou des contrôles de qualité sont hors de l'intervalle établi, et après une opération de maintenance.

“Ces performances ont été définies sur un automate ELITech Selectra ProM. Les résultats peuvent varier si le réactif est utilisé sur un automate différent ou en méthode manuelle.

Les performances obtenues à partir d'applications non validées par ELITech ne peuvent être garanties et doivent être définies par l'utilisateur.

DECLARATION DES INCIDENTS GRAVES

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

ASSISTANCE TECHNIQUE

Contactez votre distributeur local ou ELITech Clinical Systems SAS (CCsupport@elitechgroup.com).

English - EN

INTENDED USE

ELITech Clinical Systems IRON FERENE is an *in vitro* diagnostic reagent intended for the quantitative determination of iron in human serum samples on analyzers or semi-automatic analyzers. The standard is intended for the calibration of the reagent. These *in vitro* diagnostic devices are for professional use only.

CLINICAL SIGNIFICANCE ⁽¹⁻³⁾

In the body, 65 to 70 % of total iron is circulating in erythrocyte hemoglobin, 20 to 25% is stored in cells mainly as an iron-ferritin complex, less than 0.1% is transported by transferrin, the remaining iron being located in other proteins, including myoglobin. Serum iron levels are increased in hemochromatosis or liver damage. Lowered serum iron levels can be associated with inflammation, increased needs, a dietary deficiency or gastro-intestinal disorders. Iron measurement is indicated to evaluate the body's iron content and to help diagnose iron deficiency or iron overload.

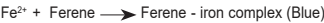
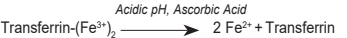
LIMITATION OF USE

The quantitative assay of iron alone cannot be used to diagnose a disease or a specific pathology. The results must be interpreted in conjunction with other diagnostic test results, clinical findings and the patient's medical history.

METHOD & PRINCIPLE ⁽⁴⁾

Ferene - End Point.

Iron is released from transferrin in acidic pH as a ferric ion Fe³⁺. It is then reduced by the ascorbic acid into ferrous ion Fe²⁺ and eventually forms a colored complex with ferene. The 578 nm absorbance of the iron-ferene complex is proportional to the iron concentration of the sample.



COMPOSITION

Reagent 1 : R1		
Acetate buffer (pH 4.5)	1	mol/L
Reagent 2 : R2		
Ferene	3	mmol/L
Ascorbic acid	240	mmol/L
Also contains thiourea for optimal performance.		
Standard: Std (ref : FEFE-0600)		
Iron	100	µg/dL
	17.9	µmol/L



MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

- CALI-0550 ELICAL 2
- CONT-0060 ELITROL I
- CONT-0160 ELITROL II
- Biochemistry analyzers equipped with required filters (Refer to § PROCEDURE) or semi-automatic analyzers.
- General Laboratory equipment (e.g. pipette).
- Do not use materials that are not required as indicated above.

PRECAUTIONS FOR USE AND WARNINGS

The reagent R1 is classified as hazardous :



ALBU-0250

R 12 x 20 mL

ALBU-0600

R 2 x 125 mL + Std 1 x 2 mL

ALBU-0700

R 4 x 250 mL + Std 1 x 2 mL



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

SCOPUL UTILIZĂRII

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

Standardul este destinat pentru calibrarea reactivului.

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

SEMNIFICAȚIE CLINICĂ⁽¹⁻³⁾

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

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

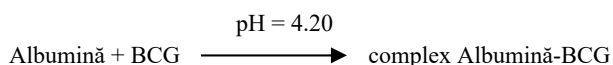
LIMITAREA UTILIZĂRII

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

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

METODĂ ȘI PRINCIPIU⁽⁴⁾

Verde de bromocresol (BCG). Punct final



COMPOZIȚIE

Reactiv: R

Tampon succinat pH 4.20

Verde de bromocresol 0.2 mmol/L

Surfactant

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

Albuminei 3.5 g/dL

35 g/L

Azidă de sodiu < 0.1 % (m/m)

MATERIALE NECESARE DAR NEFURNIZATE

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

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

AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII

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

STABILITATE

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

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

Stabilitatea la bord:

Stabilitatea la bord este specifică pentru fiecare analizor.

(Consultați § DATE PRIVIND PERFORMANȚA).

PREGĂTIRE

Reactivii și Standardul sunt gata pentru utilizare.

DETERIORAREA PRODUSULUI

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

EȘANTIOANE

Specimene necesare⁽²⁾

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

Avertismente și precauții

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

Depozitare și stabilitate ⁽¹⁾

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

VALORI DE REFERINȚĂ ⁽¹⁾

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

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

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

PROCEDURĂ

Procedura manuală

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

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

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

Procedura automată

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

CALCUL

(A) Proba

_____ x n n = concentrație Calibratorul /standardul

(A) Calibratorul /
Standardul

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

CALIBRARE

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

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

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

CONTROLUL CALITĂȚII

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

Controalele trebuie efectuate:

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

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

MANAGEMENTUL DEȘEURILOR

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

PERFORMANȚE

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

- Interval de măsurare

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

Nu raportați rezultatele care sunt în afara intervalului de măsurare.

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

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

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

- Precizie

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

Rezultatele reprezentative sunt prezentate mai jos :

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

- Corelație

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

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

Rezultatele sunt după cum urmează:

Coeficient de corelație: (r)= 0.997

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



- Limitări/ Interferențe analitice

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- Stabilitatea la bord/Frecvența calibrării

Stabilitatea la bord: 28 zile

Frecvența calibrării: 28 zile

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

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

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

☞ DECLARAREA INCIDENTULUI GRAV

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

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

☞ BIBLIOGRAFIE

1. Wu, A.H.B., Clinical guide to laboratory tests, 4th Ed., (W.B. Saunders eds.), (2006), 66.
2. Dufour D. R., The Liver: Function and Chemical Pathology. Clinical Chemistry: Theory, Analysis, Correlation, 5th Ed., Kaplan, L.A, Pesce, A.J., (Mosby Inc. eds), (2010), 586 and appendix.
3. Johnson, A. M., Amino Acids and Proteins. Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 6th Ed., Burtis, C.A., Ashwood, E.R., Bruns, D.E. (W.B. Saunders eds.), (2008), 286.

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

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

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

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

SIMBOLURI

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

	Conținut
	Reactiv
	Standardul
	Modificare față de versiunea anterioară
	Conformitate europeană

ASISTENȚĂ TEHNICĂ:

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

Notă

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

ALBU



Albumin.
101

0
PIT-ALBU



ELITech Clinical Systems SAS
Zone Industrielle-61500 SEES Franța
www.elitechgroup.com

ALSL

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



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

SCOPUL UTILIZĂRII

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

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

SEMNIFICAȚIE CLINICĂ⁽¹⁻³⁾

Alaninaminotransferaza (ALT) este o transaminază, cunoscută și ca glutamat piruvat transaminază (GPT). ALT catalizează transferul grupului amino al L-alaninei la α -ketoglutarat pentru a rezulta L-glutamatul. Cele mai mari nivele se găsesc în ficat și rinichi.

Nivelele ALT sunt mărite marcant în hepatita acută (virală sau toxică), și, într-o măsură mai mică, în hepatita cronică, ciroză, icter, carcinoame hepatice sau după administrarea diverselor medicamente. Nivelele ALT pot crește și în bolile cardiace. ALT este mai specifică ficatului decât AST (aspartataminotransferaza). Măsurarea AST și ALT pot ajuta la diferențierea hepatitei de deteriorarea celulară extrahepatică.

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

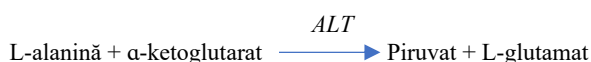
LIMITAREA UTILIZĂRII

Analiza cantitativă doar a alaninaminotransferaza (ALT) nu poate fi utilizată pentru diagnosticarea unei boli sau a unei patologii specifice.

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

METODĂ ȘI PRINCIPIU⁽⁴⁾

Metoda IFCC fără piridoxal fosfat (P-5'-P). CINETICĂ.



LDH = Lactat dehidrogenază

COMPOZIȚIE

Reactivul 1: R1

Tampon Tris, pH 7.50 (30 °C)

L-alanină 680 mmol/L

LDH $\geq$ 2000 U/L

Azidă de sodiu < 0.1 % (m/m)

Reactivul 2: R2

α -ketoglutarat 97 mmol/L

NADH 1.1 mmol/L

Azidă de sodiu < 0.1 % (m/m)

MATERIALE NECESARE DAR NEFURNIZATE

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

AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII

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

STABILITATE

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

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

Stabilitatea la bord:

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

PREGĂTIRE

Reactivii sunt gata pentru utilizare.

DETERIORAREA PRODUSULUI

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

☞EȘANTIOANE

Specimene necesare ^(1,5)

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

Avertismente și precauții

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

Depozitare și stabilitate ^(1,3,5)

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

☞VALORI DE REFERINȚĂ ^(1,4)

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

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

☞PROCEDURĂ

Procedura manuală

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

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

Amestecați și după 1 minut de incubare, se citiți absorbanta la intervale de 1 minut timp de 3 minute. Calculați modificarea absorbanțelor pe minut (ΔA/min)

Procedura automată

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

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

☞CALCUL

Activitate (U/L) = ΔA /min x 3333

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

CALIBRARE

ELICAL 2 este trasabil pentru metoda de referință IFCC.

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

☞CONTROLUL CALITĂȚII

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

Controalele trebuie efectuate:

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

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

☞MANAGEMENTUL DEȘEURILOR

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

☞PERFORMANȚE

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

- Interval de măsurare

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

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

Nu raportați rezultatele în afara acestui interval extins.

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

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

LoD = 2.9 U/L (0.05 μkat/L)

LoQ = 5.0 U/L (0.08 μkat/L)



- Precizie

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

Rezultatele reprezentative sunt prezentate mai jos :

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

- Corelație

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

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

Rezultatele sunt după cum urmează:

Coefficient de corelație: (r)=0.996

Regresie liniară: $y = 1.017x + 0.6 \text{ U/L (} 0.01 \mu\text{kat/L)}$

- Limitări/ Interferențe analitice

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- Stabilitatea la bord/Frecvența calibrării

Stabilitatea la bord: 28 zile

Frecvența calibrării: 28 zile

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

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

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

☞ DECLARAREA INCIDENTULUI GRAV

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

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

☞ ASISTENȚĂ TEHNICĂ:

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

☞ BIBLIOGRAFIE

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



SIMBOLURI

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

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

Notă:

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

ALSL



ALT (GPT)
140

1
PIT-ALSL



AMSL

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



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

SCOPUL UTILIZĂRII

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

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

SEMNIFICAȚIE CLINICĂ⁽¹⁻²⁾

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

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

LIMITAREA UTILIZĂRII

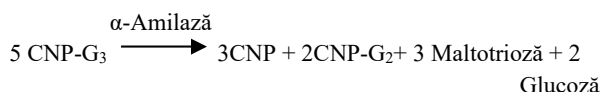
Analiza cantitativă doar a amilazei nu poate fi utilizată pentru diagnosticarea unei boli sau a unei patologii specifice.

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

METODĂ ȘI PRINCIPIU⁽³⁾

CNP-G₃ / Standardizare conform metodei IFCC – cinetică

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



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

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

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

COMPOZIȚIE

Reactiv: R

Tampon Good, pH 6.15

CNP-G₃ 2.27 mmol/L

Azidă de sodiu < 0.1 % (m/m)

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

MATERIALE NECESARE DAR NEFURNIZATE

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

AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII

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

STABILITATE

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

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

Stabilitatea la bord:

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

PREGĂTIRE

Reactivul este gata de utilizare.

☞DETERIORAREA PRODUSULUI

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

☞EȘANTIOANE

Specimene necesare ⁽⁴⁾

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

Avertismente și precauții

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

Depozitare și stabilitate ⁽⁴⁾

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

☞VALORI DE REFERINȚĂ ⁽⁵⁾

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

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

PROCEDURĂ

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

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

Reactiv R	300 μL
Eșantion/ Calibrator	3 μL

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

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

CALCUL

AA Proba

_____ x n n = concentrație Calibratorul

AA Calibratorul

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

CALIBRARE

ELICAL 2 este trasabil pentru metoda de referință IFCC.

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

☞CONTROLUL CALITĂȚII

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

Controalele trebuie efectuate:

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

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

☞MANAGEMENTUL DEȘEURILOR

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

☞PERFORMANȚE

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

- Interval de măsurare

20 - 1500 U/L (0.33 - 25.00 μkat/L)

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

Nu raportați rezultatele în afara acestui interval extins.

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

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

LoD = 6 U/L (0.10 μkat/L)

LoQ = 13 U/L (0.22 μkat/L)

- Precizie

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

Rezultatele reprezentative sunt prezentate mai jos :

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

- Corelație

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



ELITech Clinical Systems SAS
Zone Industrielle-61500 SEES Franța
www.elitechgroup.com

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

Rezultatele sunt după cum urmează:

Coefficient de corelație: (r)=0.999

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

- Limitări/ Interferențe analitice

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- Stabilitatea la bord/Frecvența calibrării

Stabilitatea la bord: 28 zile

Frecvența calibrării: 28 zile

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

DECLARAREA INCIDENTULUI GRAV

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

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

ASISTENȚĂ TEHNICĂ:

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

BIBLIOGRAFIE

1. Panteghini, M. & Biais, R., *Enzymes*, Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 6th Ed., Burtis, C.A., Ashwood, E.R., Bruns, D.E., (W.B. Saunders eds.), (2008), 317.
2. Dufour, D.R., *The Pancreas: Function and Chemical Pathology*, Clinical Chemistry: Theory Analysis, Correlation, 5th Ed., Kaplan, L.A., Pesce, A.J., (Mosby Inc. eds.), (2010), 651 and appendix.
3. Winn-Deen, E.S., *et al*, Clin. Chem., (1988), **34**, 2005
4. Guder W.G., *et al.*, *Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations and stability of blood, plasma, and serum samples*, (2002). WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2.
5. Schumann, G., *et al.* Clin. Chem. Lab Med., (2006), **44**, 1146.
6. Berth, M. & Delanghe, J., *Protein precipitation as a possible important pitfall in the clinical chemistry analysis of blood samples containing monoclonal immunoglobulins: 2 case reports and a review of literature*, Acta Clin Belg., (2004), **59**, 263.
7. Young, D.S., Effects of preanalytical variables on clinical laboratory tests, 2nd Ed., AACC Press, (1997).
8. Young, D.S., Effects of drugs on clinical laboratory tests, 4th Ed., AACC Press, (1995).

SIMBOLURI

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

	Conținut
	Reactiv
	Modificare față de versiunea anterioară
	Conformitate europeană

Notă

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

AMSL



Amylase IFCC
165

0
PIT-AMSL



ELITech Clinical Systems SAS
Zone Industrielle-61500 SEES Franța
www.elitechgroup.com



AUML

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



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

SCOPUL UTILIZĂRII

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

Standardul este destinat pentru calibrarea reactivului.

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

SEMNIFICAȚIE CLINICĂ⁽¹⁻³⁾

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

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

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

LIMITAREA UTILIZĂRII

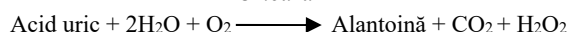
Analiza cantitativă doar a acidului uric nu poate fi utilizată pentru diagnosticarea unei boli sau a unei patologii specifice.

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

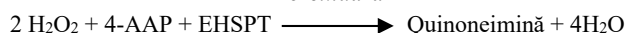
METODĂ ȘI PRINCIPIU⁽⁴⁾

Enzimatică / PAP – Punct final.

Uricază



Peroxidază



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

4-AAP = Amino-4-antipirină

COMPOZIȚIE

Reactiv: R

Tampon pH 7.00 (20-25 °C)

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

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

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

MATERIALE NECESARE DAR NEFURNIZATE

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

AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII

- Reactivul R este clasificat ca periculos:



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

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

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

☞STABILITATE

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

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

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

Stabilitatea la bord:

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

☞PREGĂTIRE

Reactivii și Standardul sunt gata pentru utilizare.

☞DETERIORAREA PRODUSULUI

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

☞EȘANTIOANE

Specimene necesare ⁽²⁾

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

Avertismente și precauții

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

Depozitare și stabilitate ⁽²⁾

Ser/ plasmă

- 3-5 zile la 2-8°C
- 6 luni la -20°C

Urină (Alcalinizată)

- 3 zile la temperatura camerei
- Nu refrigerați probele de urină

☞VALORI DE REFERINȚĂ ⁽¹⁾

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

Urină (colectare 24 de ore)

mg/24h	mmol/24h
250 - 750	1.48 – 4.43
mg/dL*	mmol/L*
16.7 - 50	0.99 – 2.97

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

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

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

☞PROCEDURĂ

Procedura manuală

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

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

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

Procedura automată

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

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

CALCUL

A Eșantion

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

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

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



☞ CALIBRARE

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

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

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

☞ CONTROLUL CALITĂȚII

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

Controalele trebuie efectuate:

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

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

☞ MANAGEMENTUL DEȘEURILOR

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

☞ PERFORMANȚE

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

- Interval de măsurare

a) Ser/plasmă

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

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

Nu raportați rezultatele în afara acestui interval extins.

b) Urină

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

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

Nu raportați rezultatele în afara acestui interval extins.

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

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

a) Ser/plasmă

LoD = 0.09 mg/dL (5 μmol/L)

LoQ = 1.00 mg/dL (59 μmol/L)

b) Urină

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

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

- Precizie

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

Rezultatele reprezentative sunt prezentate mai jos :

a) Ser/plasmă

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

b) Urină

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

- Corelație

a) Ser/plasmă

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

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

Rezultatele sunt după cum urmează:

Coeficient de corelație: (r)=0.999

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

b) Urină

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

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

Rezultatele sunt după cum urmează:

Coeficient de corelație: (r)=0.996

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

- Limitări/ Interferențe analitice

- Nu utilizați mostre vizibil tulburi sau hemolizate.

a) Ser/plasmă

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

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

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

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



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

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

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

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

Turbiditate: Interferența apare la toate nivelele de Intralipid®.

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

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

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

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

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

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

b) Urină

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- Stabilitatea la bord/Frecvența calibrării

Stabilitatea la bord: 28 zile

Frecvența calibrării: 28 zile

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

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

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

☞ DECLARAREA INCIDENTULUI GRAV

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

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

☞ ASISTENȚĂ TEHNICĂ:

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

☞ BIBLIOGRAFIE

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



SIMBOLURI

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

	Conținut
	Reactiv
	Standardul
	Modificare față de versiunea anterioară
	Conformitate europeană

Notă

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

AUML



Uric Acid
660

0
PIT-AUML



	BITO / BIDI		BIDI
BIDI-0250	R1 Direct 8 x 20 mL + R2 8 x 5 mL	☞ BIDI-0500	R1 1 x 100 mL + R2 1 x 25 mL
BITO-0250	R1 Total 8 x 20 mL + R2 8 x 5 mL		
BIDI-0600	R1 Direct 2 x 100 mL + R2 1 x 50 mL		
BITO-0600	R1 Total 2 x 100 mL + R2 1 x 50 mL		
BITD-0600	R1 Total 1 x 100 mL + R1 Direct 1 x 50 mL + R2 1 x 50 mL		



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

☞ SCOPUL UTILIZĂRII

Pentru Bilirubină Totală :

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

Pentru Bilirubină Directă :

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

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

☞ SEMNIFICAȚIE CLINICĂ ⁽¹⁻²⁾

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

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

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

☞ LIMITAREA UTILIZĂRII

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

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

☞ METODĂ ȘI PRINCIPIU ⁽²⁾

Malloy-Evelyn modificată – Punct final

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

Acidul sulfanilic + NaNO₂ $\longrightarrow$ Acid sulfanilic diazotat

Bilirubină + Acid sulfanilic diazotat $\longrightarrow$ Azobilirubină

Creșterea absorbanței la 546 nm este proporțională cu concentrația bilirubinei.

COMPOZIȚIE

Bilirubin Total 4+1 :

Reactivul 1: R1

Acid sulfanilic 29 mmol/L

Cetrimidă 29 mmol/L

Bilirubin Direct 4+1/Bilirubin Direct :

Reactivul 1: R1

Acid sulfanilic 29 mmol/L

Bilirubin Total & Direct 4+1/Bilirubin Direct :

Reactivul 2: R2

Nitrit de sodiu 11 mmol/L

☞ MATERIALE NECESARE DAR NEFURNIZATE

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

⚠️ AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII

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

STABILITATE

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

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

Stabilitatea la bord:

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

PREGĂTIRE

Reactivii sunt gata pentru utilizare.

⚠️ DETERIORAREA PRODUSULUI

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

⚠️ EȘANTIOANE

Specimene necesare ⁽³⁾

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

Avertismente și precauții

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

Depozitare și stabilitate ⁽³⁾

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

⚠️ VALORI DE REFERINȚĂ ^(4,5)

Ser, plasmă mg/dL μmol/L

bilirubinei totale

Adulți și copii ≤ 1.2 ≤ 21.0
peste 10 zile

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

bilirubinei directe

Adulți ≤ 0.2 ≤ 3.4

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

⚠️ PROCEDURĂ

A) Bilirubinei totale

Procedura manuală

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

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

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

Calculați ΔA

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

	ΔA ₁	ΔA ₂
--	-----------------	-----------------

Apoi adauga :

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

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

Calculați ΔA

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

	ΔA ₃	ΔA ₄
--	-----------------	-----------------

Procedura automată

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

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

B) Bilirubinei directe

Procedura manuală

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

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

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

	A ₁	A ₂
--	----------------	----------------

Apoi adauga :

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

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

	A ₃	A ₄
--	----------------	----------------



Procedura automată

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

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

CALCUL

A) Bilirubinei totale

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

B) Bilirubinei directe

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

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

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

CALIBRARE

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

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

CONTROLUL CALITĂȚII

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

Controalele trebuie efectuate:

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

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

MANAGEMENTUL DEȘEURILOR

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

PERFORMANȚE

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

- Interval de măsurare

a) Bilirubinei totale

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

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

Nu raportați rezultatele în afara acestui interval extins.

b) Bilirubinei directe

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

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

Nu raportați rezultatele în afara acestui interval extins.

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

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

a) Bilirubinei totale

LoD = 0.04 mg/dL (0.7 μmol/L)

LoQ = 0.15 mg/dL (2.6 μmol/L)

b) Bilirubinei directe

LoD = 0.01 mg/dL (0.2 μmol/L)

LoQ = 0.08 mg/dL (1.4 μmol/L)

- Precizie

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

Rezultatele reprezentative sunt prezentate mai jos :

a) Bilirubinei totale

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

b) Bilirubinei directe

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

- Corelație

a) Bilirubinei totale

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

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

Rezultatele sunt după cum urmează:

Coeficient de corelație: (r)= 0.999

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



ELITech Clinical Systems SAS
Zone Industrielle-61500 SEES Franța
www.elitechgroup.com

b) Bilirubinei directe

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

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

Rezultatele sunt după cum urmează:

Coefficient de corelație: (r)=0.998

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

- Limitări/ Interferențe analitice

a) Bilirubinei totale

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

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

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

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

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

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

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

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

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

b) Bilirubinei directe

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- Nu utilizați probe hemolizate.

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

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

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

- Stabilitatea la bord/Frecvența calibrării

Bilirubinei totale / Bilirubinei directe

Stabilitatea la bord: 28 zile

Frecvența calibrării: 28 zile

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

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

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

☞DECLARAREA INCIDENTULUI GRAV

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

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

☞ASISTENȚĂ TEHNICĂ:

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



BIBLIOGRAFIE

1. Higgins, T., et al., *Hemoglobin, Iron, and Bilirubin*, Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 6th Ed., Burtis, C.A., Ashwood, E.R. Bruns, D.E. (W.B. Saunders eds.), (2008), 509.
2. Dufour, D.R. *The liver: Function and Chemical Pathology*, Clinical Chemistry: Theory, Analysis, Correlation, 5th Ed., Kaplan, L.A, Pesce, A.J., (Mosby Inc. eds.), (2010), 586 and appendix.
3. Guder, W.G., et al., *Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations and stability of blood, plasma and serum samples*. (2002). WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2
4. Wu, A.H.B., Clinical guide to laboratory tests, 4th Ed., (W.B. Saunders eds.), (2006), 172.
5. Howard, C.R., *Breastmilk & Breastfeeding Jaundice*, Pediatric Clinical Advisor: Instant Diagnosis and Treatment, 2nd Ed., Garfunkel, L.C., Kaczorowski, J.M. & Christy, C., (Mosby Inc. eds.), (2007), 82.
6. Berth, M. & Delanghe, J. *Protein precipitation as a possible important pitfall in the clinical chemistry analysis of blood samples containing monoclonal immunoglobulins: 2 case reports and a review of literature*, Acta Clin Belg., (2004), **59**, 263.
7. Young, D.S., Effects of preanalytical variables on clinical laboratory tests, 2nd edition, AACC Press (1997).
8. Young D.S., Effects of drugs on clinical laboratory tests, 4th edition, AACC Press (1995).

SIMBOLURI

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

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

BILIRUBINĂ TOTALĂ 4+1:

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

BITO



Bilirubin Total New
225

0
PIT-BITD

BILIRUBINĂ DIRECTĂ 4+1:

NOTĂ IMPORTANTĂ

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

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

BIDI



Bilirubin Direct New
205

0
PIT-BITD



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

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

SCOPUL UTILIZĂRII

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

Standardul este destinat pentru calibrarea reactivului.

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

SEMNIFICAȚIE CLINICĂ⁽¹⁻³⁾

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

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

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

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

LIMITAREA UTILIZĂRII

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

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

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

METODĂ ȘI PRINCIPIU⁽⁴⁾

Arsenazo III – Punct final.

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

COMPOZIȚIE**Reactiv: R**

Tampon Good, pH 6.5 (20-25°C)

Arsenazo III 200 $\mu\text{mol/L}$

Standard : Std (Ref.: CALA-0600)

Calciu 10 mg/dL

2.5 mmol/L

MATERIALE NECESARE DAR NEFURNIZATE

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

AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII

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

STABILITATE

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

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

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

Stabilitatea la bord:

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

PREGĂTIRE

Reactivii și Standardul sunt gata pentru utilizare.

☞DETERIORAREA PRODUSULUI

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

EȘANTIOANE

Specimene necesare ⁽⁵⁻⁶⁾

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

Avertismente și precauții

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

Depozitare și stabilitate ⁽⁵⁾

Ser/ plasmă:

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

Urină:

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

☞VALORI DE REFERINȚĂ ^(2,6)

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

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

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

☞PROCEDURĂ

Procedura manuală

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

Drum optic: 1 cm

Raport probă/reactiv : 1:50

Temperatura: 37 °C

Citiți față de un blank de reactiv.

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

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

Se calculează ΔA

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

Procedura automată

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

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

CALCUL

ΔA Eșantion

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

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

☞CALIBRARE

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

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

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

☞CONTROLUL CALITĂȚII

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

Controalele trebuie efectuate:

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

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

☞MANAGEMENTUL DEȘEURILOR

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



PERFORMANȚE

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

Interval de măsurare

a) Ser/plasmă

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

Nu raportați rezultatele care sunt în afara intervalului de măsurare.

b) Urină

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

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

Nu raportați rezultatele în afara acestui interval extins.

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

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

a) Ser/plasmă

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

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

b) Urină

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

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

Precizie

a) Ser/plasmă

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

Rezultatele reprezentative sunt prezentate mai jos :

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

b) Urină

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

Rezultatele reprezentative sunt prezentate mai jos :

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

Corelație

a) Ser/plasmă

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

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

Rezultatele sunt după cum urmează:

Coeficient de corelație: (r)=0.993

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

b) Urină

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

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

Rezultatele sunt după cum urmează:

Coeficient de corelație: (r)=0.995

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

Limitări/ Interferențe analitice

a) Ser/plasmă

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

b) Urină

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

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

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



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

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

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

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

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

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

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

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

- Stabilitatea la bord/Frecvența calibrării

Stabilitatea la bord: 28 zile

Frecvența calibrării: 28 zile

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

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

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

☞ DECLARAREA INCIDENTULUI GRAV

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

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

☞ ASISTENȚĂ TEHNICĂ:

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

☞ BIBLIOGRAFIE

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

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

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

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

9. Young, D.S., *Effects of drugs on clinical laboratory tests*, 4th Ed., AACC Press, (1995).

SIMBOLURI

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

	Conținut
	Reactiv
	Standardul
	Modificare față de versiunea anterioară
	Conformitate europeană

Notă

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

CALA



Calcium New
245

0
PIT-CALA



ELITech Clinical Systems SAS
Zone Industrielle-61500 SEES Franța
www.elitechgroup.com

IMPORTANT NOTIFICATION

Adjustment of HDL CHOLESTEROL value in HDL LDL CALIBRATOR (ref. HLCA-0041)

Dear Selectra users,

The HDL CHOLESTEROL value in HDL LDL CALIBRATOR (ref. HLCA-0041) has been adjusted for the HDL CHOLESTEROL reagent (ref. CHDL-xxxx).

HDL CHOLESTEROL value in HLCA lot : <u>Lot 21-4019</u> R210463 ; R210642 ; R210775	Old value	New value
	33 mg/dL 0.85 mmol/L	36 mg/dL. 0.93 mmol/L

TouchPro users on Selectra PRO can scan the barcode in the value sheet LOT 21-4019 on the website :

https://www.elitechgroup.com/wp-content/uploads/sites/16/2022/05/21-4019_R210463_ADD05-22_2023-09.pdf

CHDL

CHDL- 0250
CHDL- 0600

R1 4 x 21 mL + R2 2 x 14 mL
R1 2 x 90 mL + R2 1 x 60 mL



FTRO-CHDL-v4 (03/2022) (PIT-CHDL-4-v4)

SCOPUL UTILIZĂRII

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

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

SEMNIFICAȚIE CLINICĂ ⁽¹⁻³⁾

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

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

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

LIMITAREA UTILIZĂRII

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

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

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

METODĂ ȘI PRINCIPIU ⁽⁴⁾

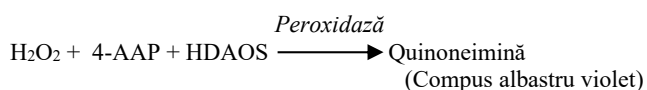
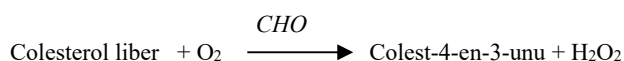
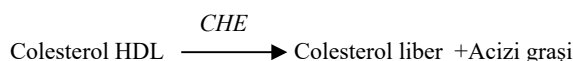
Inhibarea complexului de fosfați / PAP – Punct final

Pasul 1 :

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

Pasul 2 :

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



CHE : Colesterol esterază

CHO : Colesterol oxidază

4-AAP = 4-Aminoantipirină

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

COMPOZIȚIE

Reactivul 1: R1

Tampon, pH 6.85

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

HDAOS $\geq$ 0.5 mmol/L

Peroxidază $\geq$ 8 000 U/L

Compuși de fosfor anorganic și organic

Reactivul 2: R2

Tampon, pH 8.15

Colesterol oxidază $\geq$ 2 000 U/L

Colesterol esterază $\geq$ 180 U/L

Peroxidază $\geq$ 15 000 U/L

4-Aminoantipirină 2 mmol/L

Surfactant 0.6 % (m/m)

Azidă de sodiu < 0.1 % (m/m)

Conține și ascorbat oxidaza pentru performanță optimă.

MATERIALE NECESARE DAR NEFURNIZATE

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

AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII

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

STABILITATE

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

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

Stabilitatea la bord:

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

PREGĂTIRE

Reactivii sunt gata pentru utilizare.

DETERIORAREA PRODUSULUI

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

EȘANTIOANE

Specimene necesare ^(1,5)

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

Avertismente și precauții

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

Depozitare și stabilitate ^(1,5)

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

VALORI DE REFERINȚĂ ⁽⁶⁾

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

Colesterol HDL :

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

Colesterol non-HDL:

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

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

PROCEDURĂ

Procedura manuală

lungime de undă : 578 nm
Drum optic: 1 cm
Raport probă/reactiv : 1:100
Temperatura: 37 °C
Citiți față de apă distilată.

	CALIBRARE	TEST
Reactiv R1	900 µL	900 µL
Calibrator	12 µL	
Eșantion		12 µL

Se amestecă și se citește absorbanțele (A1) după o incubare de 5 minute.

Apoi adauga :

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

Se amestecă și se citește absorbanțele (A2) după o incubare de 2.5 minute.

Procedura automată

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

- Mai mulți reactivi pot fi contaminați cu reactivul HDL COLESTEROL.

- Pe Selectra ProM și ProXL : Pentru a evita contaminarea pe aceste instrumente, programați următoarele incompatibilități:

Software	Meniu	Parametru
TouchPro	Probe incompatibilities	Link / HDL CHOLESTEROL –Acid Solution
Altele	Needle incompatibility	HDL CHOLESTEROL <<HCl

- Pentru alte instrumente Selectra Pro: repetați rezultatele aberante după programarea unei spălări a acului.



CALCUL

(A2 - A1 x Fdil) Proba

x n

(A2 - A1 x Fdil) Calibratorul

n = concentrație Calibratorul

Fdil = Factor de dilutie = (Volum R1+volum proba)/(Volum R1 + Volum R2 + volum proba)

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

CALIBRARE

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

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

CONTROLUL CALITĂȚII

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

Controalele trebuie efectuate:

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

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

MANAGEMENTUL DEȘEURILOR

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

PERFORMANȚE

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

- Interval de măsurare

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

Nu raportați rezultatele care sunt în afara intervalului de măsurare.

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

LoD: 0 mg/dL (0.00 mmol/L)

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

- Precizie

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

Rezultatele reprezentative sunt prezentate mai jos :

		Medie		În interiorul ciclului	Total
	n	mg/dL	mmol/L	CV (%)	
Nivelul 1	80	31	0.80	1.2	1.8
Nivelul 2	80	53	1.37	0.9	1.5
Nivelul 3	80	85	2.20	1.7	2.1

- Corelație

A fost efectuat un studiu comparativ între reactivul HDL CHOLESTEROL pe un analizor Selectra Pro și un sistem similar disponibil în comerț pe eșantioane de ser uman 106.

Concentrațiile eșantioanelor au fost între 11 și 185 mg/dL (0.28 - 4.78 mmol/L).

Rezultatele sunt după cum urmează:

Coeficient de corelație: (r)=0.998

Regresie liniară: $y = 1.031 x - 4$ mg/dL (0.10 mmol/L).

- Limitări/ Interferențe analitice

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

Au fost testate următoarele nivele ale Colesterolul HDL:

31 mg/dL și 54 mg/dL.

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

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

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

Hemoglobină: Nicio interferență semnificativă până la 500 mg/dL

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

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

Acetaminofen: Nicio interferență semnificativă până la 30 mg/dL

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

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

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

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

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

- Stabilitatea la bord/Frecvența calibrării

Stabilitatea la bord: 6 săptămâni.

Frecvența calibrării: 6 săptămâni

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

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

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



DECLARAREA INCIDENTULUI GRAV

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

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

ASISTENȚĂ TEHNICĂ:

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

BIBLIOGRAFIE

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

SIMBOLURI

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

CONT	Conținut
R1	Reactivul 1
R2	Reactivul 2
	Modificare față de versiunea anterioară
CE	Conformitate europeană

NOTĂ IMPORTANTĂ

- Doar pentru ref. **CHDL-0250**, utilizată cu software-ul Selectra TouchPro.
- Vezi **\$PROCEDURĂ**: Risc de contaminare

CHDL



HDL Cholesterol 2
341

0
PIT-CHDL



CHSL

CHSL-0497	R 1 x 100 mL + Std 1 x 5 mL
CHSL-0507	R 6 x 100 mL + Std 1 x 5 mL
CHSL-0707	R 4 x 250 mL + Std 1 x 5 mL
CHSL-0250	R 12 x 20 mL
CHSL-0455	R 6 x 45 mL
CHSL-0500	R 6 x 100 mL
CHSL-0700	R 4 x 250 mL



FTRO-CHSL-v28 (11/2021) (PIT-CHSL-4-v28)

SCOPUL UTILIZĂRII

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

Standardul este destinat pentru calibrarea reactivului.

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

SEMNIFICAȚIE CLINICĂ⁽¹⁻³⁾

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

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

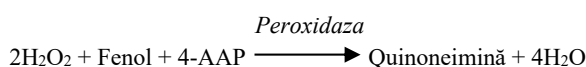
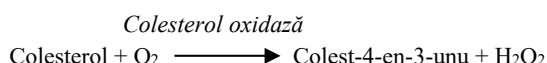
LIMITAREA UTILIZĂRII

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

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

METODĂ ȘI PRINCIPIU⁽⁴⁾

Enzimatică / PAP – Punct final.



4-AAP = 4-Aminoantipirină

COMPOZIȚIE

Reactiv: R

Tampon Good, pH 6.7

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

Conține și surfactanți și săruri de magneziu pentru performanță optimă.

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

Colesterolul	200 mg/dL
	5.17 mmol/L

MATERIALE NECESARE DAR NEFURNIZATE

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

AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII

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

STABILITATE

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

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

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

Stabilitatea la bord:

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

☞PREGĂTIRE

Reactivii și Standardul sunt gata pentru utilizare.

☞DETERIORAREA PRODUSULUI

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

☞EȘANTIOANE

Specimene necesare ^(1,2)

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

Avertismente și precauții

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

Depozitare și stabilitate ⁽⁵⁾

- 7 zile la 2-8°C.
- 3 luni la -20°C.

☞VALORI DE REFERINȚĂ ⁽³⁾

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

Ser/ Plasmă	mg/dL	mmol/L
	≥ 190	≥ 5.0

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

☞PROCEDURĂ

Procedura manuală

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

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

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

Procedura automată

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

Informații importante despre configurare:

Reactivul CHOLESTEROL SL poate fi slab contaminat de MAGNESIUM XB pe Selectra ProM și ProXL.

Pentru a evita contaminarea pe aceste instrumente, programați următoarele incompatibilități:

Software	Meniu	Parametru
TouchPro	Probe incompatibilities	incompatibility/ CHOLESTEROL - MAGNESIUM
Altele	Needle incompatibility	CHOLESTEROL: MAGNESIUM

Pentru alte instrumente Selectra Pro: repetați rezultatele aberante după programarea unei spălări a acului.

CALCUL

(A) Proba

_____ x n n = concentrație Calibratorul /standardul

(A) Calibratorul /
Standardul

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

☞CALIBRARE

Pentru referința CHSL-0497/0507/0707: ELICAL 2 și Standardul Cholesterol Standard 200 mg/dL sunt trasabile pentru metoda de referință ID-GC-MS (Diluție izotopică - cromatografie de gaz - spectrometrie de masă).

Pentru referința CHSL-0250/0455/0500/0700: ELICAL 2 este trasabil pentru metoda de referință ID-GC-MS (Diluție izotopică - cromatografie de gaz - spectrometrie de masă).

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

CONTROLUL CALITĂȚII

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

Controalele trebuie efectuate:

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



ELITech Clinical Systems SAS
Zone Industrielle-61500 SEES Franța
www.elitechgroup.com

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

MANAGEMENTUL DEȘEURILOR

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

PERFORMANȚE

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

- Interval de măsurare

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

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

Nu raportați rezultatele în afara acestui interval extins.

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

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

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

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

- Precizie

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

Rezultatele reprezentative sunt prezentate mai jos :

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

☞ - Corelație

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

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

Rezultatele sunt după cum urmează:

Coefficient de corelație: (r) = 0.999

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

☞ - Limitări/ Interferențe analitice

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

-Nu utilizați eșantioane icterice sau hemolizate.

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

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

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

- Stabilitatea la bord/Frecvența calibrării

Stabilitatea la bord: 28 zile

Frecvența calibrării: 28 zile

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

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

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

☞ DECLARAREA INCIDENTULUI GRAV

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

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

☞ ASISTENȚĂ TEHNICĂ:

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



BIBLIOGRAFIE

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

SIMBOLURI

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

CONT	Conținut
R	Reactiv
Std	Standardul
	Modificare față de versiunea anterioară
CE	Conformitate europeană

NOTĂ IMPORTANTĂ

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

- Vezi **PROCEDURĂ**: Risc de contaminare

CHSL



Cholesterol
280

0
PIT-CHSL



ELITech Clinical Systems SAS
Zone Industrielle-61500 SEES Franța
www.elitechgroup.com

CKSL-0230	R1 4 x 20 mL + R2 4 x 5 mL
CKSL-0410	R1 2 x 50 mL + R2 1 x 26 mL
CKSL-0430	R1 4 x 50 mL + R2 2 x 26 mL



FTRO-CKSL-v24 (01/2022) (PIT-CKSL-4-v24)

SCOPUL UTILIZĂRII

ELITech Clinical Systems CK NAC SL este un reactiv de diagnostic in vitro destinat pentru determinarea cantitativă a creatinkinazei (CK) în probele de ser și plasmă umană pe analizoare automate sau semi-automate.

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

SEMNIFICAȚIE CLINICĂ⁽¹⁻⁴⁾

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

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

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

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

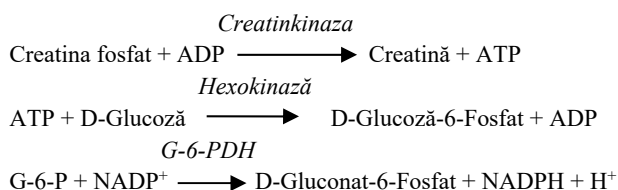
LIMITAREA UTILIZĂRII

Analiza cantitativă doar a creatinkinazei (CK) nu poate fi utilizată pentru diagnosticarea unei boli sau a unei patologii specifice.

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

METODĂ ȘI PRINCIPIU⁽⁵⁾

Metoda IFCC –Cinetică.



G-6-P : D-Glucoză-6-Fosfat

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

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

COMPOZIȚIE

Reactiv 1 : R1

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

Reactiv 2 : R2

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

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

MATERIALE NECESARE DAR NEFURNIZATE

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

AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII

- Reactivul R1 și R2 sunt clasificați ca fiind periculoși:



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

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

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

STABILITATE

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

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

Stabilitatea la bord:

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

PREGĂTIRE

Reactivii sunt gata pentru utilizare.

DETERIORAREA PRODUSULUI

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

EȘANTIOANE

Specimene necesare ⁽²⁾

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

Avertismente și precauții

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

Depozitare și stabilitate ⁽²⁾

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

VALORI DE REFERINȚĂ ⁽⁵⁾

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

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

PROCEDURĂ

Procedura manuală

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

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

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

Procedura automată

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

CALCUL

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

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

CALIBRARE

ELICAL 2 este trasabil pentru metoda de referință IFCC.

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

CONTROLUL CALITĂȚII

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

Controalele trebuie efectuate:

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

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

MANAGEMENTUL DEȘEURILOR

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

PERFORMANȚE

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

- Interval de măsurare

10 - 1714 U/L (0.17 - 28.57 μkat/L)

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

Nu raportați rezultatele în afara acestui interval extins.

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

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

$$\text{LoD} = 1 \text{ U/L (0.02 } \mu\text{kat/L)}$$

$$\text{LoQ} = 5 \text{ U/L (0.08 } \mu\text{kat/L)}$$

- Precizie

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



Rezultatele reprezentative sunt prezentate mai jos :

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

- Corelație

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

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

Rezultatele sunt după cum urmează:

Coefficient de corelație: (r)=0.998

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

- Limitări/ Interferențe analitice

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- Stabilitatea la bord/Frecvența calibrării

Stabilitatea la bord: 28 zile

Frecvența calibrării: 28 zile

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

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

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

☞ DECLARAREA INCIDENTULUI GRAV

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

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

☞ ASISTENȚĂ TEHNICĂ:

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

☞ BIBLIOGRAFIE

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



SIMBOLURI

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

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

Notă

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

CKSL



CK Total
390

0
PIT-CKSL

IMPORTANT NOTIFICATION

Adjustment of LDL CHOLESTEROL value in HDL LDL CALIBRATOR (ref HLCA-0041)

Document reference: ADD-CLDL-MP-1.1/2021-09

Dear Selectra users,

In order to maintain performances, the LDL CHOLESTEROL value in HDL LDL CALIBRATOR (ref HLCA-0041) has been adjusted for the LDL CHOLESTEROL reagent (ref CLDL-xxxx) **from lot 21-0894 and greater.**

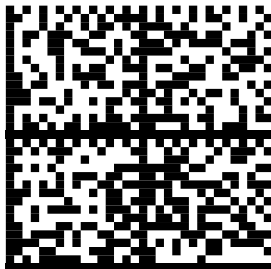
	Reagent lots before lot 21-0894	Reagent lots from lot 21-0894
LDL CHOLESTEROL value in HLCA lot 20-4005	60 mg/dL 1.54 mmol/L	66 mg/dL 1.71 mmol/L
LDL CHOLESTEROL value in HLCA lot 21-4019	62 mg/dL 1.61 mmol/L	67 mg/dL 1.73 mmol/L

TouchPro users on Selectra PRO can scan the barcode on the back.

Results obtained previously with former lots of LDL CHOLESTROL and former value of LDL CHOLESTEROL in HLCA are not questioned.

HLCA-0041 LOT : 20-4005

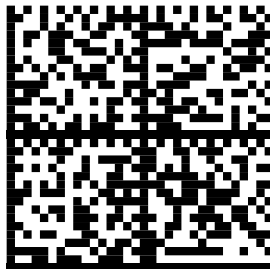
selectra
PRO



HDL LDL Calibrator	0
S25	FV-HLCA
20-4005	2022-08

HLCA-0041 LOT : 21-4019

selectra
PRO



HDL LDL Calibrator	0
S25	FV-HLCA
21-4019	2022-09

SCOPUL UTILIZĂRII

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

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

SEMNIFICAȚIE CLINICĂ⁽¹⁻⁴⁾

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

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

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

LIMITAREA UTILIZĂRII

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

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

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

METODĂ ȘI PRINCIPIU⁽⁵⁾

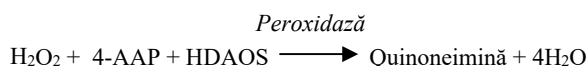
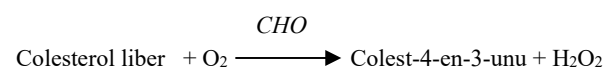
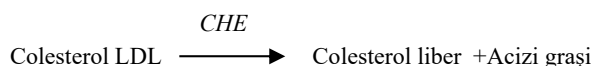
Inhibarea complexului de fosfați / PAP – Punct final

Pasul 1 :

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

Pasul 2 :

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



CHE : Colesterol estereză

CHO : Colesterol oxidază

4-AAP = 4-Aminoantipirină

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

COMPOZIȚIE

Reactivul 1: R1

Tampon, pH 6.85

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

HDAOS $\geq$ 0.5 mmol/L

Peroxidază $\geq$ 5 000 U/L

Compuși de fosfor anorganic și organic.

Surfactant 1 % (m/m)

Reactivul 2: R2

Tampon, pH 8.15

Colesterol oxidază $\geq$ 2 000 U/L

Colesterol estereză $\geq$ 2 000 U/L

Peroxidază $\geq$ 20 000 U/L

4-Aminoantipirină $\geq$ 2 mmol/L

Surfactant 0.025 % (m/m)

Azidă de sodiu $<$ 0.1 % (m/m)

Conține și ascorbat oxidaza pentru performanță optimă.

MATERIALE NECESARE DAR NEFURNIZATE

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

AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII

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

STABILITATE

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

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

Stabilitatea la bord:

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

PREGĂTIRE

Reactivii sunt gata pentru utilizare.

DETERIORAREA PRODUSULUI

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

EȘANTIOANE

Specimene necesare ^(1,4)

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

Avertismente și precauții

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

Depozitare și stabilitate ^(1,4)

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

VALORI DE REFERINȚĂ ⁽⁶⁾

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

Ser, plasmă	mg/dL	mmol/L
	≥ 115	≥ 3.0

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

PROCEDURĂ

Procedura manuală

lungime de unda : 578 nm

Drum optic: 1 cm

Raport probă/reactiv : 1:100

Temperatura: 37 °C

Citiți față de apă distilată.

	CALIBRARE	TEST
Reactiv R1	900 µL	900 µL
Calibrator	12 µL	
Eșantion		12 µL

Se amestecă și se citește absorbânțele (A1) după o incubare de 5 minute.

Apoi adauga :

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

Se amestecă, se așteaptă 6.5 minute după adăugarea R2, apoi se citește absorbânța (A2).

Procedura automată

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

CALCUL

(A2 - A1 x Fdil) Proba

_____ x n

(A2 - A1 x Fdil) Calibratorul

n = concentrație Calibratorul

Fdil = Factor de dilutie = (Volum R1+volum proba)/(Volum R1 + Volum R2 + volum proba)

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

CALIBRARE

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

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

CONTROLUL CALITĂȚII

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

Controalele trebuie efectuate:

- Înainte de a analiza eșantioanele pacientului,
- Cel puțin o dată pe zi,
- după fiecare calibrare



- și/sau în conformitate cu cerințele laboratorului și de reglementare.
Rezultatele trebuie să fie în intervalele definite. Dacă valorile sunt în afara intervalelor definite, fiecare laborator trebuie să ia măsurile corective necesare.

MANAGEMENTUL DEȘEURILOR

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

PERFORMANȚE

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

- Interval de măsurare

15-600 mg/dL (0.39-15.52 mmol/L)

Eșantioanele care au concentrații mai mari vor fi automat diluate 1:5 cu soluție de NaCl 9 g/L și re-analizate. Această procedură extinde intervalul de măsurare până la 1800 mg/dL (46.65 mmol/L).

Nu raportați rezultatele în afara acestui interval extins.

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

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

LoD : 2 mg/dL (0.05 mmol/L)

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

- Precizie

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

Rezultatele reprezentative sunt prezentate mai jos :

	n	Medie		În interiorul ciclului	Total
		mg/dL	mmol/L	CV (%)	
Nivelul 1	80	104	2.69	1.6	2.7
Nivelul 2	80	136	3.52	1.3	2.4
Nivelul 3	80	168	4.35	1.2	2.0

- Corelație

A fost efectuat un studiu comparativ între reactivul LDL CHOLESTEROL pe un analizor Selectra Pro și un sistem similar disponibil în comerț pe eșantioane de ser uman 108.

Concentrațiile eșantioanelor au fost între 14 și 596 mg/dL (0.36 - 15.41 mmol/L).

Rezultatele sunt după cum urmează:

Coeficient de corelație: (r)=0.997

Regresie liniară: $y = 1.043x - 5$ mg/dL (0.13 mmol/L)

- Limitări/ Interferențe analitice

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

Au fost testate următoarele nivele ale Colesterolului LDL:

100 mg/dL și 160 mg/dL.

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

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

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

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

Hemoglobină: Nicio interferență semnificativă până la 500 mg/dL

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

Acid uric: Nicio interferență semnificativă până la 20 mg/dL (1190 μ mol/L)

Acetaminofen: Nicio interferență semnificativă până la 30 mg/dL

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

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

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

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

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

- Stabilitatea la bord/Frecvența calibrării

Stabilitatea la bord: 6 săptămâni.

Frecvența calibrării: 6 săptămâni

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

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

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



DECLARAREA INCIDENTULUI GRAV

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

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

ASISTENȚĂ TEHNICĂ:

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

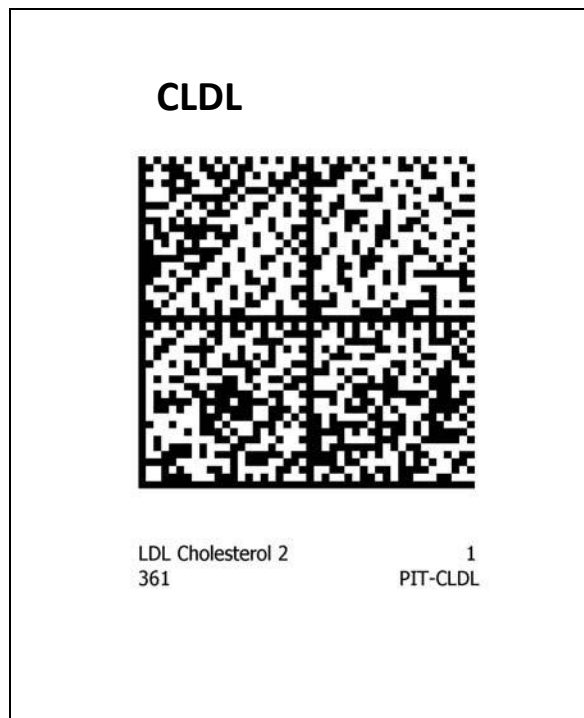
BIBLIOGRAFIE

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

SIMBOLURI

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

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




 CMSL-0230
 CMSL-0410

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


FTRO-CMSL-v28 (01/2022) (PIT-CMSL-4-v28)

SCOPUL UTILIZĂRII

ELITech Clinical Systems CK-MB SL/CK-MB este un reactiv de diagnostic in vitro destinat pentru determinarea cantitativă a creatinkinazei MB (CK-MB) în probele de ser și plasmă umană pe analizoare automate sau semi-automate.

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

SEMNIFICAȚIE CLINICĂ⁽¹⁻³⁾

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

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

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

LIMITAREA UTILIZĂRII

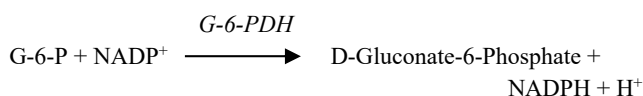
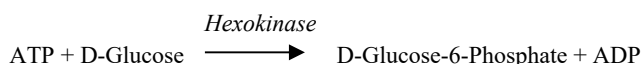
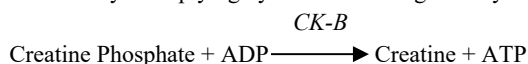
CK-MB SL /CK-MB nu este destinat monitorizării leziunilor musculare cardiace. Analiza cantitativă doar a CK-MB nu poate fi utilizată pentru diagnosticarea unei boli sau a unei patologii specifice.

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

METODĂ ȘI PRINCIPIU^(2,4)

Immuno-inhibition/IFCC method - Kinetic.

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



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

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

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

COMPOZIȚIE

Reactiv 1 : R1

Tampon imidazol, pH 6.1 (20 °C)

D-Glucoză 25 mmol/L

NADP 2.5 mmol/L

Hexokinază ≥ 6 800 U/L

Azidă de sodiu < 0.1 % (m/m)

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

Reactiv 2 : R2

Tampon imidazol, pH 8.9 (20 °C)

Fosfat de creatină 250 mmol/L

ADP 15.2 mmol/L

G-6-PDH ≥ 8 800 U/L

Azidă de sodiu < 0.1 % (m/m)

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

MATERIALE NECESARE DAR NEFURNIZATE

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

AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII

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



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

DE expunere sau de posibilă expunere: consultați medicul.

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

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

STABILITATE

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

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

PREPARAREA SI STABILITATEA REACTIVULUI DE LUCRU

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

Stabilitate reactiv de lucru: 7 zile cand este păstrat la frigider.

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

DETERIORAREA PRODUSULUI

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

EȘANTIOANE

Specimene necesare ⁽²⁾

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

Avertismente și precauții

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

Depozitare și stabilitate ⁽²⁾

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

VALORI DE REFERINȚĂ ⁽⁴⁻⁶⁾

Ser, plasmă U/L μkat/L

≤ 25 ≤ 0.42

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

(CK-MB/CK totală) x 100 < 6 %

Următorii 3 factori sunt indicatori ai deteriorării mușchiului cardiac:

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

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

PROCEDURĂ

Procedura manuală

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

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

Se amestecă și după 3 minut de incubare, se citește absorbanta la intervale de 30 secunde, timp de 5 minute. Calculați modificarea absorbanțelor pe minut (ΔA/min).

Procedura automată

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

CALCUL

a) Activitatea CK Total :

Determinarea cu reactiv CK NAC SL.

b) Activitatea CK-MB :

La 340 nm, cu o cuveta cu lungime cale optica de 1 cm

Activitate (U/L) = ΔA/min. x 4 286

c) Procentaj de activitate CK-MB in proba:

CK-MB
% CK-MB = $\frac{\text{CK-MB}}{\text{Total CK}}$ x 100

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

CALIBRARE

Factorul de calibrare teoretic disponibil în aplicațiile ELITech este definit din coeficientul de absorbție molară al NADPH.

CONTROLUL CALITĂȚII

Se recomandă utilizarea unui ser de control al calității, cum ar fi CK-MB CONTROL, pentru a monitoriza performanța analizei. Controalele trebuie efectuate:

Controalele trebuie efectuate:

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

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



MANAGEMENTUL DEȘEURILOR

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

PERFORMANȚE

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

- Interval de măsurare

10 - 600 U/L (0.17 - 10.00 μ kat/L)

Eșantioanele care au concentrații mai mari vor fi automat diluate 1:5 cu soluție de NaCl 9 g/L și re-analizate. Această procedură extinde intervalul de măsurare până la 3 000 U/L (50.00 μ kat/L). Nu raportați rezultatele în afara acestui interval extins.

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

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

LoD = 1 U/L (0.02 μ kat/L)

LoQ = 10 U/L (0.17 μ kat/L)

- Precizie

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

Rezultatele reprezentative sunt prezentate mai jos :

		Medie		În interiorul ciclului	Total
	n	U/L	μ kat/L	CV (%)	
Nivelul 1	80	21	0.35	1.9	6.2
Nivelul 2	80	54	0.90	1.4	1.8
Nivelul 3	80	227	3.78	0.3	1.2

- Corelație

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

Concentrațiile eșantioanelor au fost între 10 și 600 U/L (0.17-10.00 μ kat/L).

Rezultatele sunt după cum urmează:

Coeficient de corelație: (r)= 0.999

Regresie liniară: $y = 1.058x - 4$ U/L (0.07 μ kat/L).

- Limitări/ Interferențe analitice

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

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

Au fost testate următoarele nivele ale CK-MB: 50 U/L și 250 U/L. Nu este definită nicio interferență semnificativă printr-o recuperare $\leq \pm 10\%$ din valoarea inițială.

Trigliceride: Nicio interferență semnificativă până la 1800 mg/dL (20.3 mmol/L).

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

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

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

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

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

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

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

- Stabilitatea la bord

Refer to § PREPARATION AND STABILITY OF WORKING REAGENT.

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

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

DECLARAREA INCIDENTULUI GRAV

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

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

ASISTENȚĂ TEHNICĂ:

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

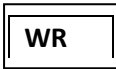


BIBLIOGRAFIE

1. Wu, A. H. B., Clinical guide to laboratory tests, 4th Ed., (W.B. Saunders eds.), (2006), 306
2. Sanhai, W.R. *et al.*, *Cardiac and Muscle Disease. Clinical Chemistry: Theory Analysis, Correlation*, 5th Ed., Kaplan, L.A., Pesce, A.J., (Mosby Inc. eds.), (2010), 677 and appendix.
3. Apple, F. S. & Jaffe, A. S., *Cardiovascular Disease, Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry*, 6th Ed., Burtis, C.A., Ashwood, E.R., Bruns, D.E. (W.B. Saunders eds.), (2008), 614.
4. Schumann, G., *et al.*, Clin Chem Lab Med., (2002), **40**, 635.
5. Neumeier, D., *et al.*, Clin.Chim.Acta., (1976), **73**, 445.
6. Klein, G., *et al.*, Clin. Chem., (2001), **47**, Suppl. A30.
7. Berth, M. & Delanghe, J., *Protein precipitation as a possible important pitfall in the clinical chemistry analysis of blood samples containing monoclonal immunoglobulins: 2 case reports and a review of literature*, Acta Clin Belg., (2004), **59**, 263.
8. Young, D.S., Effects of preanalytical variables on clinical laboratory tests, 2nd Ed., AACC Press, (1997).
9. Young, D.S., Effects of drugs on clinical laboratory tests, 4th Ed., AACC Press, (1995).

SIMBOLURI

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

	Conținut
	Reactivul 1
	Reactivul 2
	Recipientul gol pentru reactivul de lucru
	Modificare față de versiunea anterioară
	Conformitate europeană

Notă

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

CMSL



CK-MB
400

1
PIT-CMSL





Attention User: Before using this product, please read the following important information:

The Creatinine Jaffe kit (CRCO-0600) you have received has being modified.

- For the ELITechGroup ECS recommended procedure, the order of addition of reagents has changed. The Sodium Hydroxide (clear /colourless reagent) is now added first (R1). The Alkaline Picrate (yellow coloured reagent) is now the second reagent (R2) added.
- Labelling has been adapted accordingly, and the red hazard pictogram is now located on the R1 bottle (Sodium hydroxide).
- Place “R1” in first position and “R2” in second position on the Selectra Pro analyser.
- The change in the order of reagent addition is not compatible with older lots of aqueous standard CREN-4050, and vice versa. It is necessary to use the standard provided in this kit.
- This modification requires the uploading of a modified instrument application, which is available in the Documentation section of the ELITechGroup website.
- Adjusted values for Elical and Elitol I & II are also provided hereafter and in the Documentation section of the ELITechGroup website.
- All elements of the CREATININE JAFFE system (reagent, standard, application & control recoveries) need to be updated at the same time.

The modification does NOT impact those users that are combining Reagent 1 and Reagent 2 prior to use (mono reagent procedure).



ELICAL 2 - values for "CRCO improved"				
Elical	vial lot	kit lot	expiration	value
ELICAL 2	R200385	03-3130	2022-03	4.03
ELICAL 2	R200946	03-3140	2022-05	
ELICAL 2	R210511	03-3150	2023-01	4.03
ELICAL 2		03-3160	2023-01	
ELICAL 2	R211194	03-3170	2023-06	4.01

ELITROL 1 - values for "CRCO improved"				
Elitrol	vial lot	kit lot	expiration	target(range)
Elitrol 1	R200718 R201112	01-1110	2022-05	0.84(0.69-0.99)
Elitrol 1	R210334 R210590	01-1120 01-1130	2022-10	0.87(0.71-1.03)
Elitrol 1	R210858	01-1140	2022-12	0.87(0.71-1.03)
Elitrol 1	R211203	01-1150	2023-08	0.92(0.75-1.09)

ELITROL 2 - values for "CRCO improved"				
Elitrol	vial lot	kit lot	expiration	target(range)
Elitrol 2	R200719 R201113	02-2110	2022-05	3.27(2.68-3.86)
Elitrol 2	R210335 R210591	02-2120 02-2130	2022-10	3.38(2.77-3.99)
Elitrol 2	R210859	02-2140	2022-12	3.38(2.77-3.99)
Elitrol 2	R211205	02-2150	2023-08	3.37(2.76-3.98)

CREATININE

JAFFE

CRCO

☞ CRCO - 0600

R1 1 x 125 mL + R2 1 x 125 mL + Std 1 x 5 mL

FTRO-CRCO-v25 (01/2022) (PIT-CRCO-4-v25)



☞ SCOPUL UTILIZĂRII

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

Standardul este destinat pentru calibrarea reactivului.

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

☞ SEMNIFICAȚIE CLINICĂ ⁽¹⁻³⁾

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

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

☞ LIMITAREA UTILIZĂRII

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

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

☞ METODĂ ȘI PRINCIPIU ⁽⁴⁾

Jaffe – Cinetică

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

☞ COMPOZIȚIE

Reactivul 1: R1

Hidroxid de sodiu 0.31 mol/L

Contine de asemenea fosfat

Reactivul 2: R2

Acid picric 8.7 mmol/L

Standard : Std

Creatinina 2 mg/dL

177 μmol/L

☞ MATERIALE NECESARE DAR NEFURNIZATE

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

☞ AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII

- Reactivul R1 este clasificat ca periculos:



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

☞ STABILITATE

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

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

Stabilitatea la bord:

Stabilitatea la bord este specifică pentru fiecare analizor.

(Consultați § DATE PRIVIND PERFORMANȚA).

☞ PREGĂTIRE

Reactivii și Standardul sunt gata pentru utilizare.

DETERIORAREA PRODUSULUI

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

☞ EȘANTIOANE

Specimene necesare ⁽⁵⁾

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

Avertismente și precauții

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

Depozitare și stabilitate ⁽⁵⁾

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

☞ VALORI DE REFERINȚĂ ^(3,6)

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

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

☞ PROCEDURĂ

Procedura manuală

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

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

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

Procedura automată

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

CALCUL

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

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

☞ CALIBRARE

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

Frecvența de calibrare: Calibrarea este specifică pentru fiecare analizor. (Consultați § DATE PRIVIND PERFORMANȚA).

☞ CONTROLUL CALITĂȚII

Se recomandă ca serurile pentru controlul calității precum ELITROL I și ELITROL II să fie utilizate pentru a monitoriza performanța analizei.

Controalele trebuie efectuate:

- Înainte de a analiza eșantioanele pacientului,
- Cel puțin o dată pe zi,
- după fiecare calibrare
- și/sau în conformitate cu cerințele laboratorului și de reglementare.

Rezultatele trebuie să fie în intervalele definite. Dacă valorile sunt în afara intervalelor definite, fiecare laborator trebuie să ia măsurile corective necesare.

☞ MANAGEMENTUL DEȘEURILOR

Eliminarea tuturor deșeurilor trebuie să fie în conformitate cu cerințele de reglementare locale, statale și federale. (vă rugăm să consultați Fișa cu date de securitate (FDS)).

☞ PERFORMANȚE

Au fost obținute performanțe pe Selectra Pro, urmând recomandările tehnice CLSI, în condiții de mediu controlate.

- Interval de măsurare

0.20 - 15.00 mg/dL (18 - 1326 μmol/L)

Nu raportați rezultatele care sunt în afara intervalului de măsurare.

- Limita de detecție (LoD) și Limita de cuantificare (LoQ)

- LoD = 0.05 mg/dL (4 μmol/L)

- LoQ = 0.20 mg/dL (18 μmol/L)

- Precizie

Datele privind imprecizia au fost obținute pe 2 analizoare Selectra Pro timp de 20 de zile (2 cicluri pe zi, teste efectuate de două ori).

Rezultatele reprezentative sunt prezentate mai jos :

		Medie		În interiorul ciclului	Total
	n	mg/dL	μmol/L	CV (%)	
Nivelul 1	80	0.95	84	1.1	1.8
Nivelul 2	80	1.51	133	1.1	1.7
Nivelul 3	80	4.98	440	0.9	1.6

- Corelație

A fost efectuat un studiu comparativ între reactivul CREATININE JAFFE pe un analizor Selectra ProM și un sistem similar disponibil în comerț pe eșantioane de ser uman 108.

Concentrațiile eșantioanelor au fost între 0.16 și 14.80 mg/dL (14 - 1308 μmol/L).

Rezultatele sunt după cum urmează:

Coeficient de corelație: (r)= 0.999

Regresie liniară: $y = 0.939x + 0.14$ mg/dL (12 μmol/L)



- Limitări/ Interferențe analitice

- Antibioticele care conțin cefalosporină conduc la valori fals pozitive semnificative.⁽⁷⁾

- Prezența corpurilor cetonici poate provoca rezultate ridicate artificial.⁽¹⁾

- Au fost efectuate studii pentru a determina nivelul interferenței de la diferiți compuși.

Au fost testate următoarele nivele ale creatininei: 1.50 mg/dL și 5.00 mg/dL.

Nu este definită nicio interferență semnificativă printr-o recuperare $\leq \pm 10\%$ din valoarea inițială.

Trigliceride: Nicio interferență semnificativă până la 2 100 mg/dL (23.7 mmol/L).

Bilirubină neconjugată: Nicio interferență semnificativă până la 15.0 mg/dL (257 μ mol/L).

Bilirubină conjugată: Nicio interferență semnificativă până la 5.9 mg/dL (101 μ mol/L).

Hemoglobină: Nicio interferență semnificativă până la 500 mg/dL.

Glucoză: Nicio interferență semnificativă până la 500 mg/dL (27.8 mmol/L).

Creatina: Nicio interferență semnificativă până la 10.0 mg/dL (762 μ mol/L).

Acid uric: Nicio interferență semnificativă până la 20.0 mg/dL (1190 μ mol/L).

L-dopa: Nicio interferență semnificativă până la 20.0 mg/dL.

Acid ascorbic: Nicio interferență semnificativă până la 20 mg/dL.

Acetaminofen: Nicio interferență semnificativă până la 30 mg/dL.

Acid acetilsalicilic: Nicio interferență semnificativă până la 200 mg/dL.

Metil-dopa: Nicio interferență semnificativă până la 2.0 mg/dL.

Piruvat: Nicio interferență semnificativă până la 3.0 mg/dL (341 μ mol/L)

Proteine: Nicio interferență semnificativă între 3.0 g/dL and 11.0 g/dL.

- Nu utilizați eșantioane icterice.

- În cazuri foarte rare, gamopatiile monoclonale (mieloame multiple), în special de tipul IgM (macroglobulinemia Waldenstrom) poate duce la rezultate nefiabile. ⁽⁸⁾

- Multe alte substanțe și medicamente pot interfera. Unele dintre acestea sunt enumerate în reviste publicate de Young. ^(7,9)

- Stabilitatea la bord/Frecvența calibrării

Stabilitatea la bord: 2 zile

Frecvența calibrării: La sfârșitul perioadei de stabilitate, schimbați sticla cu una nouă umplută cu reactiv proaspăt.

Recalibrați când loturile de reactiv se schimbă, când rezultatele controlului calității sunt în afara intervalului stabilit și după o operație de întreținere.

Aceste performanțe au fost obținute cu ajutorul analizorului ELITech Selectra Pro. Rezultatele pot varia dacă se utilizează un alt instrument sau o procedură manuală.

Performanțele aplicațiilor nevalidate de ELITech nu sunt garantate și trebuie definite de utilizator.

DECLARAREA INCIDENTULUI GRAV

Vă rugăm să notificați producătorul (prin intermediul distribuitorului dumneavoastră) și autoritatea competentă a Statului Membru din Uniunea Europeană în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul, cu privire la orice incident grav care a avut loc legat de dispozitiv. Pentru alte jurisdicții, declararea incidentului grav trebuie să fie în conformitate cu cerințele reglementare locale, statale și federale.

Prin raportarea unui incident grav, furnizați informații care pot contribui la siguranța dispozitivelor medicale *in vitro*.

ASISTENȚĂ TEHNICĂ:

Contactați distribuitorul dumneavoastră local sau ELITech Clinical Systems SAS (CCsupport@elitechgroup.com).

BIBLIOGRAFIE

- Kaplan, J.M., First, M.R., *Renal Function. Clinical Chemistry: Theory, Analysis, Correlation*, 5th Ed., Kaplan, L.A, Pesce, A.J., (Mosby Inc. eds), (2010), 567 and appendix.
- Delaney, M.P., Price, C.P., Lamb, E.J., *Kidney Function and Disease. Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry*, 6th Ed., Burtis, C.A., Ashwood, E.R., Bruns, D.E. (W.B. Saunders eds.), (2008), 631.
- Wu, A. H. B., *Clinical guide to laboratory tests*, 4th Ed., (W.B. Saunders eds.), (2006), 316.
- Vasiliades, J., *Clin. Chem.*, (1976), **22**, 1664.
- Guder, W.G., *et al.*, *Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations and stability of blood, plasma and serum samples*. (2002). WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2.
- Cerioti, F. *et al.*, *Reference Intervals for Serum Creatinine Concentrations: Assessment of Available Data for Global Application, Clin. Chem.*, (2008), **54**, 559.
- Young D.S., *Effects of drugs on clinical laboratory tests*, 4th Ed., AACC Press (1995).
- Berth, M. & Delanghe, J. *Protein precipitation as a possible important pitfall in the clinical chemistry analysis of blood samples containing monoclonal immunoglobulins: 2 case reports and a review of literature, Acta Clin Belg.*, (2004), **59**, 263.
- Young, D.S., *Effects of preanalytical variables on clinical laboratory tests*, 2nd Ed., AACC Press (1997).

SIMBOLURI

Simbolurile utilizate sunt definite în standardul ISO 15223-1, cu excepția celor prezentate mai jos:

	Conținut
	Reactivul 1
	Reactivul 2
	Standardul
	Modificare față de versiunea anterioară
	Conformitate europeană



GPSL

GPSL-0497	R 1 x 100 mL + Std 1 x 5 mL
GPSL-0507	R 6 x 100 mL + Std 1 x 5 mL
GPSL-0707	R 4 x 250 mL + Std 1 x 5 mL
GPSL-0250	R 12 x 20 mL
GPSL-0455	R 6 x 45 mL
GPSL-0500	R 6 x 100 mL
GPSL-0700	R 4 x 250 mL



FTRO-GPSL-v20 (02/2022) (PIT-GPSL-4-v20)

SCOPUL UTILIZĂRII

ELITech Clinical Systems GLUCOSE PAP SL este un reactiv de diagnostic in vitro destinat pentru determinarea cantitativă a glucozei în probele de ser și plasmă umană pe analizoare automate sau semi-automate.

Standardul este destinat pentru calibrarea reactivului.

Aceste dispozitive de diagnostic in vitro sunt doar pentru uz profesional.

SEMNIFICAȚIE CLINICĂ⁽¹⁻³⁾

Glucoza este sursa principală de energie pentru organismul uman. Glucoza este transformată fie în glicogen, fie în trigliceride, care vor fi stocate. Nivelul de glucoză din sânge este reglat în special de doi hormoni antagoniști: insulina și glucagonul.

Afecțiunile glicemice apar în special în diabetul de tip I sau de tip II, precum și în diabetul gestațional. Acestea pot fi asociate cu diverse afecțiuni endocrine, pancreatice sau hepatice, sau legate de medicamente.

În stare de sănătate normală, glucoza este filtrată și apoi reabsorbită de rinichi și astfel nu este prezentă în urină. Concentrațiile ridicate în urină sunt observate când concentrația din sânge este mare sau în cazul deficitului reabsorbției tubulare. Măsurarea glucozei din sânge este indicată pentru diabet, în screening-ul, diagnosticarea sau urmărirea pacienților. De asemenea, este indicată pentru monitorizarea pacienților cu simptome de hiperglicemie sau hipoglicemie.

LIMITAREA UTILIZĂRII

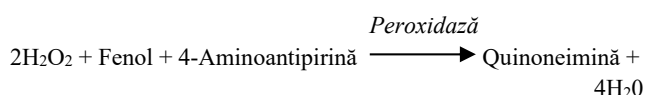
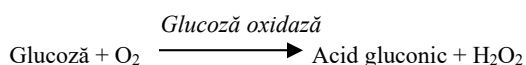
Pentru evaluarea diabetului, condițiile de prelevare și interpretarea concentrațiilor glucozei serice trebuie să urmeze recomandările locale precum cele publicate de WHO⁽⁴⁾

Analiza cantitativă doar a glucozei nu poate fi utilizată pentru diagnosticarea unei boli sau a unei patologii specifice.

Rezultatele trebuie interpretate în conjuncție cu alte rezultate ale testelor de diagnosticare, constatările clinice și istoricul medical al pacientului.

METODĂ ȘI PRINCIPIU⁽⁵⁾

Enzimatică / PAP – Punct final.



COMPOZIȚIE

Reactiv: R

Tampon fosfat, pH 7.4

Fenol	10 mmol/L
4-Aminoantipirină	0.3 mmol/L
Glucoză oxidază	≥ 10 000 U/L
Peroxidază	≥ 700 U/L
Azidă de sodiu	< 0.1 % (m/m)
Standard : Std (Ref : GPSL-0497/0507/0707)	
D Glucoză	100 mg/dL
	5.55 mmol/L

MATERIALE NECESARE DAR NEFURNIZATE

- CALI-0550 ELICAL 2
- CONT-0060 ELITROL I
- CONT-0160 ELITROL II
- Soluție salină obișnuită (NaCl 9g/L)
- Analizoare automate sau semi-automate.
- Echipamente generale de laborator (de ex. pipetă).
- Nu utilizați materiale care nu sunt necesare, după cum este indicat mai sus.

AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII

- Consultați Fișa cu date de Securitate (FDS) pentru o manipulare adecvată.
- Reactivul R conține azidă de sodiu care poate reacționa cu plumbul sau cuprul pentru a forma azide metalice cu potențial exploziv. În momentul eliminării acestor reactivi, spălați întotdeauna cu apă din abundență pentru a preveni acumularea de azide.
- Luați măsurile de precauție obișnuite și urmați buna practică de laborator.
- Utilizați doar echipamente de laborator curate sau de unică folosință pentru a evita contaminarea.

STABILITATE

A se depozita la 2-8°C și a se proteja împotriva luminii. A nu se îngheța.

A nu se utiliza după data de expirare indicată pe etichetele fiolelor.

Standardul trebuie să fie imediat închis cu capacul pentru a preveni contaminarea și evaporarea.

Stabilitatea la bord:

Stabilitatea la bord este specifică pentru fiecare analizor. (Consultați § DATE PRIVIND PERFORMANȚA).

☞PREGĂTIRE

Reactivii și Standardul sunt gata pentru utilizare.

☞DETERIORAREA PRODUSULUI

- Produsul trebuie să fie limpede. Aspectul tulbure indică deteriorarea produsului.
- Nu utilizați produsul dacă există semne vizibile de contaminare sau deteriorare (de ex. materia cu particule).
- Deteriorarea containerului de reactiv poate afecta negativ performanța produsului. Nu utilizați reactivul dacă există dovezi fizice de deteriorare (de ex. scurgeri sau container perforat).

☞EȘANTIOANE

Specimene necesare ⁽¹⁾

- Ser.
- Plasmă (heparină de litiu).
- Plasmă (Fluorură de sodiu/oxalat de potasiu (inhibitorii glicolizei)).
- Utilizarea oricărui alt tip de specimen trebuie validată de laborator.

Avertismente și precauții

- În probele prelevate fără inhibitorii glicolizei, celulele din sânge trebuie eliminate rapid pentru a preveni pierderea glucozei (de la 5% până la 7% pe oră în sângele total la temperatura camerei).⁽¹⁾
- Metoda PAP nu este potrivită pentru măsurarea glucozei în urină din cauza cantității mari de substanțe endogene care interferează prezente în această matrice.^(1,2)
- Eșantioanele trebuie colectate în conformitate cu Buna Practică de Laborator și liniile directe corespunzătoare care pot fi în vigoare.

Depozitare și stabilitate ^(1,6)

Ser/Plasmă (heparină de litiu)

- 8 ore la temperatura camerei
- 3 zile la 2-8°C

Plasmă (fluorură de sodiu/oxalat de potasiu)

- 2 zile la temperatura camerei
- 7 zile la 2-8°C.

☞VALORI DE REFERINȚĂ ⁽³⁾

Ser/plasmă	mg/dL	mmol/L
Nou-născuți	30 - 60	1.7 - 3.3
Copii	60 - 100	3.3 - 5.6
Adulți 18-60 ani	74 - 106	4.1 - 5.9
Adulți 60-90 ani	82 - 115	4.6 - 6.4

Notă: Intervalul menționat ar trebui să servească doar ca un ghid. Se recomandă ca fiecare laborator să verifice acest interval sau să stabilească un interval de referință pentru populația țintă.

☞PROCEDURĂ

lungime de undă : 505 nm

Drum optic: 1 cm

Raport probă/reactiv : 1:100

Temperatura: 37 °C

Citiți față de un blank de reactiv.

	CALIBRARE	TEST
Reactiv R	1 000 µL	1 000 µL
Calibrator/ Standardul	10 µL	
Eșantion		10 µL

Se amestecă și se citește absorbbanțele (A) după o incubatie de 10 minute..

Procedura automată

Acești reactivi pot fi utilizați pe mai multe analizoare automate. Pentru analizoarele ELITech tip Selectra, aplicațiile validate sunt disponibile la cerere. Pentru software-ul Selectra TouchPro, utilizați aplicația inclusă în codul de bare disponibil la sfârșitul acestui insert.

☞CALCUL

AΔ Eșantion

x n n = concentrație Calibratorul /standardul

AΔ Calibratorul /
Standardul

Factor de conversie : mg/dL x 0.0555 = mmol/L

☞CALIBRARE

Pentru referința GPSL-0497/0507/0707: ELICAL 2 și Standardul Glucose Standard 100 mg/dL sunt trasabile pentru metoda de referință ID-MS (Diluție izotopică - spectrometrie de masă).

Pentru referința GPSL-0250/0455/0500/0700: ELICAL 2 este trasabil pentru metoda de referință ID-MS (Diluție izotopică - spectrometrie de masă).

Frecvența de calibrare: Calibrarea este specifică pentru fiecare analizor. (Consultați § DATE PRIVIND PERFORMANȚA).

☞CONTROLUL CALITĂȚII

Se recomandă ca serurile pentru controlul calității precum ELITROL I și ELITROL II să fie utilizate pentru a monitoriza performanța analizei.

Controalele trebuie efectuate:

- Înainte de a analiza eșantioanele pacientului,
- Cel puțin o dată pe zi,
- după fiecare calibrare
- și/sau în conformitate cu cerințele laboratorului și de reglementare.

Rezultatele trebuie să fie în intervalele definite. Dacă valorile sunt în afara intervalelor definite, fiecare laborator trebuie să ia măsurile corective necesare.

☞MANAGEMENTUL DEȘEURILOR

Eliminarea tuturor deșeurilor trebuie să fie în conformitate cu cerințele de reglementare locale, statale și federale. (vă rugăm să consultați Fișa cu date de securitate (FDS)).



ELITech Clinical Systems SAS
Zone Industrielle-61500 SEES Franța
www.elitechgroup.com

PERFORMANȚE

Au fost obținute performanțe pe Selectra ProM, urmând recomandările tehnice CLSI, în condiții de mediu controlate.

Interval de măsurare

20.0 - 400.0 mg/dL (1.11 - 22.20 mmol/L)

Eșantioanele care au concentrații mai mari vor fi automat diluate 1:5 cu soluție de NaCl 9 g/L și re-analizate. Această procedură extinde intervalul de măsurare până la 2 000.0 mg/dL (111.01 mmol/L).

Nu raportați rezultatele în afara acestui interval extins.

Pentru utilizatorii cu software Selectra TouchPro, funcția „dilute” efectuează automat diluarea probei. Rezultatele iau în considerare diluția.

Limita de detecție (LoD) și Limita de cuantificare (LoQ)

LoD: 0.2 mg/dL (0.01 mmol/L)

LoQ: 10.0 mg/dL (0.56 mmol/L)

Precizie

Datele privind imprecizia au fost obținute pe 2 analizoare Selectra ProM timp de 20 de zile (2 cicluri pe zi, teste efectuate de două ori).

Rezultatele reprezentative sunt prezentate mai jos :

		Medie		În interiorul ciclului	Total
	n	mg/dL	mmol/L	CV (%)	
Nivelul 1	80	37.4	2.08	0.7	1.6
Nivelul 2	80	113.1	6.28	0.5	0.9
Nivelul 3	80	284.0	15.76	0.7	1.3

Corelație

A fost efectuat un studiu comparativ între reactivul GLUCOSE PAP SL pe un analizor Selectra ProM și un sistem similar disponibil în comerț pe eșantioane de ser uman 100.

Concentrațiile eșantioanelor au fost între 22.2 și 384.9 mg/dL (1.23 - 21.36 mmol/L)

Rezultatele sunt după cum urmează:

Coeficient de corelație: (r)=1.000

Regresie liniară: $y = 0.989x + 1.1$ mg/dL (0.06 mmol/L)

Limitări/ Interferențe analitice

- Au fost efectuate studii pentru a determina nivelul interferenței de la diferiți compuși.

Au fost testate următoarele nivele ale glucozei: 36.0 mg/dL, 108.1 mg/dL și 400.0 mg/dL.

Nu este definită nicio interferență semnificativă printr-o recuperare $\leq \pm 10\%$ din valoarea inițială.

Bilirubină neconjugată: Nicio interferență semnificativă până la 6.0 mg/dL (103 μ mol/L).

Bilirubină conjugată: Nicio interferență semnificativă până la 5.9 mg/dL (101 μ mol/L).

Hemoglobină: Nicio interferență semnificativă până la 300 mg/dL.

Trigliceride: Nicio interferență semnificativă până la 920 mg/dL (10.40 mmol/L).

Acid ascorbic: Nicio interferență semnificativă până la 2.0 mg/dL.

Acid uric: Nicio interferență semnificativă până la 23.0 mg/dL (1 368 μ mol/L).

Metil dopa: Nicio interferență semnificativă până la 0.8 mg/dL.

L-Dopa: Induce rezultate fals scăzute la concentrații terapeutice.

Tolazamidă: Nicio interferență semnificativă până la 40.0 mg/dL.

Acetaminofen: Nicio interferență semnificativă până la 30.0 mg/dL.

Nu utilizați probe icterice sau hemolizate

- În cazuri foarte rare, gamopatiile monoclonale (mieloame multiple), în special de tipul IgM (macroglobulinemia Waldenstrom) poate duce la rezultate nefiabile. ⁽⁷⁾

- Rezultatele pot fi reduse fals prin nivele semnificative în eșantion de NAC (N-Acetil-Cisteină), NAPQI (metabolit de acetaminofen (paracetamol)) sau metamizol.

- Multe alte substanțe și medicamente pot interfera. Unele dintre acestea sunt enumerate în reviste publicate de Young. ⁽⁸⁻⁹⁾

Stabilitatea la bord/Frecvența calibrării

Stabilitatea la bord: 28 zile

Frecvența calibrării: 28 zile

Recalibrați când loturile de reactiv se schimbă, când rezultatele controlului calității sunt în afara intervalului stabilit și după o operație de întreținere.

Aceste performanțe au fost obținute cu ajutorul analizorului ELITech Selectra ProM. Rezultatele pot varia dacă se utilizează un alt instrument sau o procedură manuală.

Performanțele aplicațiilor nevalidate de ELITech nu sunt garantate și trebuie definite de utilizator.

DECLARAREA INCIDENTULUI GRAV

Vă rugăm să notificați producătorul (prin intermediul distribuitorului dumneavoastră) și autoritatea competentă a Statului Membru din Uniunea Europeană în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul, cu privire la orice incident grav care a avut loc legat de dispozitiv. Pentru alte jurisdicții, declararea incidentului grav trebuie să fie în conformitate cu cerințele reglementare locale, statale și federale.

Prin raportarea unui incident grav, furnizați informații care pot contribui la siguranța dispozitivelor medicale *in vitro*.

ASISTENȚĂ TEHNICĂ:

Contactați distribuitorul dumneavoastră local sau ELITech Clinical Systems SAS (ccsupport@elitechgroup.com).



☛BIBLIOGRAFIE

1. Sacks, D.B., *Carbohydrates. Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry*, 6th Ed., Burtis, C.A, Ashwood, E.R., Bruns, D.E. (W.B. Saunders eds.), (2008), 373.
2. Dods, R.F., *Diabetes Mellitus. Clinical Chemistry : Theory, Analysis, Correlation*, 5th Ed., Kaplan, L.A, Pesce, A.J., (Mosby Inc. eds.), (2010), 729 and appendix
3. Wu, A. H. B., *Clinical guide to laboratory tests*, 4th Ed., (W.B. Saunders eds.), (2006), 444.
4. World Health Organization (WHO), *Definition and Diagnosis of Diabetes Mellitus and Intermediate Hyperglycemia*, (2006).
5. Trinder, P., *Ann. Clin. Biochem.*, (1969), 6, 24.
6. Guder, W.G., *et al.*, *Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations and stability of blood, plasma and serum samples*. (2002). WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2.
7. Berth, M. & Delanghe, J., *Protein precipitation as a possible important pitfall in the clinical chemistry analysis of blood samples containing monoclonal immunoglobulins: 2 case reports and a review of literature*, *Acta Clin Belg.*, (2004), 59, 263.
8. Young, D.S., *Effects of preanalytical variables on clinical laboratory tests*, 2nd Ed., AACC Press, (1997).
9. Young, D.S., *Effects of drugs on clinical laboratory tests*, 4th Ed., AACC Press, (1995).

☛SIMBOLURI

Simbolurile utilizate sunt definite în standardul ISO 15223-1, cu excepția celor prezentate mai jos:

	Conținut
	Reactiv
	Standardul
	Modificare față de versiunea anterioară
	Conformitate europeană

Notă

Doar pentru ref. **GPSL-0455/0250**, utilizate cu software-ul Selectra TouchPro.

GPSL



Glucose
480

0
PIT-GPSL



ADDENDUM

From the lot #22-0182 and beyond:
Use the version 23 of instructions for use
(page 2 to 5).

For the lot #22-0181 and previous:
keep using version 21 of instructions for use
(page 6 to 8).

PASL- 0230	R1 4 x 20 mL + R2 4 x 5 mL
PASL- 0400	R1 2 x 50 mL + R2 1 x 26 mL
PASL- 0420	R1 4 x 50 mL + R2 2 x 26 mL

FTRO-PASL-v23 (01/2022) (PIT-PASL-4-v23)

SCOPUL UTILIZĂRII

ELITech Clinical Systems ALP (DEA) SL este un reactiv de diagnostic in vitro destinat pentru determinarea cantitativă a fosfatazei alcaline în probele de ser umană pe analizoare automate sau semi-automate.

Acest dispozitiv de diagnostic in vitro este doar pentru uz profesional.

SEMNIFICAȚIE CLINICĂ⁽¹⁻²⁾

Fosfatazele alcaline (ALP) sunt un grup de enzime care hidrolizează fosfoesterii la un pH alcalin. Sunt prezente în multe țesuturi, în special în ficat și oase și într-o măsură mai mică în epiteliul intestinal, rinichi, glandele mamare care alăptează și placenta. Activitatea ALP măsurată în ser sau plasmă o cuprinde de obicei pe cea a mai multor izoenzime.

Creșterea ALP este observată fiziologic în timpul creșterii copilului și al sarcinii, întrucât creșterea activității patologice sugerează boli hepatice sau osoase. Afecțiunile hepatice care influențează activitatea serică ALP includ obstrucțiile tractului biliar și bolile hepatice parenchimatoase, cum ar fi hepatita. Afecțiunile osoase asociate cu creșterea activității osteoblastice, cum ar fi boala Paget, boala osteogenă a osului și fracturile osoase, sunt, de asemenea, caracterizate prin creșterea activității ALP.

Măsurarea ALP este indicată pentru a ajuta la diagnosticul diferențial al bolilor hepatice sau osoase sau pentru a monitoriza tratamentele împotriva acestor patologii.

LIMITAREA UTILIZĂRII

Analiza cantitativă doar a fosfatazei alcaline nu poate fi utilizată pentru diagnosticarea unei boli sau a unei patologii specifice.

Rezultatele trebuie interpretate în conjuncție cu alte rezultate ale testelor de diagnosticare, constatările clinice și istoricul medical al pacientului.

METODĂ ȘI PRINCIPIU⁽³⁾

Metoda DGKC. Cinetică

În prezența Mg^{2+} și a dietanolaminei (DEA) ca acceptor de fosfat, fosfataza alcalină (ALP) catalizează hidroliza *p*-nitrofenilfosfatului (*p*-NPP) în fosfat și *p*-nitrofenol (compus galben). Cantitatea de *p*-nitrofenol eliberată este direct proporțională cu activitatea catalitică ALP. Se determină prin măsurarea vitezei de creștere a absorbanței la 405 nm.



COMPOZIȚIE

Reactivul 1: R1

DEA, pH 10.2	1.4	mol/L
Azidă de sodiu	< 0.1	% (m/m)

Reactivul 2: R2

<i>p</i> -NPP	50	mmol/L
Azidă de sodiu	< 0.1	% (m/m)

Contine de asemenea saruri de magneziu pentru performanta optima.

MATERIALE NECESARE DAR NEFURNIZATE

- CALI-0550 ELICAL 2
- CONT-0060 ELITROL I
- CONT-0160 ELITROL II
- Soluție salină obișnuită (NaCl 9g/L)
- Analizoare automate sau semi-automate.
- Echipamente generale de laborator (de ex. pipetă).
- Nu utilizați materiale care nu sunt necesare, după cum este indicat mai sus.

AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII

– Reactivul R1 este clasificat ca periculos:



PERICOL: Provoacă iritarea pielii. Provoacă leziuni oculare grave. Poate provoca leziuni ale organelor în caz de expunere prelungită sau repetată. Purtați mănuși de protecție/îmbrăcăminte de protecție/echipament de protecție a ochilor/echipament de protecție a feței. Nu inspirați ceața/vaporii/ spray-ul. ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: Clătiți cu atenție cu apă timp de mai multe minute. Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți. Sunați imediat la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ/un medic. ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA: spălați cu multă apă și săpun.. În caz de iritare a pielii: consultați medicul.

- Procurați Fișa cu date de Securitate (FDS) înainte de utilizare, pentru o manipulare adecvată.
- Reactivii conțin azidă de sodiu care poate reacționa cu plumbul sau cuprul pentru a forma azide metalice cu potențial exploziv. În momentul eliminării acestor reactivi, spălați întotdeauna cu apă din abundență pentru a preveni acumularea de azide.
- Luați măsurile de precauție obișnuite și urmați buna practică de laborator.
- Utilizați doar echipamente de laborator curate sau de unică folosință pentru a evita contaminarea.
- Nu interschimbați fiolele de reactiv din truse diferite.

STABILITATE

A se depozita la 2-8°C și a se proteja împotriva luminii. A nu se îngheța.

A nu se utiliza după data de expirare indicată pe etichetele fiolelor.

Stabilitatea la bord:

Stabilitatea la bord este specifică pentru fiecare analizor.
(Consultați § DATE PRIVIND PERFORMANȚA).

PREGĂTIRE

Reactivii sunt gata pentru utilizare.

DETERIORAREA PRODUSULUI

- Produsul trebuie să fie limpede. Aspectul tulbure indică deteriorarea produsului.
- Nu utilizați produsul dacă există semne vizibile de contaminare sau deteriorare (de ex. materia cu particule).
- Deteriorarea containerului de reactiv poate afecta negativ performanța produsului. Nu utilizați reactivul dacă există dovezi fizice de deteriorare (de ex. scurgeri sau container perforat).

EȘANTIOANE

Specimene necesare ⁽¹⁾

- Ser.
- Utilizarea oricărui alt tip de specimen trebuie validată de laborator.

Avertismente și precauții

- Se recomandă păstrarea probelor proaspete la temperatura camerei și analizarea lor în 4 ore de la recoltare.⁽¹⁾
- Eșantioanele trebuie colectate în conformitate cu Buna Practică de Laborator și liniile directe corespunzătoare care pot fi în vigoare.

Depozitare și stabilitate ^(1,4)

- 4 ore la temperatura camerei
- 2 zile la 2-8 °C
- 1 lună la - 20 °C

Activitatea ALP crește cu timpul în funcție de condițiile de depozitare. Activitatea ALP la probele refrigerate crește lent cu aproximativ 2% pe zi. Dacă probele sunt înghețate, acestea trebuie păstrate la temperatura camerei timp de 18 până la 24 de ore înainte de analiză pentru a reactiva complet enzima.

VALORI DE REFERINȚĂ ⁽⁵⁾

Ser	U/L	μkat/L
Bărbați	< 270	< 4.50
Feme	< 240	< 4.00

Valorile de referință sunt mai mari pentru copii și adolescenți în timpul creșterii oaselor, precum și în al treilea trimestru de sarcină.

Notă: Intervalul menționat ar trebui să servească doar ca un ghid. Se recomandă ca fiecare laborator să verifice acest interval sau să stabilească un interval de referință pentru populația țintă.

PROCEDURĂ

Procedura manuală

lungime de unda : 405 nm
Drum optic: 1 cm
Raport probă/reactiv : 1:50
Temperatura: 37 °C
Citiți față de apă distilată.

reactivului de lucru (4 volume de R1 + 1 volum de R2)	1 000 μL
Eșantion	20 μL

Se amestecă și după 1 minut de incubare, se citește absorbanta la intervale de 1 minut, timp de 3 minute. Calculați modificarea absorbanțelor pe minut ($\Delta A/\text{min}$)

Procedura automată

Acești reactivi pot fi utilizați pe mai multe analizoare automate. Pentru analizoarele ELITech tip Selectra, aplicațiile validate sunt disponibile la cerere. Pentru software-ul Selectra TouchPro, utilizați aplicația inclusă în codul de bare disponibil la sfârșitul acestui insert.

CALCUL

Activitate (U/L) = $\Delta A/\text{min} \times 2\,750$

Factor de conversie: $U/L \times 0.0167 = \mu\text{kat/L}$

CALIBRARE

ELICAL 2 este trasabil conform măsurătorii manuale. (coeficientul de absorbție molar al *p*-nitrofenolului)

Frecvența de calibrare: Calibrarea este specifică pentru fiecare analizor. (Consultați § DATE PRIVIND PERFORMANȚA).

CONTROLUL CALITĂȚII

Se recomandă ca serurile pentru controlul calității precum ELITROL I și ELITROL II să fie utilizate pentru a monitoriza performanța analizei.

Controalele trebuie efectuate:

- Înainte de a analiza eșantioanele pacientului,
 - Cel puțin o dată pe zi,
 - după fiecare calibrare,
 - și/sau în conformitate cu cerințele laboratorului și de reglementare.
- Rezultatele trebuie să fie în intervalele definite. Dacă valorile sunt în afara intervalelor definite, fiecare laborator trebuie să ia măsurile corective necesare.

MANAGEMENTUL DEȘEURILOR

Eliminarea tuturor deșeurilor trebuie să fie în conformitate cu cerințele de reglementare locale, statale și federale. (vă rugăm să consultați Fișa cu date de securitate (FDS)).

PERFORMANȚE

Au fost obținute performanțe pe Selectra Pro, urmând recomandările tehnice CLSI, în condiții de mediu controlate.

- Interval de măsurare

20 - 1 200 U/L (0.33 - 20.00 μ kat/L)

Eșantioanele care au concentrații mai mari vor fi automat diluate 1:10 cu soluție de NaCl 9 g/L și re-analizate. Această procedură extinde intervalul de măsurare până la 12 000 U/L (200.00 μ kat/L).

Nu raportați rezultatele în afara acestui interval extins.

Pentru utilizatorii cu software Selectra TouchPro, funcția „dilute” efectuează automat diluarea probei. Rezultatele iau în considerare diluția.

- Limita de detecție (LoD) și Limita de cuantificare (LoQ)

LoD = 3 U/L (0.05 μ kat/L)

LoQ = 20 U/L (0.33 μ kat/L)

- Precizie

Datele privind imprecizia au fost obținute pe 2 analizoare Selectra Pro timp de 20 de zile (2 cicluri pe zi, teste efectuate de două ori).

Rezultatele reprezentative sunt prezentate mai jos :

	n	Medie		În interiorul ciclului	Total
		U/L	μ kat/L	CV (%)	
Nivelul 1	80	294	4.90	1.0	3.1
Nivelul 2	80	548	9.13	0.7	3.2
Nivelul 3	80	732	12.20	0.5	3.0

- Corelație

A fost efectuat un studiu comparativ între reactivul ALP (DEA) SL pe un analizor Selectra ProM și un sistem similar disponibil în comerț pe eșantioane de ser uman 102.

Concentrațiile eșantioanelor au fost între 17 și 1 322 U/L (0.28 - 22.03 μ kat/L).

Rezultatele sunt după cum urmează:

Coeficient de corelație: (r)=0.999

Regresie liniară: $y = 1.002x - 6$ U/L (0.10 μ kat/L)

- Limitări/ Interferențe analitice

- Au fost efectuate studii pentru a determina nivelul interferenței de la diferiți compuși.

Au fost testate următoarele nivele ale fosfatazei alcaline: 250 U/L și 750 U/L.

Nu este definită nicio interferență semnificativă printr-o recuperare $\leq \pm 10\%$ din valoarea inițială.

Bilirubină neconjugată: Nicio interferență semnificativă până la 30.0 mg/L (513 μ mol/L).

Bilirubină conjugată: Nicio interferență semnificativă până la 29.5 mg/dL (505 μ mol/L).

Hemoglobină: Nicio interferență semnificativă până la 500 mg/dL.

Trigliceride: Nicio interferență semnificativă până la 3000 mg/dL (33.9 mmol/L).

Acid ascorbic: Nicio interferență semnificativă până la 20 mg/dL.

Acetaminofen: Nicio interferență semnificativă până la 30 mg/dL.

Acid acetilsalicilic: Nicio interferență semnificativă până la 200 mg/dL.

În cazuri foarte rare, gamopatiile monoclonale (mielome multiple), în special de tipul IgM (macroglulinemia Waldenstrom) poate duce la rezultate nefiabale. ⁽⁶⁾

- Multe alte substanțe și medicamente pot interfera. Unele dintre acestea sunt enumerate în reviste publicate de Young. ⁽⁷⁻⁸⁾

- Stabilitatea la bord/Frecvența calibrării

Stabilitatea la bord: 7 zile

Frecvența calibrării:

Recalibrați când loturile de reactivi se schimbă.

Nu recalibrați flacoanele deschise.

Aceste performanțe au fost obținute cu ajutorul analizorului ELITech Selectra Pro. Rezultatele pot varia dacă se utilizează un alt instrument sau o procedură manuală.

Performanțele aplicațiilor nevalidate de ELITech nu sunt garantate și trebuie definite de utilizator.

DECLARAREA INCIDENTULUI GRAV

Vă rugăm să notificați producătorul (prin intermediul distribuitorului dumneavoastră) și autoritatea competentă a Statului Membru din Uniunea Europeană în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul, cu privire la orice incident grav care a avut loc legat de dispozitiv. Pentru alte jurisdicții, declararea incidentului grav trebuie să fie în conformitate cu cerințele reglementare locale, statale și federale. Prin raportarea unui incident grav, furnizați informații care pot contribui la siguranța dispozitivelor medicale *in vitro*.

ASISTENȚĂ TEHNICĂ:

Contactați distribuitorul dumneavoastră local sau ELITech Clinical Systems SAS (CCsupport@elitechgroup.com).

BIBLIOGRAFIE

- Panteghini, M., Bais, R., *Enzymes, Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry*, 6th Ed., Burtis, C.A., Ashwood, E.R., Bruns, D.E., (W.B. Saunders eds.), (2008), 317.
- Dufour, D.R., *The Liver: Function and Chemical Pathology, Clinical Chemistry: Theory Analysis, Correlation*, 5th Ed., Kaplan, L.A., Pesce, A.J., (Mosby Inc. eds.), (2010), 586 and appendix.
- German Society for Clinical Chemistry, *Z. Klin. Chem. Klin. Biochem.*, (1972), **10**, 281.
- Wu, A.H.B., *Clinical guide to laboratory test*, 4th Ed., (W.B. Saunders eds.), (2006), 78.
- Rosalki, S.B., et al., *Clin. Chem.*, (1993), **39**, 648.
- Berth, M. & Delanghe, J., *Protein precipitation as a possible important pitfall in the clinical chemistry analysis of blood samples containing monoclonal immunoglobulins: 2 case reports and a review of literature*, *Acta Clin Belg.*, (2004), **59**, 263.
- Young, D.S., *Effects of preanalytical variables on clinical laboratory tests*, 2nd Ed., AACC Press, (1997).
- Young, D.S., *Effects of drugs on clinical laboratory tests*, 4th Ed., AACC Press, (1995).



ELITech Clinical Systems SAS

Zone Industrielle-61500 SEES Franța

www.elitechgroup.com

SIMBOLURI

Simbolurile utilizate sunt definite în standardul ISO 15223-1, cu excepția celor prezentate mai jos:

	Conținut
	Reactivul 1
	Reactivul 2
	Modificare față de versiunea anterioară
	Conformitate europeană

Notă

Doar pentru ref. **PASL-0230**, utilizate cu software-ul Selectra TouchPro.

PASL



Alkaline Phosphatase
120

1
PIT-PASL



Referințe:

PASL-0230	4 x 25 mL
PASL-0400	2 x 62,5 mL
PASL-0420	4 x 62,5 mL

Compoziția trusei:

R1 4 x 20 mL	+	R2 4 x 5 mL
R1 2 x 50 mL	+	R2 1 x 26 mL
R1 4 x 50 mL	+	R2 2 x 26 mL



FTRO-PASL-v21(12/2018)_PIT-PASL-4-v21

SCOPUL UTILIZĂRII

ALP (DEA) SL ELITech Clinical Systems este conceput pentru determinarea cantitativă a fosfatazei alcaline în serul uman pentru de diagnosticare *in vitro*.

SEMNIFICAȚIE CLINICĂ (1-2)

Fosfataza alcalină (ALP) corespunde unui grup de fosfataze care prezintă activitatea maximă la pH alcalin. ALP este larg distribuită în ficat, osteoblaste, epiteliul intestinal, rinichi și placentă.

Rata ALP crește fiziologic pentru copii și adolescenți în perioadele creșterii active, precum și pentru femeile în al treilea trimestru de sarcină.

Creșterile marcate ale ratei ALP sunt observate în cazul obstrucției extra-hepatice (calculi biliari, tumori...) și bolile osoase precum boala Paget și cancerul osteogenic osos.

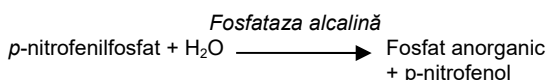
Activitatea PAL poate crește, de asemenea, moderat în cazul obstrucției intra-hepatice, hepatitei, cirozei, sau în cazul rahitismului, osteomalaciei, hiperparatiroidismului, vindecarea fracturilor osoase.

METODĂ (3-4)

Bazată pe metoda DGKC și SCE.
Enzimatică. Cinetică.

PRINCIPIU (3-4)

În prezența Mg^{2+} și dietanolaminei ca acceptor al fosfatului, *p*-nitrofenilfosfatul este transformat de fosfatazele alcaline în fosfat și *p*-nitrofenol (compus galben).



COMPOZIȚIA REACTIVULUI

Reactiv1: R1

Dietanolamină, pH 10,2	1,4 mol/L
Clorură de magneziu	0,625 mmol/L
Azidă de sodiu	< 0,1 %

Reactiv 2: R2

<i>p</i> -nitrofenilfosfat	50 mmol/L
Azidă de sodiu	< 0,1 %

MATERIALE NECESARE DAR NEFURNIZATE

- CALI-0550, ELICAL 2
- CONT-0060, ELITROL I
- CONT-0160, ELITROL II
- Echipamente generale de laborator.
- Nu utilizați materiale care nu sunt necesare, după cum este indicat mai sus.

AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII

- Acest reactiv este conceput doar pentru utilizarea profesională, în scopul diagnosticării *in vitro*.
- Reactivul R1 este clasificat ca periculos (2,2'-iminodietanol).



PERICOL: Poate provoca leziuni ale organelor în caz de expunere prelungită sau repetată. Provoacă leziuni oculare grave. Provoacă iritarea pielii. Nu inspirați ceața/vaporii/ spray-ul. Purtați mănuși de



protecție/îmbrăcăminte de protecție/echipament de protecție a ochilor/echipament de protecție a feței.

ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: Clătiți cu atenție cu apă timp de mai multe minute. Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți. Sunați imediat la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ/un medic. ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA: spălați cu multă apă. În caz de iritare a pielii: consultați medicul.

- Reactivii conțin azidă de sodiu care poate reacționa cu plumbul sau instalațiile din cupru pentru a forma potențiale azide metalice explozive. În momentul eliminării acestor reactivi, spălați întotdeauna cu apă din abundență pentru a preveni acumularea de azide.
- Pentru mai multe informații, consultați Fișa de date privind siguranța (SDS).
- Luați măsurile de precauție obișnuite și urmați buna practică de laborator.
- Utilizați doar echipamente de laborator curate sau de unică folosință pentru a evita contaminarea.
- Nu interschimbați fiolele de reactiv din truse diferite.

STABILITATEA

A se depozita la 2-8°C și a se proteja împotriva luminii. A nu se îngheța.

A nu se utiliza după datele de expirare indicate pe etichetele fiolelor.

Stabilitatea la bord:

Stabilitatea la bord este specifică pentru fiecare analizor.

(Consultați § DATE PRIVIND PERFORMANȚA).

PREGĂTIRE

Reactivii sunt gata pentru utilizare.

DETERIORAREA PRODUSELOR

- Soluția de reactivi trebuie să fie limpede. Aspectul tulbure indică deteriorarea.
- Nu utilizați produsul dacă există semne vizibile de deteriorare biologică, chimică sau fizică.
- Nu utilizați reactivul dacă deteriorările ambalajului ar putea avea un efect asupra performanței produsului (scurgeri, fiolă perforată).

PROBE (1,2,5)

Specimen

- Fără ser de hemoliză
- A nu se utiliza alte specimene.

Avertismente și precauții

- Conform bunei practici de laborator, puncția venoasă trebuie efectuată înainte de administrarea de medicamente.
- Este mai bine să analizați specimenul proaspăt (nu mai târziu de 4 ore după prelevare) și să le păstrați la temperatura camerei.

Depozitare și stabilitate

- Activitatea ALP poate crește în cazul în care specimenul refrigerat (2-8°C) sau înghețat (-20°C) este pus la temperatura camerei.
- Dacă speciemenele sunt înghețate în scopul depozitării prelungite, mutați-le la temperatura camerei cu 18 - 24 de ore înainte de analiză, pentru a activa complet enzima.
- Eșantioanele sunt stabile 1 săptămână la temperatura camerei, 1 săptămână la 2-8°C și 2 luni la -20°C.



Referințe:

PASL-0230	4 x 25 mL
PASL-0400	2 x 62,5 mL
PASL-0420	4 x 62,5 mL

Compoziția trusei:

R1 4 x 20 mL	+ R2 4 x 5 mL
R1 2 x 50 mL	+ R2 1 x 26 mL
R1 4 x 50 mL	+ R2 2 x 26 mL



FTRO-PASL-v21(12/2018)_PIT-PASL-4-v21

VALORI DE REFERINȚĂ⁽⁶⁾

Ser (37°C):

Bărbați	<270 U/L
Femei	<240 U/L

Valorile de referință pentru copii și adolescenți în timpul creșterii oaselor sunt mai mari decât pentru adulți.

Notă: Intervalul menționat ar trebui să servească doar ca un ghid. Se recomandă ca fiecare laborator să verifice acest interval sau să stabilească un interval de referință pentru populația țintă.

PROCEDURĂ

Pentru Analizoarele Selectra ale ELITech Clinical Systems,

aplicațiile sunt disponibile la cerere.

Lungime de undă 405 nm

Temperatură: 37°C

Citiți pe reactivul martor.

Reactiv R1	200 µL
Proba	5 µL

Amestecați, așteptați 4 minute și 43 de secunde și adăugați:

Reactiv R2	50 µL
------------	-------

Amestecați și așteptați o incubare de 50 de secunde, măsurând variația absorbției pe minut ($\Delta A/\text{min.}$) timp de 133 secunde.

Cu software-ul Selectra TouchPro, utilizați aplicația inclusă în codul de bare disponibil la finalul acestui insert. .

CALCUL

$\Delta A \text{ Proba} \times n$ n=concentrație calibrator

$\Delta A \text{ Calibrator}$

Factor de conversie: U/L x 0,0167 = µkat/L

CALIBRARE

Pentru calibrare, trebuie utilizat calibratorul multiparametric ELICAL 2. Valoarea sa este trasabilă conform măsurătorii manuale.

Frecvența de calibrare: Calibrarea este specifică pentru fiecare analizor. (Consultați Ş DATE PRIVIND PERFORMANȚA).

CONTROLUL CALITĂȚII

Pentru a asigura calitatea adecvată, vor fi utilizate serurile de control precum ELITROL I și ELITROL II. Aceste controale trebuie efectuate și validate înainte ca eșantioanele pacienților să fie testate. Frecvența controlului trebuie să fie de cel puțin o dată pe zi, după fiecare calibrare, și trebuie adaptată la procedurile de Controlul Calității fiecărui laborator și cerințele de reglementare. Rezultatele trebuie să fie în intervalele definite. Dacă valorile sunt în afara intervalelor definite, fiecare laborator trebuie să ia măsuri corective. Materialele pentru controlul calității trebuie utilizate conform liniilor directe locale.

MANAGEMENTUL DEȘEURILOR

Eliminarea tuturor deșeurilor trebuie să fie în conformitate cu cerințele de reglementare locale, statale și federale.

DATE DE PERFORMANȚĂ la 37°C privind Analizoarele Selectra XL ale ELITech Clinical Systems

- Interval de măsurare

Reactivul este liniar de la 20 la 900 U/L.

- Limita de detecție⁽⁷⁾

Determinată conform protocolului SFBC, limita de detecție este egală cu 6 U/L.

- Precizie

Reproductibilitate în interiorul ciclului	n	Medie	CV (%)
		U/L	
Nivel 1	20	42	2,9
Nivel 2	20	146	0,8
Nivel 3	20	739	0,6

Reproductibilitate între cicluri	n	Medie	CV (%)
		U/L	
Nivel 1	20	38	5,5
Nivel 2	20	147	1,1
Nivel 3	20	760	1,3

- Corelație

A fost efectuat un studiu comparativ pe analizorul Selectra XL ELITech Clinical Systems între procedura cu un reactiv și procedura cu doi reactivi pe 30 de eșantioane de ser.

Valorile au fost între 17 și 886 U/L.

Parametrii regresiei liniare sunt după cum urmează:

Coefficient de corelație: (r)=0,9999

Regresie liniară: $y=1,9800 x + 3,19 \text{ U/L}$

- Limitări și interferențe⁽⁷⁻⁸⁾

- Nu raportați rezultatele în afara intervalului utilizabil.

- Conform recomandărilor SFBC, au fost efectuate studii pentru a stabili nivelul interferenței din diferiți compuși:

Bilirubină neconjugată: Nicio interferență semnificativă până la 36 mg/dL (615,8 µmol/L).

Bilirubină conjugată: Nicio interferență semnificativă până la 25 mg/dL (427,6 µmol/L).

Hemoglobină: Nicio interferență semnificativă până la 500 mg/dL (5 g/L).

Turbiditate: Nicio interferență semnificativă până la 600 mg/dL (6,78 mmol/L) echivalent trigliceride.

- În cazuri foarte rare, gamopatiile monoclonale (mielome multiple), în special de tipul IgM (macroglobulinemia Waldenstrom) poate duce la rezultate nefiabale.⁽⁹⁾
- Multe alte substanțe și medicamente pot interfera. Unele dintre acestea sunt enumerate în reviste publicate de Young.⁽¹⁰⁻¹¹⁾
- Rezultatele acestui studiu trebuie interpretate doar în conjuncție cu alte rezultate ale testelor de diagnosticare, constatările clinice și istoricul medical al pacientului.

- Stabilitatea la bord/Frecvența calibrării

Stabilitatea la bord: 14 zile

Frecvența calibrării: 7 zile

Recalibrați când loturile de reactiv se schimbă, când rezultatele controlului calității sunt în afara intervalului stabilit, și după o operație de întreținere.



Referințe:

PASL-0230	4 x 25 mL
PASL-0400	2 x 62,5 mL
PASL-0420	4 x 62,5 mL

Compoziția trusei:

R1 4 x 20 mL	+	R2 4 x 5 mL
R1 2 x 50 mL	+	R2 1 x 26 mL
R1 4 x 50 mL	+	R2 2 x 26 mL



FTRO-PASL-v21(12/2018)_PIT-PASL-4-v21

BIBLIOGRAFIE

- Henderson, A.R., Donald W.M., *Enzymes, Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry*, 5th Ed., Burtis, C.A. & Ashwood, E.R. (W.B. Saunders eds. Philadelphia USA), (2001), 352.
- Scherwin, J.E., *Liver fonction. Clinical Chemistry: Theory, Analysis, Correlation*, 4th Ed., Kaplan, L.A, Pesce, A.J., Kazmierczak, S.C., (Mosby Inc. eds St Louis USA), (2003), 492 and appendix.
- German Society for Clinical Chemistry, *Z. Klin. Chem. Klin. Biochem.*, (1972), **10**, 281.
- Committee on Enzymes of the Scandinavian Society for Clinical Chemistry and Clinical Physiology, *Scand. J. Clin. Lab. Invest.*, (1974), **33**, 291.
- Guder, World Health Organization, *Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations and stability of blood, plasma and serum samples*, WHO/ DIL/LAB/99.1 Rev.2, (2002), 21.
- Rosalki, S.B., *Clin. Chem.*, (1993), **37**, 648.
- Vassault A., et al., *Ann. Biol. Clin.*, (1986), **44**, 686.
- Vassault A., et al., *Ann. Biol. Clin.*, (1999), **57**, 685.
- Berth, M. & Delanghe, J., *Protein precipitation as a possible important pitfall in the clinical chemistry analysis of blood samples containing monoclonal immuno-globulins: 2 case reports and a review of literature*, *Acta Clin Belg.*, (2004), **59**, 263.
- Young, D.S., *Effects of preanalytical variables on clinical laboratory tests*, 2nd Ed., AACC Press, (1997).
- Young, D.S., *Effects of drugs on clinical laboratory tests*, 4th Ed., AACC Press, (1995).

SIMBOLURI

Simbolurile folosite sunt definite conform standardului ISO-15223-1 cu excepția celor prezentate mai jos.

	Conținut
	Reactiv 1
	Reactiv 2
	Conformitate europeană

Notă:

Doar pentru ref. **PASL-0230**, utilizată cu software-ul Selectra TouchPro.



Alkaline Phosphatase 0
120 PIT-PASL

 :Modificare față de versiunea precedentă.



	TGML
TGML-0425	R 6 x 50 mL
TGML-0515	R 6 x 100 mL
TGML-0700	R 4 x 250 mL
TGML-0427	R 6 x 50 mL + Std 1 x 5 mL
TGML-0497	R 1 x 100 mL + Std 1 x 5 mL
TGML-0517	R 6 x 100 mL + Std 1 x 5 mL
TGML-0707	R 4 x 250 mL + Std 1 x 5 mL

	TGML
TGML-0250	R 12 x 20 mL
TGML-0455	R 6 x 45 mL



FTRO-TGML-v26 (01/2022) (PIT-TGML-4-v26)

SCOPUL UTILIZĂRII

ELITech Clinical Systems TRIGLYCERIDES SL și TRIGLYCERIDES MONO SL NEW este reactivii de diagnostic in vitro destinat pentru determinarea cantitativă a trigliceridelor în probele de ser și plasmă umană pe analizoare automate sau semi-automate.

Standardul este destinat pentru calibrarea reactivului.

Aceste dispozitive de diagnostic in vitro sunt doar pentru uz profesional.

SEMNIFICAȚIE CLINICĂ⁽¹⁻³⁾

Trigliceridele constituie 95% din grăsimile depozitate în țesuturi și rolul lor principal este de a furniza energie pentru celulă. Acestea sunt sintetizate atât în intestin, din grăsimile dietetice și în ficat din carbohidrații dietetici, și sunt apoi transportate în sânge prin chilomicroni și VLDL.

Situațiile în care sunt observate nivele înalte ale trigliceridelor pot fi obezitatea și supraponderabilitatea, inactivitatea fizică, fumatul, consumul excesiv de alcool, dietele bogate în carbohidrați, multiple boli precum diabetul de tip 2, insuficiența renală cronică, sindromul nefrotic, anumite medicamente și dislipoproteinemia genetică.

În practică, măsurarea trigliceridelor este cerută pentru a evalua predispoziția pacienților la risc cardiovascular ca parte dintr-un profil lipidic și pentru a monitoriza strategiile terapeutice asociate.

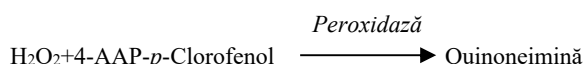
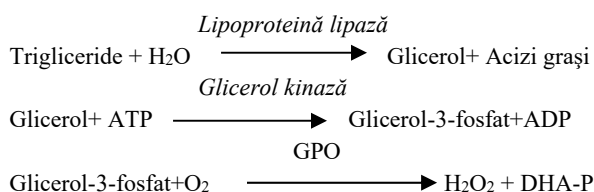
LIMITAREA UTILIZĂRII

Analiza cantitativă doar a trigliceridelor nu poate fi utilizată pentru diagnosticarea unei boli sau a unei patologii specifice.

Rezultatele trebuie interpretate în conjuncție cu alte rezultate ale testelor de diagnosticare, constatările clinice și istoricul medical al pacientului.

METODĂ ȘI PRINCIPIU⁽⁴⁾

Enzimatică / PAP - Punct final.



GPO=Glicerol-3-fosfat oxidază

DHA-P= Dihidroxiacetone-fosfat

4-AAP=Amino-4-antipirină

COMPOZIȚIE

Reactiv: R

Tampon Good, pH 7,00

p-Clorofenol	2.7 mmol/L
ATP	3.15 mmol/L
4-Aminoantipirină	0.31 mmol/L
Lipoproteină lipază	≥ 2000 U/L
Glicerol kinază	≥ 500 U/L
Glicerol-3-fosfat oxidază	≥ 4000 U/L
Peroxidază	≥ 500 U/L
Azidă de sodiu	< 0.1 % (m/m)

De asemenea, conține săruri de magneziu, FAD și surfactanți pentru performanță optimă.

Standard : Std. (Ref.: TGML-0427/0497/0517/0707)

Glicerol (echivalent trigliceride)	200 mg/dL
	2.26 mmol/L
Azidă de sodiu	< 0.1 % (m/m)

MATERIALE NECESARE DAR NEFURNIZATE

- CALI-0550 ELICAL 2
- CONT-0060 ELITROL I
- CONT-0160 ELITROL II
- Soluție salină obișnuită (NaCl 9g/L)
- Analizoare automate sau semi-automate.
- Echipamente generale de laborator (de ex. pipetă).
- Nu utilizați materiale care nu sunt necesare, după cum este indicat mai sus.

AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII

- Consultați Fișa cu date de Securitate (FDS) pentru o manipulare adecvată.
- Reactivul R și Standardul conțin azidă de sodiu care poate reacționa cu plumbul sau cuprul pentru a forma azide metalice cu potențial exploziv. În momentul eliminării acestor reactivi, spălați întotdeauna cu apă din abundență pentru a preveni acumularea de azide.

- Luați măsurile de precauție obișnuite și urmați buna practică de laborator.
- Utilizați doar echipamente de laborator curate sau de unică folosință pentru a evita contaminarea.

☞ STABILITATE

A se depozita la 2-8 °C și a se proteja împotriva luminii. A nu se îngheța.

A nu se utiliza după data de expirare indicată pe etichetele fiolelor.

Standardul trebuie să fie imediat închis cu capacul pentru a preveni contaminarea și evaporarea.

Stabilitatea la bord:

Stabilitatea la bord este specifică pentru fiecare analizor.
(Consultați § DATE PRIVIND PERFORMANȚA).

PREGĂTIRE

Reactivii și Standardul sunt gata pentru utilizare.

DETERIORAREA PRODUSULUI

- Produsul trebuie să fie limpede. Aspectul tulbure indică deteriorarea produsului.
- Nu utilizați produsul dacă există semne vizibile de contaminare sau deteriorare (de ex. materia cu particule).
- Deteriorarea containerului de reactiv poate afecta negativ performanța produsului. Nu utilizați reactivul dacă există dovezi fizice de deteriorare (de ex. scurgeri sau container perforat).

☞ EȘANTIOANE

Specimene necesare ^(2,5)

- Ser
- Plasmă (heparină de litiu).
- Utilizarea oricărui alt tip de specimen trebuie validată de laborator.

Avertismente și precauții

- Pentru determinarea unui profil lipic se recomandă utilizarea unei probe prelevate de la pacienți care fie au respectat o dietă (nu au ingerat nimic într-un interval orar) fie care nu au respectat o dietă. Repetarea profilului lipidic pentru o probă prelevată după utilizarea unei diete ar putea fi efectuată în cazurile în care se cunoaște un rezultat al trigliceridelor pentru o probă fără dieta > 400 mg / dL (4.5 mmol / L) sau hipertrigliceridemie. ⁽⁶⁾
- Colectați mostrele în tuburi și tampoane fără glicerol. ⁽²⁾
- Separați de celule în termen de 2 ore. ⁽²⁾
- Eșantioanele trebuie colectate în conformitate cu Buna Practică de Laborator și liniile directe corespunzătoare care pot fi în vigoare.

Depozitare și stabilitate ⁽⁵⁾

- 2 zile la temperatura camerei
- 7 zile la 2-8°C
- 1 an la -20°C

VALORI DE REFERINȚĂ ⁽⁶⁾

Cele mai recente publicații recomandă adaptarea limitelor trigliceridelor ca parte a unei evaluări generale a riscului. La nivel de laborator, Federația Europeană de Chimie Clinică și Medicină de Laborator (EFLM) recomandă ca următoarele concentrații să fie raportate ca fiind anormale:

Ser/ plasmă	mg/dL	mmol/L
Probă fără a respecta o dietă	≥ 150	≥ 1.7
Probă după respectarea unei diete	≥ 175	≥ 2.0

Notă: Laboratoarele ar trebui să respecte recomandările aplicabile la nivel local pentru valorile de prag lipidice dacă acestea diferă de cele raportate mai sus.

☞ PROCEDURĂ

Procedura manuală

lungime de unda : 505 nm
Drum optic: 1 cm
Raport probă/reactiv : 1:100
Temperatura: 37 °C
Citiți față de un blank de reactiv.

	CALIBRARE	TEST
Reactiv R	1 000 µL	1000 µL
Calibrator/ Standardul	10 µL	-
Eșantion	-	10 µL

Amestecați și citiți absorbanțele (A) după o incubare de 10 minute.

Procedura automată

Acești reactivi pot fi utilizați pe mai multe analizoare automate. Pentru analizoarele ELITech tip Selectra, aplicațiile validate sunt disponibile la cerere. Pentru software-ul Selectra TouchPro, utilizați aplicația inclusă în codul de bare disponibil la sfârșitul acestui insert.

☞ Trigliceridele SL și Trigliceridele Mono SL Noi reactivi pot fi contaminate cu Colesterol HDL SL 2G sau cu reactivi pentru HDL Colesterol.

Pentru a evita contaminarea pe Selectra ProM și ProXL, programați incompatibilitățile după cum urmează:

Software	Meniu	Parametru
TouchPro	Probe incompatibilities	Link / Cholesterol HDL SL 2G – Acid Solution Link / HDL Cholesterol – Acid Solution
Altele	Needle incompatibility	Cholesterol HDL SL 2G <<HCl HDL Cholesterol <<HCl

Pentru alte instrumente Selectra Pro: repetați rezultatele aberante după programarea unei spălări a acului.

☞ - Reactivul Lipase SL este puternic contaminat de reactivii Trigliceride SL/Trigliceride Mono SL New.

Pentru a evita contaminarea cuvei pe instrumentele Selectra Pro, programați următoarele incompatibilități:

Software	Meniu	Parametru
TouchPro	Test incompatibilities	Link / Triglycerides SL – Acid Solution
Altele	Cuvette incompatibility	Triglycerides SL <<HCl



☞ Pentru a evita contaminarea acului pe instrumentele Selectra Pro, nu programați Lipase SL/Trigliceride SL în același ciclu de lucru. Asigurați-vă că instrumentul revine la starea „stand-by” înainte de a lansa un ciclu care conține Lipase SL.

CALCUL

A Eșantion

_____ x n n = concentrație calibrator/standardul

A Calibrator/
Standardul

Factor de conversie: mg/dL x 0.0113 = mmol/L
mg/dL x 0.01 = g/L

CALIBRARE

Pentru referința TGML-0427/0497/0517/0707 : ELICAL 2 și Standardul Triglycerides Standard 200 mg/dL sunt trasabile pentru metoda de referință ID-GC-MS (Diluție izotopică - cromatografie de gaz - spectrometrie de masă).

Pentru referința TGML-0250/0455/0425/0515/0700: ELICAL 2 este trasabil pentru metoda de referință ID-GC-MS (Diluție izotopică - cromatografie de gaz - spectrometrie de masă).

Frecvența de calibrare: Calibrarea este specifică pentru fiecare analizor. (Consultați § DATE PRIVIND PERFORMANȚA).

☞ CONTROLUL CALITĂȚII

Se recomandă ca serurile pentru controlul calității precum ELITROL I și ELITROL II să fie utilizate pentru a monitoriza performanța analizei.

Controalele trebuie efectuate:

Înainte de a analiza eșantioanele pacientului,

- Cel puțin o dată pe zi,

- după fiecare calibrare

- și/sau în conformitate cu cerințele laboratorului și de reglementare.

Rezultatele trebuie să fie în intervalele definite. Dacă valorile sunt în afara intervalelor definite, fiecare laborator trebuie să ia măsurile corective necesare.

☞ MANAGEMENTUL DEȘEURILOR

Eliminarea tuturor deșeurilor trebuie să fie în conformitate cu cerințele de reglementare locale, statale și federale. (vă rugăm să consultați Fișa cu date de securitate (FDS)).

☞ PERFORMANȚE

Au fost obținute performanțe pe Selectra ProM, urmând recomandările tehnice CLSI, în condiții de mediu controlate.

- Interval de măsurare

30 - 1 000 mg/dL (0.34 - 11.30 mmol/L)

Eșantioanele care au concentrații mai mari vor fi automat diluate 1:5 cu soluție de NaCl 9 g/L și re-analizate. Această procedură extinde intervalul de măsurare până la 5 000 mg/dL (56.50 mmol/L).

Nu raportați rezultatele în afara acestui interval extins.

Pentru utilizatorii cu software Selectra TouchPro, funcția „dilute” efectuează automat diluarea probei. Rezultatele iau în considerare diluția.

☞ Limita de detecție (LoD) și Limita de cuantificare (LoQ)

LoD = 3 mg/dL (0.03 mmol/L)

LoQ = 10 mg/dL (0.11 mmol/L)

- Precizie

Datele privind imprecizia au fost obținute pe 2 analizoare Selectra ProM timp de 20 de zile (2 cicluri pe zi, teste efectuate de două ori).

Rezultatele reprezentative sunt prezentate mai jos :

		Medie		În interiorul ciclului	Total
	n	mg/dL	mmol/L	CV (%)	
Nivelul 1	80	44	0.50	2.0	3.8
Nivelul 2	80	131	1.48	0.9	2.3
Nivelul 3	80	267	3.02	1.2	2.4

☞ Corelație

A fost efectuat un studiu comparativ între reactivul TRIGLYCERIDES SL pe un analizor Selectra ProM și un sistem similar disponibil în comerț pe eșantioane de ser uman 99.

Concentrațiile eșantioanelor au fost între 30 și 957 mg/dL (0.34 - 10.81 mmol/L).

Rezultatele sunt după cum urmează:

Coeficient de corelație: (r)=0.999

Regresie liniară: $y = 1.019x + 1$ mg/dL (0.01 mmol/L)

☞ Limitări/ Interferențe analitice

- Au fost efectuate studii pentru a determina nivelul interferenței de la diferiți compuși.

Au fost testate următoarele nivele ale trigliceridelor : 133 mg/dL și 266 mg/dL.

Nu este definită nicio interferență semnificativă printr-o recuperare $\leq \pm 10\%$ din valoarea inițială.

Bilirubină neconjugată: Nicio interferență semnificativă până la 15 mg/dL (257 μ mol/L).

Bilirubină conjugată: Nicio interferență semnificativă până la 5.9 mg/dL (101 μ mol/L)

Hemoglobină: Nicio interferență semnificativă până la 125 mg/dL.

Acid uric: Nicio interferență semnificativă până la 24.2 mg/dL (1440 μ mol/L).

Acid ascorbic: Nicio interferență semnificativă până la 2.0 mg/dL. Concentrațiile peste nivelele terapeutice vor interfera și cauza rezultate eronate.

Metil-dopa: Nicio interferență semnificativă până la 1.0 mg/dL.

Nu utilizați eșantioane hemolizate sau icterice.

- În cazuri foarte rare, gamopatiile monoclonale (mieloame multiple), în special de tipul IgM (macroglobulinemia Waldenstrom) poate duce la rezultate nefiabale. ⁽⁷⁾

- Rezultatele pot fi reduse fals prin nivele semnificative în eșantion de NAC (N-Acetil-Cisteină), NAPQI (metabolit de acetaminofen (paracetamol)) sau metamizol.

- Multe alte substanțe și medicamente pot interfera. Unele dintre acestea sunt enumerate în reviste publicate de Young. ⁽⁸⁻⁹⁾



- Stabilitatea la bord/Frecvența calibrării

Stabilitatea la bord: 28 zile

Frecvența calibrării: 14 zile

Recalibrați când loturile de reactiv se schimbă, când rezultatele controlului calității sunt în afara intervalului stabilit și după o operație de întreținere.

☞ Aceste performanțe au fost obținute cu ajutorul analizorului ELITech Selectra ProM. Rezultatele pot varia dacă se utilizează un alt instrument sau o procedură manuală.

Performanțele aplicațiilor nevalidate de ELITech nu sunt garantate și trebuie definite de utilizator.

☞ DECLARAREA INCIDENTULUI GRAV

Vă rugăm să notificați producătorul (prin intermediul distribuitorului dumneavoastră) și autoritatea competentă a Statului Membru din Uniunea Europeană în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul, cu privire la orice incident grav care a avut loc legat de dispozitiv. Pentru alte jurisdicții, declararea incidentului grav trebuie să fie în conformitate cu cerințele reglementare locale, statale și federale.

Prin raportarea unui incident grav, furnizați informații care pot contribui la siguranța dispozitivelor medicale *in vitro*.

☞ ASISTENȚĂ TEHNICĂ:

Contactați distribuitorul dumneavoastră local sau ELITech Clinical Systems SAS (CCsupport@elitechgroup.com).

☞ BIBLIOGRAFIE

1. Rifai, N., Warnick, G.R., Remaley, A.T., *Lipids, lipoproteins, apolipoproteins and other cardiovascular risk factors*, Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 6th Ed., Burtis, C.A., Ashwood, E.R., Bruns, D.E. (W.B. Saunders eds.), (2008), 402.
2. Burnett, J.R., *Coronary Artery Disease: Lipid Metabolism. Clinical Chemistry: Theory, Analysis, Correlation*, 5th Ed., Kaplan, L.A., Pesce, A.J., (Mosby Inc. eds.), (2010), 691 and appendix.
3. Expert Panel on Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults (Adult Treatment Panel III), *Executive Summary of the Third Report of the National Cholesterol Education Program (NCEP)*, JAMA, (2001), **285**, 2486.
4. Fossati, P. & Prencipe, L., Clin. Chem., (1982), **28**, 2077.
5. Guder, W.G., et al., *Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations and stability of blood, plasma and serum samples*. (2002). WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2.
6. Langlois, M.R., et al. for the European Atherosclerosis Society (EAS) and the European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (EFLM) Joint Consensus Initiative, Clin. Chem. Lab. Med., (2020), **58**, 496.
7. Berth, M. & Delanghe, J. *Protein precipitation as a possible important pitfall in the clinical chemistry analysis of blood samples containing monoclonal immunoglobulins: 2 case reports and a review of literature*, Acta Clin Belg., (2004), **59**, 263.
8. Young, D.S., Effects of preanalytical variables on clinical laboratory tests, 2nd Ed., AACC Press (1997).
9. Young D.S., Effects of drugs on clinical laboratory tests, 4th Ed., AACC Press (1995).

SIMBOLURI

Simbolurile utilizate sunt definite în standardul ISO 15223-1, cu excepția celor prezentate mai jos:

	Conținut
	Reactiv
	Standardul
	Modificare față de versiunea anterioară
	Conformitate europeană

NOTĂ IMPORTANTĂ

- Doar pentru ref. **TGML-0250/TGML-0455**, utilizată cu software-ul Selectra TouchPro.
- Vezi **PROCEDURĂ**: Risc de contaminare

TGML



Triglycerides
620

0
PIT-TGML



ELITech Clinical Systems SAS
Zone Industrielle-61500 SEES Franța
www.elitechgroup.com

UREA UV SL

URSL

URSL - 0427	R1 4 x 50 mL + R2 2 x 26 mL + Std 1 x 5 mL
URSL - 0507	R1 5 x 100 mL + R2 1 x 127 mL + Std 1 x 5 mL
URSL - 0250	R1 8 x 20 mL + R2 8 x 5 mL
URSL - 0455	R1 4 x 44 mL + R2 4 x 11 mL
URSL - 0420	R1 4 x 50 mL + R2 2 x 26 mL
URSL - 0500	R1 5 x 100 mL + R2 1 x 127 mL



FTRO-URSL-v23 (02/2022) (PIT-URSL-4-v23)

SCOPUL UTILIZĂRII

ELITech Clinical Systems UREA UV SL este un reactiv de diagnostic in vitro destinat pentru determinarea cantitativă a ureei în probele de ser, plasmă și urină pe analizoare automate sau semi-automate.

Standardul este destinat pentru calibrarea reactivului.

Aceste dispozitive de diagnostic in vitro sunt doar pentru uz profesional.

SEMNIFICAȚIE CLINICĂ⁽¹⁻³⁾

Ureea este produsul derivat major al catabolismului proteic. Aceasta provine din ficat și este în mare parte excretată prin rinichi.

Concentrațiile ureei din sânge pot fi crescute prin diverși factori legați de cauze prerenale (catabolism crescut al proteinelor ca în hemoragia din tractul intestinal, șoc), cauze renale (afecțiuni renale acute sau cronice) sau cauze post-renale (obstrucționarea fluxului de urină). Uremia este, de asemenea, crescută printr-o dietă bogată în proteine sau deshidratare. O concentrație scăzută a ureei serice poate fi observată în perioada sarcinii sau în cazul unei diete sărace în proteine.

În practică, măsurarea ureei în ser este realizată pentru a ajuta la diagnosticarea afecțiunilor renale, pentru a monitoriza tratamentele pentru aceste patologii sau pentru a monitoriza funcția renală în timpul tratamentului care poate afecta această funcție. Din multiple cauze non-renale pentru variația nivelului seric, ureea este totuși un marker mai puțin bun al funcției renale decât creatinina.

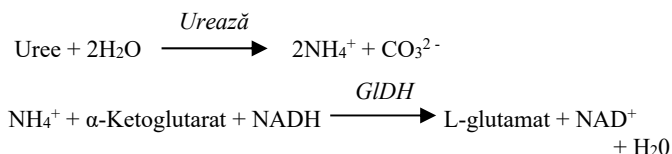
LIMITAREA UTILIZĂRII

Analiza cantitativă doar a ureei nu poate fi utilizată pentru diagnosticarea unei boli sau a unei patologii specifice.

Rezultatele trebuie interpretate în conjuncție cu alte rezultate ale testelor de diagnosticare, constatările clinice și istoricul medical al pacientului.

METODĂ ȘI PRINCIPIU⁽⁴⁾

Ureeză/GIDH - CINETICĂ.



GIDH = Glutamat dehidrogenază

COMPOZIȚIE

Tampon Tris, pH 7.60 (37 °C)

α -Ketoglutarat 9 mmol/L

Ureeză $\geq$ 8 100 U/L

GIDH $\geq$ 1 350 U/L

Azidă de sodiu $<$ 0.1 % (m/m)

Reactivul 2: R2

NADH 1.3 mmol/L

Azidă de sodiu $<$ 0.1 % (m/m)

Standard : Std (Ref :URSL-0427/0507)

Ureea 50 mg/dL

8.33 mmol/L

MATERIALE NECESARE DAR NEFURNIZATE

- CALI-0550 ELICAL 2
- CONT-0060 ELITROL I
- CONT-0160 ELITROL II
- Soluție salină obișnuită (NaCl 9g/L)
- Analizoare automate sau semi-automate.
- Echipamente generale de laborator (de ex. pipetă).
- Nu utilizați materiale care nu sunt necesare, după cum este indicat mai sus.

AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII

- Consultați Fișa cu date de Securitate (FDS) pentru o manipulare adecvată.
- Reactivii conțin azidă de sodiu care poate reacționa cu plumbul sau cuprul pentru a forma azide metalice cu potențial exploziv. În momentul eliminării acestor reactivi, spălați întotdeauna cu apă din abundență pentru a preveni acumularea de azide.
- Luați măsurile de precauție obișnuite și urmați buna practică de laborator.
- Utilizați doar echipamente de laborator curate sau de unică folosință pentru a evita contaminarea.
- Nu interschimbați fiolele de reactiv din truse diferite.

STABILITATE

A se depozita la 2-8 °C și a se proteja împotriva luminii. A nu se îngheța.

A nu se utiliza după data de expirare indicată pe etichetele fiolelor. Standardul trebuie să fie imediat închis cu capacul pentru a preveni contaminarea și evaporarea.

Stabilitatea la bord:

Stabilitatea la bord este specifică pentru fiecare analizor. (Consultați și DATE PRIVIND PERFORMANȚA).

PREGĂTIRE

Reactivii și Standardul sunt gata pentru utilizare.

☞DETERIORAREA PRODUSULUI

- Produsul trebuie să fie limpede. Aspectul tulbure indică deteriorarea produsului.
- Nu utilizați produsul dacă există semne vizibile de contaminare sau deteriorare (de ex. materia cu particule).
- Deteriorarea containerului de reactiv poate afecta negativ performanța produsului. Nu utilizați reactivul dacă există dovezi fizice de deteriorare (de ex. scurgeri sau container perforat).

☞EȘANTIOANE

Specimene necesare ⁽³⁾

- Ser.
- Plasmă (heparină de litiu).
- Urină.
- Utilizarea oricărui alt tip de specimen trebuie validată de laborator.

Avertismente și precauții

- Adăugarea de timol ca și conservant nu este recomandată deoarece inhibă activitatea ureazei. ⁽³⁾
- Eșantioanele trebuie colectate în conformitate cu Buna Practică de Laborator și liniile directe corespunzătoare care pot fi în vigoare.

Depozitare și stabilitate ^(2,3)

Ser/ Plasmă

- 24 ore la temperatura camerei.
- 1 săptămână la 2-8°C.
- 3 luni la -20°C.

Urină

- 4 zile la 2-8°C cu condiția evitării contaminării bacteriene.

☞VALORI DE REFERINȚĂ ⁽²⁾

Ser, plasmă	mg/dL	mmol/L
Copii < 1 an	8.6 – 40.7	1.4 – 6.8
Copii 1-18 ani	10.7 – 38.6	1.8 – 6.4
Adulți (18 - 60 ani)	12.9 – 42.9	2.14 – 7.14
Adulți (60 - 90 ani)	17.2 – 49.3	2.86 – 8.21
Adulți (>90 ani)	21.4 – 66.5	3.57 – 11.07
Urină (colectare 24 de ore)		
	g/24h	mol/24h
Adulți	26 - 43	0.43 – 0.71
	mg/dL*	mmol/L*
	1 700 - 2900	290 - 470

* pentru un volum urinar de 1.5 L per 24 de ore

Notă: Intervalul menționat ar trebui să servească doar ca un ghid. Se recomandă ca fiecare laborator să verifice acest interval sau să stabilească un interval de referință pentru populația țintă.

☞PROCEDURĂ

Procedura manuală

- lungime de undă : 340 nm
- Drum optic: 1 cm
- Raport probă/reactiv : 1:100
- Temperatura: 37 °C
- Probele de urină trebuie diluate 1:20 cu soluție de NaCl 9 g/L înainte de măsurare.
- Citiți față de apă distilată.

reactivului de lucru (1 volum de R1 + 1 volum de R2)	1000 µL
Eșantion	10 µL

Se amestecă și după 30 de secunde de incubare, se citește absorbanta la intervale de 30 de secunde, timp de 90 de secunde. Se calculează modificarea absorbanțelor pe minut ($\Delta A / \text{min}$).

Procedura automată

Acești reactivi pot fi utilizați pe mai multe analizoare automate. Pentru analizoarele ELITech tip Selectra, aplicațiile validate sunt disponibile la cerere. Pentru software-ul Selectra TouchPro, utilizați

aplicația inclusă în codul de bare disponibil la sfârșitul acestui insert.

Probele de urină trebuie diluate 1:20 cu soluție de NaCl 9 g/L înainte de măsurare. Pentru utilizatorii software-ului Selectra TouchPro, diluarea urinei se realizează automat..

☞CALCUL

$\Delta A / \text{min}$ Eșantion

x n

n = concentrație Calibratorul /standardul

$\Delta A / \text{min}$ Calibratorul /

Standardul

Pentru calcularea concentrației de uree în urină, înmulțiți rezultatul cu factorul de diluție (20). Pentru utilizatorii software-ului Selectra TouchPro, rezultatele iau în considerare factorul de diluare.

Factor de conversie: mg/dL x 0.1665 = mmol/L

☞CALIBRARE

Pentru referința URSL-0427/0507 : ELICAL 2 și Urea Standard 50 mg/dL sunt trasabile la metoda de referință ID-MS (diluare izotopică - spectrometrie de masă).

Pentru referința URSL-0250/0455/0420/0500 : ELICAL 2 este trasabil la metoda de referință ID-MS (diluare izotopică - spectrometrie de masă).

Frecvența de calibrare: Calibrarea este specifică pentru fiecare analizor. (Consultați § DATE PRIVIND PERFORMANȚA).

☞CONTROLUL CALITĂȚII

Se recomandă ca serurile pentru controlul calității precum ELITROL I și ELITROL II să fie utilizate pentru a monitoriza performanța analizei.

Controalele trebuie efectuate:

- Înainte de a analiza eșantioanele pacientului,
- Cel puțin o dată pe zi,
- după fiecare calibrare
- și/sau în conformitate cu cerințele laboratorului și de reglementare.

Rezultatele trebuie să fie în intervalele definite. Dacă valorile sunt în afara intervalelor definite, fiecare laborator trebuie să ia măsurile corective necesare.

☞MANAGEMENTUL DEȘEURILOR

Eliminarea tuturor deșeurilor trebuie să fie în conformitate cu cerințele de reglementare locale, statale și federale. (vă rugăm să consultați Fișa cu date de securitate (FDS)).

☞PERFORMANȚE

Au fost obținute performanțe pe Selectra ProM, urmând recomandările tehnice CLSI, în condiții de mediu controlate.

- Interval de măsurare

a) Ser/plasmă

10 - 300 mg/dL (1.67 - 49.95 mmol/L)

Eșantioanele care au concentrații mai mari vor fi automat diluate 1:5 cu soluție de NaCl 9 g/L și re-analizate. Această procedură extinde intervalul de măsurare până la 1 500 mg/dL (249.75 mmol/L).

Nu raportați rezultatele în afara acestui interval extins.

Pentru utilizatorii cu software Selectra TouchPro, funcția „dilute” efectuează automat diluarea probei. Rezultatele iau în considerare diluția.



b) *Urină*

200 - 6 000 mg/dL (33 - 999 mmol/L)

Nu raportați rezultatele care sunt în afara intervalului de măsurare.

- **Limita de detecție (LoD) și Limita de cuantificare (LoQ)**

a) *Ser/plasmă*

LoD = 1.5 mg/dL (0.25 mmol/L)

LoQ = 5.0 mg/dL (0.83 mmol/L)

b) *Urină*

LoD = 18 mg/dL (3 mmol/L)

LoQ = 200 mg/dL (33 mmol/L)

- **Precizie**

Datele privind imprecizia au fost obținute pe 2 analizoare Selectra ProM timp de 20 de zile (2 cicluri pe zi, teste efectuate de două ori).

Rezultatele reprezentative sunt prezentate mai jos :

a) *Ser/plasmă*

		Medie		În interiorul ciclului	Total
	n	mg/dL	mmol/L	CV (%)	
Nivelul 1	80	18.0	3.00	1.6	3.2
Nivelul 2	80	59.0	9.82	1.2	2.2
Nivelul 3	80	144.6	24.08	1.0	2.1

b) *Urină*

		Medie		În interiorul ciclului	Total
	n	mg/dL	mmol/L	CV (%)	
Nivelul 1	80	482	80	1.7	3.8
Nivelul 2	80	1165	194	0.6	3.1
Nivelul 3	80	2587	431	0.4	3.6

- **Corelație**

a) *Ser/plasmă*

A fost efectuat un studiu comparativ între reactivul UREA UV pe un analizor Selectra ProM și un sistem similar disponibil în comerț pe eșantioane de ser uman 98.

Concentrațiile eșantioanelor au fost între 12.5 și 285.5 mg/dL (2.08 - 47.54 mmol/L).

Rezultatele sunt după cum urmează:

Coeficient de corelație: (r)=1.000

Regresie liniară: $y = 0.993x - 0.1$ mg/dL (0.02 mmol/L)

b) *Urină*

A fost efectuat un studiu comparativ între reactivul UREA UV pe un analizor Selectra ProM și un sistem similar disponibil în comerț pe eșantioane de urină uman 53.

Concentrațiile eșantioanelor au fost între 203 și 5 569 mg/dL (34 - 927 mmol/L).

Rezultatele sunt după cum urmează:

Coeficient de corelație: (r)=0.999

Regresie liniară: $y = 1.000x + 52$ mg/dL (9 mmol/L)

- **Limitări/ Interferențe analitice**

a) *Ser/plasmă*

Au fost efectuate studii pentru a determina nivelul interferenței de la diferiți compuși.

Au fost testate următoarele nivele a ureei : 15.0 mg/dL și 60.1 mg/dL.

Nu este definită nicio interferență semnificativă printr-o recuperare $\leq \pm 10\%$ din valoarea inițială.

Bilirubină neconjugată: Nicio interferență semnificativă până la 30.0 mg/dL (513 μ mol/L).

Bilirubină conjugată: Nicio interferență semnificativă până la 29.5 mg/dL (505 μ mol/L).

Turbiditate: Nicio interferență semnificativă până la 614 mg/dL (6.94 mmol/L) echivalent trigliceride.

Hemoglobină: Nicio interferență semnificativă până la 500 mg/dL.

Acid ascorbic: Nicio interferență semnificativă până la 20.0 mg/dL.

Metil-dopa: Nicio interferență semnificativă până la 1.0 mg/dL.

- În cazuri foarte rare, gamopatiile monoclonale (mieloame multiple), în special de tipul IgM (macroglobulinemia Waldenstrom) poate duce la rezultate nefiabale. ⁽⁵⁾

- Multe alte substanțe și medicamente pot interfera. Unele dintre acestea sunt enumerate în reviste publicate de Young. ⁽⁶⁻⁷⁾

b) *Urină*

- Au fost efectuate studii pentru a determina nivelul interferenței de la diferiți compuși.

Au fost testate următoarele nivele a ureei : 1 500 mg/dL și 3 000 mg/dL.

Nu este definită nicio interferență semnificativă printr-o recuperare $\leq \pm 10\%$ din valoarea inițială.

Bilirubină conjugată: Nicio interferență semnificativă până la 29.5 mg/dL (505 μ mol/L).

Hemoglobină: Nicio interferență semnificativă până la 500 mg/dL.

Acid ascorbic: Nicio interferență semnificativă până la 20.0 mg/dL.

Acid uric: Nicio interferență semnificativă până la 120 mg/dL (7.14 mmol/L).

pH: Nicio interferență semnificativă pentru valorile pH-ului între 2.5 și 12.0.

- Multe alte substanțe și medicamente pot interfera. Unele dintre acestea sunt enumerate în reviste publicate de Young. ⁽⁶⁻⁷⁾

- **Stabilitatea la bord/Frecvența calibrării**

Stabilitatea la bord: 14 zile

Frecvența calibrării: 7 zile

Recalibrați când loturile de reactiv se schimbă, când rezultatele controlului calității sunt în afara intervalului stabilit și după o operație de întreținere.

☞ *Aceste performanțe au fost obținute cu ajutorul analizorului ELITech Selectra ProM. Rezultatele pot varia dacă se utilizează un alt instrument sau o procedură manuală.*

Performanțele aplicațiilor nevalidate de ELITech nu sunt garantate și trebuie definite de utilizator.

☞ **DECLARAREA INCIDENTULUI GRAV**

Vă rugăm să notificați producătorul (prin intermediul distribuitorului dumneavoastră) și autoritatea competentă a Statului Membru din Uniunea Europeană în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul, cu privire la orice incident grav care a avut loc legat de dispozitiv. Pentru alte jurisdicții, declararea incidentului grav trebuie să fie în conformitate cu cerințele reglementare locale, statale și federale.

Prin raportarea unui incident grav, furnizați informații care pot contribui la siguranța dispozitivelor medicale *in vitro*.



☞ASISTENȚĂ TEHNICĂ:

Contactați distribuitorul dumneavoastră local sau ELITech Clinical Systems SAS (ccsupport@elitechgroup.com).

☞BIBLIOGRAFIE

1. Lamb, E.J., & Price C. P., *Creatinine, Urea, and Uric Acid*, Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 6th Ed., Burtis, C.A., Ashwood, E.R., Bruns, D.E. (W.B. Saunders eds.), (2008), 363.
2. Wu, A.H.B., Clinical guide to laboratory tests, 4th Ed., (W.B. Saunders eds.), (2006), 1096.
3. Kaplan, J.M. & First, M.R., *Renal Function*, Clinical Chemistry: Theory, Analysis, Correlation, 5th Ed., Kaplan, L.A, Pesce, A.J., (Mosby Inc. eds.), (2010), 567 and appendix.
4. Bretauidière, J.P., *et al.*, Clin. Chem., (1976), **22**, 1614.
5. Berth, M. & Delanghe, J. *Protein precipitation as a possible important pitfall in the clinical chemistry analysis of blood samples containing monoclonal immunoglobulins: 2 case reports and a review of literature*, Acta Clin Belg., (2004), **59**, 263.
6. Young, D.S., Effects of preanalytical variables on clinical laboratory tests, 2nd Ed., AACC Press (1997).
7. Young, D.S., Effects of drugs on clinical laboratory tests, 4th Ed., AACC Press (1995).

☞SIMBOLURI

Simbolurile utilizate sunt definite în standardul ISO 15223-1, cu excepția celor prezentate mai jos:

	Conținut
	Reactivul 1
	Reactivul 2
	Standardul
	Modificare față de versiunea anterioară
	Conformitate europeană

Notă

Doar pentru ref. **URSL-0250/0455**, utilizate cu software-ul Selectra TouchPro.

URSL



Urea
640

0
PIT-URSL



ELITech Clinical Systems SAS
Zone Industrielle-61500 SEES Franța
www.elitechgroup.com



☞PIT-HBACCa-5-v12 (11/2020)

Français - FR

USAGE PRÉVU

Ce dispositif de diagnostic *in vitro* est destiné à la calibration du réactif ELITech HbA1c, utilisé pour le dosage quantitatif de l'HbA1c.

COMPOSITION

Les calibrants sont des hémolysats lyophilisés préparés à partir d'érythrocytes humains.

TRAÇABILITÉ

Les valeurs des calibrants HbA1c ont été standardisées par rapport au système NGSP/DCCT (%). Les valeurs fournies pour la détermination de l'HbA1c en unités IFCC (mmol/mol) sont obtenues par le calcul suivant : IFCC [HbA1c (mmol/mol)] = 10,93 x [NGSP (HbA1c %) - 23,5 mmol/mol].⁽¹⁾

MATÉRIELS REQUIS MAIS NON FOURNIS

- HbA1c : HBAC-0240
- Eau déionisée.
- Equipement général de laboratoire.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

- Ce dispositif de diagnostic *in vitro* est uniquement destiné aux professionnels.
- Les calibrants sont préparés à partir de sang humain dont les donneurs ont été testés selon des méthodes approuvées par la FDA et trouvés négatifs pour l'antigène de surface du virus de l'Hépatite B (AgHBs), pour les anticorps anti-HCV (Hépatite C) et pour les anticorps anti-VIH1/VIH2. Les matériaux d'origine humaine doivent être considérés comme potentiellement infectieux et par conséquent être manipulés avec les précautions d'usage.
- Respecter les précautions d'usage et les bonnes pratiques de laboratoire.
- Utiliser du matériel de laboratoire propre ou à usage unique afin d'éviter toute contamination.
- Pour plus d'information, la fiche de sécurité (FDS) est disponible sur demande pour les professionnels.

TRAITEMENT DES DÉCHETS

L'élimination de tous les déchets doit être effectuée conformément aux exigences réglementaires locales, d'état et fédérales.

PRÉPARATION

Reconstituer chaque flacon avec 0,5 mL d'eau déionisée. Mélanger doucement pendant 10 minutes, ou jusqu'à dissolution complète.

Note : Comme tout échantillon, ces calibrants devront être hémolysés avant utilisation (sauf si l'hémolyse est faite automatiquement par l'automate).

DÉTÉRIORATION DU PRODUIT

- Ne pas utiliser le produit s'il y a des signes évidents de détérioration biologique, chimique ou physique.
- Ne pas utiliser le produit si les dommages de l'emballage peuvent avoir un effet sur les performances du produit (fuites).

STABILITÉS

Stockier à 2-8 °C et à l'abri de la lumière. Ne pas congeler.

Avant ouverture :

Ne pas utiliser après la date d'expiration indiquée sur les étiquettes des flacons.

Après reconstitution :

- Les calibrants sont stables 30 jours si conservés à 2-8 °C.
- Après utilisation, les flacons doivent immédiatement et correctement être refermés afin d'éviter toute contamination ou évaporation.

PROCÉDURE

Pour calibrer avec HbA1c CALIBRATOR SET suivre les instructions données dans la fiche technique du réactif ELITech HbA1c en ajoutant un point zéro (solution de NaCl 9 g/L).

LIMITATIONS

Ce calibrant a été validé avec le réactif ELITech HbA1c sur les équipements ELITech Clinical Systems Selectra. Les utilisateurs doivent s'assurer qu'il peut être utilisé avec d'autres réactifs ou équipements.

☞VALEURS

Les concentrations indiquées dans la fiche de valeurs incluent dans le coffret sont spécifiques à chaque lot. Les valeurs ont été déterminées et définies par ELITech Clinical Systems SAS sur les équipements ELITech Clinical Systems Selectra utilisant le réactif ELITech Clinical Systems HbA1c. Pour les utilisateurs du logiciel Selectra TouchPro, utiliser les valeurs incluses dans le code barre disponible dans la fiche de valeurs.

English - EN

INTENDED USE

This *in vitro* diagnostic device is intended for the calibration of HbA1c reagent , used for HbA1c quantitative determination.

COMPOSITION

Calibrators are lyophilized hemolysates prepared from human erythrocytes.

TRACEABILITY

Concentration values for HbA1c Calibrators have been standardized from NGSP/DCCT (%) system. The values supplied for the determination of HbA1c in IFCC units (mmol/mol) are obtained by following calculation : IFCC [HbA1c (mmol/mol)] = 10.93 x [NGSP (HbA1c %) - 23.5 mmol/mol].⁽¹⁾

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

- HbA1c : HBAC-0240
- Deionized water.
- General Laboratory equipment.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- This *in vitro* diagnostic device is for professional use only.
- The calibrators are prepared from human blood whose blood of donors have been tested by FDA approved methods and found to be negative for HbsAg, anti-HCV antibody and anti-HIV1&2 antibodies. However as no test method can rule out the potential risk of infection with absolute certainty, handle cautiously as potentially infectious.
- Take normal precautions and adhere to good laboratory practice.
- Use clean or single use laboratory equipment only to avoid contamination.
- For more information, Safety Data Sheet (SDS) is available on request for professional user.

WASTE MANAGEMENT

Disposal of all waste material should be in accordance with local, state and federal regulatory requirements.

PREPARATION

Reconstitute each controls with 0.5 mL deionized water. Gently mix for 10 minutes, or until all material has dissolved.

Note: As all samples, these calibrators should be hemolysed before use (except if hemolysis is done automatically on-board).

PRODUCT DETERIORATION

- Do not use the product if there is visible evidence of biological, chemical or physical deterioration.
- Do not use the product if the damages of packaging might have an effect on the product performances (leakages).

STABILITIES

To store at 2-8 °C and protected from light. Do not freeze.

Before opening:

Do not use after expiration dates indicated on the vial labels.

After reconstitution:

- Calibrators are stable for 30 days when stored at 2-8 °C.
- After opening, the vials should be kept correctly and tightly capped to prevent contamination and evaporation.

PROCEDURE

To calibrate with HbA1c CALIBRATOR SET follow the procedure described in the instruction for use of the ELITech HbA1c by adding a zero point (NaCl, 9 g/L solution).

LIMITATIONS

The calibrator has been validated with ELITech HbA1c reagent on ELITech Clinical Systems Selectra Analyzers. Users should verify its suitability with other reagents or equipments.

☞VALUES

The concentrations indicated in the value sheet enclosed in the kit are lot-specific. The values were determined and defined by ELITech Clinical Systems SAS on ELITech Clinical Systems Selectra Analyzers using ELITech Clinical Systems HbA1c reagent.

For users with Selectra TouchPro software, use the values included in the barcode available on the value sheet.

Español - ES

USO PREVISTO

Este dispositivo de diagnóstico *in vitro* está diseñado para la calibración del reactivo ELITech HbA1c, utilizado para la determinación cuantitativa de HbA1c.

COMPOSICIÓN

Los calibradores son hemolizados liofilizados preparados a partir de eritrocitos humanos.

TRAZABILIDAD

Los valores de los calibradores HbA1c fueron estandarizados en relación al sistema NGSP/DCCT (%). Los valores proporcionados para la determinación de HbA1c en unidades de IFCC (mmol/mol) se obtienen con el cálculo siguiente : IFCC [HbA1c (mmol/mol)] = 10,93 x [NGSP (HbA1c %) - 23,5 mmol/mol].⁽¹⁾

MATERIALES REQUERIDOS PERO NO INCLUIDOS

- HbA1c : HBAC-0240
- Agua desionizada.
- Equipo de laboratorio de uso general.

ATENCIÓN Y PRECAUCIONES

- Este dispositivo de diagnóstico *in vitro* está destinado únicamente para uso profesional.
- Los calibradores se preparan a partir de sangre humana cuyos donantes han sido examinados de acuerdo con métodos aprobados por la FDA y han resultado no reactivos para el antígeno de superficie del virus de la Hepatitis B (AgHBs), para los anticuerpos anti-HCV (Hepatitis C) y para los anticuerpos anti-VIH1/VIH2. Los materiales de origen humano deben considerarse potencialmente infecciosos y manipularlos con precaución.
- Tome las precauciones normales y respete las buenas prácticas de laboratorio.
- Para evitar contaminaciones utilizar equipo nuevo o completamente limpio.
- Para más información, la ficha de seguridad (FDS) está disponible a solicitud para uso profesional.

TRATAMIENTO DE LOS RESIDUOS

Todos los materiales de desecho deben eliminarse de acuerdo con los requisitos reglamentarios locales, estatales y federales.

PREPARACIÓN

Reconstituir cada frasco con 0,5 mL de agua desionizada. Mezclar suavemente durante 10 minutos, o hasta disolver completamente.

Note: Como en cualquier muestra, estos calibradores deben ser hemolizados antes de usar (a menos que la hemólisis se haga automáticamente a bordo).

DETERIORACIÓN DEL PRODUCTO

- No utilice el producto si este presenta signos evidentes de deterioración biológica, química o física.
- No utilice el producto si los daños al embalaje pudiesen tener un efecto sobre el rendimiento del producto (fugas).

ESTABILIDADES

Conservar a 2-8 °C y protegidos de la luz. No congelar.

Antes de abrir:

No utilice después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta de los frascos.

Después de la reconstitución:

- Los calibradores son estables 30 días si se conservan a 2-8 °C.
- Después de la utilización, los frascos deben cerrarse bien para evitar cualquier contaminación o evaporación.

PROCEDIMIENTO

Para calibrar con HbA1c CALIBRATOR SET seguir el procedimiento descrito en las instrucciones de uso del reactivo ELITech HbA1c añadiendo un punto cero (solución de NaCl, 9 g/L).

LIMITACIONES

Este calibrador ha sido validado con los reactivos ELITech HbA1c en equipos ELITech Clinical Systems Selectra. Los usuarios deben asegurarse de su utilidad con otros reactivos o equipos.

☞VALORES

Las concentraciones indicadas en la ficha de valores incluida en el kit son específicas para cada lote. Los valores fueron determinados y definidos por ELITech Clinical Systems SAS en equipos ELITech Clinical Systems Selectra utilizando el reactivo ELITech Clinical Systems HbA1c.

Para los usuarios del software Selectra TouchPro, utilice los valores incluidos en el código de barras disponible en la ficha de valores.

Português – PT

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Este dispositivo de diagnóstico *in vitro* é destinado à calibração do reagente HbA1c, utilizado para determinação quantitativa de HbA1c.

COMPOSIÇÃO

Os calibradores são hemolisados liofilizados preparados a partir de eritrócitos humanos.

RASTREABILIDADE

Os valores dos calibradores HbA1c foram normalizado em relação ao sistema NGSP/DCCT (%). Os valores fornecidos para a determinação de HbA1c em unidades IFCC (mmol/mol) são obtidos pelo seguinte cálculo : IFCC [HbA1c (mmol/mol)] = 10,93 x [NGSP (HbA1c %) - 23,5 mmol/mol].⁽¹⁾

MATERIAIS NECESSÁRIO MAS NÃO FORNECIDOS

- HbA1c : HBAC-0240
- Água desionizada
- Equipamento geral de laboratório.

AVISO E PRECAUÇÕES

- Este dispositivo de diagnóstico *in vitro* é apenas para uso profissional.
- Os calibradores são preparados exclusivamente a partir de sangue humano de doadores examinados através dos métodos aprovados da FDA e que apresentaram um resultado negativo ao antígeno de superfície do vírus da Hepatite B (AgHBs), aos anticorpos anti-HCV (Hepatite C) e aos anticorpos anti-VIH1/VIH2. No entanto, recomenda-se que sejam considerados como potencialmente infecciosos e que sejam manuseados respeitando as precauções de utilização.
- Utilize as precauções normais e siga as boas práticas de laboratório.
- Utilizar material de laboratório limpo ou destinado a uma única utilização de modo a evitar qualquer contaminação.
- Para mais informações, a ficha de segurança (FDS) está disponível mediante pedido para os profissionais.

TRATAMENTO DOS RESÍDUOS

Todos os resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais de regulamentação local, estadual e federal.

PREPARAÇÃO

Reconstituir cada frasco com 0,5 ml de água desionizada. Misturar lentamente durante 10 minutos, ou até à dissolução completa.

Observação: Como qualquer amostra, estes calibradores deverão ser hemolisados antes da utilização (salvo se a hemólise for feita automaticamente pelo automático).

DETERIOÇÃO DO PRODUTO

- Não use o produto se houver evidência visível de deterioração física, biológica ou química.
- Não utilizar o produto caso haja danos na embalagem que possam causar algum efeito sobre o desempenho do produto (vazamentos).

ESTABILIDADES

Conservar a 2-8 °C e ao abrigo da luz. Não congelar

Antes da abertura:

Não utilizar após as datas de validade indicadas nos rótulos dos frascos.

Após a reconstituição:

- Os calibradores mantêm-se estáveis durante 30 dias se forem conservados a 2-8 °C.
- Após a utilização, os frascos devem ser imediata e correctamente fechados, de modo a evitar qualquer contaminação ou evaporação.

PROCEDIMENTO

Para calibrar com HbA1c CALIBRATOR SET, seguir as instruções fornecidas na ficha técnica reagentes ELITech HbA1c adicionando um ponto zero (solução de NaCl 9 g/L).

LIMITAÇÕES

Este calibrador foi validado com o reagente ELITech HbA1c em analisadores ELITech Clinical Systems Selectra. Os utilizadores devem certificar-se de que o mesmo pode ser utilizado com outros reagentes ou equipamentos.

☞VALORES

As concentrações indicadas na folha de valores colocada no kit são específicas de cada lote. Os valores foram determinados e definidos pela ELITech Clinical Systems SAS em analisadores ELITech Clinical Systems Selectra utilizando reagente ELITech Clinical Systems HbA1c.

Para os usuários do software Selectra TouchPro, utilize os valores incluída no código de barras disponível na folha de valores.

Grec - EL

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το εν λόγω *in vitro* διαγνωστικό προορίζεται για την βαθμονόμηση του αντιδραστήριου HbA1c που χρησιμοποιείται στον ποσοτικό προσδιορισμό της HbA1c.

ΣΥΝΘΕΣΗ

Οι βαθμονομητές είναι σε λιόφιλο μορφή και παρασκευάζονται από ανθρώπινα ερυθρόκυτταρα.

ΙΧΝΗΛΑΣΙΜΟΤΗΤΑ

Η συγκέντρωση του HbA1c Calibrator Set είναι ιχνηλατήσιμη ως προς τις τιμές NGSP/DCCT (%). Οι τιμές που δίνονται για τον προσδιορισμό της HbA1c σε μονάδες IFCC (mmol/mol) προκύπτουν από ακόλουθο υπολογισμό: IFCC [HbA1c (mmol/mol)] = 10,93 x [NGSP (HbA1c %)] - 23,5 mmol/mol.⁽¹⁾

ΥΛΙΚΑ ΠΟΥ ΑΠΑΙΤΟΥΝΤΑΙ ΑΛΛΑ ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ ΣΤΟ ΚΙΤ

- HbA1c : HBAC-0240
- Αποιονισμένο νερό.
- Γενικός Εργαστηριακός Εξοπλισμός

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΣΟΧΗ

- Το συγκεκριμένο *in vitro* διαγνωστικό προορίζεται μόνο για επαγγελματική χρήση.
- Οι βαθμονομητές παρασκευάζονται από ανθρώπινο αίμα δατών που έχουν ελεγχθεί σύμφωνα με τις εγκεκριμένες μεθόδους του FDA και έχουν βρεθεί αρνητικοί για HbsAg, anti-HCV αντισώματα και anti-HIV1&2 αντισώματα. Μολονότι, καμία μέθοδος δεν μπορεί να αποκλείει τον πιθανό κίνδυνο μόλυνσης με απόλυτη βεβαιότητα, να χειρίζονται με προσοχή ως πιθανοί μολυσματικοί.
- Λάβετε συνήθη μέτρα προστασίας και ακολουθήστε διαδικασίες καλής εργαστηριακής πρακτικής.
- Χρησιμοποιήστε μόνο καθαρό ή μιας χρήσης εξοπλισμό για αποφυγή επιμολύνσεων.
- Για περισσότερες πληροφορίες, υπάρχει διαθέσιμο το Δελτίο Δεδομένων Ασφάλειας (SDS) κατόπιν ζήτησης για επαγγελματία χρήστη.

ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΑΠΟΒΛΗΤΩΝ

Η απόθεση όλων των αποβλήτων θα πρέπει να γίνει σύμφωνα με τις απαιτήσεις των τοπικών και κρατικών κανονισμών.

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ

Ανασύσταση του περιεχομένου του φιαλιδίου με 0,5 mL d'H₂O. Ήπια ανάδευση 10 min ή μέχρι το περιεχόμενο να διαλυθεί πλήρως.

Σημείωση: Όπως όλα τα δείγματα, αυτοί οι βαθμονομητές θα πρέπει να αιμολογούνται πριν τη χρήση (εκτός και αν η αιμολύση γίνεται πάνω στον αναλυτή).

ΚΑΤΑΣΤΡΟΦΗ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟΥ

- Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν υπάρχει εμφανής ένδειξη βιολογικής, χημικής ή φυσικής καταστροφής.
- Μην χρησιμοποιείτε το βαθμονομητή, εάν η καταστραμμένη συσκευή έχει επίδραση στην απόδοση του προϊόντος (διαρροές).

ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ

Αποθηκεύστε στους 2-8 °C και προστατέψτε από το φως. Μην καταψύχετε.

Πριν την ανασύσταση:

Μη χρησιμοποιείτε μετά τις ημερομηνίες λήξης που αναφέρονται στις ετικέτες των φιαλιδίων.

Μετά την ανασύσταση:

- Τα υλικά βαθμονόμησης είναι σταθερά 30 ημέρες στους 2-8 °C.
- Μετά το άνοιγμα του φιαλιδίου πρέπει να διατηρηθεί σωστά για να αποτραπεί τυχόν εξάτμιση ή μόλυνση του υλικού ελέγχου.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

Για να βαθμονομήσετε με το HbA1c CALIBRATOR SET ακολουθήστε την διαδικασία που περιγράφεται στις οδηγίες χρήσης του HbA1c ELITech προσθέτοντας ένα μηδενικό σημείο (NaCl, διάλυμα 9 g/L).

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

Τα υλικά βαθμονόμησης ELITech HbA1c Calibrator Set έχουν πιστοποιηθεί με τη χρήση του αντιδραστήριου HbA1c ELITech σε αναλυτές ELITech Clinical Systems Selectra. Για άλλα αντιδραστήρια, η αξιολόγηση θα γίνει από τους χρήστες ή εξοπλισμό.

⌚TIMEΣ

Οι συγκεντρώσεις υποδεικνύονται στο φύλλο τιμών μου συμπεριλαμβάνεται στο κιτ χρήσης είναι συσχετισμένες με αριθμό παρτίδας. Οι τιμές προσδιορίστηκαν από τη ELITech Clinical Systems SAS σε αναλυτές ELITech Clinical Systems Selectra με τη χρήση αντιδραστήριου HbA1c για ELITech Clinical Systems. Οι χρήστες του προγράμματος Selectra Touch Pro πρέπει να χρησιμοποιήσουν τις τιμές που περιέχονται στο γραμμωτό κώδικα που βρίσκεται στο φύλλο τιμών.

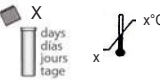
BIBLIOGRAPHIE/BIBLIOGRAPHY

BIBLIOGRAFÍA/BIBLIOGRAFIA/ ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

1. Weykamp, C., et al., A review of the Challenge in Measuring Hemoglobin A1c, J Diabetes Sci Technol. (2009), 3 , 439.

☞SYMBOLS/ SYMBOLS/ SÍMBOLOS/ ΣΥΜΒΟΛΑ

- Les symboles utilisés sont décrits dans la norme ISO 15223-1 hormis ceux présentés ci-dessous.
- Symbols used are defined on ISO 15223-1 standard, except those presented below.
- Los símbolos utilizados son descritos en la norma ISO 15223-1 a la excepción de los presentados a continuación.
- Os símbolos utilizados são definidos na norma ISO 15223-1, exceto os apresentados abaixo.
- Τα σύμβολα που χρησιμοποιούνται ορίζονται στο πρότυπο ISO 15223-1, εκτός από αυτά που παρουσιάζονται ακολούθως.

	Contenu Content Contiene Conteúdo Περιεχόμενο
	Calibrant Calibrator Calibrador Calibrador Βαθμονομητής
RCNS : X mL	Reconstituer avec x mL Reconstitute with x mL Reconstituir con x mL Reconstituir com x mL Ανασύσταση με x mL
	Ajouter précisément 0.5 mL d'eau distillée ou déionisée Add exactly 0.5 mL of distilled or deionised water Agregar exactamente 0.5 mL de agua destilada o de agua desionizada Acrescentar exactamente 0.5 mL água destilada ou desionizada Προσθέστε ακριβώς 0.5 mL απεσταγμένου/αποιονισμένου νερού
	Conserver à température ambiante pendant 10 minutes avant utilisation Keep at room temperature for 10 minutes before use Conserve a temperatura ambiente durante 10 minutos antes de utilizar Mantenha em temperatura ambiente por 10 minutos antes de usar Να κρατηθεί σε θερμοκρασία δωματίου για 10 λεπτά πριν τη χρήση
	Les produits sont stables x jours à x °C These products are stable x days at x °C Los productos son estables x días a x °C Os produtos seja estável x dias a x °C Τα προϊόντα είναι σταθερά x ημέρες στους x °C
	Ces produits doivent être immédiatement et correctement refermés afin d'éviter toute contamination ou évaporation These products should be immediately and tightly capped to prevent contamination and evaporation Estos productos deben ser bien cerrados de inmediato para evitar contaminación y evaporación Esses produtos devem ser tampados imediatamente e firmemente para evitar contaminação e evaporação Στα εν λόγω προϊόντα πρέπει το πώμα να τοποθετείται αμέσως και σφικτά προς αποφυγή μόλυνσης και εξάτμισης.
	Modification par rapport à la version précédente Modification from previous version Modificação con respecto a la versión anterior Modificação relativamente à versão anterior Τροποποίηση από προηγούμενη έκδοση
	Conformité Européenne European Conformity Conformidad Europea Conformidade Europeia Ευρωπαϊκή Συμμόρφωση

PROCEDIMENTO

Para equipamentos ELITech Clinical Systems Selectra, Adaptações estão disponível mediante pedido.

Comprimento de onda: 660 nm
Temperatura: 37 °C

	CALIBRAÇÃO	DOSAGEM
Reagente R1	225 µL	225 µL
Ler a absorbância (A1)		
Calibrador hemolisado *	6 µL	-
Amostra hemolisada *	-	6 µL
Misturar e após 4 minutos e 43 segundos, acrescentar:		
Reagente de trabalho R2	75 µL	75 µL
Misturar e ler a absorbância (A2) após 4 minutos.		

* **Observação:** Em alguns autómatos, a hemólise pode ser realizada automaticamente.

Com o Selectra TouchPro, utilize a aplicação incluída no código de barras disponível no final desse folheto.

CÁLCULO

A taxa de HbA1c é calculada a partir de uma curva de calibração não linear obtida a partir de quatro calibradores de diferentes níveis e de um ponto zero:

$$HbA1c = f(A2-A1)$$

CALIBRAÇÃO ⁽⁶⁾

Para a calibração, utilizar a gama de calibradores ELITech HbA1c Calibrator Set, ref. HBAC-0043. Acrescentar um ponto zero (solução de NaCl 9 g/L).

Os valores obtidos com o reagente ELITech HbA1c são normalizados em relação ao sistema NGSP/DCCT (%). Estes valores podem ser convertidos através do cálculo em valores rastreáveis em relação ao método de referência IFCC (mmol/mol).

As seguintes equações podem ser utilizadas para realizar esta conversão de unidade :

NGSP[HbA1c (%)] = 0,0915 x IFCC [HbA1c (mmol/mol)] + 2,15 %
IFCC [HbA1c (mmol/mol)] = 10,93 x [NGSP(HbA1c %)] - 23,5 mmol/mol

CONTROLE DE QUALIDADE

Para verificar a exatidão dos resultados, utilizar os materiais de controle ELITech HbA1c Control L + H (ref. HBAC-0049).

Esses controles devem ser realizados e validados antes das amostras dos pacientes serem testadas. A frequência do controle deve ser efetuada, pelo menos, uma vez por dia, após cada calibração e deve ser adaptada aos procedimentos de controle de qualidade de cada laboratório e aos requisitos regulamentares. Os resultados devem estar dentro dos limites definidos. Se os valores se estiverem fora dos limites definidos, cada laboratório deve tomar as devidas medidas corretivas. Os controles de qualidade devem ser utilizados de acordo com os procedimentos habituais.

TRATAMENTO DOS RESÍDUOS

Todos os resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais de regulamentação local, estadual e federal.

DESEMPENHO a 37 °C no ELITech Clinical Systems Selectra ProM

- Precisão de medição

Determinado de acordo com o protocolo CLSI EP6-A⁽⁶⁾, o reagente é linear de 2,5 % a 16 % (4 a 151 mmol/mol).

O precisão exacto depende do valor da gama de calibradores utilizada.

Se o resultado for superior a 16% (151 mmol/mol), anotar o resultado como sendo > 16% (> 151 mmol/mol); não diluir a amostra.

- Limite de branco (LoB) e limite de detecção (LoD)

Determinado de acordo com o protocolo CLSI EP17-A⁽⁷⁾
LoB = 0,7 %
LoD = 0,8 %

- Precisão

Determinado de acordo com o protocolo CLSI EP5-A2 ⁽⁸⁾.

		Média		Intra-série	Total
	n	%	mmol/mol	CV (%)	
Nível 1	80	4,2	22	0,4	1,6
Nível 2	80	7,1	54	0,6	2,0
Nível 3	80	10,4	90	0,5	2,0

- Correlação

Um estudo comparativo foi realizado de acordo com o protocolo CLSI EP9-A2⁽⁹⁾ entre um ELITech Clinical Systems Selectra ProM e outro sistema de um equipamento aprovado pela FDA (método equivalente) em 40 amostras de de sangue humano.

Os valores repartiram-se entre 4,0 e 13,9 % (20 e 128 mmol/mol).

Os parâmetros da recta de regressão são os seguintes:
Coeficiente de correlação: (r) = 0,998
Linha de regressão: y = 1,007x + 0,0 %

- Limitações/Interferências ^(1,2,10)

- Este dispositivo não deve ser utilizado para o diagnóstico da diabetes mellitus nem para a avaliação do equilíbrio da diabetes no dia-a-dia e não pode substituir os testes quotidianos de glucose sanguínea realizados em casa.

- Sendo a interpretação dos valores de HbA1c baseada no tempo de vida dos eritrócitos, qualquer alteração deste tempo de vida induz taxas de HbA1c não passíveis de interpretação de acordo com os valores de referência aqui apresentados (doenças hemolíticas, perdas de sangue significativas e recentes, gravidez).

- Não relatam resultados fora do alcance útil.

- Foram realizados testes para determinar o nível de interferência de diferentes compostos segundo as recomendações de protocolo do CLSI EP7-A2⁽¹¹⁾ e recomendações da SFBC⁽¹²⁾. Os seguintes níveis de HbA1c foram testados: 7 e 10%.

A ausência de interferência significativa é definida por uma recuperação ≤ +/- 8% do valor inicial.

Bilirrubina não conjugada: Nenhuma interferência significativa até 30 mg/dL (513 µmol/L).

Bilirrubina conjugada: Nenhuma interferência significativa até 29,5 mg/dL (504 µmol/L).

Triglicéridos: Nenhuma interferência significativa até 3046 mg/dL (34,42 mmol/L).

Ácido acetilsalicílico: Nenhuma interferência significativa até 200 mg/dL.

Fator reumatóide: Nenhuma interferência significativa até 1000 IU/mL.

Ácido ascórbico: Nenhuma interferência significativa até 20,0 mg/dL.

Interferência devido à vitamina E não foi avaliada.

- Especificidade

Variações da Hemoglobina

Amostras contendo variações de hemoglobina obtidas de um laboratório de referência NGSP foram testadas no ELITech Clinical Systems HbA1c. A ausência de interferência significativa é definida por uma recuperação ≤ +/- 10% do valor de referência do NGSP.

- HbC, HbS, HbD, HbE e HbA2: Nenhuma interferência significativa.

- Amostras contendo níveis de HbF de 4% até 20% foram testadas. Amostras de até 6% de HbF não apresentaram interferência significativa. Uma amostra contendo 7% de HbF mostrou um viés de -12,9%; uma amostra contendo 20% de HbF mostrou um viés de -21,5%.

Hemoglobina quimicamente modificada

Os seguintes níveis de HbA1c foram testados: 6 e 9%. A ausência de interferência significativa é definida por uma recuperação ≤ +/- 10% do valor inicial.

- Hemoglobina Carbamílada: Nenhuma interferência significativa até 10,0 mmol/L de cianeto de sódio adicionado.

- Hemoglobina acetilada: Nenhuma interferência significativa até 10,0 mmol/L de aspirina adicionada.

- HbA1c lábil: Nenhuma interferência significativa até 1000 mg / dL de glicose adicionada.

- Foi relatado que os resultados podem não ser confiáveis com pacientes que sofrem de alcoolismo (formação de hemoglobina de acetaldeído).⁽¹⁰⁾

- Muitas outras substâncias e drogas podem interferir. Alguns deles estão referenciados em análises publicadas por Young. ⁽¹³⁻¹⁴⁾.

- Os resultados deste teste só devem ser interpretados em conjunto com outros resultados de testes de diagnóstico, que constem no histórico médico e clínico do paciente.

☞. Estabilidade no automático

Os reagentes são estáveis por 14 dias com o Reagente 2 reconstituído recentemente.

Uma nova calibração deve ser efetuada após cada mudança de lote de reagente, quando os resultados do(s) controle(s) de qualidade estiverem fora do intervalo estabelecido e após uma operação de manutenção. Para prolongar a estabilidade de calibração, recomenda-se que os frascos de reagentes sejam fechados após a utilização.

BIBLIOGRAPHIE/BIBLIOGRAPHY BIBLIOGRAFÍA/BIBLIOGRAFIA

1. Sacks, D.B, *Carbohydrates, Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry*, 5th Ed., Burtis, C.A. & Ashwood, E.R. (W.B. Saunders eds. Philadelphia USA), (2001), 427.

2. Sacks, D.B., *et al.*, *Clinical Chemistry*, (2002), **48**, 436.

3. Guder, W.G., *et al.*, *Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations and stability of blood, plasma and serum samples*, WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2, 2002.

4. American Diabetes Association, *Standards of Medical Diabetes Care in Diabetes-2008, Diabetes Care*, (2008), **31 Suppl 1**, S12.

5 Weykamp, C., *et al.*, *A review of the Challenge in Measuring Hemoglobin A1c*, *J Diabetes Sci Technol*, (2009), **3** , 439.

6. *Evaluation of the Linearity of the Measurement of Quantitative Procedures: a Statistical Approach; Approved Guideline*. CLSI (NCCLS) document EP6-A (2003), **23** (16).

7. *Protocols for Determination of Limits of Detection and Limits of Quantification; Approved Guideline*. CLSI (NCCLS) document EP17-A (2004), **24** (34).

8. *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI (NCCLS) document EP5-A2 (2004), **24** (25).

9. *Method Comparison and Bias estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI (NCCLS) document EP9-A2 (2002), **212** (19).

10. Goldstein DE, Little RR, Wiedmeyer HM, England JD, and McKenzie EM. *Glycated hemoglobin : methodologies and clinical applications. Clin Chem*, (1986) , **32**, B64-B70.

11. *Interference Testing in Clinical Chemistry ; Approved Guideline - Second Edition*. CLSI (NCCLS) document EP7-A2 (2005), **25** (27).

12. Vassault, A., *et al.*, *Ann Biol Clin.*, (1986), **44**, 686.

13. Young, D.S., *Effects of preanalytical variables on clinical laboratory tests*, 2nd Ed., AACCPress, (1997).

14. Young, D.S., *Effects of drugs on clinical laboratory tests*, 4th Ed., AACCPress, (1995).

SYMBOLES/SYMBOLS/ SIMBOLOS/SÍMBOLOS

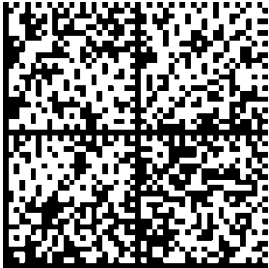
Les symboles utilisés sont décrits dans la norme ISO-15223-1 hormis ceux présentés ci-dessous.

Symbols used are defined on ISO-15223-1 standard, except those presented below.

Los símbolos utilizados son descritos en la norma ISO-15223-1 a la excepción de los presentados a continuación.

Os símbolos utilizados são definidos na norma ISO-15223-1, exceto os apresentados abaixo.

CONT	Contient Content Contiene Conteúdo
R1	Réactif R1 Reagent R1 Reactivo R1 Reagente R1
R2a	Réactif R2a Reagent R2a Reactivo R2a Reagente R2a
R2b	Réactif R2b Reagent R2b Reactivo R2b Reagente R2b
R3	Réactif R3 Reagent R3 Reactivo R3 Reagente R3
CE	Conformité Européenne European Conformity Conformidad Europea Conformidade Europeia



Hemoglobin A1c 0
740 VTL-HBAC



HbA1c

VTL-HBAC-4-v14 (07/2020)

Français - FR

USAGE PRÉVU

ELITech Clinical Systems HbA1c est un réactif de diagnostic *in vitro*, destiné au dosage quantitatif de l'hémoglobine A1c (HbA1c) dans le sang total humain.

SIGNIFICATION CLINIQUE ⁽¹⁻²⁾

L'HbA1c est la forme majoritaire d'hémoglobine glyquée présente dans le sang. Sa synthèse est essentiellement irréversible.

La concentration en HbA1c dépend principalement de la concentration en glucose à laquelle les érythrocytes sont exposés et de la durée de vie des érythrocytes. De ce fait, le taux d'HbA1c est représentatif du taux moyen de glucose dans le sang au cours des 6 à 8 semaines précédant le dosage.

Contrairement au taux de glucose, le taux d'HbA1c est indépendant des variations liées à l'alimentation et à l'exercice. Un dosage régulier est donc recommandé pour le suivi glycémique des patients diabétiques. Le niveau et l'évolution de ce taux permettent de définir les moyens appropriés à la prise en charge du diabète et à la prévention de ses complications.

MÉTHODE

Immunoturbidimétrie amplifiée par des particules de latex.

Point final.

PRINCIPE

1ère réaction :

L'échantillon est mis en contact avec le réactif R1 contenant des particules de latex non sensibilisées. L'affinité de l'HbA1c pour ces particules étant identique à celle de l'hémoglobine totale, le % HbA1c présent dans l'échantillon est proportionnel à la quantité d'HbA1c liée au latex.

2ème réaction :

Le réactif R2 contient un anticorps monoclonal de souris anti-HbA1c humaine et un anticorps polyclonal de chèvre anti-souris. Des complexes d'agglutination sont formés entre l'HbA1c liée au latex et les anticorps correspondants. La turbidité engendrée par la formation de ces agrégats est proportionnelle à la quantité d'HbA1c liée au latex et donc au % HbA1c présent dans l'échantillon. Une courbe de calibration non linéaire permet ensuite d'obtenir le % HbA1c.

COMPOSITION

Réactif 1: R1

Particules de latex en suspension 0,13 %
Azide de sodium < 0,1 %
Tampon, stabilisants

Réactif de travail R2 : R2a + R2b

Anticorps monoclonal de souris anti-HbA1c humain 0,05 mg/mL
Anticorps polyclonal de chèvre anti-IgG de souris 0,08 mg/dL

Azide de sodium < 0,1 %
Tampon, stabilisants

Réactif 3 : R3 (réactif d'hémolyse)
Azide de sodium < 0,1 %
Eau, stabilisant

MATÉRIELS REQUIS MAIS NON FOURNIS

- HBAC-0043 HbA1c CALIBRATOR SET
- HBAC-0049 HbA1c CONTROL L & H
- Solution saline normale (NaCl 9 g/L).
- Equipement général de laboratoire.
- Ne pas utiliser de matériel ne figurant pas ci-dessus.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

- Ce dispositif de diagnostic *in vitro* est uniquement destiné aux professionnels.

- Les réactifs R1, R2a, R2b et R3 contiennent de l'azide de sodium qui peut réagir avec le plomb ou le cuivre et former des azides métalliques potentiellement explosifs. Lors de l'élimination de ces réactifs toujours rincer abondamment avec de l'eau pour éviter l'accumulation d'azides.

- Respecter les précautions d'usage et les bonnes pratiques de laboratoire.

- Utiliser du matériel de laboratoire propre ou à usage unique afin d'éviter toute contamination.

- Ne pas échanger les flacons réactifs des différents kits.

- Pour plus d'information, la fiche de données de sécurité (FDS) est disponible sur demande pour les professionnels.

STABILITÉS

Stocker à 2-8 °C et à l'abri de la lumière. Ne pas congeler.

Ne pas utiliser après la date d'expiration indiquée sur les étiquettes des flacons.

Stabilité à bord :

La stabilité à bord est spécifique à chaque automate. (Se référer au § PERFORMANCES).

☛PRÉPARATION

Réactif R1 : Prêt à l'emploi

Réactif de travail R2 : Verser la totalité du réactif R2b dans le réactif R2a. Mélanger doucement.

Stabilité : Se référer au § PERFORMANCES/Stabilité sur l'automate.

Réactif R3 : Prêt à l'emploi

DÉTÉRIORATION DU PRODUIT

- Les solutions des réactifs R2a, R2b, et R3 doivent être limpides. Tout trouble serait le signe d'une détérioration du produit. La solution du réactif R1 présente un léger trouble sans conséquence sur les performances du produit.

- Ne pas utiliser le produit s'il y a des signes évidents de détérioration biologique, chimique ou physique.
- Ne pas utiliser le produit si les dommages de l'emballage peuvent avoir un effet sur les performances du produit (fuites, flacon percé).

ÉCHANTILLONS ^(2,3)

Echantillons requis

- Sang total prélevé sur EDTA.

- Ne pas utiliser d'autres échantillons.

Avertissements et précautions

- Selon les Bonnes Pratiques de Laboratoire, tout prélèvement devrait être réalisé avant l'administration de médicaments.

Stockage et stabilité

Les échantillons de sang total sont stables 3 jours à 20-25 °C, 7 jours à 2-8 °C et 1 an à -70 °C (congeler une seule fois).

Préparation des échantillons

Mettre 1 mL de réactif R3 dans un tube en verre ou en plastique. Ajouter 20 µL d'échantillon de sang bien homogénéisé (calibrant, contrôle ou échantillon patient). Laisser reposer pendant 5 minutes ou jusqu'à ce que la lyse soit terminée. Les échantillons hémolysés sont stables pendant 7 jours à 2-8 °C. Sur certains automates, l'hémolyse peut être faite automatiquement.

VALEURS DE RÉFÉRENCE ⁽⁴⁻⁵⁾

Des recommandations pour le suivi des patients diabétiques ont été publiées en 2008 par l'ADA (American Diabetes Association).

	NGSP/DCCT (%)	IFCC (mmol/mol)
Non diabétique	4,0 - 6,0	20 - 42
Cible sous traitement (adultes à l'exception des femmes enceintes)	< 7,0	< 53

Cependant, un taux le plus proche possible de la normale (6,0 % ou 42 mmol/mol) en évitant l'hyposglycémie est recommandé. Dans certains cas, des cibles moins strictes peuvent être appliquées (historique d'hyposglycémie sévère, enfants). Ces valeurs sont compatibles avec les recommandations de l'HAS (anciennement ANAES).

Remarque : Il est recommandé à chaque laboratoire d'établir et de maintenir ses propres valeurs de référence par rapport à la population visée. Les valeurs ci-dessus ne sont données qu'à titre indicatif.

PROCÉDURE

Pour les automates ELITech Clinical Systems Selectra, les applications sont disponibles sur demande.

Longueur d'onde 660 nm
Température: 37 °C

	CALIBRATION	DOSAGE
Réactif R1	225 µL	225 µL
Lire l'absorbance (A1)		
Calibrant hémolysé *	6 µL	-
Echantillon hémolysé *	-	6 µL
Mélanger et après 4 minutes et 43 secondes, ajouter :		
Réactif de travail R2	75 µL	75 µL
Mélanger et lire l'absorbance (A2) après 4 minutes.		

***Note** : Sur certains automates, l'hémolyse peut être faite automatiquement.

Avec le logiciel de la gamme Selectra TouchPro, utiliser l'application incluse dans le code barre disponible à la fin de cette notice.

CALCUL

Le taux d'HbA1c est calculé à partir d'une courbe de calibration non linéaire obtenue à partir de quatre calibrants de niveaux différents et d'un point zéro:
HbA1c = f(A2-A1)

Références/References/ Referencias/ Referências: HBAC -0240

Composition du coffret/ Kit composition/ Composición del kit/ Conteúdo da embalagem : R1 1 x 24 mL + R2a 1 x 7.6 mL + R2b 1 x 0.4 mL + R3 4 x 25 mL



CALIBRATION ⁽⁶⁾

Pour la calibration, utiliser la gamme de calibrants ELITech HbA1c Calibrator Set, ref. HBAC-0043. Ajouter un point zéro (solution de NaCl 9 g/L).

Les valeurs obtenues avec le réactif ELITech HbA1c sont standardisées par rapport au système NGSP/DCCT(%). Ces valeurs peuvent être converties par le calcul en valeurs traçables à la méthode de référence IFCC (mmol/mol). Les équations suivantes peuvent être utilisées pour réaliser cette conversion d'unité :
NGSP[HbA1c (%)] = 0,0915 x IFCC [HbA1c (mmol/mol)] + 2,15 %
IFCC [HbA1c (mmol/mol)] = 10,93 x [NGSP (HbA1c %)] - 23,5 mmol/mol

CONTRÔLE QUALITÉ

Pour vérifier l'exactitude des résultats, utiliser les matériaux de contrôle ELITech HbA1c Control L + H (ref HBAC-0049).

Ces contrôles doivent être effectués et validés avant que les échantillons des patients soient testés. La fréquence de contrôle doit être au moins une fois par jour, après chaque calibration et doit être adaptée aux procédures de contrôle de qualité de chaque laboratoire et aux exigences réglementaires. Les résultats doivent être dans les intervalles définis. Si les valeurs se situent en dehors des plages définies, chaque laboratoire doit prendre des mesures correctives. Les matériaux de contrôle qualité doivent être utilisés conformément aux directives locales.

TRAITEMENT DES DÉCHETS

L'élimination de tous les déchets doit être effectuée conformément aux exigences réglementaires locales, d'état et fédérales.

PERFORMANCES à 37 °C sur ELITech Clinical Systems Selectra ProM

- Domaine de mesure

Déterminé selon le protocole EP6-A du CLSI⁽⁶⁾, le réactif est linéaire de 2,5 % à 16 % (4 à 151 mmol/mol). Le domaine exact dépend de la valeur de la gamme de calibrants utilisée.

Si le résultat est supérieur à 16 % (151 mmol/mol), reporter le résultat en tant que >16 % (> 151 mmol/mol), ne pas diluer l'échantillon.

- Limite de Blanc (LoB) et Limite de Détection (LoD)

Déterminées selon le protocole CLSI⁽⁷⁾ EP17-A :

LoB = 0,7 %
LoD = 0,8 %

- Précision

Déterminée selon le protocole EP5-A2 du CLSI⁽⁸⁾:

		Moyenne		Intra-serie	Total
	n	%	mmol/mol	CV (%)	
Niveau 1	80	4,2	22	0,4	1,6</

PRINCIPLE

1st reaction:

The sample is mixed with R1 which contains uncoated latex particles. As total haemoglobin and HbA1c have the same absorption affinity for these particles, the %HbA1c present in the sample is proportional to latex-bound HbA1c.

2nd reaction:

Reagent R2 contains a mouse anti-human HbA1c mono-clonal antibody and a goat anti-mouse polyclonal antibody. Agglutination complexes are formed from the interaction between latex-bound HbA1c and the corresponding antibodies. Turbidity created by these aggregates is proportional to the amount of latex-bound HbA1c and therefore is proportional to the %HbA1c in the sample. A non-linear calibration curve is used to obtain the %HbA1c.

COMPOSITION

Reagent 1: R1

Suspended latex particles	0.13	%
Sodium azide	< 0.1	%
Buffer, stabilizers		

Working reagent R2: R2a+R2b

Mouse anti-human HbA1c monoclonal antibody
0.05 mg/mL

Goat anti-mouse IgG polyclonal antibody
0.08 mg/dL

Sodium azide	< 0.1	%
Buffer, stabilizers		

Reagent 3: R3 (hemolysis reagent)

Sodium azide	< 0.1	%
Water, stabilizer		

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

- HBAC-0043 HbA1c CALIBRATOR SET
- HBAC-0049 HbA1c CONTROL L & H
- Normal saline solution (NaCl 9 g/L).
- General Laboratory equipment.
- Do not use materials that are not required as indicated above.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- This *in vitro* diagnostic device is for professional use only.

- The reagents R1, R2a, R2b et R3 contain sodium azide which may react with lead or copper plumbing to form potentially explosive metal azides. When disposing of these reagents always flush with copious amounts of water to prevent azide buildup.
- Take normal precautions and adhere to good laboratory practice.
- Use clean or single use laboratory equipment only to avoid contamination.
- Do not interchange reagent vials from different kits.
- For more information, Safety Data Sheet (SDS) is available on request for professional user.

STABILITIES

Store at 2-8 °C and protect from light. Do not freeze. Do not use after expiration dates indicated on the vial labels.

On board stability :

The on-board stability is specific for each analyzer. (Refer to § PERFORMANCE DATA).

❖PREPARATION

Reagent R1: Ready for use

Working reagent R2: Pour entire content of R2b in R2a. Mix gently.

Stability : Refer to § PERFORMANCE DATA/On board stability

Reagent R3: Ready for use.

PRODUCT DETERIORATION

- The solutions of reagents R2a, R2b and R3 should be clear. Cloudiness would indicate deterioration. The reagent R1 solution may present slightly hazy appearance without consequence on the performances of the product.

- Do not use the product if there is visible evidence of biological, chemical or physical deterioration.
- Do not use the product if the damages of packaging might have an effect on the product performance (leak-ages, pierced vial).

SAMPLES ^(2,3)

Specimen

- Whole blood collected on EDTA.
- Do not use other specimens.

Warnings and precautions

According to Good Laboratory Practice, sampling should be performed prior to the administration of drugs.

Storage and stability

Whole blood samples are stable 3 days at 20-25 °C, 7 days at 2-8 °C and 1 year at -70 °C (freeze only once).

Preparation of samples

Dispense 1 mL of reagent R3 in a plastic or glass tube. Add 20 µL of well mixed blood sample (calibrator, control or patient sample). Allow to stand for 5 minutes or until lysis is complete. Haemolysed samples are stable for 7 days at 2-8 °C.

On some analysers, hemolysis can be done on-board.

REFERENCE VALUES ^(4,5)

Recommendations for the follow-up of diabetic patients have been published in 2008 by ADA (American Diabetes Association).

	NGSP/DCCT (%)	IFCC (mmol/mol)
Non-diabetics	4.0 - 6.0	20 - 42
Goal under therapy (adults, except pregnant women)	< 7.0	< 53

However, a level as close as possible to normal level (6.0 % or 42 mmol/mol) is recommended while avoiding hypoglycaemia. Less stringent goals may be applied in some cases (history of severe hypoglycaemia, children).

Note : The quoted range should serve as a guide only. It is recommended that each laboratory verifies this range or establishes a reference interval for the intended population.

PROCEDURE

For ELITech Clinical Systems Selectra Analyzers:

applications are available on request.

Wavelength 660 nm

Temperature: 37 °C

	CALIBRATION	TEST
Reagent R1	225 µL	225 µL
Read absorbance (A1)		
Hemolysed calibrator *	6 µL	-
Hemolysed sample *	-	6 µL
Mix and after 4 minutes and 43 seconds, add :		
Working reagent R2	75 µL	75 µL
Mix and after 4 minute of incubation, measure the absorbance (A2)		

* **Note** : On some analysers, hemolysis can be done on-board.

With Selectra TouchPro software, use the application included in the barcode available at the end of this insert.

CALCULATION

Rate of HbA1c is calculated from a non linear calibration curve obtained from four calibrators of different levels and a zero point:

$$HbA1c = f(A2-A1)$$

CALIBRATION ⁽⁶⁾

For calibration use ELITech HbA1c Calibrator Set, ref. HBAC-0043.

Add a zero point (NaCl, 9 g/L solution).

The values obtained with ELITech HbA1c reagent have been standardized from NGSP/DCCT (%) System. These values can be converted by calculation to traceable values from IFCC reference method (mmol/mol).

Following equations can be used to make this unit conversion :

NGSP[HbA1c (%)]= 0.0915 x IFCC [HbA1c (mmol/mol)] + 2.15 %

IFCC [HbA1c (mmol/mol)]= 10.93 x [NGSP(HbA1c %)] - 23.5 mmol/mol

QUALITY CONTROL

To check the accuracy of assays, use control material Elitech HbA1c Control L+ H (ref HBAC-0049).

These controls must be performed and validated before the patient samples are assayed. The control frequency must be at least once a day, after each calibration and should be adapted to Quality Control procedures of each laboratory and the regulatory requirements. Results should be within the defined ranges. If values fall outside of the defined ranges, each laboratory should take corrective measures. Quality control materials should be used in accordance with local guidelines.

WASTE MANAGEMENT

Disposal of all waste material should be in accordance with local, state and federal regulatory requirements.

PERFORMANCE DATA at 37 °C on ELITech Clinical Systems Selectra ProM Analyzers

-Measuring range

Determined according to EP6-A protocol of CLSI⁽⁶⁾, the reagent is linear from 2.5 % to 16 % (4 to 151 mmol/mol).

The exact range depends on the calibrator set used. If the result is higher than 16 % (151 mmol/mol), report result as > 16 % (> 151 mmol/mol), do not dilute the sample.

- Limit of Blank (LoB) and Limit of Detection (LoD) Determined according to CLSI⁽⁷⁾ EP17-A protocol.

LoB = 0.7 %
LoD = 0.8 %

- Precision

Determined according to EP5-A2 protocol of CLSI⁽⁸⁾

	Mean			Within-run	Total
	n	%	mmol/L/mol	CV (%)	
Level 1	80	4.2	22	0.4	1.6
Level 2	80	7.1	54	0.6	2.0
Level 3	80	10.4	90	0.5	2.0

- Correlation

A comparative study has been performed according to CLSI EP9-A2 protocol⁽⁹⁾ between an ELITech Clinical Systems Selectra ProM Analyzer and another FDA-approved system equipment (equivalent method) on 40 human blood samples.

The sample concentrations were between 4.0 and 13.5 % (20 and 128 mmol/mol).

The parameters of linear regression are as follows :

Correlation coefficient: (r) = 0.998

Linear regression: y = 1.007x + 0.0 %

- Limitations/Interferences ^(1,2,10)

- This device should not be used for the diagnosis of diabetes mellitus and in judging day-to-day glucose control, and should not be used to replace daily home testing of blood glucose.

- Interpretation of HbA1c values is based on erythrocytes lifespan; any change in this lifespan induces HbA1c rates which are not interpretable with reference values presented here (hemolytic diseases, recent significant blood loss, pregnancy).

- Do not report results outside of the usable range.

- Studies have been performed to determine the level of interference from different compounds according to CLSI EP7-A2 protocol⁽¹¹⁾ and SFBC recommendations⁽¹²⁾.

The following HbA1c levels were tested: 7 % and 10 %. A no significant interference is defined by a recovery within +/-8% of the initial value.

Unconjugated Bilirubin: No significant interference up to 30 mg/dL (513 µmol/L).

Conjugated Bilirubin: No significant interference up to 29.5 mg/dL (504 µmol/L).

Triglycerides: No significant interference up to 3046 mg/dL (34.42 mmol/L).

Acetylsalicylic acid: No significant interference up to 200 mg/dL.

Rhumatoid factor: No significant interference up to 1000 IU/mL.

Ascorbic acid: No significant interference up to 20 mg/dL.

Anticuerpo monoclonal de ratón anti-HbA1c humana
0.05 mg/mL

Anticuerpo policlonal de cabra anti-IgG de ratón
0.08 mg/dL

Azida sódica	< 0.1	%
Tampón, estabilizadores		

- Specificity

Hemoglobin variants

Samples containing hemoglobin variants obtained from a NGSP reference lab were tested on ELITech Clinical Systems HbA1c. A no significant interference is defined by a recovery within +/-10% of NGSP reference value.

- HbC, HbS, HbD, HbE and HbA2: No significant interference.
- Samples containing HbF levels of 4% HbF up to 20% HbF were tested. Samples up to 6% HbF showed no significant interference. A sample containing 7% HbF showed a bias of -12.9 %; a sample containing 20% HbF showed a bias of -21.5 %.

Chemically modified hemoglobin

- The following HbA1c levels were tested: 6 % and 9 %. A no significant interference is defined by a recovery within +/-10% of the initial value.
- Carbamylated hemoglobin: No significant interference up to 10.0 mmol/L of added sodium cyanate.
- Acetylated hemoglobin: No significant interference up to 10.0 mmol/L of added aspirin.
- Labile HbA1c: No significant interference up to 1000 mg/dL of added glucose.
- It has been reported that results may be unreliable with patients who suffer from alcoholism (formation of acetaldehyde hemoglobin).⁽¹⁰⁾

- Many other substances and drugs may interfere. Some of them are listed in reviews published by Young.⁽¹³⁻¹⁴⁾

- The results of this assay should only be interpreted in conjunction with other diagnostic test results, clinical findings and the patient's medical history.

❖- On-Board stability

The reagents are stable 14 days with a freshly reconstituted Reagent 2.

Recalibrate when reagent lots change, when quality control results fall outside the established range, and after a maintenance operation. To increase the calibration stability, it is recommended to close the vials when they are not used.

Español - ES

USO PREVISTO

ELITech Clinical Systems HbA1c es un reactivo de diagnóstico *in vitro* diseñado para la determinación cuantitativa de la hemoglobina A1c (HbA1c) en sangre total humana.

SIGNIFICADO CLÍNICO ⁽¹⁻²⁾

La HbA1c es la forma predominante de la hemoglobina glicosilada en la sangre. Su síntesis es esencialmente irreversible y su concentración depende principalmente de la concentración de glucosa a la cual los eritrocitos son expuestos y de la duración de la vida de los eritrocitos. Como resultado, la tasa de HbA1c es representativa de la concentración media de glucosa en la sangre durante los 6 a 8 semanas anteriores a la determinación.

A diferencia de la tasa de glucosa, la tasa de HbA1c es independiente de las variaciones debidas a la dieta o al ejercicio. Por lo tanto, se recomienda el ensayo regular de HbA1c para monitorear el control glucémico de los pacientes diabéticos. El nivel y la evolución de esa tasa permiten establecer medios adecuados para el cuidado de la diabetes y la prevención de sus complicaciones.

MÉTODO

Inmunoturbidimetría mejorada por partículas de látex. Punto final.

PRINCIPIO

1^{ra} reacción:

La muestra se mezcla con el R1, el cual contiene partículas de látex no cubiertas. Como la hemoglobina total y la HbA1c tienen la misma afinidad por estas partículas, el % de HbA1c en la muestra será proporcional a la HbA1c unida al látex.

2^{da} reacción:

El reactivo R2 contiene anticuerpo monoclonal de ratón anti-HbA1c y un anticuerpo policlonal de cabra anti-ratón. Los complejos de aglutinación se forman por la interacción entre la HbA1c y los correspondientes anticuerpos. La turbidez creada por estos agregados es proporcional a la cantidad de HbA1c unida al látex, y por lo tanto es proporcional al % de HbA1c en la muestra. Se emplea una calibración no lineal para hallar el % de HbA1c.

COMPOSICIÓN

Reactivo 1: R1

Suspensión de partículas de látex	0.13	%
Azida sódica	< 0.1	%
Tampón, estabilizadores		

Reactivo de trabajo R2: R2a+R2b

Anticuerpo monoclonal de ratón anti-HbA1c humana
0.05 mg/mL

Anticuerpo policlonal de cabra anti-IgG de ratón
0.08 mg/dL

Azida sódica	< 0.1	%
Tampón, estabilizadores		

Reactivo 3: R3 (Reactivo de hemólisis)

Azida sódica	< 0.1	%
Agua, Estabilizador		

MATERIALES REQUERIDOS PERO NO INCLUIDOS

- HBAC-0043 HbA1c CALIBRATOR SET
- HBAC-0049 HbA1c CONTROL L & H
- Solución salina normal (NaCl 9 g/L).
- Equipamiento general de laboratorio.
- No utilice materiales que no se requieren, tal como se indica anteriormente.

ATENCIÓN Y PRECAUCIONES

- Este dispositivo de diagnóstico *in vitro* está destinado únicamente para uso profesional.

- Los reactivos R1, R2a, R2b and R3 contienen azida sódica que puede reaccionar con el plomo o el cobre de la tubería y formar potencialmente azidas metálicas explosivas. Cuando se elimine el reactivo enjuague con agua abundantemente para prevenir la acumulación de azidas.
- Tome las precauciones normales y respete las buenas prácticas de laboratorio.
- Para evitar contaminaciones utilizar equipo nuevo o completamente limpio.
- No intercambie los frascos de reactivos de diferentes kits.

- Para más información, la ficha de datos de seguridad (FDS) está disponible a solicitud para uso profesional.

- Para más información, la ficha de datos de seguridad (FDS) está disponible a solicitud para uso profesional.

ESTABILIDADES

Conservar a 2-8 °C y protegidos de la luz. No congelar.

No utilice después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta de los frascos.

Estabilidad en el equipo:

La estabilidad es específica para cada equipo. (Referirse al § DATOS DE RENDIMIENTO).

❖PREPARACIÓN

Reactivo R1: Listo para su uso.

Reactivo de trabajo R2: Añadir todo el contenido de R2b en R2a. Mezclar suavemente.

Estabilidad: Referirse al § DATOS DE RENDIMIENTO/ Estabilidad en el equipo.

Reactivo R3: Listo para su uso.

DETERIORACIÓN DEL PRODUCTO

- La solución de los reactivos R2a, R2b y R3 debe ser clara. Turbidez indicaría deterioro. La solución del reactivo R1 puede presentar un disturbio ligero sin consecuencia sobre las características funcionales del producto.

- No utilice el producto si este presenta signos evidentes de deterioración biológica, química o física.
- No utilice el producto si los daños al embalaje pudiesen tener un efecto sobre el rendimiento del producto (fugas, frasco perforado).

MUESTRAS ^(2,3)

Muestras requeridas

- Sangre total en EDTA.

- No utilice otras muestras.

Advertencias y precauciones

De acuerdo con las buenas prácticas de laboratorio, la toma de muestra debe ser llevada a cabo antes de la administración de medicamentos.

Conservación y estabilidad

Las muestras de sangre total son estables 3 días a 20-25 °C, 7 días a 2-8 °C y 1 año a -70 °C (congelar sólo una vez).

Preparación de las muestras

Dispensar 1 mL de reactivo R3 en un tubo de vidrio o de plástico. Añadir 20 µL de la muestra de sangre bien mezclada (calibrador, control o muestra de paciente). Dejar reposar durante 5 minutos o hasta que la lisis sea completa.

Las muestras hemolizadas son estables durante 7 días a 2-8 °C.

En algunos analizadores, la hemólisis puede hacerse a bordo.

VALORES DE REFERENCIA ⁽⁴⁻⁵⁾

Recomendaciones para el seguimiento de los pacientes diabéticos fueron publicadas en 2008 por la ADA (American Diabetes Association).

	NGSP/DCCT (%)	IFCC (mmol/mol)
No diabéticos	4,0 - 6,0	20 - 42
Objetivo con terapia (adultos, con la excepción de la mujeres embarazadas)	< 7,0	< 53

Sin embargo, se recomienda un nivel lo más cercano posible al nivel normal (6,0 % o 42 mmol/mol), mientras que se evita la hipoglucemia. Objetivos menos rigurosos se pueden aplicar en algunos casos (historia de hipoglucemia grave, niños).

***Nota** : Se recomienda que cada laboratorio establezca y mantenga sus propios valores de referencia con respecto a la población destinataria. Los datos aquí proporcionados son únicamente una indicación.*

PROCEDIMIENTO

Para los automatats ELITech Clinical Systems Selectra, aplicación disponible sobre pedido.

Longitud de onda 660 nm

Temperatura: 37 °C

	CALIBRACIÓN	PRUEBA
Reactivo R1	225 µL	225 µL
Leer la absorbancia (A1)		
Calibrador hemolizado *	6 µL	-
Muestra hemolizada *	-	6 µL
Mezclar y esperar 4 minutos y 43 segundos, luego añadir:		
Reactivo de trabajo R2	75 µL	75 µL
Mezclar y leer la absorbancia (A2) tras 4 minutos de incubación		

* **Nota**: En algunos analizadores, la hemólisis puede hacerse a bordo.

Con el software Selectra TouchPro, utilice la aplicación incluida en el código de barras disponible al final de esta ficha técnica.

CÁLCULO

La tasa de HbA1c se calcula a partir de una curva de calibración no lineal, obtenida a partir de cuatro calibradores de niveles diferentes y un punto cero :

$$HbA1c = f(A2-A1)$$

CALIBRACIÓN ⁽⁵⁾

Para la calibración, utilizar ELITech HbA1c Calibrator Set, ref HBAC-0043.

Añadir un punto cero (solución de NaCl, 9 g/L).

Los valores obtenidos con el reactivo ELITech HbA1c se han estandarizado en relación al sistema NGSP/DCCT (%). Estos valores pueden ser convertidos con un cálculo en valores trazable al método de referencia IFCC (mmol/mol).

Las siguientes ecuaciones se puede utilizar para hacer esta conversión de unidades :

NGSP[HbA1c (%)]= 0,0915 x IFCC [HbA1c (mmol/mol)] + 2.15 %

IFCC [HbA1c (mmol/mol)]= 10.93 x [NGSP(HbA1c %)] - 23.5 mmol/mol

CONTROL DE CALIDAD

Para asegurar la exactitud de los resultados, use el material de control ELITech HbA1c Control L+ H (ref HBAC-0049).

Los controles deben ser realizados y validados antes de que las muestras del paciente sean probadas. La frecuencia de control debe ser al menos una vez al día, después de cada calibración y debe ser adaptada a los procedimientos de control de calidad de cada laboratorio y las exigencias regulatorias. Los resultados deben estar dentro del rango analítico definido. Si los valores quedan fuera del rango analítico definido, cada laboratorio debiera de tomar las medidas correctivas. Los materiales de control de calidad deben ser usados conforme a las directivas locales.

TRATAMIENTO DE LOS RESIDUOS

Todos los materiales de desecho deben eliminarse de acuerdo con los requisitos reglamentarios locales, estatales y federales.

DATOS DE RENDIMIENTO a

PIT-HLCA-5-v1 (07/2020)

Français - FR

USAGE PRÉVU

Ce dispositif de diagnostic *in vitro* est destiné à la calibration des réactifs ELITech Clinical Systems, utilisés pour le dosage quantitatif du cholestérol HDL ou LDL. Ce dispositif de diagnostic *in vitro* est uniquement destiné aux professionnels.

COMPOSITION

- Produit sous forme lyophilisée préparé à partir de sérum humain.
- Les concentrations en HDL et LDL de ce calibrant sont spécifiques à chaque lot.

MATÉRIELS REQUIS MAIS NON FOURNIS

- Réactifs ELITech Clinical Systems, utilisés pour le dosage quantitatif du cholestérol HDL ou LDL. (Ref. CHDL-XXXX ou CLDL-XXXX)
- Equipement général de laboratoire.

TRACABILITÉ

Le calibrant HDL LDL CALIBRATOR est traçable à la méthode de référence approuvée par le CDC (Centers for Disease Control and Prevention).

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI ET MISES EN GARDE

- Chaque unité de sang humain utilisée pour la fabrication de ces produits a été testée et trouvée négative/non-réactive pour la présence d'HbSag, HCV et HIV1/2. Les méthodes utilisées étaient approuvées par la FDA ou en conformité avec la réglementation CE. Cependant le risque d'infection ne pouvant être exclu avec certitude par aucune méthode, ces produits doivent être manipulés comme étant potentiellement infectieux. En cas d'exposition, suivre les directives des autorités sanitaires compétentes.
- Prendre des précautions lors de la manipulation de flacons de verre brisés, car les bords tranchants peuvent blesser l'utilisateur.
- Respecter les précautions d'usage et les bonnes pratiques de laboratoire.
- Utiliser du matériel de laboratoire propre ou à usage unique afin d'éviter toute contamination.
- Consulter la fiche de données de sécurité (FDS) pour une manipulation appropriée.

TRAITEMENT DES DÉCHETS

L'élimination de tous les déchets doit être effectuée conformément aux exigences réglementaires locales, d'état et fédérales (veuillez-vous référer à la fiche de données de sécurité (FDS)).

PRÉPARATION

- Ouvrir avec précaution le flacon en évitant la perte de poudre lyophilisée.
- Ajouter **précisément 1 mL d'eau distillée ou désionisée**.
- Reboucher le flacon avec soin et dissoudre le contenu complètement en remuant délicatement le flacon et en évitant la formation de mousse.
- Conserver à température ambiante pendant 30 minutes avant utilisation.

DÉTÉRIORATION DU PRODUIT

- Le produit peut présenter un aspect légèrement trouble après reconstitution. Cela n'a aucun effet sur les performances du produit. Toute présence de particules serait le signe d'une détérioration.
- Ne pas utiliser le produit s'il y a des signes évidents de détérioration biologique ou chimique (ex : particules après reconstitution).
- Un flacon endommagé peut avoir un impact sur les performances du produit. Ne pas utiliser le produit si les flacons présentent des signes physiques de détérioration (par exemple, fuite).

STABILITÉ

Avant reconstitution :

- **Stocker à 2-8 °C et à l'abri de la lumière.**

- Ne pas utiliser après la date d'expiration indiquée sur l'étiquette du flacon.

Après reconstitution :

- Les produits sont stables 2 semaines à 2-8 °C ou 10 semaines à -20°C.
- Ces produits doivent être immédiatement et correctement réfrigérés afin d'éviter toute contamination ou évaporation.

PROCÉDURE

Pour utiliser HDL LDL CALIBRATOR, suivre la procédure décrite dans la fiche technique du réactif ELITech Clinical Systems utilisé.

LIMITATIONS

L'utilisation de HDL LDL CALIBRATOR a été validée avec les systèmes ELITech (Automates et réactifs servant au dosage du cholestérol HDL ou LDL. (Ref. CHDL-XXXX ou CLDL-XXXX))

L'utilisation sur un autre système doit être validée par le laboratoire.

VALEURS

Les concentrations sont indiquées dans la fiche de valeurs incluse dans le coffret.

Pour les utilisateurs d'automates Selectra permettant l'import de tests, de calibrants et de contrôles, utiliser le code-barre correspondant disponible sur la fiche de valeurs.

DECLARATION DES INCIDENTS GRAVES

Veuillez notifier au fabricant (par l'intermédiaire de votre distributeur) et à l'autorité compétente de l'Etat membre de l'union européenne dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi, les cas d'incident grave survenu en lien avec le dispositif.

Pour les autres juridictions, la déclaration d'incident grave doit être effectuée conformément aux exigences réglementaires locales, d'état et fédérales.

En signalant les incidents graves, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*.

TECHNICAL ASSISTANCE

Contactez votre distributeur local ou ELITech Clinical Systems SAS (CCsupport@elitechgroup.com).

English - EN

INTENDED USE

This *in vitro* diagnostic device is intended for the calibration of ELITech Clinical Systems reagents, used for HDL or LDL cholesterol quantitative determination. This *in vitro* diagnostic device is for professional use only.

COMPOSITION

- Lyophilized product prepared from human serum.
- The HDL and LDL concentrations of this calibrator are lot-specific.

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

- ELITech Clinical Systems reagent, used for HDL or LDL cholesterol quantitative determination (Ref. CHDL-XXXX or CLDL-XXXX).
- General Laboratory equipment.

TRACEABILITY

HDL LDL CALIBRATOR is traceable to the reference method approved by the CDC (Centers for Disease Control and Prevention).

PRECAUTIONS FOR USE AND WARNINGS

- Each unit of human blood used in the manufacture of these products was tested and found to be negative/non-reactive for the presence of HbsAg, HCV and HIV1/2. The methods used were FDA approved or CE compliant. Nevertheless, since the risk of infection cannot be fully excluded these products must be handled as potentially infectious. In case of exposure, follow the guidelines of the competent health authorities.
- Take precautions when handling broken glass vials as sharp edges can injure the user.
- Take normal precautions and adhere to good laboratory practice.
- Use clean or single use laboratory equipment only to avoid contaminations.
- Consult Safety Data Sheet (SDS) for a proper handling.

WASTE MANAGEMENT

Disposal of all waste material should be in accordance with local, state and federal regulatory requirements (please refer to the Safety Data Sheet (SDS)).

PREPARATION

- Carefully open the vial, avoiding the loss of lyophilize.
- Add **exactly 1 mL of distilled or deionised water**.
- Carefully close the vial and dissolve the contents completely by occasional gentle stirring avoiding the formation of foam.
- Keep at room temperature for 30 minutes before use.

PRODUCT DETERIORATION

- The product may present a slightly hazy appearance after reconstitution. This has no effect on the performances of the product. All presence of particles would indicate deterioration.
- Do not use the product if there is visible evidence of contamination or damage (e.g. particle matter after reconstitution).
- Damage to the container may impact on product performance. Do not use the product if there is physical evidence of deterioration (e.g. leakages).

STABILITY

Prior to reconstitution :

- **Store at 2-8 °C and protect from light. Do not freeze.**

- Do not use after the expiry date stated on the vial label.

After reconstitution :

- These products are stable 2 weeks at 2-8 °C or 10 weeks at -20°C.
- These products should be immediately and tightly capped to prevent contamination and evaporation.

PROCEDURE

To use HDL LDL CALIBRATOR, follow the procedure described in the instructions for use of the ELITech Clinical Systems reagent used.

LIMITATIONS

Using HDL LDL CALIBRATOR has been validated with the ELITech systems (Analyzers and reagents used for HDL or LDL cholesterol quantitative determination (Ref. CHDL-XXXX or CLDL-XXXX)).

Using any other system should be validated by the laboratory.

VALUES

The concentrations are indicated in the value sheet enclosed in the kit.

For users of Selectra instruments allowing data import for tests, calibrators and controls, use the corresponding barcode available on the value sheet.

DECLARATION OF SERIOUS INCIDENT

Please notify the manufacturer (through your distributor) and competent authority of the Member State of the European Union in which the user and/or the patient is established, of any serious incident that has occurred in relation to the device. For other jurisdictions, the declaration of serious incident should be in accordance with local, state and federal regulatory requirements. By reporting a serious incident, you provide information that can contribute to the safety of *in vitro* medical devices.

ASSISTANCE TECHNIQUE

Contact your local distributor or ELITech Clinical Systems SAS (CCsupport@elitechgroup.com).

Español - ES

USO PREVISTO

Este dispositivo de diagnóstico *in vitro* está diseñado para la calibración de los reactivos ELITech Clinical Systems utilizado para la determinación cuantitativa de colesterol HDL o LDL.

Este dispositivo de diagnóstico *in vitro* esta destinado únicamente para los profesionales.

COMPOSICIÓN

- Producto liofilizado preparado a partir de suero humano.
- Las concentraciones de HDL y LDL de este calibrador son específicas a cada lote.

MATERIALES REQUERIDOS PERO NO INCLUIDOS

- Reactivo ELITech Clinical Systems, utilizado para la determinación cuantitativa de colesterol HDL o LDL. (Ref. CHDL-XXXX o CLDL-XXXX).
- Equipo de laboratorio de uso general.

TRAZABILIDAD

HDL LDL CALIBRATOR es trazable al método de referencia aprobado por el CDC (Centros para el Control y Prevención de Enfermedades).

PRECAUCIONES DE USO Y ADVERTENCIAS

- Cada unidad de sangre humana utilizada en la fabricación de estos productos fue analizada y resultó ser negativa / no reactiva ante la presencia de HbsAg, VHC y VIH1/2. Los métodos utilizados fueron aprobados de conformidad por la FDA o con la reglamentación CE. Sin embargo, dado que el riesgo de infección no puede excluirse por completo, estos productos deben manejarse como potencialmente infecciosos. En caso de exposición, siga las indicaciones de las autoridades sanitarias competentes.
- Tenga precauciones al manipular viales de vidrio roto, ya que los bordes afilados pueden dañar al usuario.
- Respetar las precauciones de uso y las buenas prácticas de laboratorio.
- Para evitar contaminaciones utilizar equipo nuevo o completamente limpio.
- Consulte la Hoja de Datos de Seguridad (SDS) para un manejo adecuado.

TRATAMIENTO DE LOS RESIDUOS

Todos los materiales de desecho deben eliminarse de acuerdo con los requisitos regulatorios locales, estatales y federales (diríjase a la hoja de seguridad (SDS)).

PREPARACIÓN

- Destapar cuidadosamente el frasco con el fin de evitar la pérdida de material liofilizado.
- Agregar **exactamente 1 mL de agua destilada o de agua desionizada**.
- Cierre el frasco con cuidado y disuelva el contenido por completo, agite suavemente el frasco y evite la formación de espuma.
- Conserve a temperatura ambiente durante 30 minutos antes de utilizar.

DETERIORACIÓN DEL PRODUCTO

- El producto puede presentar un aspecto ligeramente turbio después de reconstitución, esto no afecta el rendimiento del producto. La presencia de partículas es un signo de deterioro.
- No utilice el producto si este presenta signos evidentes de contaminación o deterioro (p. ej. partículas después de la reconstitución).
- Un frasco dañado puede tener un impacto en el rendimiento del producto. No utilice el reactivo si este tiene signos físicos de deterioro (p. ej. fugas).

ESTABILIDAD

Antes de reconstituir :

- **Conservar a 2-8 °C y protegidos de la luz. No congelar.**
- No utilice después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta de los frascos.

Después de reconstituir :

- Los productos son estables 2 semanas a 2-8 °C o 10 semanas a -20°C.
- Estos productos deben ser bien cerrados de inmediato para evitar contaminación y evaporación.

PROCEDIMIENTO

Para utilizar HDL LDL CALIBRATOR, siga el procedimiento descrito en el inserto del reactivo ELITech Clinical Systems utilizado.

LIMITACIONES

El uso de HDL LDL CALIBRATOR ha sido validado con los sistemas ELITech (equipos y reactivos que sirven para la determinación cuantitativa de colesterol HDL o LDL (Ref. CHDL-XXXX o CLDL-XXXX)).

El uso de cualquier otro sistema debe ser validado por el laboratorio.

VALORES

Las concentraciones son indicadas en la ficha de valores incluida en el kit.

Para usuarios de los equipos Selectra que permiten la importación de pruebas, calibradores y controles, use el código de barras correspondiente, disponible en la hoja de valores.

DECLARACIÓN DE INCIDENTES GRAVES

Por favor notifique al fabricante (por medio de su distribuidor) y autoridad competente del Estado miembro de la Unión Europea en donde el usuario o paciente radique, de cualquier incidente grave que se produzca con relación al dispositivo.

Para otras jurisdicciones, la declaración de incidentes graves debe realizarse de acuerdo con los requisitos reglamentarios locales, estatales y federales. Reportando incidentes graves usted contribuye a proporcionar más información sobre la seguridad del dispositivo médico de diagnóstico *in vitro*.

ASISTENCIA TÉCNICA

Contacte a su distribuidor local o con ELITech Clinical Systems SAS (CCsupport@elitechgroup.com).

Português - PT

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Este dispositivo de diagnóstico *in vitro* é destinado à calibração dos reagentes ELITech Clinical Systems, utilizado para determinação quantitativa de colesterol HDL ou LDL.

Este dispositivo de diagnóstico *in vitro* é apenas para uso profissional.

COMPOSIÇÃO

- Produto liofilizado preparado a partir de soro humano
- As concentrações de HDL e LDL deste calibrador são específicas para seus lotes.

MATERIAIS NECESSÁRIOS MAS NÃO FORNECIDOS

- ELITech Clinical Systems reagente, utilizado para determinação quantitativa de Colesterol HDL ou LDL. (Ref. CHDL-XXXX o CLDL-XXXX).
- Equipamento geral de laboratório.

RASTREABILIDADE

OS CALIBRADORES DE HDL LDL são rastreáveis ao método de referência aprovado pelo CDC (Centros de Controle e Prevenção de Doenças).

PRECAUÇÕES DE USO E AVISOS

- Cada unidade de sangue humano utilizada na fabricação desses produtos foi testada e se mostrou negativa / não reativa para a presença de HbsAg, HCV e HIV1 / 2. Os métodos utilizados foram aprovados e liberados pela FDA em conformidade com a regulamentação EC. No entanto, como o risco de infecção não pode ser totalmente excluído, esses produtos devem ser manuseados como potencialmente infecciosos. Em caso de exposição, siga as orientações das autoridades sanitárias competentes.
- Tome precauções ao manusear frascos de vidro quebrados, pois bordas afiadas podem ferir o usuário.
- Respeitar as precauções de utilização e as boas práticas de laboratório.
- Utilizar material de laboratório limpo ou destinado a uma única utilização de modo a evitar qualquer contaminação.
- Consulte a ficha de dados de segurança (SDS) para obter um manuseio adequado.

TRATAMENTO DOS RESÍDUOS

O descarte de todo material residual deve estar de acordo com os requisitos regulamentares locais, estaduais e federais (consulte a Ficha de dados de segurança (SDS)).

PREPARAÇÃO

- Abrir cuidadosamente o frasco, evitando a perda de pó liofilizado.
- Acrescentar exatamente **1 mL água destilada ou desionizada**.
- Feche cuidadosamente o frasco para injetáveis e dissolva completamente o conteúdo com agitação suave, evitando a formação de espuma.
- Mantenha em temperatura ambiente por 30 minutos antes de usar.

DETERIORAÇÃO DO PRODUTO

- O produto pode apresentar uma aparência ligeiramente turva após a reconstituição. Isto não tem efeito sobre o desempenho do produto. A presença de partículas indica deterioração.
- Não use o produto se houver evidência visível de contaminação ou dano (por exemplo, partículas após a reconstituição).
- Não utilizar o calibrador caso haja danos na embalagem que possam causar algum efeito sobre o desempenho do produto (ex. vazamentos).

ESTABILIDADE

Antes da reconstituição :
- **Conservar a 2-8 °C e ao abrigo da luz.**
- Não utilizar após as datas de validade indicadas nos rótulos dos frascos.
Após a reconstituição :
- Os produtos seja estével 2 semanas a 2-8°C ou 10 semanas a -20°C.
- Esses produtos devem ser tampados imediatamente e firmemente para evitar contaminação e evaporação.

PROCEDIMENTO

Para usar HDL LDL CALIBRATOR, siga o procedimento descrito nas instruções de uso do reagente ELITech Clinical Systems utilizado.

LIMITAÇÕES

O uso de HDL LDL CALIBRATOR foi validado com o sistema ELITech (analisador e reagentes utilizados para a determinação quantitativa colesterol HDL ou LDL (Ref. CHDL-XXXX or CLDL-XXXX)).
O uso de qualquer outro sistema deve ser validado pelo laboratório.

VALORES

As concentrações são indicadas na folha de valores colocada no kit.
Para usuários de instrumentos Selectra que permitem a importação de dados para testes, calibradores e controles, use o código de barras correspondente disponível na folha de valores.

DECLARAÇÃO DE INCIDENTE GRAVE

Notifique o fabricante (através do seu distribuidor) e a autoridade competente da União Europeia em que o usuário e/ou o paciente está estabelecido, de qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo.
Para outras jurisdições, a declaração de incidente grave deve estar de acordo com as normas locais, requisitos regulatórios estaduais e federais. Ao relatar um incidente grave, você fornece informações que podem contribuir para a segurança de dispositivos médicos *in vitro*.

ASSISTÊNCIA TÉCNICA

Entre em contato com seu distribuidor local ou com a ELITech Clinical Systems SAS. (CSsupport@elitechgroup.com).

ΕΛΛΗΝΙΚΑ - EL

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

To en λόγω διαγνωστικό *in vitro* προορίζεται για την βαθμονόμηση αντιδραστηρίων της ELITech Clinical Systems, χρησιμοποιούμενο για τον ποσοτικό προσδιορισμό του χοληστερίνη HDL ή LDL.
To en λόγω διαγνωστικό *in vitro* προορίζεται για επαγγελματική χρήση.

ΣΥΣΤΑΣΗ

- Τα λυοφιλοποιημένα προϊόντα που ετοιμάζονται για ανθρώπινο ορό.
- Οι συγκεντρώσεις των HDL και LDL για τον συγκεκριμένο βαθμονομητή εξαρτώνται από την παρτίδα.

ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΥΛΙΚΑ ΠΟΥ ΔΕΝ ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΝΤΑΙ

- Αντιδραστήριο της ELITech Clinical Systems που χρησιμοποιείται για ποσοτικό προσδιορισμό χοληστερίνη HDL ή LDL. (Ref. CHDL-XXXX o CLDL-XXXX).
- Γενικός Εργαστηριακός Εξοπλισμός.

ΙΧΝΗΛΑΣΙΜΟΤΗΤΑ

Ο βαθμονομητής HDL LDL είναι ανιχνεύσιμος με την εγκεκριμένη μέθοδο αναφοράς του CDC (Κέντρο Ελέγχου Λοιμώξεων και Πρόληψης).

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ ΚΑΙ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Κάθε μονάδα ανθρώπινου αίματος που χρησιμοποιείται για την Παρασκευή αυτών των προϊόντων έχει ελεγχθεί και βρεθεί αρνητική/μη-αντιδρούσα στην παρουσία HbsAg, HCV και HIV1/2. Οι μέθοδοι που χρησιμοποιούνται είναι εγκεκριμένες από τον FDA ή σύμφωνες με την ρυθμίσεως CE. Μολονότι και εφόσον ο κίνδυνος μόλυνσης δεν μπορεί να αποκλειστεί εντελώς, τα εν λόγω προϊόντα πρέπει να χειρίζονται ως πιθανώς μολυσματικά. Σε περίπτωση έκθεσης, ακολουθείστε τις οδηγίες των αρμόδιων υγειονομικών αρχών.
- Πάρτε προφυλάξεις όταν χειρίζεστε σπασμένα γυάλινα φιαλίδια καθώς οι αιχμηρές γωνίες μπορεί να τραυματίσουν τον χρήστη.
- Λάβετε συνήθειες προφυλάξεις και εφαρμόστε καλή εργαστηριακή πρακτική.
- Χρησιμοποιήστε μόνο καθαρά ή μίας χρήσης εργαστηριακά σκεύη για την αποφυγή επιμολύνσεων.
- Συμβουλευτείτε το Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας (SDS) για σωστό χειρισμό.

ΔΙΑΧΕΙΡΗΣΗ ΑΠΟΒΛΗΤΩΝ

Απόρριψη όλων των αποβλήτων πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις τοπικές, εθνικές και ομοσπονδιακές ρυθμιστικές απαιτήσεις (παρακαλώ ανατρέξτε στο Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας (SDS)).

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ

- Ανοίξτε προσεκτικά το φιαλίδιο, αποφεύγοντας την απώλεια της λυοφιλιωμένης ουσίας.
- Προσθέστε **ακριβώς 1 mL απεσταγμένου/ αποιονισμένου νερού.**
- Κλείστε με προσοχή το φιαλίδιο και διαλύστε το περιεχόμενο εντελώς ανακατεύοντας ελαφρά, αποφεύγοντας την δημιουργία αφρού.
- Να κρατηθεί σε θερμοκρασία δωματίου για 30 λεπτά πριν τη χρήση.

ΑΛΛΟΙΩΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

- Μετά την ανασύσταση : Ο προϊόν μπορεί να παρουσιάσει μία ελαφρά θολή εμφάνιση. Αυτή δεν έχει καμία επίδραση στην απόδοση του προϊόντος. Η παρουσία μεριδίων μπορεί να υποδεικνύει

καταστροφή.
- Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν αν υπάρχει εμφανής ένδειξη μόλυνσης ή αλλοίωσης (πχ σωματίδια μετά την ανασύσταση).
- Αλλοίωση στο φιαλίδιο μπορεί να έχει επίδραση στην απόδοση του προϊόντος. Να μην χρησιμοποιείται το προϊόν αν υπάρχει εμφανής απόδειξη αλλοίωσης (πχ διαρροή)

ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ

Πριν την ανασύσταση :
- **Αποθηκεύστε στους 2-8oC και προστατέψτε από το φως.**
- Μη χρησιμοποιείτε μετά τις ημερομηνίες λήξης που αναφέρονται στις ετικέτες των φιαλιδίων.
Κατόπιν ανασύστασης :
- Τα προϊόντα είναι σταθερά 2 μέρες στους 2-8oC και για 10 μήνες στους -20oC.
- Στα εν λόγω προϊόντα πρέπει το πώμα να τοποθετείται αμέσως και σφικτά προς αποφυγή μόλυνσης και εξάτμισης.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

Για την χρήση HDL LDL CALIBRATOR, ακολουθείστε την περιγραφόμενη διαδικασία στις οδηγίες χρήσης του αντιδραστηρίου της ELITech Clinical Systems που χρησιμοποιείται.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

Την χρήση HDL LDL CALIBRATOR έχει επικυρωθεί με τα συστήματα ELITech (Αναλυτές και αντιδραστήρια που χρησιμοποιούνται για τον ποσοτικό προσδιορισμό του χοληστερίνη HDL ή LDL (Ref. CHDL-XXXX or CLDL-XXXX)).
Η χρήση οποιουδήποτε άλλου συστήματος πρέπει να επικυρωθεί από το εργαστήριο

ΤΙΜΕΣ

Οι συγκεντρώσεις υποδεικνύονται στο φύλλο τιμών που συμπεριλαμβάνεται στο κι.
Για να επιτρέπεται η εισαγωγή δεδομένων, τεστ, βαθμονομητών και ορών ελέγχου στους χρήστες μηχανημάτων Selectra, χρησιμοποιήστε τον ανάλογο γραμμικό κώδικα διαβάσιμο στο φύλλο τιμών.

ΔΗΛΩΣΗ ΣΟΒΑΡΟΥ ΑΤΥΧΗΜΑΤΟΣ

Παρακαλώ ενημερώστε τον κατασκευαστή (μέσω του διανομέα σας) και τις αρμόδιες αρχές του Κράτους Μέλους της ευρωπαϊκής ένωσης στον οποίο ο χρήστης ή/και ο ασθενής είναι εγκατεστημένος, για κάθε σοβαρό ατύχημα που μπορεί να συμβεί σε σχέση με το μηχανήμα. Για λοιπές δικαιοδοσίες, η δήλωση σοβαρού ατυχήματος πρέπει να συμφωνεί με τις τοπικές, εθνικές και ομοσπονδιακές ρυθμιστικές απαιτήσεις. Αναφέροντας ένα σοβαρό ατύχημα, παρέχετε πληροφορίες που μπορεί να συμβάλλουν στην ασφάλεια των *in vitro* ιατρικών μηχανημάτων.

ΤΕΧΝΙΚΗ ΒΟΗΘΕΙΑ

Επικοινωνήστε με τον τοπικό σας διανομέα ή την ELITech Clinical Systems SAS (CSsupport@elitechgroup.com).

SYMBOLS/ SYMBOLS/ SÍMBOLOS/ ΣΥΜΒΟΛΑ

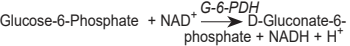
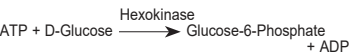
- Les symboles utilisés sont décrits dans la norme ISO-15223-1 hormis ceux présentés ci-dessous.
- Symbols used are defined on ISO-15223-1 standard, except those presented below.
- Los símbolos utilizados son descritos en la norma ISO-15223-1 a la excepción de los presentados a continuación.
- Os símbolos utilizados são definidos na norma ISO-15223-1, exceto os apresentados abaixo.
- Τα χρησιμοποιούμενα σύμβολα ορίζονται στο πρότυπο ISO 15223, εκτός από αυτά που παρουσιάζονται παρακάτω.

	Contenu Content Contiene Conteúdo περιεχόμενο
	Calibrant Calibrator Calibrador Calibrador Βαθμονομητής
RCNS : X mL	Reconstituer avec x mL Reconstitute with x mL Reconstituir con x mL Reconstituir com x mL Ανασύσταση με x mL
	Ajouter précisément 1 mL d'eau distillée ou déionisée Add exactly 1 mL of distilled or deionised water Agregar exactamente 1 mL de agua destilada o de agua desionizada Acrescentar exactamente 1 mL água destilada ou desionizada Προσθέστε ακριβώς 1 mL απεσταγμένου/αποιονισμένου νερού
	Conservar à température ambiante pendant 30 minutes avant utilisation Keep at room temperature for 30 minutes before use Conservar a temperatura ambiente durante 30 minutos antes de utiliza Mantenha em temperatura ambiente por 30 minutos antes de usar Να κρατηθεί σε θερμοκρασία δωματίου για 30 λεπτά πριν τη χρήση
	Les produits sont stables x semaines à x °C These products are stable x weeks at x °C Los productos son estables x semanas a x °C Os produtos seja estável x semanas a x °C Τα προϊόντα είναι σταθερά x μέρες στους x oC
	Ces produits doivent être immédiatement et correctement refermés afin d'éviter toute contamination ou évaporation These products should be immediately and lightly capped to prevent contamination and evaporation Estos productos deben ser bien cerrados de inmediato para evitar contaminación y evaporación Esses produtos devem ser tampados imediatamente e firmemente para evitar contaminação e evaporação Στα εν λόγω προϊόντα πρέπει το πώμα να τοποθετείται αμέσως και σφικτά προς αποφυγή μόλυνσης και εξάτμισης.
	Modification par rapport à la version précédente Modification from previous version Modificación con respecto a la versión anterior Modificação relativamente à versão anterior Τροποποίηση από προηγούμενη έκδοση
	Conformité Européenne European Conformity Conformidad Europea Conformidade Europeia Ευρωπαϊκή Συμμόρφωση



❖METHOD & PRINCIPLE ⁽⁵⁾

Hexokinase. End point.



G-6-PDH = Glucose-6-phosphate dehydrogenase

❖COMPOSITION

Reagent 1 : R1

Good's buffer, pH 7.6
NAD 4.0 mmol/L
ATP 2.2 mmol/L
Sodium azide < 0.1 % (w/w)

Reagent 2: R2

Hexokinase ≥ 8 500 U/L
G-6-PDH ≥ 8 500 U/L
Sodium azide < 0.1 % (w/w)
Also contains magnesium salts for optimal performance.

❖MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

- CALI-0550 ELICAL 2
- CONT-0060 ELITROL I
- CONT-0160 ELITROL II
- Normal saline solution (NaCl 9 g/L).
- Analyzers.
- General Laboratory equipment (e.g. pipette).
- Do not use materials that are not required as indicated above.

❖PRECAUTIONS FOR USE AND WARNINGS

- Consult Safety Data Sheet (SDS) for a proper handling.
- The reagents contain sodium azide which may react with lead or copper plumbing to form potentially explosive metal azides. When disposing of these reagents always flush with copious amounts of water to prevent azide buildup.
- Take normal precautions and adhere to good laboratory practice.
- Use clean or single use laboratory equipment only to avoid contamination.
- Do not interchange reagent vials from different kits.

STABILITY

Store at 2-8 °C and protect from light. Do not freeze. Do not use after expiration dates indicated on the vial labels.

On board stability :

The on-board stability is specific for each analyzer. (Refer to § PERFORMANCE DATA).

PREPARATION

The reagents are ready to use.

PRODUCT DETERIORATION

- The product should be clear. Cloudiness would indicate deterioration.
- Do not use the product if there is visible evidence of contamination or damage (e.g. particle matter).
- Damage to the product container may impact on product performance. Do not use the product if there is physical evidence of deterioration (e.g. leakages or punctured container).

❖SAMPLES

Specimen ⁽¹⁾

- Serum.
- Plasma (lithium heparin).
- Plasma (Sodium fluoride / potassium oxalate (glycolysis inhibitors)).
- Urine
- Using any other specimen type should be validated by the laboratory.

Warnings and precautions

- In samples collected without glycolysis inhibitors, blood cells must be removed rapidly to prevent the glucose loss (5% to 7% per hour in whole blood at room temperature).⁽¹⁾
- 24h Urine should be collected in a dark vial, adding 5 mL of glacial acetic acid before sample collection⁽¹⁾
- Samples should be collected in accordance with Good Laboratory Practice and appropriate guidelines that may be in place.
- **Storage and stability** ^(1,6)
 - Serum / Plasma (lithium heparin)8 hours at room temperature
 - 3 days at 2-8°C
 - Plasma (sodium fluoride / potassium oxalate)
 - 2 days at room temperature
 - 7 days at 2-8°C
- Urine
- Urine should be stored at 4°C during 24 hour-collection
- Analyze as soon as possible

❖REFERENCE VALUES ⁽⁸⁾

<i>Serum/plasma</i>	mg/dL	mmol/L
Neonates	30 – 60	1.7 – 3.3
Children	60 – 100	3.3 – 5.6
Adults 18-60 y/o	74 – 106	4.1 – 5.9
Adults 60-90 y/o	82 – 115	4.6 – 6.4
<i>Urine (24 h collection)</i>	mg/dL	mmol/L
	1 - 15	0.1 - 0.8

Note : The quoted range should serve as a guide only. It is recommended that each laboratory verifies this range or establishes a reference interval for the intended population.

PROCEDURE

For ELiTech Clinical Systems Selectra Analyzers applications are available on request.
Wavelength 340 nm
Temperature: 37 °C
Read against reagent blank

	BLANK	CALIBRATION	TEST
Reagent R1	280 µL	280 µL	280 µL
Distilled water	3 µL	-	-
Calibrator	-	3 µL	-
Sample	-	-	3 µL

Mix, read the absorbance (A1) after 4 minutes and 43 seconds of incubation then add :

Reagent R2	70 µL	70 µL	70 µL
-------------------	-------	-------	-------

Mix and read the absorbance (A2) after a 6 minutes 30 second incubation.

- With Selectra TouchPro software, use the application included in the barcode available at the end of this insert.

CALCULATION

(A2 - A1) Sample x n n = calibrator concentration
(A2 - A1) Calibrator

Conversion factor : mg/dL x 0.0555 = mmol/L
mg/dL x 0.01 = g/L

CALIBRATION

ELICAL 2 is traceable to ID-MS (Isotope Dilution - Mass Spectrometry) reference method.

Calibration frequency : The calibration is specific for each analyzer. (Refer to § PERFORMANCE DATA).

QUALITY CONTROL

It is recommended that quality control sera such as ELITROL I and ELITROL II be used to monitor the performance of the assay.
Controls have to be performed :

- prior to assaying patient samples,
- at least once per day,
- after every calibration,
- and/or in accordance with laboratory and regulatory requirements.

Results should be within the defined ranges. If values fall outside of the defined ranges, each laboratory should take necessary corrective measures.

WASTE MANAGEMENT

Disposal of all waste material should be in accordance with local, state and federal regulatory requirements (please refer to the Safety Data Sheet (SDS)).

❖PERFORMANCES

Performances were obtained on Selectra ProM, following CLSI technical recommendations, under controlled environmental conditions.

- Measuring range

a) *Serum/Plasma*
20.0 - 720.0 mg/dL (1.11 - 39.96 mmol/L).
Samples having greater concentrations should be diluted 1:5 with NaCl 9 g/L solution and re-assayed. This procedure extends the measuring range up to 3600.0 mg/dL (199.82 mmol/L).

b) *Urine*
10.0 - 720.0 mg/dL (0.56 - 39.96 mmol/L)
Samples having greater concentrations should be diluted 1:5 with NaCl 9 g/L solution and re-assayed. This procedure extends the measuring range up to 3600.0 mg/dL (199.82 mmol/L).

- Do not report results outside this extended range.

- For users with Selectra TouchPro software, the «dilute» function performs the sample dilution automatically. Results take the dilution into account.

Limit of Detection (LoD) and Limit of Quantification (LoQ)

a) *Serum/Plasma*
LoD = 0.3 mg/dL (0.02 mmol/L)
LoQ = 5.0 mg/dL (0.28 mmol/L)

b) *Urine*
LoD = 0.2 mg/dL (0.01 mmol/L)
LoQ = 5.0 mg/dL (0.28 mmol/L)

- Precision

a) *Serum/Plasma*

Imprecision data has been obtained on 2 Selectra ProM analyzers over 20 days (2 runs per day, tests performed in duplicate).

Representative results are presented in the following table.

		Mean		Within-run	Total
	n	mg/dL	mmol/L	CV (%)	
Level 1	80	45.5	2.53	1.1	2.0
Level 2	80	119.5	6.63	0.9	1.7
Level 3	80	251.5	13.96	0.9	2.0

b) Urine

Imprecision data has been obtained on 2 Selectra ProM analyzers over 20 days (2 runs per day, tests performed in duplicate).

Representative results are presented in the following table.

		Mean		Within-run	Total
	n	mg/dL	mmol/L	CV (%)	
Level 1	80	18.0	1.00	0.9	2.0
Level 2	80	204.4	11.35	0.7	1.7
Level 3	80	497.4	27.61	0.6	1.7

- Correlation

a) *Serum/Plasma*

A comparative study has been performed between GLUCOSE HK SL reagent on a Selectra ProM analyzer and a similar commercially available system on 100 human serum samples.
The sample concentrations ranged from 19.8 to 709.0 mg/dL (1.10 - 39.35 mmol/L).
The results are as follows :
Correlation coefficient : (r) = 1.000
Linear regression: y = 1.008 x + 0.4 mg/dL (0.02 mmol/L)

b) Urine

A comparative study has been performed between GLUCOSE HK SL reagent on a Selectra ProM analyzer and a similar commercially available system on 55 human urine samples.
The sample concentrations ranged from 13.3 to 719.5 mg/dL (0.74 - 39.94 mmol/L).
The results are as follows :
Correlation coefficient : (r) = 1.000
Linear regression: y = 1.001x - 0.8 mg/dL (0.04 mmol/L)

- Limitations/Interferences

a) *Serum/Plasma*

- Studies have been performed to determine the level of interference from different compounds.

The following glucose levels were tested: 50.0 mg/dL and 120.0 mg/dL.
No significant interference is defined by a recovery ≤±10% of the initial value.
Unconjugated bilirubin: No significant interference up to 30.0 mg/dL (513.1 µmol/L).
Conjugated bilirubin: No significant interference up to 29.5 mg/dL (504 µmol/L).
Hemoglobin: No significant interference up to 500 mg/dL.
Triglycerides: No significant interference up to 600 mg/dL (5.95 mmol/L).
Ascorbic acid: No significant interference up to 20.0 mg/dL.
Uric acid: No significant interference up to 20.0 mg/dL (1190 µmol/L).
Methyl dopa: No significant interference up to 2.0 mg/dL.
L-Dopa: No significant interference up to 30.0 mg/dL.
Tolazamide: No significant interference up to 50.0 mg/dL.
Acetaminophen: No significant interference up to 30.0 mg/dL.

- In very rare cases, monoclonal gammopathies (multiple myeloma), in particular IgM type (Waldenstrom's macroglobulinemia) can cause unreliable results.⁽⁷⁾

- Many other substances and drugs may interfere. Some of them are listed in reviews published by Young.⁽⁸⁻⁹⁾

b) Urine

- Studies have been performed to determine the level of interference from different compounds.

The following glucose levels were tested: 18.0 mg/dL and 200.0 mg/dL.
No significant interference is defined by a recovery ≤±10% of the initial value.
Conjugated bilirubin: No significant interference up to 29.5 mg/dL (504 µmol/L).
Hemoglobin: No significant interference up to 500 mg/dL.
Uric acid: No significant interference up to 100.0 mg/dL (5.95 mmol/L).
Urea: No significant interference up to 6000 mg/dL (999 mmol/L).

- Many other substances and drugs may interfere. Some of them are listed in reviews published by Young.⁽⁸⁻⁹⁾

- **On board stability/Calibration frequency**
On Board Stability: 28 days
Calibration frequency: 28 days
Recalibrate when reagent lots change, when quality control results fall outside the established range and after a maintenance operation.

❖DECLARATION OF SERIOUS INCIDENT

Please notify the manufacturer (through your distributor) and competent authority of the Member State of the european union in which the user and/or the patient is established, of any serious incident that has occurred in relation to the device. For other jurisdictions, the declaration of serious incident should be in accordance with local, state and federal regulatory requirements. By reporting a serious incident, you provide information that can contribute to the safety of *in vitro* medical devices.

❖TECHNICAL ASSISTANCE

Contact your local distributor or ELiTech Clinical Systems SAS (CCsupport@elitechgroup.com).

Español - ES

❖USO PREVISTO

ELiTech Clinical Systems GLUCOSE HK SL es un reactivo de diagnóstico *in vitro* diseñado para la determinación cuantitativa de la glucosa en muestras de suero, plasma y orina humanas en equipos automatizados.
Este dispositivo de diagnóstico *in vitro* esta destinado unicamente para los profesionales.

❖SIGNIFICADO CLÍNICO ⁽¹⁻³⁾

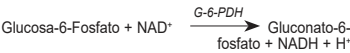
La glucosa es la principal fuente de energía para el cuerpo humano. La glucosa se convierte en glucógeno o en triglicéridos para ser almacenados. El nivel de glucosa en sangre está regulado principalmente por dos hormonas antagonistas: la insulina y glucagon. Los trastornos de la glucemia aparecen principalmente en la diabetes tipo I o tipo II, así como en la diabetes gestacional. Pueden ser tambien asociado a diversos trastornos endocrinos, pancreáticos o hepáticos, o vinculado a fármacos.
En condición de salud normal, la glucosa se filtra y luego es absorbida por los riñones y, por lo tanto, no está presente en la orina. Se observan concentraciones elevadas en la orina cuando la concentración en sangre es alta o en caso de reabsorción tubular alterada.
La medición de glucosa en sangre es indicada para la diabetes, en la detección, el diagnóstico o el seguimiento de los pacientes. Tambien es adecuada para monitorear pacientes con síntomas de hiperglucemia o hipoglucemia.

❖LÍMITE DE UTILIZACIÓN

La cuantificación de la glucosa no puede ser utilizado solo para diagnosticar una enfermedad o patologia específica.
Los resultados siempre deben compararse con los resultados de otras pruebas de diagnóstico, exámenes clínicos y el historial médico del paciente.
Para la evaluación de la diabetes, las condiciones de muestreo y la interpretación de las concentraciones de glucosa en suero deben seguir las recomendaciones locales publicadas por la OMS (WHO). ⁽⁴⁾

❖MÉTODO & PRINCIPIO ⁽⁵⁾

Hexoquinasa - Punto final.



G-6-PDH = Glucosa-6-Fosfato-deshidrogenasa

❖COMPOSICIÓN

Reactivo 1 : R1

Tampón de Good, pH 7.6
NAD 4.0 mmol/L
ATP 2.2 mmol/L
Azida sódica < 0.1 % (p/p)
Reactivo 2: R2
Hexoquinasa ≥ 8 500 U/L
G-6-PDH ≥ 8 500 U/L
Azida sódica < 0.1 % (p/p)

También contiene sales de magnesio para un rendimiento óptimo.

❖MATERIALES REQUERIDOS PERO NO INCLUIDOS

- CALI-0550 ELICAL 2
- CONT-0060 ELITROL I
- CONT-0160 ELITROL II
- Solución salina normal (NaCl 9 g/L).
- Equipos automatizados.
- Equipamiento general de laboratorio (p. ej. pipeta).
- No utilice materiales que no se requieren, tal como se indica anteriormente.

❖PRECAUCIONES DE USO Y ADVERTENCIAS

- Consulte la Hoja de Datos de Seguridad (SDS) para un manejo adecuado.
- Los reactivos contienen azida sódica que puede reaccionar con el plomo o el cobre de la tubería y formar potencialmente azidas metálicas explosivas. Cuando se elimine el reactivo enjuague con agua abundantemente para prevenir la acumulación de azidas.
- Tome las precauciones normales y respete las buenas prácticas de laboratorio.
- Para evitar contaminaciones utilizar equipo nuevo o completamente limpio.
- No intercambie los frascos de reactivos de diferentes kits.

ESTABILIDAD

Conservar a 2-8 °C y protegidos de la luz. No congelar.
No utilice después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta de los frascos.
Estabilidad en el equipo: La estabilidad es específica para cada equipo. (Referirse al § DATOS DE RENDIMIENTO).

PREPARACIÓN

Los reactivos están listos para su uso.

DETERIORACIÓN DEL PRODUCTO

- El producto debe ser claro. Turbidez indicaría deterioro.
- No utilice el producto si este presenta signos evidentes de contaminación o deterioro (p. ej partículas).
- Un frasco dañado puede tener un impacto en el rendimiento del producto. No utilice el producto si este tiene signos físicos de deterioro (p. ej, fugas, frasco perforado).

❖MUESTRAS

Muestras requeridas ⁽¹⁾

- Suero
- Plasma (heparina de litio).
- Plasma (fluoruro de sodio / oxalato de potasio (Inhibidor de la glicólisis)).
- Orina
- El uso de cualquier otro tipo de muestra debe ser validado por el laboratorio.

Advertencias y precauciones¹

- Las muestras tomadas sin un inhibidor de la glicólisis deben separarse de las células inmediatamente después de la recolección para limitar la pérdida de glucosa (5-7% de disminución por hora en sangre total a temperatura ambiente).⁽¹⁾
- La orina de 24 horas debe recolectarse en un vial oscuro, adicionar 5 mL de ácido acético glacial antes de la colecta de la muestra.⁽¹⁾
- Las muestras deben tomarse de acuerdo con las Buenas Prácticas de Laboratorio y las guías apropiadas establecidas.
- **Conservación y estabilidad** ^(1,6)
 - Suero / Plasma (heparina de litio)
 - 8 horas a temperatura ambiente
 - 3 días a 2-8°C
- Plasma (fluoruro de sodio / oxalato de potasio)
- 2 días a temperatura ambiente
- 7 días a 2-8°C
- Orina
- La orina debe almacenarse a 4 °C durante la recolección de 24 horas.
- Analizar tan pronto como sea posible.

❖VALORES DE REFERENCIA ⁽³⁾

<i>Suero/plasma</i>	mg/dL	mmol/L
Recien nacidos	30 – 60	1.7 – 3.3
Niños	60 – 100	3.3 – 5.6
Adultos 18-60 años	74 – 106	4.1 – 5.9
Adultos 60-90 años	82 – 115	4.6 – 6.4
<i>Orina (recolectada de 24h)</i>	mg/dL	mmol/L
	1 - 15	0.1 - 0.8

Nota : Los valores anteriores son solo indicativos. Se recomienda que cada laboratorio establezca y mantenga sus propios valores de referencia en relación con la población destinataria.

PROCEDIMIENTO

Para los automatats ELiTech Clinical Systems Selectra, aplicación disponible sobre pedido.
Longitud de onda 340 nm
Temperatura: 37 °C
Leer contra blanco reactivo.

	BLANCO	CALIBRACIÓN	PRUEBA
Reactivo R1	280 µL	280 µL	280 µL
Agua destilada	3 µL	-	-
Calibrador	-	3 µL	-
Muestra	-	-	3 µL

Mezclar y leer la absorbancia (A1) después de 4 minutos y 43 segundos de incubación, luego anadir :
Reactivo R2 70 µL 70 µL 70 µL 70 µL

Mezclar , leer la absorbancia (A2) después de 6 minutos y 30 segundos de incubación.

- Con el software Selectra TouchPro, utilice la aplicación incluida en el código de barras disponible al final de esta ficha técnica.

CÁLCULO

(A2 - A1) Muestra x n n = concentración del calibrador
(A2 - A1) Calibrador

Factor de conversión : mg/dL x 0.0555 = mmol/L
mg/dL x 0.01 = g/L

CALIBRACIÓN

ELICAL 2 es trazable al método de referencia DI-EM (Dilución Isotópica - Espectrometría de Masas).

Frecuencia de calibración : la frecuencia de calibración es específica para cada equipo (referirse al § DATOS DE RENDIMIENTO).

CONTROL DE CALIDAD

Es recomendado que sueros de control tales como ELITROL I y ELITROL II sean usados para monitorear el rendimiento de las pruebas.
Los controles deben realizarse :

- antes que las muestras del paciente sean evaluadas,
- por lo menos una vez al día,
- después de cada calibración,
- y/o en acuerdo con el laboratorio y los requerimientos regulatorios.

Los resultados deben de encontrarse en el rango definido. Si los valores se encuentran fuera del mismo, cada laboratorio deberá tomar las medidas correctivas necesarias.

TRATAMIENTO DE LOS RESIDUOS

Todos los materiales de desecho deben eliminarse de acuerdo con los requisitos regulatorios locales, estatales y federales. (dirijase a la hoja de seguridad (SDS)).

❖RENDIMIENTO

El rendimiento fue obtenido en un Selectra ProM, siguiendo las recomendaciones técnicas del CLSI, bajo condiciones ambientales controladas.

- Rango analítico

a) *Suero/Plasma*
20.0 - 720.0 mg/dL (1.11 - 39.96 mmol/L).
Las muestras que tengan concentraciones mayores deben diluirse 1:5 con una solución de NaCl 9 g/L y volver a analizarse.
Este procedimiento extiende el rango analítico hasta 3600.0 mg/dL (199.82 mmol/L).

b) *Orina*
10.0 - 720.0 mg/dL (0.56 - 39.96 mmol/L).
Las muestras que tengan concentraciones mayores deben diluirse 1:5 con una solución de NaCl 9 g/L y volver a analizarse.
Este procedimiento extiende el rango analítico hasta 3600.0 mg/dL (199.82 mmol/L).

- No tome en cuenta resultados fuera del rango analítico extendido.

- Para los usuarios del software Selectra TouchPro, la función «diluir» realiza la dilución de las muestras automáticamente. Los resultados toman en cuenta la dilución.

- Límite de detección (LoD), límite de Cuantificación (LoQ)

a) *Suero/Plasma*
LoD = 0.3 mg/dL (0.02 mmol/L)
LoQ = 5.0 mg/dL (0.28 mmol/L)

b) *Orina*
LoD = 0.2 mg/dL (0.01 mmol/L)
LoQ = 5.0 mg/dL (0.28 mmol/L)

- Precisión

a) *Suero/Plasma*

Los datos de imprecisión fueron obtenidos en 2 equipos Selectra ProM durante 20 días (2 corridas por día, pruebas efectuadas en duplicado).

Resultados representativos se presentan en el cuadro siguiente:

		Media		Intra-serie	Total
	n	mg/dL	mmol/L	CV (%)	
Nivel 1	80	45.5	2.53	1.1	2.0

PREPARAÇÃO

O reagente e o padrão estão prontos a usar.

DETERIORAÇÃO DO PRODUTO

- Esses produtos devem ser claros. Qualquer turbidez seria sinal de deterioração do produto.
- Não use o produto se houver evidência visível de contaminação ou dano (por exemplo, partículas).
- Danos ao recipiente de produto podem afetar o desempenho do produto. Não use o produto se houver evidência física de deterioração (por exemplo, vazamentos ou recipiente perfurado).

AMOSTRAS

- Amostras** ^(1,6)
- Soro
 - Plasma (heparina de lítio).
 - Urina
 - O uso de qualquer outro tipo de amostra deve ser validado pelo laboratório.
- Aviso e precauções** ^(1,2)
- O soro deve ser separado das células o mais rápido possível. ^(1,2)
 - As amostras devem estar isentas de hemólise ^(1,2)
 - Após a coleta, as amostras de urina devem ser acidificadas com ácido clorídrico 6N até um pH <2 para evitar a precipitação de sal de magnésio. ⁽¹⁾
- As amostras devem ser coletadas de acordo com as Boas Práticas de Laboratório e com as diretrizes apropriadas que podem estar em vigor.
- Armazenamento e estabilidade** ⁽⁶⁾
- Soro/Plasma
- 7 dias a temperatura ambiente
 - 7 dias a 2-8°C
 - 1 ano a -20°C
- Urina (acidificada)
- 3 dias a temperatura ambiente
 - 3 dias a 2-8°C
 - 1 ano a -20°C

VALORES DE REFERÊNCIAS ⁽⁷⁾

Soro/plasma	mg/dL	mmol/L
	1.5 - 2.6	0.63 - 1.05

Urina (24h - coleta)	mg/24h	mmol/24 h
	73 - 122	3.0 - 5.0
	mg/dL*	mmol/L*
	4.9 - 8.1	2.0 - 3.3

* para um volume urinário de 1,5 L em 24 horas

Observação: O intervalo citado deve servir apenas como guia. Recomenda-se que cada laboratório verifique esse intervalo ou estabeleça um intervalo de referência para a população atendida.

PROCEDIMENTO

Procedimento manual

Comprimento de onda : 505 - 625 nm
Percurso óptico : 1 cm
Relação Amostra/Reagente : 1:100
Temperatura : 37 °C

As amostras de urina devem ser diluídas 1:5 com solução de NaCl 9 g/L antes da medição.
Ler comparando com o branco de reagente/ água destilada

	CALIBRAÇÃO	DOSAGEM
Reagente R	2 ml	2 ml
Padrão/Calibrador	20 µl	-
Amostra	-	20 µl

Misturar e ler as absorvâncias (A) após 5 minutos.

Procedimento automático

Estes reagentes podem ser utilizados em vários analisadores automáticos. Para os analisadores ELITech Selectra, as aplicações validadas estão disponíveis mediante solicitação. Com o Selectra TouchPro, utilize a aplicação incluída no código de barras disponível no final desse folheto.

As amostras de urina devem ser diluídas 1:5 com solução de NaCl 9 g/L antes da medição.
Para usuários do software Selectra TouchPro, a diluição da urina é realizada automaticamente.

Informação de configuração importante :
O Reagente MAGNESIUM XB pode ser levemente contaminado pela CHOLESTEROL SL em Selectra ProM e ProXL.
Para evitar a contaminação nestes equipamentos , programe as seguintes incompatibilidades :

Logiciel	Menu	Parametro
TouchPro	Incompatibilidades de Agulha	Incompatibilidade/ CHOLESTEROL - MAGNESIUM
Autres	Incompatibilidade de Agulha	CHOLESTEROL: MAGNESIUM

CÁLCULO

ΔA Amostra x n n = concentração do padrão/ calibrador
 ΔA Padrão/ calibrador

Para o cálculo da concentração do magnésio na urina, multiplique o resultado pelo fator de diluição (5). Para usuários do software Selectra TouchPro, os resultados levam em consideração o fator de diluição.

Fator de conversão: mg/dL x 0.41 = mmol/L

CALIBRAÇÃO

Para referência **MGXB-0600** : ELICAL 2 ou o padrão Magnesium XL são rastreáveis relativamente ao método de referência de absorção atômica.
Para referência **MGXB-0250** : ELICAL 2. o é rastreável relativamente ao método de referência de absorção atômica.

Frequência de calibração : A frequência de calibração é específica a cada equipamento (consultar § DESEMPENHO).

CONTROLE DE QUALIDADE

Recomenda-se o uso de soros de controle de qualidade, como ELITROL I e ELITROL II, para monitorar o desempenho do ensaio.
Os controles devem ser executados:
- antes de analisar amostras de pacientes,
- pelo menos uma vez por dia,
- após cada calibração,
- e/ou de acordo com os requisitos laboratoriais e regulamentares.
Os resultados devem estar dentro dos intervalos definidos. Se os valores ficarem fora dos intervalos definidos, cada laboratório deve tomar as medidas corretivas necessárias.

TRATAMENTO DOS RESÍDUOS

O descarte de todo material residual deve estar de acordo com os requisitos regulamentares locais, estaduais e federais (consulte a Ficha de dados de segurança (SDS)).

DESEMPENHO

Os desempenhos foram obtidos no Selectra ProM, seguindo as recomendações técnicas do CLSI, sob condições ambientais controladas.

Precisão de medição

a) *Soro / plasma*
0.20 - 5.00 mg/dL (0.08 - 2.06 mmol/L)
As amostras com maiores concentrações devem ser diluídas 1:5 com solução de NaCl 9 g/L e analisadas novamente. Este procedimento estende a faixa de medição até 25 mg/dL (10.28 mmol/L).
Não relatar resultados fora do intervalo de medição.

Para utilizadores do Selectra TouchPro, a função de «diluir» realiza a diluição do amostras automaticamente. Os resultados são tomados em consideração na diluição.

b) *Urina*
1.0 - 20.0 mg/dL (0.41-8.23 mmol/L)
As amostras com maiores concentrações devem ser diluídas 1:5 com solução de NaCl 9 g/L e analisadas novamente. Este procedimento estende a faixa de medição até 100 mg/dL (41.14 mmol/L).
Não relatar resultados fora do intervalo de medição.

Para utilizadores do Selectra TouchPro, a função de «diluir» realiza a diluição do amostras automaticamente. Os resultados são tomados em consideração na diluição.

- Limite de detecção (LoD) e limite de quantificação (LoQ)

a) *Soro / plasma*
LoD = 0.03 mg/dL (0.01 mmol/L)
LoQ = 0.20 mg/dL (0.08 mmol/L)

b) *Urina*
LoD = 0.1 mg/dL (0.04 mmol/L)
LoQ = 1.0 mg/dL (0.41 mmol/L)

Precisão

Dados de imprecisão foram obtidos em 2 analisadores Selectra ProM ao longo de 20 dias (2 corridas por dia, testes realizados em duplicata).
Os resultados representativos são apresentados abaixo:

a) *Soro / plasma*

		Média		Intra-série	Total
	n	mg/dL	mmol/L	CV (%)	
Nível baixo	80	1.55	0.64	1.0	3.5
Nível médio	80	2.51	1.03	1.3	3.7
Nível elevado	80	3.84	1.58	0.7	3.0

b) *Urina*

		Média		Intra-série	Total
	n	mg/dL	mmol/L	CV (%)	
Nível baixo	80	1.2	0.49	2.9	9.2
Nível médio	80	5.0	2.06	0.7	4.0
Nível elevado	80	16.0	6.58	0.8	3.3

Correlação

a) *Soro / plasma*
Foi realizado um estudo comparativo entre o reagente MAGNESIUM XB em um analisador Selectra ProM e um sistema similar disponível comercialmente em 102 amostras de soro humano.
As concentrações da amostra variaram de 0.27 para 4.99 mg/dL (0.11 - 2.05 mmol/L).
Os resultados são os seguintes:
Coeficiente de correlação: (r) = 0.996
Regressão linear: y = 1.041x - 0.01 mg/dL (0.00 mmol/L).

b) *Urina*

Foi realizado um estudo comparativo entre o reagente MAGNESIUM XB em um analisador Selectra ProM e um sistema similar disponível comercialmente em 80 amostras de urina humana.

As concentrações da amostra variaram de 1.7 para 19.6 mg/dL (0.70 - 8.06 mmol/L).
Os resultados são os seguintes:
Coeficiente de correlação: (r) = 0.999
Regressão linear: y = 1.011x + 0.1 (0.00 mmol/L).

Limitações/Interferências

a) *Soro / plasma*

Estudos foram realizados para determinar o nível de interferência de diferentes compostos.
Os seguintes níveis de magnésium foram testados :
1.50 mg/dL e 3.90 mg/dL
Uma interferência não significativa é definida por uma recuperação $\pm$ 10% do valor inicial.
Triglicéridos: Nenhuma interferência significativa até 3000 mg/dL(33.90 mmol/L).
Bilirrubina não conjugada: Nenhuma interferência significativa até 30.0 mg/dL. (513 µmol/L)
Bilirrubina conjugada: Nenhuma interferência significativa até 29.5 mg/dL. (504 µmol/L)
Hemoglobina: Nenhuma interferência significativa até 500 mg/dL
Cálcio: Nenhuma interferência significativa até 20.0 mg/dL. (4.99 mmol/L)
Ácido ascórbico: Nenhuma interferência significativa até 19.8 mg/dL.
Acetaminofeno: Nenhuma interferência significativa até 30 mg/dL.
Ácido acetilsalicílico: Nenhuma interferência significativa até 200 mg/dL

- Em casos muito raros, as gamopatias monoclonais (mieloma múltiplo), em particular, tipo IgM (macroglobulinemia de Waldenstrom) podem causar resultados não confiáveis. ⁽⁸⁾

- Muitas outras substâncias e drogas podem interferir. Alguns deles estão referenciados em análises publicadas por Young. ⁽⁸⁻¹⁰⁾

b) *Urina*

Estudos foram realizados para determinar o nível de interferência de diferentes compostos.
Os seguintes níveis de magnésio foram testados : 1.2 mg/dL e 15 mg/dL
Uma interferência não significativa é definida por uma recuperação $\pm$ 10% do valor inicial.

Bilirrubina conjugada.: Nenhuma interferência significativa até 29.5 mg/dL (504 µmol/L)
Hemoglobina : Nenhuma interferência significativa até 500 mg/dL.
Cálcio :. Nenhuma interferência significativa até 60.0 mg/dL (14.97 mmol/L)
Ácido úrico : Nenhuma interferência significativa até 100 mg/dL (5.95 mmol/L).
Urea :. Nenhuma interferência significativa até 5000 mg/dL (832.50 mmol/L).
Ácido ascórbico: Nenhuma interferência significativa até 19.8 mg/dL.
pH :. Nenhuma interferência significativa entre 2.5 à 6.0

- Muitas outras substâncias e drogas podem interferir. Alguns deles estão referenciados em análises publicadas por Young. ⁽⁸⁻¹⁰⁾

- Estabilidade a bordo / frequência de calibração
Estabilidade a bordo: 14 dias
Frequência de calibração: 7 dias
Recalibre quando os lotes de reagentes mudarem, quando os resultados do controle de qualidade estiverem fora da faixa estabelecida e após uma operação de manutenção.

Estes desempenhos foram obtidos utilizando o analisador ELITech Selectra ProM. Os resultados podem variar se um instrumento diferente ou um procedimento manual for usado.

Os desempenhos de aplicações não validados pela ELITech não são garantidos e devem ser definidos pelo usuário.

DECLARAÇÃO DE INCIDENTE GRAVE

Notifique o fabricante (através do seu distribuidor) e a autoridade competente do Estado-Membro da união europeia em que o usuário e / ou o paciente está estabelecido, de qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo.
Para outras jurisdições, a declaração de incidente grave deve estar de acordo com os requisitos regulamentares locais, estaduais e federais.
Ao relatar um incidente grave, você fornece informações que podem contribuir para a segurança de dispositivos médicos in vitro.

ASSISTÊNCIA TÉCNICA

Entre em contato com o seu distribuidor local ou com a ELITech Clinical Systems SAS. (CCsupport@elitechgroup.com).

BIBLIOGRAPHIE/BIBLIOGRAPHY

BIBLIOGRAFIA/BIBLIOGRAFIA

- 1.-Endres, D. B. & Rude, R.K., *Disorders of Bone*. Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 6th Ed., Burtis, C.A., Ashwood, E.R., Bruns, D.E. (W.B. Saunders eds.), (2008), 711.
- 2.- Itani O. & Tsang, C., *Bone Disease*. Clinical Chemistry: Theory, Analysis, Correlation, 5th Ed., Kaplan, L.A, Pesce, A.J., (Mosby Inc. eds), (2010), 614 and appendix.
- 3.-Swaminathan, R., *Clin. Biochem. Rev.*, (2003), 24, 47.
- 4.- Liamis, G. et al., Am. J. Nephrol., (2013), 38, 50.
- 5.- Mann, C.K, Yoe, J.H., *Spectrophotometric determination of magnesium with sodium 1-azo-2-hydroxy-3-(2,4-dimethylcarboxanilido)-naphthalene-1-(2-hydroxybenzene-5-sulfonate)*, *Anal. Chem.*, (1956), 28, 202.
- 6.- Guder W.G., *Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations and stability of blood, plasma and serum samples*. (2002). WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2.
- 7.- Wu, A.H.B. *Clinical guide to laboratory tests*, 4th Ed., (W.B. Saunders eds. Philadelphia USA), (2006), 706.
8. Berth, M. & Delanghe, J. *Protein precipitation as a possible important pitfall in the clinical chemistry analysis of blood samples containing monoclonal immunoglobulins : 2 case reports and a review of literature*, *Acta Clin Belg.*, (2004), 59, 263.

9. Young, D.S., *Effects of preanalytical variables on clinical laboratory tests*, 2nd Ed., AACCC Press (1997).
10. Young, D.S., *Effects of drugs on clinical laboratory tests*, 4th Ed., AACCC Press (1995)

SYMBOLES/SYMBOLS/ SIMBOLOS/SÍMBOLOS

- Les symboles utilisés sont décrits dans la norme ISO 15223-1 hormis ceux présentés ci-dessous.
- Symbols used are defined on ISO 15223-1 standard, except those presented below.
- Los símbolos utilizados son descritos en la norma ISO 15223-1 a la excepción de los presentados a continuación.
- Os símbolos utilizados são definidos na norma ISO 15223-1, exceto os apresentados abaixo.

CONT	Contient Content Contiene Contêudo
	Réactif Reagent Reactivo Reagente
	Standard Standard Estándar Padrão
R	Modification par rapport à la version précédente Modification from previous version Modificación con respecto a la versión anterior Modificação relativamente à versão anterior
	Conformité Européenne European Conformity Conformidad Europea Conformidade Europeia



MAGNESIUM XB

MGXB-0250
MGXB-0600

MGXB

R 6 x 24 mL
R 2 x 100 mL + Std 1 x 5 mL



PIT-MGXB-4-v2 (10/2020)

Français - FR

USAGE PRÉVU

ELITech Clinical Systems MAGNESIUM XB est un réactif de diagnostic *in vitro*, destiné au dosage quantitatif du magnésium dans les échantillons de sérum, de plasma et d'urine humains sur des automates ou semi-automates.
Le standard est destiné à la calibration du réactif. Ces dispositifs de diagnostic *in vitro* sont uniquement destinés aux professionnels.

SIGNIFICATION CLINIQUE ⁽¹⁻³⁾

Le magnésium est le quatrième cation les plus abondant dans le corps humain. Il est le cofacteur de nombreux systèmes enzymatiques dont les enzymes ATP-dépendantes et il joue également un rôle actif dans l'homéostasie minérale osseuse. Moins de 1% du magnésium total du corps humain est véhiculé par le sang dans lequel il se trouve en majorité sous forme d'ion libre, mais aussi lié à des protéines (principalement l'albumine) ou complexé avec divers anions. La magnésémie mesure le magnésium sanguin total mais seule la fraction libre est biologiquement active. Une hypomagnésémie peut être liée à des pertes rénales importantes (prise excessive de diurétiques), des désordres gastro-intestinaux (malabsorption, diarrhées), des maladies endocriniennes, plus rarement à un apport inadéquat. Une hypomagnésémie est souvent associée à une hypocalémie et/ou une hypocalcémie. Une hypermagnésémie est rare et est presque toujours due à un apport excessif (traitement parentéral, prise excessive de traitements contenant du magnésium) ou à une insuffisance rénale. Le dosage du magnésium urinaire permet, en présence d'une hypomagnésémie, d'identifier une étiologie rénale.

Dans la pratique clinique, le dosage du magnésium est indiqué pour l'aide au diagnostic des causes de concentrations anormales en calcium et/ou potassium ou de symptômes évoquant une hypo ou une hypermagnésémie, ainsi que pour le suivi de traitements à base de magnésium ou de calcium.

LIMITE D'UTILISATION

Une hypocalcémie pouvant induire une pseudo-hypomagnésémie, tout dosage du magnésium sérique doit être analysé en regard de la protéémie et/ou de l'albuminémie. ⁽⁴⁾
Le dosage de MAGNESIUM XB ne peut être utilisé seul pour diagnostiquer une maladie ou une pathologie spécifique.
Les résultats doivent toujours être confrontés aux résultats d'autres tests diagnostiques, aux examens cliniques, et à l'historique médical du patient.

MÉTHODE & PRINCIPE ⁽⁵⁾

Bleu de Xylidyl - Point Final

Le bleu de Xylidyl contenu dans le réactif se combine avec le magnésium de l'échantillon pour former un complexe rouge-pourpre. L'EGTA sert à complexer le calcium et ainsi l'empêche d'interférer avec le test. L'augmentation d'absorbance à 505-510 nm et la diminution simultanée à 620-630 nm sont proportionnelles à la concentration de magnésium dans l'échantillon

COMPOSITION

Réactif : R
Tampon AMP, pH 11.2
Bleu de Xylidyl 120 µmol/L
Azide de sodium < 0,1 % (p/p)
Contient aussi de l'EGTA et des surfactants pour des performances optimales
AMP: 2-Amino-2-methyl-1-propanol

Standard: Std
Magnésium 2.0 mg/dL
823 µmol/L

MATÉRIELS REQUIS MAIS NON FOURNIS

- CALI-0550 ELICAL 2
- CONT-0060 ELITROL I
- CONT-0160 ELITROL II
- Solution saline normale (NaCl 9 g/L).
- Automates ou semi-automates.
- Equipement général de laboratoire (ex. pipette).
- Ne pas utiliser de matériel ne figurant pas ci-dessus.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI ET MISES EN GARDE

- Le réactif R contient de l'azide de sodium qui peut réagir avec le plomb ou le cuivre et former des azides métalliques potentiellement explosifs. Lors de l'élimination de ces réactifs toujours rincer abondamment avec de l'eau pour éviter l'accumulation d'azides.
- Respecter les précautions d'usage et les bonnes pratiques de laboratoire.
- Utiliser du matériel de laboratoire propre ou à usage unique afin d'éviter toute contamination.
- Consulter la fiche de données de sécurité (FDS) pour une manipulation appropriée.

STABILITÉ

Stocker à 2-8 °C et à l'abri de la lumière. Ne pas congeler.
Ne pas utiliser après la date d'expiration indiquée sur les étiquettes des flacons.
Le standard doit être immédiatement et correctement refermé afin d'éviter toute contamination ou évaporation.
Stabilité à bord :
La stabilité à bord est spécifique à chaque automate. (Se référer au § PERFORMANCES).

PRÉPARATION

Le réactif et le standard sont prêts à l'emploi.

DÉTÉRIORATION DU PRODUIT

- Ces produits doivent être limpides. Tout trouble serait le signe d'une détérioration du produit.
- Ne pas utiliser le produit s'il y a des signes évidents de contamination ou de détérioration (ex : particules).
- Un flacon endommagé peut avoir un impact sur les performances du produit. Ne pas utiliser le produit si les flacons présentent des signes physiques de détérioration (par exemple, fuite, flacon percé).

ÉCHANTILLONS

Echantillons requis ^(1,6)

- Sérum
 - Plasma (héparine de lithium)
 - Urine
 - L'utilisation de toute autre type d'échantillon doit être validée par le laboratoire.
- Avertissements et précautions** ^(1,2)
- Le sérum doit être séparé des cellules aussi rapidement que possible. ^(1,2)
 - Les échantillons ne doivent pas être hémolysés ^(1,2)
 - Après collecte, les urines doivent être acidifiées avec de l'acide chlorhydrique 6N à un pH < 2 pour empêcher le sel de magnésium de précipiter. ⁽¹⁾
- Les échantillons doivent être prélevés selon les Bonnes Pratiques de Laboratoire et les guides appropriés qui sont mis en place.
- Stockage et stabilité** ⁽⁶⁾
- Sérum/Plasma
- 7 jours à température ambiante
 - 7 jours à 2-8°C
 - 1 an à -20°C
- Urine (acidifiée)
- 3 jours à température ambiante
 - 3 jours à 2-8°C
 - 1 an à -20°C

VALEURS DE RÉFÉRENCE ⁽⁷⁾

Sérum/plasma	mg/dL	mmol/L
	1.5 - 2.6	0.63 - 1.05

Urine (recueil de 24h)	mg/24h	mmol/24 h
	73 - 122	3.0 - 5.0
	mg/dL*	mmol/L*
	4.9 - 8.1	2.0 - 3.3

* pour un volume urinaire de 1.5 L par 24 heures

Remarque : Les valeurs ci-dessus ne sont données qu'à titre indicatif. Il est recommandé à chaque laboratoire d'établir et de maintenir ses propres valeurs de référence par rapport à la population visée.

PROCÉDURE

Procédure manuelle
Longueur d'onde : 505 - 625 nm
Trajet optique : 1 cm
Ratio échantillon/réactif : 1:100
Température : 37 °C
Les échantillons urinaires doivent être dilués au 1/5 dans une solution de NaCl 9 g/L avant la mesure.
Lire contre le blanc réactif/eau distillée.

	CALIBRATION	DOSAGE
Réactif R	2 ml	2 ml
Standard/ Calibrant	20 µl	-
Echantillon	-	20 µl

Mélanger et lire les absorbances (A) après 5 minutes d'incubation.

Procédure sur automate

Ces réactifs peuvent être utilisés sur différents automates. Pour les automates ELITech Selectra, les applications validées sont disponibles sur demande. Avec le logiciel Selectra TouchPro, utilisez l'application incluse dans le code barre disponible à la fin de cette notice.

Les échantillons urinaires doivent être dilués au 1/5 dans une solution de NaCl 9 g/L avant la mesure. Pour les utilisateurs du logiciel Selectra TouchPro, la dilution des urines est réalisée automatiquement.

Information importante de programmation:
Le réactif MAGNESIUM XB peut être faiblement contaminé par le réactif CHOLESTEROL SL sur les Selectra ProM et ProXL.
Afin d'éviter une contamination sur ces instruments, programmer les incompatibilités suivantes:

Logiciel	Menu	Paramètre
TouchPro	Incompatibilités Aiguille	Incompatibilité/ CHOLESTEROL - MAGNESIUM
Autres	Incompatibilité Aiguille	CHOLESTEROL: MAGNESIUM

CALCUL

ΔA Échantillon x n n = concentration du Standard/ calibrant
 ΔA Standard/ Calibrant

Pour le calcul de la concentration de magnésium dans les urines, multiplier le résultat par le facteur de dilution (5). Pour les utilisateurs du logiciel Selectra TouchPro, les résultats tiennent compte du facteur de dilution.

Facteur de conversion: mg/dL x 0.41 = mmol/L

CALIBRATION

Pour la référence **MGXB-0600** : ELICAL 2 et le standard Magnesium XL sont traçables par rapport à la méthode de référence d'absorption atomique.
Pour la référence **MGXB-0250** : ELICAL 2 est traçable par rapport à la méthode de référence d'absorption atomique.
Fréquence de calibration : La fréquence de calibration est spécifique à chaque automate (se référer au § PERFORMANCES).

CONTRÔLE QUALITÉ

Il est recommandé d'utiliser des sérums de contrôle tels que ELITROL I et ELITROL II pour surveiller les performances du dosage.

Ces contrôles doivent être effectués :
- avant que les échantillons de patients soient testés,
- au moins une fois par jour,
- après chaque calibration,
- et/ou en accord avec les requis du laboratoire et des exigences réglementaires.
Les résultats doivent être dans les intervalles définis. Si les valeurs se situent en dehors des plages définies, chaque laboratoire devra prendre les mesures correctives nécessaires.

TRAITEMENT DES DÉCHETS

L'élimination de tous les déchets doit être effectuée conformément aux exigences réglement

English - EN

INTENDED USE

ELITech Clinical Systems MAGNESIUM XB is an *in vitro* diagnostic reagent intended for the quantitative determination of magnesium in human serum, plasma and urine samples on analyzers or semi-automatic analyzers.

The standard is intended for the calibration of reagent. These *in vitro* diagnostic devices are for professional use only.

CLINICAL SIGNIFICANCE ⁽¹⁻³⁾

Magnesium is the fourth most abundant cation in the human body. It is the cofactor for many enzymatic systems including ATP-dependent enzymes and it also plays an active role in bone mineral homeostasis. Less than 1% of the total magnesium of the human body is carried by blood where it is mainly found as free ion, but also protein-bound (mainly albumin) or complexed with various anions. Magnesemia measures total magnesium but only free magnesium is biologically active. Hypomagnesemia can be due to important renal losses (excessive intake of diuretics), gastrointestinal disorders (malabsorption, diarrheas), endocrine disorders, less often due to inadequate intake. Hypomagnesemia is often associated with hypokalemia and/or hypocalcemia. Hypermagnesemia is rare and is caused almost always by excessive intake (parenteral therapy, excessive intake of magnesium-containing drugs) or renal insufficiency. The measure of urinary magnesium allows, in presence of magnesium deficiency, to identify a kidney etiology. In clinical practice, measurement of magnesium is indicated to help diagnose the causes of abnormal calcium and/or potassium levels or symptoms suggesting hypo or hypermagnesemia as well as for monitoring magnesium-and/or calcium-based treatments.

The measure of urinary magnesium allows, in presence of magnesium deficiency, to identify a kidney etiology. In clinical practice, measurement of magnesium is indicated to help diagnose the causes of abnormal calcium and/or potassium levels or symptoms suggesting hypo or hypermagnesemia as well as for monitoring magnesium-and/or calcium-based treatments.

LIMITATION OF USE

Because hypoalbuminemia may trigger pseudo-hypomagnesemia, serum magnesium results must be interpreted in regards of serum total protein and/or albumin levels. ⁽⁴⁾

The quantitative assay of MAGNESIUM XB alone can not be used to diagnose a disease or a specific pathology. The results must be interpreted in conjunction with other diagnostic test results, clinical findings and the patient's medical history.

METHOD & PRINCIPLE ⁽⁵⁾

Xylydyl Blue - End Point

Xylydyl blue in the reagent combines with the magnesium from the sample to form a red-purple chelate. EGTA is used to complex calcium and thus prevents it from interfering with the test.

The simultaneous increase in absorbance at 505-510 nm and decrease of the 620-630 nm absorbance are proportional to the magnesium concentration in the sample.

COMPOSITION

Reagent: R

AMP buffer, pH 11.2 120 µmol/L
Xylydyl Blue < 0.1 % (w/w)
Sodium azide
Also contains EGTA and surfactants for optimal performance

AMP: 2-Amino-2-methyl-1-propanol

Standard: Std 2.0 mg/dL
Magnesium 823 µmol/L

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

- CALI-0550 ELICAL 2
- CONT-0060 ELITROL I
- CONT-0160 ELITROL II
- Normal saline solution (NaCl 9 g/L).
- Analyzers or semi-automatic analyzers.
- General Laboratory equipment (e.g. pipette).
- Do not use materials that are not required as indicated above.

PRECAUTIONS FOR USE AND WARNINGS

- Reagent R contains sodium azide which may react with lead or copper plumbing to form potentially explosive metal azides. When disposing of these reagents always flush with copious amounts of water to prevent azide buildup.

- Take normal precautions and adhere to good laboratory practice.

- Use clean or single use laboratory equipment only to avoid contamination.
- Consult Safety Data Sheet (SDS) for a proper handling.

STABILITY

Store at 2-8 °C and protect from light. Do not freeze. Do not use after expiration dates indicated on the vial labels.

The standard should be immediately and tightly capped to prevent contamination and evaporation.

On board stability :

The on-board stability is specific for each analyzer. (Refer to § PERFORMANCE DATA).

PREPARATION

The reagent and standard are ready to use.

PRODUCT DETERIORATION

- These products should be clear. Cloudiness would indicate deterioration.
- Do not use the product if there is visible evidence of contamination or damage (e.g. particle matter).
- Damage to the product container may impact on product performance. Do not use the product if there is physical evidence of deterioration (e.g. leakages or punctured container).

SAMPLES

Specimen ^(1,6)

- Serum.
- Plasma (lithium heparin).
- Urine.
- Using any other specimen type should be validated by the laboratory.

Warnings and precautions ^(1,2)

- Serum must be separated from cells as rapidly as possible. ^(1,2)

- Samples must be free from hemolysis ^(1,2)
- After collection, urine specimens should be acidified with hydrochloric acid 6N to a pH < 2 to prevent magnesium salt precipitation. ⁽¹⁾

Samples should be collected in accordance with Good Laboratory Practice and appropriate guidelines that may be in place.

Storage and stability ⁽⁶⁾

- Serum/plasma
- 7 days at room temperature.
- 7 days at 2-8°C.
- 1 year at -20°C.
- Urine (acidified)
- 3 days at room temperature
- 3 days at 2-8°C
- 1 year at -20°C

REFERENCE VALUES ⁽⁷⁾

Serum/plasma	mg/dL	mmol/L
	1.5 - 2.6	0.63 - 1.05

Urine (24h - collection)	mg/24h	mmol/24 h
	73 - 122	3.0 - 5.0

	mg/dL*	mmol/L*
	4.9 - 8.1	2.0 - 3.3

* for a urinary volume of 1.5 L per 24 hours

Note : The quoted range should serve as a guide only. It is recommended that each laboratory verifies this range or establishes a reference interval for the intended population.

PROCEDURE

Manual Procedure

Wavelength : 505 - 625 nm
Optical path : 1 cm
Sample/ Reagent ratio : 1:100
Temperature : 37 °C
Urine samples must be diluted 1:5 with NaCl 9 g/L solution before measurement.
Read against reagent blank/distilled water.

	CALIBRATION	TEST
Reagent R	2 ml	2 ml
Standard/ Calibrator	20 µl	-
Sample	-	20 µl

Mix and read the absorbances (A) after an incubation of 5 minutes.

Automatic Procedure

These reagents may be used in several automatic analyzers. For ELITech Selectra Analyzers, validated applications are available on request. For Selectra TouchPro software, use the application included in the barcode available at the end of this insert.

Urine samples must be diluted 1:5 with NaCl 9 g/L solution before measurement. For users of Selectra TouchPro software, urine dilution is performed automatically.

Important set-up information:

MAGNESIUM XB reagent can be weakly contaminated by CHOLESTEROL SL on Selectra ProM and ProXL.
In order to avoid contamination on these instruments, program the following incompatibilities:

Software	Menu	Parameter
TouchPro	Probe incompatibilities	incompatibility/ CHOLESTEROL - MAGNESIUM
Other	Needle incompatibility	CHOLESTEROL: MAGNESIUM

CALCULATION

^{ΔA} Sample x n n = Calibrator/ standard
^{ΔA} Calibrator/ Standard concentration

For the calculation of magnesium concentration in urine, multiply the result by the dilution factor (5). For users of Selectra TouchPro software, the results take the dilution factor into account.

Conversion factor : mg/dL x 0.41 = mmol/L

CALIBRATION

For the reference MAGX-0600 : ELICAL 2 and Magnesium XL standard are traceable to the atomic absorption reference method
For the reference MAGX-0250 : ELICAL 2 is traceable to the atomic absorption reference method.

Calibration frequency : The calibration is specific for each analyzer. (Refer to § PERFORMANCE DATA).

QUALITY CONTROL

It is recommended that quality control sera such as ELITROL I and ELITROL II be used to monitor the performance of the assay.

- Controls have to be performed :
- prior to assaying patient samples,
- at least once per day,
- after every calibration,
- and/or in accordance with laboratory and regulatory requirements.

Results should be within the defined ranges. If values fall outside of the defined ranges, each laboratory should take necessary corrective measures.

WASTE MANAGEMENT

Disposal of all waste material should be in accordance with local, state and federal regulatory requirements (please refer to the Safety Data Sheet (SDS)).

PERFORMANCE DATA

Performances were obtained on Selectra ProM, following CLSI technical recommendations, under controlled environmental conditions.

☛- Measuring range

a) Serum/Plasma

0.20 - 5.00 mg/dL (0.08 - 2.06 mmol/L)

Samples having greater concentrations should be diluted 1:5 with NaCl 9 g/L solution and re-assayed. This procedure extends the measuring range up to 25 mg/dL (10.28 mmol/L).

Do not report results outside this extended range.

For users with Selectra TouchPro software, the «dilute» function performs the sample dilution automatically. Results take the dilution into account.

b) Urine

1.0 - 20.0 mg/dL (0.41-8.23 mmol/L)

Samples having greater concentrations should be diluted 1:5 with NaCl 9 g/L solution and re-assayed. This procedure extends the measuring range up to 100 mg/dL (41.14 mmol/L)

Do not report results outside this extended range.

For users with Selectra TouchPro software, the «dilute» function performs the sample dilution automatically. Results take the dilution into account.

Limit of Detection (LoD) and Limit of Quantification (LoQ)

a) Serum/Plasma

LoD = 0.03 mg/dL (0.01 mmol/L)
LoQ = 0.20 mg/dL (0.08 mmol/L)

b) Urine

LoD = 0.1 mg/dL (0.04 mmol/L)
LoQ = 1.0 mg/dL (0.41 mmol/L)

☛- Precision

Imprecision data has been obtained on 2 Selectra Pro analyzers over 20 days (2 runs per day, tests performed in duplicate).

Representative results are presented below.

a) Serum/Plasma

		Mean	Within-run	Total
	n	mg/dL	mmol/L	CV (%)
Low level	80	1.55	0.64	1.0 3.5
Medium level	80	2.51	1.03	1.3 3.7
High level	80	3.84	1.58	0.7 3.0

b) Urine

		Mean	Within-run	Total
	n	mg/dL	mmol/L	CV (%)
Low level	80	1.2	0.49	2.9 9.2
Medium level	80	5.0	2.06	0.7 4.0
High level	80	16.0	6.58	0.8 3.3

- Correlation

a) Serum/Plasma

A comparative study has been performed between MAGNESIUM XB reagent on a Selectra ProM analyzer and a similar commercially available system on 102 human serum samples.

The sample concentrations ranged from 0.27 to 4.99 mg/dL (0.11 - 2.05 mmol/L).
The results are as follows :
Correlation coefficient : (r) = 0.996
Linear regression: y = 1.041x - 0.01 mg/dL (0.00 mmol/L).

b) Urine

A comparative study has been performed between MAGNESIUM XB reagent on a Selectra ProM analyzer and a similar commercially available system on 80 human urine samples.

The sample concentrations ranged from 1.7 to 19.6 mg/dL (0.70 - 8.06 mmol/L).
The results are as follows :
Correlation coefficient : (r) = 0.999
Linear regression: y = 1.011x + 0.1 (0.00 mmol/L).

☛- Limitations/Interferences

a) Serum/Plasma

- Studies have been performed to determine the level of interference from different compounds. The following analyte levels were tested: 1.50 mg/dL and 3.90 mg/dL

No significant interference is defined by a recovery ≤±10% of the initial value.

Triglycerides : No significant interference up to 3000 mg/dL(33.90 mmol/L).

Unconjugated bilirubin : No significant interference up to 30.0 mg/dL (513 µmol/L).

Conjugated bilirubin : No significant interference up to 29.5 mg/dL (504 µmol/L).

Hemoglobin : No significant interference up to 500 mg/dL

Calcium : No significant interference up to 20.0 mg/dL (4.99 mmol/L).

Ascorbic acid : No significant interference up to 19.8 mg/dL.

Acetaminophen : No significant interference up to 30 mg/dL.

Acetylsalicylic acid : No significant interference up to 200 mg/dL

- In very rare cases, monoclonal gammopathies (multiple myeloma), in particular IgM type (Waldenström's macroglobulinemia) can cause unreliable results. ⁽⁸⁾

- Many other substances and drugs may interfere. Some of them are listed in reviews published by Young. ⁽⁹⁻¹⁰⁾

b) Urine

- Studies have been performed to determine the level of interference from different compounds.

The following magnesium levels were tested: 1.2 mg/dL and 15 mg/dL.

No significant interference is defined by a recovery ≤±10% of the initial value.
Conjugated bilirubin : Aucune interférence significative jusqu'à 29.5 mg/dL (504 µmol/L)
Hemoglobin : No significant interference up to 500 mg/dL.
Calcium : No significant interference up to 60.0 mg/dL (14.97 mmol/L)
Uric Acid : No significant interference up to100 mg/dL (5.95 mmol/L).
Urea : No significant interference up to 5000 mg/dL (832.50 mmol/L).
Ascorbic acid : No significant interference up to 19.8 mg/dL.
pH: No significant interference for pH values ranging between 2.5 à 6.0

- Many other substances and drugs may interfere. Some of them are listed in reviews published by Young. ⁽⁹⁻¹⁰⁾

- On board stability/Calibration frequency
On Board Stability: 14 days
Calibration frequency: 7 days

Recalibrate when reagent lots change, when quality control results fall outside the established range and after a maintenance operation.

These performances have been obtained using ELITech Selectra ProM analyzer. Results may vary if a different instrument or a manual procedure is used. The performances of applications not validated by ELITech are not warranted and must be defined by the user.

DECLARATION OF SERIOUS INCIDENT

Please notify the manufacturer (through your distributor) and competent authority of the Member State of the european union in which the user and/or the patient is established, of any serious incident that has occurred in relation to the device. For other jurisdictions, the declaration of serious incident should be in accordance with local, state and federal regulatory requirements. By reporting a serious incident, you provide information that can contribute to the safety of *in vitro* medical devices.

TECHNICAL ASSISTANCE

Contact your local distributor or ELITech Clinical Systems SAS (CCsupport@elitechgroup.com).

Español - ES

USO PREVISTO

ELITech Clinical Systems MAGNESIUM XB es un reactivo de diagnóstico *in vitro* diseñado para la determinación cuantitativa de magnesio en muestras de suero, plasma y orina humanas en equipos automatizados o equipos semiautomáticos. El estándar está diseñado para la calibración del reactivo. Estos dispositivos de diagnóstico *in vitro* están destinados únicamente para los profesionales.

SIGNIFICADO CLÍNICO ⁽¹⁻³⁾

El magnesio es el cuarto catión más abundante en el cuerpo humano. Es el cofactor de muchos sistemas enzimáticos, incluidas las enzimas dependientes de ATP, y también juega un papel activo en la homeostasis mineral ósea. Menos del 1% del magnesio total en el cuerpo humano es transportado por la sangre en la que se encuentra principalmente en forma de un ion libre, pero también está vinculado a proteínas (principalmente albúmina) o forma un complejo con varios aniones. La magnesemia mide el magnesio sanguíneo total, pero solo la fracción libre es biológicamente activa. La hipomagnesemia puede estar relacionada con pérdidas renales significativas (ingesta excesiva de diuréticos), trastornos gastrointestinales (malabsorción, diarrea), enfermedades endocrinas, más raramente con una ingesta inadecuada. La hipomagnesemia a menudo se asocia con hipocalcemia y / o hipocalcemia. La hipermagnesemia es rara y casi siempre se debe a una ingesta excesiva (tratamiento parenteral, ingesta excesiva de tratamientos que contienen magnesio) o insuficiencia renal. La dosificación de magnesio en orina permite, en presencia de hipomagnesemia, identificar una etiología renal. En la práctica clínica, la cuantificación de magnesio es indicada para ayudar en el diagnóstico de las causas de concentraciones anormales de calcio y / o potasio o de síntomas que sugieren hipo o hipermagnesemia, así como para el monitoreo de tratamientos basados en magnesio o calcio

LÍMITE DE UTILIZACIÓN

Debido a que la hipoproteinemia puede desencadenar una pseudohipomagnesemia, los resultados de magnesio sérico deben interpretarse en relación con los niveles séricos de proteína total y / o albúmina. ⁽⁴⁾ La cuantificación del MAGNESIUM XB no puede ser utilizado solo para diagnosticar una enfermedad o patología específica. Los resultados siempre deben compararse con los resultados de otras pruebas de diagnóstico, exámenes clínicos y el historial médico del paciente.

MÉTODO & PRINCIPIO ⁽⁵⁾

Bleu de Xylydyl - Punto Final

El azul de xilidilo en el reactivo se combina con el magnesio de la muestra para formar un quelato rojo púrpura. El EGTA se usa para formar complejos de calcio y, por lo tanto, evita que interfiera con la prueba. El aumento de la absorbancia a 505-510 nm y la disminución simultáneo de la absorbancia 620-630 nm son proporcionales a la concentración de magnesio en la muestra.

COMPOSICIÓN

Reactivo : R

Tampón AMP, pH 11.2

Azul de Xilidilo 120 µmol/L
Azida sódica < 0.1 % (p/p)
También contiene EGTA y tensioactivos para un rendimiento óptimo.

AMP: 2-amino-2-metil-1-propanol

Estándar : Std

Magnesio 2.0 mg/dL
823 µmol/L

MATERIALES REQUERIDOS PERO NO INCLUIDOS

- CALI-0550 ELICAL 2
- CONT-0060 ELITROL I
- CONT-0160 ELITROL II
- Solución salina normal (NaCl 9 g/L).
- Equipos automáticos o semiautomáticos.
- Equipamiento general de laboratorio (p. ej, pipeta).
- No utilice materiales que no se requieren, tal como se indica anteriormente.

PRECAUCIONES DE USO Y ADVERTENCIAS

- El reactivo R contiene azida sódica que puede reaccionar con el plomo o el cobre de la tubería y formar potencialmente azidas metálicas explosivas. Cuando se elimine el reactivo enjuague con agua abundantemente para prevenir la acumulación de azidas.
- Tome las precauciones normales y respete las buenas prácticas de laboratorio.
- Para evitar contaminaciones utilizar equipo nuevo o completamente limpio.
- Consulte la Hoja de Datos de Seguridad (SDS) para un manejo adecuado.

ESTABILIDAD

Conservar a 2-8 °C y protegidos de la luz. No congelar.

No utilice después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta de los frascos.

El estándar debe cerrarse inmediatamente y correctamente para evitar contaminación y evaporación.

Estabilidad en el equipo:

La estabilidad es específica para cada equipo. (Referirse al § DATOS DE RENDIMIENTO).

PREPARACIÓN

El reactivo y el estándar están listos para su uso.

DETERIORACIÓN DEL PRODUCTO

- Los productos deben ser claros. Turbidez indicaría deterioro.
- No utilice el producto si este presenta signos evidentes de contaminación o deterioro (p. ej, partículas).
- Un frasco dañado puede tener un impacto en el rendimiento del producto. No utilice el producto si este tiene signos físicos de deterioro (p. ej, fugas, frasco perforado).

MUESTRAS

Muestras requeridas ^(1,6)

- Suero
- Plasma (heparina de litio).
- Orina.
- El uso de cualquier otro tipo de muestra debe ser validado por el laboratorio.

Advertencias y precauciones ^(1,2)

- El suero debe separarse de las células lo más rápido posible. ^(1,2)

- Las muestras deben estar libres de hemólisis ^(1,2)

- Después de la recolección, las muestras de orina deben acidificarse con ácido clorhídrico 6N a un pH <2 para evitar la precipitación de sal de magnesio. ⁽¹⁾

Las muestras deben de tomarse de acuerdo con las Buenas Prácticas de Laboratorio y las guías apropiadas establecidas.

Conservación y estabilidad ⁽⁶⁾

Suero/Plasma

- 7 días a temperatura ambiente.

- 7 días a 2-8 °C

- 1 año a -20 °C

Orina (acidificada)

- 3 días a temperatura ambiente.

- 3 días a 2-8 °C

- 1 año a -20 °C

VALORES DE REFERENCIA ⁽⁷⁾

Suero/plasma	mg/dL	mmol/L
	1.5 - 2.6	0.63 - 1.05

Orina	mg/24h	mmol/24 h
(recolectada de 24h)	73 - 122	3.0 - 5.0

	mg/dL*	mmol/L*
	4.9 - 8.1	2.0 - 3.3

* para un volumen de orina de 1.5 L por 24 horas

Nota : Los valores anteriores son solo indicativos. Se recomienda que cada laboratorio establezca y mantenga sus propios valores de referencia en relación con la población destinataria.

PROCEDIMIENTO

Procedimiento manual

Longitud de onda : 505 - 625 nm
Trayectoria óptica : 1 cm
Ratio muestra/reactivo : 1:100

GISL-0250	R1 8 x 20 mL + R2 8 x 5 mL
GISL-0400	R1 2 x 50 mL + R2 1 x 26 mL
GISL-0420	R1 4 x 50 mL + R2 2 x 26 mL



VTLRO-GISL-v11 (02/2022) (VTL-GISL-4-v11)

SCOPUL UTILIZĂRII

ELITech Clinical Systems GAMMA GT PLUS SL este un reactiv de diagnostic in vitro destinat pentru determinarea cantitativă a gama glutamiltransferazei (γ -GT) în probele de ser și plasmă umană pe analizoare automate.

Acest dispozitiv de diagnostic in vitro este doar pentru uz profesional.

SEMNIFICAȚIE CLINICĂ⁽¹⁻³⁾

Gama glutamiltransferaza (γ -GT) este o enzimă legată de membrană prezentă în special în rinichi, pancreas, ficat și prostată. Această enzimă are un rol important în metabolismul glutatationului.

Creșterea activității γ -GT este foarte sensibilă la afecțiunile hepatice sau ale căilor biliare, deși este mai degrabă nespecifică.

Măsurarea γ -GT este indicată pentru a ajuta la diagnosticarea afecțiunilor hepatice sau ale căilor biliare, sau pentru a diferenția afecțiunile hepatice de cele osoase în care nivelele ALP ridicate sunt observate. De asemenea, este utilă și analizarea sau monitorizarea abuzului de alcool.

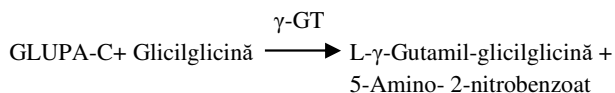
LIMITAREA UTILIZĂRII

Analiza cantitativă doar a gama glutamiltransferazei (γ -GT) nu poate fi utilizată pentru diagnosticarea unei boli sau a unei patologii specifice.

Rezultatele trebuie interpretate în conjuncție cu alte rezultate ale testelor de diagnosticare, constatările clinice și istoricul medical al pacientului.

METODĂ ȘI PRINCIPIU⁽⁴⁾

Metoda IFCC – Cinetică



GLUPA-C : L- γ -Glutamil-3-carboxi-*p*-nitroanilidă.

Rata de creștere a absorbanței la 405 nm din cauza formării 5-amino-nitrobenzoatului este proporțională cu activitatea γ -GT.

COMPOZIȚIE

Reactivul 1: R1

Glicilglicină, pH 7.70 (37 °C) 138 mmol/L

Azidă de sodiu < 0.1 % (m/m)

Reactivul 2: R2

GLUPA-C 23 mmol/L

Azidă de sodiu < 0.1 % (m/m)

MATERIALE NECESARE DAR NEFURNIZATE

- CALI-0550 ELICAL 2
- CONT-0060 ELITROL I
- CONT-0160 ELITROL II
- Soluție salină obișnuită (NaCl 9g/L)
- Aalizoare automate.
- Echipamente generale de laborator (de ex. pipetă).
- Nu utilizați materiale care nu sunt necesare, după cum este indicat mai sus.

AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII

- Consultați Fișa tehnică de siguranță (FDS) pentru o manipulare adecvată.
- Reactivii R1 și R2 conțin azidă de sodiu care poate reacționa cu plumbul sau cuprul pentru a forma azide metalice cu potențial exploziv. În momentul eliminării acestor reactivi, spălați întotdeauna cu apă din abundență pentru a preveni acumularea de azide.
- Luați măsurile de precauție obișnuite și urmați buna practică de laborator.
- Utilizați doar echipamente de laborator curate sau de unică folosință pentru a evita contaminarea.
- Nu interschimbați fiolele de reactiv din truse diferite.

STABILITATE

A se depozita la 2-8°C și a se proteja împotriva luminii. A nu se îngheța.

A nu se utiliza după data de expirare indicată pe etichetele fiolelor.

Stabilitatea la bord:

Stabilitatea la bord este specifică pentru fiecare analizor. (Consultați § DATE PRIVIND PERFORMANȚA).

PREGĂTIRE

Reactivii sunt gata pentru utilizare.

DETERIORAREA PRODUSULUI

- Produsul trebuie să fie limpede. Aspectul tulbure indică deteriorarea produsului.
- Nu utilizați produsul dacă există semne vizibile de contaminare sau deteriorare (de ex. materia cu particule).
- Deteriorarea containerului de reactiv poate afecta negativ performanța produsului. Nu utilizați reactivul dacă există dovezi fizice de deteriorare (de ex. scurgeri sau container perforat).

EȘANTIOANE

Specimene necesare ⁽⁵⁾

- Ser
- Plasmă (heparină de litiu)
- Utilizarea oricărui alt tip de specimen trebuie validată de laborator.

Avertismente și precauții

Eșantioanele trebuie colectate în conformitate cu Buna Practică de Laborator și liniile directe corespunzătoare care pot fi în vigoare.

Depozitare și stabilitate ⁽⁵⁾

- 7 zile la temperatura camerei
- 7 zile la 2-8°C
- 1 an la -20°C.

VALORI DE REFERINȚĂ ⁽⁴⁾

Ser, plasmă	U/L	μkat/L
Bărbați	≤ 55	≤ 0.92
Femei	≤ 38	≤ 0.63

Notă: Intervalul menționat ar trebui să servească doar ca un ghid. Se recomandă ca fiecare laborator să verifice acest interval sau să stabilească un interval de referință pentru populația țintă.

PROCEDURĂ

Pentru analizoarele ELITech Clinical Systems tip Selectra, aplicațiile sunt disponibile la cerere.

Lungime de undă: 405 nm

Temperatură: 37°C

Citiți față de un blank de reactiv.

Reactiv R1	220 μL
Eșantion	20 μL

Amestecați și așteptați 4 minute și 43 de secunde.

Reactiv R2	55 μL
------------	-------

Amestecați și așteptați 50 de secunde incubăția, măsurați schimbarea absorbției pe minut (ΔA/min) timp de 159 de secunde.

Cu software-ul Selectra TouchPro, utilizați aplicația inclusă în codul de bare disponibil la finalul acestei inserții.

CALCUL

$\Delta A_{\text{Eșantion}} \times n$ n=concentrație calibrator

$\Delta A_{\text{Calibrator}}$

Factor de conversie: $U/L \times 0.0167 = \mu\text{kat/L}$

CALIBRARE

ELICAL 2 este trasabil pentru metoda de referință IFCC.

Frecvența de calibrare: Calibrarea este specifică pentru fiecare analizor. (Consultați § DATE PRIVIND PERFORMANȚA).

CONTROLUL CALITĂȚII

Se recomandă ca serurile pentru controlul calității precum ELITROL I și ELITROL II să fie utilizate pentru a monitoriza performanța analizei.

Controalele trebuie efectuate:

- Înainte de a analiza eșantioanele pacientului,
- Cel puțin o dată pe zi,
- după fiecare calibrare
- și/sau în conformitate cu cerințele laboratorului și de reglementare.

Rezultatele trebuie să fie în intervalele definite. Dacă valorile sunt în afara intervalelor definite, fiecare laborator trebuie să ia măsurile corective necesare.

MANAGEMENTUL DEȘEURILOR

Eliminarea tuturor deșeurilor trebuie să fie în conformitate cu cerințele de reglementare locale, statale și federale. (vă rugăm să consultați Fișa cu date de securitate (FDS)).

PERFORMANȚE

Au fost obținute performanțe pe Selectra ProM, urmând recomandările tehnice CLSI, în condiții de mediu controlate.

Interval de măsurare

15 - 1 200 U/L (0.25 - 20.00 μkat/L).

Eșantioanele care au concentrații mai mari vor fi automat diluate 1:10 cu soluție de NaCl 9 g/L și re-analizate. Această procedură extinde intervalul de măsurare până la 12 000 U/L (200.00 μkat/L).

Nu raportați rezultatele în afara acestui interval extins.

Pentru utilizatorii cu software Selectra TouchPro, funcția „dilute” efectuează automat diluarea probei. Rezultatele iau în considerare diluția.

Limita de detecție (LoD) și Limita de cuantificare (LoQ)

LoD: 4.4 U/L (0.07 μkat/L)

LoQ: 11.6 U/L (0.19 μkat/L)

Precizie

Datele privind imprecizia au fost obținute pe 2 analizoare Selectra ProM timp de 20 de zile (2 cicluri pe zi, teste efectuate de două ori).

Rezultatele reprezentative sunt prezentate mai jos :

	n	Medie		În interiorul ciclului	Total
		U/L	μkat/L	CV (%)	
Nivelul 1	80	39.7	0.66	1.7	3.0
Nivelul 2	80	101.5	1.69	0.5	2.0
Nivelul 3	80	525.9	8.77	0.2	1.9



- Corelație

A fost efectuat un studiu comparativ între reactivul GAMMA-GT PLUS SL pe un analizor Selectra ProM și un sistem similar disponibil în comerț pe eșantioane de ser uman 94.

Concentrațiile eșantioanelor au fost între 13.0 și 1169.7 U/L (0.22 - 19.50 μ kat/L).

Rezultatele sunt după cum urmează:

Coeficient de corelație: (r)=0.999

Regresie liniară: $y = 0.900x + 4.9$ U/L (0.08 μ kat/L)

- Limitări/ Interferențe analitice

- Au fost efectuate studii pentru a determina nivelul interferenței de la diferiți compuși.

Au fost testate următoarele nivele ale γ -GT : 100.0 U/L și 500.0 U/L.

Nu este definită nicio interferență semnificativă printr-o recuperare $\leq \pm 10\%$ din valoarea inițială.

Bilirubină neconjugată: Nicio interferență semnificativă până la 30.0 mg/dL (513 μ mol/L).

Bilirubină conjugată: Nicio interferență semnificativă până la 29.5 mg/dL (505 μ mol/L).

Hemoglobină: Nicio interferență semnificativă până la 500 mg/dL.

Trigliceride: Nicio interferență semnificativă până la 926 mg/dL (10.5 mmol/L).

Glucoză: Nicio interferență semnificativă până la 540 mg/dL (30.0 mmol/L).

Acid acetilsalicilic: Nicio interferență semnificativă până la 200 mg/dL.

Acetaminofen: Nicio interferență semnificativă până la 30.0 mg/dL.

Metil-dopa: Nicio interferență semnificativă până la 1.0 mg/dL.

Doxaciclină HCl: Nicio interferență semnificativă până la 20.0 mg/dL.

- În cazuri foarte rare, gamopatiile monoclonale (mieloame multiple), în special de tipul IgM (macroglobulinemia Waldenstrom) poate duce la rezultate nefiabale. ⁽⁶⁾

- Multe alte substanțe și medicamente pot interfera. Unele dintre acestea sunt enumerate în reviste publicate de Young. ⁽⁷⁻⁸⁾

- Stabilitatea la bord/Frecvența calibrării

Stabilitatea la bord: 14 zile

Frecvența calibrării: 14 zile

Recalibrați când loturile de reactiv se schimbă, când rezultatele controlului calității sunt în afara intervalului stabilit și după o operație de întreținere.

☞DECLARAREA INCIDENTULUI GRAV

Vă rugăm să notificați producătorul (prin intermediul distribuitorului dumneavoastră) și autoritatea competentă a Statului Membru din Uniunea Europeană în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul, cu privire la orice incident grav care a avut loc legat de dispozitiv. Pentru alte jurisdicții, declararea incidentului grav trebuie să fie în conformitate cu cerințele reglementare locale, statale și federale.

Prin raportarea unui incident grav, furnizați informații care pot contribui la siguranța dispozitivelor medicale *in vitro*.

☞ASISTENȚĂ TEHNICĂ:

Contactați distribuitorul dumneavoastră local sau ELITech Clinical Systems SAS (CCsupport@elitechgroup.com).

☞BIBLIOGRAFIE

1. Panteghini, M., Bais, R., *Enzymes, Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry*, 6th Ed., Burtis, C.A., Ashwood, E.R., Bruns, D.E., (W.B. Saunders eds.), (2008), 317.
2. Wu, A.H.B., *Tietz Clinical guide to laboratory test*, 4th Ed., (W.B. Saunders eds.), (2006), 470.
3. Dufour, R., *The Liver: Function and Chemical Pathology, Clinical Chemistry: Theory Analysis, Correlation*, 5th Ed., Kaplan, L.A, Pesce, A.J., (Mosby Inc. eds), (2010), 586 and appendix.
4. Schumann, G., *et al.*, *Clin Chem Lab Med.*, (2002), **40**, 734
5. Guder, W.G., *et al.*, *Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations*, WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2, (2002).
6. Berth, M. & Delanghe, J. *Protein precipitation as a possible important pitfall in the clinical chemistry analysis of blood samples containing monoclonal immunoglobulins: 2 case reports and a review of literature*, *Acta Clin Belg.*, (2004), **59**, 263.
- 7 Young, D. S., *Effects of preanalytical variables on clinical laboratory tests*, 2nd Ed., AACC Press, (1997).
8. Young, D. S., *Effects of drugs on clinical laboratory tests*, 4th Ed., AACC Press, (1995)

SIMBOLURI

Simbolurile utilizate sunt definite în standardul ISO 15223-1, cu excepția celor prezentate mai jos:

	Conținut
	Reactivul 1
	Reactivul 2
	Modificare față de versiunea anterioară
	Conformitate europeană

Notă

Doar pentru ref. **GISL-0250**, utilizată cu software-ul TouchPro.



Gamma GT
760

1
VTL-GISL



ELITech Clinical Systems SAS
Zone Industrielle-61500 SEES Franța
www.elitechgroup.com

PROB

PROB- 0250	R 12 x 20 mL
PROB- 0600	R 2 x 125 mL + Std 1 x 5 mL
PROB- 0700	R 4 x 250 mL + Std 1 x 5 mL



VTLRO-PROB-v13 (03/2022) (VTL-PROB-4-v13)

SCOPUL UTILIZĂRII

ELITech Clinical Systems TOTAL PROTEIN PLUS este un reactiv de diagnostic in vitro destinat pentru determinarea cantitativă a proteinei totale în probele de ser și plasmă umană pe analizoare automate sau semi-automate.

Standardul este destinat pentru calibrarea reactivului.

Aceste dispozitive de diagnostic in vitro sunt doar pentru uz profesional.

SEMNIFICAȚIE CLINICĂ⁽¹⁻²⁾

Proteinele plasmatice sunt în special albumina și globulinele. Majoritatea proteinelor plasmatice sunt sintetizate de ficat, cu excepția imunoglobulinelor.

Mulți factori pot modifica proteinemia. Creșterea volumului plasmatic (retenția de sare, hiperhidratarea) sau reducerea sa (deshidratarea) induc hipoproteinemia ușoară sau respectiv hiperproteinemia ușoară.

Pentru un volum plasmatic normal, hipoproteinemia poate apărea în insuficiențele proteice severe (malabsorbție, maldigestie, insuficiență dietară), sau bolile renale (pierderea proteică crescută) și hepatice (deficit de sinteză proteică). Hiperproteinemia poate indica hiperimunoglobulinemie (mielom multiplu, infecție).

În practică, măsurarea proteinelor totale este în mare parte indicată pentru a ajuta la diagnosticarea afecțiunilor hepatice și ale rinichilor, sau pentru a determina starea nutrițională.

LIMITAREA UTILIZĂRII

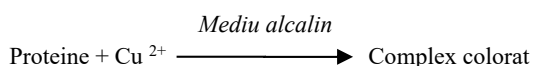
Analiza cantitativă doar a proteinei totale nu poate fi utilizată pentru diagnosticarea unei boli sau a unei patologii specifice.

Rezultatele trebuie interpretate în conjuncție cu alte rezultate ale testelor de diagnosticare, constatările clinice și istoricul medical al pacientului.

METODĂ ȘI PRINCIPIU⁽³⁾

Biuret. Punct final.

Proteinele serice formează un complex colorat în prezența sării de cupru (II) în mediile alcaline.



COMPOZIȚIE

Reactiv: R

Sulfat de cupru 6 mmol/L

Hidroxid de sodiu 490 mmol/L

Conține și ioduri de sodiu și tartrat de sodiu pentru performanță optimă.

Standard : Std (Ref.: PROB-0600/0700)

Azidă de sodiu < 0.1 % (m/m)

MATERIALE NECESARE DAR NEFURNIZATE

- CALI-0550 ELICAL 2
- CONT-0060 ELITROL I
- CONT-0160 ELITROL II
- Analizoare automate sau semi-automate.
- Echipamente generale de laborator (de ex. pipetă).
- Nu utilizați materiale care nu sunt necesare, după cum este indicat mai sus.

AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII

– Reactivul R este clasificat ca periculos:



- Consultați Fișa cu date de Securitate (FDS) pentru o manipulare adecvată.
- Standardul Std conține azidă de sodiu care poate reacționa cu plumbul sau cuprul pentru a forma azide metalice cu potențial exploziv. În momentul eliminării acestor reactivi, spălați întotdeauna cu apă din abundență pentru a preveni acumularea de azide.
- Luați măsurile de precauție obișnuite și urmați buna practică de laborator.
- Utilizați doar echipamente de laborator curate sau de unică folosință pentru a evita contaminarea.

STABILITATE

A se depozita la 2-25 °C și a se proteja împotriva luminii. A nu se îngheța.

A nu se utiliza după data de expirare indicată pe etichetele fiolelor.

Standardul trebuie să fie imediat închis cu capacul pentru a preveni contaminarea și evaporarea.

Stabilitatea la bord:

Stabilitatea la bord este specifică pentru fiecare analizor. (Consultați § DATE PRIVIND PERFORMANȚA).

PREGĂTIRE

Reactivii și Standardul sunt gata pentru utilizare.

DETERIORAREA PRODUSULUI

- Produsul trebuie să fie limpede. Aspectul tulbure indică deteriorarea produsului.
- Nu utilizați produsul dacă există semne vizibile de contaminare sau deteriorare (de ex. materia cu particule).
- Deteriorarea containerului de reactiv poate afecta negativ performanța produsului. Nu utilizați reactivul dacă există dovezi fizice de deteriorare (de ex. scurgeri sau container perforat).

☞ EȘANTIOANE

Specimene necesare ^(1,4)

- Ser
- Plasmă (heparină de litiu).
- Utilizarea oricărui alt tip de specimen trebuie validată de laborator.

Avertismente și precauții

- Eșantioanele trebuie să fie fără hemoliză și lipemie⁽¹⁾
- Eșantioanele trebuie colectate în conformitate cu Buna Practică de Laborator și liniile directe corespunzătoare care pot fi în vigoare.

Depozitare și stabilitate ⁽¹⁾

- 7 zile la 2-8°C
- 2 luni la -20°C

☞ VALORI DE REFERINȚĂ ⁽²⁾

Ser, plasmă	g/dL	g/L
Adulți (ambulatoriu)	6.4 – 8.3	64 – 83
Adulți (culcat)	6.0 – 7.8	60 – 78

Pentru adulții de peste 60 de ani, concentrațiile sunt reduse cu 0.2 g/dL (2 g/L)

Datorită fibrinogenului, concentrațiile plasmatice sunt mărite cu 0.2 până la 0.4 g/dL (2 to 4 g/L) în comparație cu concentrațiile serice.

Notă: Intervalul menționat ar trebui să servească doar ca un ghid. Se recomandă ca fiecare laborator să verifice acest interval sau să stabilească un interval de referință pentru populația țintă.

☞ PROCEDURĂ

Procedura manuală

lungime de undă : 546 nm
Drum optic: 1 cm
Raport probă/reactiv : 1:100
Temperatura: 37 °C
Citiți față de un blank de reactiv.

	CALIBRARE	TEST
Reactiv R	1 000 µL	1 000 µL
Calibrator/ Standardul	10 µL	-
Eșantion	-	10 µL

Se amestecă și se citește absorbanțele (A) după o incubare de 10 minute.

Procedura automată

Acești reactivi pot fi utilizați pe mai multe analizoare automate. Pentru analizoarele ELITech tip Selectra, aplicațiile validate sunt disponibile la cerere. Pentru software-ul Selectra TouchPro, utilizați aplicația inclusă în codul de bare disponibil la sfârșitul acestui insert.

Informații importante privind setarea:

Reactivul MAGNESIUM XYLIDYL poate fi slab contaminat cu TOTAL PROTEIN PLUS pe Selectra ProM și ProXL.

Pentru a evita contaminarea pe aceste instrumente, programați următoarele incompatibilități:

Software	Meniu	Parametru
TouchPro	Probe incompatibilities	Incompatibility/ PROTEIN - MAGNESIUM
Altele	Needle incompatibility	PROTEIN : MAGNESIUM

CALCUL

$$\frac{\Delta \text{ Proba}}{\Delta \text{ Standardul / Calibratorul}} \times n \quad n = \text{concentrație standardul/ Calibratorul}$$

Factor de conversie: g/dL x 10 = g/L

☞ CALIBRARE

Pentru referința PROB-0600/0700 : ELICAL 2 și Total Protein Standard 6 g/dL sunt trasabile conform Materialului Standard de Referință 909c (al Institutului Național de Standarde și Tehnologie).

Pentru referința PROB-0250 : ELICAL 2 este trasabil conform Materialului Standard de Referință 909c (al Institutului Național de Standarde și Tehnologie).

Frecvența de calibrare: Calibrarea este specifică pentru fiecare analizor. (Consultați § DATE PRIVIND PERFORMANȚA).

☞ CONTROLUL CALITĂȚII

Se recomandă ca serurile pentru controlul calității precum ELITROL I și ELITROL II să fie utilizate pentru a monitoriza performanța analizei.

Controalele trebuie efectuate:

- Înainte de a analiza eșantioanele pacientului,
- Cel puțin o dată pe zi,
- după fiecare calibrare
- și/sau în conformitate cu cerințele laboratorului și de reglementare.

Rezultatele trebuie să fie în intervalele definite. Dacă valorile sunt în afara intervalelor definite, fiecare laborator trebuie să ia măsurile corective necesare.

☞ MANAGEMENTUL DEȘEURILOR

Eliminarea tuturor deșeurilor trebuie să fie în conformitate cu cerințele de reglementare locale, statale și federale. (vă rugăm să consultați Fișa cu date de securitate (FDS)).

PERFORMANȚE

☞ Au fost obținute performanțe pe Selectra ProM, urmând recomandările tehnice CLSI, în condiții de mediu controlate.

- Interval de măsurare

0.20 - 12.00 g/dL (2.0 - 120.0 g/L).

Nu raportați rezultatele care sunt în afara intervalului de măsurare.



- Limita de detecție (LoD) și Limita de cuantificare (LoQ)

LoD: 0.03 g/dL (0.3 g/L)

LoQ: 0.10 g/dL (1.0 g/L)

- Precizie

Datele privind imprecizia au fost obținute pe 2 analizoare Selectra ProM timp de 20 de zile (2 cicluri pe zi, teste efectuate de două ori).

Rezultatele reprezentative sunt prezentate mai jos :

		Medie		În interiorul ciclului	Total
	n	g/dL	g/L	CV (%)	
Nivelul 1	80	4.03	40.3	0.4	1.0
Nivelul 2	80	6.62	66.2	0.3	1.6
Nivelul 3	80	9.06	90.6	0.5	1.1

- Corelație

A fost efectuat un studiu comparativ între reactivul TOTAL PROTEIN PLUS pe un analizor Selectra ProM și un sistem similar disponibil în comerț pe eșantioane de ser uman 100.

Concentrațiile eșantioanelor au fost între 0.27 și 11.25 g/dL (2.7 - 112.5 g/L).

Rezultatele sunt după cum urmează:

Coefficient de corelație: (r)=0.997

Regresie liniară: $y = 0.993 x + 0.05$ g/dL (0.5 g/L)

- Limitări/ Interferențe analitice

- Au fost efectuate studii pentru a determina nivelul interferenței de la diferiți compuși.

Au fost testate următoarele nivele ale proteinei totale : 4.00 ; 6.50 și 9.00 g/dL.

Nu este definită nicio interferență semnificativă printr-o recuperare $\leq \pm 10\%$ din valoarea inițială.

Bilirubină neconjugată: Nicio interferență semnificativă până la 30.0 mg/dL (513 μ mol/L).

Bilirubină conjugată : Nicio interferență semnificativă până la 29.5 mg/dL (505 μ mol/L).

Glucoză : Nicio interferență semnificativă până la 507 mg/dL (28.1 mmol/L).

Turbiditate: Nicio interferență semnificativă până la 263 mg/dL (3.0 mmol/L) echivalent trigliceride.

Hemoglobină : Nicio interferență semnificativă până la 300 mg/dL

Dextran : Induce rezultate fals ridicate la concentrații terapeutice.

- Nu utilizați eșantioane lipemice sau hemolizate.

- În cazuri foarte rare, gamopatiile monoclonale (mieloame multiple), în special de tipul IgM (macroglobulinemia Waldenstrom) poate duce la rezultate nefiabale. ⁽⁵⁾

- Multe alte substanțe și medicamente pot interfera. Unele dintre acestea sunt enumerate în reviste publicate de Young. ⁽⁶⁻⁷⁾

- Stabilitatea la bord/Frecvența calibrării

Stabilitatea la bord: 14 zile

Frecvența calibrării: 14 zile

Recalibrați când loturile de reactiv se schimbă, când rezultatele controlului calității sunt în afara intervalului stabilit și după o operație de întreținere.

☞ Aceste performanțe au fost obținute cu ajutorul analizorului ELITech Selectra ProM. Rezultatele pot varia dacă se utilizează un alt instrument sau o procedură manuală.

Performanțele aplicațiilor nevalidate de ELITech nu sunt garantate și trebuie definite de utilizator.

☞ DECLARAREA INCIDENTULUI GRAV

Vă rugăm să notificați producătorul (prin intermediul distribuitorului dumneavoastră) și autoritatea competentă a Statului Membru din Uniunea Europeană în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul, cu privire la orice incident grav care a avut loc legat de dispozitiv. Pentru alte jurisdicții, declararea incidentului grav trebuie să fie în conformitate cu cerințele reglementare locale, statale și federale.

Prin raportarea unui incident grav, furnizați informații care pot contribui la siguranța dispozitivelor medicale *in vitro*.

☞ ASISTENȚĂ TEHNICĂ:

Contactați distribuitorul dumneavoastră local sau ELITech Clinical Systems SAS (ccsupport@elitechgroup.com).

☞ BIBLIOGRAFIE

1. Dufour D. R., *The Liver: Function and Chemical Pathology. Clinical Chemistry: Theory, Analysis, Correlation*, 5th Ed., Kaplan, L.A, Pesce, A.J., (Mosby Inc. eds), (2010), 586 and appendix.
2. Wu, A.H.B., *Clinical guide to laboratory tests*, 4th Ed., (W.B. Saunders eds.), (2006), 916.
3. Doumas, B.T., *et al.*, *Clin. Chem.*, (1981), **27**, 1642.
4. Guder, W.G., *et al.*, *Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations and stability of blood, plasma and serum samples*.(2002). WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2.
5. Berth, M. & Delanghe, J. *Protein precipitation as a possible important pitfall in the clinical chemistry analysis of blood samples containing monoclonal immunoglobulins: 2 case reports and a review of literature*, *Acta Clin Belg.*, (2004), **59**, 263.
6. Young, D.S., *Effects of preanalytical variables on clinical laboratory tests*, 2nd Ed, AACC Press (1997).
7. Young D.S., *Effects of drugs on clinical laboratory tests*, 4th Ed, AACC Press (1995).



SIMBOLURI

Simbolurile utilizate sunt definite în standardul ISO 15223-1, cu excepția celor prezentate mai jos:

	Conținut
	Reactiv
	Standardul
	Modificare față de versiunea anterioară
	Conformitate europeană

NOTĂ IMPORTANTĂ

- Doar pentru ref. **PROB-0250**, utilizată cu software-ul Selectra TouchPro.
- Vezi § **PROCEDURĂ**: Risc de contaminare

PROB



Total Protein
700

0
VTL-PROB

