ELITech Clinical Systems SAS
Zone industrielle
61500 Sées - France
Tél : +33 (0)2 33 81 21 00 Fax : +33 (0)2 22 28 77 51
www.elitechgroup.com

DECLARATION DE CONFORMITE CE

Nous, ELITech Clinical Systems SAS, zone industrielle 61500 SEES France, déclarons sous notre seule responsabilité que les réactifs appartenant au groupe 1 «METABOLITES DIVERS », référencés dans la liste ci-jointe, 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.

Cette déclaration est basée sur le contenu de chaque dossier technique DOS-CE-XXXX et s'appuie sur la certification de notre système qualité selon la norme NF EN ISO 13485 : 2016 (Certification valable jusqu'au 27 juillet 2020).

(Voir liste ci-jointe).

DECLARATION OF EC CONFORMITY

We, ELITech Clinical Systems SAS, Zone Industrielle 61500 SEES France, hereby certify, under our own responsibility, that the reagents belonging to Group 1 "MISCELLANEOUS METABOLITES", such as listed hereto, 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.

This declaration is based on the contents of each DOS-CE-XXXX 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 , 2020).

(See attached list).

DECLARACIÓN CE DE CONFORMIDAD

Nosotros, ELITech Clinical Systems SAS, Zone Industrielle 61500 SEES France, declaramos bajo nuestra única responsabilidad que los reactivos pertenecientes al grupo 1 "METABÓLICOS VARIOS ", referenciados en la lista adjunta, 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.

Esta declaración se basa en el contenido de cada DOS-CE-XXXX técnica 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 2020).

(Ver lista adjunta)

Sées, le 28 Juillet 2017

Valérie GOURDON,
Responsable des Affaires Réglementaires
Regulatory Affairs Manager
Responsable de los Asuntos Reglementarios

ELITech Clinical Systems SAS
Zone Industrielle
61500 SEES - France
Tél. : +33(0)2 33 81 21 00 - Fax : +33(0)2 33 28 77 51
SIRET 318 365 228 00026

Cécile GOUBAULT,
Directeur Général Délégué
Managing Director
Directora General

ELITech Clinical Systems SAS
Zone industrielle
61500 Sées - France
Tél : +33 (0)2 33 81 21 00 Fax : +33 (0)2 22 28 77 51
www.elitechgroup.com

GROUPE 1 - METABOLITES DIVERS
GROUP 1 - MISCELLANEOUS METABOLITES
GRUPO 1 – METABÓLICOS VARIOS

DESIGNATION DU REACTIF/ REAGENT DESIGNATION/ DESIGNACIÓN DE REACTIVO	REFERENCES/ REFERENCIAS	NOM DU DOSSIER CE/ EC FILE NAME/ NOMBRE DEL ARCHIVO CE	Code GMDN/ GMDN Code/ Codigo GMDN
ALBUMIN	ALBU-0600/0700/0250	DOS-CE-ALBU	53597
ALBUMIN ENVOY	ALBU-0850		
BILIRUBIN DIRECT 4+1	BIDI-0600/0250	DOS-CE-BILI 4/1	53233
BILIRUBIN TOTAL 4+1	BITO-0600/0250		53229
BILIRUBIN TOTAL & DIRECT 4+1	BITD-0600		53229/53233
CREATININE ENVOY	CRSL-0850	DOS-CE-CRSL	53250
CREATININE JAFFE	CRCO-0600/0700	DOS-CE-CRCO	53251
CREATININE PAP SL	CRSL-0630/0250	DOS-CE-CRSL	53250
DIRECT BILIRUBIN ENVOY	BIDV-0850	DOS-CE-BILI	53233
GLUCOSE ENVOY	GPSL-0850	DOS-CE-GPSL	53301
GLUCOSE HK SL	GHSL-0600/0250	DOS-CE-GHSL	
GLUCOSE PAP	GLUP-0700	DOS-CE-GLUP	
GLUCOSE PAP SL	GPSL-0495/0500/0700/ 0507/0707/0250/0455/0497	DOS-CE-GPSL	
HEMOGLOBIN	HEMO-0400	DOS-CE-HEMO	32430
IRON TIBC	FECA-0050	DOS-CE-TIBC	53904
LACTATE	LACT-0100	DOS-CE-LACT	53342
MICROPROTEIN PLUS	PRTU-0600/0250	DOS-CE-PRTU	53481
PHOSPHORUS	PHOS-0600/0230	DOS-CE-PHOS	59123
PHOSPHORUS ENVOY	PHOS-0850		
TOTAL BILRUBIN ENVOY	BITV-0850	DOS-CE-BILI	53229
TOTAL PROTEIN	PRTB-0600	DOS-CE-PRTB	53985
TOTAL PROTEIN ENVOY	PROB-0850	DOS-CE-PROB	
TOTAL PROTEIN PLUS	PROB-0600/0700/0250		
UREA ENVOY	URSL-0850	DOS-CE-URSL	53587
UREA UV	URUV-0400	DOS-CE-URUV	
UREA UV SL	URSL-0400/0420/0500 0407/0427/0507/0250/0455	DOS-CE-URSL	
URIC ACID	ACUR-0200/0400	DOS-CE-ACUR	53583
URIC ACID ENVOY	AUVD-0850	DOS-CE-AUVD	
URIC ACID MONO SL	AUML-0420/0500/0700/ 0427/0507/0707/0250	~~DOS-CE-AUML~~	
URIC ACID SL	AUSL-0250	DOS-CE-AUSL	

ELITech Clinical Systems SAS
Zone Industrielle
61500 SEES - France
Tél. : +33(0)2 33 81 21 00 - Fax : +33(0)2 33 28 77 51
SIRET 318 365 228 00026

ELITech Clinical Systems SAS
Zone industrielle
61500 Sées - France
Tél : +33 (0)2 33 81 21 00 Fax : +33 (0)2 22 28 77 51
www.elitechgroup.com

DECLARATION DE CONFORMITE CE

Nous, ELITech Clinical Systems SAS, zone industrielle 61500 SEES France, déclarons sous notre seule responsabilité que les réactifs appartenant au groupe 2 « ENZYMES », référencés dans la liste ci-jointe, 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.

Cette déclaration est basée sur le contenu de chaque dossier technique DOS-CE-XXXX et s'appuie sur la certification de notre système qualité selon la norme NF EN ISO 13485 : 2016 (Certification valable jusqu'au 27 juillet 2020).

(Voir liste ci-jointe).

DECLARATION OF EC CONFORMITY

We, ELITech Clinical Systems SAS, Zone Industrielle 61500 SEES France, hereby certify, under our own responsibility, that the reagents belonging to Group 2, "ENZYMES", such as listed hereto, 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.

This declaration is based on the contents of each DOS-CE-XXXX 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 , 2020).

(See attached list).

DECLARACIÓN CE DE CONFORMIDAD

Nosotros, ELITech Clinical Systems SAS, Zone Industrielle 61500 SEES France, declaramos bajo nuestra única responsabilidad que los reactivos pertenecientes al grupo 2 : "ENZIMAS", referenciados en la lista adjunta, 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.

Esta declaración se basa en el contenido de cada DOS-CE-XXXX técnica 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 2020).

(Ver lista adjunta)

Sées, le 28 Juillet 2017

Valérie GOURDON,
Responsable des Affaires Réglementaires
Regulatory Affairs Manager
Responsable de los Asuntos Reglementarios

Cécile GOUBAULT,
Directeur Général Délégué
Managing Director
Directora General

ELITech Clinical Systems SAS
Zone Industrielle
61500 SEES - France
Tél. : +33(0)2 33 81 21 00 - Fax : +33(0)2 33 28 77 51
SIREN 318 365 228 00018

ELITech Clinical Systems SAS
Zone industrielle
61500 Sées - France
Tél : +33 (0)2 33 81 21 00 Fax : +33 (0)2 22 28 77 51
www.elitechgroup.com

GROUPE 2 - ENZYMES
GROUP 2 – ENZYMES
GRUPO 2 – ENZIMAS

DESIGNATION DU REACTIF/ REAGENT DESIGNATION/ DESIGNACIÓN DE REACTIVO	REFERENCES/ REFERENCIAS	NOM DU DOSSIER CE/ EC FILE NAME/ NOMBRE DEL ARCHIVO CE	Code GMDN/ GMDN Code/ Codigo GMDN
ALP (DEA) SL	PASL-0400/0420/0230	DOS-CE-PASL	52928
ALP ENVOY	~~PIVD-0850~~	~~DOS-CE-PIVD~~	
ALT ENVOY	ALSL-0850	DOS-CE-ALSL 4+1	52923
ALT /GPT	ALAT-0200/0400	DOS-CE-ALAT	
ALT/GPT 4+1 SL	ALSL-0410/0430/0510/0250/0455	DOS-CE-ALSL 4+1	
AMYLASE ENVOY	AMSL-0850	DOS-CE-AMSL	52940
AMYLASE SL	AMSL-0390/0400/0230		
AST ENVOY	ASVD-0850	DOC-CE-ASVD	52954
AST/GOT	ASAT-0200/0400	DOS-CE-ASAT	
AST/GOT 4+1 SL	ASSL-0410/0430/0510/0250/0455	DOC-CE-ASSL 4+1	
CHOLINESTERASE	CHES-0053	DOS-CE-CHES	52971
CK ENVOY	CKSL-0850	DOS-CE-CKSL	53003
CK-MB	CKMB-0030	DOS-CE-CKMB	52994
CK-MB ENVOY	CMSL-0850	DOS-CE-CMSL	
CK-MB SL	CMSL-0410/0430/0230		
CK NAC	CKNA-0030	DOS-CE-CKNA	53003
CK NAC SL	CKSL-0410/0430/0230	DOS-CE-CKSL	
GAMMA-GT SL PLUS	GISL-0400/0420/0500/0250	DOS-CE-GISL	53027
GGT ENVOY	GISL-0850		
LDH ENVOY	LLSL-0850	DOS-CE-LLSL	53072
LDH-L SL	LLSL-0400/0420/0230		
LDH-P	LDHP-0030	DOS-CE-LDHP	
LIPASE ENVOY	LPSL-0850	DOS-CE-LPSL	53108
LIPASE SL	~~LPSL-0230~~		

ELITech Clinical Systems SAS
Zone Industrielle
61500 SEES - France
Tél. : +33(0)2 33 81 21 00 - Fax : +33(0)2 33 28 77 51
SIREN 318 365 228 00018

ELITech Clinical Systems SAS
Zone industrielle
61500 Sées - France
Tél : +33 (0)2 33 81 21 00 Fax : +33 (0)2 22 28 77 51
www.elitechgroup.com

DECLARATION DE CONFORMITE CE

Nous, ELITech Clinical Systems SAS, zone industrielle 61500 SEES France, déclarons sous notre seule responsabilité que les réactifs appartenant au groupe 3 «ELECTROLYTES/OLIGO-ELEMENTS», référencés dans la liste ci-jointe, 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.

Cette déclaration est basée sur le contenu de chaque dossier technique DOS-CE-XXXX et s'appuie sur la certification de notre système qualité selon la norme NF EN ISO 13485 : 2016 (Certification valable jusqu'au 27 juillet 2020).

(Voir liste ci-jointe).

DECLARATION OF EC CONFORMITY

We, ELITech Clinical Systems SAS, Zone Industrielle 61500 SEES France, hereby certify, under our own responsibility, that the reagents belonging to Group 3 "ELECTROLYTES/TRACE-ELEMENTS", such as listed hereto, 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.

This declaration is based on the contents of each DOS-CE-XXXX 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 , 2020).

(See attached list).

DECLARACIÓN CE DE CONFORMIDAD

Nosotros, ELITech Clinical Systems SAS, Zone Industrielle 61500 SEES France, declaramos bajo nuestra única responsabilidad que los reactivos pertenecientes al grupo 3 "ELECTROLITOS/OLIGO-ELEMENTOS", referenciados en la lista adjunta, 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.

Esta declaración se basa en el contenido de cada DOS-CE-XXXX técnica 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 2020).

(Ver lista adjunta)

Sées, le 28 juillet 2017

Valérie GOURDON,
Responsable des Affaires Réglementaires
Regulatory Affairs Manager
Responsable de los Asuntos Reglementarios

ELITech Clinical Systems SAS
Zone Industrielle
61500 SEES - France
Tél. : +33(0)2 33 81 21 00 - Fax : +33(0)2 33 28 77 51
SIREN 318 365 228 RCS ALENCON

Cécile GOUBAULT,
Directeur Général Délégué
Managing Director
Directora General

ELITech Clinical Systems SAS
Zone industrielle
61500 Sées - France
Tél : +33 (0)2 33 81 21 00 Fax : +33 (0)2 22 28 77 51
www.elitechgroup.com

GROUPE 3 – ELECTROLYTES / OLIGO-ELEMENTS
GROUP 3 – ELECTROLYTES / TRACE-ELEMENTS
GRUPO 3 – ELECTROLITOS / OLIGO-ELEMENTOS

DESIGNATION DU REACTIF/ REAGENT DESIGNATION/ DESIGNACIÓN DE REACTIVO	REFERENCES/ REFERENCIAS	NOM DU DOSSIER CE/ EC FILE NAME/ NOMBRE DEL ARCHIVO CE	Code GMDN/ GMDN Code/ Codigo GMDN
CALCIUM ARSENAZO	CALA-0600/0250	DOS-CE-CALA	45789
CALCIUM ENVOY	CALA-0850		
CHLORIDE	CHLO-0600/0250	DOS-CE-CHLO	60037
IRON CHROMAZUROL	FECA-0600	DOS-CE-FECA	54758
IRON ENVOY	FEFE-0850	DOS-CE-FEFE	
IRON FERENE	FEFE-0230		
IRON FERROZINE	FEFR-0600/0250	DOS-CE-FEFR	
MAGNESIUM CALMAGITE	MAGN-0600/0125	DOS-CE-MAGN	46795
MAGNESIUM XYLIDYL	MAGX-0230	DOS-CE-MAGX	
MAGNESIUM ENVOY	MAGX-0850		

ELITech Clinical Systems SAS
Zone Industrielle
61500 SEES - France
Tél. : +33(0)2 33 81 21 00 - Fax : +33(0)2 33 28 77 51
SIREN 318 365 228 RCS ALENCON

ELITech Clinical Systems SAS
Zone industrielle
61500 Sées - France
Tél : +33 (0)2 33 81 21 00 Fax : +33 (0)2 22 28 77 51
www.elitechgroup.com

DECLARATION DE CONFORMITE CE

Nous, ELITech Clinical Systems SAS, zone industrielle 61500 SEES France, déclarons sous notre seule responsabilité que les réactifs appartenant au groupe 4 «LIPIDES », référencés dans la liste ci-jointe, 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.

Cette déclaration est basée sur le contenu de chaque dossier technique DOS-CE-XXXX et s'appuie sur la certification de notre système qualité selon la norme NF EN ISO 13485 : 2016 (Certification valable jusqu'au 27 juillet 2020).

(Voir liste ci-jointe).

DECLARATION OF EC CONFORMITY

We, ELITech Clinical Systems SAS, Zone Industrielle 61500 SEES France, hereby certify, under our own responsibility, that the reagents belonging to Group 4 "LIPIDS", such as listed hereto, 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.

This declaration is based on the contents of each DOS-CE-XXXX 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 , 2020).

(See attached list).

DECLARACIÓN CE DE CONFORMIDAD

Nosotros, ELITech Clinical Systems SAS, Zone Industrielle 61500 SEES France, declaramos bajo nuestra única responsabilidad que los reactivos pertenecientes al grupo 4 "LÍPIDOS ", referenciados en la lista adjunta, 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.

Esta declaración se basa en el contenido de cada DOS-CE-XXXX técnica 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 2020).

(Ver lista adjunta)

Sées, le 28 Juillet 2017

Valérie GOURDON,
Responsable des Affaires Réglementaires
Regulatory Affairs Manager
Responsable de los Asuntos Reglementarios

Cécile GOUBAULT,
Directeur Général Délégué
Managing Director
Directora General

ELITech Clinical Systems SAS
Zone Industrielle
61500 SEES - France
TEL : +33(0)2 33 81 21 00 - FAX : +33(0)2 33 28 77 51
SIRET 318 365 228 00036

ELITech Clinical Systems SAS
Zone industrielle
61500 Sées - France
Tél : +33 (0)2 33 81 21 00 Fax : +33 (0)2 22 28 77 51
www.elitechgroup.com

GROUPE 4 – LIPIDES
GROUP 4 – LIPIDS
GRUPO 4 – LÍPIDOS

DESIGNATION DU REACTIF/ REAGENT DESIGNATION/ DESIGNACIÓN DE REACTIVO	REFERENCES/ REFERENCIAS	NOM DU DOSSIER CE/ EC FILE NAME/ NOMBRE DEL ARCHIVO CE	Code GMDN/ GMDN Code/ Codigo GMDN
CHOLESTEROL	CHOL-0220/0420	DOS-CE-CHOL	53359
CHOLESTEROL ENVOY	CHSL-0850	DOS-CE-CHSL	
CHOLESTEROL SL	CHSL-0495/0500/0700/ 0507/0707/0250/0455/0497		
CHOLESTEROL HDL SL 2G	HDLL-0230/0380/0390	DOS-CE-HDLL	53391
CHOLESTEROL LDL SL 2G	LDLL-0230/0380/0390	DOS-CE-LDLL	53395
HDL CHOLESTEROL	HDLC-0060	DOS-CE-HDLC	53391
HDL CHOLESTEROL ENVOY	HDLL-0850	DOS-CE-HDLL	
LDL CHOLESTEROL ENVOY	LDLL-0850	DOS-CE-LDLL	53395
TRIGLYCERIDES	TRIG-0200/0400	DOS-CE-TRIG	53460
TRIGLYCERIDES ENVOY	TGML-0850	DOS-CE-TGMLN	
TRIGLYCERIDES MONO SL NEW	TGML-0425/0495/0515/ 0700/0427/0517/0707/0497		
TRIGLYCERIDES SL	TGML-0250/0455		

ELITech Clinical Systems SAS
Zone Industrielle
61500 SEES - France
TEL : +33(0)2 33 81 21 00 - FAX : +33(0)2 33 28 77 51
SIRET 318 365 228 00036

ELITech Clinical Systems SAS
Zone industrielle
61500 Sées - France
Tél : +33 (0)2 33 81 21 00 Fax : +33 (0)2 22 28 77 51
www.elitechgroup.com

DECLARATION DE CONFORMITE CE

Nous, ELITech Clinical Systems SAS, zone industrielle 61500 SEES France, déclarons sous notre seule responsabilité que les réactifs appartenant au groupe 5 «CONTRÔLES/ CALIBRANTS/ STANDARDS », référencés dans la liste ci-jointe, 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.

Cette déclaration est basée sur le contenu de chaque dossier technique DOS-CE-XXXX et s'appuie sur la certification de notre système qualité selon la norme NF EN ISO 13485 : 2016 (Certification valable jusqu'au 27 juillet 2020).

(Voir liste ci-jointe).

DECLARATION OF EC CONFORMITY

We, ELITech Clinical Systems SAS, Zone Industrielle 61500 SEES France, hereby certify, under our own responsibility, that the reagents belonging to Group 5, "CONTROLS/ CALIBRATORS/ STANDARDS", such as listed hereto, 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.

This declaration is based on the contents of each DOS-CE-XXXX 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 , 2020).

(See attached list).

DECLARACIÓN CE DE CONFORMIDAD

Nosotros, ELITech Clinical Systems SAS, Zone Industrielle 61500 SEES France, declaramos bajo nuestra única responsabilidad que los reactivos pertenecientes al grupo 5 "CONTROLES/ CALIBRADORES/ ESTÁNDARES", referenciados en la lista adjunta, 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.

Esta declaración se basa en el contenido de cada DOS-CE-XXXX técnica 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 2020).

(Ver lista adjunta)

Sées, le 28 Juillet 2017

Valérie GOURDON,
Responsable des Affaires Réglementaires
Regulatory Affairs Manager
Responsable de los Asuntos Reglementarios

Cécile GOUBAULT,
Directeur Général Délégué
Managing Director
Directora General

ELITech Clinical Systems SAS
Zone Industrielle
61500 SEES - France
Tél. : +33(0)2 33 81 21 00 - Fax : +33(0)2 33 28 77 51
SIRET 318 365 228 00036

ELITech Clinical Systems SAS
Zone industrielle
61500 Sées - France
Tél : +33 (0)2 33 81 21 00 Fax : +33 (0)2 22 28 77 51
www.elitechgroup.com

GROUPE 5 – CONTROLES/CALIBRANTS/STANDARDS
GROUP 5 – CONTROLS/CALIBRATORS/STANDARDS
GRUPO 5 – CONTROLES/CALIBRADORES/ESTÁNDARES

DESIGNATION DU REACTIF/ REAGENT DESIGNATION/ DESIGNACIÓN DE REACTIVO	REFERENCES/ REFERENCIAS	NOM DU DOSSIER CE/ EC FILE NAME/ NOMBRE DEL ARCHIVO CE	Code GMDN/ GMDN Code/ Codigo GMDN
CHOLESTEROL HDL 2G CALIBRATOR	HDLL-0011/0041	DOS-CE-HDLL-CAL	44696
CHOLESTEROL LDL 2G CALIBRATOR	LDLL-0011/0041	DOS-CE-LDLL-CAL	41728
CHOLESTEROL Standard 200 mg/dL	CHOL-0055	DOS-CE-CHOL200	44698
CK-MB CONTROL	CKMB-0900	DOS-CE-CKMB-CT	44693
CREATININE Standard 2 mg/dL	CREN-0055	DOS-CE-CREN2	44700
ELICAL 2	CALI-0550	DOS-CE-CALI2	47868
ELITROL I	CONT-0060	DOS-CE-ELIT I	47869
ELITROL II	CONT-0160	DOS-CE-ELIT II	
GLUCOSE Standard 100 mg/dL	GLUP-0055	DOS-CE-GLUP100	41818
ISE CONTROL I	ISCT-0046	DOS-CE-ISCT	47869
ISE CONTROL II	ISCT-0047		
MICROPROTEIN PLUS Standard 100 mg/dL	PRTU-0022	DOS-CE-PRTU100	53482
TRIGLYCERIDES Standard 200 mg/dL	TRIG-0055	DOS-CE-TRIG200	44702
UREA Standard 50 mg/dL	URUV-0055	DOS-CE-URUV50	53588
URIC ACID Standard 6 mg/dL	ACUR-0055	DOS-CE-ACUR6	44704

ELITech Clinical Systems SAS
Zone Industrielle
61500 SEES - France
Tél. : +33(0)2 33 81 21 00 - Fax : +33(0)2 33 28 77 51
SIRET 318 365 228 00036

ELITech Clinical Systems SAS
Zone industrielle
61500 Sées - France
Tél. : +33 (0)2 33 81 21 00 Fax : +33 (0)2 22 28 77 51
www.elitechgroup.com

DECLARATION DE CONFORMITE CE

Nous, ELITech Clinical Systems SAS, zone industrielle 61500 SEES France, déclarons sous notre seule responsabilité que les réactifs appartenant au groupe 10 «PROTEINES SPECIFIQUES », référencés dans la liste ci-jointe, 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.

Cette déclaration est basée sur le contenu de chaque dossier technique DOS-CE-XXXX et s'appuie sur la certification de notre système qualité selon la norme NF EN ISO 13485 : 2016 (Certification valable jusqu'au 27 juillet 2020).

(Voir liste ci-jointe).

DECLARATION OF EC CONFORMITY

We, ELITech Clinical Systems SAS, Zone Industrielle 61500 SEES France, hereby certify, under our own responsibility, that the reagents belonging to Group 10, "SPECIFIC PROTEINS", such as listed hereto, 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.

This declaration is based on the contents of each DOS-CE-XXXX 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 , 2020).

(See attached list).

DECLARACIÓN CE DE CONFORMIDAD

Nosotros, ELITech Clinical Systems SAS, Zone Industrielle 61500 SEES France, declaramos bajo nuestra única responsabilidad que los reactivos pertenecientes al grupo 10 : " PROTÉINAS ESPECÍFICAS" referenciados en la lista adjunta, 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.

Esta declaración se basa en el contenido de cada DOS-CE-XXXX técnica 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 2020).

(Ver lista adjunta)

Sées, le 28 juillet 2017

Valérie GOURDON,
Responsable des Affaires Réglementaires
Regulatory Affairs Manager
Responsable de los Asuntos Reglementarios

Cécile GOUBAULT,
Directeur Général Délégué
Managing Director
Directora General

ELITech Clinical Systems SAS
Zone Industrielle
61500 SEES - France
Tél. : +33(0)2 33 81 21 00 - Fax : +33(0)2 33 28 77 51
SIRET 318 365 228 00038

ELITech Clinical Systems SAS
Zone industrielle
61500 Sées - France
Tél. : +33 (0)2 33 81 21 00 Fax : +33 (0)2 22 28 77 51
www.elitechgroup.com

GROUPE 10 – PROTEINES SPECIFIQUES
GROUP 10 – SPECIFIC PROTEINS
GRUPO 10 - PROTÉINAS ESPÉCIFICAS

DESIGNATION DU REACTIF/ REAGENT DESIGNATION/ DESIGNACIÓN DE REACTIVO	REFERENCES/ REFERENCIAS	NOM DU DOSSIER CE/ EC FILE NAME/ NOMBRE DEL ARCHIVO CE	Code GMDN/ GMDN Code/ Codigo GMDN
CRP IP	ICRP-0400	DOS-CE-CRP IP	53705
CRP IP CALIBRATOR H	ICRP-0042	DOS-CE-CRPCAL	41838
CRP IP CALIBRATOR SET	ICRP-0043		
CRP IP CONTROL I	ICRP-0046	DOS-CE-CRPCON	41839
CRP IP CONTROL II	ICRP-0047		
CRP WR	CRPW-0230	DOS-CE-CRPW	53705
CRP WR CALIBRATOR SET	CRPW-0043	DOS-CE-CRPWCa	41838
CRP WR CONTROL	CRPW-0045	DOS-CE-CRPWCo	41839
CRP WR ENVOY	CRPW-0850	DOS-CE-CRPW	53705
FERRITIN	IFRT-0230	DOS-CE-IFRT-R&Cal	53718
FERRITIN CALIBRATOR	IFRT-0042		41927
HAPTOGLOBIN IP	IHAP-0400	DOS-CE-IHAP	53737
HbA1c	HBAC-0240	DOS-CE-HBAC	59090
HbA1c CALIBRATOR SET	HBAC-0043		53315
HbA1c CONTROL L + H	HBAC-0049		44435
IgA IP	IIGA-0400	DOS-CE-IIGA	53760
IgG IP	IIGG-0400	DOS-CE-IIGG	53787
IgM IP	IIGM-0400	DOS-CE-IIGM	53795
µALBUMIN IP	IMAL-0400	DOS-CE-MAL	53475
µALBUMIN IP CALIBRATOR H	IMAL-0042	DOS-CE-MALCal	53477
µALBUMIN IP CALIBRATOR SET	IMAL-0043		
µALBUMIN IP CONTROL I	IMAL-0046	DOS-CE-MALCon	53478
µALBUMIN IP CONTROL II	IMAL-0047		
OROSOMUCOID IP	IORO-0400	DOS-CE-IORO	53606
PREALBUMIN IP	IPAL-0400	DOS-CE-IPAL	53957
PROTEIN IP CALIBRATOR SET	IPRO-0043	DOS-CE PROCAL	53593
RF CALIBRATOR	IRFA-0042	DOS-CE-IRFA-R&Cal	42230
RHEUMATOID FACTOR	IRFA-0230		55111
RHEUMATOLOGY CONTROL I	IRCT-0046	DOS-CE-IRCT	47869
RHEUMATOLOGY CONTROL II	IRCT-0047		
TRANSFERRIN IP	ITRF-0400	DOS-CE TRF	59041

ELITech Clinical Systems SAS
Zone Industrielle
61500 SEES - France
Tél. : +33(0)2 33 81 21 00 - Fax : +33(0)2 33 28 77 51
SIRET 318 365 228 00038

ELITech Clinical Systems SAS
Zone industrielle
61500 Sées - France
Tél : +33 (0)2 33 81 21 00 Fax : +33 (0)2 22 28 77 51
www.elitechgroup.com

ELITechGroup

DECLARATION DE CONFORMITE CE

Nous, ELITech Clinical Systems SAS, zone industrielle 61500 SEES France, déclarons sous notre seule responsabilité que les dispositifs appartenant au groupe 12 «SOLUTIONS DE LAVAGE pour équipements ELITech Clinical Systems », référencés dans la liste ci-jointe, 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.

Cette déclaration est basée sur le contenu d de chaque dossier technique DOS-CE-XXXX et s'appuie sur la certification de notre système qualité selon la norme NF EN ISO 13485 : 2016 (Certification valable jusqu'au 27 juillet 2020).

(Voir liste ci-jointe).

DECLARATION OF EC CONFORMITY

We, ELITech Clinical Systems SAS, Zone Industrielle 61500 SEES France, hereby certify, under our own responsibility, that the devices belonging to Group 12, "CLEANING SOLUTIONS for ELITech Clinical Systems Equipments", such as listed hereto, 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.

This declaration is based upon the content of each DOS-CE-XXXX 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 , 2020).

(See attached list)

DECLARACIÓN CE DE CONFORMIDAD

Nosotros, ELITech Clinical Systems SAS, Zone Industrielle 61500 SEES France, declaramos bajo nuestra única responsabilidad que los dispositivos pertenecientes al grupo 12 : " SOLUCIONES DE LIMPIEZA para los equipos ELITech Clinical Systems", referenciados en la lista adjunta, 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.

Esta declaración está documentada por su contenido de cada DOS-CE-XXXX tecnicá 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 2020).

(Ver lista adjunta)

Sées, le 28 Juillet 2017

Valérie GOURDON,
Responsable des Affaires Réglementaires
Regulatory Affairs Manager
Responsable de los Asuntos Reglementarios

ELITech Clinical Systems SAS
Zone Industrielle
61500 SEES - France
Tél. : +33(0)2 33 81 21 00 - Fax : +33(0)2 33 28 77 51

Cécile GOUBAULT,
Directeur Général Délégué
Managing Director
Directora General

ELITech Clinical Systems SAS
Zone industrielle
61500 Sées - France
Tél : +33 (0)2 33 81 21 00 Fax : +33 (0)2 22 28 77 51
www.elitechgroup.com

ELITechGroup

GROUPE 12 - SOLUTIONS DE LAVAGE pour les équipements ELITech Clinical Systems
GROUP 12 - CLEANING SOLUTIONS for ELITech Clinical Systems Equipments
GRUPO 12 –SOLUCIONES DE LIMPIEZA para los equipos ELITech Clinical Systems

DESIGNATION DU REACTIF/ REAGENT DESIGNATION/ DESIGNACIÓN DE REACTIVO	REFERENCES/ REFERENCIAS	NOM DU DOSSIER CE/ EC FILE NAME/ NOMBRE DEL ARCHIVO CE	Code GMDN/ GMDN Code/ Codigo GMDN
ACID SOLUTION for ELITech Clinical Systems Analyzers	SLHC-5900	DOS-CE-SOLVS	59058
SYSTEM CLEANING SOLUTION for ELITech Clinical Systems Analyzers	SLNA-5900		
SYSTEM SOLUTION for ELITech Clinical Systems Analyzers	SLSY-5900		58236

ELITech Clinical Systems SAS
Zone Industrielle
61500 SEES - France
Tél. : +33(0)2 33 81 21 00 - Fax : +33(0)2 33 28 77 51

ELITech Distribution
13-15 rue Jean Jaurès
92800 Puteaux - France
Tél : +33 (0)1 41 45 07 13
Fax : +33 (0)1 41 45 07 14
www.elitechgroup.com

ELITechGroup
ELITECH DISTRIBUTION

Puteaux, 29 March 2017

Letter of Authorization

To whom it may concern:

ELITech Distribution, a company of the ELITech Group distributing laboratory diagnostic products with headquarters at 13-15 rue Jean Jaurès, 92800 Puteaux – France, hereby confirms that the company **GBG-MLD SRL**, located at Mun. Chisinau, Str. Tighina 65 of. 607, MD-2001 - Moldova (the "Company"), is authorized to market the products as listed below (the "Products"), in Moldova (the "Territory"):

All products manufactured by ELITech Clinical Systems SAS
All products manufactured by ELITechGroup B.V.

Company hereby accepts (i) to market and promote Products in Territory as per the provisions set out hereunder and (ii) to be subject to General Conditions of Sales of ELITech Distribution.

Company is not entitled to assign nor transfer, totally or partially, its respective rights and obligations arising out of this Letter of Authorization, and particularly, it is not entitled to market Products through the intermediary of a sub-distributor and/or an affiliate without the prior written consent of ELITech Distribution.

This Letter of Authorization is (i) valid for a period of three (3) years unless terminated with a written notice by the issuer, (ii) subject to the signing of the Regulatory and Quality assurance Agreement signed by the above-mentioned company and ELITech Clinical Systems SAS and ELITechGroup B.V. on 29 March 2017 and (iii) governed by and construed in accordance with French law.

The President
ELITech Group S.A.S.
Represented by Romain Bergeaud

ELITECH DISTRIBUTION
Société par actions simplifiée
au capital de 500 000 Euros
Siège social : 13-15, rue Jean Jaurès
92800 PUTEAUX
RCS NANTERRE 538 673 716
Tél. : +33 1 41 45 07 13 - Fax : +33 1 41 45 07 14

ELITechGroup

AST/GOT 4+1 SL

Referinţe:		Compoziţia trusei:
ASSL-0250	8 x 25 mL	R1 8 x 20 mL + R2 8 x 5 mL
ASSL-0455	4 x 55 mL	R1 4 x 44 mL + R2 4 x 11 mL
ASSL-0410	2 x 62,5 mL	R1 2 x 50 mL + R2 1 x 25 mL
ASSL-0430	4 x 62,5 mL	R1 4 x 50 mL + R2 2 x 26 mL
ASSL-0510	5 x 125 mL	R1 5 x 100 mL + R2 1 x 127 mL

CE

FTRO-ASSL4+1-v19(12/2018)_PIT-ASSL4+1-4-v19

SCOPUL UTILIZĂRII

AST/GOT 4+1 SL ELITech Clinical Systems este conceput pentru determinarea cantitativă a aspartat aminotransferazei (AST) în serul uman şi plasmă pentru diagnosticare *in vitro*.

SEMNIFICAŢIE CLINICĂ [1-4]

Aspartat aminotransferaza (AST), cunoscută şi ca glutamat oxalat transaminază (GOT), este o transaminază. AST catalizează transferul grupului amino al L-aspartatului la α-ketoglutarat pentru a rezulta L-glutamatul. AST este distribuită în mare măsură în organism, însă cele mai mari nivele se găsesc în inimă, ficat, muşchii scheletici şi rinichi.
Deteriorarea celulelor acestor ţesuturi induce creşterea AST în ser. În cazul formelor fulminante de hepatită, în special hepatita virală, nivelul enzimei este marcat ridicat. În cazului infarctului miocardic, activitatea AST creşte şi atinge un vârf după 18-24 ore. Activitatea scade din nou după 4-5 zile, cu condiţia să nu aibă loc un infarct.
Următoarele stări patologice sunt exemple ale afecţiunilor care duc, de asemenea, la o creştere a activităţii enzimatice: necroza celulelor ficatului sau leziunea de orice cauză (de exemplu aportul de alcool, delirium tremens, şi administrarea diverselor medicamente induc creşterea moderată a AST), hepatita alcoolică, distrofia musculară şi gangrena, mononucleoza infecţioasă, pancreatita acută, afecţiunile cardiace precum miocardita sau pericardita, emboliile pulmonare...
Nivelul AST în ser poate fi redus în cazul deficienţei de vitamina B6.

METODĂ [5]

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

PRINCIPIU [5]

Determinarea cinetică a activităţii aspartat aminotransferazei (AST).

$$\text{L-aspartat} + \alpha\text{-ketoglutarat} \xrightarrow{AST} \text{Oxaloacetat} + \text{L-glutamat}$$

$$\text{Oxaloacetat} + \text{NADH} + \text{H}^+ \xrightarrow{MDH} \text{L-malat} + \text{NAD}^+$$

MDH=malat dehidrogenază

COMPOZIŢIA

Reactiv 1: R1	
Tampon Tris, pH 7,80 (30°C)	100 mmol/L
L-aspartat	330 mmol/L
LDH	≥ 2000 U/L
MDH	≥ 1000 U/L
Azidă de sodiu	< 0,1%
Reactiv 2: R2	
α-Ketoglutarat	78 mmol/L
NADH	1,1 mmol/L
Azidă de sodiu	< 0,1%

MATERIALE NECESARE DAR NEFURNIZATE

- CALI-0550, ELICAL 2
- CONT-0060, ELITROL I
- CONT-0160, ELITROL II
- Soluţie salină obişnuită (NaCl 9 g/L).
- Echipamente generale de laborator.
- Nu utilizaţi materiale care nu sunt necesare, după cum este indicat mai sus.

AVERTISMENTE ŞI PRECAUŢII

- Acest reactiv este conceput doar pentru utilizarea în scopul diagnosticării *in vitro*.
- Aceşti reactivi conţin azidă de sodiu care poate reacţiona cu plumbul sau instalaţiile sanitare din cupru şi poate forma azide metalice explozibile. În cazul aruncării acestor reactivi, spălaţi întotdeauna cu cantităţi mari de apă pentru a preveni formarea de azide.
- Luaţi măsurile de precauţie obişnuite şi urmaţi buna practică de laborator.
- Utilizaţi doar echipamente de laborator curate sau de unică folosinţă pentru a evita contaminarea.
- Nu interschimbaţi fiolele de reactiv din truse diferite.
- Pentru mai multe informaţii, Fişa de date privind siguranţa (SDS) este disponibilă la cerere pentru utilizatorul profesional.

STABILITATEA

A se depozita la 2-8°C şi a se proteja împotriva luminii. A nu se îngheţa.
A nu se utiliza după datele de expirare indicate pe etichetele recipientelor.
Stabilitatea la bord:
Stabilitatea la bord este specifică pentru fiecare analizor.
(Consultaţi § DATE PRIVIND PERFORMANŢA).

PREGĂTIRE

Reactivii sunt gata pentru utilizare.

DETERIORAREA PRODUSELOR

- Soluţia de reactivi trebuie să fie limpede. Aspectul tulbure indică deteriorarea.
- Nu utilizaţi produsul dacă există semne vizibile de deteriorare biologică, chimică sau fizică.
- Nu utilizaţi reactivul dacă deteriorările ambalajului ar putea avea un efect asupra performanţei produsului (scurgeri, recipient perforat).

PROBE [2,6]

Specimen
- Ser şi plasmă heparinizată de litiu, libere de hemoliză.
- A nu se utiliza asie specimene.

Avertisment şi precauţii
Conform bunei practici de laborator, puncţia venoasă trebuie efectuată înainte de administrarea de medicamente.

ELITechGroup

AST/GOT 4+1 SL

Referinţe:		Compoziţia trusei:
ASSL-0250	8 x 25 mL	R1 8 x 20 mL + R2 8 x 5 mL
ASSL-0455	4 x 55 mL	R1 4 x 44 mL + R2 4 x 11 mL
ASSL-0410	2 x 62,5 mL	R1 2 x 50 mL + R2 1 x 25 mL
ASSL-0430	4 x 62,5 mL	R1 4 x 50 mL + R2 2 x 26 mL
ASSL-0510	5 x 125 mL	R1 5 x 100 mL + R2 1 x 127 mL

CE

FTRO-ASSL4+1-v19(12/2018)_PIT-ASSL4+1-4-v19

Depozitare şi stabilitate
Eşantioanele sunt stabile timp de 24 de ore la temperatura camerei, 7 zile la 2-8°C, şi 3 luni la -20°C.

VALORI DE REFERINŢĂ [2,3]

Ser, plasmă (37°C): <40 U/L
Valorile de referinţă pentru infanţi sunt mai mari decât pentru adulţi.

Notă: *Intervalul menţionat ar trebui să servească doar ca un ghid. Se recomandă ca fiecare laborator să verifice acest interval sau să stabilească un interval de referinţă pentru populaţia ţintă.*

PROCEDURĂ

Pentru Analizoarele Selectra ale ELITech Clinical Systems.
Aplicaţiile sunt disponibile la cerere
Lungime de undă 340 nm
Temperatură 37°C
Citiţi pe reactivul martor.

Reactiv R1	240 µL
Proba	15 µL

Amestecaţi şi aşteptaţi o incubaţie de 4 minute şi 43 de secunde, apoi adăugaţi:

Reactiv R2	60 µL

Amestecaţi şi aşteptaţi o incubaţie de 50 de secunde, măsuraţi modificarea absorbanţei per minut (ΔA/min) timp de 159 de secunde.

- Cu software-ul Selectra TouchPro, utilizaţi aplicaţia inclusă în codul de bare disponibil la finalul acestui insert.
- Valorile mari ale AST pot induce rezultate scăzute în mod fals datorită golirii substratului (consumul total de NADH înainte de citirea rezultatului). Pentru Analizoarele Selectra pro Series ELITech Clinical Systems, aplicaţia conţine o alarmă specifică pentru a avertiza utilizatorii.

CALCUL

(ΔA) Proba x n n=concentraţie calibrator
(ΔA) 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 metodei de referinţă IFCC [5].
Frecvenţa de calibrare: Calibrarea este specifică pentru fiecare analizor. (Consultaţi § DATE PRIVIND PERFORMANŢA).

CONTROLUL CALITĂŢII

Pentru a asigura calitatea adecvată, vor fi utilizate serurile de control precum ELITROL I şi ELITROL II. Aceste controale trebuie efectuate şi validate înainte ca probele pacienţilor să fie testate. Frecvenţa controlului trebuie să fie de cel puţin o dată pe zi, după fiecare calibrare, şi trebuie adaptată la procedurile de Controlul Calităţii fiecărui laborator şi cerinţele 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 calităţii trebuie utilizate conform reglementărilor locale.

MANAGEMENTUL DEŞEURILOR

Eliminarea tuturor deşeurilor trebuie să fie în conformitate cu cerinţele de reglementare locale, statale şi federale.

DATE DE PERFORMANŢĂ la 37°C privind Analizoarele Selectra ProM ale ELITech Clinical Systems

- **Interval de măsurare**

Determinat conform protocolului CLSI EP6-A[7], intervalul de măsurare este între 10,0 şi 450,0 U/L (de la 0,17 la 7,50 µkat/L). Probele care depăşesc 450,0 U/L trebuie să fie diluate 1:10 cu soluţie de NaCl 9 g/L (salină normală) şi re-analizate. Utilizarea acestei proceduri extinde intervalul de măsurare de la 450,0 la 4500,0 U/L (de la 7,50 la 75,00 µkat/L).

Pentru utilizatorii Selectra TouchPro, funcţia „diluţie" efectuează diluţia automată a eşantionului. Rezultatele iau în considerare diluţia.

- **Limita de detecţie (LoD) şi Limita de cuantificare (LoQ)**

Determinată conform protocolului CLSI EP17-A[8].
LoD= 2,5 U/L (0,04 µkat/L).
LoQ= 5,0 U/L (0,08 µkat/L).

- **Precizie**

Determinată conform protocolului CLSI EP5-A2[9].

		Medie		în interlorul ciclului	Total
	n	U/L	µkat/L	CV (%)	
Nivel scăzut	80	34,1	0,57	1,7	3,4
Nivel mediu	80	67,9	1,13	0,8	1,9
Nivel inalt	80	353,6	5,89	0,4	2,0

- Corelaţie
A fost efectuat un studiu comparativ între Analizorul Selectra ProM ELITech Clinical Systems şi un alt echipament al unui sistem aprobat de FDA (metoda IFCC fără piridoxal fosfat) pe 114 de eşantioane de ser uman conform protocolului CLSI EP9-A2[10].
Valorile acoperă domeniul de măsurare
Parametrii regresiei liniare sunt după cum urmează:
Coeficient de corelaţie: (r)=0,999
Regresie liniară: y= 0,927 x -0,3 U/L (0,01 µkat/L).

- Limitări şi interferenţe
- Eşantioanele hemolizate nu trebuie să fie utilizate deoarece hemoliza semnificativă poate creşte concentraţia AST din cauza nivelelor ridicate de AST în eritrocite.
- Nu raportaţi rezultatele în afara intervalului utilizabil.

ELITechGroup

AST/GOT 4+1 SL

Referinţe:		Compoziţia trusei:
ASSL-0250	8 x 25 mL	R1 8 x 20 mL + R2 8 x 5 mL
ASSL-0455	4 x 55 mL	R1 4 x 44 mL + R2 4 x 11 mL
ASSL-0410	2 x 62,5 mL	R1 2 x 50 mL + R2 1 x 26 mL
ASSL-0430	4 x 62,5 mL	R1 4 x 50 mL + R2 2 x 26 mL
ASSL-0510	5 x 125 mL	R1 5 x 100 mL + R2 1 x 127 mL

CE

FTRO-ASSL4+1-v19(12/2018)_PIT-ASSL4+1-4-v19

- Au fost efectuate studii pentru a stabili nivelul interferenţei din diferiţi compuşi conform protocolului CLSI EP7-A2 [11] al CLSL şi recomandările SFBC[12]. Recuperarea este în intervalul ±10% din valoarea iniţială a activităţii AST de 35,0 U/L şi 350,0 U/L.

Bilirubină neconjugată: Nicio interferenţă semnificativă până la 30 mg/dL (513 µmol/L).
Bilirubină conjugată: Nicio interferenţă semnificativă până la 29,5 mg/dL (504 µmol/L).
Trigliceride: Nicio interferenţă semnificativă până la 2400 mg/dL (27,12 mmol/L) echivalent trigliceride.
Piruvat: Nicio interferenţă semnificativă până la 3 mg/dl.
Acid ascorbic: Nicio interferenţă semnificativă până la 20 mg/dL.
Acid acetilsalicilic: Nicio interferenţă semnificativă până la 200 mg/dL.
Acetaminofen: Nicio interferenţă 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.[13]
- Multe alte substanţe şi medicamente pot interfera. Unele dintre acestea sunt enumerate în reviste publicate de Young.[14-15]
- Rezultatele acestui studiu trebuie interpretate doar în conjuncţie cu aste rezultate ale testelor de diagnosticare, constatările clinice şi istoricul medical al pacientului.

- **Stabilitatea la bord/Frecvenţa calibrării**

Stabilitatea la bord: 28 de zile
Frecvenţa calibrării: 28 zile
Recalibraţi când loturile de reactiv se schimbă, când rezultatele controlului calităţii sunt în afara intervalului stabilit, şi după o operaţie de întreţinere.

BIBLIOGRAFIE

1. Panteghini, M., Bais, R., *Enzyme*, Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 6th Ed., Burtis, C.A., Ashwood, E.R., Bruns, D.E., (Saunders), (2008), 317.
2. Wu, A.H.B., Tietz Clinical guide to laboratory test, 4th Ed., (W.B. Saunders Company), (2006), 154
3. Dufour, R., *The liver: Function and chemical Pathology*, Clinical Chemistry: Theory Analysis, Correlation, 5th Ed., Kaplan, L.A., Pesce, A.J., (Mosby, Inc.), (2010), 586, appendix
4. Ward, M.K., Cockayne, S., *Enzymology*. Clinical Chemistry : Concepts and Application, Anderson, S.C., Cockayne, S. (W.B. Saunders eds. Philadelphia USA), (1993), 238.
5. Schumann, G., et al Clin Chem Lab Med., (2002), **40**, 725.
6. Guder, W.G., et al., *Use of anticoagulants in dia-gnostic laboratory investigations*, WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2, (2002), 21.
7. Evaluation of the Linearity of the Measurement of Quantitative Procedures: a Statistical Approach; Approved Guideline. CLSI (NCCLS) document EP6-A (2003), **23** (16).
8. Protocols for Determination of Limits of Detection and Limits of Quantification; Approved Guideline. CLSI (NCCLS) document EP17-A (2004), **24** (34).
9. Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline—Second Edition. CLSI (NCCLS) document EP5-A2 (2004), **24** (25).
10. Method Comparison and Bias estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Second Edition. CLSI (NCCLS) document EP9-A2 (2002), **22** (19).
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. Berth, M. & Delanghe, J. *Protein precipitation as a possible important pitfall in the clinical chemistry ana-lysis of blood samples containing monoclonal immuno-globulins: 2 case reports and a review of literature*, Acta Clin Belg., (2004), **59**, 263.
14. Young, D. S., Effects of preanalytical variables on clinical laboratory tests, 2nd Ed., AACC Press, (1997).
15. Young, D. S., Effects of drugs on clinical labora-tory tests, 4th Ed., AACC Press, (1995).

SIMBOLURI

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

CONT	Conţinut
R1	Reactiv 1
R2	Reactiv 2
CE	Conformitate europeană

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

ASAT (GOT) 1
180 PIT-ASSL

☞:Modificare faţă de versiunea precedentă.

ELITechGroup
EMPOWERING IVD

ALT/GPT 4+1 SL

Referinţe:		Compoziţia trusei:
ALSL-0250	8 x 25 mL	R1 8 x 20 mL + R2 8 x 5 mL
ALSL-0455	4 x 55 mL	R1 4 x 44 mL + R2 4 x 11 mL
ALSL-0410	2 x 62,5 mL	R1 2 x 50 mL + R2 1 x 26 mL
ALSL-0430	4 x 62,5 mL	R1 4 x 50 mL + R2 2 x 26 mL
ALSL-0510	5 x 125 mL	R1 5 x100 mL + R2 1 x 127 mL

CE

FTRO-ALSL4+1-v18(12/2018)_PIT-ALSL4+1-4-v18

SCOPUL UTILIZĂRII

ALT/GPT 4+1 SL ELITech Clinical Systems este conceput pentru determinarea cantitativă de diagnosticare *in vitro* a alaninaminotransferazei (ALT) în serul uman şi plasmă.

SEMNIFICAŢIE CLINICĂ [1-3,5]

Alaninaminotransferaza (ALT), cunoscută şi ca glutamat piruvat transferaza (GPT), este o transaminază. ALT catalizează transferul grupului amino al L-alaninei la α-ketoglutarat pentru a rezulta L-glutamatul. Cele mai mari nivele se găsesc în ficat şi rinichi, şi cele mai mici cantităţi în inimă şi muşchiul scheletic. Concentraţia ALT este crescută când celulele hepatice sunt deteriorate (necroză celulară hepatică sau leziune de orice cauză). Într-adevăr, hepatita virală şi toxică induce o creştere marcată a activităţii ALT în ser. Aportul de alcool, delirium tremens, şi administrarea diverselor medicamente induc creşterea uşoară sau moderată a ALT. Concentraţia ALT în ser este, de asemenea, crescută uşor în diverse afecţiuni precum: distrofia musculară, boala hemolitică, infarctul miocardic...
ALT este mai specifică ficatului decât AST (aspartataminotransferaza). Măsurarea atât a AST, cât şi a ALT are o anumită valoare în distingerea hepatitei de alte leziuni parenchimale.
Nivelul ALT din ser poate fi scăzut în cazul deficienţei de vitamina B6.

METODĂ [4]

Metoda IFCC fără pirdoxal fosfat (P-5'-P). cinetică. UV.

PRINCIPIU [4]

Determinarea cinetică a activităţii alaninaminotransferazei (ALT).

L-Alanină + α-ketoglutarat $\xrightarrow{ALT}$ Piruvat + L-glutamat

Piruvat + NADH+H+ $\xrightarrow{LDH}$ L-lactat+NAD+

LDH=lactat dehidrogenază

COMPOZIŢIA REACTIVULUI

Reactiv 1: R1

Tampon Tris, pH 7,5 (30°C)	125 mmol/L
L-alanină	680 mmol/L
LDH	≥ 2000 U/L
Azidă de sodiu	< 0,1 %

Reactiv 2: R2

α-Ketoglutarat	97 mmol/L
NADH	1,1 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.
- Soluţie salină obişnuită (NaCl 9 g/L).
- Nu utilizaţi materiale care nu sunt necesare, după cum este indicat mai sus.

AVERTISMENTE ŞI PRECAUŢII

- Acest reactiv este conceput doar pentru utilizarea în scopul diagnosticării *in vitro*.
- Aceşti reactivi conţin azidă de sodiu care poate reacţiona cu plumbul sau instalaţiile sanitare din cupru şi poate forma azide metalice explozibile. În cazul aruncării acestor reactivi, spălaţi întotdeauna cu cantităţi mari de apă pentru a preveni formarea de azide.
- Luaţi măsurile de precauţie obişnuite şi urmaţi buna practică de laborator.
- Utilizaţi doar echipamente de laborator curate sau de unică folosinţă pentru a evita contaminarea.
- Nu interschimbaţi fiolele de reactiv din truse diferite.
- Pentru mai multe informaţii, consultaţi Fişa de date privind siguranţa (SDS).

STABILITATEA REACTIVILOR

A se depozita la 2-8°C şi a se proteja împotriva luminii. A nu se îngheţa.
A nu se utiliza după datele de expirare indicate pe etichetele fiolelor.
Stabilitatea la bord:
Stabilitatea la bord este specifică pentru fiecare analizor.
(Consultaţi § DATE PRIVIND PERFORMANŢA).

PREGĂTIRE

Reactivii sunt gata pentru utilizare.

DETERIORAREA REACTIVILOR

- Soluţia de reactivi trebuie să fie limpede. Aspectul tulbure indică deteriorarea.
- Nu utilizaţi produsul dacă există semne vizibile de deteriorare biologică, chimică sau fizică.

AMBALAJ DETERIORAT

Nu utilizaţi reactivul dacă deteriorările ambalajului ar putea avea un efect asupra performanţei produsului (scurgeri, recipient perforat).

PROBE [1,5]

Specimen

- Ser şi plasmă heparinizată de litiu, libere de hemoliză.
- A nu se utiliza alte specimene.

Avertisment şi precauţii

Conform bunei practici de laborator, prelevarea trebuie efectuată înainte de administrarea de medicamente.

ELITechGroup
EMPOWERING IVD

ALT/GPT 4+1 SL

Referinţe:		Compoziţia trusei:
ALSL-0250	8 x 25 mL	R1 8 x 20 mL + R2 8 x 5 mL
ALSL-0455	4 x 55 mL	R1 4 x 44 mL + R2 4 x 11 mL
ALSL-0410	2 x 62,5 mL	R1 2 x 50 mL + R2 1 x 26 mL
ALSL-0430	4 x 62,5 mL	R1 4 x 50 mL + R2 2 x 26 mL
ALSL-0510	5 x 125 mL	R1 5 x100 mL + R2 1 x 127 mL

CE

FTRO-ALSL4+1-v18(12/2018)_PIT-ALSL4+1-4-v18

Depozitare

Eşantioanele sunt stabile timp de 3 zile la temperatura camerei şi 7 zile la 2-8°C. Stabilitatea ALT este menţinută mai bine la -70°C.

VALORI DE REFERINŢĂ [1,4]

Bărbaţi: ≤ 45 U/L
Femei: ≤ 34 U/L

Notă: *Intervalul menţionat ar trebui să servească doar ca un ghid. Se recomandă ca fiecare laborator să verifice acest interval sau să stabilească un interval de referinţă pentru populaţia ţintă.*

PROCEDURĂ

Pentru Analizoarele Selectra ale ELITech Clinical Systems

Aplicaţiile sunt disponibile la cerere
Lungime de undă 340 nm
Temperatură 37°C
Citiţi pe reactivul martor.

Reactiv R1	240 µL
Proba	15 µL

Amestecaţi şi aşteptaţi 4 minute şi 43 de secunde incubaţia.

Reactiv R2	60 µL

Amestecaţi şi aşteptaţi o incubaţie de 50 de secunde, măsuraţi modificarea absorbanţei pe minut (ΔA/min.) timp de 159 de secunde.

- Cu software-ul Selectra TouchPro, utilizaţi aplicaţia inclusă în codul de bare disponibil la finalul 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 pro Series ELITech Clinical Systems, aplicaţia conţine o alarmă specifică pentru a avertiza utilizatorii.

CALCUL

$\frac{(\Delta A)\ Proba}{(\Delta A)\ Calibrator} \times n$ n=concentraţie 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 metodei de referinţă IFCC [5].

Frecvenţa de calibrare: Calibrarea este specifică pentru fiecare analizor. (Consultaţi § DATE PRIVIND PERFORMANŢA).

CONTROLUL CALITĂŢII

Pentru a asigura calitatea adecvată, vor fi utilizate seruri de control precum ELITROL I (control normal) şi ELITROL II (control patologic). Aceste controale trebuie efectuate şi validate înainte ca probele pacienţilor să fie testate. Frecvenţa controlului trebuie să fie de cel puţin o dată pe zi, după fiecare calibrare, şi trebuie adaptată la procedurile de Controlul Calităţii fiecărui laborator şi cerinţele 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 calităţii trebuie utilizate conform reglementărilor locale.

MANAGEMENTUL DEŞEURILOR

Eliminarea tuturor deşeurilor trebuie să fie în conformitate cu cerinţele locale şi legale.

DATE DE PERFORMANŢĂ la 37°C privind Analizoarele Selectra ProM ale ELITech Clinical Systems

- **Interval de măsurare**

Determinat conform protocolului CLSI EP6-A[7], intervalul de măsurare este între 10,0 şi 450,0 U/L (de la 0,17 la 7,50 µkat/L). Probele care depăşesc 450,0 U/L trebuie să fie diluate 1:10 cu soluţie de NaCl 9 g/L (salină normală) şi re-analizate. Utilizarea acestei proceduri extinde intervalul de măsurare de la 250,0 la 4500,0 U/L (de la 7,50 la 75,00 µkat/L).

Pentru utilizatorii Selectra TouchPro, funcţia „reluare diluare" efectuează diluţia automată a eşantionului. Rezultatele iau în considerare diluţia.

- **Limita de detecţie (LoD) şi Limita de cuantificare (LoQ)**

Determinată conform protocolului CLSI EP17-A[6].
LoD= 2,9 U/L (0,05 µkat/L).
LoQ= 5,0 U/L (0,08 µkat/L).

Precizie

Determinată conform protocolului CLSI EP5-A2[10].

		Medie		în interiorul ciclului	Total
	n	U/L	µkat/L	CV (%)	
Nivel scăzut	80	34,2	0,57	1,1	4,4
Nivel mediu	80	71,2	1,19	1,2	2,9
Nivel înalt	80	367,0	6,12	0,5	1,8

- **Corelaţie**

A fost efectuat un studiu comparativ între Analizorul Selectra ProM ELITech Clinical Systems şi un alt echipament al unui sistem aprobat de FDA (metoda IFCC) pe 100 de eşantioane de ser uman conform protocolului CLSI EP9-A2[10].
Valorile acoperă domeniul de măsurare.
Parametrii regresiei liniare sunt după cum urmează:
Coeficient de corelaţie: (r)= 0,996
Regresie liniară: y= 1,017x + 0,6 U/L (0,01 µkat/L)

Referinţe:		Compoziţia trusei:
ALSL-0250	8 x 25 mL	R1 8 x 20 mL + R2 8 x 5 mL
ALSL-0455	4 x 55 mL	R1 4 x 44 mL + R2 4 x 11 mL
ALSL-0410	2 x 62,5 mL	R1 2 x 50 mL + R2 1 x 26 mL
ALSL-0430	4 x 62,5 mL	R1 4 x 50 mL + R2 2 x 26 mL
ALSL-0510	5 x 125 mL	R1 5 x100 mL + R2 1 x 127 mL

CE

- Limitări şi interferenţe

- Eşantioanele hemolizate nu trebuie să fie utilizate deoarece hemoliza semnificativă poate creşte concentraţia ALT din cauza nivelelor ridicate de ALT în eritrocite.
- Nu raportaţi rezultatele în afară intervalului utilizabil.
- Au fost efectuate studii pentru a stabili nivelul interferenţei din diferiţi compuşi conform protocolului CLSI EP7-A2 [11] al CLSL. Recuperarea este în intervalul ±10% din valoarea iniţială a lipazei de 35,0 şi 350,0 U/L.

Bilirubină neconjugată: Nicio interferenţă semnificativă până la 30,0 mg/dL (513 µmol/L).
Bilirubină conjugată: Nicio interferenţă semnificativă până la 29,5 mg/dL (504 µmol/L).
Trigliceride: Nicio interferenţă semnificativă până la 2300 mg/dL (25,99 mmol/L).
Piruvat: Nicio interferenţă semnificativă până la 3,0 mg/dL.
Acid ascorbic: Nicio interferenţă semnificativă până la 20 mg/dL.
Acid acetilsalicilic: Nicio interferenţă semnificativă până la 200,0 mg/dL.
Acetaminofen: Nicio interferenţă 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. [12]
- Multe alte substanţe şi medicamente pot interfera. Unele dintre acestea sunt enumerate în reviste publicate de Young şi Glick. [13-14]
- Rezultatele acestui studiu trebuie interpretate doar în corelaţie cu alte rezultate ale testelor de diagnosticare, constatările clinice şi istoricul medical al pacientului.

- **Stabilitatea la bord/Frecvenţa calibrării**

Stabilitatea la bord: 28 de zile
Frecvenţa calibrării: 28 zile
Recalibraţi când loturile de reactiv se schimbă, când rezultatele controlului calităţii sunt în afara intervalului stabilit, şi după o operaţie de întreţinere.

BIBLIOGRAFIE

1. Panteghini, M., Bais, R., *Enzyme*, Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 6th Ed., Burtis, C.A., Ashwood, E.R., Bruns, D.E., (Saunders), (2008), 317.
2. Wu, A.H.B., Tietz Clinical guide to laboratory test, 4th Ed., (W.B. Saunders Company), (2006), 64
3. Dufour, R., *The liver: Function and chemical Pathology*, Clinical Chemistry: Theory Analysis, Correlation, 5th Ed., Kaplan, L.A., Pesce, A.J., (Mosby, Inc.), (2010), 586, appendix
4. Schumann, G., et al. Clin Chem Lab Med., (2002), 40, 718.
5. Guder, W.G., et al., *Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations*, WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2, (2002), 21.
6. Ward, M.K., Cockayne, S., *Enzymology*. Clinical Chemistry : Concepts and Application, Anderson, S.C., Cockayne, S. (W.B.Saunders eds. Philadelphia USA), (1993), 238.
7. Evaluation of the Linearity of the Measurement of Quantitative Procedures: a Statistical Approach; Approved Guideline. CLSI (NCCLS) document EP6-A (2003), 23 (16).
8. Protocols for Determination of Limits of Detection and Limits of Quantification; Approved Guideline. CLSI (NCCLS) document EP17-A (2004), 24 (34).
9. Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline—Second Edition. CLSI (NCCLS) document EP5-A2 (2004), 24 (25).
10. Method Comparison and Bias estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Second Edition. CLSI (NCCLS) document EP9-A2 (2002), 22 (19).
11. Interference Testing in Clinical Chemistry ; Approved Guideline—Second Edition. CLSI (NCCLS) document EP7-A2 (2005), 25 (27).
12. 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.
13. Young, D. S., Effects of preanalytical variables on clinical laboratory tests, 2nd Ed., AACC Press, (1997).
14. Young, D. S., Effects of drugs on clinical laboratory tests, 4th Ed., AACC Press, (1995)

SIMBOLURI

IVD	Dispozitiv medical de diagnosticare in vitro.
	Consultaţi instrucţiunea de utilizare.
	Producător
	Limită de temperatură
LOT	Număr de lot
	Data expirării
REF	Număr catalog
CONT	Conţinut
R1	Reactiv 1
R2	Reactiv 2
CE	Conformitate europeană

ELITechGroup
EMPOWERING LIFE

ALT/GPT 4+1 SL

Referinţe:		Compoziţia trusei:
ALSL-0250	8 x 25 mL	R1 8 x 20 mL + R2 8 x 5 mL
ALSL-0455	4 x 55 mL	R1 4 x 44 mL + R2 4 x 11 mL
ALSL-0410	2 x 62,5 mL	R1 2 x 50 mL + R2 1 x 26 mL
ALSL-0430	4 x 62,5 mL	R1 4 x 50 mL + R2 2 x 26 mL
ALSL-0510	5 x 125 mL	R1 5 x100 mL + R2 1 x 127 mL

CE

FTRO-ALSL4+1-v18(12/2018)_PIT-ALSL4+1-4-v18

Notă

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

ALT (GPT) 140 1 PIT-ALSL

☞:Modificare faţă de versiunea precedentă.

ELITechGroup

ALBUMIN

Références/References/ Referencias/ Referências:
ALBU-0250
ALBU-0600
ALBU-0700

Composition du coffret/ Kit composition/ Composición del kit/ Conteúdo da embalagem :
R 12 x 20 mL
R 2 x 125 mL + Std 1 x 2 mL
R 4 x 250 mL + Std 1 x 2 mL

CE

PIT-ALBU-4-18 (05/2019)

Français - FR

Code technique : UJ

USAGE PRÉVU

ELITech Clinical Systems ALBUMIN est un réactif de diagnostic *in vitro*, destiné au dosage quantitatif de l'albumine dans les échantillons de sérum et de plasma humains.

SIGNIFICATION CLINIQUE [1-4]

L'albumine est principalement synthétisée dans le foie et représente environ 50% des protéines sériques totales. Elle joue un rôle dans le maintien de la pression oncotique et dans le transport de nombreux composés. En pratique, la mesure de l'albumine dans le sérum ou le plasma est plus particulièrement indiquée pour aider au diagnostic et au suivi des pathologies avec fuites des protéines ou diminution de leur synthèse (syndrome néphrotique, fuite gastro-intestinale, insuffisance hépatique), des syndromes inflammatoires chronique et aigu, ainsi que pour l'évaluation des dénutritions chroniques.

MÉTHODE [5]

Vert de bromocrésol (BCG) - Point final.

PRINCIPE [4]

A pH 4,20, le vert de bromocrésol se fixe sélectivement sur l'albumine en donnant une coloration bleue.

pH = 4,20
Albumine + BCG ⟶ Complexe Albumine-BCG

COMPOSITION

Réactif : R
Tampon succinate, pH 4,20
Vert de bromocrésol 0,2 mmol/L
Surfactant
Standard: Std (Réf : ALBU-0600/0700)
Albumine bovine 3,5 g/dL
35 g/L
Azide de sodium < 0,1 %

MATÉRIELS REQUIS MAIS NON FOURNIS

- CALI-0550 ELICAL 2
- CONT-0060 ELITROL I
- CONT-0160 ELITROL II L
- Equipement général de laboratoire.
- Ne pas utiliser de matériel ne figurant pas ci-dessus.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

- Ces dispositifs (réactif et standard) de diagnostic *in vitro* sont uniquement destinés aux professionnels.
- Le standard Std 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 produits 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.
- Le standard doit être immédiatement et correctement refermé afin d'éviter toute contamination ou évaporation.
- Pour plus d'information, la fiche de données de sécurité (FDS) est disponible sur demande pour les professionnels.

STABILITÉS

Stocker à 2-25 °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

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 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

Echantillons requis [2]
- Sérum.
- Plasma (héparine de lithium).
- Ne pas utiliser d'autres échantillons.

Avertissements et précautions
Selon les Bonnes Pratiques de Laboratoire, tout prélèvement sanguin devrait être réalisé avant l'administration de médicaments.

Stockage et stabilité [2]
- Analyser rapidement les échantillons ou les conserver à 2-8°C jusqu'à 72h.
- Conservés à -20 °C, les échantillons sont stables 6 mois. Pour un stockage plus long, les congeler à -70 °C.

VALEURS DE RÉFÉRENCE [3]

Sérum, plasma:
Adultes au repos
< 60 ans : 3,5 - 5,2 g/dL (35 - 52 g/L)
60-90 ans : 3,2 - 4,6 g/dL (32 - 46 g/L)
> 90 ans : 2,9 - 4,5 g/dL (29 - 45 g/L)

Chez les patients ambulatoires, les valeurs peuvent être supérieures de 0,3 - 0,5 g/dL (3 - 5 g/L).

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

Procédure manuelle
Longueur d'onde : 620 nm
Trajet optique : 1 cm
Ratio échantillon/réactif : 1:100
Température: 37 °C
Lire contre le blanc réactif

	CALIBRATION	DOSAGE
Réactif R	1 000 µL	1 000 µL
Calibrant/ Standard	10 µL	-
Echantillon	-	10 µL

Mélanger et lire la densité optique (DO) après 1 minute 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.

CALCUL

$$\frac{OD_{Echantillon}}{OD_{Standard/Calibrant}} \times n$$

n = concentration du standard/calibrant

Facteur de conversion : g/dL x 10 = g/L

CALIBRATION

Pour les références ALBU-0600/0700 : Pour la calibration utiliser soit le calibrant multiparamétrique ELICAL 2, soit le standard Albumin 3,5 g/dL.
Pour la référence ALBU-0250 : Pour la calibration, utiliser le calibrant multiparamétrique ELICAL 2.

Le standard Albumin 3,5 g/dL et le calibrant multiparamétrique ELICAL 2 sont traçables au matériau de référence ERM-DA470k.

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

CONTRÔLE QUALITÉ

Pour vérifier l'exactitude des résultats, les sérums de contrôle ELITROL I et ELITROL II doivent être utilisés. 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 CLSI EP6-A[6] le domaine de mesure est de 1,6 à 6 g/dL (16 à 60 g/L).

- Limite de Détection (LoD) et Limite de Quantification (LoQ)
Déterminées selon le protocole CLSI EP17-A[7] :

LoD = 0,003 g/dL (0,03 g/L)
LoQ = 0,50 g/dL (5,0 g/L)

- Précision
Déterminée selon le protocole CLSI EP5-A2 [8] :

	n	Moyenne g/dL	Moyenne g/L	Intra-serie CV (%)	Total CV (%)
Niveau 1	80	2,54	25,4	0,9	2,3
Niveau 2	80	3,53	35,3	0,5	2,1
Niveau 3	80	4,98	49,8	0,6	2,1

- Corrélation
Une étude comparative a été réalisée entre un automate ELITech Clinical Systems ProM et un système similaire disponible sur le marché (Méthode BCG) sur 100 échantillons sériques déterminés selon le protocole CLSI EP9-A2 [9].
Les valeurs s'échelonnent de 1,43 à 5,89 g/dL (14,3 - 58,9 g/L).
Les paramètres de la droite de régression sont les suivants :
Coefficient de corrélation: (r) = 0,997
Droite de régression : y = 0,961x + 0,12 g/dL (1,2 g/L).

- Limitations/Interférences
- Ne pas communiquer de résultats en dehors du domaine de mesure testé.

- Des tests ont été réalisés pour déterminer le niveau d'interférence de différents composés selon le protocole CLSI EP7-A2[10]. Recouvrement de ± 10 % par rapport aux valeurs initiales en concentration d'albumine de 3,5 et 5,00 g/dL.
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 (504 µmol/L).
Hémoglobine : Aucune interférence significative jusqu'à 500 mg/dL.
Triglycérides : Aucune interférence significative jusqu'à 3000 mg/dL (33,90 mmol/L).
Acide ascorbique : Aucune interférence significative jusqu'à 20 mg/dL.
Acétaminophène : Aucune interférence significative jusqu'à 30 mg/dL.
Acide acétylsalicylique : Aucune interférence significative jusqu'à 200 mg/dL.
γ-globuline : Aucune interférence significative jusqu'à 1500 mg/dL.

- Dans des cas très rares, les gammapathies monoclonales (myélome multiple), en particulier de type IgM (Macroglobulinémie de Waldenström) peuvent être à l'origine de résultats peu fiables.[11]

- D'autres substances et médicaments peuvent interférer. Certains d'entre eux sont répertoriés dans les revues publiées par Young.[11,12]

- Pour le diagnostic, les résultats doivent toujours être confrontés aux résultats d'autres tests diagnostiques, aux examens cliniques, et aux données de l'anamnèse du patient.

- Stabilité à bord / fréquence de calibration
Stabilité à bord : 28 jours
Fréquence de calibration : 28 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.

English - EN

INTENDED USE

ELITech Clinical Systems ALBUMIN is an *in vitro* diagnostic reagent intended for the quantitative determination of albumin in human serum and plasma samples.

CLINICAL SIGNIFICANCE [1-3]

Albumin is mainly synthesized by the liver and represents approximately 50% of plasma proteins. Albumin's primary function is the maintenance of oncotic pressure and the transport of a large number of compounds. The measurement of serum or plasma albumin is mostly indicated to help in diagnosing and monitoring diseases with protein loss or decreased synthesis (nephrotic syndrome, gastrointestinal loss, hepatic insufficiency), acute and chronic inflammation, and severe malnutrition.

METHOD [5]

Bromocresol green (BCG)- End Point

PRINCIPLE [4]

Colorimetric determination of albumin using bromocresol green at pH 4.20.

pH = 4,20
Albumin + BCG ⟶ Albumin-BCG complex

COMPOSITION

Reagent: R
Succinate buffer, pH 4.20
Bromocresol green 0.2 mmol/L
Surfactant
Standard: Std (Ref : ALBU-0600/0700)
Bovine albumin 3.5 g/dL
35 g/L
Sodium azide < 0.1 %

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

- CALI-0550 ELICAL 2
- CONT-0060 ELITROL I
- CONT-0160 ELITROL II
- General Laboratory equipment.
- Do not use materials that are not required as ind cated above.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- These *in vitro* diagnostic devices (reagent and star dard) are for professional use only.
- The standard Std contains sodium azide which ma react with lead or copper plumbing to form potential explosive metal azides. When disposing of these pr ducts always flush with copious amounts of water t prevent azide buildup.
- Take normal precautions and adhere to good lab ratory practice.
- Use clean or single use laboratory equipment only avoid contamination.
- The standard should be immediately and tightly ca ped to prevent contamination and evaporation.
- For more information, Safety Data Sheet (SDS) available on request for professional user.

STABILITIES

Store at 2-25 °C and protect from light. Do n freeze.
Do not use after expiration dates indicated on the v tabels.
On board stability :
The on-board stability is specific for each analyze (Refer to § PERFORMANCE DATA).

PREPARATION

The reagent and standard are ready to use.

PRODUCT DETERIORATION

- The product should be clear. Cloudiness would in cate deterioration.
- Do not use the product if there is visible evidence biological, chemical or physical deterioration.
- Do not use the product if the damages of packagi might have an effect on the product performanc (leakages, pierced vial).

SAMPLES

Specimen [2]
- Serum.
- Plasma. (Lithium heparin)
- Do not use other specimens.

Warnings and precautions
According to Good Laboratory Practice, venipunch should be performed prior to the administration drugs.

Storage [2]
- Analyze fresh samples or store them at 2-8°C for to 72 hours.
- Stored at -20°C, samples are stable for 6 months. F o longer storage, freeze samples at -70°C

REFERENCE VALUES

Serum, plasma:

Adults at rest

< 60 years : 3.5 - 5.2 g/dL (35 - 52 g/L)
60-90 years : 3.2 - 4.6 g/dL (32 - 46 g/L)
> 90 years : 2.9 - 4.5 g/dL (29 - 45 g/L)

In ambulatory patients, values may be 0.3 - 0.5 g/dL (3 - 5 g/L) higher.

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 : 620 nm
Optical path : 1 cm
Sample/reagent ratio : 1:100
Temperature: 37 °C

Read against reagent blank.

	CALIBRATION	TEST
Reagent R	1 000 µL	1 000 µL
Standard/ Calibrator	10 µL	-
Sample	-	10 µL

Mix and read the optical density (OD) after 1 minute incubation.

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.

CALCULATION

$$\frac{OD_{Sample}}{OD_{Standard/Calibrator}} \times n \quad n = \text{calibrator/standard concentration}$$

Conversion factor : g/dL x 10 = g/L

CALIBRATION

For references ALBU-0600/0700 : For calibration, use either multiparametric calibrator ELICAL 2 or Albumin standard 3.5 g/dL.

For reference ALBU-0250 : For calibration , use multiparametric calibrator ELICAL 2.

Albumin standard 3.5 g/dL and multiparametric calibrator ELICAL 2 are traceable to ERM-DA470k Reference Material.

Calibration frequency : The calibration is specific for each analyzer. (Refer to § PERFORMANCE DATA).

QUALITY CONTROL

To check the accuracy of assays, control sera such as ELITROL I and ELITROL II should be used. 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 CLSI EP6-A protocol[5], the measuring range is from 1.6 to 6.0 g/dL (16 to 60 g/L).

- Limit of Detection (LoD) and Limit of Quantification (LoQ)

Determined according to CLSI EP17-A protocol[6].

LoD = 0.003 g/dL (0.03 g/L)
LoQ = 0.50 g/dL (5.0 g/L)

- Precision

Determined according to CLSI EP5-A2 protocol[7].

	n	Mean g/dL	Mean g/L	Within-run CV (%)	Total CV (%)
Level 1	80	2.54	25.4	0.9	2.3
Level 2	80	3.53	35.3	0.5	2.1
Level 3	80	4.98	49.8	0.8	2.1

- Correlation

A comparative study has been performed between an ELITech Clinical Systems Selectra ProM Analyzer and a similar commercially available system (BCG method) on 100 human serum samples according to CLSI EP9-A2 protocol[8].

The values were between 1.43 and 5.89 g/dL (14.3 and 58.9 g/L).

The parameters of the linear regressions are as follows:

Correlation coefficient: (r) = 0.997
Linear regression: y = 0.961 x + 0.12 g/dL (1.2 g/L)

- Limitations/Interferences

- 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[9]. Recovery is within ±10% of initial value at albumin concentration of 3.50 g/dL and 5.00 g/dL.

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.

Triglycerides: No significant interference up to 3000 mg/dL (33.90 mmol/L).

Ascorbic acid: No significant interference up to 20 mg/dL.

Acetaminophen: No significant interference up to 30 mg/dL.

Acetylsalicylic acid: No significant interference up to 200 mg/dL.

γ-globulin: No significant interference up to 1500 mg/dL.

- In very rare cases, monoclonal gammopathies (multiple myeloma), in particular IgM type (Waldenström's macroglobulinemia) can cause unreliable results.[10]

- Many other substances and drugs may interfere. Some of them are listed in reviews published by Young.[11-12]

- 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/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.

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.

Español - ES

USO PREVISTO

ELITech Clinical Systems ALBUMIN es un reactivo de diagnóstico in vitro diseñado para la determinación cuantitativa de la albúmina en muestras de suero y plasma humanos.

SIGNIFICADO CLÍNICO [1-3]

La albúmina, sintetizada principalmente en el hígado, representa aproximadamente el 50% de las proteínas en plasma. La función principal de la albúmina es mantener la presión oncótica y el transportar un gran número de compuestos. La medición de la albúmina sérica o plasmática es principalmente indicada para ayudar a diagnosticar y monitorear enfermedades con pérdida de proteínas o disminución de la síntesis (síndrome nefrótico, pérdida gastrointestinal, insuficiencia hepática), inflamación aguda y crónica así como desnutrición severa.

MÉTODO [4]

Verde de bromocresol (BCG) - Punto final.

PRINCIPIO [4]

Determinación colorimétrica de la albúmina utilizando verde de bromocresol a pH 4,20

Albúmina + BCG —(pH = 4,20)→ complejo de Albúmina-BCG

COMPOSICIÓN

Reactivo : R

Tampón de succinato, pH 4,20
Verde de Bromocresol 0,2 mmol/L
Surfactante

Estándar : Std (Ref : ALBU-0600/0700)

Albúmina bovina 3,5 g/dL
35 g/L
Azida sódica < 0,1 %

MATERIALES REQUERIDOS PERO NO INCLUIDOS

- CALI-0550 ELICAL 2
- CONT-0060 ELITROL I
- CONT-0160 ELITROL II
- Equipamiento general de laboratorio.
- No utilice materiales que no se requieren, tal como se indica anteriormente.

ATENCIÓN / PRECAUCIONES

- Estos dispositivos (reactivo y estándar) de diagnóstico in vitro son solo para uso profesional.
- El estándar Std contiene azida sódica que puede reaccionar con el plomo o el cobre de la tubería y formar potencialmente azidas metálicas explosivas. Cuando se eliminen los productos, 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.
- El estándar debe cerrarse inmediatamente y correctamente para evitar contaminación y evaporación.
- Para más información, la ficha de datos de seguridad (FDS) está disponible a solicitud para uso profesional.

ESTABILIDADES

Conservar a 2-25 °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 (Refiérase al § DATOS DE RENDIMIENTO).

PREPARACIÓN

El reactivo y el estándar 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 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

Muestras requeridas [5]

- Suero.
- Plasma (heparina de litio).
- No utilice otras muestras.

Advertencias y precauciones

De acuerdo con las buenas prácticas de laboratorio, una venopunción debe ser llevada a cabo antes de la administración de medicamentos.

Conservación y estabilidad [5]

- Analice rápidamente las muestras o consérvelas a 2-8 °C durante 72 horas.
- Las muestras son estables 6 meses a -20 °C. Para un almacenamiento prolongado congelar a -70 °C.

VALORES DE REFERENCIA [1]

Suero, plasma:

Adultos en reposo

< 60 años : 3,5 - 5,2 g/dL (35 - 52 g/L)
60-90 años : 3,2 - 4,6 g/dL (32 - 46 g/L)
> 90 años : 2,9 - 4,5 g/dL (29 - 45 g/L)

En pacientes ambulatorios, los valores pueden ser superiores de 0,3 - 0,5 g/dL (3 - 5 g/L).

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

Procedimiento manual

Longitud de onda : 620 nm
Trayectoria óptica : 1 cm
Ratio muestra/reactivo : 1:100
Temperatura: 37 °C

Leer contra blanco reactivo.

	CALIBRACIÓN	PRUEBA
Reactivo R	1 000 µL	1 000 µL
Estándar/ Calibrador	10 µL	-
Muestra	-	10 µL

Mezclar y leer la densidad óptica (DO) después de un minuto de incubación.

Procedimiento automático

Estos reactivos pueden ser utilizados en varios equipos. Para los equipos ELITech Selectra, las aplicaciones validadas están disponibles sobre pedido. Para el software Selectra TouchPro, use la aplicación incluida en el código de barras disponible al final de este inserto.

CÁLCULO

$$\frac{DO_{Muestra}}{DO_{Estándar/Calibrador}} \times n \quad n = \text{concentración del estándar/calibrador}$$

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

CALIBRACIÓN

Para las referencias ALBU-0600/0700 : Para la calibración, utilizar ya sea el calibrador multiparamétrico ELICAL 2 o el estándar Albumin Standard 3,5 g/dL.

Para la referencia ALBU-0250 : Para la calibración, utilizar el calibrador multiparamétrico ELICAL 2.

El estándar Albumin Standard 3,5 g/dL y el calibrador multiparamétrico ELICAL 2 son trazables al material de referencia ERM-DA470k.

Frecuencia de calibración : la frecuencia de calibración es específica para cada equipo (refiérase al § DATOS DE RENDIMIENTO).

CONTROL DE CALIDAD

Para asegurar la exactitud de los resultados, sueros de control tales como ELITROL I y ELITROL II deben ser utilizados. 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 adaptado 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 deberá 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 37 °C en equipo ELITech Clinical Systems Selectra ProM

- Rango analítico

Determinado de acuerdo al protocolo CLSI EP6-A[5]. El rango de medición es de 1,6 a 6,0 g/dL (16 a 60 g/L).

- Límite de Detección (LoD), límite de Cuantificación (LoQ)

Determinados de acuerdo al protocolo CLSI EP17-A[6].

LoD = 0,003 g/dL (0,03 g/L)
LoQ = 0,50 g/dL (5,0 g/L)

- Precisión

Determinada de acuerdo al protocolo CLSI EP5-A2[7].

	n	Media mg/dL	Media mmol/L	Intra-serie CV (%)	Total CV (%)
Nivel 1	80	2,54	25,4	0,9	2,3
Nivel 2	80	3,53	35,3	0,5	2,1
Nivel 3	80	4,98	49,8	0,8	2,1

- Correlación

Un estudio comparativo fue llevado a cabo entre ELITech Clinical Systems Selectra ProM Analyzer y un sistema comercial similar (método BCG) sobre 100 muestras de suero humanos de acuerdo al protocolo CLSI EP9-A2[8].

Los valores fueron entre 1,43 y 5,89 g/dL (14,3 y 58,9 g/L).

Los parámetros de la regresión lineal son los siguientes:

Coeficiente de correlación: (r) = 0,997
Regresión lineal: y = 0,961 x + 0,12 g/dL (1,2 g/L)

- Limitaciones/Interferencias

- No reporte resultados fuera del rango analítico.

- De acuerdo al protocolo CLSI EP7-A2[9] han realizado algunos estudios para determinar el nivel de interferencia de diferentes componentes. Recuperación dentro de ± 10% del valor inicial de la concentración de albúmina de 3,50 y 5,00 g/dL.

Bilirrubina no conjugada: No hay interferencia significativa hasta 30,0 mg/dL (513 µmol/L).

Bilirrubina conjugada: No hay interferencia significativa hasta 29,5 mg/dL (504 µmol/L).

Hemoglobina: No hay interferencia significativa hasta 500 mg/dL.

Triglicéridos: No hay interferencia significativa hasta 3000 mg/dL (33,90 mmol/L).

Ácido ascórbico: No hay interferencia significativa hasta 20,0 mg/dL.

Acetaminofeno : No hay interferencia significativa hasta 30 mg/dL.

Ácido acetilsalicílico : No hay interferencia significativa hasta 200 mg/dL.

γ-globulina : No hay interferencia significativa hasta 1500 mg/dL.

- En casos muy raros, las gammapatías monoclonales (mieloma múltiple), en particular el tipo IgM (macroglobulinemia de Waldenström) pueden producir resultados poco confiables.[10]

- Muchas otras substancias y fármacos pueden interferir. Algunos de estos están listados en los artículos publicados por Young.[11-12]

- Los resultados de este ensayo deben ser interpretados en conjunción con otros resultados de exámenes de diagnóstico, resultados clínicos así como el historial médico del paciente.

- Estabilidad en el equipo / frecuencia de calibración

Estabilidad en el equipo : 28 días

Frecuencia de calibración : 28 días

Se debe ejecutar una nueva calibración si se cambia de lote de reactivo, si los resultados de uno o varios controles de calidad exceden el intervalo establecido y después de una operación de mantenimiento.

El rendimiento se han obtenido utilizando el equipo ELITech Selectra ProM. Los resultados pueden variar si se utiliza un instrumento diferente o un procedimiento manual. El rendimiento obtenido a partir de aplicaciones no validadas por ELITech no se garantizan y deben ser definidos por el utilizador.

Português - PT

UTILIZAÇÃO PREVISTA

ELITech Clinical Systems ALBUMIN é um reagente para diagnóstico in vitro destinado à determinação quantitativa da albumina em amostras de soro e plasma humanos.

SIGNIFICADO CLÍNICO [1-3]

A albumina é sintetizada principalmente pelo fígado e representa aproximadamente 50% das proteínas plasmáticas. A principal função da albumina é a manutenção da pressão oncótica e o transporte de um grande número de compostos. A dosagem de albumina sérica ou plasmática é indicada principalmente para auxiliar no diagnóstico e monitoramento de doenças com perda de proteínas ou diminuição da síntese (síndrome nefrótica, perda gastrintestinal, insuficiência hepática), inflamação aguda e crônica e desnutrição severa.

MÉTODO [4]

Verde de bromocresol (BCG) - Ponto final.

PRINCÍPIO [4]

A um pH de 4,20, o verde de bromocresol fixa-se seletivamente na albumina, conferindo-lhe uma coloração azul.

Albumina + BCG —(pH = 4,20)→ Complexo Albumina-BCG

COMPOSIÇÃO

Reagente : R

Tampão succinato, pH 4,20
Verde de bromocresol 0,2 mmol/L
Surfactante

Padrão: Std (Ref : ALBU-0600/0700)

Albumina bovina 3,5 g/dL
35 g/L
Azida de sódio < 0,1 %

MATERIAIS NECESSÁRIO MAS NÃO FORNECIDOS

- CALI-0550 ELICAL 2
- CONT-0060 ELITROL I
- CONT-0160 ELITROL II
- Equipamento geral de laboratório.
- Não utilize materiais que não são necessários, tal como indicado acima.

AVISO E PRECAUÇÕES

- Estes dispositivos de diagnóstico in vitro (reagente e padrão) são apenas para uso profissional.
- O padrão Std contém azida de sódio que pode reagir com o chumbo ou cobre das canalizações formando azidas metálicas explosivas. Ao manusear estes produtos lave as mãos sempre com grandes quantidades de água para evitar a produção de azida.
- Utilize as precauções normais e siga as boas práticas de laboratório.
- Utilizar material de laboratório limpo ou desinfetado a uma única utilização de modo a evitar qualquer contaminação.
- O padrão deve ser imediatamente tampado para evitar a contaminação e evaporação.
- Para mais informações, a ficha de dados de segurança (FDS) está disponível mediante pedido para os profissionais.

ESTABILIDADES

Conservar a 2-25 °C e ao abrigo da luz. Não congelar.

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

Estabilidade em equipamentos:

A estabilidade a bordo é específica a cada equipamento (Consultar § DESEMPENHO).

PREPARAÇÃO

O reagente e o padrão estão prontos a usar.

DETERIORAÇÃO DO PRODUTO

- O produto deve ser claro. Qualquer turbidez seria sinal de deterioração 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, embalagem perfurada).

AMOSTRAS

Amostras [5]

- Soro.
- Plasma (heparina de lítio).
- Não utilize outras amostras.

Aviso e precauções

De acordo com as boas práticas de laboratório, punção venosa deve ser executada antes da administração de drogas.

Armazenamento e estabilidade [5]

- Analise amostras frescas ou armazene-as a 2-8 °C por até 72 horas.
- Conservadas a -20 °C, as amostras mantêm-se estáveis durante 6 meses. Para um armazenamento mais prolongado, congelar os soros a -70 °C.

VALORES DE REFERÊNCIAS [1]

Soro, plasma:

Adultos em repouso

< 60 anos : 3,5 - 5,2 g/dL (35 - 52 g/L)
60-90 anos : 3,2 - 4,6 g/dL (32 - 46 g/L)
> 90 anos : 2,9 - 4,5 g/dL (29 - 45 g/L)

Em pacientes ambulatoriais, os valores podem ser até 0,3 a 0,5 g/dL (3 - 5 g/L) mais altos.

Observação: Recomenda-se que cada laboratório estabeleça e mantenha os seus próprios valores de referência para a população desejada. Os valores anteriores são apenas fornecidos a título indicativo.

PROCEDIMENTO

Procedimento manual

Comprimento de onda : 620 nm
Percurso óptico : 1 cm
Relação amostra/reagente : 1:100
Temperatura: 37 °C

Ler comparando com o branco de reagente

	CALIBRAÇÃO	DOSAGEM
Reagente R	1 000 µL	1 000 µL
Padrão/ Calibrador	10 µL	-
Amostra	-	10 µL

Misturar e ler a densidade ótica (DO) após 1 minuto de incubação.

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 deste folheto.

CÁLCULO

$$\frac{DO_{Amostra}}{DO_{Padrão/Calibrador}} \times n \quad n = \text{concentração do padrão/calibrador}$$

Fator de conversão : g/dL x 10 = g/L

CALIBRAÇÃO

Para referências ALBU-0600/0700 : Para calibração, use o calibrador multiparamétrico ELICAL 2 ou o padrão Albumin Standard 3,5 mg/dL.

Para referência ALBU-0250 : Para calibração, use o calibrador multiparamétrico ELICAL 2.

O padrão Albumin Standard 3,5 mg/dL e o calibrador multiparamétrico ELICAL 2 são rastreáveis ao Material de Referência ERM-DA470k.

Frequência de calibração : A frequência de calibração é específica a cada equipamento (consultar § DESEMPENHO).

CONTROLE DE QUALIDADE

Para verificar a exatidão dos resultados, os soros controle, tal como ELITROL I e ELITROL II deverão ser usados. 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[5], a precisão de medição é 1,6 a 6,0 g/dL (16 a 60 g/L).

- Limite de detecção (LoD) e limite de quantificação (LoQ)

Determinado de acordo com o protocolo CLSI EP17-A[6]

LoD = 0,003 g/dL (0,03 g/L)
LoQ = 0,50 g/dL (5,0 g/L)

- Precisão

Determinado de acordo com o protocolo CLSI EP5-A2[7].

	n	Média mg/dL	Média mmol/L	Intra-série CV (%)	Total CV (%)
Nível 1	80	2,54	25,4	0,9	2,3
Nível 2	80	3,53	35,3	0,5	2,1
Nível 3	80	4,98	49,8	0,8	2,1

- Correlação

Um estudo comparativo foi realizado entre um ELITech Clinical Systems Selectra ProM Analyzer e um sistema semelhante comercialmente disponível (método BCG) em 100 amostras de soros humanos e de acordo com o protocolo CLSI EP9-A2[8].

Os valores repartiram-se entre 1,43 e 5,89 g/dL (14,3 e 58,9 g/L).

Os parâmetros da linha de regressão são os seguintes:

Coeficiente de correlação : (r) = 0,997
Linha de regressão: y = 0,961x + 0,12 g/dL (1,2 g/L)

- Limitações/Interferências

- Não relatam resultados fora do alcance útil.

- Foram realizados testes para determinar o nível de interferência de diferentes compostos segundo as recomendações do protocolo do CLSI EP7-A2[9]. Recuperação dentro de ± 10% do valor inicial de concentração de albumina de 3,50 e 5,00 g/dL.

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).

Hemoglobina : Nenhuma interferência significativa até 500 mg/dL.

Triglicérides : Nenhuma interferência significativa até 3000 mg/dL (33,90 mmol/L).

Ácido ascórbico: Nenhuma interferência significativa até 20,0 mg/dL.

Acetaminofeno : Nenhuma interferência significativa até 30 mg/dL.

Ácido acetilsalicílico : Nenhuma interferência significativa até 200 mg/dL.

γ-globulina : Nenhuma interferência significativa até 1500 mg/dL.

- Em casos muito raros, as gamopatias monoclonais (mieloma múltiplo), em particular, tipo IgM (macroglobulinemia de Waldenström) podem causar resultados não confiáveis.[10]

- Muitas outras substâncias e drogas podem interferir. Alguns deles estão referenciados em análises publicadas por Young.[11-12]

- 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 a bordo / frequência de calibração

Estabilidade a bordo: 28 dias

Frequência de calibração: 28 dias

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.

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.

BIBLIOGRAPHIE/BIBLIOGRAPHY BIBLIOGRAFÍA/BIBLIOGRAFIA

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), 296.
4. Doumas, B. T. et al. Albumin standards and the measurement of serum albumin with bromocresol green. Clin.Chim.Acta (1971), 31, 87.
5. Evaluation of the Linearity of the Measurement of Quantitative Procedures: a Statistical Approach; Approved Guideline CLSI (NCCLS) document EP6-A (2003), 23 (16).
6. Protocols for Determination of Limits of Detection and Limits of Quantitation; Approved Guideline CLSI (NCCLS) document EP17-A (2004), 24 (34).
7. Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline—Second Edition. CLSI (NCCLS) document EP5-A2 (2004), 24 (25).
8. Method Comparison and Bias estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Second Edition. CLSI (NCCLS) document EP9-A2 (2002), 22 (19).
9. Interference Testing in Clinical Chemistry ; Approved Guideline—Second Edition. CLSI (NCCLS) document EP7-A2 (2005), 25(27).
10. 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.
11. Young, D.S., Effects of preanalytical variables on clinical laboratory tests, 2nd edition, AACC Press (1997).
12. Young D.S., Effects of drugs on clinical laboratory tests, 4th edition, AACC 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	Contenu Content Contiene Conteúdo
R	Réactif Reagent Reactivo Reagente
Std	Standard Standard Estándar Padrão
CE	Conformité Européenne European Conformity Conformidad Europea Conformidade Europeia

Note/Nota

- Uniquement pour la ref. ALBU-0250, utilisée avec logiciel Selectra TouchPro.
- Only for ref. ALBU-0250, used with Selectra TouchPro software.
- Únicamente para la ref. ALBU-0250, utilizada con el software Selectra TouchPro.
- Somente para ref. ALBU-0250, usado com Selectra TouchPro.

Albumin
101

0
PIT-ALBU

(*) : Modification par rapport à la version précédente/Modification from previous version/Modificación con respecto a la versión anterior/Modificação relativamente à versão anterior

ALP (DEA) SL

Referinţe:		Compoziţia trusei:
PASL-0230	4 x 25 mL	R1 4 x 20 mL + R2 4 x 5 mL
PASL-0400	2 x 62,5 mL	R1 2 x 50 mL + R2 1 x 26 mL
PASL-0420	4 x 62,5 mL	R1 4 x 50 mL + R2 2 x 26 mL

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

CE

SCOPUL UTILIZĂRII

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

SEMNIFICAŢIE 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 şi placentă.

Rata ALP creşte fiziologic pentru copii şi adolescenţi în perioadele creşterii active, precum şi pentru femeile în al treilea trimestru de sarcină.

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

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

METODĂ [3-4]

Bazată pe metoda DGKC şi SCE.
Enzimatică. Cinetică.

PRINCIPIU [3-4]

În prezenţa Mg^{2+} şi dietanolaminei ca acceptor al fosfatului, *p*-nitrofenilfosfatul este transformat de fosfatazele alcaline în fosfat şi p-nitrofenol (compus galben).

$$p\text{-nitrofenilfosfat} + H_2O \xrightarrow{\text{Fosfataza alcalină}} \text{Fosfat anorganic} + \text{p-nitrofenol}$$

COMPOZIŢIA 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	
p-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 utilizaţi materiale care nu sunt necesare, după cum este indicat mai sus.

AVERTISMENTE ŞI PRECAUŢII

- 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 inspiraţi ceaţa/vaporii/ spray-ul. Purtaţi mănuşi de protecţie/îmbrăcăminte de protecţie/echipament de protecţie a ochilor/echipament de protecţie a feţei.

ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: Clătiţi cu atenţie cu apă timp de mai multe minute. Scoateţi lentilele de contact, dacă este cazul şi dacă acest lucru se poate face cu uşurinţă. Continuaţi să clătiţi. Sunaţi imediat la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ/un medic. ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA: spălaţi cu multă apă. În caz de iritare a pielii: consultaţi medicul.

- Reactivii conţin azidă de sodiu care poate reacţiona cu plumbul sau instalaţiile din cupru pentru a forma potenţiale azide metalice explozive. În momentul eliminării acestor reactivi, spălaţi întotdeauna cu apă din abundenţă pentru a preveni acumularea de azide.
- Pentru mai multe informaţii, consultaţi Fişa de date privind siguranţa (SDS).
- Luaţi măsurile de precauţie obişnuite şi urmaţi buna practică de laborator.
- Utilizaţi doar echipamente de laborator curate sau de unică folosinţă pentru a evita contaminarea.
- Nu interschimbaţi fiolele de reactiv din trusă diferite.

STABILITATEA

A se depozita la 2-8°C şi a se proteja împotriva luminii. A nu se îngheţa.

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

Stabilitatea la bord:

Stabilitatea la bord este specifică pentru fiecare analizor.
(Consultaţi § DATE PRIVIND PERFORMANŢA).

PREGĂTIRE

Reactivii sunt gata pentru utilizare.

DETERIORAREA PRODUSELOR

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

PROBE [1,2,5]

Specimen

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

Avertismente şi precauţii

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

Depozitare şi stabilitate

- Activitatea ALP poate creşte în cazul în care specimenul refrigerat (2-8°C) sau îngheţat (-20°C) este pus la temperatura camerei.
- Dacă specimenele sunt îngheţate în scopul depozitării prelungite, mutaţi-le la temperatura camerei cu 18 - 24 de ore înainte de analiză, pentru a activa complet enzima.
- Eşantioanele sunt stabile 1 săptămână la temperatura camerei, 1 săptămână la 2-8°C şi 2 luni la -20°C.

ELITechGroup
EMPOWERING LIVES

ALP (DEA) SL

Referinţe:		Compoziţia trusei:
PASL-0230	4 x 25 mL	R1 4 x 20 mL + R2 4 x 5 mL
PASL-0400	2 x 62,5 mL	R1 2 x 50 mL + R2 1 x 26 mL
PASL-0420	4 x 62,5 mL	R1 4 x 50 mL + R2 2 x 26 mL

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

CE

VALORI DE REFERINŢĂ [6]

Ser (37°C):

Bărbaţi	<270 U/L
Femei	<240 U/L

Valorile de referinţă pentru copii şi adolescenţi în timpul creşterii oaselor sunt mai mari decât pentru adulţi.

Notă: *Intervalul menţionat ar trebui să servească doar ca un ghid. Se recomandă ca fiecare laborator să verifice acest interval sau să stabilească un interval de referinţă pentru populaţia ţintă.*

PROCEDURĂ

Pentru Analizoarele Selectra ale ELITech Clinical Systems,
aplicaţiile sunt disponibile la cerere.
Lungime de undă 405 nm
Temperatură: 37°C
Citiţi pe reactivul martor.

Reactiv R1	200 µL
Proba	5 µL

Amestecaţi, aşteptaţi 4 minute şi 43 de secunde şi adăugaţi:

Reactiv R2	50 µL

Amestecaţi şi aşteptaţi o incubaţie de 50 de secunde, măsuraţi variaţia absorbanţei pe minut (ΔA/min.) timp de 133 secunde.
Cu software-ul Selectra TouchPro, utilizaţi aplicaţia inclusă în codul de bare disponibil la finalul acestui insert.

CALCUL

$$\frac{\Delta A\ Proba \times n}{\Delta A\ Calibrator} \qquad n = \text{concentraţie calibrator}$$

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.

Frecvenţa de calibrare: Calibrarea este specifică pentru fiecare analizor. (Consultaţi § DATE PRIVIND PERFORMANŢA).

CONTROLUL CALITĂŢII

Pentru a asigura calitatea adecvată, vor fi utilizate serurile de control precum ELITROL I şi ELITROL II. Aceste controale trebuie efectuate şi validate înainte ca eşantioanele pacienţilor să fie testate. Frecvenţa controlului trebuie să fie de cel puţin o dată pe zi, după fiecare calibrare, şi trebuie adaptată la procedurile de Controlul Calităţii fiecărui laborator şi cerinţele 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 calităţii trebuie utilizate conform liniilor directoare locale.

MANAGEMENTUL DEŞEURILOR

Eliminarea tuturor deşeurilor trebuie să fie în conformitate cu cerinţele de reglementare locale, statale şi federale.

DATE DE PERFORMANŢĂ 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 detecţie** [7]

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

- **Precizie**

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

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

- **Corelaţie**

A fost efectuat un studiu comparativ pe analizorul Selectra XL ELITech Clinical Systems între procedura cu un reactiv şi procedura cu doi reactivi pe 30 de eşantioane de ser.
Valorile au fost între 17 şi 886 U/L.
Parametrii regresiei liniare sunt după cum urmează:
Coeficient de corelaţie: (r)=0,9999
Regresie liniară: y=1,9800 x + 3,19 U/L

- **Limitări şi interferenţe** [7-8]

- Nu raportaţi rezultatele în afara intervalului utilizabil.
- Conform recomandărilor SFBC, au fost efectuate studii pentru a stabili nivelul interferenţei din diferiţi compuşi:

Bilirubină neconjugată: Nicio interferenţă semnificativă până la 36 mg/dL (615,8 µmol/L).
Bilirubină conjugată: Nicio interferenţă semnificativă până la 25 mg/dL (427,6 µmol/L).
Hemoglobină: Nicio interferenţă semnificativă până la 500 mg/dL (5 g/L).
Turbiditate: Nicio interferenţă semnificativă până la 600 mg/dL (6,78 mmol/L) echivalent trigliceride.

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

- **Stabilitatea la bord/Frecvenţa calibrării**

Stabilitatea la bord: 14 zile
Frecvenţa calibrării: 7 zile
Recalibraţi când loturile de reactiv se schimbă, când rezultatele controlului calităţii sunt în afara intervalului stabilit, şi după o operaţie de întreţinere.

Referinţe:		Compoziţia trusei:
PASL-0230	4 x 25 mL	R1 4 x 20 mL + R2 4 x 5 mL
PASL-0400	2 x 62,5 mL	R1 2 x 50 mL + R2 1 x 26 mL
PASL-0420	4 x 62,5 mL	R1 4 x 50 mL + R2 2 x 26 mL

CE

BIBLIOGRAFIE

1. 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.
2. 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.
3. German Society for Clinical Chemistry, Z. Klin. Chem. Klin. Biochem., (1972), 10, 281.
4. Committee on Enzymes of the Scandinavian Society for Clinical Chemistry and Clinical Physiology, Scand. J. Clin. Lab. Invest., (1974), 33, 291.
5. Guder, World Health Organization, *Use of anticoa-gulants in diagnostic laboratory investigations and stability of blood, plasma and serum samples*, WHO/ DIL/LAB/99.1 Rev.2, (2002), 21.
6. Rosalki, S.B., Clin. Chem., (1993), 37, 648.
7. Vassault A., *et al.*, Ann. Biol. Clin., (1986), 44, 686.
8. Vassault A., *et al.*, Ann. Biol. Clin., (1999), 57, 685.
9. Berth, M. & Delanghe, J., *Protein precipitation as a possible important pitfall in the clinical chemistry ana-lysis of blood samples containing monoclonal immuno-globulins: 2 case reports and a review of literature*, Acta Clin Belg., (2004), 59, 263.
10. Young, D.S., Effects of preanalytical variables on clinical laboratory tests, 2nd Ed., AACC Press, (1997).
11. Young, D.S., Effects of drugs on clinical laboratory tests, 4th Ed., AACC Press, (1995).

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

Alkaline Phosphatase 0
120 PIT-PASL

SIMBOLURI

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

CONT	Conţinut
R1	Reactiv 1
R2	Reactiv 2
CE	Conformitate europeană

☞:Modificare faţă de versiunea precedentă.

ELITechGroup

AMYLASE SL

Referinţe:		Compoziţia trusei:
AMSL-0230	6 x 20 mL	R 6 x 20 mL
AMSL-0390	1 x 50 mL	R 1 x 50 mL
AMSL-0400	6 x 50 mL	R 6 x 50 mL

CE

FTRO-AMSL-v18 (12/2018)_PIT-AMSL-4-v18

SCOPUL UTILIZĂRII

AMYLASE SL ELITech Clinical Systems este conceput pentru determinarea cantitativă a amilazei în serul uman şi plasmă pentru diagnosticare *in vitro*.

SEMNIFICAŢIE CLINICĂ [1-2]

α-amilaza este o enzimă de origine pancreatică sau salivară care hidrolizează legăturile 1,4-α-glucozidice, ajutând astfel la digestia amidonului. Analiza amilazei serice este utilizată în special în diagnosticarea bolilor pancreatice (pancreatită acută sau cronică şi complicaţiile acestora, carcinoame). În timpul pancreatitei acute, se observă o creştere tranzitorie a amilazei serice, un vârf corespunzând unei creşteri de 4-6 on fund obţinut în 12-72 de ore de la începere, activitatea revenind la normal după 3-5 zile. Cu toate acestea, o creştere a amilazei serice este de asemenea observată în alte patologii intra-abdominale, insuficienţă renală, cancere ovariene, leziuni ale glandelor salivare, alcoolism acut, insuficienţă renală sau macroamilazemie (prezenţa unui complex amilază-IgG nefiltrată de glomerul).

METODĂ [3]

Substrat: CNP-G_3 (2-cloro-4-nitrofenil-α-maltotrioziză)
Enzimatică, cinetică

PRINCIPIU [3]

Substratul CNP-G_3 este hidrolizat prin acţiunea catalitică a α-amilazei pentru a produce CNP (2-cloro-4-nitrofenol).

$$5\ \text{CNP-G}_3 \xrightarrow{\alpha\text{-amilaza}} 3\text{CNP} + 2\text{CNP-G}_2 + 3\ \text{maltotrioză} + 2\ \text{glucoză}$$

CNP-G_2= 2-cloro-4-nitrofenil-α-maltozidă

Rata de creştere a absorbanţei este măsurată la 405 nm şi este direct proporţională cu activitatea α-amilazei în probă.

COMPOZIŢIA REACTIVULUI

Reactiv: R

Tampon MES, pH 6,15	50	mmol/L
Clorură de sodiu	70	mmol/L
Clorură de calciu	6	mmol/L
Tiocianat de potasiu	900	mmol/L
CNP-G3	2,27	mmol/L
Azidă de sodiu	< 0,1	%

MATERIALE NECESARE DAR NEFURNIZATE

- CALI-0550 ELICAL 2 — 4 x 3 mL
- CONT-0060 ELITROL I — 10 x 5 mL
- CONT-0160 ELITROL II — 10 x 5 mL
- Echipamente generale de laborator.
- Soluţie salină obişnuită (NaCl 9 g/L).
- Nu utilizaţi materiale care nu sunt necesare, după cum este indicat mai sus.

AVERTISMENTE ŞI PRECAUŢII

- Această trusă de reactiv este concepută doar pentru utilizarea profesională în scopul diagnosticării *in vitro*.
- În contact cu acizi, degajă un gaz toxic.
- Reactivul conţine azidă de sodiu, care poate reacţiona cu plumbul sau instalaţiile sanitare din cupru şi poate forma azide metalice explozibile. În cazul aruncării acestor reactivi, spălaţi întotdeauna cu cantităţi mari de apă pentru a preveni formarea de azide.
- Luaţi măsurile de precauţie obişnuite şi urmaţi buna practică de laborator.
- Utilizaţi doar echipamente de laborator curate sau de unică folosinţă pentru a evita contaminarea.
- Saliva şi transpiraţia conţine amilază. Astfel, se recomandă purtarea mănuşilor şi a unei măşti pentru a evita contaminarea reactivului.
- Fişa cu date de securitate disponibilă la cerere.

STABILITATEA REACTIVILOR

A se depozita la 2-8°C şi a se proteja împotriva luminii. A nu se îngheţa.
A nu se utiliza după datele de expirare indicate pe etichetele fiolelor.
Stabilitatea la bord:
Stabilitatea la bord este specifică pentru fiecare analizor.
(Consultaţi § DATE PRIVIND PERFORMANŢA).

PREGĂTIRE

Reactivii sunt gata pentru utilizare.

DETERIORAREA REACTIVILOR

- Soluţia de reactivi trebuie să fie limpede. Aspectul tulbure indică deteriorarea.
- Nu utilizaţi produsul dacă există semne vizibile de deteriorare biologică, chimică sau fizică.

AMBALAJ DETERIORAT

Nu utilizaţi reactivul dacă deteriorările ambalajului ar putea avea un efect asupra performanţei produsului (scurgeri, fiole perforate).

PROBE [4]

Specimen
- Ser
- Plasmă heparinizată cu litiu
- A nu se utiliza alte specimene.

Avertisment şi precauţii
Conform bunei practici de laborator, prelevarea trebuie efectuată înainte de administrarea de medicamente.

Depozitare şi stabilitate
Probele sunt stabile timp de 1 săptămână la temperatura camerei, 1 săptămână la 2-8°C, şi 1 an la -20°C.

VALORI DE REFERINŢĂ [5]

Ser, plasmă (37°C): 31-107 U/L

Notă: *Intervalul menţionat ar trebui să servească doar ca un ghid. Se recomandă ca fiecare laborator să verifice acest interval sau să stabilească un interval de referinţă pentru populaţia ţintă.*

ELITechGroup

AMYLASE SL

Referinţe:		Compoziţia trusei:
AMSL-0230	6 x 20 mL	R 6 x 20 mL
AMSL-0390	1 x 50 mL	R 1 x 50 mL
AMSL-0400	6 x 50 mL	R 6 x 50 mL

CE

FTRO-AMSL-v18 (12/2018)_PIT-AMSL-4-v18

PROCEDURĂ

Pentru Analizoarele Selectra ale ELITech Clinical Systems:
Aplicaţiile sunt disponibile la cerere
Lungime de undă 405 nm
Temperatură 37°C
Citiţi pe reactivul martor.

Reactiv R	300 µL
Probă	3 µL

Amestecaţi şi după o incubaţie de 50 de secunde, măsuraţi modificarea absorbanţei pe minut (ΔA/min.) timp de 159 de secunde.

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

CALCUL

$$\frac{(\Delta A)\ \text{Probă}}{(\Delta A)\ \text{Calibrator}} \times n$$

n=concentraţie calibrator

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

CALIBRARE [5]

Pentru calibrare, trebuie utilizat calibratorul multiparametric ELICAL 2. Valoarea sa este trasabilă conform metodei IFCC.

Frecvenţa de calibrare: Calibrarea este specifică pentru fiecare analizor. (Consultaţi § DATE PRIVIND PERFORMANŢA).

CONTROLUL CALITĂŢII

Pentru a asigura precizia analizelor, vor fi utilizate serurile de control precum ELITROL I (control normal) şi ELITROL II (control patologic). Acele controale trebuie efectuate şi validate înainte ca probele pacienţilor să fie testate. Frecvenţa controlului trebuie să fie de cel puţin o dată pe zi, după fiecare calibrare şi trebuie adaptată procedurilor de Controlul Calităţii fiecărui laborator şi cerinţelor reglementarilor în vigoare. Rezultatele trebuie să fie în intervalele definite. Dacă valorile sunt în afara intervalelor definite, fiecare laborator trebuie să ia măsuri corective. Materialele pentru controlul calităţii trebuie utilizate conform reglementărilor locale.

MANAGEMENTUL DEŞEURILOR

Eliminarea tuturor deşeurilor trebuie să fie în conformitate cu cerinţele locale şi legale.

DATE DE PERFORMANŢĂ la 37°C privind Analizoarele Selectra ProM ale ELITech Clinical Systems

- Interval de măsurare
Determinat conform protocolului CLSI EP5-A[6], intervalul de măsurare este între 20 şi 1500 U/L (de la 0,33 la 25,00 µkat/L). Probele care depăşesc 1500 U/L trebuie să fie diluate 1:10 cu soluţie de NaCl 9 g/L (salină normală) şi re-analizate. Utilizarea acestei proceduri extinde intervalul de măsurare de la 1500 la 15000 U/L (de la 25,00 la 250,00 µkat/L).

Pentru utilizatorii Selectra TouchPro, funcţia „diluare" efectuează diluţia automată a probei. Rezultatele iau în considerare diluţia.

- Limita de detecţie (LoD) şi Limita de cuantificare (LoQ)
Determinată conform protocolului CLSI EP17-A[7]:
LoD = 6 U/L (0,10 µkat/L).
LoQ = 13 U/L (0,22 µkat/L).

- Precizie
Determinată conform protocolului CLSI EP5-A2[8].

		Medie		în interiorul ciclului	Total
	n	U/L	µkat/L	CV (%)	
Nivel scăzut	80	82	1,37	1,3	2,7
Nivel mediu	80	204	3,40	0,9	2,2
Nivel înalt	80	992	16,53	1,5	2,6

- Corelaţie
A fost efectuat un studiu comparativ între Analizorul Selectra ProM ELITech Clinical Systems şi un alt echipament al unui sistem aprobat de FDA (metoda IFCC) pe 100 de probe de ser uman conform protocolului CLSI EP9-A2[9].
Valorile au fost între 21 şi 1439 U/L (între 0,35 şi 23,98 µkat/L).
Parametrii regresiei liniare sunt după cum urmează:
Coeficient de corelaţie: (r)=0,999
Regresie liniară: y=0,976x – 1 U/L (0,02 µkat/L)

- Limitări şi interferenţe
- Nu raportaţi rezultatele în afara intervalului utilizabil.
- Au fost efectuate studii pentru a stabili nivelul interferenţei din diferiţi compuşi conform protocolului CLSI EP7-A2 [10] al CLSL. Recuperarea este în intervalul ±10% din valoarea iniţială a amilasa de 80 U/L şi 1000 U/L.

Trigliceride: Nicio interferenţă semnificativă până la 3000 mg/dL (33,9 mmol/L).
Bilirubină neconjugată: Nicio interferenţă semnificativă până la 30,0 mg/dL (513 µmol/L).
Bilirubină conjugată: Nicio interferenţă semnificativă până la 29,5 mg/dL (504 µmol/L).
Hemoglobină: Nicio interferenţă semnificativă până la 500 mg/dL.
Acid ascorbic: Nicio interferenţă semnificativă până la 20,0 mg/dL.
Acid acetilsalicilic: Nicio interferenţă semnificativă până la 200 mg/dL.
Acetaminofen: Nicio interferenţă 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. [11]
- Multe alte substanţe şi medicamente pot interfera. Unele dintre acestea sunt enumerate în reviste publicate de Young. [12-13]

- Rezultatele acestui studiu trebuie interpretate doar în corelaţie cu alte rezultate ale testelor de diagnosticare, constatările clinice şi istoricul medical al pacientului.

ELITechGroup
EMPOWERING IVD

AMYLASE SL

Referinţe:		Compoziţia trusei:
AMSL-0230	*6 x 20 mL*	*R 6 x 20 mL*
AMSL-0390	*1 x 50 mL*	*R 1 x 50 mL*
AMSL-0400	*6 x 50 mL*	*R 6 x 50 mL*

FTRO-AMSL-v18 (12/2018)_PIT-AMSL-4-v18

CE

Stabilitatea la bord/Frecvenţa calibrării
Stabilitatea la bord: 28 de zile
Frecvenţa calibrării: 28 zile
Recalibraţi când loturile de reactiv se schimbă, când rezultatele controlului calităţii sunt în afara intervalului stabilit şi după o operaţie de întreţinere.

BIBLIOGRAFIE

1. Panteghini, M., Bais, R., *Enzyme*, Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 6th Ed., Burtis, C.A., Ashwood, E.R., Bruns, D.E., (Saunders), (2008), 317
2. Dufour, D.R., *The Pancreas: Function and Chemical Pathology*, Clinical Chemistry: Theory Analysis, Correlation, 5th Ed., Kaplan,L.A., Pesce, A.J., (Mosby, Inc.), (2010), 651, and appendix.
3. Winn-Deen, E.S., David H., Sigler E. et Chavez R., *Development of a direct assay for α-amylase*, Clin. Chem., (1988), 34 (10), 2005
4. Guder W.G, *Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations and stability of blood, plasma, and serum samples*, World Health Organization , WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2, (2002).
5. Schumann, G., *et al. IFCC Primary Reference Procedures for the Measurement of Catalytic Activity Concentrations of Enzymes at 37°C*, Clin Chem Lab Med, (2006), 44 (9), 1146.
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), 22 (19).
10. *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline - Second Edition*. CLSI (NCCLS) document EP7-A2 (2005), 25 (27).
11. 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.
12. Young, D.S., Effects of preanalytical variables on clinical laboratory tests, 2nd Ed., AACC Press, (1997).
13. Young, D.S., Effects of drugs on clinical laboratory tests, 4th Ed., AACC Press, (1995).

SIMBOLURI

IVD	Dispozitiv medical de diagnosticare *in vitro*.
	Consultaţi instrucţiunea de utilizare.
	Producător
	Limită de temperatură
LOT	Număr de lot
	Data expirării
REF	Număr catalog
CONT	Conţinut
R	Reactiv
CE	Conformitate europeană

Notă
- Doar pentru ref. AMSL-0230, utilizată cu software-ul Selectra TouchPro.

Amylase IFCC 0
165 PIT-AMSL

☞:Modificare faţă de versiunea precedentă.

Referințe:		Compoziția trusei:
BIDI-0250 Directă 4+1	*8 x 25 mL*	***R1 Directă** 8 x 20 mL + R2 8 x 5 mL*
BITO-0250 Totală 4+1	*8 x 25 mL*	***R1 Totală** 8 x 20 mL + R2 8 x 5 mL*
BIDI-0600 Directă 4+1	*2 x 125 mL*	***R1 Directă** 2 x 100 mL + R2 1 x 50 mL*
BITO-0600 Totală 4+1	*2 x 125 mL*	***R1 Totală** 2 x 100 mL + R2 1 x 50 mL*
BITD-0600 T&D 4+1	*2 x 125 mL*	***R1 Totală** 1 x 100 mL + **R1 Directă** 1 x 100 mL + R2 1 x 50 mL*

CE

FTRO-BITD-v12 (12/2018)_PIT_BITD-4-v12

SCOPUL UTILIZĂRII

Pentru Bilirubină Totală: BILIRUBIN TOTAL 4+1 ELITech Clinical Systems este conceput pentru determinarea cantitativă a bilirubinei totale în serul uman și plasmă în cazul adulților și copiilor cu vârsta de peste 10 zile pentru diagnosticare *in vitro*.

Pentru Bilirubină Directă: BILIRUBIN DIRECT 4+1 ELITech Clinical Systems este conceput pentru determinarea cantitativă a bilirubinei directe în serul uman și plasmă pentru diagnosticare *in vitro*.

SEMNIFICAȚIE CLINICĂ [1-2]

Aproximativ 80-85% din bilirubina este produsă din fracțiunea hem a hemoglobinei eliberate de eritrocitele care îmbătrânesc în celulele reticuloendoteliale. Bilirubina, legată de albumină, este transportată în ficat, unde este conjugată rapid cu glucuronida pentru a-i mări solubilitatea. Apoi, aceasta este excretată în canaliculii biliari și hidrolizată în tractul gastrointestinal.

Concentrația serului de bilirubină neconjugată crește în cazul supra-producerii de bilirubină (anemie hemolitică acută și cronică) și în cazul afecțiunilor metabolismului bilirubinei și defectelor de transport (aport afectat de celulele hepatice: sindromul Gilbert; defectele în reacția de conjugare: sindromul Crigler-Najjar). Excreția redusă (deteriorare hepatocelulară: hepatită, ciroză...; sindromul Dubin-Jonhson 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).

METODĂ [2]

Malloy-Evelyn modificată. Punct final.

PRINCIPIU [1-2]

Acidul sulfanilic reacționează cu nitritul de sodiu pentru a forma acidul sulfanilic diazotat. În prezența acceleratorului (cetrimida), bilirubina conjugată și neconjugată reacționează cu acidul sulfanilic diazotat pentru a forma azobilirubina (Bilirubina totală 4+1). În absența acceleratorului, doar bilirubina conjugată reacționează (Bilirubină directă 4+1). Creșterea absorbanței la 546 nm este proporțională cu concentrația bilirubinei.

Acidul sulfanilic + $NaNO_2$ ⟶ Acid sulfanilic diazotat

Bilirubină + Acid sulfanilic diazotat ⟶ Azobilirubină

COMPOZIȚIA REACTIVULUI

BILIRUBINĂ TOTALĂ 4+1		
Reactiv 1: R1		
Acid sulfanilic	29	mmol/L
Cetrimidă	29	mmol/L
BILIRUBINĂ DIRECTĂ 4+1		
Reactiv 1: R1		
Acid sulfanilic	29	mmol/L
BILIRUBINĂ TOTALĂ & DIRECTĂ 4+1		
Reactiv 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 9 g/L)
- Echipamente generale de laborator.
- Analizor de biochimie echipat cu filtrele necesare. (Consultați § PROCEDURA).
- Nu utilizați materiale care nu sunt necesare, după cum este indicat mai sus.

AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII

- Acești reactivi sunt doar pentru utilizarea profesională, în scopul diagnosticării *in vitro*.
- Reactivii R1 conține acid sulfanilic. Poate provoca o reacție alergică.
- Luați măsurile de precauție obișnuite și urmați buna practică de laborator.
- Utilizați doar echipamente de laborator curate sau de unică folosință pentru a evita contaminarea.
- Nu interschimbați fiolele de reactiv din truse diferite.
- Fișa cu date de securitate disponibilă la cerere.

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

- Reactivul R1 din Bilirubină totală 4+1 poate fi ușor tulbure. Acesta conține un detergent care poate duce la formarea de spumă în unitățile de spălare ale unor echipamente. Aceste două caracteristici nu au consecințe asupra performanțelor produsului.
- Reactivii R1 din Bilirubină directă 4+1 și reactivul R2 din Bilirubină totală și directă 4+1 trebuie să fie limpezi. 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 [3]

Specimen

- Ser sau plasmă heparinizată cu litiu.
- A nu se utiliza alte specimene.

Referințe:		Compoziția trusei:
BIDI-0250 Directă 4+1	*8 x 25 mL*	***R1 Directă** 8 x 20 mL + R2 8 x 5 mL*
BITO-0250 Totală 4+1	*8 x 25 mL*	***R1 Totală** 8 x 20 mL + R2 8 x 5 mL*
BIDI-0600 Directă 4+1	*2 x 125 mL*	***R1 Directă** 2 x 100 mL + R2 1 x 50 mL*
BITO-0600 Totală 4+1	*2 x 125 mL*	***R1 Totală** 2 x 100 mL + R2 1 x 50 mL*
BITD-0600 T&D 4+1	*2 x 125 mL*	***R1 Totală** 1 x 100 mL + **R1 Directă** 1 x 100 mL + R2 1 x 50 mL*

CE

FTRO-BITD-v12 (12/2018)_PIT_BITD-4-v12

Avertisment și precauții

- *Pentru bilirubina directă*: Nu utilizați probe hemolizate.
- Conform bunei practici de laborator, prelevarea trebuie efectuată înainte de administrarea de medicamente.
- Trebuie acordată o atenție specială umplerii tuburilor heparinizate conform instrucțiunilor producătorului. O umplere insuficientă poate duce la rezultate eronate.
- Protejați probele împotriva luminii înainte și în timpul analizei.

Depozitare și stabilitate

Dacă plasma și serul sunt protejate împotriva luminii, probele sunt stabile 1 zi (Bilirubină totală) sau 2 zile (Bilirubina directă) la temperatura camerei, 7 zile la 2-8°C și 6 luni la -20°C.

VALORI DE REFERINȚĂ [4]

Ser, plasmă:

Bilirubină totală:

Adulți și copii peste 10 zile:

0,2-1,2 mg/dL (3,4-21 µmol/L)

Bilirubină directă:

<0,2 mg/dL (3,4 µmol/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

Pentru Analizoarele Selectra ale ELITech Clinical Systems, aplicațiile sunt disponibile la cerere.

A) Bilirubină totală

Lungime de undă 546-700 nm

Temperatură: 37°C

Citiți pe reactivul martor.

	CALIBRARE	TEST
Reactiv R1	240 µL	240 µL
Calibrator	15 µL	-
Probă	-	15 µL

Amestecați și citiți absorbanța (ΔA1) după o incubație de 4 minute 40 (proba martor), apoi adăugați:

Reactiv R2	60 µL

Amestecați și citiți absorbanța (ΔA2) după o incubație de 6 minute 30.

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

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

B) Bilirubină directă

Lungime de undă 546 nm

Temperatură: 37°C

Citiți pe reactivul martor.

	CALIBRARE	TEST
Reactiv R1	240 µL	240 µL
Calibrator	30 µL	-
Probă	-	30 µL

Amestecați și citiți absorbanța (A1) după o incubație de 4 minute 40 (proba martor), apoi adăugați:

Reactiv R2	60 µL

Amestecați și citiți absorbanța (A2) după o incubație de 50 de secunde.

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

În aplicație, compensarea trebuie setată la: -0,05 mg/dL (-0,9 µmol/L).

CALCUL

A) Bilirubină totală

$\frac{(\Delta A2-\Delta A1)\ \text{Probă}}{(\Delta A2-\Delta A1)\ \text{Calibrator}} \times$ concentrație calibrator

B) Bilirubină directă

$\frac{(A2-A1)\ \text{Probă}}{(A2-A1)\ \text{Calibrator}} \times$ concentrație calibrator

Factor de conversie: mg/dL x 17,1= µmol/L

CALIBRARE

Pentru calibrare, trebuie utilizat calibratorul multiparametric ELICAL 2. Valoarea sa este definită în raport cu materialul de referință SRM 916a (al Institutului Național de Standarde și Tehnologie).

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

CONTROLUL CALITĂȚII

Pentru a verifica precizia testelor, vor fi utilizate serurile de control precum ELITROL I (control normal) și ELITROL II (control patologic). Aceste controale trebuie efectuate și validate înainte ca probele 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 reglementărilor locale.

MANAGEMENTUL DEȘEURILOR

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

DATE DE PERFORMANȚĂ la 37°C privind Analizoarele Selectra ProM ale ELITech Clinical Systems

A) Bilirubină totală

- Interval de măsurare

Determinat conform protocolului CLSI EP6-A[5], intervalul de măsurare este între 0,25 mg/dL și 25,00 mg/dL (de la 4,3 la 427,6 µmol/L). Probele care depășesc 25,00 mg/dL trebuie diluate 1:5 cu soluție de NaCl 9 g/l (soluție salină normală) și re-testate. Utilizarea acestei

Referinţe:		Compoziţia trusei:
BIDI-0250 Directă 4+1	*8 x 25 mL*	***R1 Directă** 8 x 20 mL + **R2** 8 x 5 mL*
BITO-0250 Totală 4+1	*8 x 25 mL*	***R1 Totală** 8 x 20 mL + **R2** 8 x 5 mL*
BIDI-0600 Directă 4+1	*2 x 125 mL*	***R1 Directă** 2 x 100 mL + **R2** 1 x 50 mL*
BITO-0600 Totală 4+1	*2 x 125 mL*	***R1 Totală** 2 x 100 mL + **R2** 1 x 50 mL*
BITD-0600 T&D 4+1	*2 x 125 mL*	***R1 Totală** 1 x 100 mL + **R1 Directă** 1 x 100 mL + **R2** 1 x 50 mL*

proceduri extinde intervalul de măsurare între 25,00 şi 60,00 mg/dL (de la 427,6 la 1026,3 µmol/L).

Pentru utilizatorii Selectra TouchPro, funcţia „diluare" efectuează diluarea probelor automat. Rezultatele iau în considerare diluţia.

- Limita de detecţie (LoD) şi Limita de cuantificare (LoQ)
Determinată conform protocolului CLSI EP17-A[6].
LoD=0,04 mg/dL (0,7 µmol/L)
LoQ=0,15 mg/dL (2,6 µmol/L)

- Precizie
Determinată conform protocolului CLSI EP5-A2[7].

		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

- Corelaţie
A fost efectuat un studiu comparativ între un Analizor Selectra ProM ELITech Clinical Systems şi un alt echipament al sistemului aprobat de FDA (metoda DCA) pe 100 de probe de ser uman conform protocolului CLSI EP9-A2[8].
Concentraţiile probelor au fost între 0,32 şi 23,02 mg/dL (5,5 şi 393,7 µmol/L).
Parametrii regresiilor liniare sunt după cum urmează:
Coeficient de corelaţie: (r)=0,999.
Regresie liniară: y= 0,948 x -0,11 mg/dL (1,9 µmol/L)

- Limitări şi interferenţe
- Nu raportaţi rezultatele în afara intervalului utilizabil.
- Au fost efectuate studii pentru a stabili nivelul interferenţei din diferiţi compuşi conform protocolului CLSI EP7-A2 [9]. Recuperarea este în intervalul ±15% din valoarea iniţială a concentraţiei bilirubinei totale de 1,00 mg/dL şi 15,00 mg/dL.
Trigliceride: Nicio interferenţă semnificativă până la 2100 mg/dL (23,73 mmol/L).
Hemoglobină: Nicio interferenţă semnificativă până la 500 mg/dL.
Acetaminofen: Nicio interferenţă semnificativă până la 30 mg/dL.
Acid ascorbic: Nicio interferenţă semnificativă până la 4 mg/dL.
Acid acetilsalicilic: Nicio interferenţă semnificativă până la 200 mg/dL.

- În cazuri foarte rare, gamopatiile monoclonale (mieloame multiple), în special de tipul IgM (macroglobulinemia Waldenstrom) poate duce la rezultate nefiabile. [10]
- Multe alte substanţe şi medicamente pot interfera. Unele dintre acestea sunt enumerate în reviste publicate de Young. [11-12]
- Rezultatele acestui studiu trebuie interpretate doar în corelaţie cu alte rezultate ale testelor de diagnosticare, constatările clinice şi istoricul medical al pacientului.

- Stabilitatea la bord/Frecvenţa calibrării
Stabilitatea la bord: 28 de zile
Frecvenţa calibrării: 28 zile
Recalibraţi când loturile de reactiv se schimbă, când rezultatele controlului calităţii sunt în afara intervalului stabilit şi după o operaţie de întreţinere.

B) Bilirubină directă
- Interval de măsurare
Determinat conform protocolului CLSI EP6-A[5], intervalul de măsurare este între 0,08 mg/dL şi 10,55 mg/dL (de la 1,4 la 180,4 µmol/L). Probele care depăşesc 10,55 mg/dL trebuie diluate cu soluţie de NaCl 9 1:5 (soluţie salină normală) şi re-testate. Utilizarea acestei proceduri extinde intervalul de măsurare între 10,55 şi 50,00 mg/dl (de la 180,4 la 855,2 µmol/L).

Pentru utilizatorii Selectra TouchPro, funcţia „diluare" efectuează diluarea probelor automat. Rezultatele iau în considerare diluţia.

- Limita de detecţie (LoD) şi Limita de cuantificare (LoQ)
Determinată conform protocolului CLSI EP17-A[6].
LoD=0,01 mg/dL (0,2 µmol/L)
LoQ=0,08 mg/dL (1,4 µmol/L)

- Precizie
Determinată conform protocolului CLSI EP5-A2[7].

		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

- Corelaţie
A fost efectuat un studiu comparativ între un Analizor Selectra ProM ELITech Clinical Systems şi un alt echipament al sistemului aprobat de FDA (metoda DCA) pe 100 de probe de ser uman conform protocolului CLSI EP9-A2[8].
Concentraţiile probelor au fost între 0,09 şi 10,52 mg/dL (1,5 şi 179,9 µmol/L).
Parametrii regresiilor liniare sunt după cum urmează:
Coeficient de corelaţie: (r)=0,998
Regresie liniară: y=0,926 x -0,03 mg/dL (0,5 µmol/L)

- Limitări şi interferenţe
- Concentraţia acidului ascorbic mai mare de 0,5 mg/dl poate duce la rezultate fals pozitive ale bilirubinei directe.
- Nu raportaţi rezultatele în afara intervalului utilizabil.
- Au fost efectuate studii pentru a stabili nivelul interferenţei din diferiţi compuşi conform protocolului CLSI EP7-A2 [9]. Recuperarea este în intervalul ±15% din valoarea iniţială a concentraţiei bilirubinei directe de 0,40 mg/dL şi 4,00 mg/dL.
Trigliceride: Nicio interferenţă semnificativă până la 2000 mg/dL (22,60 mmol/L).
Hemoglobină: Nicio interferenţă semnificativă până la 125 mg/dL.
Acetaminofen: Nicio interferenţă semnificativă până la 30 mg/dL.

Referinţe:		Compoziţia trusei:
BIDI-0250 Directă 4+1	*8 x 25 mL*	***R1 Directă** 8 x 20 mL + **R2** 8 x 5 mL*
BITO-0250 Totală 4+1	*8 x 25 mL*	***R1 Totală** 8 x 20 mL + **R2** 8 x 5 mL*
BIDI-0600 Directă 4+1	*2 x 125 mL*	***R1 Directă** 2 x 100 mL + **R2** 1 x 50 mL*
BITO-0600 Totală 4+1	*2 x 125 mL*	***R1 Totală** 2 x 100 mL + **R2** 1 x 50 mL*
BITD-0600 T&D 4+1	*2 x 125 mL*	***R1 Totală** 1 x 100 mL + **R1 Directă** 1 x 100 mL + **R2** 1 x 50 mL*

FTRO-BITD-v12 (12/2018)_PIT_BITD-4-v12

Acid ascorbic: Nicio interferenţă semnificativă până la 0,5 mg/dL.
Acid acetilsalicilic: Nicio interferenţă semnificativă până la 200 mg/dL.

- În cazuri foarte rare, gamopatiile monoclonale (mieloame multiple), în special de tipul IgM (macroglobulinemia Waldenstrom) poate duce la rezultate nefiabile. [10]
- Multe alte substanţe şi medicamente pot interfera. Unele dintre acestea sunt enumerate în reviste publicate de Young. [11-12]
- Rezultatele acestui studiu trebuie interpretate doar în conjuncţie cu alte rezultate ale testelor de diagnosticare, constatările clinice şi istoricul medical al pacientului.

- Stabilitatea la bord/Frecvenţa calibrării
Stabilitatea la bord: 28 de zile
Frecvenţa calibrării: 28 zile
Recalibraţi când loturile de reactiv se schimbă, când rezultatele controlului calităţii sunt în afara intervalului stabilit şi după o operaţie de întreţinere.

BIBLIOGRAFIE

1. Higgins, T., *et al., Hemoglobin, Iron, and Bilirubin*, Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 6th Ed., Burtis, C.A. & Ashwood, E.R. (W.B. Saunders eds, Philadelphia USA), (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.), (2010), 586 and appendix.
3. Guder, W.G., et al., *Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations and stability of blood, plama and serum samples.* (2002). WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2
4. Wu, H.B., *General Clinical Tests.* Tietz Clinical guide to laboratory tests, 4th Ed., (W.B. Saunders eds. Philadelphia USA), (2006), 172.
5. *Evaluation of the Linearity of the Measurement of Quantitative Procedures: a Statistical Approach; Approved Guideline.* CLSI(NCCLS) document EP6-A (2003), 23 (16).
6. *Protocols for Determination of Limits of Detection and Limits of Quantification; Approved Guideline.* CLSI (NCCLS) document EP17-A (2004), 24 (34).
7. *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline - Second Edition.* CLSI (NCCLS) document EP5-A2 (2004), 24 (25).8.
8. *Method Comparison and Bias estimation Using Patient Samples; Approved Guideline - Second Edition.* CLSI (NCCLS) document EP9-A2 (2002), 22 (19).
9. *Interference Testing in Clinical Chemistry ; Approved Guideline - Second Edition.* CLSI (NCCLS) document EP7-A2 (2005), 25 (27).
10. 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.
11. Young, D.S., Effects of preanalytical variables on clinical laboratory tests, 2nd edition, AACC Press (1997).
12. Young D.S., Effects of drugs on clinical laboratory tests, 4th edition, AACC Press (1995).

SIMBOLURI

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

CONT	Conţinut
R1	Reactiv 1
R2	Reactiv 2
CE	Conformitate europeană

☞:Modificare faţă de versiunea precedentă.

ELITechGroup

BILIRUBIN TOTAL & DIRECT 4+1

Referinţe:		Compoziţia trusei:
BIDI-0250 Directă 4+1	*8 x 25 mL*	*R1 Directă 6 x 20 mL + R2 8 x 5 mL*
BITO-0250 Totală 4+1	*8 x 25 mL*	*R1 Totală 8 x 20 mL + R2 8 x 5 mL*
BIDI-0600 Directă 4+1	*2 x 125 mL*	*R1 Directă 2 x 100 mL + R2 1 x 50 mL*
BITO-0600 Totală 4+1	*2 x 125 mL*	*R1 Totală 2 x 100 mL + R2 1 x 50 mL*
BITD-0600 T&D 4+1	*2 x 125 mL*	*R1 Totală 1 x 100 mL + R1 Directă 1 x 100 mL + R2 1 x 50 mL*

FTRO-BITD-v12 (12/2018)_PIT_BITD-4-v12

CE

BILIRUBINĂ DIRECTĂ 4+1:

NOTĂ IMPORTANTĂ
- Doar pentru ref. **BIDI-0250**, utilizată cu software-ul Selectra TouchPro.
- **Vezi ŞPROCEDURĂ:** Este necesară introducerea manuală

Bilirubin Direct New 0
205 PIT-BITD

BILIRUBINĂ TOTALĂ 4+1:

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

Bilirubin Total New 0
225 PIT-BITD

ELITechGroup
EMPOWERING IVD

CALCIUM ARSENAZO

Referinţe:		Compoziţia trusei:
CALA-0600	2 x 125 mL	R 2 x 125 mL + Std 1x 5 mL
CALA-0250	12 x 20 mL	R 12 x 20 mL

CE

FTRO-CALA-v16 (12/2018)_PIT-CALA-4-v16

SCOPUL UTILIZĂRII

CALCIUM ARSENAZO ELITech Clinical Systems este conceput pentru determinarea cantitativă a calciului total din probe umane de ser, plasmă şi urină pentru diagnosticare *in vitro*.

SEMNIFICAŢIE CLINICĂ [1-3]

În sânge, aproximativ 45% din calciul plasmatic este liber, 45% este legat de proteine, asociat în principal cu albumina şi 10% formează complexe. 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, contracţia musculară şi coagularea sângelui. Nivelurile de proteine serice sau albuminia trebuie avute în vedere pentru interpretarea corespunzătoare a nivelurilor de calciu seric total. Hipocalcemia poate rezulta din insuficienţa renală cronică cu hipoproteinemia şi hiperfosfatemia, sau hipoparatiroidismul, sau deficienţa de vitamina D (osteomalachia, rahitismul...). Cele mai frecvente cazuri de hipercalcemie sunt asociate cu hiperparatiroidismul sau supradoza de vitamina D...

Calciuria are o valoare practică mică în diverse diagnostice, cu excepţia tubulopatiilor renale.

METODĂ

Testul direct colorimetric complexometric (Arsenazo III).
Punct final.

PRINCIPIU [4]

La un pH usor acid, ionii Ca2+ formeaza cu Arsenazo III (acid 2,7-(bis(2-arsonofenilazo))-1,8-dihidroxinaftalen-3,6-disulfonic) un complex a carui absorbanta este direct proportionala cu concentratia totala de calciu.

COMPOZIŢIA REACTIVULUI

Reactiv: R

Tampon MES, pH 6,50	100 mmol/L
Arsenazo III	200 µmol/L

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

Calciu	10 mg/dL
	2,5 mmol/L

MATERIALE NECESARE DAR NEFURNIZATE

- CALI-0550 ELICAL 2
- CONT-0060 ELITROL I
- CONT-0160 ELITROL II
- Echipamente generale de laborator.
- Analizor de biochimie echipat cu filtrele necesare. (Consultati § PROCEDURA).
- Nu utilizaţi materiale care nu sunt necesare, după cum este indicat mai sus.

AVERTISMENTE ŞI PRECAUŢII

- Aceşti reactivi şi acest standard sunt doar pentru utilizarea profesională în scopul diagnosticării *in vitro*.
- Luaţi măsurile de precauţie obişnuite şi urmaţi buna practică de laborator.
- Utilizaţi doar echipamente de laborator curate sau de unică folosinţă pentru a evita contaminarea.
- Standardul trebuie să fie imediat închis cu capacul pentru a preveni contaminarea şi evaporarea.
- Pentru mai multe informaţii, Fişa de date privind siguranţa (SDS) este disponibilă la cerere pentru utilizatorul profesional.

STABILITATEA

A se depozita la 2-8°C şi a se proteja împotriva luminii. A nu se îngheţa.
A nu se utiliza după datele de expirare indicate pe etichetele fiolelor.
Stabilitatea la bord:
Stabilitatea la bord este specifică pentru fiecare analizor.
(Consultaţi § DATE PRIVIND PERFORMANŢA).

PREGĂTIRE

Reactivii sunt gata pentru utilizare.

DETERIORAREA PRODUSELOR

- Reactivul şi soluţia standard trebuie să fie limpezi. Turbiditatea ar indica deteriorarea.
- Nu utilizaţi produsul dacă există semne vizibile de deteriorare biologică, chimică sau fizică.
- Nu utilizaţi reactivul dacă deteriorările ambalajului ar putea avea un efect asupra performanţei produsului (scurgeri, fiolă perforată).

PROBE [1,2,5]

Specimen
- Ser
- Plasmă heparinizată cu litiu.
- Urină colectată peste 24 de ore.
- A nu se utiliza alte specimene.

Avertismente şi precauţii
- Conform bunei practici de laborator, prelevarea trebuie efectuată înainte de administrarea de medicamente.
- Serul trebuie separat de celule cât mai repede posibil.
- După colectare, specimenele de urină trebuie să fie acidifiate cu acid clorhidric 6N la un pH < 2, pentru a preveni precipitarea sării de calciu.

Depozitare
- Calciul total este stabil în ser şi plasmă la temperatura camerei până la 7 zile, la 2-8°C timp de 3 săptămâni şi în stare îngheţată (-20°C) până la 8 luni.
- Urina poate fi conservată la temperatura camerei timp de 2 zile, la 2-8°C timp de 4 zile şi în stare îngheţată (-20°C) până la 3 săptămâni.

VALORI DE REFERINŢĂ [1,6]

Ser, plasmă:	8,6-10,3 mg/dL
	2,15-2,57 mmol/L
Urină:	100-300 mg/24 ore
	2,50-7,50 mmol/24 ore
	6,7-20,0 mg/dL*
	1,67-5,00 mmol/L*

Calcemia este întotdeauna interpretată în funcţie de ratele proteinei plasmatice.
*pentru un volum urinar de 1,5 L pe 24 de ore.

Notă: *Intervalul menţionat ar trebui să servească doar ca un ghid. Se recomandă ca fiecare laborator să verifice acest interval sau să stabilească un interval de referinţă pentru populaţia ţintă.*

ELITechGroup
EMPOWERING IVD

CALCIUM ARSENAZO

Referinţe: Compoziţia trusei:
CALA-0600 2 x 125 mL R 2 x 125 mL + Std 1x 5 mL
CALA-0250 12 x 20 mL R 12 x 20 mL

CE

FTRO-CALA-v16 (12/2018)_PIT-CALA-4-v16

PROCEDURA

Pentru Analizoarele Selectra ale ELITech Clinical Systems, aplicaţiile sunt disponibile la cerere.
Lungime de undă 660-700 nm
Temperatură: 37°C
Citiţi pe reactivul martor.

	CALIBRARE	CALIBRARE	TEST
Reactiv R	300 µL	300 µL	300 µL
Apă distilată	6 µL	-	-
Standard/ Calibrator	-	6 µL	-
Proba	-	-	6 µL

Amestecaţi, aşteptaţi 4 minute şi 30 de secunde şi apoi citiţi absorbanţa (A).

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

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

CALCUL

(A) Proba x n=concentraţie calibrator/standard
(A) Standard/Calibrator

Factor de conversie: mg/dL x 0,25= mmol/L

CALIBRARE

Pentru referinţa CALA-0600: Pentru calibrare, trebuie utilizat fie calibratorul multiparametric ELICAL 2 fie Standardul de calciu de 10 mg/dL.
Pentru referinţa CALA-0250: Pentru calibrare, utilizaţi calibratorul multiparametric ELICAL 2.

Valorile concentraţiei Standardului de calciu de 10 mg/dL şi calibratorului multiparametric ELICAL 2 sunt trasabile conform Materialului Standard de Referinţă 956c (al Institutului Naţional de Standarde şi Tehnologie).

Frecvenţa de calibrare: Calibrarea este specifică pentru fiecare analizor. (Consultaţi § DATE PRIVIND PERFORMANŢA).

CONTROLUL CALITĂŢII

Pentru a verifica precizia testelor, vor fi utilizate serurile de control precum ELITROL I (control normal) şi ELITROL II (control patologic). Aceste controale trebuie efectuate şi validate înainte ca probele pacienţilor să fie testate. Frecvenţa controlului trebuie să fie de cel puţin o dată pe zi, după fiecare calibrare şi trebuie adaptată la procedurile de Controlul Calităţii fiecărui laborator şi cerinţele 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 calităţii trebuie utilizate conform reglementărilor locale.

MANAGEMENTUL DEŞEURILOR

Eliminarea tuturor deşeurilor trebuie să fie în conformitate cu cerinţele de reglementare locale, statale şi federale.

DATE DE PERFORMANŢĂ la 37°C privind Analizoarele Selectra ProM ale ELITech Clinical Systems

- Interval de măsurare
Determinat conform protocolului CLSI EP6-A[7].

a) Ser/Plasmă
Intervalul de măsurare este între 5,00 şi 15,00 mg/dL (de la 1,25 la 3,74 mmol/L).
b) Urină
Intervalul de măsurare este între 1,50 şi 18,00 mg/dL (de la 0,37 la 4,49 mmol/L). Probele care depăşesc 18,00 mg/dL trebuie diluate cu soluţie de NaCl 9 g/L 1:5 (soluţie salină normală) şi re-testate. Utilizarea acestei proceduri extinde intervalul de măsurare între 18,00 mg/dL şi 90,00 mg/dL (de la 4,49 la 22,46 mmol/L).

Pentru utilizatorii Selectra TouchPro, funcţia „diluare" efectuează diluarea probelor automat. Rezultatele iau în considerare diluţia.

- Limita de detecţie (LoD) şi Limita de cuantificare (LoQ)
Determinată conform protocolului CLSI EP17-A[8].
LoD=0,04 mg/dL (0,01 mmol/L)
LoQ=5,00 mg/dL (1,25 mmol/L)

a) Urină
LoD=0,15 mg/dL (0,04 mmol/L)
LoQ=1,50 mg/dL (0,37 mmol/L)

- Precizie
Determinată conform protocolului CLSI EP5-A2[9].

a) Ser/Plasmă

		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

		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

- Corelaţie
a) Ser/Plasmă
A fost efectuat un studiu comparativ între un Analizor Selectra ProM ELITech Clinical Systems şi un alt echipament al sistemului aprobat de FDA (metoda colorimetrică) pe 106 probe de ser uman conform protocolului CLSI EP9-A2[10].
Valorile au fost între 5,07 şi 14,79 mg/dL (1,26 şi 3,69 mmol/L).
Parametrii regresiilor liniare sunt după cum urmează:

Coeficient de corelaţie: (r)=0,993
Regresie liniară: y=0,949x +0,41 mg/dL (0,10 mmol/L)

b) Urină

A fost efectuat un studiu comparativ între un Analizor Selectra ProM ELITech Clinical Systems şi un alt echipament al sistemului aprobat de FDA (metoda colorimetrică) pe 52 probe de urină conform protocolului CLSI EP9-A2[10].

Valorile au fost între 1,50 şi 17,14 mg/dL (0,37 şi 4,28 mmol/L).

Parametrii regresiilor liniare sunt după cum urmează:

Coeficient de corelaţie: (r)=0,995

Regresie liniară: y=0,936x +0,20 mg/dL (0,05 mmol/L)

- Limitări şi interferenţe

- Nu raportaţi rezultatele în afara intervalului utilizabil.
- Au fost efectuate studii pentru a stabili nivelul interferenţei din diferiţi compuşi conform protocolului CLSI EP7-A2 [11].

a) Ser/Plasmă

Recuperarea este în intervalul ±10% din valoarea iniţială a concentraţiei calciului de 8,00 mg/dL şi 12,00 mg/dL.

Bilirubină neconjugată: Nicio interferenţă semnificativă până la 30,0 mg/dL (513 µmol/L).

Bilirubină conjugată: Nicio interferenţă semnificativă până la 29,5 mg/dL (504 µmol/L).

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

Trigliceride: Nicio interferenţă semnificativă până la 1726 mg/dL (19,50 mmol/L).

Magneziu: Nicio interferenţă semnificativă până la 12,0 mg/dL.

Acid ascorbic: Nicio interferenţă semnificativă până la 20,00 mg/dL.

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

Acetaminofen: Nicio interferenţă 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. [12]
- Multe alte substanţe şi medicamente pot interfera. Unele dintre acestea sunt enumerate în reviste publicate de Young. [13-14]
- Rezultatele acestui studiu trebuie interpretate doar în corelaţie cu alte rezultate ale testelor de diagnosticare, constatările clinice şi istoricul medical al pacientului.

b) Urină

Recuperarea este în intervalul ±10% din valoarea iniţială a concentraţiei calciului de 4,00 mg/dL şi 16,00 mg/dL.

Bilirubină conjugată: Nicio interferenţă semnificativă până la 29,5 mg/dL (504 µmol/L).

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

Acid ascorbic: Nicio interferenţă semnificativă până la 20,00 mg/dL.

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

Acid uric: Nicio interferenţă semnificativă până la 100 mg/dL (5,9 mmol/L).

Magneziu: Nicio interferenţă semnificativă până la 1,0 mg/dL (4,1 mmol/L).

pH: Nicio interferenţă semnificativă pentru pH în intervalul 2,5 – 6,0.

- Multe alte substanţe şi medicamente pot interfera. Unele dintre acestea sunt enumerate în reviste publicate de Young. [13-14]
- Rezultatele acestui studiu trebuie interpretate doar în corelaţie cu alte rezultate ale testelor de diagnosticare, constatări clinice şi istoricul medical al pacientului.

- Stabilitatea la bord/Frecvenţa calibrării

Stabilitatea la bord: 28 de zile

Frecvenţa calibrării: 28 zile

Recalibraţi când loturile de reactiv se schimbă, când rezultatele controlului calităţii sunt în afara intervalului stabilit şi după o operaţie de întreţinere.

BIBLIOGRAFIE

1. Wu, A.H.B., Tietz Clinical guide to laboratory test, 4th Ed., (W.B. Saunders Company), (2006), 684.
2. Itani, O., Tsang, R.C., *Bone disease*, Clinical Chemistry: Theory Analysis, Correlation, 5th Ed., Kaplan,L.A., Pesce, A.J.,(Mosby, Inc.), (2010), 614 and appendix.
3. Foley, K. F., Boccuzzi, L., *Urine Calcium*: Laboratory Measurement and Clinical Utility, LABMEDICINE (2010) 41 (11)
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. 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.,(Saunders), (2008), 711.
7. *Evaluation of the Linearity of the Measurement of Quantitative Procedures; a Statistical Approach; Approved Guideline.* CLSI (NCCLS) document EP6-A (2003), 23 (16).
8. *Protocols for Determination of Limits of Detection and Limits of Quantification; Approved Guideline.* CLSI (NCCLS) document EP17-A (2004), 24 (34).
9. *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline - Second Edition.* CLSI (NCCLS) document EP5-A2 (2004), 24 (25).
10. *Method Comparison and Bias estimation Using Patient Samples; Approved Guideline - Second Edition.* CLSI (NCCLS) document EP9-A2 (2002), 22 (19).
11. *Interference Testing in Clinical Chemistry ; Approved Guideline - Second Edition.* CLSI (NCCLS) document EP7-A2 (2005), 25(27).
12. 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.
13. Young, D.S., Effects of preanalytical variables on clinical laboratory tests, 2nd edition, AACC Press (1997).
14. Young D.S., Effects of drugs on clinical laboratory tests, 4th edition, AACC Press (1995).

ELITechGroup
EMPOWERING IVD

CALCIUM ARSENAZO

Referinţe:		Compoziţia trusei:
CALA-0600	2 x 125 mL	R 2 x 125 mL + Std 1x 5 mL
CALA-0250	12 x 20 mL	R 12 x 20 mL

CE

FTRO-CALA-v16 (12/2018)_PIT-CALA-4-v16

SIMBOLURI

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

CONT	Conţinut
R	Reactiv
Std	Standard
CE	Conformitate europeană

Notă:
Doar pentru ref. **CALA-0250**, utilizată cu software-ul Selectra TouchPro.

Calcium New 0
245 PIT-CALA

Modificare faţă de versiunea precedentă.

Références/References/ Referencias/ Referências: | Composition du coffret/ Kit composition/ Composición del kit/ Conteúdo da embalagem :
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
CHSL-0497 R 1 x 100 mL + Std 1 x 5 mL
CHSL-0507 R 5 x 100 mL + Std 1 x 5 mL
CHSL-0707 R 4 x 250 mL + Std 1 x 5 mL

☞CONTROLE DE QUALIDADE

Para verificar a exatidão dos resultados, os soros controle, tal como ELITROL I e ELITROL II devem ser usados. 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 nos 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

Determinada de acordo com o protocolo CLSI EP6-A[6], a precisão de medição é de 20 a 600 mg/dL (0,52 a 15,52 mmol/L).

As amostras com maiores concentrações devem ser diluídas 1:5 com solução de NaCl 9 g/L e ensaiado novamente.

Este procedimento estende a precisão de medição até 3000 mg/dL (77,59 mmol/L).

Para utilizadores do Selectra TouchPro, a função de «diluir» realiza a diluição de amostras automaticamente. Os resultados são tomados em consideração na diluição.

- Precisão

Determinado de acordo com o protocolo CLSI EP5-A2[7].

		Média		Intra-série	Total
	n	mg/dL	mmol/L	CV (%)	
Nível baixo	80	115	2,97	1,1	2,1
Nível médio	80	184	4,76	0,7	1,9
Nível elevado	80	292	7,55	1,9	2,7

- Correlação

Um estudo comparativo foi realizado entre um ELITech Clinical Systems Selectra ProM e outro sistema de um equipamento aprovado pela FDA (método Enzimático – colorimétrico) em 100 amostras de soros humanos e de acordo com o protocolo CLSI EP9-A2[8].

Os valores repartiram-se entre 20 e 575 mg/dL (0,52 e 14,87 mmol/L).

Os parâmetros da linha de regressão são os seguintes:

Coeficiente de correlação : (r) = 0,999

Linha de regressão: y = 1,016 x + 0 mg/dL

- Limitações/Interferências

- Pelo menos duas medições de colesterol devem ser feitas em ocasiões separadas antes de qualquer decisão médica.[9]

- Não relatam resultados fora do alcance útil.

- Foram realizados testes para determinar o nível de interferência de diferentes compostos seguindo as recomendações de protocolo do CLSI EP7-A2[10] e as recomendações da SFBC[11]. Recuperação dentro de ± 10% do valor inicial de concentração de colesterol 116 e 309 mg/dL.

Bilirrubina não conjugada: Nenhuma interferência significativa até 6,0 mg/dL (103 µmol/L).

Bilirrubina conjugada: Nenhuma interferência significativa até 5,9 mg/dL (101 µmol/L).

Hemoglobina: Nenhuma interferência significativa até 300 mg/dL.

Turvação: Nenhuma interferência significativa até 614 mg/dL (6,94 mmol/L) equivalente de triglicérides.

Ácido ascórbico: Nenhuma interferência significativa até 4,0 mg/dL. Concentrações acima dos níveis terapêuticos vão interferir e causar resultados errados.

Metildopa: Nenhuma interferência significativa até 1,6 mg/dL. Concentrações acima dos níveis terapêuticos vão interferir e causar resultados errados.

Ácido úrico: Nenhuma interferência significativa até 23,7 mg/dL (1410 µmol/L).

- Em casos muito raros, as gamopatias monoclonais (mieloma múltiplo), em particular, tipo IgM (macroglobulinemia de Waldenström) podem causar resultados não confiáveis.[12]

- Os resultados podem ser falsamente reduzidos em níveis significativos em amostra de NAC (N-Acetyl-Cysteine), NAPQI (metabolite of acetaminophene (paracetamol)) ou dipirona.

- 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 a bordo / frequência de calibração

Estabilidade a bordo: 28 dias

Frequência de calibração: 28 dias

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.

☞ *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.

BIBLIOGRAPHIE/BIBLIOGRAPHY BIBLIOGRAFÍA/BIBLIOGRAFIA

1. Rifai, N., et al. Lipids, Lipoproteins, and Apolipoproteins. Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 5th Ed., Burtis, C.A. & Ashwood, E.R. (W.B. Saunders eds. Philadelphia USA), (2001), 463.
2. Naito, H.K. Coronary Artery Disease and Disorders of Lipid Metabolism. Clinical Chemistry: Theory, Analysis, Correlation, 4th Ed., Kaplan, L.A., Pesce, A.J., Kazmierczak, S.C. (Mosby, Inc. eds. St Louis USA), (2003), 603.
3. Allain, C.C., et al., Clin. Chem., (1974), 20, 470.
4. Tietz, N.W. Clinical guide to laboratory tests, 3rd Ed., (W.B. Saunders eds. Philadelphia USA), (1995), 130.
5. Expert Panel on Detection, JAMA, (2001), 285, 2486.
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. Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline—Second Edition. CLSI (NCCLS) document EP5-A2 (2004), 24 (25).
8. Method Comparison and Bias estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Second Edition. CLSI (NCCLS) document EP9-A2 (2002), 22 (19).
9. Third Report of the NCEP Expert Panel on Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults (Adult Treatment Panel III) Final report. NIH Publication (2002), No. 02-5215.
10. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition. CLSI (NCCLS) document EP7-A2 (2005), 25 (27).
11. Vassault A. et al., Ann. Biol. Clin., (1986), 44, 686.
12. 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.
13. Young, D.S., Effects of preanalytical variables on clinical laboratory tests, 2nd edition, AACC Press (1997).
14. Young, D.S., Effects of drugs on clinical laboratory tests, 4th edition, AACC Press (1995).

☞SYMBOLES/SYMBOLS/ SIMBOLOS/SIMBOLOS

- 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	Contenu / Content / Contenido / Conteúdo
R	Réactif / Reagent / Reactivo / Reagente
Std	Standard / Standard / Estándar / Padrão
CE	Conformité Européenne / European Conformity / Conformidad Europea / Conformidade Europeia

Note/Nota

- Uniquement pour les ref. CHSL-0250/CHSL-0455, utilisées avec le logiciel Selectra TouchPro.
- Only for ref. CHSL-0250/CHSL-0455, used with Selectra TouchPro software.
- Únicamente para las ref. CHSL-0250/CHSL-0455, utilizadas con el software Selectra TouchPro.
- Somente para ref. CHSL-0250/CHSL-0455, usados com o Selectra TouchPro.

Cholesterol 280   0 PIT-CHSL

☞: Modification par rapport à la version précédente/Modification from previous version/ Modificación con respecto a la versión anterior/Modificação relativamente à versão anterior

Références/References/ Referencias/ Referências: Composition du coffret/ Kit composition/ Composición del kit/ Conteúdo da embalagem :

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			
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

PIT-CHSL-FV24 (01/2019)

Français - FR

Code technique : EL

☞USAGE PRÉVU

ELITech Clinical Systems CHOLESTEROL SL est un réactif de diagnostic in vitro, destiné au dosage quantitatif du cholestérol total dans les échantillons de sérum et plasma humains.

SIGNIFICATION CLINIQUE [1-4]

Le cholestérol est à la fois apporté par l'alimentation et synthétisé par le corps humain, principalement dans les cellules hépatiques et intestinales. Il entre dans la composition des membranes des organites et des cellules animales. Le cholestérol est également un précurseur métabolique des acides biliaires, de la vitamine D et des hormones stéroïdiennes. Le cholestérol, molécule insoluble, circule associé à des lipoprotéines (HDL, LDL et VLDL).

Le dosage du cholestérol total permet de dépister une hypercholestérolémie isolée ou associée à une hypertriglycéridémie. Les fortes concentrations en cholestérol sont associées à un risque élevé d'accident vasculaire et d'apparition d'athérosclérose. Le rapport LDL/HDL entre en ligne de compte dans l'évolution des risques vis-à-vis des maladies cardio-vasculaires.

MÉTHODE [3]

Enzymatique - colorimétrique.
Trinder. Point final.

PRINCIPE [3]

Détermination enzymatique du cholestérol total suivant les réactions :

$$\text{Cholestérol estérifié} + H_2O \xrightarrow{\text{Cholestérol estérase}} \text{Cholestérol} + \text{Acides gras}$$

$$\text{Cholestérol} + O_2 \xrightarrow{\text{Cholestérol oxydase}} \text{Cholest-4-èn-3-one} + H_2O_2$$

$$2H_2O_2 + \text{Phénol} + \text{4-AAP} \xrightarrow{\text{Peroxydase}} \text{Quinonéimine} + 4H_2O$$

4-AAP = Amino-4-antipyrine

☞COMPOSITION

Réactif : R

Tampon de Good, pH 6,7			
Phénol		24	mmol/L
Amino-4-antipyrine		0,5	mmol/L
Cholestérol estérase	≥	180	U/L
Cholestérol oxydase	≥	200	U/L
Peroxydase	≥	1 000	U/L
Azide de sodium	<	0,1	%

Contient aussi des détergents et des sels de magnésium pour une performance optimale.

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

Cholestérol 200 mg/dL
5,17 mmol/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)
- Équipement général de laboratoire.
- Ne pas utiliser de matériel ne figurant pas ci-dessus.

☞AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

- Ces dispositifs (réactif et standard) de diagnostic in vitro sont uniquement destinés aux professionnels.
- 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.
- Le standard doit être immédiatement et correctement refermé, afin d'éviter toute contamination, ou évaporation.

☞- 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

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 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).

ECHANTILLONS [5,6]

Echantillons requis
- Sérum ou plasma recueilli sur héparine de lithium prélevé sur patients à jeun (≥ 12 heures).
- 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. Tout prélèvement réalisé durant ou immédiatement après l'administration de certains médicaments pourrait fausser les résultats.
- Séparer des cellules sanguines dans les 2 heures.
- Afin de réduire la variabilité biologique, la collecte d'échantillons doit suivre les conditions telles que recommandées par le NCEP.

Stockage et stabilité
: Les échantillons sont stables pendant 5 à 7 jours à 2-8 °C, 3 mois à -20 °C et plusieurs années à -70 °C. Evitez la congélation et décongélation répétée.

VALEURS DE RÉFÉRENCE [9]

Le rapport d'étude du NCEP (National Cholesterol Education Program, programme mis en place par le ministère de la santé Américain) a classifié les taux de cholestérol total selon le risque de développer des maladies cardio-vasculaires.

Classification des risques :

	Taux (mg/dL)	Taux (mmol/L)
Normal	< 200	< 5,17
Modéré	200 - 239	5,17 - 6,18
Élevé	≥ 240	≥ 6,21

☞ *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

Procédure manuelle

Longueur d'onde : 505 nm
Trajet optique : 1 cm
Ratio échantillon/réactif : 1:100
Température : 37 °C
Lire contre le blanc réactif.

	CALIBRATION	DOSAGE
Réactif R	1 000 µL	1 000 µL
Standard/ Calibrant	10 µL	-
Echantillon	-	10 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.

☞CALCUL

$$\frac{A_{\text{Echantillon}}}{A_{\text{Standard/Calibrant}}} \times n \qquad n = \text{concentration du standard/Calibrant}$$

Facteur de conversion : mg/dL x 0,0259 = mmol/L
mg/dL x 0,01 = g/L

☞CALIBRATION

Pour les références CHSL-0497/0507/0707: Pour la calibration utiliser soit le calibrant multiparamétrique ELICAL 2, soit le Cholesterol Standard 200 mg/dL.

Pour les références CHSL-0250/0455/0500/0700: Pour la calibration, utiliser le calibrant multiparamétrique ELICAL 2.

Les valeurs du Cholesterol Standard 200 mg/dL et du calibrant multiparamétrique ELICAL 2 sont définies par rapport à la méthode de référence ID-GC-MS (Dilution Isotopique - Chromatographie en phase gazeuse - Spectrométrie de Masse).

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

☞CONTRÔLE QUALITÉ

Pour vérifier l'exactitude des résultats, Les sérums de contrôle ELITROL I et ELITROL II doivent être utilisés. Des 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

Determiné selon le protocole CLSI EP6-A[6] le domaine de mesure est de 20 à 600 mg/dL (0,52 à 15,52 mmol/L).

Les échantillons ayant des concentrations supérieures devront être dilués au 1/5 dans une solution de NaCl 9 g/L et redosés.

Cette procédure étend le domaine de mesure jusqu'à 3000 mg/dL (77,59 mmol/L).

Pour les utilisateurs du logiciel Selectra TouchPro, la fonction «diluer» réalise la dilution des échantillons automatiquement. Les résultats tiennent compte de la dilution.

- Précision

Determinée selon le protocole CLSI EP5-A2 [7]:

		Moyenne		Intra-série	Total
	n	mg/dL	mmol/L	CV (%)	
Niveau bas	80	115	2,97	1,1	2,1
Niveau moyen	80	184	4,76	0,7	1,9
Niveau haut	80	292	7,55	1,9	2,7

- Corrélation

Une étude comparative a été réalisée entre un automate ELITech Clinical Systems ProM et un autre équipement approuvé par la FDA (Méthode enzymatique et colorimétrique) sur 100 échantillons sériques déterminés selon le protocole CLSI EP9-A2 [8].

Les valeurs s'échelonnent de 20 à 575 mg/dL (0,52 - 14,87 mmol/L).

Les paramètres de la droite de régression sont les suivants :

Coefficient de corrélation: (r) = 0,999

Droite de régression : y = 1,016 x + 0 mg/dL

- Limitations/Interférences

- La valeur en cholestérol doit être la moyenne d'au moins deux mesures avant de prendre toute décision médicale [9].

- Ne pas communiquer de résultats en dehors du domaine de mesure testé.

- Des tests ont été réalisés pour déterminer le niveau d'interférence de différents composés selon le protocole CLSI EP7-A2[10] et les recommandations de la SFBC[11]. Recouvrement de ± 10 % par rapport aux valeurs initiales en concentration de cholestérol de 116 mg/dL et 309 mg/dL.

Bilirubine non-conjuguée : Aucune interférence significative jusqu'à 6,0 mg/dL (103 µmol/L).

Bilirubine conjuguée : Aucune interférence significative jusqu'à 5,9 mg/dL (101 µmol/L).

Hémoglobine : Aucune interférence significative jusqu'à 300 mg/dL.

Turbidité : Aucune interférence significative jusqu'à 614 mg/dL (6,94 mmol/L) équivalent Triglycérides.

Acide ascorbique : Aucune interférence significative jusqu'à 4,0 mg/dL. Des concentrations supérieures aux niveaux thérapeutiques peuvent interférer et provoquer des résultats erronés.

Méthyl Dopa : Aucune interférence significative jusqu'à 1,6 mg/dL. Des concentrations supérieures aux niveaux thérapeutiques peuvent interférer et provoquer des résultats erronés.

Acide urique : Aucune interférence significative jusqu'à 23,7 mg/dL (1410 µmol/L).

- Dans des cas très rares, les gammapathies monoclonales (myélome multiple), en particulier de type IgM (Macroglobulinémie de Waldenström) peuvent être à l'origine de résultats peu fiables.[12]

- Les résultats peuvent être faussement abaissés dans les échantillons contenant des niveaux significatifs de NAC (N-Acétyl-Cystéine) , de NAPQI (métabolite de l'acétaminophène (paracétamol)) ou de Métamizole.

- D'autres substances et médicaments peuvent interférer. Certains d'entre eux sont répertoriés dans les revues publiées par Young [13-14].

- Pour le diagnostic, les résultats doivent toujours être confrontés aux résultats d'autres tests diagnostiques, aux examens cliniques, et aux données de l'anamnèse du patient.

- Stabilité à bord / fréquence de calibration

Stabilité à bord : 28 jours

Fréquence de calibration : 28 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.

English - EN

☞INTENDED USE

ELITech Clinical Systems CHOLESTEROL SL is an in vitro diagnostic reagent intended for the quantitative determination of total cholesterol in human serum and plasma samples.

CLINICAL SIGNIFICANCE [1-4]

Cholesterol is both coming from food and synthesized by the human body, mainly in hepatic and intestinal cells. Cholesterol is a component of cells and organoids membranes. It is a metabolic precursor of bile acids, vitamin D and steroid hormones. Cholesterol, insoluble molecule, circulates associated with lipoproteins (HDL, LDL and VLDL).

Quantification of total cholesterol allows the detection of hypercholesterolemia, isolated or associated with hypertriglyceridemia. High cholesterol concentrations are associated with a high risk for vascular accident and apparition of atherosclerosis. The LDL/HDL cholesterol-ratio should be taken in consideration for evaluating the risk of developping cardiovascular diseases.

METHOD [3]

Enzymatic-colorimetric.
Trinder, End point.

PRINCIPLE [3]

Enzymatic colorimetric determination of total cholesterol according to the following reactions:

$$\text{Cholesterol ester} + H_2O \xrightarrow{\text{Cholesterol esterase}} \text{Cholesterol} + \text{Fatty acid}$$

$$\text{Cholesterol} + O_2 \xrightarrow{\text{Cholesterol oxidase}} \text{Cholest-4-en-3-one} + H_2O_2$$

$$2H_2O_2 + \text{Phenol} + \text{4-AAP} \xrightarrow{\text{Peroxidase}} \text{Quinoneimine} + 4H_2O$$

4-AAP = 4-Aminoantipyrine

☞COMPOSITION

Reagent: R

Good's buffer, pH 6.7			
Phenol		24	mmol/L
4-Aminoantipyrine		0.5	mmol/L
Cholesterol esterase	≥	180	U/L
Cholesterol oxidase	≥	200	U/L
Peroxidase	≥	1 000	U/L
Sodium azide	<	0.1	%

Also contains detergents and magnesium salts for optimal performance.

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

Cholesterol 200 mg/dL
5.17 mmol/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)
- General Laboratory equipment.
- Do not use materials that are not required as indicated above.

ELITechGroup
EMPOWERING IVD

CHOLESTEROL SL

References/Références/Referencias/Referências	Composition du coffret/Kit composition/Composición del kit/Conteúdo da embalagem
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
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

CE

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- These in vitro diagnostic devices (reagent and standard) are for professional use only.
- The 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.
- The standard should be immediately and tightly capped to prevent contamination and evaporation.
- 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

The reagent and standard 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 biological, chemical or physical deterioration.
- Do not use the product if the damages of packaging might have an effect on the product performances (leakages, pierced vial)

SAMPLES [1,4]

Specimen
- Serum or lithium heparinized plasma from fasting patients (≥ 12 hours).
- Do not use other specimens.

Warnings and precautions
- According to Good Laboratory Practice, sampling be performed prior to the administration of drugs. Sampling could lead to false results if performed during or immediately after the administration of some drugs.
- Separate from cells within 2 hours.
- To reduce biological variability, collection of samples should follow standardized conditions as recommended by NCEP.

Storage and stability
- Samples are stable 5 to 7 days if stored at 2-8 °C, 3 months at -20 °C and several years at -70 °C. Avoid repeated freezing and thawing.

REFERENCE VALUES [8]

The NCEP (American National Cholesterol Education Program) has established the following classification for total cholesterol levels according to the risk of developing coronary heart disease:

Risk Classification:

	Level (mg/dL)	Level (mmol/L)
Normal	< 200	< 5.17
Borderline high	200 - 239	5.17 - 6.16
High	≥ 240	≥ 6.21

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 nm
Optical path : 1 cm
Sample/ Reagent ratio : 1/100
Temperature: 37 °C
Read against reagent blank.

	CALIBRATION	TEST
Reagent R	1 000 µL	1 000 µL
Standard	10 µL	
Calibrator		-
Sample	-	10 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.

CALCULATION

$$\frac{A\ \text{Sample}}{A\ \text{Calibrator/Standard}} \times n \quad n = \text{Calibrator/standard concentration}$$

Conversion factor : mg/dL x 0.0259 = mmol/L
mg/dL x 0.01 = g/L

CALIBRATION

For the references CHSL-0497/0507/0707: For calibration, use either multiparametric calibrator ELICAL 2 or Cholesterol Standard 200 mg/dL.
For the references CHSL-0250/0455/0500/0700: For calibration, use multiparametric calibrator ELICAL 2.

Concentration values of Cholesterol Standard 200 mg/dL and multiparametric calibrator ELICAL 2 are traceable to ID-GC-MS (Isotope Dilution - Gas Chromatography - Mass Spectrometry) reference method.

Calibration frequency : The calibration is specific for each analyzer. (Refer to § PERFORMANCE DATA).

QUALITY CONTROL

To check the accuracy of assays, control sera such as ELITROL I and ELITROL II should be used. 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 CLSI[5] EP6-A protocol, the measuring range is from 20 to 600 mg/dL (0.52 to 15.52 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 3000 mg/dL (77.59 mmol/L).
For users with Selectra TouchPro software, the xdilutex function performs the sample dilution automatically. Results take the dilution into account.

- Precision
Determined according to CLSI EP5-A2 protocol[6].

	n	Mean mg/dL	Mean mmol/L	Within-run CV (%)	Total CV (%)
Low level	80	115	2.97	1.1	2.1
Medium level	80	184	4.76	0.7	1.9
High level	80	292	7.55	1.9	2.7

- Correlation
A comparative study has been performed between an ELITech Clinical Systems Selectra ProM Analyzer and another FDA-approved system equipment (enzymatic and colorimetric method) on 100 human serum samples according to CLSI EP9-A2 protocol[6].
The values were between 20 and 575 mg/dL (0.52 and 14.87 mmol/L).
The parameters of the linear regressions are as follows:
Correlation coefficient: (r) = 0.999
Linear regression: y = 1.016 x + 0 mg/dL

- Limitations/interferences
- At least two measurements of cholesterol should be made on separate occasions before any medical decision.[8]
- Do not report results outside of the usable range.
- Studies have been performed to determine the level of interference from different compounds according CLSI EP7-A2 protocol[9] and SFBC recommendations[10]. Recovery is within ±10% of initial value of cholesterol concentration of 116 mg/dL and 309 mg/dL.

Unconjugated Bilirubin: No significant interference up to 6.0 mg/dL (103 µmol/L).
Conjugated Bilirubin: No significant interference up to 5.9 mg/dL (101 µmol/L).
Hemoglobin : No significant interference up to 300 mg/dL.
Turbidity: No significant interference up to 614 mg/dL (6.94 mmol/L) triglyceride equivalent.
Ascorbic acid : No significant interference up to 4.0 mg/dL. Concentrations above the therapeutic levels will interfere and cause erroneous results.
Methyl-dopa: No significant interference up to 1.6 mg/dL. Concentrations above the therapeutic levels will interfere and cause erroneous results.
Uric acid: No significant interference up to 23.7 mg/dL (1410 µmol/L).

- In very rare cases, monoclonal gammopathies (multiple myeloma), in particular IgM type (Waldenstrom's macroglobulinemia) can cause unreliable results.[12]
- Results can be falsely lowered by significant levels in sample of NAC (N-Acetyl-Cysteine), NAPQI (metabolite of acetaminophene (paracetamol)) or metamizole.
- 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/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.

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.

Español - ES

USO PREVISTO

ELITech Clinical Systems CHOLESTEROL SL es un reactivo de diagnóstico in vitro diseñado para la determinación cuantitativa de colesterol total en muestras de suero y plasma humanos.

SIGNIFICADO CLÍNICO [1-3]

El colesterol proviene tanto de los alimentos y de su síntesis por el cuerpo, en especial en las células hepáticas e intestinales. El colesterol es un componente de la membrana celular y de la membrana de los organelos celulares. Es un precursor metabólico de los ácidos biliares, vitamina D y hormonas esteroides. El colesterol, molécula insoluble, circula asociado a lipoproteínas (HDL, LDL y VLDL).
La cantidad del colesterol total permite detectar hipercolesterolemia, aislada o asociada con hipertrigliceridemia. Las altas concentraciones de colesterol están asociadas con alto riesgo de accidente vascular y la aparición de aterosclerosis. La relación LDL/HDL debe ser tomada en consideración para evaluar el riesgo de desarrollo de enfermedades cardiovasculares.

MÉTODO [4]

Enzimático-colorimétrico.
Trinder. Punto final.

PRINCIPIO [5]

La determinación enzimática de colesterol total de acuerdo a las siguientes reacciones :

$$\text{Colesterol ester} + H_2O \xrightarrow{\text{Colesterol esterasa}} \text{Colesterol} + \text{Ácidos grasos}$$

$$\text{Colesterol} + O_2 \xrightarrow{\text{Colesterol oxidasa}} \text{Colest-4-en-3-eno} + H_2O_2$$

$$2H_2O_2 + \text{Fenol} + \text{4-AAP} \xrightarrow{\text{Peroxidasa}} \text{Quinoneimina} + 4H_2O$$

4-AAP = Amino-4-antipirina

COMPOSICIÓN

Reactivo : R

Tampón de Good, pH 6,7			
Fenol		24	mmol/L
Amino-4-antipirina		0,5	mmol/L
Colesterol esterasa	≥	180	U/L
Colesterol oxidasa	≥	200	U/L
Peroxidasa	≥	1 000	U/L
Azida sódica	<	0,1	%

También contiene detergentes y sales de magnesio para un rendimiento óptimo.
Estándar : Std (Ref : CHSL-0497/0507/0707)
Colesterol 200 mg/dL
5,17 mmol/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).
- Equipamiento general de laboratorio.
- No utilice materiales que no se requieren, tal como se indica anteriormente.

ATENCIÓN Y PRECAUCIONES

- Estos dispositivos (reactivo y estándar) de diagnóstico in vitro son solo para uso profesional.
- 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.
- El estándar debe cerrarse inmediatamente y correctamente para evitar contaminación y evaporación.
- 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

El reactivo y el estándar están listo para su uso.

DETERIORACIÓN DEL PRODUCTO

- El producto debe ser claro. Turbidez indicaría deterioro.
- 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 [1,4]

Muestra requeridas
- Suero o plasma heparinizado con litio de pacientes en ayunas (≥ 12 horas).
- 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. La toma de muestra podría conducir a falsos resultados, durante o inmediatamente después de la administración de algunos medicamentos.
- Separar las células dentro de 2 horas.
- Para reducir la variabilidad biológica, la colecta de las muestras debe seguir condiciones estandarizadas tal como lo recomienda la NCEP.

Conservación y estabilidad
- Las muestras son estables de 5 a 7 días si se almacenan a 2-8 °C, 3 meses a -20 °C y varios años a -70 °C si se congelan. Evite congelar y descongelar en repetidas ocasiones.

VALORES DE REFERENCIA [8]

El NCEP (American National Cholesterol Education Program) ha establecido la siguiente clasificación para los niveles colesterol total de acuerdo al riesgo de desarrollar enfermedades coronarias del corazón.
Clasificación de riesgo :

	Nivel (mg/dL)	Nivel (mmol/L)
Normal	< 200	< 5,17
Moderado	200 - 239	5,17 - 6,18
Elevado	≥ 240	≥ 6,21

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.

ELITechGroup
EMPOWERING IVD

CHOLESTEROL SL

References/Références/Referencias/Referências	Composition du coffret/Kit composition/Composición del kit/Conteúdo da embalagem
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
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

CE

PROCEDIMIENTO

Procedimiento manual

Longitud de onda : 505 nm
Trayectoria óptica : 1 cm
Ratio muestra/reactivo : 1/100
Temperatura: 37 °C
Leer contra blanco reactivo.

	CALIBRACIÓN	PRUEBA
Reactivo R	1 000 µL	1 000 µL
Estándar	10 µL	
Calibrador		-
Muestra	-	10 µL

Mezclar y leer las absorbancias (A) después de una incubación de 5 minutos.

Procedimiento automático

Estos reactivos pueden ser utilizados en varios equipos. Para los equipos ELITech Selectra, las aplicaciones validadas están disponibles sobre pedido. Para el software Selectra TouchPro, use la aplicación incluida en el código de barras disponible al final de este inserto.

CÁLCULO

$$\frac{A\ \text{Muestra}}{A\ \text{Estándar/calibrador}} \times n \quad n = \text{concentración del estándar/calibrador}$$

Factor de conversión: mg/dL x 0,0259 = mmol/L
mg/dL x 0,01 = g/L

CALIBRACIÓN

Para las referencias CHSL-0497/0507/0707: Para la calibración, utilizar ya sea el calibrador multiparamétrico ELICAL 2 o el estándar Cholesterol Standard 200 mg/dL.
Para las referencias CHSL-0250/0455/0500/0700: Para la calibración, utilizar el calibrador multiparamétrico ELICAL 2.

Los valores del estándar Cholesterol Standard 200 mg/dL y el calibrador multiparamétrico ELICAL 2 son trazable al método de referencia ID-GC-MS (Dilución Isotópica - Cromatografía en fase gaseosa - Espectrometría de masas).

Frecuencia de calibración : la frecuencia de calibración es específica para cada equipo (referirse al § DATOS DE RENDIMIENTO).

CONTROL DE CALIDAD

Para asegurar la exactitud de los resultados, sueros de control tales como ELITROL I y ELITROL II deben ser utilizados. 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 deberá 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 37 °C en equipo ELITech Clinical Systems Selectra ProM

- Rango analítico
Determinado con respecto al protocolo CLSI EP6-A[5], el rango analítico se encuentra entre 20 a 600 mg/dL (0,52 a 15,52 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 amplía el rango analítico hasta 3000 mg/dL (77,59 mmol/L).
Para los usuarios del software Selectra TouchPro, la función xdilutex realiza la dilución de las muestras automáticamente. Los resultados toman en cuenta la dilución.

- Precisión
Determinada de acuerdo al protocolo CLSI EP5-A2[6].

	n	Media mg/dL	Media mmol/L	Intra-serie CV (%)	Total CV (%)
Nivel bajo	80	115	2,97	1,1	2,1
Nivel medio	80	184	4,76	0,7	1,9
Nivel alto	80	292	7,55	1,9	2,7

- Correlación
Un estudio comparativo fue llevado a cabo entre un equipo ELITech Clinical Systems Selectra ProM y otro equipo aprobado por el sistema de la FDA (método enzimático-colorimétrico) sobre 100 muestras de suero humanas de acuerdo al protocolo CLSI EP9-A2[6].
Los valores fueron entre 20 y 575 mg/dL (0,52 y 14,87 mmol/L).
Los parámetros de la regresión lineal son los siguientes:
Coeficiente de correlación: (r) = 0,999
Regresión lineal: y = 1,016 x + 0 mg/dL

- Limitaciones/interferencias
- Al menos dos mediciones de colesterol deben hacerse en ocasiones separadas antes de cualquier decisión médica[8].
- No reporte resultados fuera del rango analítico.
- De acuerdo al protocolo CLSI EP7-A2[9] y con las recomendaciones de SFBC[10] han realizado algunos estudios para determinar el nivel de interferencia de diferentes componentes.
Recuperación dentro de ± 10% de la concentración del valor inicial del colesterol de 116 y 309 mg/dL.
Bilirrubina no conjugada: No hay interferencia significativa hasta 6,0 mg/dL (103 µmol/L).
Bilirrubina conjugada: No hay interferencia significativa hasta 5,9 mg/dL (101 µmol/L).
Hemoglobina: No hay interferencia significativa hasta 300 mg/dL.
Turbidez: No hay interferencia significativa hasta 614 mg/dL (6,94 mmol/L) de triglicéridos equivalente.
Ácido ascórbico: No hay interferencia significativa hasta 4,0 mg/dL. Concentraciones por encima de niveles terapéuticos interfieren y causan resultados erróneos.
Metildopa : No hay interferencia significativa hasta 1,6 mg/dL. Concentraciones por encima de niveles terapéuticos interfieren y causan resultados erróneos.
Ácido úrico : No hay interferencia significativa hasta 23,7 mg/dL (1410 µmol/L).
- En casos muy raros, las gammapatías monoclonales (mieloma múltiple), en particular el tipo IgM (macroglobulinemia de Waldenström) pueden producir resultados poco confiables.[12]
- Los resultados de dosificaciones pueden ser falsamente bajos cuando la muestra contiene niveles importantes de NAC (N-Acetil-cisteína), NAPQI (metabolito del acetaminofén (paracetamol)) o de Metamizol.
- Muchas otras sustancias y fármacos pueden interferir. Algunos de estos están listados en los artículos publicados por Young[13,14].
- Los resultados de este ensayo deben ser interpretados en conjunción con otros resultados de exámenes de diagnóstico, resultados clínicos, así como el historial médico del paciente.

- Estabilidad en el equipo / frecuencia de calibración
Estabilidad en el equipo : 28 días
Frecuencia de calibración : 28 días
Se debe ejecutar una nueva calibración si se cambia de lote de reactivo, si los resultados de uno o varios controles de calidad exceden el intervalo establecido y después de una operación de mantenimiento.

*El rendimiento se han obtenido utilizando el equipo ELITech Selectra ProM. Los resultados pueden variar si se utiliza un instrumento diferente o un procedimiento manual.
El rendimiento obtenido a partir de aplicaciones no validadas por ELITech no se garantizan y deben ser definidas por el utilizador.*

Português - PT

UTILIZAÇÃO PREVISTA

ELITech Clinical Systems CHOLESTEROL SL é um reagente para diagnóstico in vitro destinado à determinação quantitativa do colesterol total em amostras de soro e plasma humanos.

SIGNIFICADO CLÍNICO [1-3]

O colesterol é simultaneamente fornecido pela alimentação e sintetizado pelo corpo humano, principalmente nas células hepáticas e intestinais. O mesmo entra na composição das membranas dos organitos e das células animais. O colesterol é também um precursor metabólico dos ácidos biliares, da vitamina D e das hormonas esteróides.
O colesterol, molécula insolúvel, circula associado a lipoproteínas (HDL, LDL e VLDL).
A dosagem do colesterol total permite despistar uma hipercolesterolemia isolada ou associada a uma hipertrigliceridemia. As fortes concentrações em colesterol estão associadas a um risco elevado de acidente vascular cerebral e de aparecimento de aterosclerose. A relação LDL/HDL entra em linha de conta na avaliação dos riscos perante doenças cardiovasculares.

MÉTODO [4]

Enzimático – Colorimétrico
Trinder – Ponto final.

PRINCÍPIO [5]

Determinação enzimática do colesterol total de acordo com as reacções :

$$\text{Colesterol esterificado} + H_2O \xrightarrow{\text{Colesterol esterase}} \text{Colesterol} + \text{Ácidos gordos}$$

$$\text{Colesterol} + O_2 \xrightarrow{\text{Colesterol oxidase}} \text{Colest-4-en-3-ona} + H_2O_2$$

$$2H_2O_2 + \text{Fenol} + \text{4-AAP} \xrightarrow{\text{Peroxidase}} \text{Quinoneimina} + 4H_2O$$

4-AAP = Amino-4-antipirina

COMPOSIÇÃO

Reagente : R

Tampão de Good, pH 6,7			
Fenol		24	mmol/L
Amino-4-antipirina		0,5	mmol/L
Colesterol esterase	≥	180	U/L
Colesterol oxidase	≥	200	U/L
Peroxidase	≥	1 000	U/L
Azida de sódio	<	0,1	%

Também contém detergentes e sais de magnésio para um ótimo desempenho.
Padrão: Std (Ref : CHSL-0497/0507/0707)
Colesterol 200 mg/dL
5,17 mmol/L

MATERIAIS NECESSÁRIO MAS NÃO FORNECIDOS

- CALI-0550 ELICAL 2
- CONT-0060 ELITROL I
- CONT-0160 ELITROL II
- Solução salina normal (NaCl 9 g/L).
- Equipamento geral de laboratório.
- Não utilize materiais que não são necessários, tal como indicado acima.

AVISO E PRECAUÇÕES

- Estes dispositivos de diagnóstico in vitro (reagente e padrão) são apenas para uso profissional.
- O reagente R contém azida de sódio que pode reagir com o chumbo ou cobre das canalizações, formando azidas metálicas explosivas. Ao manusear estes reagentes lave as mãos sempre com grandes quantidades de água para evitar a produção de azida.
- 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.
- O padrão deve ser imediatamente tampado para evitar a contaminação e evaporação.
- Para mais informações, a ficha de dados de segurança (FDS) está disponível mediante pedido para os profissionais.

ESTABILIDADES

Conservar a 2-8 °C e ao abrigo da luz. Não congelar.
Não utilizar após as datas de validade indicadas nos rótulos dos frascos.
Estabilidade em equipamento:
A estabilidade a bordo é específica a cada equipamento (Consultar § DESEMPENHO).

PREPARAÇÃO

O reagente e o padrão estão prontos a usar.

DETERIORAÇÃO DO PRODUTO

- O produto deve ser claro. Qualquer turbidez seria sinal de deterioração 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, embalagem perfurada).

AMOSTRAS [1,4]

Amostras
- Soro ou plasma recolhido em heparina de lítio de doentes em jejum (≥ 12 horas).
- Não utilize outras amostras.

Aviso e precauções
- De acordo com as boas práticas de laboratório, a amostragem deve ser executada antes da administração de drogas. A amostragem pode levar a resultados falsos se realizada durante ou imediatamente após a administração de certas drogas.
- Separe-se das células dentro de 2 horas.
- Para reduzir a variabilidade biológica, a coleta de amostras devem seguir condições padronizadas, como recomendados pelo NCEP.

Armazenamento e estabilidade
- As amostras mantêm-se estáveis durante 5 a 7 dias a 2-8 °C, durante 3 meses a -20 °C e durante vários anos a -70 °C. Evita congelamento e descongelamento repetido.

VALORES DE REFERÊNCIAS [8]

O relatório de estudo do NCEP (National Cholesterol Education Program, programa implementado pelo ministério da saúde americano) classificou as taxas de colesterol total de acordo com o risco de desenvolver doenças cardiovasculares:
Classificação de risco:

	Taxa (mg/dL)	Taxa (mmol/L)
Normal	< 200	< 5,17
Moderado	200 - 239	5,17 - 6,16
Elevado	≥ 240	≥ 6,21

Observação: Recomenda-se que cada laboratório estabeleça e mantenha os seus próprios valores de referência para a população desejada. Os valores anteriores são apenas fornecidos a título indicativo.

PROCEDIMENTO

Procedimento manual

Comprimento de onda : 505 nm
Percurso óptico : 1 cm
Relação Amostra/Reagente : 1/100
Temperatura: 37 °C
Ler comparando com o branco de reagente

	CALIBRAÇÃO	DOSAGEM
Reagente R	1 000 µL	1 000 µL
Padrão	10 µL	
Calibrador		-
Amostra	-	10 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 deste folheto.

CÁLCULO

$$\frac{(A)\ \text{Amostra}}{(A)\ \text{Padrão/calibrador}} \times n \quad n = \text{concentração do padrão/calibrador}$$

Fator de conversão: mg/dL x 0,0259 = mmol/L
mg/dL x 0,01 = g/L

CALIBRAÇÃO

Para referências CHSL-0497/0507/0707: Para calibração, use o calibrador multiparamétrico ELICAL 2 ou o padrão Cholesterol Standard 200 mg/dL.
Para referências CHSL-0250/0455/0500/0700: Para calibração, use o calibrador multiparamétrico ELICAL 2.

Os valores de Cholesterol Standard 200 mg/dL e o calibrador multiparamétrico ELICAL 2 são definidos relativamente ao método de referência ID-GC-MS (Diluição de Isótopos - Cromatografia Gasosa - Espectrometria de Massa).

Frequência de calibração : A frequência de calibração é específica a cada sistema (consultar DESEMPENHO).

CREATININE PAP SL

Referinţe:		Compoziţia trusei:
CRSL-0250	8 x 28 mL	R1 8 x 21 mL + R2 8 x 7 mL
CRSL-0630	2 x 133 mL	R1 2 x 100 mL + R2 1 x 70 mL

CE

FTRO-CRSL-v26 (12/2018)_PIT-CRSL-4-v26

SCOPUL UTILIZĂRII

CREATININE PAP SL ELITech Clinical Systems este conceput pentru determinarea cantitativă de diagnosticare *in vitro* a creatininei în eşantioanele umane de ser, plasmă şi urină.

SEMNIFICAŢIE CLINICĂ [1-2]

Creatinina este produsul rezidual spontan al metabolismului creatininei. Aceasta este un marker excelent al funcţiei renale. Rata creatininei serice tinde să rămână constantă. O rată ridicată a creatininei serice (asociată cu o rată ridicată a ureei) corespunde unei scăderi a filtrării glomerulare renale (FGR). Testul creatininei serice este mai fiabil decât testul ureei. Într-adevăr, rata ureiei este afectată de factori precum dieta, gradul de deshidratare şi metabolismul proteic (rata creatininei serice nu este influenţată de aceşti factori). Testul clearance-ului creatininei poate fi, de asemenea, utilizat pentru a măsura FGR. În cazul transplantului renal, orice creştere a creatininei serice, oricât de mică ar fi, poate reflecta respingerea transplantului. Creşterea creatininemiei poate fi semnul necrozei musculare.

METODĂ [3]

Enzimatică – Colorimetrică - Cinetică.

PRINCIPIU [3]

Creatinină + H_2O —(*Enzimă creatininică*)→ Creatină

Creatină + H_2O —(*Creatinază*)→ Sarcozină + Uree

Sarcozin + O_2 —(*Sarcozin oxidază*)→ Glicină + HCHO + H_2O_2

H_2O_2 + EHSPT + 4-AAP —(*Peroxidază*)→ Quinoneimină

4-AAP: Amino-4-antipirină
EHSPT: N-Etil-N-(2-(-Hidroxi-3-Sulfopropil) –*m*-Toluidină

COMPOZIŢIA REACTIVULUI

Reactiv 1: R1

Tampon MOPS, pH 7,5	
EHSPT	0,4 mmol/L
Creatinază	≥ 10 000 U/L
Sarcozin oxidază	≥ 3 500 U/L
Ascorbat oxidază	≥ 1 000 U/L

Reactiv 2: R2

Tampon MOPS, pH 7,5	
Amino-4-antipirină	2,95 mmol/L
Enzimă creatininică	≥ 150 000 U/L
Peroxidază	≥ 4000 U/L
Azidă de sodiu	< 0,1%

MATERIALE NECESARE DAR NEFURNIZATE

- CALI-0550, ELICAL 2 4 x 3 mL
- CONT-0060, ELITROL I 10 x 5 mL
- CONT-0160, ELITROL II 10 x 5 mL
- Soluţie salină obişnuită (NaCl 9 g/L).
- Echipamente generale de laborator.
- Nu utilizaţi materiale care nu sunt necesare, după cum este indicat mai sus.

AVERTISMENTE şi PRECAUŢII

- Această trusă de reactivi este doar pentru utilizarea în scopul diagnosticării *in vitro*.
- Reactivul R2 conţine azidă de sodiu care poate reacţiona cu instalaţiile din plumb sau cupru pentru a forma potenţial azide metalice explozibile. În momentul eliminării acestor reactivi, spălaţi întotdeauna cu apă din abundenţă pentru a preveni acumularea de azide.
- Luaţi măsurile de precauţie obişnuite şi urmaţi buna practică de laborator.
- Utilizaţi doar echipamente de laborator curate sau de unică folosinţă pentru a evita contaminarea.
- Nu interschimbaţi fiolele de reactivi din truse diferite.
- Pentru mai multe informaţii, Fişa de date privind siguranţa (SDS) este disponibilă la cerere pentru utilizatorul profesional.

STABILITATEA REACTIVILOR

A se depozita la 2-8°C şi a se proteja împotriva luminii. A nu se îngheţa.

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

Stabilitatea la bord:
Stabilitatea la bord este specifică pentru fiecare analizor.
(Consultaţi § DATE PRIVIND PERFORMANŢA).

PREGĂTIRE

Reactivii sunt gata pentru utilizare.

DETERIORAREA REACTIVILOR

- Soluţia de reactivi trebuie să fie limpede. Aspectul tulbure indică deteriorarea.
- Nu utilizaţi produsul dacă există semne vizibile de deteriorare biologică, chimică sau fizică.

AMBALAJ DETERIORAT

Nu utilizaţi reactivul dacă deteriorările ambalajului ar putea avea un efect asupra performanţei produsului (scurgeri, fiolă perforată).

PROBE [4]

Specimen

- Ser sau plasmă heparinizată de litiu libere din hemoliză.
- Urina de 24 de ore trebuie diluată 1:20 cu soluţie salină NaCl de 9 g/L. Pentru utilizatorii cu software-ul Selectra TouchPro, pre-diluţia este efectuată automat. Rezultatele iau în considerare diluţia.
- A nu se utiliza alte specimene.

Avertismente şi precauţii

- Conform bunei practici de laborator, prelevarea trebuie efectuată înainte de administrarea de medicamente. Prelevarea poate duce la rezultate false dacă este efectuată în timpul sau imediat după administrarea unor medicamente.
- A nu se utiliza acid acetic pentru stabilizarea eşantioanelor de urină.

Depozitare şi stabilitate

- Serurile şi plasma sunt stabile timp de 7 zile la temperaturi între 15 şi 25°C, 7 zile la 2-8°C şi 3 luni la -20°C.
- Urina este stabilă timp de 2 zile la 15-25°C, 6 zile la 2-8°C şi 6 luni la -20°C.

ELITechGroup
EMPOWERING IVD

CREATININE PAP SL

Referinţe:		Compoziţia trusei:
CRSL-0250	8 x 28 mL	R1 8 x 21 mL + R2 8 x 7 mL
CRSL-0630	2 x 133 mL	R1 2 x 100 mL + R2 1 x 70 mL

CE

FTRO-CRSL-v26 (12/2018)_PIT-CRSL-4-v26

VALORI DE REFERINŢĂ [2,5]

	Bărbaţi	Femei
Ser, plasmă:	0,72-1,18	0,55-1,02 mg/dL
	64-104	49-90 µmol/L
Urină:	14-26	11-20 mg/kg/24 ore*
	124-230	97-177 µmol/kg/24 ore*

*Ecuaţia pentru calcularea Creatininei într-un specimen de 24 de ore.
mg/dL x 10 x (V/W)= mg/kg/24 ore
mg/dL x 88,4 x (V/W)= µmol/kg/24 ore

V: volum urină 24 ore în L
W: greutatea pacientului în kg

Notă: *Intervalul menţionat ar trebui să servească doar ca un ghid. Se recomandă ca fiecare laborator să verifice acest interval sau să stabilească un interval de referinţă pentru populaţia ţintă.*

PROCEDURĂ

Pentru Analizoarele Selectra ale ELITech Clinical Systems,
aplicaţiile sunt disponibile la cerere
Lungime de undă 546 nm
Temperatură: 37°C

Citiţi pe reactivul martor.

	MARTOR	CALIBRARE	TEST
Reactiv R1	210 µL	210 µL	210 µL
Apă distilată	8,6 µL	-	-
Calibrator	-	8,6 µL	-
Proba	-	-	8,6 µL

Amestecaţi şi aşteptaţi 4 minute şi 43 de secunde, apoi adăugaţi:

Reactiv R2	70 µL	70 µL	210 µL

Amestecaţi şi după 103 secunde de incubaţie, citiţi variaţia absorbanţei (ΔA) timp de 106 secunde.

Cu software-ul Selectra TouchPro, utilizaţi aplicaţia inclusă în codul de bare disponibil la finalul acestei inserţii.

CALCUL

$$\frac{\Delta A \text{ Proba} \times n}{\Delta A \text{ Calibrator}}$$ n=concentraţie calibrator

Factor de conversie: mg/dL x 88,40 = µmol/L
mg/dL x 0,0884 = mmol/L

CALIBRARE

Pentru calibrare, trebuie utilizat calibratorul multiparametric Elical 2. Valoarea sa este trasabilă conform metodei de referinţă ID-MS (Diluţia izotopică – Spectrometria de masă).
Frecvenţa de calibrare: Calibrarea este specifică pentru fiecare analizor. (Consultaţi § DATE PRIVIND PERFORMANŢA).

CONTROLUL CALITĂŢII

Pentru a verifica precizia studiilor, vor fi utilizate serurile de control precum ELITROL I (control normal) şi ELITROL II (control patologic). Aceste controale trebuie efectuate şi validate înainte ca probele pacienţilor să fie testate.

Frecvenţa controlului trebuie să fie de cei puţin o dată pe zi, după fiecare calibrare, şi trebuie adaptată la procedurile de Controlul Calităţii fiecărui laborator şi cerinţele 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 calităţii trebuie utilizate conform reglementărilor locale.

MANAGEMENTUL DEŞEURILOR

Eliminarea tuturor deşeurilor trebuie să fie în conformitate cu cerinţele de reglementare locale, statale şi federale.

DATE DE PERFORMANŢĂ la 37°C privind Analizoarele Selectra ProM ale ELITech Clinical Systems

- **Interval de măsurare**

Determinat conform protocolului CLSI EP6-A [6]:

a) *Ser/Plasmă*
Intervalul de măsurare este între 0,10 şi 30,00 mg/dL (de la 9 la 2652 µmol/L). Probele care depăşesc 30,00 mg/dL trebuie să fie diluate 1:5 cu soluţie de NaCl 9 g/L (soluţie salină normală) şi re-analizate. Utilizarea acestei proceduri extinde intervalul de măsurare de la 30,00 mg/dL la 150,00 mg/dL (de la 2652 la 13260 µmol/L).

Pentru utilizatorii Selectra TouchPro, funcţia „dilute" efectuează diluţia automată a eşantionului. Rezultatele iau în considerare diluţia.

b) *Urină*
Intervalul de măsurare este între 5 şi 450 mg/dL (de la 0,4 la 39,8 mmol/L).

- **Limita de detecţie (LoD) şi Limita de cuantificare (LoQ)**

Determinată conform protocolului CLSI EP17-A [7].

a) *Ser/Plasmă*
LoD= 0,02 mg/dL (2 µmol/L).
LoQ= 0,08 mg/dL (7 µmol/L).

b) *Urină*
LoD= 0,5 mg/dL (0,0 mmol/L).
LoQ= 2,0 mg/dL (0,2 mmol/L).

- **Precizie**

Determinată conform protocolului CLSI EP5-A2 [8].

a) *Ser/Plasmă*

		Medie		în interiorul ciclului	Total
	n	mg/dL	µmol/L	CV (%)	
Nivel scăzut	80	0,76	67	1,2	1,9
Nivel mediu	80	1,52	134	0,6	1,7
Nivel inalt	80	5,52	488	0,5	1,5

b) *Urină*

		Medie		În interiorul ciclului	Total
	n	mg/dL	mmol/L	CV (%)	
Nivel scăzut	80	83	7,3	0,8	2,2
Nivel mediu	80	159	14,1	0,7	2,3
Nivel înalt	80	308	27,2	1,9	2,9

- Corelaţie

a) *Ser/Plasmă*

A fost efectuat un studiu comparativ între Analizorul Selectra ProM ELITech Clinical Systems şi un alt echipament al unui sistem aprobat de FDA (metoda enzimatică-colorimetrică) pe 100 de eşantioane de ser uman conform protocolului CLSI [9].
Valorile au fost între 0,10 şi 30,01 mg/dL (între 9 şi 2653 µmol/L).
Parametrii regresiei liniare sunt după cum urmează:
Coeficient de corelaţie: (r)=1,000
Regresie liniară: y=0,979 x +0,05 mg/dL (4 µmol/L)

b) *Urină*

A fost efectuat un studiu comparativ între Analizorul Selectra ProM ELITech Clinical Systems şi un alt echipament al unui sistem aprobat de FDA (metoda enzimatică-colorimetrică) pe 54 eşantioane de urină, conform protocolului CLSI [9].
Valorile au fost între 3 şi 413 mg/dL (între 0,3 şi 36,5 mmol/L).
Parametrii regresiei liniare sunt după cum urmează:
Coeficient de corelaţie: (r)=1,000
Regresie liniară: y=1,063 x +2 mg/dL (0,2 mmol/L)

- Limitări şi Interferenţe

- Nu raportaţi rezultatele în afara intervalului utilizabil.

a) *Ser/Plasmă*

-Au fost efectuate studii pentru a stabili nivelul interferenţei din diferiţi compuşi conform protocolului CLSI EP7-A2 [10]. Recuperarea este în intervalul ±10% din valoarea iniţială a concentraţiei creatininei de 1,50 mg/dL şi 5,00 mg/dL.
Bilirubină neconjugată: Nicio interferenţă semnificativă până la 30,0 mg/dL (513 µmol/L).
Bilirubină conjugată: Nicio interferenţă semnificativă până la 14,8 mg/dL (252 µmol/L).
Hemoglobină: Nicio interferenţă semnificativă până la 500 mg/dL.
Trigliceride: Nicio interferenţă semnificativă până la 3000 mg/dL (34 mmol/L).
Acid uric: Nicio interferenţă semnificativă până la 20,0 mg/dL (1190 µmol/L).
Glucoză: Nicio interferenţă semnificativă până la 500 mg/dL (27,75 mmol/L).
Creatină: Nicio interferenţă semnificativă până la 5 mg/dL.
Acid ascorbic: Nicio interferenţă semnificativă până la 20 mg/dL.
Medicamente: Metil-dopa, L-dopa şi dobesilat de calciu induc rezultate fals scăzute la concentraţii terapeutice.

- În cazuri foarte rare, gamopatiile monoclonale (mieloame multiple), în special de tipul IgM (macroglobulinemia Waldenstrom) poate duce la rezultate nefiabile. [11]
- Rezultatele pot fi fals reduse de nivele semnificative în eşantionul de NAC (N-Acetil-Cisteină), NAPQI (metabolit de acetaminofen (paracetamol) sau metamizol).
- Multe alte substanţe şi medicamente pot interfera. Unele dintre acestea sunt enumerate în reviste publicate de Young. [12-13]
- Rezultatele acestui studiu trebuie interpretate doar în conjuncţie cu aste rezultate ale testelor de diagnosticare, constatările clinice şi istoricul medical al pacientului.

b) *Urină*

-Au fost efectuate studii pentru a stabili nivelul interferenţei din diferiţi compuşi conform protocolului CLSI EP7-A2 [10]. Recuperarea este în intervalul ±10% din valoarea iniţială a concentraţiei creatininei de 80 mg/dL şi 150 mg/dL.
Bilirubină conjugată: Nicio interferenţă semnificativă până la 29,5 mg/dL (504 mmol/L).
Hemoglobină: Nicio interferenţă semnificativă până la 500 mg/dL.
Glucoză: Nicio interferenţă semnificativă până la 5000 mg/dL (277,53 mmol/L).
Acid ascorbic: Nicio interferenţă semnificativă până la 20 mg/dL.
Metil-dopa: Nicio interferenţă semnificativă până la 10 mg/dL.
Dobesilat de calciu: Nicio interferenţă semnificativă până la 50 mg/dL.
pH: Nicio interferenţă semnificativă între 2,5 şi 12.

- Rezultatele pot fi fals reduse de nivele semnificative în eşantionul de NAC (N-Acetil-Cisteină), NAPQI (metabolit de acetaminofen (paracetamol) sau metamizol).
- Multe alte substanţe şi medicamente pot interfera. Unele dintre acestea sunt enumerate în reviste publicate de Young. [12-13]
- Rezultatele acestui studiu trebuie interpretate doar în conjuncţie cu aste rezultate ale testelor de diagnosticare, constatările clinice şi istoricul medical al pacientului.

- **Stabilitatea la bord/Frecvenţa calibrării**

Stabilitatea la bord: 28 de zile
Frecvenţa calibrării: 14 zile.
Recalibraţi când loturile de reactivi se modifică, când rezultatele controlului calităţii sunt în afara intervalului stabilit şi după o operaţie de întreţinere.

ELITechGroup
EMPOWERING IVD

CREATININE PAP SL

Referinţe:		Compoziţia trusei:
CRSL-0250	8 x 28 mL	R1 8 x 21 mL + R2 8 x 7 mL
CRSL-0630	2 x 133 mL	R1 2 x 100 mL + R2 1 x 70 mL

CE

FTRO-CRSL-v26 (12/2018)_PIT-CRSL-4-v26

BIBLIOGRAFIE

1. Allston, C.A., Clinical Chemistry: Concepts and Application, Anderson, S.C., Cockayne, S. (W.B. Saunders eds. Philadelphia USA), (1993), 369.
2. Newman, D.J., Price C.P., Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 5th Ed., Burtis, C.A. & Ashwood, E.R. (W.B. Saunders eds. Philadelphia USA), (2001), 414.
3. Fossati, P., Prencipe, L., Berti, G., Clin. Chem., (1983), **29**, 1494.
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. Ceriotti, F., *Reference intervals for Serum Creatinine Concentrations: Assessment of Available Data for Global Application.* Clin. Chem., (2008), **54**, 559.
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), **22** (19).
10. *Interference Testing in Clinical Chemistry ; Approved Guideline—Second Edition.* CLSI (NCCLS) document EP7-A2 (2005), **25**(27).
11. 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.
12. Young, D.S., Effects of preanalytical variables on clinical laboratory tests, 2nd edition, AACC Press (1997).
13. Young D.S., Effects of drugs on clinical laboratory tests, 4th edition, AACC Press (1995)

Notă:
Doar pentru ref. **CRSL-0250**, utilizată cu software-ul Selectra TouchPro

Creatinine Enzymatic 0
425 PIT-CRSL

SIMBOLURI

IVD	Dispozitiv medical de diagnosticare in vitro.
	Consultaţi instrucţiunea de utilizare.
	Producător
	Limită de temperatură
LOT	Număr de lot
	Data expirării
REF	Număr catalog
CONT	Conţinut
R1	Reactiv 1
R2	Reactiv 2
CE	Conformitate europeană

☞:Modificare faţă de versiunea precedentă.

ELITechGroup
EMPOWERING IVD

GAMMA-GT PLUS SL

Referinţe:	Compoziţia trusei:
GISL-0250 8 x 25 mL	R 8 x 20 mL + R2 8 x 5 mL
GISL-0400 2 x 62,5 mL	R 2 x 50 mL + R2 1 x 26 mL
GISL-0420 4 x 62,5 mL	R 4 x 50 mL + R2 2 x 26 mL
GISL-0500 5 x 125 mL	R 5 x 100 mL + R2 1 x 127 mL

CE

VTLRO-GISL-v7(12/2018)_VTL-GISL-4-v7

SCOPUL UTILIZĂRII

GAMMA GT PLUS SL. ELITech Clinical Systems este conceput pentru determinarea cantitativă de diagnosticare *in vitro* a γ-GT în serul uman şi plasmă.

SEMNIFICAŢIE CLINICĂ [1-3]

Gama glutamiltransferaza (γ-GT) este o enzimă legată de membrană prezentă în special în rinichi, pancreas, ficat şi prostată. Această enzimă are un rol important în metabolismul glutationului şi la parte la transportul aminoacizilor în celule.

Creşterea activităţii γ-GT este mai sensibilă decât fosfataza alcalină (ALP) în timpul unei afecţiuni a ficatului sau a căilor biliare. Cele mai mari creşteri sunt observate în cazurile de obstrucţii biliare intrahepatice sau post-hepatice (ajungând la nivele de 5 până la 30 de ori mai mari decât normalul), neoplasme primare sau metastazice ale ficatului, bolile pancreatice (pancreatită, cancer...). Gama-glutamiltransferaza (γ-GT) este utilă ca un marker pentru cancerul pancreatic, cancerul de prostată şi hematoame, deoarece nivelele reflectă remiterea şi recurenţa.

Creşteri mai moderate sunt observate în timpul hepatitei infecţioase, cirozei şi steatozei hepatice. Alcool în ingestie cronică, unele medicamente precum antiepilepticele (fenobarbital, fenitoină) pot, de asemenea, creşte rata γ-GT în ser.

METODĂ [4]

Substrat Glupa-C – Standardizare conform metodei IFCC – Enzimatică. Cinetică.

PRINCIPIU [4]

Determinarea cinetică a activităţii γ-glutamiltransferazei (γ-GT).

GLUPA-C+ Gliciglicină —*γ-GT*→ L-γ-Glutamil-gliciglicină +5-Amino-2-nitrobenzoat

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

Creşterea absorbanţei la 405 nm datorită formării de 5-amino-2-nitrobenzoat este proporţională cu activitatea γ-GT.

COMPOZIŢIA REACTIVULUI

Reactiv: R1

Gliciglicină, pH 7,70 (37°C)	138 mmol/L
Azidă de sodiu	<0,1%

Reactiv 2: R2

GLUPA-C	23 mmol/L
Azidă de sodiu	<0,1%

MATERIALE NECESARE DAR NEFURNIZATE

- CALI-0550 ELICAL 2
- CONT-0060 ELITROL I
- CONT-0160 ELITROL II
- Soluţie salină obişnuită (NaCl 9 g/L).
- Echipamente generale de laborator.
- Nu utilizaţi materiale care nu sunt necesare, după cum este indicat mai sus.

AVERTISMENTE ŞI PRECAUŢII

- Acest reactiv este conceput doar pentru utilizarea în scopul diagnosticării *in vitro*.
- Reactivii R1 şi R2 conţin azidă de sodiu care poate reacţiona cu plumbul sau instalaţiile sanitare din cupru şi poate forma azide metalice explozibile. În cazul aruncării acestor reactivi, spălaţi întotdeauna cu cantităţi mari de apă pentru a preveni formarea de azide.
- Luaţi măsurile de precauţie obişnuite şi urmaţi buna practică de laborator.
- Utilizaţi doar echipamente de laborator curate sau de unică folosinţă pentru a evita contaminarea.
- Nu interschimbaţi fiolele de reactiv din truse diferite.
- Pentru mai multe informaţii, Fişa de date privind siguranţa (SDS) este disponibilă la cerere pentru utilizatorul profesional.

STABILITATEA REACTIVILOR

A se depozita la 2-8°C şi a se proteja împotriva luminii. A nu se îngheţa.

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

Stabilitatea la bord:

Stabilitatea la bord este specifică pentru fiecare analizor. (Consultaţi § DATE PRIVIND PERFORMANŢA).

PREGĂTIRE

Reactivii sunt gata pentru utilizare.

DETERIORAREA REACTIVILOR

- Soluţia de reactivi trebuie să fie limpede. Aspectul tulbure indică deteriorarea.
- Nu utilizaţi produsul dacă există semne vizibile de deteriorare biologică, chimică sau fizică.

AMBALAJ DETERIORAT

Nu utilizaţi reactivul dacă deteriorările ambalajului ar putea avea un efect asupra performanţei produsului (scurgeri, fiolă perforată).

PROBE [5]

Specimen

- Ser sau plasmă heparinizată de litiu.
- A nu se utiliza alte specimene.

Avertisment şi precauţii

Conform bunei practici de laborator, prelevarea trebuie efectuată înainte de administrarea de medicamente.

Depozitare şi stabilitate

Serurile sunt stabile timp de 7 zile la 2-8°C şi la temperatura camerei, şi 1 an la -20°C.

VALORI DE REFERINŢĂ [7]

	Bărbaţi	Femei
Ser, plasmă:	10-71 U/L	6-42 U/L

ELITechGroup
EMPOWERING IVD

GAMMA-GT PLUS SL

Referinţe:	Compoziţia trusei:
GISL-0250 8 x 25 mL	R 8 x 20 mL + R2 8 x 5 mL
GISL-0400 2 x 62,5 mL	R 2 x 50 mL + R2 1 x 26 mL
GISL-0420 4 x 62,5 mL	R 4 x 50 mL + R2 2 x 26 mL
GISL-0500 5 x 125 mL	R 5 x 100 mL + R2 1 x 127 mL

CE

VTLRO-GISL-v7(12/2018)_VTL-GISL-4-v7

Notă: Intervalul menţionat ar trebui să servească doar ca un ghid. Se recomandă ca fiecare laborator să verifice acest interval sau să stabilească un interval de referinţă pentru populaţia ţintă.

PROCEDURĂ

Pentru Analizoarele Selectra ale ELITech Clinical Systems,

aplicaţiile sunt disponibile la cerere

Lungime de undă: 405 nm

Temperatură: 37°C

Citiţi pe reactivul martor.

Reactiv R1	220 µL
Proba	20 µL

Amestecaţi şi aşteptaţi 4 minute şi 43 de secunde.

Reactiv R2	55 µL

Amestecaţi şi aşteptaţi 50 de secunde incubaţia, măsuraţi schimbarea absorbanţei pe minut (ΔA/min) timp de 159 de secunde.

Cu software-ul Selectra TouchPro, utilizaţi aplicaţia inclusă în codul de bare disponibil la finalul acestei inserţii.

CALCUL

$$\frac{\Delta A \text{ Proba} \times n}{\Delta A \text{ Calibrator}} \qquad n = \text{concentraţie calibrator}$$

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

CALIBRARE

Pentru calibrare, trebuie utilizat calibratorul multiparametric ELICAL 2. Valoarea sa este trasabilă conform metodei IFCC[4].

Frecvenţa de calibrare: Calibrarea este specifică pentru fiecare analizor. (Consultaţi § DATE PRIVIND PERFORMANŢA).

CONTROLUL CALITĂŢII

Pentru a asigura calitatea adecvată, vor fi utilizate serurile de control precum ELITROL I şi ELITROL II. Aceste controale trebuie efectuate şi validate înainte ca eşantioanele pacienţilor să fie testate. Frecvenţa controlului trebuie să fie de cel puţin o dată pe zi, după fiecare calibrare, şi trebuie adaptată la procedurile de Controlul Calităţii fiecărui laborator şi cerinţele 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 calităţii trebuie utilizate conform liniilor directoare locale.

MANAGEMENTUL DEŞEURILOR

Eliminarea tuturor deşeurilor trebuie să fie în conformitate cu cerinţele locale şi legale.

DATE DE PERFORMANŢĂ la 37°C privind Analizoarele Selectra ProM ale ELITech Clinical Systems

- **Interval de măsurare**

Determinat conform protocolului CLSI EP6-A[7], intervalul de măsurare este între 15 şi 1200 U/L (de la 0,25 la 20,00 µkat/L). Eşantioanele care depăşesc 1200 U/L (5,00µkat/L) trebuie să fie diluate 1:10 cu soluţie de NaCl 9 g/L (salină normală) şi re-analizate. Utilizarea acestei proceduri extinde intervalul de măsurare de la 15 la 12 000 U/L (de la 0,25 la 200,00 µkat/L).

Pentru utilizatorii Selectra TouchPro, funcţia „diluare" efectuează diluţia automată a eşantionului. Rezultatele iau în considerare diluţia.

Limita de detecţie (LoD) şi Limita de cuantificare (LoQ)

Determinată conform protocolului CLSI EP17-A[8].

LoD= 4,4 U/L (0,07 µkat/L).

LoQ= 11,6 U/L (0,19 µkat/L).

- **Precizie**

Determinată conform protocolului CLSI EP5-A2[9].

		Medie		În interiorul ciclului	Total
	n	U/L	µkat/L	CV (%)	
Nivelul scăzut	80	39,7	0,66	1,7	3,0
Nivelul mediu	80	101,5	1,69	0,5	2,0
Nivelul înalt	80	525,9	8,77	0,2	1,9

- **Corelaţie**

A fost efectuat un studiu comparativ între reactivul ELITech Clinical Systems şi alt sistem concurent (metoda enzimatică standardizată IFCC) pe 94 de eşantioane de ser uman conform protocolului CLSI EP9-A2[10].

Valorile au fost între 13,0 şi 1169,7 U/L (între 0,22 şi 19,50 µkat/L).

Parametrii regresiilor liniare sunt după cum urmează:

Coeficient de corelaţie: (r)=0,999

Regresie liniară: y=0,900 x + 4,9 U/L (0,08 µkat/L)

- **Limitări /interferenţe**

- Nu raportaţi rezultatele în afara intervalului utilizabil.
- Nu utilizaţi eşantioane vizibil turbide.
- Au fost efectuate studii pentru a stabili nivelul interferenţei din diferiţi compuşi conform protocolului CLSI EP7-A2 [11] al CLSI. Recuperarea este în intervalul ±10% din valoarea iniţială a activităţii γ-GT de 100,00 şi 500,00 U/L.

Bilirubină neconjugată: Nicio interferenţă semnificativă până la 30,0 mg/dL (513 µmol/L).

Bilirubină conjugată: Nicio interferenţă semnificativă până la 29,5 mg/dL (504 µmol/L).

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

Trigliceride: Nicio interferenţă semnificativă până la 926 mg/dL (10,46 mmol/L).

Glucoză: Nicio interferenţă semnificativă până la 540 mg/dL (29,97 mmol/L).

Acid acetilsalicilic: Nicio interferenţă semnificativă până la 200,00 mg/dL.

Acetaminofen: Nicio interferenţă semnificativă până la 30,0 mg/dL.
Metil-dopa: Nicio interferenţă semnificativă până la 1,0 mg/dL.
Doxaciclină HCl: Nicio interferenţă semnificativă până la 20 mg/dL.

- În cazuri foarte rare, gamopatiile monoclonale (mieloame multiple), în special de tipul IgM (macroglobulinemia Waldenstrom) poate duce la rezultate nefiabile. [12]
- Multe alte substanţe şi medicamente pot interfera. Unele dintre acestea sunt enumerate în reviste publicate de Young. [13-14]
- Rezultatele acestui studiu trebuie interpretate doar în conjuncţie cu alte rezultate ale testelor de diagnosticare, constatările clinice şi istoricul medical al pacientului.

- **Stabilitatea la bord/Frecvenţa calibrării**

Stabilitatea la bord: 14 de zile
Frecvenţa calibrării: 14 zile
Recalibraţi când loturile de reactiv se schimbă, când rezultatele controlului calităţii sunt în afara intervalului stabilit, şi după o operaţie de întreţinere.

BIBLIOGRAFIE

1. Wu, A.H.B., Tietz Clinical guide to laboratory test, 4th Ed., (W.B. Saunders Company), (2006), 470
2. Panteghini, M., Bais, R., *Enzyme*, Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 6th Ed., Burtis, C.A., Ashwood, E.R., Bruns, D.E., (Saunders), (2008), 317.
3. Dufour, R., *The liver function and Chemical Pathology*, Clinical Chemistry: Theory Analysis, Correlation, 5th Ed., Kaplan,L.A., Pesce, A.J., (Mosby, Inc.), (2010), 586, appendix.
4. Schumann, G., *et al.*, *IFCC Primary reference procedures for the measurement of catalytic activity concentrations of enzymes at 37°C. Part 6. Reference procedure for the measurement of catalytic concentration of g-Glutamyltransferase*. Clin. Chem. Lab. Med., (2002), 40, 734.
5. Guder, W.G., et al., *Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations and stability of blood, plasma ans serum samples*, WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2, (2002).
6. Kytzia H-J, *Reference intervals for GGT according to the new IFCC 37°C reference procedure*, Clin. Chem. Lab. Med., (2005), 43, A69.
7. *Evaluation of the Linearity of the Measurement of Quantitative Procedures: a Statistical Approach; Approved Guideline*. CLSI (NCCLS) document EP6-A (2003), 23 (16).
8. *Protocols for Determination of Limits of Detection and Limits of Quantification; Approved Guideline*. CLSI (NCCLS) document EP17-A (2004), 24 (34).
9. *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI (NCCLS) document EP5-A2 (2004), 24 (25).
10. *Method Comparison and Bias estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI (NCCLS) document EP9-A2 (2002), 22 (19).
11. *Interference Testing in Clinical Chemistry ; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI (NCCLS) document EP7-A2 (2005), 25 (27).
12. Berin, 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.
13. Young, D. S., Effects of preanalytical variables on clinical laboratory tests, 2nd Ed., AACC Press, (1997).
14. Young, D. S., Effects of drugs on clinical laboratory tests, 4th Ed., AACC Press, (1995).

SIMBOLURI

IVD	Dispozitiv medical de diagnosticare in vitro.
	Consultaţi instrucţiunea de utilizare.
	Producător
	Limită de temperatură
LOT	Număr de lot
	Data expirării
REF	Număr catalog
CONT	Conţinut
R1	Reactiv 1
R2	Reactiv 2
CE	Conformitate europeană

Notă

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

Gamma GT 760 D VTL-GISL

☞ *Modificare faţă de versiunea precedentă.*

ELITechGroup
EMPOWERING IVD

GLUCOSE PAP SL

Referinţe:		Compoziţia trusei:
GPSL-0250	12 x 20 mL	R 12 x 20 mL
GPSL-0455	6 x 45 mL	R 6 x 45 mL
GPSL-0500	6 x 100 mL	R 6 x 100 mL
GPSL-0700	4 x 250 mL	R 4 x 250 mL

CE

FTRO-GPSL-v18 (12/2018)_PIT-GPSL-4-v18

SCOPUL UTILIZĂRII

GLUCOSE PAP SL ELITech Clinical Systems este conceput pentru determinarea cantitativă a glucozei în serul şi plasma umană pentru de diagnosticare *in vitro*.

SEMNIFICAŢIE CLINICĂ [1-3]

Glucoza este sursa principală de energie pentru organismul uman. Glucoza este transformată fie în glicogen care va fi stocat în ficat, fie în trigliceride care vor fi stocate în ţesuturile adipoase. Concentraţia glucozei din sânge este reglată de mai mulţi hormoni, inclusiv doi antagonişti: insulina şi glucagonul.

Cuantificarea glucozei din sânge este utilizată pentru diagnosticarea afecţiunilor metabolice ale carbohidraţilor precum diabetul, hipoglicemia idiopatică şi boala pancreatică.

Principalele afecţiuni fiziologice sunt legate de hiperglicemie (Diabet zaharat tip I şi Diabet zaharat tip II). Diabetul zaharat tip I este dependent de insulină şi apare în special înainte de 30 de ani. Diabetul zaharat de tip II nu este dependent de insulină şi apare de obicei după 40 de ani, însă poate apărea mai devreme la persoanele obeze. Alte tipuri de diabet au origine secundară şi apar după bolile endocrine sau hepatice.

METODĂ [4]

Enzimatică colorimetrică.
Trinder – Punct final.

PRINCIPIU [4]

Determinarea enzimatică a glucozei, conform următoarelor reacţii:

$$\text{Glucoză} + O_2 \xrightarrow{\text{Glucoză oxidază}} \text{Acid gluconic} + H_2O_2$$

$$2H_2O_2 + \text{Fenol} + \text{4-aminoantipirină} \xrightarrow{\text{Peroxidază}} \text{Quinoneimină} + 4H_2O$$

COMPOZIŢIA REACTIVULUI

Reactiv: R

Tampon fosfat, pH 7,4	13,8 mmol/L
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%

MATERIALE NECESARE DAR NEFURNIZATE

- CALI-0550 ELICAL 2 4x3 mL
- CONT-0060 ELITROL I 10x5 mL
- CONT-0160 ELITROL II 10x5 mL
- Soluţie salină obişnuită (NaCl 9 g/L).
- Echipamente generale de laborator.
- Nu utilizaţi materiale care nu sunt necesare, după cum este indicat mai sus.

AVERTISMENTE ŞI PRECAUŢII

- Acest reactiv este doar pentru utilizarea în scopul diagnosticării *in vitro*.
- Reactivul R conţine azidă de sodiu care poate reacţiona cu instalaţiile din plumb sau cupru pentru a forma potenţial azide metalice explozibile. În momentul eliminării acestor reactivi, spălaţi întotdeauna cu apă din abundenţă pentru a preveni acumularea de azide.
- Luaţi măsurile de precauţie obişnuite şi urmaţi buna practică de laborator.
- Utilizaţi doar echipamente de laborator curate sau de unică folosinţă pentru a evita contaminarea.
- Pentru mai multe informaţii, Fişa de date privind siguranţa (SDS) este disponibilă la cerere pentru utilizatorul profesional.

STABILITATEA REACTIVILOR

A se depozita la 2-8°C şi a se proteja împotriva luminii. A nu se îngheţa.

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

Stabilitatea la bord:

Stabilitatea la bord este specifică pentru fiecare analizor. (Consultaţi § DATE PRIVIND PERFORMANŢA).

PREGĂTIRE

Reactivii sunt gata pentru utilizare.

DETERIORAREA REACTIVILOR

- Soluţia de reactivi trebuie să fie limpede. Aspectul tulbure indică deteriorarea.
- Nu utilizaţi produsul dacă există semne vizibile de deteriorare biologică, chimică sau fizică.

AMBALAJ DETERIORAT

Nu utilizaţi reactivul dacă deteriorările ambalajului ar putea avea un efect asupra performanţei produsului (scurgeri, fiolă perforată).

PROBE [1,5]

Specimen

- Ser
- Plasmă recoltată pe fluorură de sodiu/oxalat de potasiu (inhibitor al glicolizei) sau heparină de litiu. Se recomandă utilizarea plasmei recoltate pe fluorură de sodiu/oxalat de potasiu.
- Probele trebuie să fie libere din hemoliză.
- A nu se utiliza alte specimene.

Avertismente şi precauţii

- Conform bunei practici de laborator, puncţia venoasă trebuie efectuată înainte de administrarea de medicamente. O puncţie venoasă poate duce la rezultate false dacă este efectuată în timpul sau imediat după administrarea unor medicamente.
- Probele colectate fără fluorură de sodiu trebuie separate de celule şi coagulate prompt după colectare, pentru a minimiza pierderea de glucoză prin glicoliză (scădere între 5 şi 7 % într-o oră în sânge total la temperatura camerei).

Depozitare şi stabilitate

- Serurile şi plasma colectate fără fluorură de sodiu sunt stabile 8 ore la temperatura camerei şi până la 3 zile la 2-8°C.
- Plasmele colectate cu fluorură de sodiu sunt stabile timp de 2 zile la temperatura camerei şi până la 7 zile la 2-8°C.

ELITechGroup
EMPOWERING IVD

GLUCOSE PAP SL

Referinţe:		Compoziţia trusei:
GPSL-0250	12 x 20 mL	R 12 x 20 mL
GPSL-0455	6 x 45 mL	R 6 x 45 mL
GPSL-0500	6 x 100 mL	R 6 x 100 mL
GPSL-0700	4 x 250 mL	R 4 x 250 mL

CE

FTRO-GPSL-v18 (12/2018)_PIT-GPSL-4-v18

VALORI DE REFERINŢĂ [3]

Ser, plasmă: 74-106 mg/dL
4,1-5,9 mmol/L

Notă: *Intervalul menţionat ar trebui să servească doar ca un ghid. Se recomandă ca fiecare laborator să verifice acest interval sau să stabilească un interval de referinţă pentru populaţie ţintă.*

PROCEDURĂ

Pentru Analizoarele Selectra ale ELITech Clinical Systems,
aplicaţiile sunt disponibile la cerere.
Lungime de undă 505 nm
Temperatură: 37°C
Citiţi pe reactivul martor.

	MARTOR	CALIBRARE	TEST
Reactiv R	300 µL	300 µL	300 µL
Apă distilată	3µL	-	-
Calibrator	-	3µL	-
Proba	-	-	3 µL

Amestecaţi şi citiţi absorbanţele (A) după o incubaţie de 11 minute şi 30 de secunde.

Cu software-ul Selectra TouchPro, utilizaţi aplicaţia inclusă în codul de bare disponibil la finalul acestei inserţii.

CALCUL

$$\frac{A\ \text{Proba} \times n}{A\ \text{Calibrator}} \qquad n = \text{concentraţie calibrator}$$

Factor de conversie: mg/dL x 0,0555 = mmol/L

CALIBRARE

Pentru calibrare, trebuie utilizat calibratorul multiparametric ELICAL 2. Valoarea sa este trasabilă conform metodei de referinţă ID-MS (Diluţia izotopică – Spectrometria de masă).

Frecvenţa de calibrare: Calibrarea este specifică pentru fiecare analizor. (Consultaţi § DATE PRIVIND PERFORMANŢA).

CONTROLUL CALITĂŢII

Pentru a verifica precizia studiilor, vor fi utilizate serurile de control precum ELITROL I (control normal) şi ELITROL II (control patologic). Aceste controale trebuie efectuate şi validate înainte ca probele pacienţilor să fie testate.

Frecvenţa controlului trebuie să fie de cel puţin o dată pe zi, după fiecare calibrare şi trebuie adaptată la procedurile de Controlul Calităţii fiecărui laborator şi cerinţele 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 calităţii trebuie utilizate conform reglementărilor locale.

MANAGEMENTUL DEŞEURILOR

Eliminarea tuturor deşeurilor trebuie să fie în conformitate cu cerinţele de reglementare locale, statale şi federale.

DATE DE PERFORMANŢĂ la 37°C privind Analizoarele Selectra ProM ale ELITech Clinical Systems

- **Interval de măsurare**

Determinat conform protocolului CLSI EP6-A [8], intervalul de măsurare este între 20,0 şi 400,0 mg/dL (de la 1,11 la 22,20 mmol/L). Probele care depăşesc 400,0 mg/dL trebuie să fie diluate 1:5 cu soluţie de NaCl 9 g/L (soluţie salină normală) şi re-analizate. Utilizarea acestei proceduri extinde intervalul de măsurare de la 400,0 mg/dL la 2000,0 mg/dL (de la 22,20 la 111,01 mmol/L).

Pentru utilizatorii Selectra TouchPro, funcţia „diluare" efectuează diluţia automată a probei. Rezultatele iau în considerare diluţia.

- **Limita de detecţie (LoD) şi Limita de cuantificare (LoQ)**

Determinată conform protocolului CLSI EP17-A [7].

LoD= 0,2 mg/dL (0,01 mmol/L).
LoQ= 10,0 mg/dL (0,56 mmol/L).

- **Precizie**

Determinată conform protocolului CLSI EP5-A2 [6].

		Medie		În interiorul ciclului	Total
	n	mg/dL	µmol/L	CV (%)	
Nivel scăzut	80	37,4	2,08	0,7	1,6
Nivel mediu	80	113,1	6,28	0,5	0,9
Nivel înalt	80	284,0	15,76	0,7	1,3

- Corelaţie

A fost efectuat un studiu comparativ între Analizorul Selectra ProM ELITech Clinical Systems şi un alt echipament al unui sistem aprobat de FDA (metoda glucoză oxidază) pe 100 de probe de ser uman conform protocolului CLSI EP9-A2 [9].

Valorile au fost între 22,2 şi 384,9 mg/dL (între 1,23 şi 21,36 µmol/L).

Parametrii regresiilor liniare sunt după cum urmează:

Coeficient de corelaţie: (r)=1,000

Regresie liniară: y=0,989 x +1,1 mg/dL (0,06 mmol/L)

- Limitări şi interferenţe

- Nu raportaţi rezultatele în afara intervalului utilizabil.

- Au fost efectuate studii pentru a stabili nivelul interferenţei din diferiţi compuşi conform protocolului CLSI EP7-A2 [10]. Recuperarea este în intervalul ±10% din valoarea iniţială a concentraţiei glucozei de 36,0 mg/dL, 108,1 mg/dL şi 400,0 mg/dL.

Bilirubină neconjugată: Nicio interferenţă semnificativă până la 6,0 mg/dL (103 µmol/L).
Bilirubină conjugată: Nicio interferenţă semnificativă până la 5,9 mg/dL (101 µmol/L).
Hemoglobină: Nicio interferenţă semnificativă până la 300 mg/dL.
Trigliceride: Nicio interferenţă semnificativă până la 920 mg/dL (10,40 mmol/L).
Acid ascorbic: Nicio interferenţă semnificativă până la 2,0 mg/dL.
Acid uric: Nicio interferenţă semnificativă până la 23,0 mg/dL (1368 µmol/L).

Metil dopa: Nicio interferenţă semnificativă până la 0,8 mg/dL.
L-Dopa: induce rezultate fals scăzute la concentraţii terapeutice.
Tolazamidă: Nicio interferenţă semnificativă până la 40,0 mg/dL.
Acetaminofen: Nicio interferenţă semnificativă până la 30,0 mg/dL.

- În cazuri foarte rare, gamopatiile monoclonale (mieloame multiple), în special de tipul IgM (macroglobulinemia Waldenstrom) poate duce la rezultate nefiabile. [11]
- Rezultatele pot fi fals reduse de nivelurile semnificative în proba de NAC (N-Acetil-Cisteină), NAPQI (metabolit de acetaminofen (paracetamol) sau metamizol).
- Multe alte substanţe şi medicamente pot interfera. Unele dintre acestea sunt enumerate în reviste publicate de Young. [12,13]
- Rezultatele acestui studiu trebuie interpretate doar în corelaţie cu aste rezultate ale testelor de diagnosticare, constatările clinice şi istoricul medical al pacientului.

- **Stabilitatea la bord/Frecvenţa calibrării**

Stabilitatea la bord: 28 de zile
Frecvenţa calibrării: 28 zile.
Recalibraţi când loturile de reactivi se modifică, când rezultatele controlului calităţii sunt în afara intervalului stabilit şi după o operaţie de întreţinere.

SIMBOLURI

IVD	Dispozitiv medical de diagnosticare *in vitro*.
	Consultaţi instrucţiunea de utilizare.
	Producător
	Limită de temperatură
LOT	Număr de lot
	Data expirării
REF	Număr catalog
CONT	Conţinut
R	Reactiv
CE	Conformitate europeană

BIBLIOGRAFIE

1. Sacks, D.B., *Carbohydrates*. Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 6th Ed., Burtis, C.A. & Ashwood, E.R. (W.B. Saunders eds. Philadelphia USA), (2008), 373.
2. Dods, R.F., *Diabetes Mellitus*. Clinical Chemistry : Theory, Analysis, Correlation, 5th Ed., Kaplan, L.A, Pesce, A.J., S.C., (Mosby Inc. eds St Louis USA), (2010), 729 and appendix
3. Wu, H.B., *General Clinical Tests*. Tietz Clinical guide to laboratory tests, 4th Ed., (W.B. Saunders eds. Philadelphia USA), (2006), 444.
4. Trinder, P., *Determination of glucose in blood using glucose oxidase with an -alternative oxygen -acceptor*. Ann. Clin. Biochem., (1969), 6, 24.
5. Guder W.G, *Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations and stability of blood, plasma, and serum samples*, World Health Organization , WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2, (2002).
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), 22 (19).
10. *Interference Testing in Clinical Chemistry ; Approved Guideline - Second Edition*. CLSI (NCCLS) document EP7-A2 (2005), 25 (27).
11. 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.
12. Young, D. S., Effects of preanalytical variables on clinical laboratory tests, 2nd Ed., AACC Press, (1997).
13. Young, D. S., Effects of drugs on clinical laboratory tests, 4th Ed., AACC Press, (1995).

Notă

- Doar pentru ref. GPSL-0250/0455, utilizate cu software-ul Selectra TouchPro.

Glucose 480 | 0 PIT-GPSL

☞:Modificare faţă de versiunea precedentă

IRON FERENE

Referinţe:
FEFE-0230
FEFE-0600

Compoziţia trusei:
R1 *4 x 14,6 mL +* ***R2*** *4 x 3,9 mL*
R1 *2 x 100 mL +* ***R2*** *1 x 50 mL +* ***Std*** *1 x 5 mL*

FTRO-FEFE-v6 (12/2018)_FTCE-FEFE-4-v6

CE

SCOPUL UTILIZĂRII

IRON FERENE ELITech Clinical Systems este conceput pentru deteriorfrea cantitativ a fierului total în serul uman pentru diagnosticare *in vitro* .

SEMNIFICAŢIE CLINICĂ [1-2]

În organism, 65-70 % din fier intră în compoziţia hemoglobinei, 25% este stocat în celule sub forma unui complex fier-feritină şi 3% este transportat prin transferină. Nivelele de fier seric cresc în hemocromatoză sau leziunile hepatice. Nivelele scăzute de fier seric pot fi asociate cu necesităţile crescute, o deficienţă dietară sau afecţiuni gastrointestinale (diaree cronică, sângerare intestinală sau malabsorbţie). Nivelele de fier seric sunt întotdeauna interpretate împreună cu datele privind saturaţia transferinei.

METODĂ

Colorimetrică – Ferene
Punct final.

PRINCIPIU [1-2]

Fierul este eliberat din transferină în pH-ul acid ca ion feric Fe^{3+}. Acesta este apoi redus de acidul ascorbic în ion feros Fe^{2+} şi formează eventual un complex colorat cu Ferene. Absorbanţa la 578 nm de complex Fier - Ferene este proporţională cu concentraţia fierului din eşantion.

pH acid, Acid ascorbic

Transferină – $(Fe^{3+})_2$ ⟶ 2 Fe^{2+} +Transferină

Fe^{2+} + 3 Ferene ⟶ Albastru de Ferene (complex de fier)

COMPOZIŢIA REACTIVULUI

Reactiv: R1		
Tiouree	120	mmol/L
Tampon de acetat (pH 4.5)	1	mol/L
Reactiv: R2		
Ferene	3	mmol/L
Acid ascorbic	240	mmol/L
Tiouree	120	mmol/L
Standard: Std		
Fier	100	µg/dL
	17,9	µmmol/L

MATERIALE NECESARE DAR NEFURNIZATE

- CALI-0550 ELICAL 2
- CONT-0060 ELITROL I
- CONT-0160 ELITROL II
- Echipamente generale de laborator.
- Analizor de biochimie echipat cu filtrele necesare. (Consultati § PROCEDURA).
- Nu utilizaţi materiale care nu sunt necesare, după cum este indicat mai sus.

AVERTISMENTE ŞI PRECAUŢII

- Acest reactiv este conceput doar pentru utilizarea profesională, în scopul diagnosticării *in vitro*.
- Reactivul R1 este clasificat ca periculos (C9-11-izoalcooli, C10-rich etoxilat; dodecan-1-ol etoxilat).

PERICOL: Provoacă iritarea pielii. Provoacă leziuni oculare grave. Purtaţi mănuşi de protecţie/îmbrăcăminte de protecţie/echipament de protecţie a ochilor/echipament de protecţie a feţei. ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: Clătiţi cu atenţie cu apă timp de mai multe minute. Scoateţi lentilele de contact, dacă este cazul şi dacă acest lucru se poate face cu uşurinţă. Continuaţi să clătiţi. Sunaţi imediat la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ/un medic. ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA: spălaţi cu multă apă şi săpun. În caz de iritare a pielii: consultaţi medicul. Scoateţi îmbrăcămintea contaminată şi spalaţi-o înainte de reutilizare.

- Pentru mai multe informaţii, consultaţi Fişa de date privind siguranţa (SDS).
- Luaţi măsurile de precauţie obişnuite şi urmaţi buna practică de laborator.
- Utilizaţi doar echipamente de laborator curate sau de unică folosinţă pentru a evita contaminarea.
- Standardul trebuie să fie imediat închis cu capacul pentru a preveni contaminarea şi evaporarea.
- Nu interschimbaţi fiolele de reactiv din truse diferite.

STABILITATEA

A se depozita la 2-8°C şi a se proteja împotriva luminii. A nu se îngheţa.
A nu se utiliza după datele de expirare indicate pe etichetele fiolelor.
Stabilitatea la bord:
Stabilitatea la bord este specifică pentru fiecare analizor.
(Consultaţi § DATE PRIVIND PERFORMANŢA).

PREGĂTIRE

Reactivii sunt gata pentru utilizare.

DETERIORAREA PRODUSELOR

- Soluţia de reactivi trebuie să fie limpede. Aspectul tulbure indică deteriorarea.
- Nu utilizaţi produsul dacă există semne vizibile de deteriorare biologică, chimică sau fizică.
- Nu utilizaţi reactivul dacă deteriorările ambalajului ar putea avea un efect asupra performanţei produsului (scurgeri, fiole perforate).

PROBE [1,2]

Specimen
- Fără ser din hemoliză
- A nu se utiliza alte specimene.

Avertisment şi precauţii
Conform bunei practici de laborator, prelevarea trebuie efectuată înainte de administrarea de medicamente.

ELITechGroup
EMPOWERING IVD

IRON FERENE

Referinţe:
FEFE-0230
FEFE-0600

Compoziţia trusei:
R1 4 x 14,6 mL + R2 4 x 3,9 mL
R1 2 x 100 mL + R2 1 x 50 mL + Std 1 x 5 mL

FTRO-FEFE-v6 (12/2018)_FTCE-FEFE-4-v6

CE

Depozitare
Serurile sunt stabile timp de 7 zile la temperatura camerei, sau la 2-8°C sau 1 an la -20°C.

VALORI DE REFERINŢĂ [4]

Ser

Nou-născuţi	100-250 µg/dL	17,9-44,8 µmol/L
Infanţi	40-100 µg/dL	7,2-17,9 µmol/L
Copii	50-120 µg/dL	9,0-21,5 µmol/L
Femei	50-170 µg/dL	9,0-30,4 µmol/L
Bărbaţi	65-175 µg/dL	11,6-31,3 µmol/L

Intervalul nivelelor de fier seric în cazul persoanelor sănătoase clinic poate fi influenţat de un număr de factori bine-cunoscuţi precum dieta, sexul, vârsta, ciclul menstrual, sarcina sau fluctuaţiile circadiene.

Notă: *Intervalul menţionat ar trebui să servească doar ca un ghid. Se recomandă ca fiecare laborator să verifice acest interval sau să stabilească un interval de referinţă pentru populaţia ţintă.*

PROCEDURĂ

Pentru Analizoarele Selectra ale ELITech Clinical Systems.
Aplicaţiile sunt disponibile la cerere
Lungime de undă 578-700 nm
Temperatură: 37°C
Citiţi pe reactivul martor.

	CALIBRARE	TEST
Reactiv R1	240 µL	240 µL
Calibrator/Standard	30 µL	-
Proba	-	30 µL

Amestecaţi şi citiţi absorbanţa (A1) după o incubaţie de 4 minute 40.

Reactiv R2	60 µL	60 µL

Amestecaţi şi citiţi absorbanţa (A2) după o incubaţie de 6 minute 30.

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

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

CALCUL
(A2-A1) Proba x n n=concentraţie calibrator/standard
(A2-A1) Calibrator /Standard

Factor de conversie: µg/dL x 0,179 = µmol/L

CALIBRARE

Pentru referinţa FEFE-0600: Pentru calibrare, trebuie utilizat fie calibratorul multiparametric ELICAL 2 fie Standardul de fier de 100 µg/dL.
Pentru referinţa FEFE-0230: Pentru calibrare, utilizaţi calibratorul multiparametric ELICAL 2.

Valorile concentraţiei Standardului de fier de 10 µg/dL şi calibratorului multiparametric ELICAL 2 sunt trasabile conform Materialului Standard de Referinţă SRM937 (al Institutului Naţional de Standarde şi Tehnologie).

Pentru calibrare, trebuie utilizat calibratorul multiparametric ELICAL 2. Valoarea sa este definită în raport cu materialul de referinţă NIST SRM937 (al Institutului Naţional de Standarde şi Tehnologie).

Frecvenţa de calibrare: Calibrarea este specifică pentru fiecare analizor. (Consultaţi § DATE PRIVIND PERFORMANŢA).

CONTROLUL CALITĂŢII

Pentru a asigura calitatea adecvată, vor fi utilizate serurile de control precum ELITROL I (control normal) şi ELITROL II (control patologic). Aceste controale trebuie efectuate şi validate înainte ca probele pacienţilor să fie testate. Frecvenţa controlului trebuie să fie de cel puţin o dată pe zi, după fiecare calibrare, şi trebuie adaptată la procedurile de Controlul Calităţii fiecărui laborator şi cerinţele 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 calităţii trebuie utilizate conform reglementărilor locale.

MANAGEMENTUL DEŞEURILOR

Eliminarea tuturor deşeurilor trebuie să fie în conformitate cu cerinţele locale şi legale.

DATE DE PERFORMANŢĂ la 37°C privind Analizoarele Selectra ProM ale ELITech Clinical Systems

- **Interval de măsurare**

Determinat conform protocolului CLSI EP6-A[5], intervalul de măsurare este între 20 şi 1000 µg/dL (de la 3,6 la 179,1 µmol/L).

- **Limita de detecţie (LoD) şi Limita de cuantificare (LoQ)**

Determinată conform protocolului CLSI EP17-A[6].
LoD=6 µg/dL (1,1 µmol/L)
LoQ=20 µg/dL (3,6 µmol/L)

- **Precizie**

Determinată conform protocolului CLSI EP5-A2[7].

		Medie		În interiorul ciclului	Total
	n	µg/dL	µmol/L	CV (%)	
Nivel scăzut	80	43	7,7	2,0	5,5
Nivel mediu	80	137	24,5	0,4	3,2
Nivel inalt	80	248	44,4	0,7	3,1

- **Corelaţie**

A fost efectuat un studiu comparativ între un Analizor Selectra ProM ELITech Clinical Systems şi un alt echipament al sistemului aprobat de FDA (metoda colorimetrică Ferene) pe 99 de eşantioane de ser uman conform protocolului CLSI EP9-A2[8].

Concentraţiile eşantioanelor au fost între 22 şi 1048 µg/dL (3.9 şi 187.7 µmol/L).

Parametrii regresiilor liniare sunt după cum urmează:

Coeficient de corelaţie: (r)=1.000

Regresie liniară: y=1,041 x -2 µg/dL
(0,4 µmol/L)

- Limitări şi interferenţe

- Nu raportaţi rezultatele în afara intervalului utilizabil.
- Au fost efectuate studii pentru a stabili nivelul interferenţei din diferiţi compuşi conform protocolului CLSI EP7-A2 [9]. Recuperarea este în intervalul ±10% din valoarea iniţială a concentraţiei fierului de 40 µg/dL şi 250 µg/dL.

Bilirubină neconjugată: Nicio interferenţă semnificativă până la 30 mg/dL (513 µmol/L).

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

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

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

Cupru: Nicio interferenţă semnificativă până la 500 µg/dL (78,7 µmol/L).

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

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

- În cazuri foarte rare, gamopatiile monoclonale (mieloame multiple), în special de tipul IgM (macroglobulinemia Waldenstrom) poate duce la rezultate nefiabile. [10]
- Multe alte substanţe şi medicamente pot interfera. Unele dintre acestea sunt enumerate în reviste publicate de Young. [11-12]
- Rezultatele acestui studiu trebuie interpretate doar în conjuncţie cu alte rezultate ale testelor de diagnosticare, constatările clinice şi istoricul medical al pacientului.

- Stabilitatea la bord/Frecvenţa calibrării

Aceste date sunt definite pentru un volum de umplere de 14 ml intr-un flacon de 25 ml pentru reactivul R1 si respectiv de 4 ml intr-un flacon de 10 ml pentru reactivul R2 (Ref: FEFE-0230).

În cazul unui format diferit al flaconului şi / sau a unui volum diferit de umplere, este responsabilitatea fiecărui laborator de a revalida stabilitatea la bord şi frecvenţa de calibrare.

Stabilitatea la bord: 28 de zile

Frecvenţa calibrării: 14 zile

Recalibraţi când loturile de reactiv se schimbă, când rezultatele controlului calităţii sunt în afara intervalului stabilit, şi după o operaţie de întreţinere.

BIBLIOGRAFIE

Schreiber,W.E., *Iron and Porphyrin Metabolism.* Clinical Chemistry: Theory Analysis, Correlation, 5th Ed., Kaplan, L.A., Pesce, A.J., (Mosby, Inc.), (2010), 755 and appendix.
2. Higgins, T., Beutler, M.D. and Doumas, 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. Philadelphia USA), (2008), 509.
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, H.B., *General Clinical Tests.* Tietz Clinical guide to laboratory tests, 4th Ed., (W.B. Saunders eds. Philadelphia USA), (2006), 634-639.
5. *Evaluation of the Linearity of the Measurement of Quantitative Procedures: a Statistical Approach; Approved Guideline.* CLSI (NCCLS) document EP6-A (2003), **23** (16).
6. *Protocols for Determination of Limits of Detection and Limits of Quantification; Approved Guideline.* CLSI (NCCLS) document EP17-A (2004), **24** (34).
7. *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline - Second Edition.* CLSI (NCCLS) document EP5-A2 (2004), **24** (25).
8. *Method Comparison and Bias estimation Using Patient Samples; Approved Guideline - Second Edition.* CLSI (NCCLS) document EP9-A2 (2002), **22** (19).
9. *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline - Second Edition.* CLSI (NCCLS) document EP7-A2 (2005), **25**(27).
10.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.
11.Young, D.S., Effects of preanalytical variables on clinical laboratory tests, 2nd edition, AACC Press (1997).
12.Young D.S., Effects of drugs on clinical laboratory tests, 4th edition, AACC Press (1995).

SIMBOLURI

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

CONT	Conţinut
R1	Reactiv 1
R2	Reactiv 2
Std	Standard
CE	Conformitate europeană

Notă:
Doar pentru ref. **FEFE-0230** , utilizată cu software-ul Selectra TouchPro.

Iron Ferene 0
510 FTCE-FEFE

☞:Modificare faţă de versiunea precedentă.

МАГНИЯ
КАЛЬМАГИТ

Только для диагноза in vitro

КАТ. № MAGN – 0600 **2 x 125мл**

ПРИНЦИП

Магний образует окрашенный комплекс с кальмагитом в щелочном растворе. EGTA элиминирует интерференцию кальция.

РЕАГЕНТНЫЙ СОСТАВ

Реагент 1:

2-Метил-2 Амино-1 Пропанол	1	моль/л
EGTA	210	мкмоль/л

Реагент 2:

Кальмагит	0.30	ммоль/л

Стандарт:

Магний	2	мг/дцл
	20	мг/л
	824	мкмоль/л

СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ

При хранении при 2-25˚C и защите от света, реагенты стабильны до истечения срока годности, который указан на этикетке.

ПРИГОТОВЛЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ РАБОЧИХ РЕАГЕНТОВ

Используйте только одноразовое оборудование.
Смешайте 1 объем реагента 1 с 1 объемом реагента 2.
Стабильность : 24 часа при 20-25˚C
4 дня при 2-8˚C

ОБРАЗЦЫ

Сыворотка.
Гепаринизированная плазма.
Моча, разведенная 1/10 дистиллированной водой; доведите до pH 3-4 с помощью разбавленной HCl.
Эритроциты.
Церебро-спинальная жидкость (CSF).

ЭТАЛОННЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Сыворотка, плазма:	1.6 – 2.5	мг/дцл
	16 – 25	мг/л
	0.65 – 1.03	ммоль/л
Церебро-спинальная жидкость:	2.80 – 3.50	мг/дцл
	28.00 – 35.00	мг/л
	1.14 – 1.42	ммоль/л
Эритроциты:	5.00 – 6.50	мг/л
	50.00 – 65.00	мг/л
	2.03 – 2.64	ммоль/л
Моча:	50 – 150	мг/24 часа
	2.0 – 6.2	ммоль/24 часа

ПРОЦЕДУРА

Длина волны: 520 нм (500-550 нм)
Температура: 25˚C, 30˚C, 37˚C
Кювета: световая дорожка 1 см

Читать против реагентного бланка

	Бланк	Стандарт	Образец
Рабочий реагент	1 мл	1 мл	1 мл
Дистиллир. Вода	10 мкл	-	-
Стандарт	-	10 мкл	-
Образец	-	-	10 мкл

Смешайте и по прошествии 5 мин инкубации читайте оптическую плотность (OD). Окончательный цвет стабилен, по крайней мере, 1 час.

ВЫЧИСЛЕНИЕ

$$\frac{\text{OD образца}}{\text{OD стандарта}} * n$$

мг/дцл	n=2
мг/л	n=20
мкмоль/л	n=824

n=стандартная концентрация
Учитывайте коэффициент разведения для расчёта концентрации магния в моче.

ЛИНЕЙНОСТЬ

До 5 мг/дцл (50 мг/л) (2.03 ммоль/л).

ПРИМЕЧАНИЕ

Описание процедуры анализов для эритроцитов доступно по требованию.

ELITechGroup
EMPOWERING IVD

TOTAL PROTEIN PLUS

Referinţe:		Compoziţia trusei:
PROB-0250	*12 x 20 mL*	***R** 12 x 20 mL*
PROB-0600	*2 x 125 mL*	***R** 2 x 125 mL + **Std** 1 x 5 mL*
PROB-0700	*4 x 250 mL*	***R** 4 x 250 mL + **Std** 1 x 5 mL*

VTLRO-PROB-v10 (12/2018)_VTL-PROB-4-v10

CE

SCOPUL UTILIZĂRII

TOTAL PROTEIN PLUS ELITech Clinical Systems este conceput pentru determinarea cantitativă a proteinei totale în serul şi plasma umană pentru diagnosticare *in vitro*.

SEMNIFICAŢIE CLINICĂ [1,2]

În plasma umană, albumina este prezentă în procent de 50-60% din proteinele totale: restul fracţiei conţine în special globuline (α1, α2, β şi γ). Majoritatea proteinelor plasmatice sunt sintetizate de ficat, cu excepţia imunoglobulinelor. Creşterea volumului plasmatic (sindromul de reţinere a sării, intoxicaţia cu apă...) sau reducerea sa (deshidratarea legată de vomă, diaree...) induc hipoproteinemie relativă, respectiv hiperproteinemie relativă.

Pentru un volum plasmatic normal, ratele anormale ale proteinelor totale apar doar în cazul bolii care afectează concentraţia albuminei sau imunoglobulinelor.

Astfel, insuficienţa proteică severă (malabsorbţia, maldigestia, insuficienţa dietetică), bolile renale şi hepatice, duc la hiperproteinemie. În cazul în care concentraţia proteinelor totale este mai mică de 4g/dL, pot fi observate edemele. Hiperproteinemia poate fi observată, de exemplu, în cazul hiperimunoglobulinemiei (mielom multiplu, infecţie).

METODĂ [3]

Biuret. Punct final.

PRINCIPIU [3]

Proteinele serice formează un complex colorat în prezenţa sării de cupru din soluţia alcalină.

$$\text{Proteine} + Cu^{2+} \xrightarrow{\text{Soluţie alcalină}} \text{Complex colorat}$$

COMPOZIŢIA REACTIVULUI

Reactiv: R

Iodidă de potasiu	6 mmol/L
Tartrat de potasiu sodiu	21 mmol/L
Sulfat de cupru	6 mmol/L
Hidroxid de sodiu	490 mmol/L

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

Albumină	6 g/dL
	60 g/L
Azidă de sodiu	<0.1 %

MATERIALE NECESARE DAR NEFURNIZATE

- CALI-0550 ELICAL 2 4x3 mL
- CONT-0060 ELITROL I 10x5 mL
- CONT-0160 ELITROL II 10x5 mL
- Echipamente generale de laborator.
- Nu utilizaţi materiale care nu sunt necesare, după cum este indicat mai sus.

AVERTISMENTE ŞI PRECAUŢII

- Acest reactiv şi acest standard sunt concepute doar pentru utilizarea profesională, în scopul diagnosticării *in vitro*.
- Reactivul R este clasificat ca periculos.

ATENŢIE: Poate fi coroziv pentru metale. Provoacă iritarea pielii. Provoacă o iritare gravă a ochilor. Nociv pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung. Purtaţi mănuşi de protecţie/îmbrăcăminte de protecţie/echipament de protecţie a ochilor/echipament de protecţie a feţei. Evitaţi dispersarea în mediu.

ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: clătiţi cu atenţie cu apă timp de mai multe minute. Scoateţi lentilele de contact, dacă este cazul şi dacă acest lucru se poate face cu uşurinţă. Continuaţi să clătiţi. Dacă iritarea ochilor persistă: consultaţi medicul. Absorbiţi scurgerile de produs, pentru a nu afecta materialele din apropiere.

- Standardul conţine azidă de sodiu care poate reacţiona cu plumbul sau instalaţiile din cupru pentru a forma potenţiale azide metalice explozive. În momentul eliminării acestui standard, spălaţi întotdeauna cu apă din abundenţă pentru a preveni acumularea de azide.
- Standardul trebuie să fie imediat închis cu capacul pentru a preveni contaminarea şi evaporarea.
- Pentru mai multe informaţii, consultaţi Fişa de date privind siguranţa (SDS).
- Luaţi măsurile de precauţie obişnuite şi urmaţi buna practică de laborator.
- Utilizaţi doar echipamente de laborator curate sau de unică folosinţă pentru a evita contaminarea.

STABILITATEA REACTIVILOR

A se depozita la 2-25°C şi a se proteja împotriva luminii. A nu se îngheţa.

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

Stabilitatea la bord:

Stabilitatea la bord este specifică pentru fiecare analizor.

(Consultaţi § DATE PRIVIND PERFORMANŢA).

PREGĂTIRE

Reactivii sunt gata pentru utilizare.

DETERIORAREA REACTIVILOR

- Soluţia de reactiv şi standard trebuie să fie limpede. Aspectul tulbure indică deteriorarea.
- Nu utilizaţi produsul dacă există semne vizibile de deteriorare biologică, chimică sau fizică.

AMBALAJ DETERIORAT

Nu utilizaţi reactivul dacă deteriorările ambalajului ar putea avea un efect asupra performanţei produsului (scurgeri, fiolă perforată).

ELITechGroup
EMPOWERING IVD

TOTAL PROTEIN PLUS

Referinţe:		Compoziţia trusei:
PROB-0250	*12 x 20 mL*	***R** 12 x 20 mL*
PROB-0600	*2 x 125 mL*	***R** 2 x 125 mL + **Std** 1 x 5 mL*
PROB-0700	*4 x 250 mL*	***R** 4 x 250 mL + **Std** 1 x 5 mL*

VTLRO-PROB-v10 (12/2018)_VTL-PROB-4-v10

CE

PROBE [1,2,4]

Specimen

- Ser
- Plasmă heparinizată cu litiu.
- A nu se utiliza alte specimene.

Avertismente şi precauţii

- Conform bunei practici de laborator, puncţia venoasă trebuie efectuată înainte de administrarea de medicamente.
- Probele trebuie să fie libere din hemoliză şi lipemie.

Depozitare şi stabilitate

Probele sunt stabile timp de 7 zile la 2-8°C şi cel puţin 2 luni la -20°C.

Pentru o depozitare mai îndelungată, înghetaţi eşantioanele la -70°C.

VALORI DE REFERINŢĂ [1,2,4]

Ser:	*Pacienţi în ambulatoriu*	*Pacienţi în repaus*
	6,4-8,3 g/dL	6,0-7,8 g/dL
	64-83 g/L	60-78 g/L

Plasmă:

Concentraţiile plasmei sunt mărite de la 0,2 la 0,4 g/dL (de la 2 la 4 g/L), în comparaţie cu concentraţiile serului (fibrinogen).

Notă: *Intervalul menţionat ar trebui să servească doar ca un ghid. Se recomandă ca fiecare laborator să verifice acest interval sau să stabilească un interval de referinţă pentru populaţia ţintă.*

PROCEDURĂ

Pentru Analizoarele Selectra ale ELITech Clinical Systems,

aplicaţiile sunt disponibile la cerere

Lungime de undă 546 nm

Temperatură: 37°C

Citiţi pe reactivul martor.

	MARTOR	CALIBRARE	TEST
Reactiv R	300 µL	300 µL	300 µL
Apă distilată	3 µL		
Calibrator		3 µL	
Eşantion			3 µL

Amestecaţi şi citiţi absorbanţa (A) după o incubaţie de 11 minute şi 30 secunde.

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

Informaţii importante privind setarea:

Reactivul MAGNESIUM XYLIDYL poate fi slab contaminat cu TOTAL PROTEIN PLUS pe Selectra ProM, ProXL, E şi XL.

Pentru a evita contaminarea pe aceste instrumente, programaţi următoarele incompatibilităţi:

Software	Meniu	Parametru
TouchPro	Incompatibilităţi sondă	Incompatibilitate/PROTEINA-MAGNEZIU
Altele	Incompatibilităţi ace	PROTEINA: MAGNEZIU

Pentru alte instrumente, repetaţi orice rezultat anormal după programarea unei spălări a acelor.

CALCUL

(A) Proba x n n=concentraţie calibrator
(A) Calibrator

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

CALIBRARE

Pentru referinţele PROB-0600/PROB-0700: Pentru calibrare, trebuie utilizat calibratorul multiparametric ELICAL 2 sau Standardul proteină totală 6 g/dL.

Pentru referinţa PROB-0250: Pentru calibrare, utilizaţi calibratorul multiparametric ELICAL 2.

Valorile concentraţiei Standardului de proteina totala de 6 g/dL şi calibratorului multiparametric ELICAL 2 sunt trasabile conform Materialului Standard de Referinţă 909c (al Institutului Naţional de Standarde şi Tehnologie).

Frecvenţa de calibrare: Calibrarea este specifică pentru fiecare analizor. (Consultaţi § DATE PRIVIND PERFORMANŢA).

CONTROLUL CALITĂŢII

Pentru a asigura calitatea adecvată, vor fi utilizate serurile de control precum ELITROL I (control normal) şi ELITROL II (control patologic). Aceste controale trebuie efectuate şi validate înainte ca probele pacienţilor să fie testate. Frecvenţa controlului trebuie să fie de cel puţin o dată pe zi, după fiecare calibrare şi trebuie adaptată la procedurile de Controlul Calităţii fiecărui laborator şi cerinţele 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 calităţii trebuie utilizate conform reglementărilor locale.

MANAGEMENTUL DEŞEURILOR

Eliminarea tuturor deşeurilor trebuie să fie în conformitate cu cerinţele de reglementare locale, statale şi federale.

DATE DE PERFORMANŢĂ la 37°C privind Analizoarele Selectra ProM ale ELITech Clinical Systems

- **Interval de măsurare**

Determinat conform protocolului CLSI EP6-A[5], intervalul de măsurare este între 0,20 şi 12,0 g/dL (de la 2,0 la 120,0 g/L).

- **Limita de detecţie (LoD) şi Limita de cuantificare (LoQ)**

Determinată conform protocolului CLSI EP17-A[6].

LoD= 0,03 g/dL (0,3 g/L).

LoQ= 0,10 g/dL (1,0 g/L).

- **Precizie**

Determinată conform protocolului CLSI EP5-A2[7].

		Medie		în interiorul ciclului	Total
	n	g/dL	g/L	CV (%)	
Nivel scăzut	80	4,03	40,3	0,4	1,0
Nivel mediu	80	6,62	66,2	0,3	1,6
Nivel înalt	80	9,06	90,6	0,5	1,1

- Corelaţie

A fost efectuat un studiu comparativ între analizorul Selectra ProM ELITech Clinical Systems şi un alt echipament al unui sistem aprobat de FDA (metoda Biuret) pe 100 probe de ser uman, conform protocolului CLSI EP9-A2[8].

Concentraţiile probelor au fost între 0,27 şi 11,25 g/dL (între 2,7 şi 112,5 g/L).

Parametrii regresiilor liniare sunt după cum urmează:

Coeficient de corelaţie: (r)=0,997

Regresie liniară: y=0,993 x + 0,05 g/dL
(0,5 g/L)

- Limitări şi interferenţe

- Nu raportaţi rezultatele în afara intervalului utilizabil.
- Au fost efectuate studii pentru a stabili nivelul interferenţei din diferiţi compuşi conform protocolului CLSI EP7-A2 [9] al CLSL şi recomandările SFBC. Recuperarea este în intervalul ±10% din valoarea iniţială a concentraţiei proteinei totale de 4,00; 6,50 şi 9,00 g/dL.

Bilirubină neconjugată: Nicio interferenţă semnificativă până la 30,0 mg/dL (513 µmol/L).

Bilirubină conjugată: Nicio interferenţă semnificativă până la 29,5 mg/dL (504 µmol/L).

Glucoză: Nicio interferenţă semnificativă până la 507 mg/dL (28,14 mmol/L).

Turbiditate: Nicio interferenţă semnificativă până la 263 mg/dL (2,97 mmol/L) echivalent trigliceride.

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

Dextran: Induce rezultate fals ridicate la concentraţii terapeutice.

- În cazuri foarte rare, gamopatiile monoclonale (mieloame multiple), în special de tipul IgM (macroglobulinemia Waldenstrom) poate duce la rezultate nefiabile. [11]
- Multe alte substanţe şi medicamente pot interfera. Unele dintre acestea sunt enumerate în reviste publicate de Young. [12,13]
- Rezultatele acestui studiu trebuie interpretate doar în corelaţie cu alte rezultate ale testelor de diagnosticare, constatările clinice şi istoricul medical al pacientului.

- Stabilitatea la bord/Frecvenţa calibrării

Stabilitatea la bord: 14 zile

Frecvenţa calibrării: 14 zile

Recalibraţi când loturile de reactiv se schimbă, când rezultatele controlului calităţii sunt în afara intervalului stabilit şi după o operaţie de întreţinere.

BIBLIOGRAFIE

1. Scherwin, J.E, *Liver function*. 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.
2. Tietz, N.W., Clinical guide to laboratory tests. 3rd Ed., (W.B. Saunders eds. Philadelphia USA), (1995), 518.
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. *Evaluation of the Linearity of the Measurement of Quantitative Procedures: a Statistical Approach; Approved Guideline.* CLSI (NCCLS) document EP6-A (2003), **23** (16).
6. *Protocols for Determination of Limits of Detection and Limits of Quantification; Approved Guideline.* CLSI (NCCLS) document EP17-A (2004), **24** (34).
7. *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline - Second Edition.* CLSI (NCCLS) document EP5-A2 (2004), **24** (25).
8. *Method Comparison and Bias estimation Using Patient Samples; Approved Guideline - Second Edition.* CLSI (NCCLS) document EP9-A2 (2002), **22** (19).
9. *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline - Second Edition.* CLSI (NCCLS) document EP7-A2 (2005), **25** (27).
10. Vassault, A., *et al.*, Ann. Biol. Clin., (1986), **44**, 686.
11. 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.
12. Young, D.S., Effects of preanalytical variables on clinicallaboratory tests, 2nd Ed., AACC Press, (1997).
13. Young, D.S., Effects of drugs on clinical laboratory tests,4th Ed., AACC Press, (1995).

☛:Modificare faţă de versiunea precedentă.

ELITechGroup
EMPOWERING IVD

TOTAL PROTEIN PLUS

Referinţe:		Compoziţia trusei:
PROB-0250	12 x 20 mL	R 12 x 20 mL
PROB-0600	2 x 125 mL	R 2 x 125 mL + Std 1 x 5 mL
PROB-0700	4 x 250 mL	R 4 x 250 mL + Std 1 x 5 mL

VTLRO-PROB-v10 (12/2018)_VTL-PROB-4-v10

CE

SIMBOLURI

IVD	Dispozitiv medical de diagnosticare *in vitro*.
	Consultaţi instrucţiunea de utilizare.
	Producător
	Limită de temperatură
LOT	Număr de lot
	Data expirării
REF	Număr catalog
CONT	Conţinut
R	Reactiv
Std	Standard
CE	Conformitate europeană

NOTĂ IMPORTANTĂ

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

Total Protein 0
700 VTL-PROB

Referinţe:	Compoziţia trusei:	Referinţe:	Compoziţia trusei:
TGML-0425	R 6 x 50 mL	TGML-0250	R 12 x 20 mL
TGML-0515	R 6 x 100 mL	TGML-0455	R 6 x 45 mL
TGML-0700	R 4 x 250 mL		

FTRO-TGML-v23(12/2018)_PIT-TGML-4-v23

CE

SCOPUL UTILIZĂRII

TRIGLYCERIDES SL şi TRIGLYCERIDES MONO SL NEW ELITech Clinical Systems sunt concepuţi pentru determinarea cantitativă a trigliceridelor din serul şi plasma umană pentru de diagnosticare *in vitro*.

SEMNIFICAŢIE CLINICĂ [1-2]

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

Nivelele înalte de trigliceride serice sunt asociate cu riscurile importante de ateroscleroză. Acestea pot fi cauzate de bolile precum diferitele afecţiuni ale metabolismului lipidic (hiperlipoproteinemia, deficienţa activităţii lipazei, deficienţa apolipoproteinei C-II), însă şi de diabet, afecţiuni renale sau endocrine.

METODĂ[3]

Enzimatică - colorimetrică. Punct final.

PRINCIPIU [3]

Determinarea enzimatică a trigliceridelor conform următoarelor reacţii:

$$\text{Trigliceride} + H_2O \xrightarrow{\text{Lipoproteină lipază}} \text{Glicerol} + \text{Acizi graşi}$$

$$\text{Glicerol} + ATP \xrightarrow{\text{Glicerol kinază}} \text{Glicerol-3-fosfat} + ADP$$

$$\text{Glicerol-3-fosfat} + O_2 \xrightarrow{GPO} \text{DHA-P} + H_2O_2$$

$$H_2O_2 + \text{4-AAP-}p\text{-Clorofenol} \xrightarrow{\text{Peroxidază}} \text{Quinoneimină}$$

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

COMPOZIŢIA REACTIVULUI

Reactiv: R

Tampon tuburi, 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 %

MATERIALE NECESARE,DAR NEFURNIZATE

- CALI-0550, ELICAL 2
- CONT-0060, ELITROL I
- CONT-0160, ELITROL II
- Soluţie salină obişnuită (NaCl 9 g/L)
- Echipamente generale de laborator
- Nu utilizaţi materiale care nu sunt necesare, după cum este indicat mai sus.

AVERTISMENTE ŞI PRECAUŢII

- Acest reactiv este doar pentru utilizarea în scopul diagnosticării *in vitro*.
- Reactivul R conţine azidă de sodiu care poate reacţiona cu plumbul sau instalaţiile din cupru pentru a forma potenţiale azide metalice explozive. În momentul eliminării acestor reactivi, spălaţi întotdeauna cu apă din abundenţă pentru a preveni acumularea de azide.
- Luaţi măsurile de precauţie obişnuite şi urmaţi buna practică de laborator.
- Utilizaţi doar echipamente de laborator curate sau de unică folosinţă pentru a evita contaminarea.
- Pentru mai multe informaţii, Fişa de date privind siguranţa (SDS) este disponibilă la cerere pentru utilizatorul profesional.

STABILITATEA

A se depozita la 2-8°C şi a se proteja împotriva luminii. A nu se îngheţa.

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

Stabilitatea la bord:

Stabilitatea la bord este specifică pentru fiecare analizor.
(Consultaţi § DATE PRIVIND PERFORMANŢA).

PREGĂTIRE

Reactivii sunt gata pentru utilizare.

DETERIORAREA PRODUSELOR

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

PROBE [4]

Specimen

- Ser sau plasmă heparinizată de litiu de la pacienţii care ţin post (≥12 ore).
- Nu utilizaţi eşantioane icterice sau hemolizate.
- A nu se utiliza alte specimene.

Avertismente şi precauţii

- Conform bunei practici de laborator, prelevarea trebuie efectuată înainte de administrarea de medicamente. Prelevarea poate duce la rezultate false dacă este efectuată în timpul sau imediat după administrarea anumitor medicamente.
- Colectaţi mostrele în tuburi şi tampoane fără glicerol.
- Separaţi de celule în termen de 2 ore.

Depozitare şi stabilitate

- Eşantioanele sunt stabile între 5 şi 7 zile, dacă sunt depozitate la 2-8°C, 3 luni de la -15°C până la -20°C şi mai mulţi ani la -70°C. Evitaţi îngheţarea şi dezgheţarea repetate.

VALORI DE REFERINŢĂ [2]

NCEP (Programul Naţional American de Educaţie privind Colesterolul) a stabilit următoarea clasificare pentru nivelele de colesterol total, în funcţie de riscul dezvoltării cardiopatiei coronariene:

Referinţe:	Compoziţia trusei:	Referinţe:	Compoziţia trusei:
TGML-0425	R 6 x 50 mL	TGML-0250	R 12 x 20 mL
TGML-0515	R 6 x 100 mL	TGML-0455	R 6 x 45 mL
TGML-0700	R 4 x 250 mL		

FTRO-TGML-v23(12/2018)_PIT-TGML-4-v23

CE

Clasificarea riscurilor:

	Nivel (mg/dl)	Nivel (mmol/L)
Normal	< 150	1,69
Limită superioară	150-199	1,69-2,25
Mare	200-499	2,26-5,64
Foarte mare	≥ 500	5,65

Notă: *Intervalul menţionat ar trebui să servească doar ca un ghid. Se recomandă ca fiecare laborator să verifice acest interval sau să stabilească un interval de referinţă pentru populaţia ţintă.*

PROCEDURĂ

Pentru Analizoarele Selectra ale ELITech Clinical Systems,
aplicaţiile sunt disponibile la cerere.

Lungime de undă 505 nm
Temperatură: 37°C
Citiţi pe reactivul martor.

	CALIBRARE	CALIBRARE	TEST
Reactiv R	300 µL	300 µL	300 µL
Apă distilată	3 µL	-	-
Calibrator	-	3 µL	-
Proba	-	-	3 µL

Amestecaţi şi citiţi absorbanţele (A) după o incubaţie de 11 minute şi 30 secunde.

- Cu software-ul Selectra TouchPro, utilizaţi aplicaţia inclusă în codul de bare disponibil la finalul acestei inserţii.
- **Reactivii Triglycerides SL şi Trigliceride Mono SL New pot fi contaminaţi de reactivul Cholesterol HDL SL 2G.**

Pentru a evita contaminarea pe Selectra ProM, ProXL, E şi XL, programaţi incompatibilităţile după cum urmează:

Software	Meniu	Parametru
TouchPro	Probe incompatibilities	Link / Cholecterol HDL SL 2G – Acide Solution
Altele	Needle incompatibility	Cholesterol HDL SL 2G <<HCl

Pentru alte instrumente, repetaţi orice rezultate absurde după programarea unei spălări a acelor.

- **Reactivul SL este puternic contaminat cu reactivul SL.**

Pentru a evita contaminarea cuvetei pe instrumentele Selectra, programaţi următoarele incompatibilităţi:

Software	Meniu	Parametru
TouchPro	Test	Link / Triglycerides
	Incompatibilities	SL – Acid Solution
Altele	Cuvette Incompatibility	Triglycerides SL <<HCl

Pentru a evita contaminarea acelor pe instrumentele Selectra, nu programaţi Lipase SL şi Triglycerides SL în acelaşi ciclu. Asiguraţi-vă că instrumentul revine la statusul „stand-by" înainte de începerea unui ciclu care conţine Lipase SL.

CALCUL

$$\frac{A\ Proba}{A\ Calibrator} \times n$$

n=concentraţie calibrator

Factor de conversie: mg/dL x 0,0113= mmol/L
mg/dL x 0,01= g/L

CALIBRARE

Pentru calibrare, trebuie utilizat calibratorul multiparametric ELICAL 2. Valoarea sa este definită în raport metoda de referinţă ID-GC-MS (Diluţia izotopică – Spectrometria de masă cromatografie de gaz - spectrometrie de masă).

Frecvenţa de calibrare: Calibrarea este specifică pentru fiecare analizor. (Consultaţi § DATE PRIVIND PERFORMANŢA).

CONTROLUL CALITĂŢII

Pentru a verifica precizia testelor, vor fi utilizate serurile de control precum ELITROL I şi ELITROL II. Aceste controale trebuie efectuate şi validate înainte ca eşantioanele pacienţilor să fie testate. Frecvenţa controlului trebuie să fie de cel puţin o dată pe zi, după fiecare calibrare, şi trebuie adaptată la procedurile de Controlul Calităţii fiecărui laborator şi cerinţele 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 calităţii trebuie utilizate conform liniilor directoare locale.

MANAGEMENTUL DEŞEURILOR

Eliminarea tuturor deşeurilor trebuie să fie în conformitate cu cerinţele de reglementare locale, statale şi federale.

DATE DE PERFORMANŢĂ la 37°C privind Analizoarele Selectra ProM ale ELITech Clinical Systems

- **Interval de măsurare**

Determinat conform protocolului CLSI EP6-A[5], intervalul de măsurare este între 30 mg/dL şi 1000 mg/dL (de la 0,34 la 11,30 mmol/L). Eşantioanele care depăşesc 1000 mg/dL trebuie diluate cu soluţie de NaCl 9 1:5 (soluţie salină normală) şi re-testate. Această procedură extinde domeniul de măsurare până la 5000 mg/dL (56,50 mmol /L).

Pentru utilizatorii Selectra TouchPro, funcţia „dilute" efectuează diluarea eşantioanelor automat. Rezultatele iau în considerare diluţia.

- **Precizie**

Determinată conform protocolului CLSI EP5-A2[6].

		Medie		În interiorul ciclului	Total
	n	mg/dL	mmol/L	CV (%)	
Nivel redus	80	44	0,50	2,0	3,8
Nivel mediu	80	131	1,48	0,9	2,3
Nivel înalt	80	267	3,02	1,2	2,4

- **Corelaţie**

A fost efectuat un studiu comparativ între un Analizor Selectra ProM ELITech Clinical Systems şi un alt echipament al sistemului aprobat de FDA (metoda enzimatică şi colorimetrică) pe 99 eşantioane de ser uman conform protocolului CLSI EP9-A2[7].

Valorile au fost între 30 şi 957 mg/dL (0,34 şi 10,81 mmol/L).

Parametrii regresiilor liniare sunt după cum urmează:
Coeficient de corelaţie: (r)=0,999
Regresie liniară: y=1,019 x +1 mg/dL (0,10 mmol/L)

- Limitări şi interferenţe

- Nu raportaţi rezultatele în afara intervalului utilizabil.
- Au fost efectuate studii pentru a stabili nivelul interferenţei din diferiţi compuşi conform protocolului CLSI EP7-A2[8]. Recuperarea este în intervalul ±10% din valoarea iniţială a concentraţiei trigliceridelor de 133 mg/dL şi 266 mg/dL.

Bilirubină neconjugată: Nicio interferenţă semnificativă până la 15 mg/dL (257 µmol/L).
Bilirubină conjugată: Nicio interferenţă semnificativă până la 5,9 mg/dL (101 µmol/L)
Hemoglobină: Nicio interferenţă semnificativă până la 125 mg/dL.
Acid uric: Nicio interferenţă semnificativă până la 24,2 mg/dL (1440 µmol/L).
Acid ascorbic: Nicio interferenţă semnificativă până la 2,0 mg/dL. Concentraţiile peste nivelele terapeutice vor interfera şi cauza rezultate eronate.
Metil-dopa: Nicio interferenţă 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 nefiabile. [9]
- Rezultatele pot fi fals reduse de nivele semnificative ale eşantionului de NAC (N-Acetil-Cisteină), NAPQI (metabolit de acetaminofen (paracetamol) sau metamizol).
- Multe alte substanţe şi medicamente pot interfera. Unele dintre acestea sunt enumerate în reviste publicate de Young. [10-11]
- Rezultatele acestui studiu trebuie interpretate doar în corelaţie cu alte rezultate ale testelor de diagnosticare, constatările clinice şi istoricul medical al pacientului.

- Stabilitatea la bord/Frecvenţa calibrării

Stabilitatea la bord: 28 de zile
Frecvenţa calibrării: 14 zile
Recalibraţi când loturile de reactiv se schimbă, când rezultatele controlului calităţii sunt în afara intervalului stabilit, şi după o operaţie de întreţinere.

BIBLIOGRAFIE

1. Naito, H.K., *Coronary Artery Disease and Disorders of Lipid Metabolism.* Clinical Chemistry: Theory, Analysis, Correlation, 4th Ed., Kaplan, L.A., Pesce, A.J., Kazmierczak, S.C. (Mosby, Inc. eds. St Louis USA), (2003), 603.
2. 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.
3. Fossati, P., Prencipe, L., *Serum triglycerides determined colorimetrically with an enzyme that produces hydrogen peroxide.* Clin. Chem., (1982), 28, 2077.
4. Tietz, N.W., Clinical guide to laboratory tests, 3rd Ed. (W.B. Saunders eds. Philadelphia USA), (1995), 610.
5. *Evaluation of the Linearity of the Measurement of Quantitative Procedures: a Statistical Approach; Approved Guideline.* CLSI(NCCLS) document EP6-A (2003), **23** (16).
6. *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline-Second Edition.* CLSI (NCCLS) document EP5-A2 (2004), **24** (25).
7. *Method Comparison and Bias estimation Using Patient Samples; Approved Guideline-Second Edition.* CLSI (NCCLS) document EP9-A2 (2002), **22** (19).
8. *Interference Testing in Clinical Chemistry ; Approved Guideline-Second Edition.* CLSI (NCCLS) document EP7-A2 (2005), **25** (27).
9. 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.
10. Young, D.S., Effects of preanalytical variables on clinical laboratory tests, 2nd edition, AACC Press (1997).
11. Young D.S., Effects of drugs on clinical laboratory tests, 4th edition, AACC Press (1995).

SIMBOLURI

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

CONT	Conţinut
R	Reactiv
CE	Conformitate europeană

Notă

- Doar pentru ref. **TGML-0250/TGML-0455**, utilizată cu software-ul Selectra TouchPro.
- **Vezi §PROCEDURĂ:** Risc de contaminare

Triglycerides 620 — 0 PIT-TGML

☞ Modificare faţă de versiunea precedentă.

ELITechGroup
EMPOWERING IVD

UREA UV SL

Referinţe:		Compoziţia trusei:
URSL-0250	8 x 25 mL	R1 8 x 20 mL + R2 8 x 5 mL
URSL-0455	4 x 55 mL	R1 4 x 44 mL + R2 4 x 11 mL
URSL-0400	2 x 62,5 mL	R1 2 x 50 mL + R2 1 x 2 6 mL
URSL-0420	4 x 62,5 mL	R1 4 x 50 mL + R2 2 x 26 mL
URSL-0500	5 x 125 mL	R1 5 x 100 mL + R2 1 x 127 mL

CE

FTRO-URSL-v20(12/2018)_PIT-URSL-4-v20

SCOPUL UTILIZĂRII

UREE UV SL ELITech Clinical Systems este conceput pentru determinarea cantitativă de diagnosticare *in vitro* a ureei în serul, plasma şi urina umană.

SEMNIFICAŢIE CLINICĂ [1-3]

Ureea este produsul metabolit major al catabolismului proteic. Biosinteza ureei din aminiac este efectuată exclusiv de enzimele hepatice. Peste 90% din uree este excretată prin rinichi, cu restul excretat prin tractul gastrointestinal sau piele. Concentraţiile ureei din sânge pot fi mărite de numeroşi factori legaţi de cauze prerenale (catabolism proteic mărit, ca în cazul hemoragiei din tractului gastrointestinal, şoc, şi unele boli hepatice cronice) sau de cauze renale/postrenale (boli renale acute sau cronice, obstrucţia postrenală a fluxului urinar). Uremia este de asemenea mărită printr-o dietă cu nivel ridicat de proteine, starea de deshidratare, atrofia musculară (ca în cazul înfometării). Determinarea ratei ureei este utilizată împreună cu determinarea ratei creatininei pentru a diferenţia afecţiunile prerenale (creatinină normală) şi afecţiunile renale/postrenale (creatinină mărită).

Ureea urinară poate fi utilizată ca un indicator al echilibrului azotic total şi ca un ghid pentru cerinţele de aminoacizi totali pentru pacienţii cu nutriţie parenterală.

METODĂ/ PRINCIPIU [3-5]

Enzimatică-UV-cinetică.

Determinarea enzimatică conform următoarelor reacţii:

$$\text{Uree} + 2H_2O \xrightarrow{\text{Urează}} 2NH_4^+ + CO_3^{2-}$$

$$NH_4^+ + \alpha\text{-ketoglutarat} + NADH \xrightarrow{GIDH} \text{L-Glutamat} + NAD^+ + H_2O$$

GIDH=Glutamat dehidrogenază

COMPOZIŢIA REACTIVILOR

Reactiv1: R1

Tampon Tris, pH 7,60 (37°C)	125 mmol/L
ADP	1 mmol/L
α-ketoglutarat	9 mmol/L
Urează	≥ 8100 U/L
GIDH	≥ 1350 U/L
Azidă de sodiu	<0,1%

Reactiv2: R2

NADH	1,5 mmol/L
Azidă de sodiu	<0,1%

MATERIALE NECESARE DAR NEFURNIZATE

- CALI-0550, ELICAL 2 4x3 mL
- CONT-0060, ELITROL I 10x5 mL
- CONT-0160, ELITROL II 10x5 mL
- Soluţie salină obişnuită (NaCl 9 g/L).
- Echipamente generale de laborator.
- Nu utilizaţi materiale care nu sunt necesare, după cum este indicat mai sus.

AVERTISMENTE ŞI PRECAUŢII

- Acest reactiv este conceput doar pentru utilizarea în scopul diagnosticării *in vitro*.
- Aceşti reactivi conţin azidă de sodiu care poate reacţiona cu plumbul sau instalaţiile sanitare din cupru şi poate forma azide metalice explozibile. În cazul aruncării acestor reactivi, spălaţi întotdeauna cu cantităţi mari de apă pentru a preveni formarea de azide.
- Luaţi măsurile de precauţie obişnuite şi urmaţi buna practică de laborator.
- Utilizaţi doar echipamente de laborator curate sau de unică folosinţă pentru a evita contaminarea.
- Nu interschimbaţi fiolele de reactivi din truse diferite.
- Pentru mai multe informaţii, Fişa de date privind siguranţa (SDS) este disponibilă la cerere pentru utilizatorul profesional.

STABILITATEA REACTIVILOR

A se depozita la 2-8°C şi a se proteja împotriva luminii. A nu se îngheţa.

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

Stabilitatea la bord:

Stabilitatea la bord este specifică pentru fiecare analizor. (Consultaţi § DATE PRIVIND PERFORMANŢA).

PREGĂTIRE

Reactivii sunt gata pentru utilizare.

DETERIORAREA REACTIVILOR

- Soluţia de reactivi trebuie să fie limpede. Aspectul tulbure indică deteriorarea.
- Nu utilizaţi produsul dacă există semne vizibile de deteriorare biologică, chimică sau fizică.

AMBALAJ DETERIORAT

Nu utilizaţi reactivul dacă deteriorările ambalajului ar putea avea un efect asupra performanţei produsului (scurgeri, recipient perforat).

PROBE [2,3]

Specimen

- Ser sau plasmă heparinizată de litiu.
- Urină (prelevare 24 ore) diluată 1/20 cu soluţie salină obişnuită.
- A nu se utiliza aste specimene.

Avertismente şi precauţii

- Nu utilizaţi florida ca inhibitor al glicolizei deoarece aceasta inhibă ureaza.
- Conform bunei practici de laborator, prelevarea trebuie efectuată înainte de administrarea de medicamente.

Depozitare şi stabilitate

- Serul şi plasma sunt stabile până la 24 de ore la temperatura camerei, o săptămână la 2-8°C, şi cel puţin 3 luni când sunt îngheţate (< -20°C).
- Eşantioanele de urină sunt stabile până la 4 zile dacă sunt stocate la 2-8°C. urina poate fi conservată prin menţinerea pH-ului sub 4.

ELITechGroup
EMPOWERING IVD

UREA UV SL

Referinţe:		Compoziţia trusei:
URSL-0250	8 x 25 mL	R1 8 x 20 mL + R2 8 x 5 mL
URSL-0455	4 x 55 mL	R1 4 x 44 mL + R2 4 x 11 mL
URSL-0400	2 x 62,5 mL	R1 2 x 50 mL + R2 1 x 2 6 mL
URSL-0420	4 x 62,5 mL	R1 4 x 50 mL + R2 2 x 26 mL
URSL-0500	5 x 125 mL	R1 5 x 100 mL + R2 1 x 127 mL

CE

FTRO-URSL-v20(12/2018)_PIT-URSL-4-v20

Adăugarea de timol ca şi conservant nu este recomandată, deoarece acesta inhibă activitatea ureazei.

VALORI DE REFERINŢĂ [2]

Ser, plasmă:

Adulţi (21-60 ani):	12,9-42,9 mg/dL
	2,14-7,14 mmol/L
Adulţi (60-90 ani):	17,2-49,3 mg/dL
	2,86-8,21 mmol/L
Adulţi (>90 ani):	21,4-66,5 mg/dL
	3,57-11,07 mmol/L

Urină (adulţi):	26-43 g/ 24 ore
	0,43-0,71 mol/ 24 ore
	1700-2900 mg/dL*
	290-470 mmol/L*

*pentru orice volum urinar de 1,5 L pe 24 ore

Notă: *Intervalul menţionat ar trebui să servească doar ca un ghid. Se recomandă ca fiecare laborator să verifice acest interval sau să stabilească un interval de referinţă pentru populaţia ţintă.*

PROCEDURĂ

Pentru Analizoarele Selectra ale ELITech Clinical Systems,

aplicaţiile sunt disponibile la cerere

Lungime de undă 340 nm

Temperatură 37°C

Citiţi pe reactivul martor.

	MARTOR	CALIBRARE	TEST
Reactiv R1	240 µL	240 µL	240 µL
Apă distilată	3 µL	-	-
Calibrator	-	3 µL	-
Proba	-	-	3 µL
Amestecaţi şi aşteptaţi 4 minute şi 43 secunde, apoi adăugaţi:			
Reactiv R2	60 µL	60 µL	60 µL

Amestecaţi şi citiţi absorbanţa (ΔA) între 24 secunde şi 106 secunde.

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

CALCUL

ΔA Proba x n n=concentraţie calibrator

ΔA Calibrator

Factor de conversie: mg/dL x 0,1665=mmol/L

Luaţi în considerare factorul de diluţie pentru calcularea concentraţiei ureei din urină.

CALIBRARE

Pentru calibrare, trebuie utilizat calibratorul multiparametric ELICAL 2. Valoarea sa este trasabilă conform metodei de referinţă ID-MS (Diluţie izotopică – Spectrometrie de masă).

Frecvenţa de calibrare: Calibrarea este specifică pentru fiecare analizor. (Consultaţi § DATE PRIVIND PERFORMANŢA).

CONTROLUL CALITĂŢII

Pentru a verifica precizia testelor, vor fi utilizate serurile de control precum ELITROL I (control normal) şi ELITROL II (control anormal). Aceste controale trebuie efectuate şi validate înainte ca eşantioanele pacienţilor să fie testate. Frecvenţa controlului trebuie să fie de cel puţin o dată pe zi, după fiecare calibrare, şi trebuie adaptată la procedurile de Controlul Calităţii fiecărui laborator şi cerinţele 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 calităţii trebuie utilizate conform liniilor directoare locale.

MANAGEMENTUL DEŞEURILOR

Eliminarea tuturor deşeurilor trebuie să fie în conformitate cu cerinţele de reglementare locale, statale şi federale.

DATE DE PERFORMANŢĂ la 37°C privind Analizoarele Selectra ProM ale ELITech Clinical Systems

- **Interval de măsurare**

a) ***Ser/Plasmă***

Determinat conform protocolului CLSI EP6-A[6], intervalul de măsurare este între 10 şi 300 mg/dL (de la 1,67 la 49,95 mmol/L). Eşantioanele care depăşesc 300 mg/dL trebuie să fie diluate 1:15 cu soluţie de NaCl 9 g/L (soluţie salină normală) şi re-analizate. Utilizarea acestei proceduri extinde intervalul de măsurare de la 300 mg/dL la 1500 mg/dL (de la 49,95 la 249,75 mmol/L).

Pentru utilizatorii Selectra TouchPro, funcţia „diluare" efectuează diluţia automată a eşantionului. Rezultatele iau în considerare diluţia.

b) ***Urină***

Determinat conform protocolului CLSI EP6-A[6], intervalul de măsurare este între 200 şi 6000 mg/dL (de la 33 la 999 mmol/L).

- **Limita de detecţie (LoD) şi Limita de cuantificare (LoQ)**

Determinată conform protocolului CLSI EP17-A[7].

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**

Determinată conform protocolului CLSI EP5-A2[8].

a) ***Ser/Plasmă***

		Medie		în interiorul ciclului	Total
	n	mg/dL	mmol/L	CV (%)	
Nivel 1	80	18,0	3,00	1,6	3,2
Nivel 2	80	59,0	9,82	1,2	2,2
Nivel 3	80	144,6	24,08	1,0	2,1

b) *Urină*

		Medie		În interiorul ciclului	Total
	n	mg/dL	mmol/L	CV (%)	
Nivel 1	80	482	80	1,7	3,8
Nivel 2	80	1165	194	0,6	3,1
Nivel 3	80	2587	431	0,4	3,6

- **Corelaţie**

a) ***Ser/Plasmă***

A fost efectuat un studiu comparativ între Analizorul Selectra ProM ELITech Clinical Systems şi un alt echipament al unui sistem aprobat de FDA (metoda ureză/GIDH-UV) pe 98 de eşantioane de ser uman conform protocolului CLSI EP9-A2[9].

Valorile au fost între 12,5 şi 285,5 mg/dL (între 2,08 şi 47,54 mmol/L).

Parametrii regresiei liniare sunt după cum urmează:

Coeficient de corelaţie: (r)=1,000

Regresie liniară: y=0,993 x -0,1 mg/dL (0,02 mmol/L)

b) ***Urină***

A fost efectuat un studiu comparativ între Analizorul Selectra ProM ELITech Clinical Systems şi un alt echipament al unui sistem aprobat de FDA (metoda ureză/GIDH-UV) pe 53 de eşantioane de urină umană, conform protocolului CLSI EP9-A2[9].

Valorile au fost între 203 şi 5569 mg/dL (între 34 şi 927 mmol/L).

Parametrii regresiei liniare sunt după cum urmează:

Coeficient de corelaţie: (r)=0,999

Regresie liniară: y=1,000 x -52 mg/dL (9 mmol/L)

- **Limitări şi interferenţe**

- Nu raportaţi rezultatele în afara intervalului utilizabil.
- Rezultatele acestui studiu trebuie interpretate doar în conjuncţie cu rezultatele altor teste de diagnosticare, constatările clinice şi istoricul medical al pacientului.

a) ***Ser/Plasmă***

-Au fost efectuate studii pentru a stabili nivelul interferenţei din diferiţi compuşi conform protocolului CLSI EP7-A2 [10] al CLSI şi recomandările SFBC[11]. Recuperarea este în intervalul ±10% din valoarea iniţială a concentraţiei ureei de 15,0 mg/dL şi 60,1 mg/dL.

Bilirubină neconjugată: Nicio interferenţă semnificativă până la 30,0 mg/dL (513 µmol/L).

Bilirubină conjugată: Nicio interferenţă semnificativă până la 29,5 mg/dL (504 µmol/L).

Turbiditate: Nicio interferenţă semnificativă până la 614 mg/dL (6,94 mmol/L). Echivalent trigliceride.

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

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

Metil-dopa: Nicio interferenţă 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 nefiabile.[12]
- Multe alte substanţe şi medicamente pot interfera. Unele dintre acestea sunt enumerate în reviste publicate de Young.[13-14]

b) *Urină*

-Au fost efectuate studii pentru a stabili nivelul interferenţei din diferiţi compuşi conform protocolului CLSI EP7-A2 [10] al CLSI. Recuperarea este în intervalul ±10% din valoarea iniţială a concentraţiei ureei de 1500 mg/dL şi 3000 mg/dL.

Bilirubină conjugată: Nicio interferenţă semnificativă până la 29,5 mg/dL (504 µmol/L).

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

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

Acid uric: Nicio interferenţă semnificativă până la 120 mg/dL (7,14 mmol/L).

pH: Nicio interferenţă semnificativă pentru valorile pH-ului între 2,5 şi 12,0

- Multe alte substanţe şi medicamente pot interfera. Unele dintre acestea sunt enumerate în reviste publicate de Young.[13-14]

- **Stabilitatea la bord/Frecvenţa calibrării**

Stabilitatea la bord: 14 zile

Frecvenţa calibrării: 7 zile

Recalibraţi când loturile de reactiv se schimbă, când rezultatele controlului calităţii sunt în afara intervalului stabilit, şi după o operaţie de întreţinere.

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. Philadelphia USA), (2008), 363.
2. Wu, A.H.B., Tietz Clinical guide to laboratory tests, 4th Ed, (W.B. Saunders eds. Philadelphia USA), (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 St Louis USA), (2010), 567 and appendix.
4. Bretaudière, J.P., *et al., Direct Enzymatic Determination of Urea in Plasma and Urine with a Centrifugal Analyzer.* Clin. Chem., (1976), 22, 1614.
5. Fawcett, J.K., Scott, J.E., *A rapid and precise method for the determination of urea* J Clin Pathol., (1960), 13:156-9.
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).

ELITechGroup
EMPOWERING IVD

UREA UV SL

Referinţe:		Compoziţia trusei:
URSL-0250	8 x 25 mL	R1 8 x 20 mL + R2 8 x 5 mL
URSL-0455	4 x 55 mL	R1 4 x 44 mL + R2 4 x 11 mL
URSL-0400	2 x 62,5 mL	R1 2 x 50 mL + R2 1 x 2 6 mL
URSL-0420	4 x 62,5 mL	R1 4 x 50 mL + R2 2 x 26 mL
URSL-0500	5 x 125 mL	R1 5 x 100 mL + R2 1 x 127 mL

CE

FTRO-URSL-v20(12/2018)_PIT-URSL-4-v20

9. *Method Comparison and Bias estimation Using Patient Samples; Approved Guideline - Second Edition. CLSI* (NCCLS) document EP9-A2 (2002), **22** (19).
10. *Interference Testing in Clinical Chemistry ; Approved Guideline - Second Edition.* CLSI (NCCLS) document EP7-A2 (2005), **25** (27).
11. Vassault A., *et al.*, Ann. Biol. Clin., (1986), 44, 686.
12. 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.
13. Young, D.S., Effects of preanalytical variables on clinical laboratory tests, 2nd edition, AACC Press (1997).
14. Young, D.S., Effects of drugs on clinical laboratory tests, 4th edition, AACC Press (1995).

SIMBOLURI

IVD	Dispozitiv medical de diagnosticare in vitro.
	Consultaţi instrucţiunea de utilizare.
	Producător
	Limită de temperatură
LOT	Număr de lot
	Data expirării
REF	Număr catalog
CONT	Conţinut
R1	Reactiv 1
R2	Reactiv 2
CE	Conformitate europeană

Notă

Doar pentru ref. **URSL-0250/URSL-0455**, utilizate cu software-ul Selectra TouchPro.

Urea 640 | 0 PIT-URSL

☞:Modificare faţă de versiunea precedentă.

ELITechGroup
EMPOWERING IVD

URIC ACID MONO SL

Referinţe:		Compoziţia trusei:
AUML-0420	6 x 50 mL	R 6 x 50 mL
AUML-0500	6 x 100 mL	R 6 x 100 mL
AUML-0700	4 x 250 mL	R 4 x 250 mL
AUML-0250	12 x 20 mL	R 12 x 20 mL

FTRO-AUML-v21 (12/2018)_PIT-AUML-4-v21

CE

SCOPUL UTILIZĂRII

URIC ACID MONO SL ELITech Clinical Systems este conceput pentru determinarea cantitativă de diagnosticare *in vitro* a acidului uric în eşantioanele umane de ser, plasmă şi urină.

SEMNIFICAŢIE CLINICĂ [1-3]

Acidul uric este produsul major al catabolismului nucleozidelor purinice endogene şi exogene (dietetice) (adenozină şi guanozină). Această transformare are loc în special în ficat. Aproximativ 75% din acidul uric este eliminat de rinichi; restul este secretat în tractul gastrointestinal, unde este degradat de enzimele bacteriene. Acidul uric nu este foarte solubil în apă; cristalele de urat pot apărea în urină când concentraţia este anormal de mare. De asemenea, poate apărea şi în plasmă, cristalele depozitându-se apoi în special în articulaţii, ceea ce induce răspunsuri inflamatorii crescute (gută). Câteva dintre cauzele creşterii ratei acidului uric în ser sunt: creşterea sintezei purinelor, afecţiunile metabolice (sindromul Lesch-Nyhan, de exemplu), tulburările de nutriţie, creşterea randamentului acidului nucleic în cazul proliferării celulelor tumorale, leucemie, psoriazis, medicamente cito-toxice, insuficienţe renale... Scăderea ratei acidului uric în ser este mai neobişnuită. Aceasta poate apărea în diferite cazuri: eşecul eliminării renale a acidului uric (sindromul Fanconi), boala Hodgkin, de exemplu.

Cuantificarea acidului uric urinar este utilizată pentru a determina cauza hiperuricemiei (excesul de purine sau reţenţie urinară) şi a defini tratamentul corespunzător.

METODĂ [4]

Enzimatică-colorimetrică.
Trinder. Punct final.

PRINCIPIU [4]

Determinarea enzimatică a acidului uric conform următoarelor reacţii:

$$\text{Acid uric} + 2H_2O + O_2 \xrightarrow{\text{Uricază}} \text{Alantoină} + CO_2 + H_2O_2$$

$$2H_2O_2 + \text{4-AAP} + \text{EHSPT} \xrightarrow{\text{Peroxidază}} \text{Quinoneimină} + 4H_2O$$

EHSPT=N-Etil-N-(2-hidroxi-3-sulfopropil) *m* – Toluidină
4-AAP= Amino-4-antipirină

COMPOZIŢIA REACTIVILOR

Reactiv: R

Tampon de fosfat, pH 7,0		100 mmol/L
EHSPT		0,72 mmol/L
Ferocianidă		0,03 mmol/L
Amino-4-antipirină		0,37 mmol/L
Uricază	>	150 U/L
Peroxidază	>	12 000 U/L
Azidă de sodiu	<	0,1%

MATERIALE NECESARE DAR NEFURNIZATE

- CALI-0550, ELICAL 2
- CONT-0060, ELITROL I
- CONT-0160, ELITROL II
- Soluţie salină obişnuită (NaCl 9 g/L).
- Echipamente generale de laborator.
- Nu utilizaţi materiale care nu sunt necesare, după cum este indicat mai sus.

AVERTISMENTE ŞI PRECAUŢII

- Acest reactiv este conceput doar pentru utilizarea în scopul diagnosticării *in vitro*.
- Reactivul R conţine azidă de sodiu care poate reacţiona cu plumbul sau instalaţiile sanitare din cupru şi poate forma azide metalice explozibile. În cazul aruncării acestor reactivi, spălaţi întotdeauna cu cantităţi mari de apă pentru a preveni formarea de azide.
- Luaţi măsurile de precauţie obişnuite şi urmaţi buna practică de laborator.
- Utilizaţi doar echipamente de laborator curate sau de unică folosinţă pentru a evita contaminarea.
- Pentru mai multe informaţii, Fişa de date privind siguranţa (SDS) este disponibilă la cerere pentru utilizatorul profesional.

STABILITATEA REACTIVILOR

A se depozita la 2-8°C şi a se proteja împotriva luminii. A nu se îngheţa.

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

Stabilitatea la bord:
Stabilitatea la bord este specifică pentru fiecare analizor.
(Consultaţi § DATE PRIVIND PERFORMANŢA).

PREGĂTIRE

Reactivii sunt gata pentru utilizare.

DETERIORAREA REACTIVILOR

- Soluţia de reactivi trebuie să fie limpede. Aspectul tulbure indică deteriorarea.
- Nu utilizaţi produsul dacă există semne vizibile de deteriorare biologică, chimică sau fizică.

AMBALAJ DETERIORAT

Nu utilizaţi reactivul dacă deteriorările ambalajului ar putea avea un efect asupra performanţei produsului (scurgeri, fiolă perforată).

PROBE [1,3,5]

Specimen

- Ser
- Plasmă heparinizată de litiu.
- Urină 24 ore se va dilua cu soluţie salină 1:10 NaCl 9 g/L. Pentru utilizatorii cu software-ul Selectra TouchPro, pre-diluţia este efectuată automat. Rezultatele iau în considerare diluţia.
- A nu se utiliza aste specimene.

ELITechGroup
EMPOWERING IVD

URIC ACID MONO SL

Referinţe:		Compoziţia trusei:
AUML-0420	6 x 50 mL	R 6 x 50 mL
AUML-0500	6 x 100 mL	R 6 x 100 mL
AUML-0700	4 x 250 mL	R 4 x 250 mL
AUML-0250	12 x 20 mL	R 12 x 20 mL

FTRO-AUML-v21 (12/2018)_PIT-AUML-4-v21

CE

Avertisment şi precauţii

- Conform bunei practici de laborator, prelevarea trebuie efectuată înainte de administrarea de medicamente. Prelevarea poate duce la rezultate false dacă este efectuată în timpul sau imediat după administrarea de medicamente.
- Dacă este primită urină neconservată, adăugaţi 0,1 ml de 12,5 M NaOH la 10 mL de urină bine amestecată; amestecaţi bine. Poate fi necesară încălzirea la 60°C pentru a dizolva precipitatul.

Depozitare şi stabilitate

- Eşantioanele de ser şi plasmă heparinizată sunt stabile între 3 şi 5 zile dacă sunt depozitate la 2-8°C, 6 luni la -20°C.
- Urina este stabilă 3 zile la temperatura camerei. Nu refrigeraţi probele de urină.

VALORI DE REFERINŢĂ [3]

	Bărbaţi	Femei
Ser, plasmă:	3,5-7,2	2,6-6,0 mg/dL
	208-428	155-357 µmol/L
Urină:	250-750 mg/24 ore	
	1,48-4,43 mmol/24 ore	
	16,7-50,0 mg/dL*	
	0,99-2,97 mmol/L*	

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

Notă: *Intervalul menţionat ar trebui să servească doar ca un ghid. Se recomandă ca fiecare laborator să verifice acest interval sau să stabilească un interval de referinţă pentru populaţia ţintă.*

PROCEDURĂ

Pentru Analizoarele Selectra ale ELITech Clinical Systems.

Aplicaţiile sunt disponibile la cerere

Lungime de undă	546 nm
Temperatură	37°C

Citiţi pe reactivul martor.

	MARTOR	CALIBRARE	TEST
Reactiv R	250 µL	250 µL	250 µL
Apă distilată	6 µL	-	-
Calibrator	-	6 µL	-
Proba	-	-	6 µL

Amestecaţi şi citiţi absorbanţa (A) după 4 minute şi 30 de secunde de incubaţie.

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

CALCUL

A Proba x n / A Calibrator — n=concentraţie calibrator

Factor de conversie:
mg/dL x 59,48=µmol/L
mg/dL x 0,059=mmol/L
mg/dL x 10 = mg/L

Luaţi în considerare factorul de diluţie pentru calcularea concentraţiei acidului uric în urină.

CALIBRARE

Pentru calibrare, trebuie utilizat calibratorul multiparametric ELICAL 2. Valoarea sa este trasabilă conform metodei de referinţă ID-MS (Diluţie izotopică – Spectrometrie de masă).
Frecvenţa de calibrare: Calibrarea este specifică pentru fiecare analizor. (Consultaţi § DATE PRIVIND PERFORMANŢA).

CONTROLUL CALITĂŢII

Pentru a verifica precizia testelor, vor fi utilizate serurile de control precum ELITROL I (control normal) şi ELITROL II (control patologic). Aceste controale trebuie efectuate şi validate înainte ca probele pacienţilor să fie testate. Frecvenţa controlului trebuie să fie de cel puţin o dată pe zi, după fiecare calibrare, şi trebuie adaptată la procedurile de Controlul Calităţii fiecărui laborator şi cerinţele 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 calităţii trebuie utilizate conform reglementărilor locale.

MANAGEMENTUL DEŞEURILOR

Eliminarea tuturor deşeurilor trebuie să fie în conformitate cu cerinţele de reglementare locale, statale şi federale.

DATE DE PERFORMANŢĂ la 37°C privind Analizoarele Selectra ProM ale ELITech Clinical Systems

- **Interval de măsurare**

Determinat conform protocolului CLSI EP6-A[6].

a) *Ser/Plasmă*

Intervalul de măsurare este între 1,50 şi 25,00 mg/dL (de la 897 la 1487 µmol/L). Probele care depăşesc 25,0 mg/dL trebuie să fie diluate 1:5 cu soluţie de NaCl 9 g/L (soluţie salină normală) şi re-analizate. Utilizarea acestei proceduri extinde intervalul de măsurare de la 25,00 mg/dL la 125,00 mg/dL (de la 1487 la 7436 µmol/L).

Pentru utilizatorii Selectra TouchPro, funcţia „dilute" efectuează diluţia automată a eşantionului. Rezultatele iau în considerare diluţia.

b) *Urină*

Intervalul de măsurare este între 5,0 şi 250,00 mg/dL (de la 0,30 la 14,87 mmol/L). Probele care depăşesc 250,0 mg/dL trebuie să fie diluate 1:5 cu soluţie de NaCl 9 g/L (salină normală) şi re-analizate. Utilizarea acestei proceduri extinde intervalul de măsurare de la 250,00 mg/dL la 800,00 mg/dL (de la 14,87 la 47,59 mmol/L).

Pentru utilizatorii Selectra TouchPro, funcţia „dilute" efectuează diluţia automată a eşantionului. Rezultatele iau în considerare diluţia.

- **Limita de detecţie (LoD) şi Limita de cuantificare (LoQ)**

Determinată conform protocolului CLSI EP17-A[7].

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**

Determinată conform protocolului CLSI EP5-A2[6].

a) *Ser/Plasmă*

		Medie		În interiorul ciclului	Total
	n	mg/dL	µmol/L	CV (%)	
Nivel scăzut	80	2,41	143	0,5	2,8
Nivel mediu	80	4,95	294	0,7	2,3
Nivel înalt	80	6,86	408	0,7	2,2

b) *Urină*

		Medie		În interiorul ciclului	Total
	n	mg/dL	mmol/L	CV (%)	
Nivel scăzut	80	10,3	0,61	1,8	6,6
Nivel mediu	80	23,9	1,42	1,1	3,8
Nivel înalt	80	77,9	4,63	1,2	3,3

- Corelaţie

a) *Ser/Plasmă*

A fost efectuat un studiu comparativ între Analizorul Selectra ProM ELITech Clinical Systems şi un alt echipament al unui sistem aprobat de FDA (metoda uricazei) pe 100 de eşantioane de ser uman conform protocolului CLSI EP9-A2[9].
Valorile au fost între 1,55 şi 23,94 mg/dL (între 92 şi 1424 µmol/L).
Parametrii regresiei liniare sunt după cum urmează:
Coeficient de corelaţie: (r)=0,999
Regresie liniară: y=1,044 x -0,04 mg/dL (2 µmol/L)

b) *Urină*

A fost efectuat un studiu comparativ între Analizorul Selectra ProM ELITech Clinical Systems şi un alt echipament al unui sistem aprobat de FDA (metoda uricazei) pe 49 de eşantioane de urină, conform protocolului CLSI EP9-A2[9].
Valorile au fost între 5,6 şi 220,2 mg/dL (între 0,33 şi 13,10 mmol/L).
Parametrii regresiei liniare sunt după cum urmează:
Coeficient de corelaţie: (r)=0,996
Regresie liniară: y=1,061 x +0,1 mg/dL (0,01 mmol/L)

- Limitări şi interferenţe

- A nu se utiliza eşantioanele vizibil tulburi sau hemolizate.
- Nu raportaţi rezultatele în afara intervalului utilizabil.

a) *Ser/Plasmă*

-Au fost efectuate studii pentru a stabili nivelul interferenţei din diferiţi compuşi conform protocolului CLSI EP7-A2 [10] al CLSL şi recomandările SFBC[11]. Recuperarea este în intervalul ±10% din valoarea iniţială a concentraţiei acidului uric de 2,52 mg/dL şi 7,56 mg/dL.
Bilirubină neconjugată: Nicio interferenţă semnificativă până la 30,0 mg/dL (513 µmol/L).
Bilirubină conjugată: Nicio interferenţă semnificativă până la 14,8 mg/dL (252 µmol/L).
Hemoglobină: Nicio interferenţă semnificativă până la 50 mg/dL.
Glucoză: Nicio interferenţă semnificativă până la 500 mg/dL (27,75 mmol/L).
Trigliceride: Nicio interferenţă semnificativă până la 2095 mg/dL (23,67 mmol/L).
Turbiditate: Interferenţa apare la toate nivelele de Intralipid®.
Acid ascorbic: Interferenţă semnificativă pe eşantioanele care conţin acid ascorbic.
Metil-dopa: Nicio interferenţă semnificativă până la 1 mg/dL.
Dobesilat de calciu: Induce rezultate fals scăzute în cazul persoanelor care utilizează dobesilat de calciu.

- În cazuri foarte rare, gamopatiile monoclonale (mieloame multiple), în special de tipul IgM (macroglobulinemia Waldenstrom) poate duce la rezultate nefiabile. [12]
- Rezultatele pot fi fals reduse de nivele semnificative în eşantionul de NAC (N-Acetil-Cisteină), NAPQI (metabolit de acetaminofen (paracetamol) sau metamizol).
- Multe alte substanţe şi medicamente pot interfera. Unele dintre acestea sunt enumerate în reviste publicate de Young. [13-14]
- Rezultatele acestui studiu trebuie interpretate doar în conjuncţie cu aste rezultate ale testelor de diagnosticare, constatările clinice şi istoricul medical al pacientului.

- b) *Urină*

-Au fost efectuate studii pentru a stabili nivelul interferenţei din diferiţi compuşi conform protocolului CLSI EP7-A2 [10] al CLSL. Recuperarea este în intervalul ±10% din valoarea iniţială a concentraţiei acidului uric de 10,0 mg/dL şi 75,0 mg/dL.
Bilirubină neconjugată: Nicio interferenţă semnificativă până la 29,5 mg/dL (504,6 µmol/L).
Hemoglobină: Nicio interferenţă semnificativă până la 300 mg/dL.
Uree: Nicio interferenţă semnificativă până la 5000 mg/dL (832,50 mmol/L).
Acid ascorbic: Nicio interferenţă semnificativă până la 20 mg/dL.
Metil-dopa: Induce rezultate fals ridicate la concentraţii terapeutice.

- Rezultatele pot fi fals reduse de nivele semnificative în eşantionul de NAC (N-Acetil-Cisteină), NAPQI (metabolit de acetaminofen (paracetamol) sau metamizol).
- Multe alte substanţe şi medicamente pot interfera. Unele dintre acestea sunt enumerate în reviste publicate de Young. [13-14]

- Rezultatele acestui studiu trebuie interpretate doar în conjuncţie cu aste rezultate ale testelor de diagnosticare, constatările clinice şi istoricul medical al pacientului.

- **Stabilitatea la bord/Frecvenţa calibrării**

Stabilitatea la bord: 28 de zile
Frecvenţa calibrării: 28 zile
Recalibraţi când loturile de reactiv se schimbă, când rezultatele controlului calităţii sunt în afara intervalului stabilit, şi după o operaţie de întreţinere.

BIBLIOGRAFIE

1. First, M.R., *Renal Function*. Clinical Chemistry : Theory, Analysis, Correlation, 4th Ed., Kaplan, L.A, Pesce, A.J., Kazmierczak, S.C., (Mosby Inc. eds St Louis USA), (2003), 477 and appendix.
2. Newman, D. J., Price, C. P., *Non protein Nitrogen Metabolite*. Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 5th Ed., Burtis, C.A. & Ashwood, E.R. (W.B. Saunders eds. Philadelphia USA), (2001), 414.
3. Tietz, N.W., Clinical guide to laboratory tests, 3rd Ed, (W.B. Saunders eds. Philadelphia USA), (1995), 624.
4. Fossati, P., *et al., Use of 3,5-dichloro-2-hydroxy-benzenesul-fonic acid/4-aminophenazone chromogenic system in direct enzymatic assay of uric acid in serum and urine*. Clin. Chem., (1980), **26**, 227.
5. Kaplan, L.A., Pesce, A.J., *Examination of Urine*. Clinical Chemistry: Theory, Analysis, Correlation, 4th Ed., Kaplan, L.A, Pesce, A.J., Kazmierczak, S.C., (Mosby Inc. eds St Louis USA), (2003), 1092.
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), **22** (19).
10. *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline* - Second Edition. CLSI (NCCLS) document EP7-A2 (2005), **25** (27).
11. Vassault A., *et al.*, Ann. Biol. Clin., (1986), 44, 686.
12. 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.
13. Young, D. S., Effects of preanalytical variables on clinical laboratory tests, 2nd Ed., AACC Press, (1997).
14. Young, D. S., Effects of drugs on clinical laboratory tests, 4th Ed., AACC Press, (1995).

SIMBOLURI

IVD	Dispozitiv medical de diagnosticare in vitro.
	Consultaţi instrucţiunea de utilizare.
	Producător
	Limită de temperatură
LOT	Număr de lot
	Data expirării
REF	Număr catalog
CONT	Conţinut
R	Reactiv
CE	Conformitate europeană

Notă

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

Uric Acid 660 — 0 PIT-AUML

CE :Modificare faţă de versiunea precedentă.

CK NAC SL

Referinţe:		Compoziţia trusei:
CKSL-0230	4 x 25 mL	R1 4 x 20 mL+R2 4 x 5 mL
CKSL-0410	2 x 62,5 mL	R1 2 x 50 mL+R2 1 x 26 mL
CKSL-0430	4 x 62,5 mL	R1 4 x 50 mL+R2 2 x 26 mL

FTRO-CKSL-v21 (12/2018)_PIT-CKSL-4-v21

CE

SCOPUL UTILIZĂRII

CK NAC SL ELITech Clinical Systems este conceput pentru determinarea cantitativă a creatinkinazei în serul uman şi plasmă pentru diagnosticare *in vitro*.

SEMNIFICAŢIE CLINICĂ [1-4]

Creatinkinaza (CK) există în 3 forme citoplasmatice: CK-MM (în muşchiul striat şi cardiac), CK-MB (doar în muşchiul cardiac), şi CK-BB (în special în creier). Determinarea CK este utilizată pentru diagnosticarea şi urmărirea bolilor musculare (în special distrofiile musculare) şi ale leziunilor muşchiului cardiac. În infarctul miocardic, ratele CK totale cresc rapid până este atins un vârf la 10-24 de ore de la debutul infarctului. Nivelurile revin la normal în 3-4 zile.
Anumite medicamente antipsihotice (olanzapina şi quetiapina) şi în unele cazuri hipotiroidismul, declanşează de asemenea creşterea activităţii CK.

METODĂ [5]

Metoda IFCC - cinetică. UV.

PRINCIPIU [5]

Creatina fosfat+ADP —Creatinkinaza→ Creatină + ATP

ATP + D-Glucoza —Hexokinaza→ D-Glucoza-6-Fosfat + ADP

G-6-P + $NADP^+$ —G-6-PDH→ D-Gluconat-6-Fosfat +NADPH + H^+

G-6-P: D-Glucoza-6-Fosfat
G-6-PDH: Glucoza-6-Fosfat Dehidrogenaza.

Creşterea concentraţiei NADPH este direct proporţională cu activitatea CK enzimatice.

COMPOZIŢIA REACTIVULUI

Reactiv 1: R1	
Tampon imidazol, pH 6,10	125 mmol/L
D-Glucoză	25 mmol/L
N-Acetil-L-Cisteină	25 mmol/L
Acetat de magneziu	12,5 mmol/L
NADP	2,4 mmol/L
EDTA	2,0 mmol/L
Hexokinază	≥ 6800 U/L
Azidă de sodiu	< 0,1 %
Reactiv 2: R2	
Tampon imidazol, pH 8,9	125 mmol/L
Creatină fosfat	250 mmol/L
ADP	15,2 mmol/L
AMP	23 mmol/L
Deadenozină pentafosfat	103 µmol/L
G-6-PDH	≥ 8600 U/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.
- Soluţie salină obişnuită (NaCl 9 g/L).
- Nu utilizaţi materiale care nu sunt necesare, după cum este indicat mai sus.

AVERTISMENTE ŞI PRECAUŢII

- Această trusă de reactivi este doar pentru utilizarea profesională, în scopul diagnosticării *in vitro*.
- Reactivii R1 şi R2 sunt clasificaţi ca fiind periculoşi (Imidazol).

PERICOL: Poate dăuna fătului. Procuraţi instrucţiuni speciale înainte de utilizare. Purtaţi mănuşi de protecţie/îmbrăcăminte de protecţie/echipament de protecţie a ochilor/echipament de protecţie a feţei.
ÎN CAZ DE expunere sau de posibilă expunere: consultaţi medicul
- Reactivii conţin azidă de sodiu care poate reacţiona cu plumbul sau instalaţiile din cupru pentru a forma potenţiale azide metalice explozive. În momentul eliminării acestor reactivi, spălaţi întotdeauna cu apă din abundenţă pentru a preveni acumularea de azide.
- Pentru mai multe informaţii, consultaţi Fişa de date privind siguranţa (SDS).
- Luaţi măsurile de precauţie obişnuite şi urmaţi buna practică de laborator.
- Utilizaţi doar echipamente de laborator curate sau de unică folosinţă pentru a evita contaminarea.
- Nu interschimbaţi reactivii din truse diferite.

STABILITATEA

A se depozita la 2-8°C şi a se proteja împotriva luminii. A nu se îngheţa.
A nu se utiliza după datele de expirare indicate pe etichetele fiolelor.
Stabilitatea la bord:
Stabilitatea la bord este specifică pentru fiecare analizor.
(Consultaţi § DATE PRIVIND PERFORMANŢA).

PREGĂTIRE

Reactivii sunt gata pentru utilizare.

DETERIORAREA PRODUSELOR

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

ELITechGroup
EMPOWERING IVD

CK NAC SL

Referinţe:		Compoziţia trusei:
CKSL-0230	4 x 25 mL	R1 4 x 20 mL+R2 4 x 5 mL
CKSL-0410	2 x 62,5 mL	R1 2 x 50 mL+R2 1 x 26 mL
CKSL-0430	4 x 62,5 mL	R1 4 x 50 mL+R2 2 x 26 mL

FTRO-CKSL-v21 (12/2018)_PIT-CKSL-4-v21

CE

PROBE [1,5]

Specimen

- Ser liber din hemoliză (specimen recomandat de IFCC).
- Plasmă heparinizată liberă din hemoliză.
- A nu se utiliza alte specimene.

Avertismente şi precauţii

Conform bunei practici de laborator, prelevarea trebuie efectuată înainte de administrarea de medicamente.

Depozitare şi stabilitate

Probele trebuie analizate imediat sau depozitate protejate împotriva aerului şi luminii timp de 8 ore la temperatura camerei, 2 zile la 2-8°C, sau 1 lună la -20°C.

VALORI DE REFERINŢĂ [5]

Bărbaţi < 171 U/L
Femei < 145 U/L

Notă: *Intervalul menţionat ar trebui să servească doar ca un ghid. Se recomandă ca fiecare laborator să verifice acest interval sau să stabilească un interval de referinţă pentru populaţia ţintă.*

PROCEDURĂ

Pentru Analizoarele Selectra ale ELITech Clinical Systems
aplicaţiile sunt disponibile la cerere.
Lungime de undă 340 nm
Temperatură: 37°C
Citiţi pe reactivul martor.

Reactiv 1	240 µL
Proba	12 µL

Amestecaţi şi aşteptaţi 4 minute şi 43 de secunde, apoi adăugaţi:

Reactiv 2	60 µL

Amestecaţi şi după o incubaţie de 130 de secunde, măsuraţi modificarea absorbanţei pe minut (ΔA/min.) timp de 106 secunde.
Cu software-ul Selectra TouchPro, utilizaţi aplicaţia inclusă în codul de bare disponibil la finalul acestui insert.

CALCUL

$$\frac{\Delta A \text{ Proba}}{\Delta A \text{ Calibrator}} \times n \qquad n = \text{concentraţie calibrator}$$

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

CALIBRARE

Pentru calibrare, trebuie utilizat calibratorul multiparametric Elical 2. Valoarea sa este definită conform metodei IFCC[5].

Frecvenţa de calibrare: Calibrarea este specifică pentru fiecare analizor. (Consultaţi § DATE PRIVIND PERFORMANŢA).

CONTROLUL CALITĂŢII

Pentru a verifica precizia testelor, vor fi utilizate serurile de control precum ELITROL I (control normal) şi ELITROL II (control patologic). Aceste controale trebuie efectuate şi validate înainte ca probele pacienţilor să fie testate. Frecvenţa controlului trebuie să fie de cel puţin o dată pe zi, după fiecare calibrare, şi trebuie adaptată la procedurile de Controlul Calităţii fiecărui laborator şi cerinţele 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 calităţii trebuie utilizate conform reglementărilor locale.

MANAGEMENTUL DEŞEURILOR

Eliminarea tuturor deşeurilor trebuie să fie în conformitate cu cerinţele de reglementare locale, statale şi federale.

DATE DE PERFORMANŢĂ la 37°C privind Analizoarele Selectra ProM ale ELITech Clinical Systems

- Interval de măsurare

Determinat conform protocolului CLSI EP6-A[6], intervalul de măsurare este între 10 şi 1714 U/L (de la 0,17 la 28,57 µkat/L). Probele care depăşesc 1714 U/L trebuie diluate 1:10 cu soluţie de NaCl 9 g/L (soluţie salină normală) şi re-testate. Utilizarea acestei proceduri extinde intervalul de măsurare între 1714 şi 17140 U/L (de la 28,57 la 285,67 µkat/L).

Pentru utilizatorii Selectra TouchPro, funcţia „diluare" efectuează diluarea probelor automat. Rezultatele iau în considerare diluţia.

- Limita de detecţie (LoD) şi Limita de cuantificare (LoQ)

Determinată conform protocolului CLSI EP17-A[7].
LoD=1 U/L (0,02 µkat/L)
LoQ=5 U/L (0,08 µkat/L)

- Precizie

Determinată conform protocolului CLSI EP5-A2[8].

		Medie		în interiorul ciclului	Total
	n	mg/dL	µkat/L	CV (%)	
Nivel redus	80	147	2,45	0,7	1,7
Nivel mediu	80	406	6,77	1,1	2,4
Nivel înalt	80	1154	19,23	1,1	3,9

- Corelaţie

A fost efectuat un studiu comparativ între un Analizor Selectra ProM ELITech Clinical Systems şi un alt echipament al sistemului aprobat de FDA (metoda IFCC) pe 100 de probe de ser uman conform protocolului CLSI EP9-A2[9].
Concentraţiile probelor au fost între 11 şi 1712 U/L (0,18 şi 28,53 µkat/L).
Parametrii regresiilor liniare sunt după cum urmează:
Coeficient de corelaţie: (r)=0,998
Regresie liniară: y=1,012 x +2 U/L (0,03 µkat/L)

- Limitări şi interferenţe

- Probele hemolizate nu trebuie utilizate deoarece hemoliza semnificativă poate duce la concentraţie fals crescută a CK din cauza eliberării adenilat kinazei.
- Nu raportaţi rezultatele în afara intervalului utilizabil.
- Au fost efectuate studii pentru a stabili nivelul interferenţei din diferiţi compuşi conform protocolului CLSI EP7-A2 [10]. Recuperarea este în intervalul ±10% din valoarea iniţială a activităţii CK de 150 şi 1200 U/L.
- Trigliceride: Nicio interferenţă semnificativă până la 3000 mg/dL (33,9 mmol/L).

Bilirubină neconjugată: Nicio interferenţă semnificativă până la 30,0 mg/dL (513 µmol/L).
Bilirubină conjugată: Nicio interferenţă semnificativă până la 29,5 mg/dL (504 µmol/L).
Acid ascorbic: Nicio interferenţă semnificativă până la 20,0 mg/dL.
Acid acetilsalicilic: Nicio interferenţă semnificativă până la 200 mg/dL.
Acetaminofen: Nicio interferenţă 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. [11]
- Multe alte substanţe şi medicamente pot interfera. Unele dintre acestea sunt enumerate în reviste publicate de Young. [12-13]
- Rezultatele acestui studiu trebuie interpretate doar în conjuncţie cu alte rezultate ale testelor de diagnosticare, constatările clinice şi istoricul medical al pacientului.

- Stabilitatea la bord/Frecvenţa calibrării
Stabilitatea la bord: 28 de zile
Frecvenţa calibrării: 28 zile
Recalibraţi când loturile de reactiv se schimbă, când rezultatele controlului calităţii sunt în afara intervalului stabilit şi după o operaţie de întreţinere.

BIBLIOGRAFIE

1. Panteghini, M. & Bais R., *Enzymes*. Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 6th Ed, Burtis, C.A. & Ashwood, E.R. (W.B. Saunders eds. Philadelphia USA), (2008), 317
2. Sanhai, W.R. & Christenson R.F, *Protein Isoforms: Isoenzymes and Isoforms*. Clinical Chemistry: Theory Analysis, Correlation, 5th Ed., Kaplan,L.A., Pesce, A.J., (Mosby, Inc.), (2010), 677 and appendix.
3. Apple, F. S., *Cardiac function*, Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 6th Ed, Burtis, C.A. & Ashwood, E.R. (W.B. Saunders eds. Philadelphia USA), (2008), 614.
4. Boot, E., de Haan, L., *Massive increase in serum creatine kinase during olanzapine and quetiapine treatment, not during treatment with clozapine*. Psychopharmacology (Berl) (2000);150 :347-348.
5. Schumann, G., et al. Clin Chem Lab Med., (2002), **40**, 635-42.
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), **22** (19).
10. *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI (NCCLS) document EP7-A2 (2005), **25** (27).
11. 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.
12. Young, D.S., Effects of preanalytical variables on clinical laboratory tests, 2nd Ed., AACC Press, (1997).
13. 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 exceptia celor prezentate mai jos.

CONT	Conţinut
R1	Reactiv 1
R2	Reactiv 2
CE	Conformitate europeană

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

CK Total 390 0 PIT-CKSL

☞:Modificare faţă de versiunea precedentă.

ELITechGroup
EMPOWERING IVD

CK-MB SL

Referinţe:		Compoziţia trusei:
CMSL-0230	4 x 25 mL	**R1** 4 x 20 mL+ **R2** 1 x 20 mL
CMSL-0410	2 x 62,5 mL	**R1** 2 x 50 mL+ **R2** 1 x 26 mL
CMSL-0430	4 x 62,5 mL	**R1** 4 x 50 mL+ **R2** 2 x 26 mL

CE

FTRO-CMSL-v23(12/2018)_PIT-CMSL-4-v23

SCOPUL UTILIZĂRII

CK-MB SL ELITech Clinical Systems este conceput pentru determinarea cantitativă de diagnosticare *in vitro* a formei CK-MB a creatinkinazei (CK) în serul uman.

SEMNIFICAŢIE CLINICĂ [1-2]

Creatinkinaza există în 3 forme citoplasmatice: CK-MB (doar în muşchiul cardiac), CK-MM (în muşchiul striat şi cardiac) şi CK-BB (în special în creier).
Determinarea CK în ser este utilizată pentru diagnosticarea şi urmărirea leziunilor musculare cardiace. În infarctul miocardic, ratele CK totale şi CK-MB cresc rapid până este atins un vârf la 10-24 de ore de la debutul infarctului. Nivelele revin la normal în 3-4 zile. Nivelele CK-MB mai mari decât cele normale pot fi, de asemenea, observate după deteriorările musculare.

METODĂ [3-4]

Imuno-inhibarea, Metoda IFCC.
Cinetică. UV.

PRINCIPIU [3-4]

Reactivul CK-MB SL conţine un anticorp care inhibă în mod specific subunităţile CK-M (şi anume 100% din CK-MM şi 50% din izoenzimele CK-MB). Activitatea rămasă, corespunzând activităţii fracţiei CK-B, este măsurată conform metodei de referinţă IFCC pentru măsurarea activităţii CK. Activitatea CK-MB este apoi obţinută prin înmulţirea cu 2 a activităţii rămase.

COMPOZIŢIA REACTIVULUI

Reactiv 1: R1

Tampon imidazol, pH 6,10	125 mmol/L
D-Glucoză	25 mmol/L
N-Acetil-L-Cisteină	25 mmol/L
Acetat de magneziu	12,5 mmol/L
NADP	2,4 mmol/L
EDTA	2,0 mmol/L
Hexokinază	≥ 6800 U/L
Azidă de sodiu	< 0,1 %

Concentraţia anticorpului anti-CK-M conţinut de reactivul 1 este suficient pentru a inhiba 2000 U/L din CK-M la 37°C.

Reactiv 2: R2

Tampon imidazol, pH 8,9	125 mmol/L
Creatină fosfat	250 mmol/L
ADP	15,2 mmol/L
AMP	23 mmol/L
Deadenozină pentafosfat	103 µmol/L
G-6-PDH	≥ 8800 U/L
Azidă de sodiu	< 0,1 %

MATERIALE NECESARE DAR NEFURNIZATE

- CKMB-0900, CK-MB CONTROL 4 x 3 mL
- Echipamente generale de laborator.
- Nu utilizaţi materiale care nu sunt necesare, după cum este indicat mai sus.

AVERTISMENTE ŞI PRECAUŢII

- Această trusă de reactivi este doar pentru utilizarea profesională, în scopul diagnosticării *in vitro*.
- Reactivii R1 şi R2 sunt clasificaţi ca fiind periculoşi (Imidazol).

PERICOL: Poate dăuna fătului. Procuraţi instrucţiuni speciale înainte de utilizare. Purtaţi mănuşi de protecţie/îmbrăcăminte de protecţie/echipament de protecţie a ochilor/echipament de protecţie a feţei. ÎN CAZ DE expunere sau de posibilă expunere: consultaţi medicul.

- Reactivii conţin azidă de sodiu care poate reacţiona cu plumbul sau instalaţiile din cupru pentru a forma potenţiale azide metalice explozive. În momentul eliminării acestor reactivi, spălaţi întotdeauna cu apă din abundenţă pentru a preveni acumularea de azide.
- Pentru mai multe informaţii, consultaţi Fişa de date privind siguranţa (SDS).
- Luaţi măsurile de precauţie obişnuite şi urmaţi buna practică de laborator.
- Utilizaţi doar echipamente de laborator curate sau de unică folosinţă pentru a evita contaminarea.
- Nu interschimbaţi reactivii din truse diferite.

STABILITATEA REACTIVILOR

A se depozita la 2-8°C şi a se proteja împotriva luminii. A nu se îngheţa.
A nu se utiliza după datele de expirare indicate pe etichetele fiolelor.

PREGĂTIREA ŞI STABILITATEA REACTIVULUI DE LUCRU

- **Pregătire**

Amestecaţi într-o fiolă goală (fiola goală furnizată cu ref. CMSL-0230) 4 volume de reactiv R1 cu 1 volum de reactiv R2.

- **Stabilitate**

1 zi la 20-25°C
2 săptămâni la 2-8°C

Stabilitatea la bord:
Stabilitatea la bord este specifică pentru fiecare analizor. (Consultaţi §DATE PRIVIND PERFORMANŢA).

DETERIORAREA REACTIVILOR

- Soluţia de reactiv trebuie să fie limpede. Aspectul tulbure indică deteriorarea.
- Nu utilizaţi produsul dacă există semne vizibile de deteriorare biologică, chimică sau fizică.

AMBALAJ DETERIORAT

Nu utilizaţi reactivul dacă deteriorările ambalajului ar putea avea un efect asupra performanţei produsului (scurgeri, fiolă perforată).

ELITechGroup
EMPOWERING IVD

CK-MB SL

Referinţe:		Compoziţia trusei:
CMSL-0230	4 x 25 mL	**R1** 4 x 20 mL+ **R2** 1 x 20 mL
CMSL-0410	2 x 62,5 mL	**R1** 2 x 50 mL+ **R2** 1 x 26 mL
CMSL-0430	4 x 62,5 mL	**R1** 4 x 50 mL+ **R2** 2 x 26 mL

CE

FTRO-CMSL-v23(12/2018)_PIT-CMSL-4-v23

PROBE [6]

Specimen

- Ser liber din hemoliză.
- A nu se utiliza alte specimene.

Avertismente şi precauţii
Conform bunei practici de laborator, puncţia venoasă trebuie să fie efectuată înainte de administrarea de medicamente.
Depozitare şi stabilitate
Eşantioanele trebuie analizate imediat sau depozitate protejate împotriva aerului şi luminii 2 zile la 2-8°C, sau 1 lună la -20°C.

VALORI DE REFERINŢĂ [3-5]

Ser (37°C): 0-25 U/L
Activitatea CK-MB trebuie să fie comparată cu activitatea CK totale

(CK-MB/CK totală) x 100 <6%

Următorii 3 factori sunt indicatori ai deteriorării muşchiului cardiac:
CK totală
Bărbaţi > 171 U/L
Femei > 145 U/L
CK-MB:> 25 U/L
Raport: (CK-MB/CK totală) x 100: 6 – 25%

Notă: *Intervalul menţionat ar trebui să servească doar ca un ghid. Se recomandă ca fiecare laborator să verifice acest interval sau să stabilească un interval de referinţă pentru populaţia ţintă.*

PROCEDURĂ

Acest reactiv poate fi utilizat pentru o procedură cu un singur reactiv.
Pentru Analizoarele Selectra ale ELITech Clinical Systems, aplicaţiile sunt disponibile la cerere.
ungime de undă 340 nm
Temperatură: 37°C
Citiţi pe reactivul martor.

Reactiv de lucru	250 µL
Proba	10 µL

Amestecaţi şi după o incubaţie de 130 de secunde, măsuraţi modificarea absorbanţei pe minut (ΔA/min.) timp de 159 secunde.
Cu software-ul Selectra TouchPro, utilizaţi aplicaţia inclusă în codul de bare disponibil la finalul acestui insert.

CALCUL

a) **Activitatea CK totale:**
Determinarea cu reactivul CK NAC SL.

b) **Activitatea CK-MB:**
La 340 nm, cu o cuvetă cu calea luminii de 1 cm:
Activitate (U/L)= ΔA/min. x 8 254

c) **Procent activitate CK-MB în eşantion:**

$$\% \text{ CK-MB} = \frac{\text{CK-MB}}{\text{CK totală}} \times 100$$

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

CONTROLUL CALITĂŢII

Pentru a verifica precizia testelor, vor fi utilizate serurile de control precum CK-MB CONTROL. Acest ser de control este pregătit din enzimă umană nemodificată.
Controlul calităţii trebuie efectuat şi validat înainte ca eşantioanele pacienţilor să fie testate. Frecvenţa controlului trebuie să fie de cel puţin o dată pe zi, după fiecare calibrare, şi trebuie adaptată la procedurile de Controlul Calităţii fiecărui laborator şi cerinţele 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 calităţii trebuie utilizate conform reglementărilor locale.

MANAGEMENTUL DEŞEURILOR

Eliminarea tuturor deşeurilor trebuie să fie în conformitate cu cerinţele de reglementare locale, statale şi federale.

DATE DE PERFORMANŢĂ la 37°C privind Analizoarele Selectra E ale ELITech Clinical Systems

- **Interval de măsurare**

Reactivul este liniar între 15 şi 600 U/L.

- **Limita de detecţie** [7]

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

- **Precizie**

Reproducibilitate în interiorul ciclului	n	Medie U/L	CV (%)
Nivel normal	20	11	16,3
Nivel patologic	20	152	1,0

Reproducibilitate între cicluri	n	Medie U/L	CV (%)
Nivel normal	20	14	14,1
Nivel patologic	20	145	1,6

- **Corelaţie**

A fost efectuat un studiu comparativ privind acest reactiv între Analizorul Selectra E ELITech Clinical Systems şi Cobas Mira pe 60 de eşantioane de ser uman. Valorile acoperă intervalul linearităţii.
Concentraţiile eşantioanelor au fost între 11 şi 1712 U/L (0,18 şi 28,53 µkat/L).
Parametrii regresiilor liniare sunt după cum urmează:
Coeficient de corelaţie: (r)=0,9980
Regresie liniară: y=1,0007 x +1,3 U/L

- Limitări şi interferenţe [2,7,8]
- Serurile hemolizate nu trebuie utilizate deoarece hemoliza semnificativă poate creşte concentraţia CK din cauza eliberării adenilat kinazei.
- metoda va măsura şi orice izoenzimă CK-BB prezentă doar în ser sau complexată cu imunoglobuline (macro-CK).
Activitatea izoenzimei este de obicei neglijabilă, însă dacă este prezentă o cantitate semnificativă a activităţii CK-BB, activitatea CK-MB va fi supraestimată.

- Nu raportaţi rezultatele în afara intervalului utilizabil.
- Conform recomandărilor SFBC, au fost efectuate unele studii pentru a stabili nivelul interferenţei din diferiţi compuşi:

Bilirubină neconjugată: Polarizare negativă începând cu 9 mg/dL (153,9 µmol/L) pe serurile umane normale.
Polarizare negativă începând cu 15 mg/dL (256,6 µmol/L) pe serurile umane patologice.
Bilirubină conjugată: Polarizare negativă începând cu 2 mg/dL (34,2 µmol/L) pe serurile umane normale.
Polarizare negativă începând cu 6 mg/dL (102,6 µmol/L) pe serurile umane patologice.
Turbiditate: Nicio interferenţă semnificativă până la 600 mg/dL (6,78 mmol/L) echivalent trigliceride.

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

- **Stabilitatea la bord**

Stabilitatea la bord: 7 zile

BIBLIOGRAFIE

1. 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.
2. Sanhai, W.R., Christenson, R.H., *Cardiac and muscle disease*. Clinical Chemistry: Theory, Analysis, Correlation, 4th Ed., Kaplan, L.A, Pesce, A.J., Kazmierczak, S.C., (Mosby Inc. eds St Louis USA), (2003), 566 and appendix.
3. Neumeier, D., *et al.*, Clin.Chim.Acta., (1976), **73**, 445
4. Schumann, G., *et al.*, Clin. Chem. Lab. Med., (2002), **40**, 635.
5. Klein, G., *et al.*, Clin. Chem., (2001), **47**, Suppl. A30.
6. Tietz N.W., Clinical guide to laboratory tests. 3rd Ed., W.B. Saunders eds. Philadelphia USA, (1995), 180.
7. Vassault, A., *et al.*, Ann. Biol. Clin., (1986), **44**, 686.
8. Vassault, A., *et al.*, Ann. Biol. Clin., (1999), **57**, 685.
9. 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.
10. Young, D.S., Effects of preanalytical variables on clinical laboratory tests, 2nd Ed., AACC Press, (1997).
11. Young, D.S., Effects of drugs on clinical laboratory tests, 4th Ed., AACC Press, (1995)

SIMBOLURI

IVD	Dispozitiv medical de diagnosticare in vitro.
	Consultaţi instrucţiunea de utilizare.
	Producător
	Limită de temperatură
LOT	Număr de lot
	Data expirării
REF	Număr catalog
CONT	Conţinut
R1	Reactiv 1
R2	Reactiv 2
CE	Conformitate europeană

Notă :
Doar pentru ref. **CMSL-0230**, utilizată cu software-ul Selectra TouchPro.

CK-MB 400 0 PIT-CMSL

☞:Modificare faţă de versiunea precedentă

CE

☞BIBLIOGRAPHIE/BIBLIOGRAPHY
BIBLIOGRAFIA/BIBLIOGRAFIA

1. 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), 332.
2. Ward M.K., Cockayne S., *Enzymology*. Clinical Chemistry : Concepts and Application. Anderson, S.C., Cockayne, S. W.B. Saunders eds. Philadelphia USA, (1993), 238.
3. Wu, A.H.B., Clinical guide to laboratory test, 4th Ed., (W.B. Saunders eds.), (2006), 66.
4. Knedel, M., Böttger, R., *Einekinetische Methode zur Bestimmung der Aktivität der Pseudocholinesterase*. Klin Wochenschr, (1967), 45, 325.
5. Den Blaauwen DH. Poppe WA. Tritschler W. *Cholinesterase (EC 3.1.1.8) with butyrylthiocholine-iodide as substrate : references depending on age and sex with special reference to hormonal effects and pregnancy*. J. Clin. Chem. Clin. Biochem., (1983), 21(6), 381-6.
6. Zawta. B., Klein, G., Babiok, W., *Temperature Conversion in Clinical Enzymology*. Klin. Lab., (1994), 40, 33.
7. Vasseuil A., *et al.* Ann. Biol. Clin., (1986), 44, 886.
8. Vassault A., *et al.* Ann. Biol. Clin., (1989), 47, 685.
9. Berlin, 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.
10. Young, D. S., Effects of preanalytical variables on clinical laboratory tests, 2nd Ed., AACC Press, (1997).
11. Young, D. S., Effects of drugs on clinical laboratory tests, 4th Ed., AACC Press, (1995).

☞SYMBOLES/SYMBOLS/
SÍMBOLOS/SIMBOLOS

- 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
RCONS x mL	Reconstituer avec x mL Reconstitute with x mL Reconstituir con x mL Reconstituir com x mL
CE	Conformité Européenne European Conformity Conformidad Europea Conformidade Europeia

☞ : Modification par rapport à la version précédente/Modification from previous version/ Modificación con respecto a la versión anterior/Modificação relativamente à versão anterior

ELITechGroup EMPOWERING IVD **CHOLINESTERASE** ☞Références/References/ Referencias/ Referências: CHES-0053 Composition du coffret/ Kit composition/ Composición del kit/ Conteúdo da embalagem : R1 16 x 3 mL + R2 4 x 1,5 mL

PIT-CHES-4-v17 (08/2019)

CE

Français - FR

☞USAGE PRÉVU

ELITech Clinical Systems CHOLINESTERASE est un réactif de diagnostic *in vitro*, destiné au dosage quantitatif de de la cholinestérase dans les échantillons de sérum humains.

SIGNIFICATION CLINIQUE [1,2,3]

La cholinestérase sérique (ChE) (pseudocholinestérase ou cholinestérase II, EC3.1.1.8) est principalement retrouvée dans le foie mais aussi dans la substance blanche du cerveau, le pancréas, le coeur et le sérum. Son rôle biologique est inconnu. Le dosage de la cholinestérase sert d'indicateur d'une éventuelle intoxication par inhalation ou contact avec la peau par des composés organophosphorés (dont certains insecticides et gaz neurologiques); dans les maladies du foie ; ou avant une anesthésie avec la succinylcholine afin d'éliminer un déficit congénital de ces enzymes qui entraînerait une apnée prolongée due à la dégradation lente du myorelaxant.
Une chute de 15-25 % se rencontre lors d'une intoxication faible, de 25-35 % lors d'une intoxication modérée, de 30 à 50 % lors d'une intoxication sévère par des composés organophosphorés, mais aussi chez des patients avec une hépatite chronique ou en phase aiguë. Une chute de 50 à 70 % se rencontre lors de cirrhose, de cancer avec métastases hépatiques.

MÉTHODE

Enzymatique. Cinétique.

PRINCIPE [4]

Sous l'action catalytique de la cholinestérase, l'iodure de butyrylthiocholine est hydrolysé en iodure de thiocholine :

$$\text{Butyrylthiocholine} + H_2O \xrightarrow{\text{Cholinestérase}} \text{Iodure de thiocholine} + \text{Butyrate}$$

Les thiols réagissent avec le 5,5'-Dithiobis-(2-nitrobenzoate) ou DNTB en donnant un produit coloré jaune, le 2-Nitrobenzoate-5-mercaptothiocholine :

$$\text{Thiocholine} + \text{5,5'-Dithiobis-(2-nitrobenzoate)} \longrightarrow \text{2-Nitrobenzoate-5-mercaptothiocholine} + \text{5-Thio-2-nitrobenzoate}$$

☞COMPOSITION

Réactif 1 : R1

Tampon phosphate, pH 7,40	52	mmol/L
5,5'-Dithio-bis-2-nitrobenzoate	0,24	mmol/L

Réactif 2 : R2

Iodure de S-butyrylthiocholine	218	mmol/L

☞MATÉRIELS REQUIS MAIS NON FOURNIS

- CALI-0550 ELICAL 2
- CONT-0060 ELITROL I
- CONT-0160 ELITROL II
- 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.
- Le réactif R2 est classé comme dangereux (iodure de(propylcarbonylthioéthyl)triméthylammonium) :

ATTENTION : Provoque une irritation cutanée. Provoque une sévère irritation des yeux. Peut irriter les voies respiratoires. Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/ vapeurs/aérosols. Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage. EN CAS D'INHALATION: Appeler un CENTRE ANTIPOISON/ un médecin en cas de malaise. EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer. Si l'irritation oculaire persiste: consulter un médecin. Stocker dans un endroit bien ventilé. Maintenir le récipient fermé de manière étanche.
- Le réactif R1 contient 2-méthyl-2H-isothiazole-3-one, chlorhydrate. Peut produire une réaction allergique.
- Pour plus d'information, se référer à la fiche de données de sécurité (FDS).
- 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.

☞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 de travail 1 :
Dissoudre le réactif R1 avec de l'eau distillée comme indiqué sur le flacon de réactif 1.
Attendre environ 15 minutes avant utilisation.
Stabilité : 4 semaines à 2-8 °C
10 jours à 25 °C

- Réactif de travail 2 :
Dissoudre le réactif R2 avec de l'eau distillée comme indiqué sur le flacon de réactif 2.
Attendre environ 15 minutes avant utilisation.
Stabilité : 4 semaines à 2-8 °C
10 jours à 25 °C

☞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 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).

ÉCHANTILLONS [2,3]

Echantillons requis
- Sérum
- 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
Le sérum est stable jusqu'à 6 heures à température ambiante, une semaine à 4 °C et 6 mois congelés à -70 °C.

VALEURS DE RÉFÉRENCE [5,6]

à 37 °C
- Enfants, hommes et femmes (> 40 ans) : 5320-12920 U/L
- Femmes de 16 à 39 ans, non enceintes et ne prenant pas de contraceptifs oraux : 4260-11250 U/L
- Femmes de 16 à 39 ans, enceintes ou sous contraceptifs oraux: 3650-9120 U/L

☞*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

Procédure manuelle

Longueur d'onde : 405 nm
Trajet optique : 1 cm
Ratio échantillon/réactif : 1:155
Température: 37 °C
Lire contre l'eau distillée.

Réactif de travail R1	1500 µL
Echantillon	10 µL
Réactif de travail R2	50 µL

Mélanger et mesurer la variation d'absorbance toutes les 30 secondes (ΔA/30 s.) pendant 90 secondes.

Procédure sur automate
Ces réactifs peuvent être utilisés sur différents automates. Pour les automates ELITech Selectra, les applications validées sont disponibles sur demande.

☞CALCUL

Activité (U/L)= ΔA/30 s. x 23460

Facteur de conversion : U/L x 0,0167 = µkat/L

☞CALIBRATION

Pour la calibration, le calibrant multiparamétrique ELICAL 2 doit être utilisé. Sa valeur est traçable par rapport à la méthode manuelle.

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

CONTRÔLE QUALITÉ

Pour vérifier l'exactitude des résultats, les sérums de contrôle ELITROL I et ELITROL II doivent être utilisés. 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 materiaux 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 E

- Domaine de mesure
Le réactif est linéaire de 1200 à 8000 U/L.

- Limite de détection [7]
Déterminée selon le protocole recommandé par la SFBC, la limite de détection est égale à 5 U/L.

- Précision

	Reproductibilité Intrasérielle			Reproductibilité Intersérielle		
	n	Moy. (U/L)	CV %	n	Moy. (U/L)	CV %
Niveau bas	20	1532	0,9	20	1344	3,5
Niveau moyen	20	4227	0,8	20	4412	3,6
Niveau élevé	20	7929	1,6	20	7469	3,4

- Corrélation
Une étude comparative a été réalisée entre la méthode ELITech et un autre réactif du commerce (méthode Butyrylthiocholine) sur 60 échantillons sériques.
Les valeurs s'échelonnent dans le domaine de mesure.
Les paramètres de la droite de régression pour les échantillons sériques sont les suivants :
Coefficient de corrélation : (r) = 0,9991
Droite de régression linéaire : y = 1,0119 x - 38,57 U/L

- Limitations/Interférences[7,8]
- Ne pas communiquer de résultats en dehors du domaine de mesure testé.

- Selon les recommandations de la SFBC, des tests ont été réalisés pour déterminer le niveau d'interférence de différents composés :
Bilirubine conjuguée : Biais négatif à partir de 17 mg/dL (300 µmol/L).
Bilirubine non-conjuguée : Biais négatif à partir de 30 mg/dL (513 µmol/L).
Hémoglobine : Aucune interférence significative jusqu'à 500 mg/dL (5 g/L).
Turbidité : Aucune interférence significative jusqu'à 614 mg/dL (6,94 mmol/L) équivalent triglycérides.

- Dans des cas très rares, les gammapathies monoclonales (myélome multiple), en particulier de type IgM (Macroglobulinémie de Waldenström) peuvent être à l'origine de résultats peu fiables.[9]

- D'autres substances et médicaments peuvent interférer. Certains d'entre eux sont répertoriés dans les revues publiées par Young.[10,11]

- Pour le diagnostic, les résultats doivent toujours être confrontés aux résultats d'autres tests diagnostiques, aux examens cliniques, et aux données de l'anamnèse du patient.

- Stabilité à bord / fréquence de calibration
Stabilité à bord : 14 jours
Fréquence 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 E. 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.

English - EN

☞INTENDED USE

ELITech Clinical Systems CHOLINESTERASE is an *in vitro* diagnostic reagent intended for the quantitative determination of cholinesterase in human serum samples.

CLINICAL SIGNIFICANCE [1,2,3]

Serum cholinesterase (ChE) (pseudocholinesterase or cholinesterase II, EC3.1.1.8) is found primarily in the liver but also in the white matter of the brain, pancreas, head and serum. Its biological role is unknown. Serum ChE levels can be assayed as an indicator of liver potential poisoning by inhalation or contact with skin with some organophosphorus compounds (including some insecticides or neurological gases) ; in liver diseases; or before an anesthesia with succinylcholine so as to eliminate a congenital deficiency of these enzymes which could lead to a prolonged apnea due to a slow degradation of myorelaxant.
A 15-25 % decrease is observed in slight poisoning, a 25-35 % decrease in moderate poisonnig, a 30-50 % decrease in serious poisoning by organophosphorus compounds, but also in patients with acute or chronic hepatitis. A 50-70 % decrease occurs in those with advanced cirrhosis and carcinoma metastases to the liver.

METHOD

Enzymatic. Kinetic.

PRINCIPLE [4]

Under the catalytic action of cholinesterase, butyrylthiocholine iodide is hydrolised in thiocholine iodide :

$$\text{Butyrylthiocholine} + H_2O \xrightarrow{\text{Cholinesterase}} \text{Thiocholine iodide} + \text{Butyrate}$$

Thiols react with 5,5'-Dithiobis-(2-nitrobenzoate) or DNTB giving a yellow compound, 2-Nitrobenzoate-5-mercaptothiocholine :

$$\text{Thiocholine} + \text{5,5'-Dithio-bis-(2-nitrobenzoate)} \longrightarrow \text{2-Nitrobenzoate-5-mercaptothiocholine} + \text{5-Thio-2-nitrobenzoate}$$

☞COMPOSITION

Reagent 1: R1

Phosphate buffer, pH 7.40	52	mmol/L
5,-5'-Dithiobis-2-nitrobenzoate	0,24	mmol/L

Reagent 2 : R2

S-Butyrylthiocholine iodide	216	mmol/L

☞MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

- CALI-0550 ELICAL 2
- CONT-0060 ELITROL I
- CONT-0160 ELITROL II
- 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 reagent R2 is classified as hazardous (propylcarbonylthioethyltrimethylammonium iodide) :

WARNING : Causes skin irritation. Causes serious eye irritation. May cause respiratory irritation. Avoid breathing dust/fume/gas/mist/vapours/spray. Wear protective gloves/protective clothing/ eye protection/face protection. IF INHALED: Call a POISON CENTER/doctor if you feel unwell. IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing. If eye irritation persists: Get medical advice/attention. Store in a well-ventilated place. Keep container tightly closed.
- Reagent R1 contains 2-methyl-2H-isothiazol-3-one hydrochloride. May produce an allergic reaction.
- For more information, refer to the Safety Data Sheet (SDS).
- 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.

☞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

- Working reagent 1
Dissolve reagent R1 with the suitable volume of distilled water as stated on the label.
Wait about 15 minutes before use.
Stability : 4 weeks at 2-8 °C
10 days at 25 °C

- Working reagent 2
Dissolve reagent R2 with the suitable volume of distilled water as stated on the label.
Wait about 15 minutes before use.
Stability : 4 weeks at 2-8 °C
10 days at 25 °C

PRODUCT DETERIORATION

- The product should be clear. Cloudiness would indicate 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).

SAMPLES [2,3]

Specimen
- Serum
- Do not use other specimens.

Warnings and precautions
According to Good Laboratory Practice, sampling should be performed prior to the administration of drugs.

Storage
Serum is stable up to 6 hours at room temperature, one week at 4 °C and 6 months frozen at -70 °C.

REFERENCE VALUES [5,6]

at 37 °C
- Children, males and females (> 40 years) :
5320 -12920 U/L
- Females 16-39 years, not pregnant, not taking hormonal contraceptives :
4260 - 11250 U/L
- Females 16-39 years, pregnant or taking hormonal contraceptives :
3650 - 9120 U/L

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 :	*405 nm*
Optical path :	*1 cm*
Sample/ Reagent ratio :	*1:155*
Temperature:	*37 °C*

Read against distilled water.

Working reagent R1	1500 µL
Sample	10 µL
Working reagent R2	50 µL

Mix and measure the change of absorbance every 30 seconds (ΔA/30 s.) during 90 seconds.

Automatic Procedure
These reagents may be used in several automatic analyzers. For ELITech Selectra Analyzers, validated applications are available on request.

CALCULATION

Activity (U/L)= ΔA/30 s. x 23460

Conversion factor : U/L x 0,0167 = µkat/L

CALIBRATION

For calibration, multiparametric calibrator ELICAL 2 must be used. Its value is traceable to the manual measurement.

Calibration frequency : The calibration is specific for each analyzer. (Refer to § PERFORMANCE DATA).

QUALITY CONTROL

To check the accuracy of assays, control sera such as ELITROL I and ELITROL II should be used. 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 ac

PERFORMANCE DATA at 37 °C on ELITech Clinical Systems Selectra E

- Measuring range
The reagent is linear from 1200 to 8000 U/L.

- Limit of Detection [7]
Determined according to SFBC protocol, the detection limit is equal to 5 U/L.

- Precision

	Within-run reproducibility			Between-run reproducibility		
	n	Mean (U/L)	CV %	n	Mean (U/L)	CV %
Low level	20	1532	0.9	20	1344	3.5
Medium level	20	4227	0.8	20	4412	3.6
High level	20	7929	1.6	20	7469	3.4

- Correlation
A comparative study has been performed between ELITech method and another commercial reagent (Butyrylthiocholine method) on 60 human serum samples.
The values are distributed in the measuring range.
The parameters of the linear regressions are as follows
Correlation coefficient : (r) = 0,9991
Linear regression : y = 1,0119 x - 36,57 U/L

- Limitations/Interferences [7,8]
- Do not report results outside of the usable range.

- According to SFBC recommendations, studies have been performed to determine the level of interference from different compound :
Conjugated Bilirubin : Negative bias from 17 mg/dL (300 µmol/L).
Unconjugated Bilirubin : Negative bias from 30 mg/dL (513 µmol/L).
Haemoglobin : No significant interference up to 500 mg/dL (5 g/L).
Turbidity : No significant interference up to 614 mg/dL (6,94 mmol/L) Triglycérides equivalent.

- In very rare cases, monoclonal gammopathies (multiple myeloma), in particular IgM type (Waldenstrom's macroglobulinemia) can cause unreliable results.[9]

- Many other substances and drugs may interfere. Some of them are listed in Young.[10-13]

- 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/Calibration frequency
On Board Stability: 14 days
Calibration frequency: 14 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 E 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.

Español - ES

USO PREVISTO

ELITech Clinical Systems CHOLINESTERASE es un reactivo de diagnóstico *in vitro* diseñado para la determinación cuantitativa de la colinesterasa en muestras de suero humano.

SIGNIFICADO CLÍNICO [1,2,3]

La colinesterasa sérica (CE) (pseudocolinesterasa o colinesterasa II, EC3.1.1.8) se encuentra principalmente en el hígado, pero también en la sustancia blanca del cerebro, el páncreas, el corazón y el suero. Su papel biológico es desconocido. La dosificación de la colinesterasa sirve como indicador en una posible intoxicación por inhalación o contacto con la piel por compuestos organofosforados (entre ellos ciertos insecticidas y gases neurológicos); en las enfermedades del hígado; o antes de una anestesia con succinilcolina para descartar un déficit congénito de estas enzimas que podría producir una apnea prolongada debido a la degradación lenta del miorrelajante.
Una caída del 15 al 25% se observa durante una intoxicación leve, del 25 al 35% durante una intoxicación moderada, del 30 al 50% durante una intoxicación grave por compuestos organofosforados, pero también en pacientes, con una hepatitis aguda o en fase aguda. Una caída del 50 al 70% se observa en la cirrosis y en el cáncer con metástasis hepáticas.

MÉTODO

Enzimático. Cinético.

PRINCIPIO [4]

Debido a la acción catalítica de la colinesterasa, el yoduro de butirilcolina se hidroliza a yoduro de tiocolina:

Colinesterasa
Butirilcolina + H_2O ⟶ Yoduro de tiocolina + Butirato

Los iónes reaccionan con el 5,5'-ditiobis-(2-nitrobenzoato) o DNTB dando un producto de color amarillo, el 2-nitrobenzoato-5-mercaptotiocolina:

Tiocolina +5,5'-ditiobis-(2-nitrobenzoato) ⟶ 2-nitrobenzoato-5-mercaptotiocolina + 5-tio-2-nitrobenzoato

COMPOSICIÓN

Reactivo 1 : R1

Tampón fosfato, pH 7,40	52	mmol/L
5,5'-ditio-bis-2-nitrobenzoato	0,24	mmol/L

Reactivo 2 : R2

Yoduro de S-butirilticolina	218	mmol/L

MATERIALES REQUERIDOS PERO NO INCLUIDOS

- CALI-0550 ELICAL 2
- CONT-0060 ELITROL I
- CONT-0160 ELITROL II
- 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.
- El reactivo R2 está clasificado como peligroso (ioduro de(propilcarbonitroetil)trimetilamonio) :

ATENCIÓN : Provoca irritación cutánea. Provoca irritación ocular grave. Puede irritar las vías respiratorias. Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol. Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección. EN CASO DE INHALACIÓN: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico si la persona se encuentra mal. EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado. Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico. Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener el recipiente cerrado herméticamente.

- Reactivo R1 contiene 2-metil-2H-isotiazol-3-ona, clorhidrato. Puede provocar una reacción alérgica.
- Para más información, consulte la ficha de datos de seguridad (FDS).
- Tome las precauciones normales y respete las buenas prácticas de laboratorio.
- Para evitar contaminaciones utilizar equipo nuevo o completamente limpio.
- No mezcambie los frascos de reactivos de diferentes kits.

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. (Reférise al § DATOS DE RENDIMIENTO).

PREPARACIÓN

Reactivo de trabajo 1 :
Disolver el reactivo R1 con agua destilada como se indica en el frasco de reactivo 1.
Esperar unos 15 minutos antes de usarlo.
Estabilidad: 4 semanas a 2 - 8 °C
10 días a 25 °C

Reactivo de trabajo 2 :
Disolver el reactivo R2 con agua destilada como se indica en el frasco de reactivo 2.
Esperar unos 15 minutos antes de usarlo.
Estabilidad: 4 semanas a 2 - 8 °C
10 días a 25 °C.

DETERIORACIÓN DEL PRODUCTO

- El producto debe ser claro. Turbidez indicaría deterioro.
- 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).

MUESTRAS [2,3]

Muestra requeridas
- Suero
- 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
El suero es estable hasta 6 horas a temperatura ambiente, una semana a 4 °C y 6 meses congelado a -70 °C.

VALORES DE REFERENCIA [5,6]

a 37 °C
- Niños, hombres y mujeres (> 40 años):
5320-12920 U/L
- Mujeres de 16 a 39 años, no embarazadas y que no toman anticonceptivos orales:
4260-11250 U/L
- Mujeres de 16 a 39 años, embarazadas o que toman anticonceptivos orales:
3650-9120 U/L

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

Procedimiento manual

Longitud de onda :	*405 nm*
Trayectoria óptica :	*1 cm*
Ratio muestra/reactivo :	*1:155*
Temperatura:	*37 °C*

Leer contra agua destilada.

Reactivo de trabajo R1	1500 µL
Muestra	10 µL
Reactivo de trabajo R2	50 µL

Mezcle y mida el cambio de absorbancia cada 30 segundos (ΔA/30 s.) durante 90 segundos.

Procedimiento automático
Estos reactivos pueden ser utilizados en varios equipos. Para los equipos ELITech Selectra, las aplicaciones validadas están disponibles sobre pedido.

CÁLCULO

Actividad (U/L)= ΔA/30 s. x 23460

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

CALIBRACIÓN

Para la calibración, el calibrador multiparametrico ELICAL 2 debe ser utilizado. El valor es trazable a la medición manual.

Frecuencia de calibración : la frecuencia de calibración es específica para cada equipo (referirse al § DATOS DE RENDIMIENTO).

CONTROL DE CALIDAD

Para asegurar la exactitud de los resultados, sueros de control tales como ELITROL I y ELITROL II deben ser utilizados. 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 debera 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 37 °C en equipo ELITech Clinical Systems Selectra E

- Rango analítico
El reactivo es lineal de 1200 a 8000 U/L.

- Límite de detección [7]
Se determinó de acuerdo al protocolo de SFBC, el límite de detección es igual a 5 U/L.

- Precisión

	Reproducibilidad intrasserial			Reproducibilidad intersserial		
	n	Media (U/L)	CV %	n	Media (U/L)	CV %
Nivel bajo	20	1532	0,9	20	1344	3,5
Nivel medio	20	4227	0,8	20	4412	3,6
Nivel elevado	20	7929	1,6	20	7469	3,4

- Correlación
Un estudio comparativo fue llevado a cabo entre el método Elitech y otro método comercial (método de la butirilticolina) en 60 muestras de suero.
Los valores se distribuyen en el rango analítico.
Los parámetros de la regresión lineal son los siguientes :
Coeficiente de correlación : (r) = 0,9991
Regresión lineal : y = 1,0119 x - 36,57 U/L

- Limitaciones/Interferencias [7,8]
- No reporte resultados fuéra del rango analítico.

- De acuerdo con las recomendaciones de SFBC, se han realizado algunos estudios para determinar el nivel de interferencia de diferentes componentes :
Bilirrubina conjugada : Desviación negativa desde 17 mg/dL (300 µmol/L).
Bilirrubina no conjugada : Desviación negativa desde 30 mg/dL (513 µmol/L).
Hemoglobina : No hay interferencia significativa hasta 500 mg/dL (5 g/L).
Turbidez : No hay interferencia significativa hasta 614 mg/dL (6,94 mmol/L) equivalente triglicéridos.

- En casos muy raros, las gammapatías monoclonales (mieloma múltiple), en particular el tipo IgM (macroglobulinemia de Waldenstrom) pueden producir resultados poco confiables.[9]

- Muchas otras substancias y fármacos pueden interferir. Algunos de estos están listados en Young.[10-13]

- Los resultados de este ensayo deben ser interpretados en conjunción con otros resultados de exámenes de diagnóstico, resultados clínicos, así como el historial médico del paciente.

- Estabilidad en el equipo / frecuencia de calibración
Estabilidad en el equipo : 14 días
Frecuencia de calibración : 14 días
Se debe ejecutar una nueva calibración si se cambia de lote de reactivo, si los resultados de uno o varios controles de calidad exceden el intervalo establecido y después de una operación de mantenimiento.

El rendimiento se ha obtenido utilizando el equipo ELITech Selectra E. Los resultados pueden variar si se utiliza un instrumento diferente o un procedimiento manual.
El rendimiento obtenido a partir de aplicaciones no validadas por ELITech no se garantizan y deben ser definidas por el utilizador.

Português – PT

UTILIZAÇÃO PREVISTA

ELITech Clinical Systems CHOLINESTERASE é um reagente para diagnóstico *in vitro* destinado à determinação quantitativa de colinesterase em amostras de soro humano.

SIGNIFICADO CLÍNICO [1,2,3]

Colinesterase Sérica (ChE) (pseudocolinesterase ou colinesterase II, EC3.1.1.8) é encontrada principalmente no fígado, mas também na matéria branca do cérebro, pâncreas, coração e soro. O seu papel biológico é desconhecido. Os níveis séricos de ChE podem ser avaliados como um indicador do potencial envenenamento do fígado por malação ou contato com a pelo com alguns compostos organofosforados (incluindo alguns inseticidas ou gases neurológicos); em doenças hepáticas; ou antes de uma anestesia com succinilcolina, de modo a eliminar uma deficiência congénita dessas enzimas que poderiam conduzir a uma apneia prolongada devido a uma lenta degradação do miorrelaxante.
Uma redução de 15-25% pode ser observada na intoxicação ligeira, uma redução de 25-35% na intoxicação moderada, uma redução de 30-50% nas intoxicações graves por compostos organofosforados, mas também em pacientes com hepatite aguda ou crónica. Uma redução de 50-70% ocorre em pacientes com cirrose avançada e carcinoma e metástases para o fígado.

MÉTODO

Enzimático. Cinético.

PRINCÍPIO [4]

Sob a ação catalítica de colinesterase, iodeto Butirilticolina é hidrolisado em Iodeto de Tiocolina.

Colinesterase
Butirilticolina + H_2O ⟶ Iodeto de Tiocolina + Butirato

Os íónes reagem com 5,5' –ditiobis- (2-nitrobenzoato) ou DNTB dando um composto amarelo, 2-nitrobenzoato-5-mercaptotiocolina.
Tiocolina + 5,5' –Ditio-bis-(2-nitrobenzoato) ⟶ 2-nitrobenzoato-5-mercaptotiocolina + 5-tio-2-nitrobenzoato

COMPOSIÇÃO

Reactivo 1 : R1

Tampão fosfato, pH 7,40	52	mmol/L
5,-5'' –ditiobis-2-nitrobenzoato	0,24	mmol/L

Reactivo 2 : R2

Iodeto de S-butirilticolina	218	mmol/L

MATERIAIS NECESSÁRIO MAS NÃO FORNECIDOS

- CALI-0550 ELICAL 2
- CONT-0060 ELITROL I
- CONT-0160 ELITROL II
- Equipamento geral de laboratório.
- Não utilize materiais que não são necessários, tal como indicado acima.

AVISO E PRECAUÇÕES

- Este dispositivo de diagnóstico *in vitro* é apenas para uso profissional.
- A reagente R2 é classificado como perigoso (iodet de(propilcarbonitroetil)trimetilamonio) :

ATENÇÃO : Provoca irritação cutânea. Provoca irritação ocular grave. Pode provocar irritação das vias respiratórias. Evitar respirar as poeiras/fumos/gases/névoas/vapores/aerossóis. Usar luvas de protecção/vestuário de protecção/protecção ocular/protecção facial. EM CASO DE INALAÇÃO: Caso sinta indisposição, contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS/médico. SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: Enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continue a enxaguar. Caso a irritação ocular persista: consulte um médico. Armazenar em local bem ventilado. Manter o recipiente bem fechado.

- A reagente R1 contém 2-metil-2H-isotiazole-3-ona cloridrato. Pode provocar uma reacção alérgica.
- Para obter mais informações, consulte a ficha de dados de segurança (FDS).
- 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.
- Não trocar os frascos de reagentes de diferentes kits.

ESTABILIDADES

Conservar a 2-8 °C e ao abrigo da luz. Não congelar
Não utilizar após as datas de validade indicadas nos rótulos dos frascos.
Estabilidade em equipamento:
A estabilidade a bordo é específica a cada autómato (Consultar § DESEMPENHO)

PREPARAÇÃO

- Reagente de Trabalho 1
Dissolver o reagente R1 com o volume adequado de água destilada como indicado no rótulo R1.
Espere cerca de 15 minutos antes da utilização.
Estabilidade : 4 semanas a 2 - 8 °C
10 dias a 25 °C

- Reagente de Trabalho 2 :
Dissolver o reagente R2 com o volume adequado de água destilada como indicado no rótulo R2.
Espere cerca de 15 minutos antes da utilização.
Estabilidade : 4 semanas a 2 - 8 °C
10 dias a 25 °C.

DETERIORAÇÃO DO PRODUTO

- O produto deve ser claro. Qualquer turbidez seria sinal de deterioração 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).

AMOSTRAS [2,3]

Amostras
- Soro.
- Não utilize outras amostras.

Aviso e precauções
- De acordo com as boas práticas de laboratório, a amostragem deve ser executada antes da administração de drogas.

Armazenamento e estabilidade
O soro é estável até 6 horas à temperatura ambiente, uma semana a 4 ° C e 6 meses congeladas a -70 ° C.

VALORES DE REFERÊNCIAS [5,6]

a 37 °C
- Crianças, homens e mulheres (> 40 anos):
5320-12920 U/L
- Mulheres 16-39 anos, que não estejam grávidas, e não estejam tomando contraceptivos hormonais:
4260-11250 U/L
- Mulheres 16-39 anos, grávidas ou tomando conturaceptivos hormonais:
3650-9120 U/L

Observação : *Recomenda-se que cada laboratório estabeleça e mantenha os seus próprios valores de referência para a população desejada. Os valores anteriores são apenas fornecidos a título indicativo.*

PROCEDIMENTO

Procedimento manual

Comprimento de onda :	*405 nm*
Percurso óptico :	*1 cm*
Relação Amostra/Reagente :	*1:155*
Temperatura:	*37 °C*

Ler comparando com o água destilada

Reagente de trabalho R1	1500 µL
Amostra	10 µL
Reagente de trabalho R2	50 µL

Misture e meça a alteração de absorbância a cada 30 segundos (ΔA / 30 s.), durante 90 segundos.

Procedimento automático
Estes reagentes podem ser utilizados em vários analisadores automáticos. Para os analisadores ELITech Selectra, as aplicações validadas estão disponíveis mediante solicitação.

CÁLCULO

Atividade (U/L)= ΔA/30 s. x 23460

Fator de conversão: U/L x 0,0167 = µkat/L

CALIBRAÇÃO

Para a calibração, deve ser utilizado o calibrador multiparamétrico ELICAL 2. O seu valor é rastreável em relação ao método manual.

Frequência de calibração : A frequência de calibração é específica a cada equipamento (consultar § DESEMPENHO).

CONTROLE DE QUALIDADE

Para verificar a exatidão dos resultados, os soros controle, tal como ELITROL I e ELITROL II devem ser usados. 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 E

- Precisão de medição
O reagente é linear de 1200 a 8000 U/L.

- Limite de detecção [7]
Determinado de acordo com o protocolo recomendado pela SFBC, o limite de detecção é igual a 5 U/L.

- Precisão

	Reprodutibilidade intrasérie			Reprodutibilidade intersérie		
	n	Média (U/L)	CV %	n	Média (U/L)	CV %
Nível baixo	20	1532	0,9	20	1344	3,5
Nível médio	20	4227	0,8	20	4412	3,6
Nível elevado	20	7929	1,6	20	7469	3,4

- Correlação
Foi realizado um estudo comparativo entre o reagente Elitech e um outro reagente disponível no mercado (método butirilticolina) em 60 amostras séricas.
Os valores são distribuídos no intervalo de medição.
Os parâmetros da linha de regressão são os seguintes :
Coeficiente de correlação : (r) = 0,9991
Linha de regressão: y = 1,0119 x - 36,57 U/L

- Limitações/Interferências [7,8]
- Não relatam resultados fora do alcance útil.

- Segundo as recomendações da SFBC, foram realizados testes para determinar o nível de interferência de diferentes compostos:
Bilirrubina não conjugada: Desvio negativo a partir de 17 mg/dL (300 µmol/L).
Bilirrubina conjugada: Desvio negativo a partir de 30 mg/dL (513 µmol/L).
Hemoglobina: Nenhuma interferência significativa até 500 mg/dL (5 g/L).
Turvação : Nenhuma interferência significativa até 614 mg/dL equivalente de triglicerídeos (6,94 mmol/L).

- 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. Algumas delas estão listadas em Young.[10-13]

- 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 a bordo / frequência de calibração
Estabilidade a bordo: 14 dias
Frequência de calibração: 14 dias
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.

Estes desempenhos foram obtidos utilizando o analisador ELITech Selectra E. 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.

a) Soro, plasma

Turvação : Desvio positivo a partir de 300 mg/dL (3,39 mmol/L) equivalente de triglicéridos.

Hemoglobina: Desvio positivo a partir de 250 mg/dL (2,5 g/L).

Bilirrubina conjugada: Nenhuma interferência significativa até 25 mg/dL (427,6 µmol/L).

Bilirrubina não conjugada: Nenhuma interferência significativa até 36 mg/dL (615,6 µmol/L) em soro normal e desvio positivo a partir de 22,5 mg/dL (384,8 µmol/L) em soro patológico.

- Em casos muito raros, as gamopatias monoclonais (mieloma múltiplo), em particular, tipo IgM (macroglobulinemia de Waldenström) podem causar resultados não confiáveis.[10]

- Muitas outras substâncias e drogas podem interferir. Alguns deles estão referenciados em análises publicadas por Young [8-10].

- Os resultados deste teste só devem ser interpretados em conjunto com outros resultados de testes de diagnóstico, que constem no historial médico e clínico do paciente.

b) Urina

☞Hemoglobina : Desvio positivo a partir de 3 g/L.

Bilirrubina conjugada : Nenhuma interferência significativa até 25 mg/dL (427,6 µmol/L).

- Muitas outras substâncias e drogas podem interferir. Alguns deles estão referenciados em análises publicadas por Young [8-10].

- Os resultados deste teste só devem ser interpretados em conjunto com outros resultados de testes de diagnóstico, que constem no historico médico e clínico do paciente.

- Estabilidade a bordo / frequência de calibração

Estabilidade a bordo: 28 dias

Frequência de calibração: 7 dias

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.

☞Estes desempenhos foram obtidos utilizando o analisador ELITech Selectra E. 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.

BIBLIOGRAPHIE/BIBLIOGRAPHY BIBLIOGRAFÍA/BIBLIOGRAFIA

1. Heusel, J.W., *et al., Physiology and Disorders of Water, Electrolyte, and Acid-Base Metabolism*, Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 5th Ed., Burtis, C.A. & Ashwood, E.R. (W.B. Saunders eds. Philadelphia USA), (2001), 723.
2. Lorenz J.M., Kleinman L.I., *Physiology and Pathology of Body Water and Electrolytes*, Clinical Chemistry, Theory, Analysis, Correlation, 4th Ed., Kaplan, L.A., Pesce, A.J., Kazmierczak, S.C., (Mosby Inc. eds St Louis USA), (2003), 441 and appendix.
3. First M.R., *Renal Function*, Clinical Chemistry, Theory, Analysis, Correlation, 4th Ed., Kaplan, L.A., Pesce, A.J., Kazmierczak, S.C., (Mosby Inc. eds St Louis USA), (2003), 477.
4. Schoenfeld, R.G., Lewellen, C.J., Clin. Chem., (1964), **10**, 533.
5. Wu, A. H. B., Clinical guide to laboratory tests, 4th Ed., (W.B. Saunders eds. Philadelphia USA), (2006), 852.
6. Vassault A., *et al.*, Ann. Biol. Clin., (1986), **44**, 686.
7. Vassault A., *et al.*, Ann. Biol. Clin., (1989), **47**, 685.
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**, 253.
9. Young, D.S., Effects of preanalytical variables on clinical laboratory tests, 2nd Ed., AACC Press, (1997).
10. Young, D.S., Effects of drugs on clinical laboratory tests, 4th Ed., AACC Press, (1995).

☞SYMBOLES/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
R	Réactif Reagent Reactivo Reagente
Std	Standard Standard Estándar Padrão
CE	Conformité Européenne European Conformity Conformidad Europea Conformidade Europeia

NOTE/NOTA

- Uniquement pour la réf. **CHLO-0250**, utilisée avec le logiciel Selectra TouchPro.
- Only for ref. **CHLO-0250**, used with Selectra TouchPro software.
- Únicamente para la ref. **CHLO-0250**, utilizada con el software Selectra TouchPro.
- Somente para ref. **CHLO-0250**, usado com o Selectra TouchPro.

CHLO 260 — 0 VTL-CHLO

☞ Modification par rapport à la version precedente/Modification from previous version/ Modificación con respecto a la versión anterior/Modificação relativamente à versão anterior

ELITechGroup EMPOWERING IVD

CHLORIDE

☞Référence/References/ Referencias/ Referências: CHLO-0600 CHLO-0250

Composition du coffret/Kit composition/ Composición del kit/ Conteúdo da embalagem :
R 2 x 125 mL + Std 1 x 5 mL
R 12 x 20 mL

VTL-CHLO-4-v14 (09/2019)

Français - FR

Code technique : EL

☞USAGE PRÉVU

ELITech Clinical Systems CHLORIDE est un réactif de diagnostic *in vitro*, destiné au dosage quantitatif du chlorure dans les échantillons de sérum, de plasma et d'urine humains.

SIGNIFICATION CLINIQUE [1-3]

Le chlorure est le principal anion présent dans le fluide extracellulaire. Il assure une pression osmotique, un bilan hydrique et un équilibre anion-cation appropriés. Sa concentration est similaire à celle du sodium et subit les mêmes influences.

La détermination de la concentration plasmatique en Cl⁻ est utile pour le diagnostic différentiel des perturbations acido-basiques et est essentiel pour le calcul du trou anionique. Le dosage dans les urines est utile chez les patients avec une alcalose métabolique persistante ne recevant pas de diurétiques.

Une hypochlorémie est observée chez les individus souffrant de néphrite avec perte de sels couplée à une hyponatrémie, lors d'intoxication au bromure, de syndrome d'antidiurèse, d'expansion du fluide extracellulaire, d'alcalose métabolique, de sécrétions gastriques persistantes ou de vomissements prolongés.

Une hyperchlorémie apparaît lors de déshydratation, d'acidose tubulaire rénale, d'insuffisance rénale aiguë, d'acidose métabolique, de diabètes insipide ou de prise extrêmement importante de sel.

MÉTHODE [4]

Thiocyanate de mercure, Colorimétrique, Point final.

PRINCIPE [4]

En présence de nitrate ferrique et de thiocyanate mercurique, les ions chlorures provoquent la formation de thiocyanate ferrique. L'intensité de coloration de ce complexe brun est proportionnelle à la concentration en chlorures :

$$2\,Cl^- + Hg(SCN)_2 \longrightarrow HgCl_2 + 2(SCN)^-$$

$$3\,(SCN)^- + Fe^{3+} \longrightarrow Fe(SCN)_3$$

☞COMPOSITION

Réactif : R

Thiocyanate de mercure (II)	1,3	mmol/L
Nitrate ferrique (III)	30	mmol/L
Acide nitrique	29	mmol/L
Standard: Std (Ref : CHLO-0600)		
Chlorures	100	meq/L

☞MATÉRIELS REQUIS MAIS NON FOURNIS

- CALI-0550 ELICAL 2
- CONT-0060 ELITROL I
- CONT-0160 ELITROL II
- Equipement général de laboratoire.
- Ne pas utiliser de matériel ne figurant pas ci-dessus.

☞AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

- Ces dispositifs (réactif et standard) de diagnostic *in vitro* sont uniquement destinés aux professionnels.
- Le réactif R est classé comme dangereux :

ATTENTION : Provoque une irritation cutanée. Provoque une sévère irritation des yeux. Porter des gants de protection / un équipement de protection des yeux / du visage. EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer. Si l'irritation oculaire persiste: consulter un médecin.

- Pour plus d'information, se référer à la fiche de données de sécurité (FDS).
- Le standard doit être immédiatement et correctement refermé afin d'éviter toute contamination ou évaporation.
- 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.

☞STABILITÉS

Stocker à 15-25 °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

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 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 [3,6]

Echantillons requis

- Sérum.
- Plasma recueilli sur héparine.
- Urine de 24h diluée au 1/2 avec de l'eau déminéralisée.
- 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.
- Après prélèvement, tous les échantillons doivent être rapidement séparés des cellules afin d'éviter une rupture de l'équilibre ionique et des modifications du métabolisme et du pH.

Stockage et stabilité

Les ions chlorures présents dans les échantillons sont stables au moins 1 semaine à température ambiante, au réfrigérateur ou au congélateur.

VALEURS DE RÉFÉRENCE [6]

Sérum, plasma : 98 - 107 mEq/L

Urine, 24h : 110 - 250 mEq/24h

☞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

Procédure manuelle

Longueur d'onde : 505 nm
Trajet optique : 1 cm
Ratio échantillon/réactif : 1:100
Température : 37 °C
Lire contre le blanc réactif.

	CALIBRATION	DOSAGE
Réactif R	1 000 µL	1 000 µL
Calibrant/ Standard	10 µL	-
Echantillon	-	10 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.

CALCUL

$$\frac{A_{\text{Echantillon}}}{A_{\text{Standard/ Calibrant}}} \times n$$

n = concentration du standard/ calibrant

Facteur de conversion : 1 mEq/L = 1 mmol/L

Pour le dosage du chlorure dans les urines, tenir compte du facteur de dilution.

☞CALIBRATION

Pour la référence CHLO-0600 : Pour la calibration utiliser soit le calibrant multiparamétrique ELICAL 2, soit le standard Chloride 100 mEq/L.

Pour la référence CHLO-0250 : Pour la calibration, utiliser le calibrant multiparamétrique ELICAL 2.

Le standard Chloride 100 mEq/L et le calibrant multiparamétrique ELICAL 2 sont traçables par rapport au matériau de référence SRM 909c (du National Institute of Standards and Technology).

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

☞CONTRÔLE QUALITÉ

Pour vérifier l'exactitude des résultats, les sérums de contrôle ELITROL I et ELITROL II doivent être utilisés. 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 adaptés aux procédures de contrôle de qualité de chaque laboratoire et les 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 E

- Domaine de mesure

a) Sérum/plasma

Le réactif est linéaire de 10 à 130 mEq/L.

b) Urine

Le réactif est linéaire de 10 à 250 mEq/L.

- Limite de Detection [6]

Déterminée selon le protocole recommandé par la SFBC, la limite de détection est égale à 2 mEq/L sur sérum/plasma et urine.

- Précision

a) Sérum/plasma

	N	Reproductibilité intrasérielle		Reproductibilité intersérielle	
		Moyenne (mEq/L)	CV (%)	Moyenne (mEq/L)	CV (%)
Niveau normal	20	97,2	0,9	96,3	1,0
Niveau Pathologique	20	113,2	0,9	111,4	1,3

b) Urine

	N	Reproductibilité intrasérielle		Reproductibilité intersérielle	
		Moyenne (mEq/L)	CV (%)	Moyenne (mEq/L)	CV (%)
Niveau bas	20	30,3	0,5	32,7	2,3
Niveau moyen	20	63,8	0,3	61,8	2,1
Niveau haut	20	151,8	0,3	145,2	2,0

- Corrélation

Sérum et plasma

Une étude comparative a été réalisée entre le réactif Chloride et un autre réactif Chlore du commerce (méthode équivalente) sur 35 échantillons de sérum et plasma.

Les valeurs s'échelonnent de 50,3 à 132,5 mEq/L.

Les paramètres de la droite de régression linéaire sont les suivants:

Coefficient de corrélation : (r) = 0,997

Droite de régression linéaire : y = 0,942 x + 3,3 mEq/L

- Limitations/Interférences [8-10]

- Ne pas communiquer de résultats en dehors du domaine de mesure testé.

- Selon les recommandations de la SFBC, des tests ont été réalisés pour déterminer le niveau d'interférence de différents composés :

a) Sérum/plasma

Turbidité : Biais positif à partir de 300 mg/dL (3,39 mmol/L) équivalent Triglycérides.

Hémoglobine: Biais positif à partir de 250 mg/dL (2,5 g/L).

Bilirubine conjuguée: Aucune interférence significative jusqu'à 25 mg/dL (427,6 µmol/L).

Bilirubine non-conjuguée: Aucune interférence significative jusqu'à 36 mg/dL (615,8 µmol/L) sur sérum normal et biais positif à partir de 22,5 mg/dL (384,8 µmol/L) sur sérum pathologique.

- Dans des cas très rares, les gammapathies monoclonales (myélome multiple), en particulier de type IgM (Macroglobulinémie de Waldenström) peuvent être à l'origine de résultats peu fiables.[10]

- D'autres substances et médicaments peuvent interférer. Certains d'entre eux sont répertoriés dans les revues publiées par Young [8-10].

- Pour le diagnostic, les résultats doivent toujours être confrontés aux résultats d'autres examens et aux données de l'anamnèse du patient.

b) Urine

☞Hémoglobine: Biais positif à partir de 3 g/L.

Bilirubine conjuguée: Aucune interférence significative jusqu'à 25 mg/dL (427,6 µmol/L).

- D'autres substances et médicaments peuvent interférer. Certains d'entre eux sont répertoriés dans les revues publiées par Young [8-10].

- Pour le diagnostic, les résultats doivent toujours être confrontés aux résultats d'autres examens et aux données de l'anamnèse du patient.

- Stabilité à bord/ Fréquence de calibration

Stabilité à bord: 28 jours

Fréquence de calibration : 7 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 E. 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.

English - EN

☞INTENDED USE

ELITech Clinical Systems CHLORIDE is an *in vitro* diagnostic reagent intended for the quantitative determination of chloride in human serum, plasma and urine samples.

CLINICAL SIGNIFICANCE [1-3]

Chloride ion is the most abundant anion in the extracellular fluid. It ensures appropriated osmotic pressure, hydrous distribution and anion-cation balance. Its concentration is similar to that of sodium and is influenced by the same factors. Determination of plasma Cl⁻ concentration is useful in the differential diagnoses of acid-base disturbances and is essential for calculation of the anion gap. Measure in urine is of clinical value with patients with persistent metabolic alkalosis who are not receiving diuretics.

Hypochloremia is observed in individuals with salt-losing nephritis coupled with hyponatremia and in cases such as bromide intoxication, SIADH (Secretion of AntiDiuretic Hormone) expansion of extracellular fluid, metabolic alkalosis or persistent gastric secretion and prolonged vomiting.

Hyperchloremia accompanies dehydration, RTA (Renal Tubular Acidosis), acute renal failure, metabolic acidosis, diabetes insipidus, extremely high intake of salt.

METHOD [4]

Mercuric thiocyanate, Colorimetric, End point.

PRINCIPLE [4]

In presence of ferric nitrate and mercuric thiocyanate, chloride ions lead to ferric thiocyanate formation. The coloration intensity of this brown complex is proportional to the chloride concentration.

$$2\,Cl^- + Hg(SCN)_2 \longrightarrow HgCl_2 + 2(SCN)^-$$

$$3\,(SCN)^- + Fe^{3+} \longrightarrow Fe(SCN)_3$$

☞COMPOSITION

Reagent : R

Mercury (II) thiocyanate	1,3	mmol/L
Ferric (III) nitrate	30	mmol/L
Nitric acid	29	mmol/L
Standard : Std (Ref.: CHLO-0600)		
Chloride	100	meq/L

☞MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

- CALI-0550 ELICAL 2
- CONT-0060 ELITROL I
- CONT-0160 ELITROL II
- General Laboratory equipment.
- Do not use materials that are not required as indicated above.

☞WARNINGS AND PRECAUTIONS

- These *in vitro* diagnostic devices (reagent and standard) are for professional use only.
- The reagent R is classified as hazardous :

WARNING : Causes skin irritation. Causes serious eye irritation. Wear protective gloves / eye protection / face protection. IF IN EYES : Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing. If eye irritation persists: Get medical advice/attention.

- For more information, refer to the Safety Data Sheet (SDS).
- The standard should be immediately and tightly capped to prevent contamination and evaporation.
- Take normal precautions and adhere to good laboratory practice.
- Use clean or single use laboratory equipment only to avoid contamination.

ELITechGroup
EMPOWERING IVD

CHLORIDE

☞*References/References/ Referencias/ Referências:* *Composition du coffret/ Kit composition/ Composición del kit/ Conteúdo da embalagem :*
CHLO-0600 *R 2 x 125 mL + Std 1 x 5 mL*
CHLO-0250 *R 12 x 20 mL*

CE

☞STABILITIES

Store at 15-25 °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 reagent and standard 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 biological, chemical or physical deterioration.
- Do not use the product if the damages of packaging might have an effect on the product performances (leakages, pierced vial).

SAMPLES [2,5]

Specimen
- Serum.
- Heparinized plasma.
- 24h-Urine to be diluted 1:2 with demineralized water.
- Do not use other specimens.

☞Warnings and precautions
- According to Good Laboratory Practice, sampling should be performed prior to the administration of drugs.
- After collection, all samples should be promptly separated from cells to avoid shifts in the ionic equilibrium with metabolism and pH changes.

Storage
Chloride ions in the samples are stable at least 1 week at room, refrigerator, or freezer temperatures.

REFERENCE VALUES [5]

Serum, plasma : 98 - 107 mEq/L

Urine, 24h : 110 - 250 mEq/24h

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 nm*
Optical path : *1 cm*
Sample/reagent ratio : *1:100*
Temperature: *37 °C*
Read against reagent blank.

	CALIBRATION	TEST
Reagent R	1 000 µL	1 000 µL
Standard/ Calibrator	10 µL	-
Sample	-	10 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.

CALCULATION

$\frac{A\ \text{Sample}}{A\ \text{Standard/ Calibrator}} \times n$ n = calibrator/standard concentration

Conversion factor : 1 mEq/L = 1 mmol/L

Take dilution factor into account for calculation of chloride concentration in urine.

CALIBRATION

For reference CHLO-0600 : For calibration, use either multiparametric calibrator ELICAL 2 or Chloride Standard 100 mEq/L.
For reference CHLO-0250 : For calibration , use multiparametric calibrator ELICAL 2.

Chloride Standard 100 mEq/L and multiparametric calibrator ELICAL 2 are traceable to the National Reference Material SRM 909c (of the National Institute of Standards and Technology).

Calibration frequency : The calibration is specific for each analyzer. (Refer to § PERFORMANCE DATA).

☞QUALITY CONTROL

To check the accuracy of assays, control sera such as ELITROL I and ELITROL II should be used.

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 E Analyzers

- Analytical range
a) Serum/Plasma
The reagent is linear from 10 to 130 mEq/L.

b) Urine
The reagent is linear from 10 to 250 mEq/L.

- Detection limit [6]
Determined according to SFBC protocol, the detection limit is equal to 2 mEq/L on serum/plasma and urine.

- Precision
a) Serum/Plasma

	N	Within-run reproducibility		Between-run reproducibility	
		Mean (mEq/L)	CV (%)	Mean (mEq/L)	CV (%)
Normal level	20	97.2	0.9	96.3	1.0
Pathological level	20	113.2	0.9	111.4	1.3

b) Urine

	N	Within-run reproducibility		Between-run reproducibility	
		Mean (mEq/L)	CV (%)	Mean (mEq/L)	CV (%)
Low level	20	30.3	0.5	32.7	2.3
Normal level	20	63.8	0.3	81.8	2.1
High level	20	151.8	0.3	145.2	2.0

- Correlation
Serum and Plasma
A comparative study has been performed between Chloride reagent and another commercial chloride reagent (equivalent method) on 35 human serum/ plasma samples.
The values were between 50.3 and 132.5 mEq/L.
The linear regression parameters are as follows :
Correlation coefficient: (r) = 0.997
Linear regression: y = 0.942 x + 3.3 mEq/L

Limitations/Interferences [6-7]
- Do not report results outside of the usable range.

- According to SFBC recommendations, studies have been performed to determine the level of interference from different compounds :

a) Serum/Plasma
Turbidity : Positive bias from 300 mg/dL (3.39 mmol/L) Triglycerides equivalent.
Hemoglobin: Positive bias from 250 mg/dL (2.5 g/L).
Conjugated bilirubin: No significant interference up to 25 mg/dL (427.6 µmol/L).
Unconjugated bilirubin: No significant interference up to 36 mg/dL (615.8 µmol/L) on normal serum and positif bias from 22.5 mg/dL (384.8 µmol/L) on pathological serum.

- In very rare cases, monoclonal gammopathies (multiple myeloma), in particular IgM type (Waldenstrom'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]

- The results of this assay should only be interpreted in conjunction with other diagnostic test results, clinical findings and the patient's medical history.

b) Urine
☞Hemoglobin: Positive bias from 3 g/L.
Conjugated bilirubin: No significant interference up to 25 mg/dL (427.6 µmol/L).

- Many other substances and drugs may interfere. Some of them are listed in reviews published by Young.[9-10]

- 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/Calibration frequency
On Board Stability: 28 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 E 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.

Español - ES

☞USO PREVISTO

ELITech Clinical Systems CHLORIDE es un reactivo de diagnóstico *in vitro* diseñado para la determinación cuantitativa del cloruro en muestras de suero, plasma y orina humanas.

SIGNIFICADO CLÍNICO [1-3]

El cloruro es el principal ión que se halla presente en el líquido extracelular. Asegura la existencia de una presión osmótica, un equilibrio hídrico y un equilibrio anión-catión apropiados. Su concentración es similar a la del sodio y está sujeta a las mismas influencias.
La determinación de la concentración plasmática del Cl⁻ es útil para establecer el diagnóstico diferencial de los trastornos del equilibrio ácido-básico y resulta esencial para el cálculo del intervalo aniónico. Su determinación en orina es útil en aquellos pacientes con una alcalosis metabólica persistente que no reciben tratamiento diurético.
Se observa hipocloremia en aquellos individuos que padecen una nefritis con pérdida de sal asociada a hiponatremia, en la intoxicación por bromuro, en el síndrome de antidiuresis, en la expansión del líquido extracelular, en la alcalosis metabólica, en casos de secreciones gástricas persistentes o en los vómitos prolongados. La hipercloremia aparece durante la deshidratación, la acidosis tubular renal, la insuficiencia renal aguda, la acidosis metabólica, la diabetes insípida o tras la ingestión de cantidades muy importantes de sal.

MÉTODO [4]

Tiocianato de mercurio, Colorimétrico.
Punto final.

PRINCIPIO [4]

En presencia de nitrato férrico y de tiocianato de mercurio, los iones cloruro provocan la formación de tiocianato férrico. La intensidad del tono marrón de este complejo es proporcional a la concentración de cloruros.

$2\,Cl^- + Hg(SCN)_2 \longrightarrow HgCl_2 + 2(SCN)^-$

$3\,(SCN)^- + Fe^{3+} \longrightarrow Fe(SCN)_3$

☞COMPOSICIÓN

Reactivo: R

Tiocianato de Mercurio (II)	1,3	mmol/L
Nitrato de hierro (III)	30	mmol/L
Ácido nítrico	29	mmol/L

Estándar: Std (Ref : CHLO-0600)

Cloruro	100	mEq/L

☞MATERIALES REQUERIDOS PERO NO INCLUIDOS

- CALI-0550 ELICAL 2
- CONT-0060 ELITROL I
- CONT-0160 ELITROL II
- Equipamiento general de laboratorio.
- No utilice materiales que no se requieren, tal como se indica anteriormente.

☞ATENCIÓN Y PRECAUCIONES

- Estos dispositivos (reactivo y estándar) de diagnóstico *in vitro* son solo para uso profesional.
- El reactivo R está clasificado como peligroso .

ATENCIÓN : Provoca irritación cutánea. Provoca irritación ocular grave. Llevar guantes de protección / gafas de protección / mascara de protección.
EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado. Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico.
- Para más información, consulte la ficha de datos de seguridad (FDS).

- The results of this assay should only be interpreted in conjunction with other diagnostic test results, clinical findings and the patient's medical history.

- Muchas otras substancias y fármacos pueden interferir. Algunos de estos están listados en los artículos publicados por Young.[9-10]

- Los resultados de este ensayo deben ser interpretados en conjunción con otros resultados de exámenes de diagnóstico, resultados clínicos, así como el historial médico del paciente.

- Estabilidad en el equipo / frecuencia de calibración
Estabilidad en el equipo : 28 días
Frecuencia de calibración : 7 días
Se debe ejecutar una nueva calibración si se cambia de lote de reactivo, si los resultados de uno o varios controles de calidad exceden el intervalo establecido después de una operación de mantenimiento.

☞*El rendimiento se ha obtenido utilizando el equipo ELITech Selectra E. Los resultados pueden variar si se utiliza un instrumento diferente o un procedimiento manual.*
El rendimiento obtenido a partir de aplicaciones no validadas por ELITech no se garantizan y deben ser definidas por el utilizador.

Português – PT

☞UTILIZAÇÃO PREVISTA

ELITech Clinical Systems CHLORIDE é um reagente para diagnóstico *in vitro* destinado à determinação quantitativa de cloreto em amostras de soro, plasma e urina humanas.

SIGNIFICADO CLÍNICO [1-3]

O cloreto é o principal anião presente no fluido extracelular. O mesmo garante uma pressão osmótica, um balanço hídrico e um equilíbrio anião-catião adequados. A sua concentração é semelhante à do sódio e está sujeito às mesmas influências.
A determinação da concentração plasmática em Cl⁻ é útil para o diagnóstico diferencial de perturbações ácido-básicas e é essencial para o cálculo do hiato aniónico. A dosagem nas urinas é útil nos doentes com uma alcalose metabólica persistente que não estejam a receber diuréticos.
Uma hipocloremia é observada nos indivíduos que sofrem de nefrite com perda de sais associada a uma hiponatremia, em caso de intoxicação com brometo, de síndrome de antidiurese, de expansão do fluido extracelular, de alcalose metabólica, de secreções gástricas persistentes ou de vómitos prolongados.
Uma hipercloremia surge em caso de desidratação, de acidose tubular renal, de insuficiência renal aguda, de acidose metabólica, de diabetes insípidos ou de ingestão extremamente significativa de sal.

MÉTODO [4]

Tiocianato de mercúrio – Colorimétrico
Ponto final.

PRINCÍPIO [4]

Na presença de nitrato férrico ou de tiocianato mercúrico, os iões cloretos provocam a formação de tiocianato férrico. A intensidade de coloração deste complexo castanho é proporcional a concentração em cloretos.

$2\,Cl^- + Hg(SCN)_2 \longrightarrow HgCl_2 + 2(SCN)^-$

$3\,(SCN)^- + Fe^{3+} \longrightarrow Fe(SCN)_3$

☞COMPOSIÇÃO

Reagente : R

Tiocianato de mercúrio (II)	1,3	mmol/L
Nitrato férrico (III)	30	mmol/L
Ácido nítrico	29	mmol/L

Padrão: Std (Ref : CHLO-0600)

Cloreto	100	mEq/L

☞MATERIAIS NECESSÁRIO MAS NÃO FORNECIDOS

- CALI-0550 ELICAL 2
- CONT-0060 ELITROL I
- CONT-0160 ELITROL II
- Equipamento geral de laboratório.
- Não utilize materiais que não são necessários, tal como indicado acima.

ELITechGroup
EMPOWERING IVD

CHLORIDE

☞*References/References/ Referencias/ Referências:* *Composition du coffret/ Kit composition/ Composición del kit/ Conteúdo da embalagem :*
CHLO-0600 *R 2 x 125 mL + Std 1 x 5 mL*
CHLO-0250 *R 12 x 20 mL*

CE

El estándar Chloride Standard 100 mEq/L y el calibrador multiparamétrico ELICAL 2 son trazable al material de referencia SRM 909c (del National Institute of Standards and Technology).

Frecuencia de calibración : la frecuencia de calibración es específica para cada equipo (referirse al § DATOS DE RENDIMIENTO).

☞CONTROL DE CALIDAD

Para asegurar la exactitud de los resultados, sueros de control tales como ELITROL I y ELITROL II deben ser utilizados. 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 debera 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 37 °C en equipo ELITech Clinical Systems Selectra E

- Rango analítico
a) Suero, plasma
El reactivo es lineal desde 10 hasta 130 mEq/L.

b) Orina
El reactivo es lineal desde 10 hasta 250 mEq/L.

- Límite de detección [6]
Determinado de acuerdo al protocolo de SFBC, el límite de detección es igual a 2 mEq/L en suero, plasma y orina.

- Precisión
a) Suero, plasma

	N	Reproducibilidad Intraserie		Reproducibilidad Interserie	
		Media (mEq/L)	CV (%)	Media (mEq/L)	CV (%)
Nivel normal	20	97,2	0,9	96,3	1,0
Nivel Patológico	20	113,2	0,9	111,4	1,3

b) Orina

	N	Reproducibilidad Intraserie		Reproducibilidad Interserie	
		Media (mEq/L)	CV (%)	Media (mEq/L)	CV (%)
Nivel bajo	20	30,3	0,5	32,7	2,3
Nivel medio	20	63,8	0,3	81,8	2,1
Nivel alto	20	151,8	0,3	145,2	2,0

- Correlación
Suero y plasma
Un estudio comparativo fue llevado a cabo entre el reactivo Chloride y otro reactivo chloride comercial (método equivalente) en 35 muestras de suero y plasma.
Los valores fueron entre 50,3 y 132,5 mEq/L.
Los parámetros de la regresión lineal fueron los siguientes :
Coeficiente de correlación: (r) = 0,997
Regresión lineal: y = 0,942 x + 3,3 mEq/L

Limitaciones/Interferencias [6-7]
- No reporte resultados fuera del rango analítico.

- De acuerdo con las recomendaciones de SFBC, se han realizado algunos estudios para determinar el nivel de interferencia de diferentes componentes:
a) Suero, plasma
Turbidez : Tendencia positiva desde 300 mg/dL (3,39 mmol/L) de triglicéridos equivalente.
Hemoglobina: Tendencia positiva desde 250 mg/dL (2,5 g/L).
Bilirubina conjugada: No hay interferencia significativa hasta 25 mg/dL (427,6 µmol/L).
Bilirubina no conjugada: No hay interferencia significativa hasta 36 mg/dL (615,8 µmol/L) sobre suero normal y tendencia positiva desde 22,5 mg/dL (384,8 µmol/L) sobre suero patológico.

- En casos muy raros, las gammopatías monoclonales (mieloma múltiple), en particular el tipo IgM (macroglobulinemia de Waldenstrom) pueden producir resultados poco confiables.[8]

- Muchas otras substancias y fármacos pueden interferir. Algunos de estos están listados en los artículos publicados por Young.[9-10]

- Los resultados de este ensayo deben ser interpretados en conjunción con otros resultados de exámenes de diagnóstico, resultados clínicos, así como el historial médico del paciente.

b) Orina
☞Hemoglobina: Tendencia positiva desde (3 g/L).
Bilirubina conjugada: No hay interferencia significativa hasta 25 mg/dL (427,6 µmol/L).

- Muchas otras substancias y fármacos pueden interferir. Algunos de estos están listados en los artículos publicados por Young.[9-10]

- Los resultados de este ensayo deben ser interpretados en conjunción con otros resultados de exámenes de diagnóstico, resultados clínicos, así como el historial médico del paciente.

- Estabilidad en el equipo / frecuencia de calibración
Estabilidad en el equipo : 28 días
Frecuencia de calibración : 7 días
Se debe ejecutar una nueva calibración si se cambia de lote de reactivo, si los resultados de uno o varios controles de calidad exceden el intervalo establecido después de una operación de mantenimiento.

☞*El rendimiento se ha obtenido utilizando el equipo ELITech Selectra E. Los resultados pueden variar si se utiliza un instrumento diferente o un procedimiento manual.*
El rendimiento obtenido a partir de aplicaciones no validadas por ELITech no se garantizan y deben ser definidas por el utilizador.

Português – PT

☞UTILIZAÇÃO PREVISTA

ELITech Clinical Systems CHLORIDE é um reagente para diagnóstico *in vitro* destinado à determinação quantitativa de cloreto em amostras de soro, plasma e urina humanas.

SIGNIFICADO CLÍNICO [1-3]

O cloreto é o principal anião presente no fluido extracelular. O mesmo garante uma pressão osmótica, um balanço hídrico e um equilíbrio anião-catião adequados. A sua concentração é semelhante à do sódio e está sujeito às mesmas influências.
A determinação da concentração plasmática em Cl⁻ é útil para o diagnóstico diferencial de perturbações ácido-básicas e é essencial para o cálculo do hiato aniónico. A dosagem nas urinas é útil nos doentes com uma alcalose metabólica persistente que não estejam a receber diuréticos.
Uma hipocloremia é observada nos indivíduos que sofrem de nefrite com perda de sais associada a uma hiponatremia, em caso de intoxicação com brometo, de síndrome de antidiurese, de expansão do fluido extracelular, de alcalose metabólica, de secreções gástricas persistentes ou de vómitos prolongados.
Uma hipercloremia surge em caso de desidratação, de acidose tubular renal, de insuficiência renal aguda, de acidose metabólica, de diabetes insípidos ou de ingestão extremamente significativa de sal.

MÉTODO [4]

Tiocianato de mercúrio – Colorimétrico
Ponto final.

PRINCÍPIO [4]

Na presença de nitrato férrico ou de tiocianato mercúrico, os iões cloretos provocam a formação de tiocianato férrico. A intensidade de coloração deste complexo castanho é proporcional a concentração em cloretos.

$2\,Cl^- + Hg(SCN)_2 \longrightarrow HgCl_2 + 2(SCN)^-$

$3\,(SCN)^- + Fe^{3+} \longrightarrow Fe(SCN)_3$

☞COMPOSIÇÃO

Reagente : R

Tiocianato de mercúrio (II)	1,3	mmol/L
Nitrato férrico (III)	30	mmol/L
Ácido nítrico	29	mmol/L

Padrão: Std (Ref : CHLO-0600)

Cloreto	100	mEq/L

☞MATERIAIS NECESSÁRIO MAS NÃO FORNECIDOS

- CALI-0550 ELICAL 2
- CONT-0060 ELITROL I
- CONT-0160 ELITROL II
- Equipamento geral de laboratório.
- Não utilize materiais que não são necessários, tal como indicado acima.

☞AVISO E PRECAUÇÕES

- Estes dispositivos de diagnóstico *in vitro* (reagente e padrão) são apenas para uso profissional.
- A reagente R classificado como perigoso :

ATENÇÃO : Provoca irritação cutânea. Provoca irritação ocular grave. Usar luvas de protecção / protecção ocular / protecção facial. SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continuar a enxaguar. Caso a irritação ocular persista: consulte um médico.
- Para obter mais informações, consulte a ficha de dados de segurança (FDS).
- O padrão deve ser imediatamente tampado para evitar a contaminação e evaporação.
- 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.

☞ESTABILIDADES

Conservar a 15-25 °C e ao abrigo da luz. Não congelar
Não utilizar após as datas de validade indicadas nos rótulos dos frascos.
Estabilidade em equipamento:
A estabilidade a bordo é específica a cada equipamento (Consultar § DESEMPENHO).

PREPARAÇÃO

O reagente e o padrão estão prontos a usar.

☞DETERIORAÇÃO DO PRODUTO

- O produto deve ser clara. Qualquer turbidez seria sinal de deterioração 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, embalagem perfurada).

AMOSTRAS [2,5]

- Soro.
- Plasma recolhido em heparina.
- Urinas de 24 h a diluir a 1/2 com água desmineralizada.
- Não utilize outros espécimes.

☞Aviso e precauções
- De acordo com as boas práticas de laboratório, a amostragem deve ser executada antes da administração de drogas.
- Após a colheita, todas as amostras devem ser rapidamente separadas das células de modo a evitar uma ruptura do equilíbrio iónico e modificações do metabolismo e do pH.

Armazenamento e estabilidade
Os iões cloretos presentes nas amostras mantêm-se estáveis durante pelo menos 1 semana à temperatura ambiente, no frigorífico ou no congelador.

VALORES DE REFERÊNCIAS [5]

Soro, plasma: 98 - 107 mEq/L

Urina, 24 h: 110 - 250 mEq/24 h

Observação: *Recomenda-se que cada laboratório estabeleça e mantenha os seus próprios valores de referência para a população desejada. Os valores anteriores são apenas fornecidos a título indicativo*

☞PROCEDIMENTO

Procedimento manual
Comprimento de onda : *505 nm*
Percurso óptico : *1 cm*
Relação amostra/reagente : *1:100*
Temperatura: *37 °C*
Ler comparando com o branco de reagente

	CALIBRAÇÃO	DOSAGEM
Reagente R	1 000 µL	1 000 µL
Padrão/ Calibrador	10 µL	-
Amostra	-	10 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 deste folheto.

CÁLCULO

$\frac{A\ \text{Amostra}}{A\ \text{Padrão/ Calibrador}} \times n$ n = concentração do padrão/ calibrador

Factor de conversão: 1 mEq/L = 1 mmol/L

Para a dosagem do cloreto nas urinas, ter em conta o factor de diluição.

☞CALIBRAÇÃO

Para referência CHLO-0600 : Para calibração, use o calibrador multiparamétrico ELICAL 2 ou o padrão Chloride Standard 100 mEq/L.
Para referência CHLO-0250 : Para calibração, use o calibrador multiparamétrico ELICAL 2.

O padrão Chloride Standard 100 mEq/L e o calibrador multiparamétrico ELICAL 2 são rastreáveis ao material de referência SRM 909c (do National Institute of Standards and Technology).

Frequência de calibração : A frequência de calibração é específica a cada equipamento (consultar § DESEMPENHO).

☞CONTROLE DE QUALIDADE

Para verificar a exatidão dos resultados, os soros controle, tal como ELITROL I e ELITROL II devem ser usados. 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 E

- Precisão de medição
a) Soro, plasma
O reagente é linear de 10 a 130 mEq/L.

b) Urina
O reagente é linear de 10 a 250 mEq/L.

- Limite de detecção
Determinado de acordo com o protocolo recomendado pela SFBC, o limite de detecção é igual a 2 mEq/L em soro/plasma e urina.

- Precisão
a) Soro, plasma

	N	Reproducibilidade Intraserie		Reproducibilidade Interserie	
		Média (mEq/L)	CV (%)	Média (mEq/L)	CV (%)
Nível normal	20	97,2	0,9	96,3	1,0
Nível Patológico	20	113,2	0,9	111,4	1,3

b) Urina

	N	Reproducibilidade Intraserie		Reproducibilidade Interserie	
		Média (mEq/L)	CV (%)	Média (mEq/L)	CV (%)
Nível baixo	20	30,3	0,5	32,7	2,3
Nível medio	20	63,8	0,3	81,8	2,1
Nível alto	20	151,8	0,3	145,2	2,0

- Correlação
Soro e plasma
Foi realizado um estudo comparativo entre o reagente Chloride e um outro reagente de Cloro disponível no mercado (método equivalente) em 35 amostras de soro e plasma.
Os valores repartiram-se entre 50,3 e 132,5 mEq/L.
Os parâmetros da linha de regressão linear são os seguintes:
Coeficiente de correlação: (r) = 0,997
Linha de regressão linear: y = 0,942 x + 3,3 mEq/L

- Limitações/Interferências [6-7]
- Não relatam resultados fora do alcance útil.

- Segundo as recomendações da SFBC, foram realizados testes para determinar o nível de interferência de diferentes compostos: