



04773284001V10.0

ALTL**cobas®****Alanin aminotransferază conf. cu IFCC cu sau fără activarea piridoxal fosfatului****Informații privind comanda**

REF	CONTENT	Analizoare pe care pot fi folosite kiturile
04718569190	Alanine aminotransferase acc. IFCC (4 x100 teste)	cobas c 111

Materialele necesare (nefurnizate):

04774221190	Piridoxal Phosphate (4 x 200 teste)	Cod 953
10759350190	Calibrator f.a.s. (12 x 3 ml)	Cod 401
12149435122	Precinorm U plus (10 x 3 ml)	Cod 300
12149443122	Precipath U plus (10 x 3 ml)	Cod 301
05117003190	PreciControl ClinChem Multi 1 (20 x 5 ml)	Cod 391
05947626190	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 ml)	Cod 391
05117216190	PreciControl ClinChem Multi 2 (20 x 5 ml)	Cod 392
05947774190	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 ml)	Cod 392

Română**Informații despre sistem****ALTL:** ACN 685**ALTPL:** ACN 684**Scopul utilizării**

Test in vitro pentru determinarea cantitativă a alanin aminotransferazei (ALT), cu sau fără activarea cu piridoxal fosfat, în serul și plasma umană pe sistemul **cobas c 111**.

Prezentare generală

Măsurătorile alaninaminotransferazei (ALT), efectuate cu acest dispozitiv, în serul și plasma umane, sunt utilizate ca adjuvant la diagnosticarea leziunii hepatocelulare și la monitorizarea leziunii hepatice cronice.

Enzima alaninaminotransferaza (ALT) este prezentă în concentrații ridicate în ficat, în citosolul hepatocitelor, deși se găsește și în rinichi și, în cantități mult mai mici, în celulele inimii și ale mușchilor scheletici.¹ ALT catalizează transferul unui grup amino dintre L-alanină și α-cetoglutarat, rezultând în produsele convertite L-glutamat și piruvat. Acesta este un proces critic al ciclului acidului tricarboxilic, în care coenzima piridoxal fosfat (cunoscută și drept piridoxal-5-fosfat sau vitamina B6 activă) este necesară. Când are loc o leziune hepatică, ALT este eliberată din celulele hepatice afectate și cauzează o creștere serică semnificativă.¹ Prin urmare, măsurarea activității ALT este utilizată pentru diagnosticarea bolilor hepatice, precum hepatita virală acută și cronică, boala ficatului gras nonalcoolic (FGNA), boala hepatică asociată consumului de alcool, hepatopatia ischemică, hepatita autoimună, leziunea de cale biliară, suspiciuni de infiltrare malignă, coleastăz.¹ Creșterile serice ale activității ALT sunt rareori observate în alte boli decât afecțiunile parenchimului hepatic.² În plus, este recomandată testarea ALT pentru monitorizarea hepatitei cronice și a evoluției.³

Deși atât aspartataminotransferaza (AST) serică, cât și ALT, cresc atunci când este afectată integritatea celulelor hepatice, dovezile sugerează faptul că ALT este un marker mai specific al leziunii hepatice decât AST. Mai mult, creșterea în activitatea ALT persistă o perioadă mai mare decât creșterea în activitatea AST.^{1,4}

La pacienții cu deficiență de vitamina B6 (piridoxal-fosfat endogen insuficient), activitatea aminotransferazei serice poate fi scăzută. Adăugarea piridoxalului fosfat la acest test cauzează o creștere a activității aminotransferazei (activare mai ridicată pentru AST decât pentru ALT). Activarea piridoxal fosfat previne activitatea fals redusă a aminotransferazei în probele de la pacienții cu piridoxal fosfat endogen insuficient (deficit de vitamina B6).⁵

Metoda de măsurare

Acest test urmează recomandările IFCC, dar a fost optimizat pentru funcționalitate și stabilitate.^{5,6,7}

ALT catalizează reacția dintre L-alanină și 2-oxoglutarat. Piruvatul format este redus de NADH în cadrul unei reacții catalizate de lactat dehidrogenază (LDH), pentru a forma L-lactat și NAD⁺.

Piridoxal fosfat acționează ca o coenzimă în reacția de transfer amino. Aceasta asigură activarea completă a enzimei.

L-alanină + 2-oxoglutarat $\xrightarrow{\text{ALT}}$ piruvat + L-glutamat

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

Rata formării NADH este direct proporțională cu activitatea catalitică a ALT. Este determinată prin măsurarea creșterii gradului de absorbantă.

Reactivi – soluții de lucru

R1 Soluție tampon Tris: 224 mmol/l, pH 7.3 (37 °C); L-alanină: 1120 mmol/l; albumină (bovină): 0.25 %; LDH (microorganisme): ≥ 45 μkat/l; stabilizatori; conservant

PYP Piridoxal fosfat (DL): 730 μmol/l; conservant

SR NADH (drojdii): ≥ 1.7 mmol/l; 2-oxoglutarat: 94 mmol/l; conservant; aditivi

Precauții și avertismente

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

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

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

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

Manevrarea reactivilor

Gata de utilizat

Depozitare și stabilitate

Termen de valabilitate la 2-8 °C: Consultați data expirării de pe reactiv

La bord în folosiță și refrigerat în analizor: 4 săptămâni

Recoltarea și pregătirea probelor

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

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

Plasmă: plasmă Li-heparină și K₃-EDTA

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



Alanin aminotransferază conf. cu IFCC cu sau fără activarea piridoxal fosfatului

Separati imediat serul sau plasma de cheaguri sau celule.

Centrifugați probele care conțin sedimente înainte de efectuarea testului.

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

Stabilitate: ⁸	3 zile la 20-25 °C
	7 zile la 4-8 °C
	7 zile la -20 °C (±5 °C)

Congelați o singură dată.

Materialele furnizate

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

Materialele necesare (nefurnizate)

Consultați secțiunea „Informații privind comanda”

Echipament general de laborator

Testarea

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

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

Aplicație pentru ser și plasmă**• Fără activare PYP****Definiția testului cobas c 111**

Modul de măsurare	Absorbanță
Modul de calcul abs.	Cinetic
Sensul reacției	Descrescător
Lungime de undă A/B	340/378 nm
Calc. primul/ultimul	20/35
Unitate	U/l
Mod de reacție	R1-S-SR

Parametri de pipetare

		Diluant (H ₂ O)
R1	59 µl	10 µl
Probă	11 µl	26 µl
SR	17 µl	9 µl
Volum total	132 µl	

• Fără activare PYP**Definiția testului cobas c 111**

Modul de măsurare	Absorbanță
Modul de calcul abs.	Cinetic
Sensul reacției	Descrescător
Lungime de undă A/B	340/378 nm
Calc. primul/ultimul	20/35
Unitate	U/l
Mod de reacție	R1-DL-S-SR

Parametri de pipetare

		Diluant (H ₂ O)
R1	59 µl	10 µl
Probă	11 µl	8 µl
Diluant (DL)	18 µl	
SR	17 µl	9 µl

Volum total 132 µl

Calibrarea

Calibrator	Calibrator f.a.s. Apa deionizată este folosită automat de instrument ca și calibrator zero.
Modul de calibrare	Regresie liniară
Intervalul de calibrare	Fiecare lot și, la nevoie, conform procedurilor de control al calității

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

Trasabilitate: Această metodă a fost standardizată conform formulării IFCC originale, utilizând pipete calibrate împreună cu un fotometru manual care furnizează valori absolute și gradul de absorbție specific substratului, ε.^{5,6}

Controlul calității

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

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

Respectați reglementările guvernamentale aplicabile și îndrumările locale pentru controlul calității.

Calcul

Analizorul **cobas c 111** calculează automat activitatea analitului fiecărei probe.

Factor de conversie: U/l × 0.0167 = µkat/l

Limitări – interferență**• Fără activare PYP**

Criteriu: Recuperare în proporție de ±10% din valoarea inițială la o activitate a ALT de 30 U/l (0.501 µkat/l)

• Cu activare PYP

Criteriu: Recuperare în proporție de ±10% din valoarea inițială la o activitate a ALT de 35 U/l (0.585 µkat/l)

Icter:⁹ Fără interferență semnificativă până la un indice I de 60 pentru bilirubina conjugată și neconjugată (concentrația aproximativă a bilirubinei conjugate și neconjugate: 1026 µmol/l sau 60 mg/dl).

Hemoliză:⁹ Fără interferență semnificativă până la un indice H de 130 (concentrația aproximativă a hemoglobinei: 80 µmol/l sau 130 mg/dl).

Lipemie (Intralipid):⁹ Fără interferență semnificativă până la un indice L de 150.

Probele lipemice interferează și pot duce la afișarea marcajului „Abs crescut”.

Anticoagulante: Citratul și fluorurile inhibă activitatea enzimatică.

Medicamente: Nu au fost depistate interferențe la concentrații terapeutice pentru medicamentele de uz frecvent.^{10,11}

Excepții:

Dobesilatul de calciu și doxiciclina HCl determină valori ALT scăzute artificial la nivelul testat al medicamentului.

Cyanokit (hidroxocobalamină) poate determina rezultate fals scăzute. Concentrațiile plasmatice fiziologice ale sulfasalazinei și sulfapiridinei pot determina rezultate false.

În foarte puține cazuri, gamopatia, în special tipul IgM (macroglubulinemia Waldenstrom) poate duce la rezultate care nu prezintă siguranță.¹²

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

A acțiune necesară

Programare spălare specială: Folosirea unor etape speciale pentru spălare este obligatorie atunci când anumite combinații de teste sunt efectuate concomitent pe analizorul **cobas c 111**. Pentru informații referitoare la combinațiile de teste care necesită etape speciale de spălare, consultați ultima versiune a listei de evitare a contaminării din Fișa de metode CLEAN și manualul de utilizare pentru instrucțiuni suplimentare.
Dacă este necesar, programarea pentru spălare specială/evitarea



Alanin aminotransferază conf. cu IFCC cu sau fără activarea piridoxal fosfatului

contaminării trebuie implementată înainte de raportarea rezultatelor acestui test.

Limite și intervale

Intervalul de măsurare

2-700 U/l (0.03-11.7 μ kat/l)

Determinați probele cu activități mai mari prin funcția de reluare a testării. Diluția probelor cu funcția de reluare a testării este de 1:10. Rezultatele probelor diluate cu funcția de reluare a testării sunt automat înmulțite cu factorul 10.

Limitele inferioare de măsurare

Limita de detecție inferioară a testului

2 U/l (0.03 μ kat/l)

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

Valori așteptate¹³

• Fără activare PYP

Conf. metodei standard optimizate (comparabilă cu metoda IFCC fără activare cu piridoxal fosfat¹⁴):

Bărbați până la 41 U/l până la 0.685 μ kat/l
Femei până la 33 U/l până la 0.551 μ kat/l

Valori calculate: se utilizează un factor de 1.85 pentru conversia de la 25 °C la 37 °C.¹⁵

• Fără activare PYP

conf. IFCC/metoda standard 94 cu activare cu piridoxal fosfat:¹⁶

Măsurate la 37 °C:

Bărbați 10-50 U/l (0.167-0.835 μ kat/l)
Femei 10-35 U/l (0.167-0.585 μ kat/l)

Valori consensuale cu activare cu piridoxal fosfat:¹⁷

Bărbați până la 50 U/l (până la 0.835 μ kat/l)
Femei până la 35 U/l (până la 0.585 μ kat/l)

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

Datele specifice de funcționalitate

Mai jos sunt prezentate date reprezentative de performanță privind analizorul **cobas c 111**. Rezultatele obținute în laboratoare individuale pot diferi.

Precizie

Precizia a fost determinată utilizând probe umane și controale, folosind un protocol intern cu repetabilitate (n = 21) și precizie intermediară (3 alicote per procesare, 1 procesare pe zi, 10 zile). Au fost obținute următoarele rezultate:

• Fără activare PYP

Repetabilitate	Medie U/l (μ kat/l)	SD U/l (μ kat/l)	CV %
Precinorm U	39.6 (0.661)	0.5 (0.008)	1.1
Precipath U	127 (2.12)	1 (0.02)	0.5
Ser uman 1	27.9 (0.466)	0.6 (0.010)	2.0
Ser uman 2	99.4 (1.66)	0.5 (0.01)	0.5

Precizie intermediară	Medie U/l (μ kat/l)	SD U/l (μ kat/l)	CV %
Precinorm U	40.2 (0.671)	0.7 (0.012)	1.8
Precipath U	124 (2.07)	1 (0.02)	0.9

Precizie intermediară	Medie U/l (μ kat/l)	SD U/l (μ kat/l)	CV %
Ser uman 3	22.0 (0.367)	0.6 (0.010)	2.9
Ser uman 4	272 (4.54)	8 (0.14)	3.0

• Fără activare PYP

Repetabilitate	Medie U/l (μ kat/l)	SD U/l (μ kat/l)	CV %
Precinorm U	41.5 (0.693)	0.6 (0.010)	1.5
Precipath U	132 (2.20)	1 (0.02)	0.4
Ser uman 1	32.1 (0.536)	0.7 (0.012)	2.1
Ser uman 2	337 (5.63)	2 (0.03)	0.5

Precizie intermediară	Medie U/l (μ kat/l)	SD U/l (μ kat/l)	CV %
Precinorm U	42.0 (0.701)	0.7 (0.012)	1.6
Precipath U	130 (2.17)	1 (0.02)	0.7
Ser uman 3	32.7 (0.546)	0.9 (0.015)	2.7
Ser uman 4	331 (5.53)	9 (0.15)	2.6

Compararea metodelor

Valorile ALT pentru probele de ser și plasmă umană obținute pe un analizor **cobas c 111** (y) au fost comparate cu cele determinate folosind același reactiv pe un analizor COBAS INTEGRA 400 (x).

• Fără activare PYP

Mărimea probei (n) = 77

Passing/Bablok¹⁸ Regresie liniară
y = 1.000x + 0.753 U/l y = 0.999x + 0.924 U/l
r = 0.983 r = 1.00

Activitățile probelor s-au situat între 2.20 și 405 U/l (0.037 și 6.76 μ kat/l).

• Fără activare PYP

Dimensiunea probei (n) = 74

Passing/Bablok¹⁸ Regresie liniară
y = 1.005x + 0.793 U/l y = 1.011x + 0.672 U/l
r = 0.987 r = 1.00

Activitățile probelor s-au situat între 3.04 și 399 U/l (0.051 și 6.66 μ kat/l).

Referințe

- Kim WR, Flamm SL, Di Bisceglie AM, et al. Public Policy Committee of the American Association for the Study of Liver Disease. Serum activity of alanine aminotransferase (ALT) as an indicator of health and disease. *Hepatology* 2008 Apr;47(4):1363-1370. doi: 10.1002/hep.22109.
- Panteghini M, Bais R. Amino Transferases. In: Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics*. 5th ed. 2012;573-576.
- Guidelines for the Prevention, Care and Treatment of Persons with Chronic Hepatitis B Infection. Geneva: World Health Organization; 2015 Mar.
- Kwo PY, Cohen SM, Lim JK. ACG Clinical Guideline: Evaluation of Abnormal Liver Chemistries. *Am J Gastroenterol* 2017 Jan;112(1):18-35. doi: 10.1038/ajg.2016.517.



Alanin aminotransferază conf. cu IFCC cu sau fără activarea piridoxal fosfatului





- 5 Schumann G, Bonora R, Ceriotti F, et al. IFCC primary reference procedures for the measurement of catalytic activity concentrations of enzymes at 37 degrees C. International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine. Part 4. Reference procedure for the measurement of catalytic concentration of alanine aminotransferase. Clin Chem Lab Med 2022 Jul;40(7):718-724. doi: 10.1515/CCLM.2002.124.
- 6 Bergmeyer HU, Hörder M, Rej R. Approved recommendation (1985) on IFCC methods for the measurement of catalytic concentration of enzymes. Part 3. IFCC Method for alanine aminotransferase. J Clin Chem Clin Biochem 1986;24(7):481-495.
- 7 ECCLS. Determination of the catalytic activity concentration in serum of L-alanine aminotransferase (EC 2.6.1.2, ALAT). Klin Chem Mitt 1989;20:204-211.
- 8 WHO Publication: Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations, WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2:Jan 2002.
- 9 Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986;32:470-475.
- 10 Breuer J. Report on the Symposium "Drug Effects in Clinical Chemistry Methods". Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996;34:385-386.
- 11 Sonntag O, Scholer A. Drug interference in clinical chemistry: recommendation of drugs and their concentrations to be used in drug interference studies. Ann Clin Biochem 2001;38:376-385.
- 12 Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007;45(9):1240-1243.
- 13 Thefeld W, Hoffmeister H, Busch EW, et al. Referenzwerte für die Bestimmungen der Transaminasen GOT und GPT sowie der alkalischen Phosphatase im Serum mit optimierten Standardmethoden. Dtsch Med Wschr 1974;99(8):343-351.
- 14 Klein G, Lehmann P, Michel E, et al. Vergleich der IFCC-Methoden für ALAT, ASAT und GGT bei 37 °C mit den eingeführten Standardmethoden bei 25 °C und 37 °C. Lab Med 1994;18:403-404.
- 15 Zawta B, Klein G, Bablok W. Temperaturumrechnung in der klinischen Enzymologie? Klin Lab 1994;40:23-32.
- 16 Klauke R, Schmidt E, Lorentz K. Recommendations for carrying out standard ECCLS procedures (1988) for the catalytic concentrations of creatine kinase, aspartate aminotransferase, alanine aminotransferase and γ-glutamyltransferase at 37 °C. Eur J Clin Chem Clin Biochem 1993;31:901-909.
- 17 Thomas L, Müller M, Schumann G, et al. Consensus of DGKL and VDGH for interim reference intervals on enzymes in serum. J Lab Med 2005;29:301-308.
- 18 Bablok W, Passing H, Bender R, et al. A general regression procedure for method transformation. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part III. J Clin Chem Clin Biochem 1988 Nov;26(11):783-790.

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

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

Simboluri

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

	Conținutul kitului
	Reactiv
	Volum pentru reconstituire
	Numărul global al articolului comercial

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

© 2023, Roche Diagnostics



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

+800 5505 6606





04863828001V8.0

ASTL

Aspartate aminotransferase with/without pyridoxal phosphate activation

cobas[®]

Informații comandă

REF	CONTENT	Analizorul (analizoarele) pe care poate fi folosit (pot fi folosite) kitul (kiturile)
04657543 190	Aspartate aminotransferase (4 x 100 teste)	cobas c 111
Materialele necesare (refuzitate):		
10759350 190	Calibrator f.a.s. (12 x 3 ml)	Cod 401
10759350 360	Calibrator f.a.s. (12 x 3 ml, pentru SUA)	Cod 401
12149435 122	Precinorm U plus (10 x 3 ml)	Cod 300
12149435 160	Precinorm U plus (10 x 3 ml, pentru SUA)	Cod 300
12149443 122	Precipath U plus (10 x 3 ml)	Cod 301
12149443 160	Precipath U plus (10 x 3 ml, pentru SUA)	Cod 301
05117003 190	PreciControl ClinChem Multi 1 (20 x 5 ml)	Cod 391
05947626 190	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 ml)	Cod 391
05947626 160	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 ml, pentru SUA)	Cod 391
05117216 190	PreciControl ClinChem Multi 2 (20 x 5 ml)	Cod 392
05947774 190	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 ml)	Cod 392
05947774 160	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 ml, pentru SUA)	Cod 392
04774221 190	Pyridoxal phosphate (4 x 200 teste)	Cod 953

Română

Informații despre sistem

ASTL: ACN 687

ASTPL: ACN 686

Scopul utilizării

Test pentru determinarea cantitativă in vitro a aspartat aminotransferazei, cu sau fără activarea piridoxal fosfat, în serul și plasma umană pe sistemele **cobas c 111**.

Prezentare generală^{1,2}

Enzima aspartat-aminotransferaza (AST) este distribuită larg la nivelul țesuturilor, în principal hepatic, cardiac, muscular și renal. Valori serice crescute se raportează în cazul afecțiunilor care implică aceste țesuturi. Afecțiunile hepatobiliare, precum ciroza, carcinomul metastazic și hepatita virală duc și ele la creșterea nivelurilor serice ale AST. După infarctul de miocard, AST serică crește și atinge valoarea maximă la două zile după instaurare.

La pacienții cu dializă renală sau cei cu deficiență de vitamina B6, AST serică poate fi scăzută. Reducerea aparentă în activitate a AST poate fi corelată unui nivel scăzut de piridoxal fosfat, grupul prostetic al AST, care duce la o creștere a raportului de apoenzime față de holoenzime.

Au fost detectate două izoenzime ale AST, citoplasmică și mitocondrială. Numai izoenzima citoplasmică apare în serul normal, în timp ce izoenzima mitocondrială, împreună cu cea citoplasmică, au fost detectate în serul provenind de la pacienți cu afecțiuni coronariene și hepatobiliare.

Adăugarea de piridoxal fosfat la test provoacă o creștere a activității aminotransferazei. Activarea este mai mare pentru AST decât pentru ALT. Activarea piridoxal fosfat previne activitatea fals redusă a aminotransferazei în probele de la pacienții cu piridoxal fosfat endogen insuficient (deficit de vitamina B₆).

Metoda de măsurare

Acest test urmează recomandările IFCC, dar a fost optimizat pentru funcționalitate și stabilitate.^{3,4}

AST din probă catalizează transferul unui grup amino dintre L-aspartat și 2-oxoglutarat, pentru a forma oxaloacetat și L-glutamat. În continuare, oxaloacetatul reacționează cu NADH, în prezența malat-dehidrogenazei (MDH), formând NAD⁺.

Piridoxal fosfat acționează ca o coenzimă în reacția de transfer amino. Aceasta asigură activarea completă a enzimei.



Rata formării NADH este direct proporțională cu activitatea catalitică a AST. Este determinată prin măsurarea creșterii gradului de absorbantă.

Reactivi – soluții de lucru

R1 Soluție tampon Tris: 264 mmol/l, pH 7.8 (37 °C); L-aspartat: 792 mmol/l; MDH (inimă porcină): ≥ 24 μkat/l; LDH (microorganisme): ≥ 48 μkat/l; albumină (bovină): 0.25%; conservant

PYP Piridoxal fosfat (DL): 730 μmol/l; conservant

SR NADH (drojdii): ≥ 1.7 mmol/l; 2-oxoglutarat: 94 mmol/l; conservant

Precauții și avertismente

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

Deșeuri infecțioase sau microbiene:

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

Pericole pentru mediul înconjurător:

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

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

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

Manevrarea reactivilor

Gata de utilizat

Depozitare și stabilitate

ASTL

Termen de valabilitate la 2-8 °C:

Consultați data expirării de pe reactiv

La bord în folosință și refrigerat în analizor:

4 săptămâni

PYP

Termen de valabilitate la 2-8 °C:

Consultați data expirării de pe reactiv

La bord în folosință și refrigerat în analizor:

4 săptămâni



Aspartate aminotransferase with/without pyridoxal phosphate activation

Recoltarea și pregătirea probelor

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

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

Ser

Plasmă: Plasmă Li-heparină, plasmă K₃-EDTA

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

Sistemele de recoltare a probelor de la diferiți producători pot conține materiale variate care în unele cazuri pot influența rezultatele testelor.

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

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

Centrifugați probele care conțin sedimente înainte de efectuarea testului.

Stabilitate:⁵ 4 zile la 20-25 °C

7 zile la 4-8 °C

3 luni la -20 °C

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

Materialele furnizate

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

Materialele necesare (nefurnizate)

Consultați secțiunea „Informații privind comanda”

Echipament general de laborator

Testarea

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

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

Aplicație pentru ser și plasmă

• Fără activare PYP

Definiția testului cobas c 111

Modul de măsurare	Absorbanță
Modul de calcul abs.	Cinetic
Sensul reacției	Descrescător
Lungime de undă A/B	340/378 nm
Calc. primul/ultimul	19/34
Unitate	U/l
Mod de reacție	R1-S-SR

Parametri de pipetare

	Diluant (H ₂ O)	
R1	40 µl	29 µl
Probă	11 µl	26 µl
SR	17 µl	9 µl
Volum total	132 µl	

• Fără activare PYP

Definiția testului cobas c 111

Modul de măsurare	Absorbanță
Modul de calcul abs.	Cinetic

Sensul reacției	Descrescător
Lungime de undă A/B	340/378 nm
Calc. primul/ultimul	31/40
Unitate	U/l
Mod de reacție	R1-DL-S-SR

Parametri de pipetare

	Diluant (H ₂ O)	
R1	40 µl	29 µl
Probă	11 µl	8 µl
Diluant (DL)	18 µl	
SR	17 µl	9 µl
Volum total	132 µl	

Calibrarea

Calibratori	Calibrator f.a.s.
	Apa deionizată este folosită automat de instrument ca și calibrator zero.
Modul de calibrare	Regresie liniară
Intervalul de calibrare	Fiecare lot și, la nevoie, după procedurile de control al calității

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

Trasabilitatea: Această metodă a fost standardizată conform formulării IFCC originale, utilizând pipete calibrate împreună cu un fotometru manual care furnizează valori absolute și gradul de absorbție specific substratului, ε.⁶

Controlul calității

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

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

Respectați reglementările guvernamentale aplicabile și îndrumările locale pentru controlul calității.

Calcul

Analizorul **cobas c 111** calculează automat activitatea analitului fiecărei probe.

Factor de conversie: U/l × 0.0167 = µkat/l

Limitări - interferențe

• Fără activare PYP

Criteriu: Recuperare în proporție de ± 10 % din valoarea inițială la o activitate a AST de 30 U/l (0.501 µkat/l).

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

Hemoliză:⁷ Fără interferență semnificativă până la un indice H de 25 (concentrația aproximativă a hemoglobinei: 16 µmol/l sau 25 mg/dl).

Contaminarea cu eritrocite va duce la rezultate crescute, deoarece nivelul de analit din eritrocite este mai mare decât în serurile normale. Nivelul de interferență poate varia în funcție de conținutul de analit al eritrocitelor lizate.

Lipemia (Intralipid):⁷ Fără interferență semnificativă până la un indice L de 20. Există o corelație slabă între indicele L (corespunde turbidității) și concentrația trigliceridelor.

Probele lipemice interferează și pot duce la afișarea marcajului „Abs crescut”.

Anticoagulanți: Citratul și fluorurile inhibă activitatea enzimatică.



Aspartate aminotransferase with/without pyridoxal phosphate activation

Medicamente: Nu au fost depistate interferențe la concentrații terapeutice pentru medicamentele de uz frecvent.^{8,9} Excepții: Doxiciclină HCl cauzează valori AST scăzute artificial. Cyanokitul (hidroxocobalamina) poate produce rezultatele fals scăzute. Concentrațiile plasmatice fiziologice ale sulfasalazinei sau sulfapiridinei pot cauza rezultate false.

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

• **Fără activare PYP**

A se vedea mai sus

Criteriu: Recuperare în proporție de $\pm 10\%$ din valoarea inițială la o activitate a AST de 35 U/l (0.585 $\mu\text{kat/l}$).

Medicamente: Nu au fost depistate interferențe la concentrații terapeutice pentru medicamentele de uz frecvent.^{8,9} Excepții: Dobesilatul de calciu și doxiciclină HCl cauzează valori AST scăzute artificial. Cyanokitul (hidroxocobalamina) poate produce rezultatele fals scăzute. Concentrațiile plasmatice fiziologice ale sulfasalazinei sau sulfapiridinei pot cauza rezultate false.

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

AȚIUNE NECESARĂ

Programare spălare specială: Folosirea unor etape speciale pentru spălare este obligatorie atunci când anumite combinații de teste sunt efectuate concomitent pe analizorul **cobas c 111**. Pentru informații referitoare la combinațiile de teste care necesită etape speciale de spălare, consultați ultima versiune a listei de evitare a contaminării din Fișa de metode CLEAN și manualul de utilizare pentru instrucțiuni suplimentare. **Dacă este necesar, programarea pentru spălare specială/evitarea contaminării trebuie implementată înainte de raportarea rezultatelor acestui test.**

Limite și intervale

• **Fără activare PYP**

Intervalul de măsurare

2-700 U/l (0.03-11.7 $\mu\text{kat/l}$)

Determinați probele cu activități mai mari prin funcția de reluare a testării. Diluția probelor cu funcția de reluare a testării este de 1:10. Rezultatele probelor diluate cu funcția de reluare a testării sunt automat înmulțite cu factorul 10.

Limitele inferioare de măsurare

Limita de detecție inferioară a testului:

2 U/l (0.03 $\mu\text{kat/l}$)

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

• **Fără activare PYP**

Intervalul de măsurare

3-700 U/l (0.05-11.7 $\mu\text{kat/l}$)

Determinați probele cu activități mai mari prin funcția de reluare a testării. Diluția probelor cu funcția de reluare a testării este de 1:10. Rezultatele probelor diluate cu funcția de reluare a testării sunt automat înmulțite cu factorul 10.

Limitele inferioare de măsurare

Limita de detecție inferioară a testului:

3 U/l (0.05 $\mu\text{kat/l}$)

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

Valori așteptate

• **Fără activare PYP**

Conf. metodei standard optimizate (comparabilă cu metoda IFCC fără activare cu piridoxal fosfat¹¹):

Bărbați¹² până la 40 U/l (0.67 $\mu\text{kat/l}$)

Femei până la 32 U/l (0.53 $\mu\text{kat/l}$)

Valori calculate: Se utilizează un factor de 2.13 pentru conversia de la 25 °C la 37 °C.¹³

• **Fără activare PYP**

conf. IFCC/metoda standard 94 cu activare cu piridoxal fosfat:¹⁴

37 °C Bărbați 10-50 U/l (0.17-0.85 $\mu\text{kat/l}$)

Femei 10-35 U/l (0.17-0.60 $\mu\text{kat/l}$)

Valori consensuale cu activare cu piridoxal fosfat:¹⁵

37 °C Bărbați până la 50 U/l (0.85 $\mu\text{kat/l}$)

Femei până la 35 U/l (0.60 $\mu\text{kat/l}$)

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

Datele specifice de funcționalitate

Mai jos sunt prezentate date reprezentative de performanță privind analizorul **cobas c 111**. Rezultatele obținute în laboratoare individuale pot diferi.

Precizie

Precizia a fost determinată utilizând probe umane și controale, folosind un protocol intern cu repetabilitate ($n = 21$) și precizie intermediară (3 alicote per procesare, 1 procesare pe zi, 10 zile). Au fost obținute următoarele rezultate:

• **Fără activare PYP**

Repetabilitate	Medie U/l ($\mu\text{kat/l}$)	SD U/l ($\mu\text{kat/l}$)	CV %
Precinorm U	39.7 (0.663)	0.4 (0.007)	1.1
Precipath U	123 (2.05)	0 (0.00)	0.4
Ser uman 1	26.2 (0.438)	0.4 (0.007)	1.4
Ser uman 2	221 (3.69)	1 (0.02)	0.5

Precizie intermediară	Medie U/l ($\mu\text{kat/l}$)	SD U/l ($\mu\text{kat/l}$)	CV %
Precinorm U	38.6 (0.645)	0.9 (0.015)	2.4
Precipath U	126 (2.10)	1 (0.02)	0.9
Ser uman 3	19.5 (0.326)	0.6 (0.010)	3.3
Ser uman 4	306 (5.12)	3 (0.05)	1.0

• **Fără activare PYP**

Repetabilitate	Medie U/l ($\mu\text{kat/l}$)	SD U/l ($\mu\text{kat/l}$)	CV %
Precinorm U	48.3 (0.806)	0.7 (0.012)	1.3
Precipath U	139 (2.32)	1 (0.02)	0.7
Ser uman 1	18.3 (0.305)	0.7 (0.012)	4.1
Ser uman 2	313 (5.23)	1 (0.02)	0.4

Precizie intermediară	Medie U/l ($\mu\text{kat/l}$)	SD U/l ($\mu\text{kat/l}$)	CV %
Precinorm U	47.7 (0.796)	1.4 (0.023)	2.9
Precipath U	142 (2.38)	2 (0.03)	1.2
Ser uman 3	24.3 (0.406)	0.7 (0.012)	2.7
Ser uman 4	561 (9.36)	5 (0.08)	0.9



Compararea metodelor**• Fără activare PYP**

Valorile AST pentru probele de ser și plasmă umană obținute pe un analizor **cobas c 111 (y)** au fost comparate cu cele determinate folosind același reactiv pe un analizor COBAS INTEGRA 400 (x).

Mărimea probei (n) = 82

Passing/Bablok ¹⁶	Regresie liniară
$y = 0.989x + 1.87 \text{ U/l}$	$y = 0.990x + 1.61 \text{ U/l}$
$\tau = 0.981$	$r = 1.000$

Activitățile probelor s-au situat între 3.66 și 617 U/l (0.061 și 10.3 $\mu\text{kat/l}$).

• Fără activare PYP

Valorile AST pentru probele de ser și plasmă umană obținute pe un analizor **cobas c 111 (y)** au fost comparate cu cele determinate folosind același reactiv pe un analizor COBAS INTEGRA 400 (x).

Mărimea probei (n) = 78

Passing/Bablok ¹⁶	Regresie liniară
$y = 1.007x - 0.070 \text{ U/l}$	$y = 0.974x + 2.73 \text{ U/l}$
$\tau = 0.988$	$r = 0.999$

Activitățile probelor s-au situat între 12.4 și 696 U/l (0.207 și 11.6 $\mu\text{kat/l}$).

Referințe

- Nagy B. Muscle disease. In: Kaplan LA, Pesce AJ, eds. Clinical Chemistry, theory, analysis, and correlation. St. Louis: Mosby 1984;514.
- Moss DW, Henderson AR, Kachmar JF. Enzymes. In: Tietz NW, ed. Fundamentals of Clinical Chemistry, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders 1987;346-421.
- Bergmeyer HU, Hørdler M, Rej R. Approved recommendation (1985) on IFCC methods for the measurement of catalytic concentration of enzymes. Part 2. IFCC Method for aspartate aminotransferase. J Clin Chem Clin Biochem 1986;24:497-510.
- ECCLS. Determination of the catalytic activity concentration in serum of L-aspartate aminotransferase (EC 2.6.1.1, ASAT). Klin Chem Mitt 1989;20:198-204.
- Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations. WHO Publication WHO/DIL/LAB/99.1 Rev. 2: Jan 2002.
- Schumann G, Bonora R, Ceriotti F, et al. IFCC Primary Reference Procedures for the Measurement of Catalytic Activity Concentrations of Enzymes at 37 °C – Part 5. Reference Procedure for the Measurement of Catalytic Activity Concentrations of Aspartate Aminotransferase. Clin Chem Lab Med 2002;40(7):725-733.
- Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986;32:470-475.
- Breuer J. Report on the Symposium "Drug effects in Clinical Chemistry Methods". Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996;34:385-386.
- Sonntag O, Scholer A. Drug interference in clinical chemistry: recommendation of drugs and their concentrations to be used in drug interference studies. Ann Clin Biochem 2001;38:376-385.
- Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007;45(9):1240-1243.
- Klein G, Lehmann P, Michel E, et al. Vergleich der IFCC-Methoden für ALAT, ASAT und GGT bei 37 °C mit den eingeführten Standardmethoden bei 25 °C und 37 °C. Lab Med 1994;18:403-404.
- Thefeld W, Hoffmeister H, Busch EW, et al. Referenzwerte für die Bestimmungen der Transaminasen GOT und GPT sowie der alkalischen Phosphatase im Serum mit optimierten Standardmethoden. Dtsch Med Wschr 1974;99(8):343-351.
- Zawta B, Klein G, Bablok W. Temperaturumrechnung in der klinischen Enzymologie? Klin Lab 1994;40:23-32.





- Klauke R, Schmidt E, Lorentz K. Recommendations for carrying out standard ECCLS procedures (1988) for the catalytic concentrations of creatine kinase, aspartate aminotransferase, alanine aminotransferase and γ -glutamyltransferase at 37 °C. Eur J Clin Chem Clin Biochem 1993;31:901-909.
- Thomas L, Müller M, Schumann G, et al. Consensus of DGKL and VDGH for interim reference intervals on enzymes in serum. J Lab Med 2005;29(5):301-308.
- Bablok W, Passing H, Bender R, et al. A general regression procedure for method transformation. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part III. J Clin Chem Clin Biochem 1988 Nov;26(11):783-790.

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

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

Simboluri



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

	Conținutul titlului
	Reactiv
	Volum după reconstituire sau omogenizare
	Număr articol Global Trade

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

© 2020, Roche Diagnostics



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



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



Informații comandă

REF	CONTENT	Analizorul (analizoarele) pe care poate fi folosit (pot fi folosite) kitul (kiturile)
05589134 190	BILD2 (2 x 50 de teste)	cobas c 111
Materialele necesare (nefurnizate):		
10759350 190	Calibrator f.a.s. (12 x 3 ml)	Cod 401
12149435 122	Precinorm U plus (10 x 3 ml)	Cod 300
12149443 122	Precipath U plus (10 x 3 ml)	Cod 301
05117003 190	PreciControl ClinChem Multi 1 (20 x 5 ml)	Cod 391
05947626 190	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 ml)	Cod 391
05117216 190	PreciControl ClinChem Multi 2 (20 x 5 ml)	Cod 392
05947774 190	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 ml)	Cod 392
10158046 122	Precibil (4 x 2 ml)	Cod 306
04774230 190	NaCl Diluent 9 % (4 x 12 ml)	Cod 951

Română**Informații despre sistem****BILD2:** ACN 735**Scopul utilizării**

Test in vitro pentru determinarea cantitativă a bilirubinei directe în serul și plasma umană pe sistemul **cobas c 111**.

Prezentare generală¹

Bilirubina se formează în sistemul reticuloendotelial în timpul degradării eritrocitelor îmbătrânite. Hemul din hemoglobină și din alte hemoproteine este îndepărtat, metabolizat la bilirubină și transportat la ficat sub formă de complex cu albumina serică. În ficat, bilirubina este conjugată cu acidul glucuronic pentru solubilizare și ulterior transportată prin sistemul biliar și eliminată prin tractul digestiv. Boli sau condiții patologice, care produc bilirubină prin procese hemolitice mai repede decât poate ficatul să o metabolizeze, determină creșterea nivelurilor de bilirubină neconjugată (indirectă) în circulație. Imaturitatea hepatică și alte câteva boli în care mecanismul de conjugare a bilirubinei este afectat determină creșteri similare ale bilirubinei indirecte circulante. Obstrucția biliară sau lezarea structurii hepatocitare determină creșteri atât ale nivelurilor de bilirubină conjugată (directă) cât și neconjugată (indirectă) în circulație.

Metoda de măsurareMetoda diazo²

Bilirubina conjugată și δ -bilirubina (bilirubina directă) reacționează direct cu sarea de 3,5 diclorofenil diazoniu în tampon acid pentru a forma azobilirubina colorată în roșu.

bilirubină + 3,5-DPD \longrightarrow azobilirubină

Intensitatea colorației roșu azo formate este direct proporțională cu concentrația de bilirubină directă (conjugată) și poate fi determinată fotometric.

Observații: Sub influența luminii albastre, de ex. în timpul fototerapiei copiilor nou-născuți, bilirubina neconjugată este parțial transformată într-un izomer solubil în apă numit fotobilirubină, un substrat pentru testele directe de bilirubină. Această fracțiune este detectată de BILD2 și poate duce la rezultate peste normal la copii sănătoși.

Reactivi – soluții de lucru

R1 Acid fosforic: 85 mmol/l; HEDTA: 4.0 mmol/l; NaCl: 50 mmol/l; detergent; pH 1.9

SR Sare de 3,5-diclorofenil diazoniu: 1.5 mmol/l; pH 1.3

Precauții și avertismente

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

Deșeurii infecțioase sau microbiene:

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

Pericole pentru mediul înconjurător:

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

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

Manevrarea reactivilor

Gata de utilizat

Depozitare și stabilitate**BILD2**

Termen de valabilitate la 2-8 °C:

Consultați data expirării de pe reactiv.

La bord în folosiță și refrigerat în analizor:

6 săptămâni

NaCl Diluent 9 %

Termen de valabilitate la 2-8 °C:

Consultați data expirării de pe reactiv.

La bord în folosiță și refrigerat în analizor:

4 săptămâni

Recoltarea și pregătirea probelor

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

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

Ser: Recoltați serul folosind eprubete de recoltare standard.

Plasmă: Plasmă Li-heparină, plasmă K₂-, K₃-EDTA.

Feriți probele de expunerea la lumină.

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

Sistemele de recoltare a probelor de la diferiți producători pot conține materiale variate care în unele cazuri pot influența rezultatele testelor.

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

Centrifugați probele care conțin sedimente înainte de efectuarea testului.

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

Stabilitate:^{a),3,4} 2 zile la 20-25 °C

7 zile la 4-8 °C

6 luni la -20 °C

a) Dacă se are grijă să se prevină expunerea la lumină

Materialele furnizate

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

Materialele necesare (nefurnizate)

Consultați secțiunea „Informații privind comanda”

Echipament general de laborator

Testarea

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

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

Aplicație pentru ser și plasmă**Definiția testului cobas c 111**

Modul de măsurare	Absorbantă
Modul de calcul abs.	Obiectiv
Sensul reacției	Crescător
Lungime de undă A/B	552/659 nm
Calc. primul/ultimul	16/18
Unitate	μmol/l
Mod de reacție	R1-S-SR

Parametri de reactiv

		Diluant (H ₂ O)
R1	120 μl	–
SR	24 μl	–
Probă	7 μl	2 μl
Volum total	153 μl	–

Calibrarea

Calibrator	Calibrator f.a.s. Apa deionizată este folosită automat de instrument ca și calibrator zero.
------------	--

Modul de calibrare Regresie liniară

Intervalul de calibrare Fiecare lot și, la nevoie, după procedurile de control al calității

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

Trasabilitatea: Această metodă a fost standardizată conform performanței testului manual folosind metoda Doumas.⁵

Controlul calității

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

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

Respectați reglementările guvernamentale aplicabile și îndrumările locale pentru controlul calității.

Calcul

Analizorul **cobas c 111** calculează automat concentrația de analit a fiecărei probe.

Factori de conversie:	μmol/l × 0.0585 = mg/dl
	mg/dl × 10 = mg/l
	mg/dl × 17.1 = μmol/l

Limitări – interferență

Criteriu: Recuperare în proporție de ± 10 % din valorile inițiale la o concentrație de bilirubină directă de 34 μmol/l (2 mg/dl).

Hemoliză:⁶ Fără interferență semnificativă până la un indice H de 25 (concentrația aproximativă a hemoglobinei: 15.5 μmol/l sau 25 mg/dl).

Lipemia (Intralipid):⁶ Fără interferență semnificativă până la un indice L de 750. Există o corelație slabă între indicele L (corespunde turbidității) și concentrația trigliceridelor.

Medicamente: Nu au fost depistate interferențe la concentrații terapeutice pentru medicamentele comune.^{7,8}

Excepție: Fenilbutazona determină rezultate fals scăzute de bilirubină.

Probele care conțin verde de indocianină nu trebuie măsurate.

În foarte puține cazuri, gamopatia, în special tipul IgM (macroglubulinemia Waldenstrom) poate duce la rezultate care nu prezintă siguranță.⁹

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

În anumite cazuri, probele pot da un rezultat de bilirubină directă ușor mai crescut decât rezultatul bilirubinei totale. Acest lucru s-a observat la probele de la pacienți unde aproape toată bilirubina care reacționează este în forma directă. În astfel de cazuri rezultatul pentru bilirubina totală trebuie raportat atât pentru valorile de bilirubină directă cât și pentru cele de bilirubină totală.

AȚIUNE NECESARĂ

Programare spălare specială: Folosirea unor etape speciale pentru spălare este obligatorie atunci când anumite combinații de teste sunt efectuate concomitent pe analizorul **cobas c 111**. Pentru informații referitoare la combinațiile de teste care necesită etape speciale de spălare, consultați ultima versiune a listei de evitare a contaminării din Fișa de metode CLEAN și manualul de utilizare pentru instrucțiuni suplimentare.

Dacă este necesar, programarea pentru spălare specială/evitarea contaminării trebuie implementată înainte de raportarea rezultatelor acestui test.

Limite și intervale**Intervalul de măsurare**

1.2-236 μmol/l (0.07-13.8 mg/dl)

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

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

Limitele inferioare de măsurare

Limita de blanc, Limita de detecție și Limita de cuantificare

Limită de blanc = 0.8 μmol/l (0.05 mg/dl)

Limită de detecție = 1.2 μmol/l (0.07 mg/dl)

Limita de cuantificare = 1.2 μmol/l (0.07 mg/dl)

Limita de blanc, Limita de detecție și Limita de cuantificare au fost măsurate în concordanță cu cerințele EP17-A ale CLSI (Institutul de standarde clinice și de laborator).

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

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

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

Limita de cuantificare este cea mai redusă concentrație de analit care poate fi măsurată reproducibil cu o precizie de 20 % CV. A fost determinată folosind probe cu concentrații scăzute de bilirubină directă.

Valori așteptate

Bilirubină directă ≤ 3.4 μmol/l (≤ 0.20 mg/dl)¹

O limită superioară de 10 μmol/l bilirubină directă pentru nou-născuți a fost citată în literatură, deși aceasta nu a fost confirmată de datele interne.¹⁰

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

Datele specifice de funcționalitate

Mai jos sunt prezentate date reprezentative de performanță privind analizorul **cobas c 111**. Rezultatele obținute în laboratoare individuale pot diferi.

Precizie

Precizia a fost determinată utilizând probe umane și controale conform CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute), cerințele EP5 cu repetabilitate (n = 21) și precizia intermediară (2 alicote per procesare, 2 procesări pe zi, 21 de zile). Au fost obținute următoarele rezultate:

Repetabilitate	Medie μmol/l (mg/dl)	SD μmol/l (mg/dl)	CV %
Precinorm U	12.3 (0.72)	0.2 (0.01)	1.6
Precipath U	34.4 (2.0)	0.1 (0.01)	0.4
Ser uman 1	3.1 (0.18)	0.2 (0.01)	4.9
Ser uman 2	96 (5.6)	0.4 (0.02)	0.4
Ser uman 3	173 (10.1)	0.3 (0.02)	0.2

Precizie intermediară	Medie μmol/l (mg/dl)	SD μmol/l (mg/dl)	CV %
Precinorm U	12.9 (0.75)	0.2 (0.01)	1.6
Precipath U	32.8 (1.9)	0.3 (0.02)	1.0
Ser uman 1	2.0 (0.12)	0.2 (0.01)	7.7
Ser uman 2	64.2 (3.8)	0.7 (0.04)	1.0
Ser uman 3	225 (13.2)	0.8 (0.05)	0.4

Rezultatele pentru precizia intermediară au fost obținute pe sistemul etalon al analizorului COBAS INTEGRA 800.

Compararea metodelor

Valorile bilirubinei pentru probele de ser și plasmă umană obținute cu reactivul BILD2 (ACN 735) pe un analizor Roche/Hitachi **cobas c 111** (y) au fost comparate cu cele determinate folosind același reactiv pe un analizor COBAS INTEGRA 800 (x).
Mărimea probei (n) = 64

Passing/Bablok ¹¹	Regresie liniară
$y = 0.980x + 1.50 \mu\text{mol/l}$	$y = 0.980x + 1.44 \mu\text{mol/l}$
$r = 0.971$	$r = 0.999$

Concentrațiile probelor au fost între 2.7 și 215 μmol/l (0.16 și 12.6 mg/dl).

Referințe

- Balistreri WF, Shaw LM. Liver function. In: Tietz NW, ed. Fundamentals of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: WB Saunders 1987;729-761.
- Malloy HT, Evelyn KA. The determination of bilirubin with the photoelectric colorimeter. J Biol Chem 1937;119:481-490.
- Quality of Diagnostic Samples, Recommendations of the Working Group on Preanalytical Quality of the German Society for Clinical Chemistry and Laboratory Medicine, 3rd completely revised ed. 2010.
- Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations. WHO Publication WHO/DIL/LAB/99.1 Rev. 2: Jan 2002.
- Doumas BT, Perry BW, Jendrzyczak B, et al. Pitfalls in the American Monitor Kit Methods for Determination of Total and Direct Bilirubin. Clin Chem 1982;28(11):2305-2308.
- Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986;32:470-475.
- Breuer J. Report on the Symposium "Drug effects in Clinical Chemistry Methods". Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996;34:385-386.
- Sonntag O, Scholer A. Drug interference in clinical chemistry: recommendation of drugs and their concentrations to be used in drug interference studies. Ann Clin Biochem 2001;38:376-385.
- Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007;45(9):1240-1243.
- Soldin JS, Bruhnara C, Wong EC. Pediatric Reference Intervals. AACC Press, 5th ed., 2005.

- Bablok W, Passing H, Bender R, et al. A general regression procedure for method transformation. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part III. J Clin Chem Clin Biochem 1988 Nov;26(11):783-790.

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

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

Simboluri

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

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

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

© 2021, Roche Diagnostics



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

+800 5505 6606





05795834001V8.0

BILT3

Bilirubin Total Gen.3

Informații comandă

cobas®

REF	CONTENT	Analizorul (analizoarele) pe care poate fi folosit (pot fi folosite) kitul (kiturile)
05795648 190	Bilirubin Total Gen.3 (4 x 100 de teste)	cobas c 111
Materialele necesare (nefurnizate):		
10759350 190	Calibrator f.a.s. (12 x 3 ml)	Cod 401
10759350 360	Calibrator f.a.s. (12 x 3 ml, pentru SUA)	Cod 401
12149435 122	Precinorm U plus (10 x 3 ml)	Cod 300
12149435 160	Precinorm U plus (10 x 3 ml, pentru SUA)	Cod 300
12149443 122	Precipath U plus (10 x 3 ml)	Cod 301
12149443 160	Precipath U plus (10 x 3 ml, pentru SUA)	Cod 301
05117003 190	PreciControl ClinChem Multi 1 (20 x 5 ml)	Cod 391
05947626 190	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 ml)	Cod 391
05117216 190	PreciControl ClinChem Multi 2 (20 x 5 ml)	Cod 392
05947774 190	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 ml)	Cod 392
10158046 122	Precibil (4 x 2 ml)	Cod 306

Română

Informații despre sistem

BILT3: ACN 712

Scopul utilizării

Test in vitro pentru determinarea cantitativă a bilirubinei totale în serul și plasma adulților și nou-născuților pe sistemul **cobas c 111**.

Prezentare generală¹

Bilirubina se formează în sistemul reticuloendotelial în timpul degradării eritrocitelor îmbătrânite. Hemul din hemoglobină și din alte hemoproteine este îndepărtat, metabolizat la bilirubină și transportat la ficat sub formă de complex cu albumina serică. În ficat, bilirubina este conjugată cu acidul glucuronic pentru solubilizare și ulterior transportată prin sistemul biliar și eliminată prin tractul digestiv.

Boli sau condiții patologice, care produc bilirubină prin procese hemolitice mai repede decât poate ficatul să o metabolizeze, determină creșterea nivelurilor de bilirubină neconjugată (indirectă) în circulație. Imaturitatea hepatică și alte câteva boli în care mecanismul de conjugare a bilirubinei este afectat determină creșteri similare ale bilirubinei indirecte circulante. Obstrucția biliară sau lezarea structurii hepatocitare determină creșteri atât ale nivelurilor de bilirubină conjugată (directă) cât și neconjugată (indirectă) în circulație.

Metoda de măsurare²

Metoda diazo colorimetrică

Bilirubina totală, în prezența unui agent solubilizant potrivit, se cuplează cu 3,5-diclorofenil diazoniu în mediu puternic acid.



Intensitatea colorației roșu azo formate este direct proporțională cu bilirubina totală din probă și poate fi determinată fotometric.

Reactivi – soluții de lucru

R1 Fosfat: 50 mmol/l; detergenți; stabilizatori; pH 1.0

SR Sare de 3,5-diclorofenil diazoniu: ≥ 1.35 mmol/l

Precauții și avertismente

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

Deșeuri infecțioase sau microbiene:

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

Pericole pentru mediul înconjurător:

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

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

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



Pericol

H290

Poate fi coroziv pentru metale.

H314

Provoacă arsuri grave și leziuni oculare.

H360FD

Poate dăuna fertilității. Poate dăuna fătului.

Prevenire:

P201

Solicitați instrucțiuni speciale înainte de utilizare.

P280

Purtați mănuși de protecție/ echipament de protecție/ ochelari de protecție/ mască de protecție/ protecție auditivă.

Răspuns:

P303 + P361
+ P353

ÎN CAZUL CONTACTULUI CU PIELEA (sau părul):
Scoateți imediat toate hainele contaminate. Clătiți pielea cu apă.

P304 + P340
+ P310

ÎN CAZ DE INHALARE: Scoateți persoana la aer curat și așezați-o într-o poziție confortabilă pentru respirație.
Contactați imediat un CENTRU PENTRU INTOXICAȚII/doctor.

P305 + P351
+ P338
+ P310

ÎN CAZUL CONTACTULUI CU OCHII: Clătiți bine cu apă timp de câteva minute. Scoateți lentilele de contact, dacă aveți și dacă puteți face acest lucru. Continuați să clătiți.
Contactați imediat un CENTRU PENTRU INTOXICAȚII/doctor.

P308 + P313

ÎN CAZ DE expunere sau motive de îngrijorare: Solicitați asistență/ îngrijire medicală.

Etichetele privind siguranța aplicate produsului respectă îndrumările GHS UE.

Telefon contact: toate țările: +49-621-7590

Manevrarea reactivilor

Gata de utilizat



Depozitare și stabilitate

Termen de valabilitate la 2-8 °C: Consultați data expirării de pe reactiv.

La bord în folosință și refrigerat în analizor: 6 săptămâni

Depozitați reactivii la întuneric.

Recoltarea și pregătirea probelor

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

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

Ser

Plasmă: Plasmă Li-heparină, plasmă K₂-, K₃-EDTA.

(Utilizarea plasmă EDTA cu hematocrit crescut poate duce la valori ușor reduse.)

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

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

Centrifugați probele care conțin sedimente înainte de efectuarea testului.

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

Stabilitate: ^{a),3}	1 zi la 15-25 °C
	7 zile la 2-8 °C
	6 luni la (-15)-(-25) °C

a) Dacă se are grijă să se prevină expunerea la lumină

Materialele furnizate

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

Materialele necesare (nefurnizate)

Consultați secțiunea „Informații privind comanda”

Echipament general de laborator

Testarea

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

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

Aplicație pentru ser și plasmă**Definiția testului cobas c 111**

Modul de măsurare	Absorbanță
Modul de calcul abs.	Obiectiv
Sensul reacției	Crescător
Lungime de undă A/B	552/629 nm
Calc. primul/ultimul	16/24
Unitate	μmol/l
Mod de reacție	R1-S-SR

Parametri de pipetare

		Diluant (H ₂ O)
R1	120 μl	–
Probă	2 μl	–
SR	24 μl	–
Volum total	146 μl	

Calibrarea

Calibratori Calibrator f.a.s.
Apa deionizată este folosită automat de instrument ca și calibrator zero.

Modul de calibrare Regresie liniară
Frecvența calibrării Calibrare în 2 puncte

- după schimbarea lotului de reactivi
- după cum este necesar conform procedurile de control al calității

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

Trasabilitatea:⁴ Această metodă a fost standardizată cu metoda Doumas.

Controlul calității

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

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

Respectați reglementările guvernamentale aplicabile și îndrumările locale pentru controlul calității.

Calcul

Analizorul **cobas c 111** calculează automat concentrația de analiză a fiecărei probe.

Factori de conversie:	μmol/l × 0.0585 = mg/dl
	mg/dl × 10 = mg/l
	mg/dl × 17.1 = μmol/l

Limitări – interferență

Criteriu: Recuperare în intervalul ± 3.4 μmol/l (0.199 mg/dl) din valoarea inițială pentru probele ≤ 34 μmol/l (1.99 mg/dl) și în intervalul ± 10 % pentru probele > 34 μmol/l.

Hemoliză:⁵ Fără interferență semnificativă până la un indice H de 800 (concentrația aproximativă a hemoglobinei: 497 μmol/l sau 800 mg/dl).

Imunoglobuline: Fără interferență semnificativă cu imunoglobulinele până la o concentrație de 187 μmol/l (28 g/l) (simulate de imunoglobulina umană G).

Criteriu: Recuperare în intervalul ± 1.7 μmol/l (0.099 mg/dl) din valoarea inițială pentru probele ≤ 17 μmol/l (0.995 mg/dl) și în intervalul ± 10 % pentru probele > 17 μmol/l.

Hemoliză la nou-născuți:⁵ Fără interferență semnificativă până la un indice H de 1000 (concentrația aproximativă a hemoglobinei: 621 μmol/l sau 1000 mg/dl).

Lipemia (Intralipid):⁵ Fără interferență semnificativă până la un indice L de 1000. Există o relație slabă între indicele L (corespunde turbidității) și concentrația trigliceridelor.

Medicamente: Nu au fost depistate interferențe la concentrații terapeutice pentru medicamentele de uz frecvent.^{6,7} Excepție: Cyanokitul (Hidroxcobalamina) poate produce rezultate fals scăzute.

Indican: Fără interferență semnificativă cu indicantul până la niveluri de 0.12 mmol/l sau 3 mg/dl.

Probele care conțin verde de indocianină nu trebuie măsurate.

Rezultatele de la unii pacienți cu mielom multiplu pot arăta o eroare pozitivă în recuperare. Nu toți pacienții cu mielom multiplu prezintă eroarea și amploarea erorii diferă între pacienți.

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

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

În anumite cazuri, probele pot da un rezultat de bilirubină directă ușor mai crescut decât rezultatul bilirubinei totale. Acest lucru s-a observat la probele



de la pacienți unde aproape toată bilirubina care reacționează este în forma directă. În astfel de cazuri rezultatul pentru bilirubina totală trebuie raportat atât pentru valorile de bilirubină directă cât și pentru cele de bilirubină totală.

A acțiune necesară

Programare spălare specială: Folosirea unor etape speciale pentru spălare este obligatorie atunci când anumite combinații de teste sunt efectuate concomitent pe analizorul **cobas c 111**. Pentru informații referitoare la combinațiile de teste care necesită etape speciale de spălare, consultați ultima versiune a listei de evitare a contaminării din Fișa de metode CLEAN și manualul de utilizare pentru instrucțiuni suplimentare. **Dacă este necesar, programarea pentru spălare specială/evitarea contaminării trebuie implementată înainte de raportarea rezultatelor acestui test.**

Limite și intervale**Intervalul de măsurare**2.5-650 $\mu\text{mol/l}$ (0.146-38.0 mg/dl)

Determinați probele cu concentrații mai mari prin funcția de reluare a testării. Diluția probelor cu funcția de reluare a testării este de 1:2. Rezultatele probelor diluate cu funcția de reluare a testării sunt automat înmulțite cu factorul 2.

Limite inferioare de măsurare*Limita de blank, Limita de detecție și Limita de cuantificare*Limită de blank = 1.7 $\mu\text{mol/l}$ (0.099 mg/dl)Limită de detecție = 2.5 $\mu\text{mol/l}$ (0.146 mg/dl)Limita de cuantificare = 2.5 $\mu\text{mol/l}$ (0.146 mg/dl)

Limita de Blank, Limita de Detecție și Limita de Cuantificare au fost măsurate în concordanță cu cerințele EP17-A2 ale CLSI (Institutul de standarde clinice și de laborator).

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

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

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

Limita de cuantificare este cea mai redusă concentrație de analit care poate fi măsurată reproductibil cu o eroare totală de 30 %. A fost măsurată folosind probe cu concentrații scăzute de bilirubină.

Valorile sub Limita de cuantificare nu vor fi marcate de instrument.

Valori așteptate

Adulți⁹ până la 21 $\mu\text{mol/l}$ (până la 1.2 mg/dl)

Copii cu vârsta ≥ 1 lună⁹ până la 17 $\mu\text{mol/l}$ (până la 1.0 mg/dl)

Studiu al intervalului de referință¹⁰ cu 500 de probe bine caracterizate de ser uman

Bărbați până la 24 $\mu\text{mol/l}$ (până la 1.4 mg/dl)

Femei până la 15 $\mu\text{mol/l}$ (până la 0.9 mg/dl)

Risc crescut pentru dezvoltarea hiperbilirubinemiei importante clinic:

Nou-născuți: La termen și în apropierea termenului¹¹

Vârsta nou-născutului:

24 ore $\geq 137 \mu\text{mol/l}^{(b)}$ ($\geq 8.0 \text{ mg/dl}^{(b)}$)

48 ore $\geq 222 \mu\text{mol/l}^{(b)}$ ($\geq 13.0 \text{ mg/dl}^{(b)}$)

84 ore $\geq 290 \mu\text{mol/l}^{(b)}$ ($\geq 17.0 \text{ mg/dl}^{(b)}$)

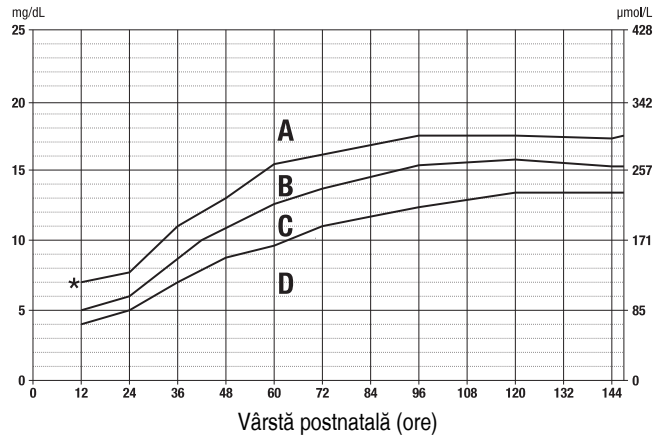
^{b)} percentila 95

Niveluri > percentila 95: asemenea niveluri de hiperbilirubinemie s-au

dovedit importante și se consideră că au nevoie de urmărire atentă, posibil evaluare suplimentară și, uneori, intervenție.

Nomogramă pentru descrierea riscului la 2840 de nou-născuți sănătoși¹¹

Bilirubină serică



* percentila 95

Zonă de risc crescut **A**Zonă de risc moderat scăzut **C**Zonă de risc moderat crescut **B**Zonă de risc scăzut **D**

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

Datele specifice de funcționalitate

Mai jos sunt prezentate date reprezentative de performanță privind analizorul **cobas c 111**. Rezultatele obținute în laboratoare individuale pot diferi.

Precizie

Repetabilitatea a fost determinată utilizând probe umane și controale, folosind un protocol intern ($n = 21$, 1 procesare). Precizia intermediară a fost determinată folosind probe umane și controale în concordanță cu cerințele CLSI (Institutul pentru Standarde Clinice și de Laborator) EP5 (2 alicote per procesare, 2 procesări zilnic, 21 zile). Au fost obținute următoarele rezultate:

Repetabilitate	Medie $\mu\text{mol/l}$ (mg/dl)	SD $\mu\text{mol/l}$ (mg/dl)	CV %
Nivel de control 1	15.8 (0.924)	0.6 (0.035)	3.6
Nivel de control 2	53.5 (3.13)	0.8 (0.05)	1.5
Ser uman A	8.84 (0.517)	0.58 (0.034)	6.5
Ser uman B	299 (17.5)	3 (0.2)	0.9
Ser uman C	539 (31.5)	3 (0.2)	0.5

Precizie intermediară	Medie $\mu\text{mol/l}$ (mg/dl)	SD $\mu\text{mol/l}$ (mg/dl)	CV %
Nivel de control 1	16.0 (0.936)	0.4 (0.023)	2.5
Nivel de control 2	53.7 (3.14)	0.8 (0.05)	1.4
Ser uman A	8.90(0.521)	0.46 (0.027)	5.2
Ser uman B	308 (18.0)	6 (0.4)	2.1
Ser uman C	555 (32.5)	11 (0.6)	1.9

Rezultatele pentru precizia intermediară au fost obținute pe sistemul master COBAS INTEGRA 800.

Compararea metodelor

Valorile bilirubinei totale pentru probele de ser și plasmă umană obținute pe un analizor **cobas c 111** folosind reactivul Roche Bilirubin Total Gen.3 (y) au fost comparate cu cele determinate folosind reactivul corespunzător pe un analizor COBAS INTEGRA 800 (x).

Mărimea probei (n) = 64



BILT3**Bilirubin Total Gen.3**Passing/Bablok¹²

$$y = 1.017x - 0.059 \mu\text{mol/l}$$

T = 0.987

Regresie liniară

$$y = 1.017x - 0.247 \mu\text{mol/l}$$

r = 1.00

Concentrațiile probelor au fost între 3.6 și 618 $\mu\text{mol/l}$ (0.211 și 36.2 mg/dl).**Referințe**





- Balistreri WF, Shaw LM. Liver function. In: Tietz NW, ed. Fundamentals of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: WB Saunders 1987;729-761.
- Wahlefeld AW, Herz G, Bernt E. Modification of the Malloy-Evelyn method for a simple, reliable determination of total bilirubin in serum. Scand J Clin Lab Invest 1972;29 Supplement 126:Abstract 11.12.
- Quality of Diagnostic Samples, Recommendations of the Working Group on Preanalytical Quality of the German Society for Clinical Chemistry and Laboratory Medicine, 3rd completely revised ed. 2010.
- Doumas BT, Kwok-Cheung PP, Perry BW, et al. Candidate Reference Method for Determination of Total Bilirubin in Serum: Development and Validation. Clin Chem 1985;31:1779-1789.
- Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986;32:470-475.
- Breuer J. Report on the Symposium "Drug effects in Clinical Chemistry Methods". Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996;34:385-386.
- Sonntag O, Scholer A. Drug interference in clinical chemistry: recommendation of drugs and their concentrations to be used in drug interference studies. Ann Clin Biochem 2001;38:376-385.
- Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007;45(9):1240-1243.
- Thomas L, ed. Labor und Diagnose. Indikation und Bewertung von Laborbefunden für die Medizinische Diagnostik, 7th ed.: TH-Books Verlagsgesellschaft 2007:259-273.
- Löhr B, El-Samalouti V, Junge W, et al. Reference Range Study for Various Parameters on Roche Clinical Chemistry Analyzers. Clin Lab 2009;55:465-471.
- Subcommittee on Hyperbilirubinemia. Management of Hyperbilirubinemia in the Newborn Infant 35 or More Weeks of Gestation. Pediatrics 2004;114:297-316.
- Bablok W, Passing H, Bender R, et al. A general regression procedure for method transformation. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part III. J Clin Chem Clin Biochem 1988 Nov;26(11):783-790.

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

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

Simboluri

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

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

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

© 2021, Roche Diagnostics

cobas[®]

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

+800 5505 6606





04773365001V15.0

GLUC2

Glucose HK

cobas®

Informații privind comanda

REF	CONTENT	Analizoare pe care pot fi folosite kiturile
04657527190	Glucose HK (4 x 100 teste)	cobas c 111
Materialele necesare (nefurnizate):		
10759350190	Calibrator f.a.s. (12 x 3 ml)	Cod 401
12149435122	Precinorm U plus (10 x 3 ml)	Cod 300
12149443122	Precipath U plus (10 x 3 ml)	Cod 301
05117003190	PreciControl ClinChem Multi 1 (20 x 5 ml)	Cod 391
05947626190	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 ml)	Cod 391
05117216190	PreciControl ClinChem Multi 2 (20 x 5 ml)	Cod 392
05947774190	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 ml)	Cod 392
05067235191	Glucose Hemolyzing Reagent Gen.2	

Română

Informații despre sistem

Aplicație pentru ser/plasmă/urină

GLU2: ACN 767

GLU2U: ACN 305

Aplicație din hemolizat

GLUH2: ACN 409 (hemolizat)

GLU2P: ACN 756 (nivel plasmă hemolizată)

Scopul utilizării

Test in vitro pentru determinarea cantitativă a glucozei în serul, plasma și urina umane și hemolizat pe sistemul **cobas c 111**.

Prezentare generală

Măsurarea glucozei în ser, plasmă și hemolizat cu acest dispozitiv poate fi utilizată pentru a ajuta la diagnosticarea și monitorizarea hipo- și hiperglicemiei, în contextul unei stări alterate de metabolism al carbohidraților. În urină, măsurarea glucozei cu acest dispozitiv poate fi utilizată ca ajutor la diagnosticarea glicozuriei în contextul unor stări alterate de metabolism al carbohidraților și/sau afecțiuni renale.

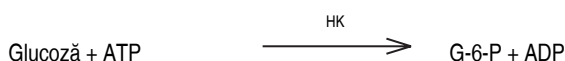
Glucoza este principalul carbohidrat prezent în sângele periferic.¹ Oxidarea glucozei este principala sursă de energie la nivel celular în organism.² Glucoza provenită din surse alimentare este transformată în glicogen pentru depozitare în ficat sau în acizi grași pentru depozitare în țesutul adipos. Concentrația de glucoză din sânge este menținută în limite stricte de mai mulți hormoni, cei mai importanți fiind secretați de pancreas.^{1,2} Cea mai frecventă cauză de hiperglicemie este diabetul zaharat determinat de deficitul de secreție al insulinei sau de activitatea inadecvată a acesteia.¹ Hipoglicemia este întâlnită mai rar.² Niveluri scăzute ale glicemiei pot fi produse de o varietate de tulburări cum sunt insulinomul, hipoglicemia indusă de insulină² sau hipopituitarismul.³

În condiții normale, aproape toată glucoza filtrată de glomerul este reabsorbită în tubul contort proximal.⁴ În caz de hiperglicemie, așa cum se întâmplă în diabetul zaharat, capacitatea de transport tubular a glucozei este depășită și glucoza apare în urină (glicozurie).⁵ În plus, glicozuria apare în absența hiperglicemiei când reabsorbția glucozei de către tubulii renali este compromisă.⁴

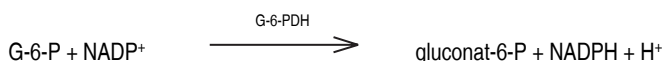
Principiul testului

Metodă enzimatică de referință cu hexokinază.^{6,7}

Hoxekinaza catalizează fosforilarea glucozei la glucozo-6-fosfat de către ATP.



Glucozo-6-fosfat dehidrogenaza oxidează glucozo-6-fosfatul în prezența NADP la gluconat-6-fosfat. Niciun alt carbohidrat nu este oxidat. Rata formării de NADPH în timpul reacției este direct proporțională cu concentrația de glucoză și se măsoară fotometric.



Reactivi - soluții de lucru

R1 Soluție tampon Tris: 100 mmol/l; pH 7.8; Mg²⁺: 4 mmol/l; ATP: ≥ 1.7 mmol/l; NADP: ≥ 1.0 mmol/l; conservant

SR Soluție tampon HEPES: 30 mmol/l; pH 7.0; Mg²⁺: 4 mmol/l; HK (drojdie): ≥ 130 μkat/l; G-6-PDH (E. coli): ≥ 250 μkat/l; conservant

Precauții și avertismente

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

Deșeurile infecțioase sau microbiene:

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

Pericole pentru mediul înconjurător:

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

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

Manevrarea reactivilor

Gata de utilizat

Depozitare și stabilitate

Termen de valabilitate la 2-8 °C: Consultați data de expirare de pe reactiv

La bord în folosință și refrigerat în analizor: 4 săptămâni

Recoltarea și pregătirea speciemenelor

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

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

Ser

Plasmă: plasmă Li-heparină, K₂-EDTA, K₃-EDTA, NaF/Na₂-EDTA, NaF/citrat/Na₂-EDTA, KF/Na₂-EDTA sau NaF/K-oxalat.

Ser/plasmă

Stabilitatea glucozei din probă este afectată de temperatura de depozitare, de contaminarea bacteriană și de glicoliză. Probele de plasmă sau de ser fără conservant (NaF) trebuie separate de elementele figurate sau de cheaguri în maximum jumătate de oră de la recoltare. Când sângele este recoltat și i se permite să coaguleze și să stea necentrifugat la temperatura camerei, scăderea glucozei serice este în medie ~ 7% pe oră (0.28-0.56 mmol/l sau 5-10 mg/dl). Această scădere este rezultatul glicolizei. Glicoliza poate fi inhibată recoltând proba în recipiente cu fluorură.⁸

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



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

Stabilitate (fără hemoliză):⁷ 8 ore la 15-25 °C
72 ore la 2-8 °C

Stabilitate în plasmă cu fluorură:⁹ 3 zile la 20-25 °C

Urină

Probele de urină pot fi prezervate adăugând 10 mmol/l de azidă.¹⁰

Stabilitate în urină:¹⁰ 2 ore la 15-25 °C
2 ore la 2-8 °C
2 zile la -20 °C (±5 °C)

Congelați o singură dată.

Centrifugați probele care conțin sedimente înainte de efectuarea testului.

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

Sânge integral

Probele trebuie hemolizate imediat după recoltare. Recoltați 20 µl de sânge.

Prepararea hemolizatului:

Permiteți reactivului de hemolizare să se stabilizeze la temperatura camerei înainte de utilizare.

1. Puneți 0.5 ml de Glucose Hemolyzing Reagent Gen.2 într-o eprubetă de testare.
2. Adăugați 20 µl de sânge și închideți eprubeta de testare.
3. Amestecați ușor, evitând formarea de spumă.
4. Lăsați să stea cel puțin 5 minute la temperatura camerei înaintea determinării glucozei. Nu centrifugați.

Stabilitate în hemolizat 8 zile la 15-25 °C
14 zile la 2-8 °C

Materialele furnizate

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

Materialele necesare (nefurnizate)

Consultați secțiunea „Informații privind comanda”

Echiptament general de laborator

Testarea

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

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

Aplicațiile pentru ser, plasmă și urină**Definiția testului cobas c 111**

Modul de măsurare	Absorbanță
Modul de calcul abs.	Obiectiv
Sensul reacției	Crescător
Lungime de undă A/B	340/409 nm
Calc. primul/ultimul (ser, plasmă)	16/37
Calc. primul/ultimul (urină)	16/38
Unitate	mmol/l
Modul de reacție	R1-S-SR

Parametri de pipetare

		Diluant (H ₂ O)
R1	150 µl	
Probă	2 µl	20 µl
SR	30 µl	

Volum total 202 µl

Aplicație pentru hemolizat**Definiția testului cobas c 111**

Modul de măsurare	Absorbanță
Modul de calcul abs.	Obiectiv
Sensul reacției	Crescător
Lungime de undă A/B	340/378 nm
Calc. primul/ultimul	16/28
Unitate	mmol/l (mg/dl)
Factorul de corelare de laborator	26
Modul de reacție	R1-S-SR

Parametri de pipetare

		Diluant (H ₂ O)
R1	150 µl	
Probă	20 µl	12 µl
SR	30 µl	
Volum total	212 µl	

Calibrarea

Calibratori	C.f.a.s. nediluat
	Apa deionizată este folosită automat de instrument ca și calibrator zero.
Modul de calibrare	Regresie liniară
Intervalul de calibrare	Fiecare lot și la nevoie, conform procedurilor de control al calității.

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

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

Controlul calității

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

Urină

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

Hemolizat

Serurile de control reconstituite trebuie diluate 1:26 (1 + 25) cu apă distilată/deionizată. Adăugați controalele manual (cod 801-899).

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

Respectați reglementările guvernamentale aplicabile și îndrumările locale pentru controlul calității.

Calcul

Analizorul **cobas c 111** calculează automat concentrația de analiză a fiecărei probe.

Factori de conversie:	mmol/l x 18.02 = mg/dl
	mmol/l x 0.1802 = g/l
	mg/dl x 0.0555 = mmol/l

Limitări - interferență

Criteriu: Recuperare în proporție de ±10% din valoarea inițială la o concentrație a glucozei de 6.38 mmol/l (115 mg/dl) în ser/plasmă/hemolizat și la o concentrație a glucozei de 1.1 mmol/l (19.8 mg/dl) în urină. Recuperare în proporție de ±10% pentru interferențe medicamentoase.

Ser/plasmă



Icter:¹¹ Fără interferență semnificativă până la un indice I de 60 pentru bilirubina conjugată și neconjugată (concentrația aproximativă a bilirubinei conjugate și neconjugate: 1026 μmol/l sau 60 mg/dl).

Hemoliză:¹¹ Fără interferență semnificativă până la un indice H de 1000 (concentrația aproximativă a hemoglobinei: 621 μmol/l sau 1000 mg/dl).

Lipemie (Intralipid):¹¹ Fără interferență semnificativă până la un indice L de 2000. Există o corelație slabă între indicii L (corespunde turbidității) și concentrația trigliceridelor.

Medicamente: Nu au fost depistate interferențe la concentrații terapeutice cu panourile pentru medicamente de uz frecvent.^{12,13}

În foarte puține cazuri, gamopatia, în special tipul IgM (macroglubulinemia Waldenstrom) poate duce la rezultate care nu prezintă siguranță.¹⁴

Hemolizat

Icter:¹¹ Fără interferență semnificativă până la o concentrație a bilirubinei conjugate și neconjugate de 1026 μmol/l sau 60 mg/dl.

Lipemie (Intralipid):¹¹ Fără interferență semnificativă până la o concentrație pentru Intralipid de 2000 mg/dl. Există o corelație slabă între turbiditate și concentrația trigliceridelor.

Medicamente: Nu au fost depistate interferențe la concentrații terapeutice cu panourile pentru medicamente de uz frecvent.^{12,13}

În foarte puține cazuri, gamopatia, în special tipul IgM (macroglubulinemia Waldenstrom) poate duce la rezultate care nu prezintă siguranță.¹⁴

Urină

Medicamente: Nu au fost depistate interferențe la concentrații terapeutice cu panourile pentru medicamente de uz frecvent.¹³

Uree: Fără interferență semnificativă cu ureea până la o concentrație de 2400 mmol/l.

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

NOTĂ: Valorile glucozei obținute pe materiale de testare experimentale, la testarea față de o metodă de comparare cu electrod de glucoxidază-oxigen, arată o abatere pozitivă de aproximativ 3% în medie.

ACȚIUNE NECESARĂ

Programare spălare specială: Folosirea unor etape speciale pentru spălare este obligatorie atunci când anumite combinații de teste sunt efectuate concomitent pe analizorul **cobas c 111**. Pentru informații referitoare la combinațiile de teste care necesită etape speciale de spălare, consultați ultima versiune a listei de evitare a contaminării din Fișa de metode CLEAN și manualul de utilizare pentru instrucțiuni suplimentare.

Dacă este necesar, programarea pentru spălare specială/evitarea contaminării trebuie implementată înainte de raportarea rezultatelor acestui test.

Limite și intervale

Intervalul de măsurare

Ser, plasmă și urină:

0.11-40 mmol/l (1.98-720 mg/dl)

Hemolizat

1.5-45 mmol/l (27.0-811 mg/dl)

Nivel de plasmă hemolizată

1.7-50 mmol/l (31.0-901 mg/dl)

Determinați probele cu concentrații mai ridicate prin funcția de reprocesare. Diluția probelor cu funcția de reprocesare este de 1:10. Rezultatele probelor diluate cu funcția de reluare a testării sunt automat înmulțite cu un factor de 10.

Limitele inferioare de măsurare

Limita de detecție inferioară a testului:

Ser, plasmă și urină

0.11 mmol/l (1.98 mg/dl)

Hemolizat

0.4 mmol/l (7.21 mg/dl)

Nivel de plasmă hemolizată

0.44 mmol/l (7.93 mg/dl)

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

Valori așteptate

Plasmă¹⁵

A jeun 4.11-6.05 mmol/l (74-109 mg/dl)

Urină¹⁶

Prima urină de dimineață 0.3-1.1 mmol/l (6-20 mg/dl)

Urina pe 24 de ore 0.3-0.96 mmol/l (6-17 mg/dl)
(valoare medie de 1350 ml urină/24 h)

conf. Tietz:⁷

Ser, plasmă

Adulți 4.11-5.89 mmol/l (74-106 mg/dl)

60-90 ani 4.56-6.38 mmol/l (82-115 mg/dl)

> 90 ani 4.16-6.72 mmol/l (75-121 mg/dl)

Copii 3.33-5.55 mmol/l (60-100 mg/dl)

Nou-născuți (1 zi) 2.22-3.33 mmol/l (40-60 mg/dl)

Nou-născuți (> 1 zi) 2.78-4.44 mmol/l (50-80 mg/dl)

Urină

Urina pe 24 de ore < 2.78 mmol/24 h (< 0.5 g/24 h)

Eșantion aleatoriu de urină 0.06-0.83 mmol/l (1-15 mg/dl)

Sânge integral

Sânge integral 3.6-5.3 mmol/l (65-95 mg/dl)⁷

Nivel de plasmă sânge integral 4.0-5.9 mmol/l (72-106 mg/dl)^{a),17}

a) calculat folosind un factor de conversie pentru valori ale sângelui integral în ser/plasmă de 1.11

Valorile sângelui integral pentru diferite intervale de vârstă pot fi calculate aplicând factorul de conversie la nivel de plasmă asupra valorilor de ser/plasmă disponibile.

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

Datele specifice de funcționalitate

Mai jos sunt prezentate date reprezentative de performanță privind analizorul **cobas c 111**. Rezultatele obținute în laboratoare individuale pot diferi.

Precizie

Precizia a fost determinată utilizând probe umane și controale în cadrul unui protocol intern cu repetabilitate (n = 21) și precizie intermediară (3 alicote per procesare, 1 procesare pe zi, 10 zile). Au fost obținute următoarele rezultate:

Ser, plasmă

Repetabilitate	Medie mmol/l (mg/dl)	SD mmol/l (mg/dl)	CV %
Precinorm U	5.03 (90.6)	0.05 (0.9)	1.0
Precipath U	14.0 (252)	0.1 (2)	0.5
Ser uman 1	2.27 (40.9)	0.03 (0.5)	1.1
Ser uman 2	10.0 (180)	0.1 (2)	0.8

Ser, plasmă

Precizie intermediară	Medie mmol/l (mg/dl)	SD mmol/l (mg/dl)	CV %
Precinorm U	5.12 (92.3)	0.03 (0.5)	0.7
Precipath U	14.1 (254)	0.1 (2)	0.5
Ser uman 1	2.52 (45.4)	0.01 (0.2)	0.5
Ser uman 2	9.89 (178)	0.06 (1)	0.6



Urină

Repetabilitate	Medie mmol/l (mg/dl)	SD mmol/l (mg/dl)	CV %
Nivel de control 1	1.90 (34.2)	0.01 (0.18)	0.7
Nivel de control 2	15.7 (283)	0.04 (0.72)	0.3
Probă de urină 1	0.80 (14.4)	0.01 (0.18)	1.6
Probă de urină 2	30.0 (541)	0.10 (1.80)	0.4

Hemolizat

Repetabilitate	Medie mmol/l (mg/dl)	SD mmol/l (mg/dl)	CV %
Precinorm U	5.18 (93.3)	0.04 (0.7)	0.7
Precipath U	14.3 (258)	0.1 (1)	0.4
Proba 1	3.05 (55)	0.03 (1)	1.1
Proba 2	7.85 (141)	0.05 (1)	0.7

Hemolizat

Precizie intermediară	Medie mmol/l (mg/dl)	SD mmol/l (mg/dl)	CV %
Precinorm U	5.17 (93.2)	0.06 (1.1)	1.1
Precipath U	14.2 (256)	0.1 (2)	0.7
Proba 1	3.66 (66)	0.05 (0.9)	1.3
Proba 2	7.77 (140)	0.07 (1)	0.9

Compararea metodelor

Valorile glucozei pentru probele de ser, plasmă, urină umană și hemolizat obținute pe un analizor **cobas c 111** (y) au fost comparate cu cele determinate folosind reactivul corespunzător pe un analizor COBAS INTEGRA 400 (x).

Ser/plasmă

Dimensiunea probei (n) = 80

Passing/Bablok¹⁸ Regresie liniară
 $y = 1.022x - 0.009$ mmol/l $y = 1.021x + 0.019$ mmol/l
 $r = 0.983$ $r = 1.000$

Concentrațiile probelor au fost între 2.2 și 29.8 mmol/l (39.6 și 537 mg/dl).

Urină

Dimensiunea probei (n) = 54

Passing/Bablok¹⁸ Regresie liniară
 $y = 0.984x - 0.007$ mmol/l $y = 0.986x - 0.047$ mmol/l
 $r = 0.991$ $r = 1.000$

Concentrațiile probelor au fost între 0.127 și 39.1 mmol/l (2.34 și 705 mg/dl).

Hemolizat

Dimensiunea probei (n) = 58

Passing/Bablok¹⁸ Regresie liniară
 $y = 0.999x + 0.010$ mmol/l $y = 0.996x + 0.062$ mmol/l
 $r = 0.987$ $r = 1.000$

Concentrațiile probelor au fost între 1.84 și 44.6 mmol/l (33.2 și 804 mg/dl).

Referințe

- Nadkarni P, Weinstock RS. Carbohydrates. In: McPherson RA, Pincus MR, editors. Henry's Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods. 23th ed. Philadelphia: Elsevier; 2017:p. 205-220.
- Sacks DB. Carbohydrates. In: Rifai N, Horvath AR, Wittwer CT, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics. 6th ed. St. Louis: Saunders Elsevier; 2018:p. 518-538.

- Prodham F, Caputo M, Mele C, et al. Insights into non-classic and emerging causes of hypopituitarism. Nat Rev Endocrinol 2021 Feb;17(2):114-129.
- Strasinger SK, Di Lorenzo MJ. Urinalysis and Body Fluids. 5th ed. Philadelphia: F.A. Davis; 2008. Chapter 5, Chemical examination of urine;p. 53-80.
- Vallon V. Glucose transporters in the kidney in health and disease. Pflugers Arch 2020 Sep;472(9):1345-1370.
- Kunst A, Draeger B, Ziegenhorn J. In: Bergmeyer. Methods of Enzymatic Analysis, 3rd ed. Volume VI, Metabolites 1: Carbohydrates 1984;163-172.
- Tietz NW, ed. Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th ed. Philadelphia: WB Saunders Co 2006;444-451.
- Sacks DB. Carbohydrates. In: Tietz NW, ed. Fundamentals of Clinical Chemistry. 4th ed. Philadelphia: WB Saunders 1996;351-374.
- Tietz NW. Fundamentals of Clinical Chemistry, 6th ed. Saunders Elsevier 2008;389.
- Guder WG, Ehret W, da Fonseca-Wollheim F, et al. The Quality of Diagnostic Samples. J Lab Med 2002;26(5/6):267-283.
- Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986;32:470-475.
- Breuer J. Report on the Symposium "Drug effects in Clinical Chemistry Methods". Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996;34:385-386.
- Sonntag O, Scholer A. Drug interference in clinical chemistry: recommendation of drugs and their concentrations to be used in drug interference studies. Ann Clin Biochem 2001;38:376-385.
- Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007;45(9):1240-1243.
- Thomas L. Blutglucose. In: Thomas L, ed. Labor und Diagnose, 6th ed. Frankfurt/Main: TH-Books 2005;193-199.
- Krieg M, Gunsser KJ, Steinhagen-Thiessen E, et al. Vergleichende quantitative Analytik klinisch-chemischer Kenngrößen im 24-Stunden-Urin und Morgenurin. J Clin Chem Clin Biochem 1986 Nov;24(11):863-869.
- D'Orazio P, Burnett RW, Fogh-Andersen N, et al. Approved IFCC Recommendation on Reporting Results for Blood Glucose (Abbreviated). Clin Chem 2005;51:1573-1576.
- Bablok W, Passing H, Bender R, et al. A general regression procedure for method transformation. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part III. J Clin Chem Clin Biochem 1988 Nov;26(11):783-790.

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

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

Simboluri

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

CONTENT	Conținutul titului
REAGENT	Reactiv
→	Volum pentru reconstituire
GTIN	Numărul Global al Articolului Comercial

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

© 2023, Roche Diagnostics



04773365001V15.0

GLUC2

Glucose HK

CE 0123



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

+800 5505 6606



cobas®





04773250001V10.0

UREAL

Urea/BUN

Informații comandă

cobas[®]

REF	CONTENT	Analizorul (analizoarele) pe care poate fi folosit (pot fi folosite) kitul (kiturile)
04657616 190	Urea/BUN (4 x 100 teste)	cobas c 111
Materialele necesare (nerefuzitate):		
10759350 190	Calibrator f.a.s. (12 x 3 ml)	Cod 401
12149435 122	Precinorm U plus (10 x 3 ml)	Cod 300
12149443 122	Precipath U plus (10 x 3 ml)	Cod 301
05117003 190	PreciControl ClinChem Multi 1 (20 x 5 ml)	Cod 391
05947626 190	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 ml)	Cod 391
05117216 190	PreciControl ClinChem Multi 2 (20 x 5 ml)	Cod 392
05947774 190	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 ml)	Cod 392
04774230 190	NaCl Diluent 9 % (4 x 12 ml)	Cod 951
11930630 001	Hornuri	

Română

Informații despre sistem

UREL: ACN 418

URELU: ACN 417

Scopul utilizării

Test in vitro pentru determinarea cantitativă a ureei/azotului ureic din serul, plasma și urina umană pe sistemul **cobas c 111**.

Prezentare generală¹

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

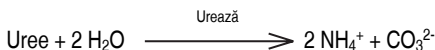
Determinarea azotului din uree în sânge este testul de screening folosit pe scară largă pentru funcția renală. Dacă determinările sunt corelate cu creatinina serică, ele pot ajuta la diagnosticul diferențial a trei tipuri de azotemie: prerenală, renală și postrenală.

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

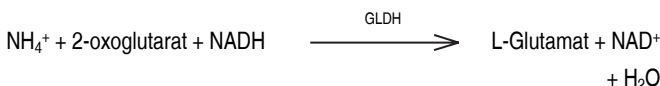
Metoda de măsurare

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

Ureea este hidrolizată de către urează formând amoniu și carbonat.



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



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

Reactivi – soluții de lucru

R1 Soluție tampon Tris: 220 mmol/l, pH 8.6; 2-oxoglutarat: 73 mmol/l; NADH: 2.5 mmol/l; ADP: 6.5 mmol/l; ureaza (fasole jack): ≥ 300 μkat/l; GLDH (ficat bovin): ≥ 80 μkat/l; conservant

Precauții și avertismente

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

Deșeuri infecțioase sau microbiene:

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

Pericole pentru mediul înconjurător:

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

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

Manevrarea reactivilor

Gata de utilizat

În condiții de umiditate extremă, condensul poate duce la o diluție a reactivului, care afectează măsurătorile. Din acest motiv, în condiții ambientale în care temperatura și umiditatea sunt egale cu sau depășesc 25 °C/80 %, 28 °C/70 %, 30 °C/60 % sau 32 °C/55 %, trebuie utilizat un horn (Cat.Nr. 11930630 001) pentru a reduce condensul. Amplasați un horn alb în R1. Hornurile pot fi reutilizate pentru flacoanele cu reactivi din cadrul aceluiași kit. Totuși, pentru a evita contaminarea reactivului cu detergent sau diluția reactivului cu apă, nu este permisă spălarea hornurilor înainte de reutilizare.

Depozitare și stabilitate

UREAL

Termen de valabilitate la 2-8 °C:

Consultați data expirării de pe reactiv

La bord în folosință și refrigerat în analizor:

4 săptămâni

NaCl Diluent 9 %

Termen de valabilitate la 2-8 °C:

Consultați data expirării de pe reactiv

La bord în folosință și refrigerat în analizor:

4 săptămâni

Recoltarea și pregătirea probelor

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

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

Ser

Plasmă: Plasmă Li-heparină, plasmă K₃-EDTA. Nu folosiți heparină cu amoniu.

Urină

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

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

Sistemele de recoltare a probelor de la diferiți producători pot conține materiale variate care în unele cazuri pot influența rezultatele testelor.



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

Centrifugați probele care conțin sedimente înainte de efectuarea testului.

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

Stabilitate în <i>ser/plasmă</i> : ⁶	7 zile la 20-25 °C
	7 zile la 2-8 °C
	1 an la (-15)-(-20) °C
Stabilitate în <i>urină</i> : ⁶	2 zile la 20-25 °C
	7 zile la 2-8 °C
	1 an la (-15)-(-20) °C

Materialele furnizate

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

Materialele necesare (nefurnizate)

Consultați secțiunea „Informații privind comanda”

Echipament general de laborator

Testarea

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

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

Aplicațiile pentru ser, plasmă și urină

Definiția testului cobas c 111

Modul de măsurare	Absorbanță
Modul de calcul abs.	Cinetic
Sensul reacției	Descrescător
Lungime de undă A/B	340/409 nm
Calc. primul/ultimul	10/13
Unitate	mmol/l
<i>Ser, plasmă</i>	
Mod de reacție	R-S
<i>Urină</i>	
Mod de reacție	R-S
Factor de prediluție	50

Parametri de pipetare

		Diluant (H ₂ O)
R	50 µl	95 µl
Probă	2 µl	98 µl
Volum total	245 µl	

Calibrarea

Calibrator	Calibrator f.a.s. Apa deionizată este folosită automat de instrument ca și calibrator zero.
Modul de calibrare	Regresie liniară
Intervalul de calibrare	Fiecare lot și, la nevoie, după procedurile de control al calității

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

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

Controlul calității

Ser, plasmă

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

Urină

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

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

Respectați reglementările guvernamentale aplicabile și îndrumările locale pentru controlul calității.

Calcul

Analizorul **cobas c 111** calculează automat concentrația de analit a fiecărei probe.

Factori de conversie:

mmol/l uree × 6.006 = mg/dl uree

mmol/l uree × 2.801 = mg/dl azot ureic

mmol/l uree = mmol/l azot ureic

mg/dl uree × 0.167 = mmol/l uree

mg/dl uree × 0.467 = mg/dl azot ureic

mg/dl uree × 0.167 = mmol/l azot ureic

Limitări – interferență

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

Ser, plasmă

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

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

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

Ionii de amoniu pot determina rezultate fals crescute.

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

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

Urină

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

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

ACȚIUNE NECESARĂ

Programare spălare specială: Folosirea unor etape speciale pentru spălare este obligatorie atunci când anumite combinații de teste sunt efectuate concomitent pe analizorul **cobas c 111**. Pentru informații referitoare la combinațiile de teste care necesită etape speciale de spălare, consultați ultima versiune a listei de evitare a contaminării din Fișa de metode CLEAN și manualul de utilizare pentru instrucțiuni suplimentare. **Dacă este necesar, programarea pentru spălare specială/evitarea contaminării trebuie implementată înainte de raportarea rezultatelor acestui test.**

Limite și intervale

Intervalul de măsurare

Ser, plasmă

0.5-40 mmol/l (3.0-240 mg/dl uree, 1.40-112 mg/dl azot din uree)

Determinați probele cu concentrații mai mari prin funcția de reluare a testării. Diluția probelor cu funcția de reluare a testării este de 1:10.



Rezultatele probelor diluate cu funcția de reluare a testării sunt automat înmulțite cu factorul 10.

Urină

1.0-2000 mmol/l (6-12000 mg/dl uree, 2.8-5600 mg/dl azot din uree)

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

Limitele inferioare de măsurare**Ser, plasmă**

Limita de detecție inferioară a testului:

0.5 mmol/l (3.0 mg/dl uree, 1.40 mg/dl azot din uree)

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

Urină

Limita de detecție inferioară a testului:

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

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

Valori așteptate**Uree****Ser, plasmă¹¹**

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

Urină¹²

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

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

Azot din uree (BUN)**Ser/plasmă¹²**

Adulți (18-60 ani) 2.14-7.14 mmol/l (6-20 mg/dl)

Adulți (60-90 ani) 2.86-8.21 mmol/l (8-23 mg/dl)

Sugari (< 1 an) 1.43-6.78 mmol/l (4-19 mg/dl)

Sugari/copii 1.79-6.43 mmol/l (5-18 mg/dl)

Urină¹²

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

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

Datele specifice de funcționalitate

Mai jos sunt prezentate date reprezentative de performanță privind analizorul **cobas c 111**. Rezultatele obținute în laboratoare individuale pot diferi.

Precizie

Precizia a fost determinată utilizând probe umane și controale, folosind un protocol intern cu repetabilitate (n = 21) și precizie intermediară (3 alicote per procesare, 1 procesare pe zi, 10 zile). Au fost obținute următoarele rezultate:

Ser, plasmă

Repetabilitate	Medie mmol/l (mg/dl uree)	SD mmol/l (mg/dl uree)	CV %
Precinorm U	6.53 (39.2)	0.07 (0.4)	1.1
Precipath U	23.3 (140)	0.1 (1)	0.6
Ser uman 1	3.75 (22.5)	0.05 (0.3)	1.2

Repetabilitate	Medie mmol/l (mg/dl uree)	SD mmol/l (mg/dl uree)	CV %
Ser uman 2	35.3 (212)	0.3 (2)	0.7

Precizie intermediară	Medie mmol/l (mg/dl uree)	SD mmol/l (mg/dl uree)	CV %
Precinorm U	6.33 (38.0)	0.06 (0.4)	0.9
Precipath U	22.3 (134)	0.2 (1)	1.1
Ser uman 3	4.84 (29.1)	0.05 (0.3)	1.0
Ser uman 4	32.3 (194)	0.3 (2)	0.8

Urină

Repetabilitate	Medie mmol/l (mg/dl uree)	SD mmol/l (mg/dl uree)	CV %
Nivel de control 1	164 (984)	2 (13)	1.3
Nivel de control 2	262 (1574)	3 (16)	1.0
Nivel de control 3	286 (1720)	3 (19)	1.1
Probă de urină 1	121 (729)	2 (15)	2.0
Probă de urină 2	30.6 (183)	0.9 (5)	3.0
Probă de urină 3	535 (3211)	5 (30)	0.9
Probă de urină 4	1636 (9826)	14 (85)	0.9

Compararea metodelor

Valorile ureei pentru probele umane obținute pe un analizor **cobas c 111** (y) au fost comparate cu cele determinate folosind un analizor **COBAS INTEGRA 400** (x), cu un reactiv corespunzător.

Ser, plasmă

Mărirea probei (n) = 71

Passing/Bablok¹³ Regresie liniară

$y = 1.014x - 0.006$ mmol/l $y = 1.011x + 0.053$ mmol/l

$r = 0.987$ $r = 0.999$

Concentrațiile probelor au fost între 1.35 și 38.6 mmol/l (8.1 și 232 mg/dl uree).

Urină

Mărirea probei (n) = 86

Passing/Bablok¹³ Regresie liniară

$y = 0.966x + 0.316$ mmol/l $y = 0.954x + 4.56$ mmol/l

$r = 0.976$ $r = 0.999$

Concentrațiile probelor au fost între 30.6 și 1909.3 mmol/l (183.8 și 1104 mg/dl uree) în sistemul de referință (x).

Referințe

- 1 Rock RC, Walker WG, Jennings CD. Nitrogen metabolites and renal function. In: Tietz NW, ed. Fundamentals of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: WB Saunders 1987;669-704.
- 2 Richterich R, Colombo JP. Klinische Chemie. 4th ed. Basel: Karger S 1978;319-324.
- 3 Talke H, Schubert GA. Enzymatische Harnstoffbestimmung in Blut und Serum im optischen Test nach Warburg. Klin Wochenschr 1965;43:174.
- 4 Tiffany TO, Jansen JM, Burtis CA, et al. Enzymatic kinetic rate and end-point analyses of substrate, by use of a GeMSAEC Fast Analyzer. Clin Chem 1972;18:829-840.



- 5 Sampson EJ, Baired MA, Burtis CA, et al. A coupled-enzyme equilibrium method for measuring urea in serum: Optimization and evaluation of the AACC study group on urea candidate reference method. Clin Chem 1980;26:816-826.
- 6 Guder WG, Narayanan S, Wisser H, et al. List of Analytes; Preanalytical Variables. Brochure in: Samples: From the Patient to the Laboratory. Darmstadt: GIT-Verlag 1996.
- 7 Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986;32:470-475.
- 8 Breuer J. Report on the Symposium "Drug Effects in Clinical Chemistry Methods". Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996;34:385-386.
- 9 Sonntag O, Scholer A. Drug interference in clinical chemistry: recommendation of drugs and their concentrations to be used in drug interference studies. Ann Clin Biochem 2001;38:376-385.
- 10 Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007;45(9):1240-1243.
- 11 Löhr B, El-Samalouti V, Junge W, et al. Reference Range Study for Various Parameters on Roche Clinical Chemistry Analyzers. Clin Lab 2009;55:465-471.
- 12 Wu AHB, ed. Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th edition. St. Louis (MO): Saunders Elsevier 2006;1096.
- 13 Bablok W, Passing H, Bender R, et al. A general regression procedure for method transformation. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part III. J Clin Chem Clin Biochem 1988 Nov;26(11):783-790.

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

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

Simboluri

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

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

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

© 2021, Roche Diagnostics



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

