

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



Puteaux, 29 March 2017

Letter of Authorization

To whom it may concern:

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

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

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

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

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

The President
ELITech Group S.A.S.

Represented by Romain Bergeaud

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

Société par actions simplifiée au capital de 500 000€ – SIREN : 538 673 716 – RCS NANTERRE
ED-LOA-v004-03/2017

DECLARATION DE CONFORMITE CE

Nous, ELiTech Clinical Systems SAS, Zone Industrielle 61500 Sées France, déclarons sous notre seule responsabilité que les réactifs appartenant au groupe 1 "METABOLITES DIVERS", référencés dans la liste ci-jointe, sont conformes aux exigences essentielles des annexes I et III de la Directive Européenne 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* et au code de la santé publique.

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

DECLARATION OF EC CONFORMITY

We, ELiTech Clinical Systems SAS, Zone Industrielle 61500 Sées France, hereby certify, under our own responsibility, that the reagents belonging to Group 1 "METABOLITES DIVERS", such as listed hereto, conform to the essential requirements of appendices I and III of European Directive 98/79/EC, relating to *in vitro* diagnostic medical devices and to the public health code.

This declaration is based on the contents of each DOS-CE-XXXX technical file and is supported by the certification of our quality system according to the standard NF EN ISO 13485 : 2016 (Certification valid until July 27th, 2020). (See attached list).

DECLARACIÓN CE DE CONFORMIDAD

Nosotros, ELiTech Clinical Systems SAS, Zone Industrielle 61500 Sées France, declaramos bajo nuestra única responsabilidad que los reactivos pertenecientes al grupo 1 "METABOLITOS DIVERS", referenciados en la lista adjunta, son conformes con los requisitos esenciales de los anexos I y III de la Directiva Europea 98/79/CE sobre dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* y el código de salud pública.

Esta declaración se basa en el contenido de cada DOS-CE-XXXX técnica y está respaldada por la certificación de nuestro sistema de calidad según la norma NF EN ISO 13485 : 2016 (Certificación válida hasta el 27 de Julio 2020). (Ver lista adjunta)

Sées, le 18 Mai 2018

Valérie GOURDON,
Responsable des Affaires Réglementaires
Regulatory Affairs Manager
Responsable de los Asuntos Reglamentarios
ELiTech Clinical Systems SAS
Zone Industrielle
61500 Sées - France
Tél : +33 (0)2 33 81 21 00 - Fax : +33 (0)2 22 28 77 51
www.elitechgroup.com

Cécile GOUBAULT,
Directeur Général Délégué
Managing Director
Directora General

GRUPE 1 - METABOLITES DIVERS GROUP 1 - MISCELLANEOUS METABOLITES GRUPO 1 - METABOLITOS VARIOS

DESIGNATION DU REACTIF/ REAGENT DESIGNATION/ DESIGNACION DE REACTIVO	REFERENCES/ REFERENCIAS	NOM DU DOSSIER CE/ EC FILE NAME/ NOMBRE DEL ARCHIVO CE	Code GMDR/ GMDN Code/ Codigo GMDN
ALBUMIN	ALBU-0600/0700/0250	DOS-CE-ALBU_R&SId	53297
ALBUMIN ENVOY	ALBU-0650		53233
BILIRUBIN DIRECT 4+1	BIDI-0600/0250		53229
BILIRUBIN TOTAL 4+1	BITO-0600/0250	DOS-CE-BILI 4+1	53229/53233
BILIRUBIN TOTAL & DIRECT 4+1	BITD-0600		53250
CREATININE ENVOY	CRSL-0850	DOS-CE-CRSL	53251
CREATININE JAFFE	CRCO-0600/0700	DOS-CE-CRCO_R&SId	53250
CREATININE PAP SL	CRSL-0630/0250	DOS-CE-CRSL	53233
DIRECT BILIRUBIN ENVOY	BIDV-0850	DOS-CE-BIDV	
GLUCOSE ENVOY	GDSL-0850	DOS-CE-GPSL_R&SId	53301
GLUCOSE HK SL	GHSI-0600/0250	DOS-CE-GHSL	
GLUCOSE PAP SL	GPSL-0405/0500/0700/ 0507/0707/0250/0455/0497	DOS-CE-GPSL_R&SId	
HEMOGLOBIN	HEMO-0400	DOS-CE-HEMO	53430
IRON TIBC	FECA-0650	DOS-CE-TIBC	53904
LACTATE	LACT-0100	DOS-CE-LACT	53342
MICROPROTEIN PLUS	PRTU-0600/0250	DOS-CE-PRTU_R&SId	53481
PHOSPHORUS	PHOS-0600/0230	DOS-CE-PHOS_R&SId	59123
PHOSPHORUS ENVOY	PHOS-0850		53229
TOTAL BILIRUBIN ENVOY	BITV-0850	DOS-CE-BITV	
TOTAL PROTEIN	PRTB-0600	DOS-CE-PTTB	50985
TOTAL PROTEIN ENVOY	PTCE-0850	DOS-CE-PROB_R&SId	
TOTAL PROTEIN PLUS	PROB-0600/0700/0250		
UREA ENVOY	URSL-0850	DOS-CE-URSL_R&SId	
UREA UV	URUV-0400	DOS-CE-URUV	53387
UREA UV SL	URSL-0400/0420/0500 0407/0427/0507/0250/0455	DOS-CE-URSL_R&SId	
URIC ACID	ACUR-0200/0400	DOS-CE-ACUR	
URIC ACID ENVOY	AUVD-0850	DOS-CE-AUVD	53583
URIC ACID MONO SL	ADML-0420/0500/0700/ 0427/0497/0507/0707/0250	DOS-CE-AUML_R&SId	
URIC ACID SL	AUSL-0250	DOS-CE-AUSL	

ELiTech Clinical Systems SAS

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

Société par actions simplifiée au capital de 1 219 592 14€ - SIREN : 318 365 228 - RCS ALENCON

DOCCE-G1 - V32 - Mai 2018 - Mayo 2018

1/2

DOCCE-G1 - V32 - Mai 2018 - Mayo 2018

DECLARATION DE CONFORMITE CE

Nous, ELITech Clinical Systems SAS, zone industrielle 61500 Sées France, déclarons sous notre seule responsabilité que les réactifs appartenant au groupe 2 « ENZYMES », référencés dans la liste ci-jointe, sont conformes aux exigences essentielles des annexes I et III de la Directive Européenne 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* et au code de la santé publique.

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

(Voir liste ci-jointe).

DECLARATION OF EC CONFORMITY

We, ELITech Clinical Systems SAS, Zone Industrielle 61500 Sées France, hereby certify, under our own responsibility, that the reagents belonging to Group 2, "ENZYMES", such as listed hereto, conform to the essential requirements of annexes I and III of European Directive 98/79/EC, relating to in vitro diagnostic medical devices and to the public health code.

This declaration is based on the contents of each DOS-CE-XXXX technical file and is supported by the certification of our quality system according to the standard NF EN ISO 13485 : 2016 (Certification valid until July 27th, 2020).

(See attached list).

DECLARACIÓN CE DE CONFORMIDAD

Nosotros, ELITech Clinical Systems SAS, Zona Industrial 61500 SÉES France, declaramos bajo nuestra única responsabilidad que los reactivos pertenecientes al grupo 2 "ENZIMAS", referenciados en la lista adjunta, son conformes con los requisitos esenciales de los anexos I y III de la Directiva Europea 98/79/CE sobre dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* y el código de salud pública.

Esta declaración se basa en el contenido de cada DOS-CE-XXXX técnica y está respaldado por la certificación de nuestro sistema de calidad según la norma NF EN ISO 13485 : 2016 (Certificación válida hasta el 27 de Julio 2020).

(Ver lista adjunta)

Sées, le 28 Juillet 2017

Valérie GOURDON,

Responsable des Affaires Réglementaires
Regulatory Affairs Manager
Responsable de los Asuntos Reglamentarios

Cécile GOUBAULT,

Directeur Général Délégué
Managing Director
Director General

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

GRUPE 2 - ENZYMES GROUP 2 - ENZYMES GRUPO 2 - ENZIMAS

DESIGNATION DU REACTIF/ REAGENT DESIGNATION/ REACTIVO	REFERENCES/ REFERENCIAS	NOM DU DOSSIER CE/ EC FILE NAME/ NOMBRE DEL ARCHIVO CE	Code GMDN/ GMDN Code/ Codigo GMDN
ALP (DEA) SL	PASL-0400/0420/0230	DOS-CE-PASL	52928
ALP ENVOY	PVLD-0850	DOS-CE-PVLD	
ALT ENVOY	ALSL-0850	DOS-CE-ALSL 4+1	
ALT / GPT	ALAT-0200/0400	DOS-CE-ALAT	52923
ALT / OPT 4+1 SL	ALSL-0410/0430/0510/0250/0455	DOS-CE-ALSL 4+1	
AMYLAZE ENVOY	AMSL-0850	DOS-CE-AMSL	52940
AMYLAZE SL	AMSL-0290/0400/0230		
AST ENVOY	ASVD-0850	DOS-CE-ASVD	
AST / GOT	ASAT-0200/0400	DOS-CE-ASAT	52954
AST / GOT 4+1 SL	ASSL-0410/0430/0510/0250/0455	DOS-CE-ASSL 4+1	
CHOLINESTERASE	CHES-0033	DOS-CE-CHES	52971
CK ENVOY	CKSL-0850	DOS-CE-CKSL	53003
CK-MB	CKMB-0030	DOS-CE-CKMB	
CK-MB ENVOY	CMSL-0850	DOS-CE-CMSL	52994
CK-MB SL	CMSL-0410/0430/0230		
CK NAC	CKNA-0030	DOS-CE-CKNA	53003
CK NAC SL	CKSL-0410/0430/0230	DOS-CE-CKSL	
GAMMA-GT SL PLUS	GISL-0400/0420/0500/0250	DOS-CE-GISL	53027
GGT ENVOY	GISL-0850		
LDH ENVOY	LLSL-0850	DOS-CE-LLSL	53072
LDH-L SL	LLSL-0400/0420/0230		
LDH-P	LDHP-0030	DOS-CE-LDHP	
LIPASE ENVOY	LPSSL-0850	DOS-CE-LPSSL	53108
LIPASE SL	LPSSL-0230		

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

DECLARATION DE CONFORMITE CE

Nous, ELITech Clinical Systems SAS, zone industrielle 61500 Sées France, déclarons sous notre seule responsabilité que les réactifs appartenant au groupe 3 «ELECTROLYTES/OLIGO-ELEMENTS», référencés dans la liste ci-jointe, sont conformes aux exigences essentielles des annexes I et III de la Directive Européenne 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* et au code de la santé publique.

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

(Voir liste ci-jointe).

DECLARATION OF EC CONFORMITY

We, ELITech Clinical Systems SAS, Zone Industrielle 61500 Sées France, hereby certify, under our own responsibility, that the reagents belonging to Group 3 "ELECTROLYTES/TRACE-ELEMENTS", such as listed hereto, conform to the essential requirements of appendices I and III of European Directive 98/79/EC, relating to *in vitro* diagnostic medical devices and to the public health code.

This declaration is based on the contents of each DOS-CE-XXXX technical file and is supported by the certification of our quality system according to the standard NF EN ISO 13485 : 2016 (Certification valid until July 27th, 2020).

(See attached list).

DECLARACIÓN CE DE CONFORMIDAD

Nosotros, ELITech Clinical Systems SAS, Zone Industrielle 61500 Sées France, declaramos bajo nuestra única responsabilidad que los reactivos pertenecientes al grupo 3 "ELECTROLYTOS/OLIGO-ELEMENTOS", referenciados en la lista adjunta, son conformes con los requisitos esenciales de los anexos I y III de la Directiva Europea 98/79/CE sobre dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* y el código de salud pública.

Esta declaración se basa en el contenido de cada DOS-CE-XXXX técnica y está respaldada por la certificación de nuestro sistema de calidad según la norma NF EN ISO 13485 : 2016 (Certificación válida hasta el 27 de Julio 2020).

(Ver lista adjunta)

Sées, le 29 juin 2018

Valérie GOUROON,

Responsable des Affaires Réglementaires
Regulatory Affairs Manager
Responsable de los Asuntos Reglamentarios

Cécile GOUBAULT,
Directeur Général Délégué
Managing Director
Directora General

ELITech Clinical Systems SAS

Zone Industrielle
61500 Sées - France
Tél : +33(0)2 23 81 21 00 - Fax : +33(0)2 22 28 77 51
SIRET 308 316 328 0036

ELITech Clinical Systems SAS

Zone Industrielle
61500 Sées - France
Tél : +33(0)2 23 81 21 00 - Fax : +33(0)2 22 28 77 51
SIRET 308 316 328 0036

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

DESIGNATION DU REACTIF/ REAGENT DESIGNATION/ DESIGNACIÓN DE REACTIVO	REFERENCES/ REFERENCIAS	NOM DU DOSSIER CE/ EC FILE NAME/ NOMBRE DEL ARCHIVO CE	Code GMDN / GMDN Code / Codigo GMDN
CALCIUM ARSENAZO	CALA-0600/0250	DOS-CE-CALA_R&Std	45789
CALCIUM ENVOY	CALA-0850	DOS-CE-CHLO_R&Std	60037
CHLORIDE	CHLO-0600/0250	DOS-CE-PECA	
IRON CHROMAZUROL	PECA-0600	DOS-CE-PEFE-R&Std	54758
IRON ENVOY	PEFE-0850		
IRON FERRENE	PEFE-0230/0600	DOS-CE-PEFR_R&Std	
IRON FERROZINE	PEFR-0600	DOS-CE-MAGN_R&Std	
MAGNESIUM CALMAGITE	MAGN-0600		
MAGNESIUM ENVOY	MAGX-0850	DOS-CE-MAGX-R&Std	46795
MAGNESIUM XYLIDYL	MAGX-0230/0600		

✓



DECLARATION DE CONFORMITE CE

Nous, ELITech Clinical Systems SAS, zone industrielle 61500 SEES France, déclarons sous notre seule responsabilité que les réactifs appartenant au groupe 4 «LIPIDES», référencés dans la liste ci-jointe, sont conformes aux exigences essentielles des annexes I et III de la Directive Européenne 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro au code de la Santé Publique.

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

(Voir liste ci-jointe).

DECLARATION OF EC CONFORMITY

We, ELITech Clinical Systems SAS, Zone Industrielle 61500 SEES France, hereby certify, under our own responsibility, that the reagents belonging to Group 4 "LIPIDS", such as listed hereto, conform to the essential requirements of appendices I and III of European Directive 98/79/EC, relating to in vitro diagnostic medical devices and to the public health code.

This declaration is based on the contents of each DOS-CE-XXXX technical file and is supported by the certification of our quality system according to the standard NF EN ISO 13485 : 2016 (Certification valid until July 27th, 2020).

(See attached list).

DECLARACIÓN CE DE CONFORMIDAD

Nosotros, ELITech Clinical Systems SAS, Zona Industrial 61500 SEES France, declaramos bajo nuestra única responsabilidad que los reactivos pertenecientes al grupo 4 "LIPIDOS", referenciados en la lista adjunta, son conformes con los requisitos esenciales de los anexos I y III de la Directiva Europea 98/79/CE sobre dispositivos médicos para diagnóstico in vitro y el código de salud pública.

Esta declaración se basa en el contenido de cada DOS-CE-XXXX técnica y está respaldada por la certificación de nuestro sistema de calidad según la norma NF EN ISO 13485 : 2016 (Certificación válida hasta el 27 de Julio 2020).

(Ver lista adjunta)

Sees, le 28 Juillet 2017

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

Cécile GOUBAULT,
Directeur Général Délégué
Managing Director
Directora General

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

GRUPE 4 – LIPIDES GROUP 4 – LIPIDS GRUPO 4 – LÍPIDOS

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

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

DECLARATION DE CONFORMITE CE

Nous, ELITech Clinical Systems SAS, zone industrielle 61500 SÉES France, déclarons sous notre seule responsabilité que les réactifs appartenant au groupe 5 «CONTROLS/ CALIBRANTS/ STANDARDS », référencés dans la liste ci-jointe, sont conformes aux exigences essentielles des annexes I et III de la Directive Européenne 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et au code de la santé publique.

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

(Voir liste ci-jointe).

DECLARATION OF EC CONFORMITY

We, ELITech Clinical Systems SAS, Zone Industrielle 61500 SÉES France, hereby certify, under our own responsibility, that the reagents belonging to Group 5, "CONTROLS/ CALIBRANTS/ STANDARDS", such as listed hereto, conform to the essential requirements of appendices I and III of European Directive 98/79/EC, relating to in vitro diagnostic medical devices and to the public health code.

This declaration is based on the contents of each DOS-CE-XXXX technical file and is supported by the certification of our quality system according to the standard NF EN ISO 13485 : 2016 (Certification valid until July 27th, 2020).

(See attached list).

DECLARACIÓN CE DE CONFORMIDAD

Nosotros, ELITech Clinical Systems SAS, Zona Industrial 61500 SÉES France, declaramos bajo nuestra única responsabilidad que los reactivos pertenecientes al grupo 5 "CONTROLS/ CALIBRANTS/ STANDARDS", referenciados en la lista adjunta, son conformes con los requisitos esenciales de los anexos I y III de la Directiva Europea 98/79/CE sobre dispositivos médicos para diagnóstico in vitro y el código de salud pública.

Esta declaración se basa en el contenido de cada DOS-CE-XXXX técnica y está respaldada por la certificación de nuestro sistema de calidad según la norma NF EN ISO 13485 : 2016 (Certificación válida hasta el 27 de Julio 2020).

(Ver lista adjunta)

Sées, le 28 Juillet 2017

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

Cécile GOUBAULT,
Directeur Général Délégué
Managing Director
Directora General

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

ELITech Clinical Systems SAS

Zone Industrielle

61500 Sées - France

Tél : +33 (0)2 33 81 21 00 Fax : +33 (0)2 22 28 77 51

www.elitechgroup.com

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

DESIGNATION DU REACTIF / REAGENT DESIGNATION / DESIGNACION DE REACTIVO	REFERENCES / REFERENCIAS	NOM DU DOSSIER CE / EC FILE NAME / NUMERO DEL ARCHIVO CE	Code GMDN / GMDN Code / Codigo GMDN
CHOLESTEROL HDL 2G CALIBRATOR	HDLL-0011/0041	DOS-CE-HDLL-CAL	44696
CHOLESTEROL LDL 2G CALIBRATOR	LDLL-0011/0041	DOS-CE-LDLL-CAL	41728
CHOLESTEROL Standard 200 mg/dL	CHOL-0055	DOS-CE-CHOL200	44698
CK-MB CONTROL	CKMB-0900	DOS-CE-CKMB-CT	44693
CREATININE Standard 2 mg/dL	CREN-0055	DOS-CE-CREN2	44700
ELICAL 2	CALI-0550	DOS-CE-CALI2	47868
ELITROL I	CONT-0060	DOS-CE-ELIT I	47859
ELITROL II	CONT-0160	DOS-CE-ELIT II	
GLUCOSE Standard 100 mg/dL	GLUP-0055	DOS-CE-GLUP100	41818
ISE CONTROL I	ISCT-0046	DOS-CE-ISCT	47869
ISE CONTROL II	ISCT-0047		
MICROPROTEIN PLUS Standard 100 mg/dL	PRTU-0022	DOS-CE-PRTU100	53482
TRIGLYCERIDES Standard 200 mg/dL	TRIG-0055	DOS-CE-TRIG200	44702
UREA Standard 50 mg/dL	URUV-0055	DOS-CE-URUV50	53588
URIC ACID Standard 6 mg/dL	ACUR-0055	DOS-CE-ACUR6	44704



DECLARATION DE CONFORMITE CE

Nous, ELITech Clinical Systems SAS, zone industrielle 61500 SEES France, déclarons sous notre seule responsabilité que les dispositifs appartenant au groupe 12 «SOLUTIONS DE LAVAGE pour équipements ELITech Clinical Systems», référencés dans la liste ci-jointe, sont conformes aux exigences essentielles des annexes I, et III de la Directive Européenne 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et au code de la santé publique. Cette déclaration est basée sur le contenu d de chaque dossier technique DOS-CE-XXXX et s'appuie sur la certification de notre système qualité selon la norme NF EN ISO 13485 : 2016 (Certification valable jusqu'au 27 juillet 2020).

(Voir liste ci-jointe).

DECLARATION OF EC CONFORMITY

We, ELITech Clinical Systems SAS, Zone Industrielle 61500 SEES France, hereby certify, under our own responsibility, that the devices belonging to Group 12, "CLEANING SOLUTIONS for ELITech Clinical Systems Equipment", such as listed hereto, conform to the essential requirements of appendices I and III of European Directive 98/79/EC relating to in vitro diagnostic medical devices and to the public health code. This declaration is based upon the content of each DOS-CE-XXXX technical file and is supported by the certification of our quality system according to the standard NF EN ISO 13485 : 2016 (certification valid until July 27th, 2020).

(See attached list)

DECLARACIÓN CE DE CONFORMIDAD

Nosotros, ELITech Clinical Systems SAS, Zona Industrial 61500 SEES France, declaramos bajo nuestra única responsabilidad que los dispositivos pertenecientes al grupo 12 : " SOLUCIONES DE LIMPIEZA para los equipos ELITech Clinical Systems", referenciados en la lista adjunta, son conformes con los requisitos esenciales de los anexos I y III de la Directiva Europea 98/79/CE sobre dispositivos médicos para diagnóstico in vitro y el código de salud pública.

Esta declaración está documentada por su contenido de cada DOS-CE-XXXX técnica y está respaldado por la certificación de nuestro sistema de calidad según la norma NF EN ISO 13485 : 2016 (Certificación válida hasta el 27 de Julio 2020).

(Ver lista adjunte)

Sees, le 28 Juillet 2017

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

Cécile GOUBAULT,
Directeur Général Délégué
Managing Director
Directora General

(Signature)

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

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

ELITech Clinical Systems SAS

Zone Industrielle
61500 Sees - France
Tél : +33 (0)2 33 81 21 00 Fax : +33 (0)2 22 28 77 51
www.elitechgroup.com

Instrument Training



Vital Scientific BV hereby declares that the participant has attended a four days seminar for service engineers and the participant is now a certified engineer for the declared instruments.

Participant: Mr. A. Legun

Company: Global Biomarketing Group-Moldova SRL
Moldova

Instrument: Vitalab: XL Series
E Series
Junior Series
Dry ISE
Micro Series
ProXS

Date of training: April 20th – April 23rd, 2010

System Support Manager:

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Jan Oostendorp".

Jan Oostendorp

System Support Engineer:

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Frank v.d. Korput".

Frank v.d. Korput



P.O. Box 100
6950 AC Dieren
Van Rensselaerweg 4
6956 AV Spankeren/Dieren
The Netherlands
Tel: +31 313 430500
Fax: +31 313 427807
Email: info@vital.nl
Website: www.vitalscientific.com
Vat no.: NL801339650B01

Spankeren, 18 July 2013

Letter of Authorization

To whom it may concern:

Vital Scientific B.V., manufacturers of clinical chemistry analyzers having headquarters and factory at:

Van Rensselaerweg 4
6956 AV Spankeren/Dieren
The Netherlands

and being a company of the ELITech Group, hereby confirms that the company

GBG-Moldova SRL company

Tighina str.65,office 607
MD-2001,Chisinau, Republic of Moldova

is authorized to market, offer, sell and support the following products in Moldova:

Selectra line: Selectra ProXS, Selectra Junior, Selectra ProS, Selectra ProM, Selectra XL

Microlab line: Microlab 300 and Microlab 300 LX

And older and newer type of products related to these lines (or of the **Flexor line**).

Vital Scientific B.V.

A. Altink

Managing Director

Vital Scientific BV

P.O. Box 100 - Van Rensselaerweg 4
6956 AV Spankeren/Dieren
The Netherlands



Certification
Médical-Santé



CERTIFICAT
CERTIFICATE OF REGISTRATION
N° 10462 rev. 6

Le LNE certifie que le système de management de la qualité développé par
LNE certifies that the quality management system developed by

ELITECH CLINICAL SYSTEMS SAS
Zone Industrielle
61500 SEES FRANCE

pour les activités
for the activities

Conception, production, contrôle et commercialisation de réactifs de chimie clinique
destinés aux laboratoires d'analyses de biologie.
Validation de la combinaison réactifs et automates.

Design, production, control and sales of clinical chemistry reagents
intended to be used by clinical laboratories.
Validation of the combination reagents and instruments.

réalisées sur le(s) site(s) de
performed on the location(s) of

ELITech Clinical Systems SAS
Zone industrielle - 61500 - SEES - FRA

est conforme aux exigences des normes internationales
complies with the requirements of the international standards

NF EN ISO 13485 : 2016

Début de validité / Effective date : July 28th, 2017 (included)

Valable jusqu'au / Expiry date : July 27th, 2020 (included)

Etabli le / Issued on : July 27th, 2017

cofrac



**CERTIFICATION
DE SYSTEMES
DE MANAGEMENT**

Accréditation n°4-0038
Liste des sites accrédités
et portée disponible sur
www.cofrac.fr

LNE N° 10462-6

Ce certificat est délivré selon les règles de certification G-MED / This certificate is issued according to the rules of G-MED certification

Renouvelle le certificat 10462-5



On behalf of the Certification Director
Cécile VAUGELADE
G-MED Certification Division Manager

Laboratoire national de métrologie et d'essais • Etablissement public à caractère industriel et commercial
LNE/G-MED • Organisme notifié par l'autorité compétente française en matière de dispositifs médicaux n° 0459
1, rue Gaston Boissier - 75724 Paris Cedex 15 • Tél. : 01 40 43 37 00 • Fax : 01 40 43 37 37 • www.lne.fr • www.gmed.fr



Reactiv pentru diagnostic in vitro, doar pentru utilizare profesională

SEMNIȚAȚIA CLINICĂ (1-2)

Creatinkinaza există în 3 forme cilooplasmice: CK-MB (doar în mușchiul cardiac), CK-MM (în mușchiul striat și cardiac) și CK-BB (în special în creier).
Determinarea CK în ser este utilizată pentru diagnostic și în tratamentul defecțiilor mușchilor cardiaci. În infarctul miocardului, cantitățile de CK și CK-MB totală se măresc rapid până ating culmea 10-24 ore după începerea infarctului. Nivelurile revin la normal peste 3-4 zile.
Nivelurile CK-MB, mai înalte decât norma, la fel pot fi observate după deteriorarea mușchiului.

METODA (3-4)

Imunoinhibibile.
Metoda IFCC.
Cinetică UV.

PRINCIPIU (3-4)

Reactivul SL al CK-MB conține un anticorp care inhibă în particular subunitățile CK-M (adică 100% de CK-MM și 50% de izoformen CK-MB). Activitatea ce rămâne, care corespunde activității de fracțiune a CK-B, este măsurată în conformitate cu metoda de referință IFCC pentru măsurarea activității CK. Activitatea CK-MB este obținută prin multiplicarea activității rămase cu 2.

COMPOZIȚIA REACTIVILOR

Reactivul 1: R1

imidazol, pH 6.1	125	mmol/L
D-Glucosa	25	mmol/L
Acetil-L-Cisteină	25	mmol/L
Acetat de magneziu	12.5	mmol/L
ADP	2.4	mmol/L
EDTA	2.0	mmol/L
Hexokinaza	□ 8 800	U/L

Concentrația de anticorpi anti-CK-MB conținută în reactivul R1 este suficientă pentru a inhiba 2000 U/L de CK-M la 37°C.

Reactivul 2: R2

Creatin fosfat	250	mmol/L
ADP	15.2	mmol/L
AMP	25	mmol/L
Citadonozin pentafosfat	103	μmol/L
G 6-PDH	□ 8 800	U/L

MĂSURI DE PRECAUȚIE

- Reactivii conțin mai puțin de 0.1% de azidă de sodiu. Azida de sodiu poate reacționa cu cuprul și cu plumbul formând azide ale metalelor explozive. În cazul descărcării în canalizare, diluați din abundență cu apă.
- Trebuie respectate prevederile în vigoare cu privire la eliminarea deșeurilor periculoase.
- Pentru a evita contaminarea, utilizați echipament de laborator curat sau de folosință unică.

STABILITATEA REACTIVILOR

- Reactivii sunt stabili până la data expirării menționată pe eticheta produsului dacă sunt depozitați la 2-8°C, protejați de lumină.

Tabla stabilității:

Stabilitatea este specifică pentru fiecare analizator (pentru COBAS MIRA vezi CARACTERISTICILE ANALIZEI)

PREPARAREA ȘI STABILITATEA REACTIVULUI DE LUCRU

Procedura de lucru monoreactiv

Anestecăți 4 volume de reactiv R1 cu 1 volum de reactiv R2.
Stabilitate: 1 zi la 20-25°C
2 săptămâni la 2-8°C

Procedura de lucru cu doi reactivi

Reactivii sunt gata de utilizare.

PROBE (6)

- Specimen
- Ser nehemolizat.
- Păstrare
- Probele trebuie analizate imediat sau depozitate, protejate de aer și lumină pentru 2 zile la 2-8°C sau pentru 1 lună la -20°C.

VALORI DE REFERINȚĂ (3-5)

Ser (37°C): 0-25 U/L

Activitatea CK-MB trebuie comparată cu activitatea totală a CK: (CK-MB/total CK) x 100 < 6%

Următorii 3 factori sunt indicatori ai defectării mușchiului cardiac:

CK totală

bărbați > 171 U/L

femei > 145 U/L

CK-MB > 25 U/L

Report: (CK-MB/total CK) x 100: 6 - 25 %

Notă: Este recomandat ca fiecare laborator să-și stabilească și să își mențină propriile valori de referință. Datele oferite reprezintă numai o recomandare.

PROCEDURA DE TESTARE

Acest reactiv poate fi utilizat pe majoritatea analizatoarelor automate, semi-automate și în metoda manuală. Aplicațiile sunt valabile la cerere.

Lungimea de undă: 340 nm

Temperatura: 37°C

Se citește la 2 de apă distilată.

Procedura de lucru monoreactiv

Reactiv de lucru	200 μL
Proba	8 μL

Anestecăți și după 100 secunde de incubare, măsurați variația absorbției pe minut (ΔA/min.) timp de 325 secunde.

Procedura de lucru cu doi reactivi

Reactiv R1	200 μL
Reactiv R2	50 μL

Anestecăți și așteptați 25 de secunde:

Proba 10 μL

Anestecăți și după 5 minute de incubare, măsurați variația absorbției pe minut (ΔA/min.) timp de 200 secunde.

Referințe:

CMSL 0410 2 x 62,5 mL
CMSL 0430 4 x 62,5 mL

Componentele trusei:

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

CALCUL

a) Activitatea CK totală:

(Se determină cu reactivul CK-NAC.

b) Activitatea CK-MB:

Pentru procedura de lucru monoreactiv, respectiv doi reactivi:

La 340 nm, cu un drum optic de 1 cm:

Activitatea (U/L) = ΔA/min x 8254

c) Procentul de CK-MB în probă:

% CK-MB = $\frac{\text{CK-MB}}{\text{CK-total}}$ x 100

CONTROL DE CALITATE

Pentru a asigura un control de calitate adecvat sunt recomandate seriile de control.

Este esențial să se utilizeze o comandă specifică de CKMB preparată din enzimă umană nemodificată.

Următoarele date au fost obținute pe analizatorul COBAS MIRA (37°C).

- Liniaritate

Reactivul este liniar între 10 și 600 U/L.

- Limita de detecție (7)

În conformitate cu protocolul SFBC limita de detecție este egală cu 4 U/L. În cazul procedurii monoreactiv sau 7 U/L în cazul procedurii cu doi reactivi.

- Sensibilitate

Variația medie a semnalului analitic este de 0.121 mΔA/min. sau U/L de CK-MB pentru un drum optic de 1 cm.

- Precizie

Procedur de testare monoreactiv

	Precizia intra-test			Precizia inter-test		
	n	Media (U/L)	CV %	n	Media (U/L)	CV %
SH 1	20	25	3.3	80	23	7.6
SH 2	20	72	1.4	80	67	3.9
SH 3	20	188	1.0	80	183	2.6

Procedura de testare cu doi reactivi

	Precizia intra-test			Precizia inter-test		
	n	Media (U/L)	CV %	n	Media (U/L)	CV %
SH 1	20	25	4.9	20	23	6.6
SH 2	20	107	2.4	20	103	4.7
SH 3	20	308	2.0	20	298	2.6

Procedura de testare monoreactiv: A fost efectuat un studiu comparativ între metodaELITech și un alt reactiv comercial pe un număr de 43 de seruri umane. Concentrațiile probei sunt între 4 și 416 U/L.

Parametrii regresiei liniare sunt următorii:

Coefficientul de corelație: (r) = 0.9954

Regresia liniară: y = 1.059 x - 6.6 U/L

Procedura de testare cu doi reactivi: A fost efectuat un studiu comparativ între metodaELITech și un alt reactiv comercial pe 60 de seruri umane. Concentrațiile probei sunt între 2.5 și 598 U/L.

Parametrii regresiei liniare sunt următorii:

Coefficientul de corelație: (r) = 0.9983

Regresia liniară: y = 1.046 x - 2.1 U/L

- Interferențe (2,7,8)

În conformitate cu recomandările SFBC au fost realizate studii cu scopul de a determina gradul de interferență a diferiților compuși.

Turbiditate: Interferențe cu trigliceridele la valori mai mari de 600 mg/dL (6 g/L; 6.9 mmol/L).

Bilirubina neconjugată: Interferențe la valori mai mari 7 mg/dL (70 mg/L; 120 μmol/L).

Bilirubina conjugată: Interferențe la valori mai mari 4 mg/dL (40 mg/L; 70 μmol/L) pe ser normal.

Interferențe la valori mai mari 6 mg/dL (60 mg/L; 100 μmol/L) pe ser patologic.

Pot interfera și alți compuși (9-11)

NOTĂ

1. Serul hemolizat nu trebuie utilizat, deoarece hemoliza semnificativă poate mări concentrația CK-MB din cauza deajării adenilat kinazei.

2. De asemenea, metoda va măsura oricare izoenzimă de CK-BB prezentă în ser singură sau complexă cu immunoglobuline (macro-CK). De obicei activitatea izoenzimei este neglijabilă, totuși dacă este prezentă o activitate semnificativă a CK-BB, activitatea CK-MB va fi supraestimată.

- Tabla stabilității pe COBAS MIRA (nerăcit)

Reactivii sunt stabili pe analizor timp de 24 ore pentru procedura monoreactiv și timp de 1 săptămână pentru procedura cu doi reactivi (respectând condițiile de păstrare în timpul nopții).

BIBLIOGRAFIE

- Henderson, A.R., Donald W.M., *Enzymes*, Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 5th Ed., Burtis, C.A. & Ashwood, E.R. (W.B. Saunders eds. Philadelphia USA), (2001), 352.
- Samuel, W.R., Christenson, R.H., *Cardiac and muscle disease*, Clinical Chemistry: Theory, Analysis, Correlation, 4th Ed., Kaplan, L.A., Pesce, A.J., Kazmierczak, S.C., (Mosby Inc. eds St Louis USA), (2003), 586 and Appendix.
- Neumeier, D., et al., *Clin Chim Acta*, (1976), 73, 445.
- Schumann, G., et al., *Clin Chem Lab Med*, (2002), 40, 635.
- Klein, G. et al., *Clin Chem*, (2001), 47, Suppl. A30.
- Tietz, N.W., *Clinical guide to laboratory tests*, 3rd Ed., (W.B. Saunders eds. Philadelphia USA), (1995), 180.
- Vassault, A., et al., *Ann Biol Clin*, (1986), 44, 686.
- Vassault, A., et al., *Ann Biol Clin*, (1999), 57, 685.
- Young, D. S., *Effects of preanalytical variables on clinical laboratory tests*, 2nd Ed., AACC Press, (1997).
- Young, D. S., *Effects of drugs on clinical laboratory tests*, 4th Ed., AACC Press, (1995).
- Berth, M. & Delanghe, J., *Protein precipitation as a possible important pitfall in the clinical chemistry analysis of blood samples containing monoclonal immunoglobulins: 2 case reports and a review of literature*, *Acta Clin Belg*, (2004), 59, 263.

SIMBOLURI UTILIZATE PE ETICHETE

 Aparat medical pentru diagnostic in vitro

 Consultați instrucțiunile pentru utilizare

 Adresa producătorului

 Limita de temperatură

 Numărul lotului

 Data expirării

ALBUMINA 4


Reactiv pentru diagnostic in vitro, pentru utilizare profesională

SEMNICIFICAȚIA CLINICĂ (1-5)

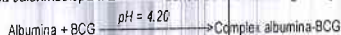
Albumina, sintetizată în principal de ficat, reprezintă 50-60% din totalul proteinelor serice. Din cauza dimensiunilor scăzute și a concentrației plasmatice ridicate, albumina este principalul component proteic al majorității fluidelor extravasculare, inclusiv CSF, fluid interstițial, urină și fluid amniotic. Funcția primară a albuminei este menținerea presiunii osmotice coloidale atât intravascular, cât și extravascular. Albumina leagă și transportă numeroși compuși (ioni, acizi grași liberi, bilirubina, medicamente). Albumina este o rezervă mobilă de aminoacizi. Nivelurile crescute de albumina se întâlnesc în deshidratarea acută, în special la noi-născuți. Hipalbuminemia se întâlnește într-o multitudine de afecțiuni în legătură cu anumite stări patologice: 1) inflamații acute sau cronice, 2) sinleza scăzută: insuficiența hepatică, malnutriția, analbuminemie, 3) pierderi semnificative: sindrom nefritic, pierderi gastro-intestinale, arsuri severe și de mare înălțime, escare, 4) catabolism crescut febra, hipertiroidism.

METODA (6-8)

Colorimetrică
Bromocresol green (BCG)

PRINCIPIU (6-8)

Determinarea colorimetrică a albuminei serice cu Bromocresol green (BCG) la pH 4.20.


COMPOZIȚIA REACTIVILOR

Reactiv: R
Buffer succinat, pH 4.20 87 mmol/L
Bromocresol green 0.2 mmol/L
Rij 35 7.35 mmol/L

Standard: Std
Albumina bovină 5 g/dL
50 g/L

MĂSURI DE PRECAUȚIE

- Standardul conține mai puțin de 0,1% azidă de sodiu. Azida de sodiu poate reacționa cu cuprul formând azide ale metalelor explozive. Dacă reactivul este descărcat în canalizare, clitiți din abundență cu apă.
- Trebuie respectate prevederile în rigoare cu privire la eliminarea deșeurilor periculoase.
- Folosiți echipament de laborator curat sau de unică folosință pentru a evita contaminarea.
- Standardul trebuie imediat acoperit cu capac pentru a preveni contaminarea și evaporarea.

STABILITATEA REACTIVILOR

Reactivul și standardul sunt stabili până la data expirării menționată pe eticheta produsului dacă sunt depozitați la 2-8°C, protejați de lumină.

Tabla stabilității:

Stabilitatea este specifică pentru fiecare analizor (pentru COBAS MIRA vezi § CARACTERISTICILE ANALIZEI)

PREPARAREA SI STABILITATEA REACTIVULUI DE LUCRU

Reactivul și standardul sunt gata preparați.

PROBE (4,5)

- Specimen
Ser
Plasma heparinizată.

- Păstrare
Analizați serurile proaspete sau depozitați-le la 4°C maxim 72 ore. Depozitate la -20°C, serurile sunt stabile 6 luni. Dacă se dorește depozitarea pe o perioadă mai îndelungată, păstrați serurile la -70°C.

VALORI DE REFERINȚĂ (3)

Pacienți în ambulatoriu	Pacienți în repaus
3.8 - 5.5 g/dL	3.5 - 5.2 g/dL
38 - 55 g/L	35 - 52 g/L

Notă: Se recomandă fiecarei laborator să stabilească și să mențină propriile valori de referință. Aceste valori sunt date informativ.

PROCEDURA DE TESTARE

Reactivul poate fi folosit pe majoritatea analizatoarelor automate, semi-automate sau metoda manuală. Aplicațiile sunt disponibile la cerere.

Longimea de undă: 600 nm

Temperatură: 37°C

Se citește față de blankul de reactiv

	BLANK	STANDARD	PROBA
Reactiv R	310 µL	310 µL	310 µL
Apa distilată	2 µL	-	-
Standard	-	2 µL	-
Proba	-	-	2 µL

Amestecați și citiți absorbanta (A) după aproximativ 25 secunde de incubare.

CALCUL

A Proba x n n = concentrația standardului.

A Standard

CALIBRARE

Standardul de albumină este identificabil în documentația de referință certificată, CRM 470.

Stabilitatea de calibrare este specifică pentru fiecare analizor (pentru COBAS MIRA consultați § CARACTERISTICILE ANALIZEI). Se recomandă efectuarea unei noi calibrări atunci când se schimbă loturile de reactivi și atunci când rezultatele calității de control coboară dincolo de intervalul stabil.

CONTROL DE CALITATE

Pentru a se asigura un control de calitate adecvat, se recomandă serurile de control ELITROL I (control normal) sau ELITROL II (control patologic).

1) Modificarea din versiunea precedentă

Referințe:

ALBU-0600 2 x 125 mL
ALBU-0700 4 x 250 mL

Componenta:

R 2 x 125 mL + Std 1 x 2 mL
R 4 x 250 mL + Std 1 x 2 mL

CARACTERISTICILE ANALIZEI

Următoarele date au fost obținute pe analizorul COBAS MIRA (37°C).

- Liniaritate

Reactivul este liniar între 1.5 și 6 g/dL (15-60 g/L).

- Limita de detecție (9)

Limita de detecție determinată în conformitate cu protocolul SFBC este 0.1 g/dL (1 g/L).

- Sensibilitate

Varianta medie a semnalului analitic este 134*10⁻³ ΔA per g/dL albumina (sau 13.4*10⁻³ ΔA per g/L), pentru un drum optic de 1 cm.

- Precizie
Precizia intra-test

Nivel scăzut:	n = 20	m = 2.58 g/dL	CV = 1.7 %
Nivel mediu:	n = 20	m = 3.54 g/dL	CV = 1.2 %
Nivel ridicat:	n = 20	m = 4.54 g/dL	CV = 1.2 %

Precizia inter-test

Nivel scăzut:	n = 20	m = 2.65 g/dL	CV = 2.6 %
Nivel mediu:	n = 20	m = 3.41 g/dL <td>CV = 2.1 %</td>	CV = 2.1 %
Nivel ridicat:	n = 20	m = 4.39 g/dL <td>CV = 1.9 %</td>	CV = 1.9 %

- Corelație

Un studiu comparativ între metoda ELITech și un alt reactiv comercial a fost realizat pe 31 seruri umane. Concentrații probabile a fost situată între 1.07 și 6.11 g/dL.

Parametrii regresiei liniare:

Coeeficientul de corelație (r) = 0.9984

Regresia liniară: y = 0.911x + 0.35 g/dL

- Interferențe (9)

Au fost realizate studii în conformitate cu recomandările SFBC pentru a determina nivelul de interferență a anumitor compuși:

Bilirubina neconjugată: Interferențe la valori mai mari de 36 mg/dL (360 mg/L, 616 µmol/L).

Bilirubina conjugată: Interferențe la valori mai mari de 25 mg/dL (250 mg/L, 427 µmol/L).

Acid ascorbic: Interferențe la valori mai mari de 40 mg/dL (400 mg/L, 2.2 mmol/L).

Hemoglobina: Interferențe la valori mai mari de: 500 mg/dL (5 g/L).

Glucoză: Interferențe la valori mai mari de 500 mg/dL (5g/L, 27 mmol/L).

Turbiditatea: Interferențe cu Trigliceridele la valori mai mari de 600 mg/dL (6 g/L, 6.9 mmol/L).

Salițat de sodiu: Interferențe la valori mai mari de 250 mg/dL (2.5 g/L).

Pot interfera alți compuși. (10-12)

- Tabla stabilității pe COBAS MIRA (nerăciți)

Reactivul este stabil pe analizor 15 zile fără a fi recalibrat (respectând condițiile de păstrare în timpul lotului).

BIBLIOGRAFIE

- Christensen, S.E., *Proteins, Clinical Chemistry: Concepts and Applications*, Anderson, S.C., Cockayne, S. (W.B. Saunders eds. Philadelphia USA), (1993), 188.
- Funes, A., *Albumine, Guide des analyses spécialisées*, Laboratoire Cerba Ed., (1995), 63.
- Johanson, A.M., Rohls, E.M., Silverman, L. M., *Proteins, Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry*, 5th Ed., Burtis, C.A., Ashwood, E.R., (W.B. Saunders eds. Philadelphia USA), (2001), 325.
- Tietz, N.W. *Clinical Guide to Laboratory Tests*, 3rd Ed., Saunders, (1995), 22.
- Scherwin, J.E. *Liver function, Clinical Chemistry: Theory, Analysis, Correlation*, 4th Ed., Kaplan, L.A., Pesce, A.J., Kazmierczak, S.C., (Mosby Inc. eds St Louis USA), (2003), 492.
- Doumas, B., et al., *Albumin standards and the measurement of serum albumin with bromocresol green*, *Clin. Chem. Acta.*, (1971), 31, 67.
- Doumas, B.T., Biggs, H.G., *Determination of serum albumin, Standard Methods of Clinical Chemistry*, (Acad. Press N.Y.), (1972), 7, 175.
- Druet, F., *Dosage de l'albumine sérique par le vert de bromocrésol*, *Pharm. Biol.*, (1974), 9, 777.
- Vasault, A., et al., *Ann. Biol. Clin.*, (1986), 44, 686.
- Young, D.S., *Effects of preanalytical variables on clinical laboratory tests*, 2nd Ed., AACC Press, (1997).
- Young, D.S., *Effects of drugs on clinical laboratory tests*, 4th Ed., AACC Press, (1995).
- Berth, M. & Delanghe, J. *Protein precipitation as a possible important pitfall in the clinical chemistry analysis of blood samples containing monoclonal immunoglobulins: 2 case reports and a review of literature*, *Acta Clin Belg.*, (2004), 59, 263.

SIMBOLURI UTILIZATE PE ETICHETE

-  Aparat medical pentru diagnostic in vitro
-  Consultați instrucțiunile pentru utilizare
-  Adresa producătorului

-  Limita de temperatură
-  Numărul lotului
-  Data expirării



Reactiv pentru diagnostic *in vitro*, doar pentru utilizare profesională

SEMNIFICAȚIA CLINICĂ (1,2)

Fosfataza alcalină (ALP) corespunde unui grup de fosfataze care atingează activitate maximă la pH alcalin. ALP este larg distribuită în ficat, osteoblaste, epitelul intestinal, rinichi și placentă.
Rata ALP se mărește fiziologic la copii și adolescenți în perioada creșterii active, dar și la femei în timpul trimestrului 3 al sarcinii.
Mărimi pronunțate ale ratei de ALP sunt observate în cazul afecțiunilor extra-hepatice (pielre, tumori) and maladiilor oaselor așa ca boala Paget și cancerul osului osteogenic. Activitatea ALP se poate mări moderat în cazul constipației intra-hepatice, hepatitei, cirozei sau odată cu rahitismul, osteomalacia, hiperparatiroidism, lărmăduirea fracturilor oaselor.

METODA (3,4)

Bazată pe metoda DGKC și SCE
Enzimatică - Cinetică

PRINCIPIU (3,4)

În prezența Mg^{2+} și a dietanolaminei ca acceptor de fosfat, p-nitrofenilfosfat este transformat de către fosfataza alcalină în fosfat și p-nitrofenol (complex galben).



COMPOZIȚIA REACTIVILOR

Reactiv 1 : R1		
Dietanolamina, pH 10,2	1,4	mol/L
Clorură de magneziu	0,625	mmol/L
Reactiv 2 : R2		
p-Nitrofenilfosfat	50	mmol/L

MĂSURI DE PRECAUȚIE

- Reactivul R1 conține dietanolamina (15%). Aceasta este periculoasă (Xn):
- R22: Periculos dacă se înghite
- R36: Irritant pentru piele
- R41: Risc de afectare severă a ochilor
- R48/22: Daunător: risc de complicații severe prin expunere prelungită în caz de înghițire accidentală.
- S26: În caz de contact cu ochii, clătiți imediat cu apă din belsug și adresați-vă medicului.
- S36/37/39: Purtați echipament de protecție corespunzător.
- S46: În caz de înghițire adresați-vă urgent medicului și arătați-i acestuia recipientul sau eticheta.
- Reactivii conțin mai puțin de 0.1% de acid de sodiu. Acidul de sodiu poate reacționa cu cuprul formând azide ale metalelor explozive. Dacă reactivul este descărcat în canalizare, clătiți din abundență cu apă.
- Folosiți echipament de laborator curat sau de unică folosință pentru a evita contaminarea.
- Evacuarea deșeurilor respectând cerințele legale.
- Folosiți echipament de laborator curat sau de unică folosință pentru a evita contaminarea.

STABILITATEA REACTIVILOR

Reactivii sunt stabili până la data expirării menționate pe eticheta produsului dacă sunt depozitați la 2-8°C, protejați de lumină.

Tabla stabilității:

Stabilitatea este specifică pentru fiecare analizor (pentru COBAS MIRA referiți-vă la § PERFORMANCE DATA)

PREPARAREA ȘI STABILITATEA REACTIVULUI DE LUCRU

Procedura de lucru monoreactiv

Amestecați 4 volume de reactiv 1 cu 1 volum reactiv 2.

Stabilitate: 5 zile la 20-25°C

4 săptămâni la 2-8°C

Procedura de lucru cu doi reactivi

Reactivii sunt gata preparați.

PROBE (1,2)

- Specimen
- Ser nehemolizat,
- Plasma heparinizată.

Păstrare

Este mai bine să se analizeze specițiile proaspete (nu mai târziu de 4 ore după colectare) de a le păstra la temperatura camerei. Activitatea ALP se poate mări atunci când specițiile sunt răcite (2-8°C) sau înghețate (-20°C) sunt lăsate la temperatura camerei.

VALORI DE REFERINȚĂ (5)

Ser, plasma (37°C):		
Bărbați	< 270	U/L
Femei	< 240	U/L

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

Nota: Se recomandă fiecărui laborator să stabilească și să mențină propriile valori de referință. Aceste valori sunt date informative.

PROCEDURA DE TESTARE

Reactivul poate fi folosit pe majoritatea analizatoarelor automate, semi-automate sau metoda manuală. Aplicațiile sunt disponibile la cerere.

Lungimea de undă: 405 nm

Temperatura: 37°C

Citiți valoarea de la scala de 0-100.

Procedura de lucru monoreactiv

Reactivul de lucru	250 µL
Proba	5 µL

Amestecați și după 50 de secunde de incubare măsurați variația absorbantelor pe minut (ΔA/min) timp de 75 de secunde.

Procedura de lucru cu doi reactivi

Reactivul R1	250 µL
Reactivul R2	60 µL

Amestecați și așteptați 25 de secunde

Proba	5 µL
-------	------

Amestecați și după 50 de secunde de incubare măsurați variația absorbantelor pe minut (ΔA/min) timp de 75 de secunde.

Referințe:

PASL - D400	2 x 62,5 mL
PASL - D420	4 x 62,5 mL
PASL - D500	5 x 125 mL

Componența trusei:

R1	2 x 50 mL	+	R2	1 x 26 mL
R1	4 x 50 mL	+	R2	2 x 26 mL
R1	5 x 100 mL	+	R2	1 x 127 mL

CALCUL

La 405 nm, atunci când drumul optic este de 1cm:

Procedura de lucru monoreactiv

Activitatea (U/L) = ΔA/min. x 2 750

Procedura de lucru cu doi reactivi

Activitatea (U/L) = ΔA/min. x 3 397

CONTROL DE CALITATE

Pentru a se asigura un control de calitate adecvat, se recomandă serurile de control ELITROL I (control normal) sau ELITROL II (control patologic).

CARACTERISTICILE ANALIZEI

Următoarele date au fost obținute pe analizorul COBAS MIRA (37°C).

Liniaritate

Reactivul este liniar între 15 și 700 U/L.

Limita de detecție

Limita de detecție a fost determinată în conformitate cu protocolul SFBC și este egală cu 7.5 U/L în cazul metodei de lucru monoreactiv sau 10 U/L în cazul metodei de lucru cu doi reactivi.

Sensibilitate

Metoda de lucru monoreactiv

Variația medie a semnalului analitic este de 0,364 mΔA/min per U/L de ALP.

Metoda de lucru cu doi reactivi

Variația medie a semnalului analitic este de 0,300 mΔA/min per U/L de ALP.

Precizie

Metoda de lucru monoreactiv

	Precizie intra-test			Precizie inter-test		
	n	Media (U/L)	CV %	n	Media (U/L)	CV %
SH1	10	132	2.2	20	124	2.0
SH2	10	402	2.0	20	379	1.8

Metoda de lucru cu doi reactivi

	Precizie intra-test			Precizie inter-test		
	n	Media (U/L)	CV %	n	Media (U/L)	CV %
SH1	20	38	3.4	20	33	5.1
SH2	20	100	1.7	20	97	3.5
SH3	20	740	0.9	20	684	4.6

Corelație

Un studiu comparativ între metoda Elitech și un alt reactiv comercial a fost realizat pe 50 seruri umane.

Parametrii regresiei liniare sunt următorii:

Coefficientul de corelație: r = 0.998

Regresia liniară: y = 0.985 x + 1.72 U/L

Interferențe (1,7)

Au fost realizate studii în conformitate cu recomandările SFBC pentru a determina nivelul de interferență a anumite compusi:

Glucocorticoizi: Interferențe la valori mai mari de 500 mg/dL (5g/L, 28 mmol/L).

Acid ascorbic: Interferențe la valori mai mari de 40 mg/dL (400 mg/L, 2.2 mmol/L).

Hemoglobina: Interferențe la valori mai mari de: 400 mg/dL (4 g/L) pe ser normal. Interferențe la valori mai mari de 500 mg/dL (5 g/L) pe ser patologic.

Turbiditatea: Interferențe cu Trigliceridele la valori mai mari de 600 mg/dL (6 g/L, 6.9 mmol/L).

Pot interfera alți compusi. (8-10)

Tabla stabilității pe COBAS MIRA (ne-răciți)

Reactivii sunt stabili pe analizor 2 zile, pentru procedura monoreactiv și cea cu doi reactivi (respectând condițiile de păstrare în limpi nepolui).

BIBLIOGRAFIE

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

SIMBOLURI UTILIZATE PE ETICHETE

 Aparat medical pentru diagnostic *in vitro*

 Consultați instrucțiunile pentru utilizare

 Adresa producătorului

 Limita de temperatură

 Numărul lotului

 Data expirării



ELITech

ALT/GPT 4+1 SL 6

Reactiv pentru diagnostic in vitro, doar pentru utilizare profesionala



SEMNIFICAȚIA CLINICĂ (1-4)

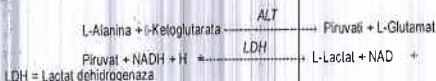
Alanin-aminotransferaza (ALT) cunoscută și ca transaminaza piruvic (GPT) este o transaminaza. ALT catalizează transferul grupei de amine de la L-alanina la α -ketoglutarat pentru a forma L-glutamat. Cele mai înalte nivele se găsesc în ficat și rinichi, și în cantități mici în inimă și în mușchii scheletici. Concentrația ALT este crescută când celulele hepatice sunt afectate (celulele ficatului afectate de necroză sau alte cauze). Într-adevăr, hepatitele virale și toxice induc o creștere pronunțată a activității ALT în ser. Consumul de alcool, și administrarea diferitelor medicamente induce o ridicare ușoară sau moderată a ALT. Concentrația ALT în ser poate fi ușor crescută și în următoarele condiții: distrofie musculară, boli hemolitice, infarct miocardial... ALT este mai specific ficatului decât AST (Aspartat aminotransferaze). Atât măsurile AST cât și ALT au niste valori în hepatite diferite de la alte leziuni parenchimale. Nivelul serului ALT poate scădea în cazul unei deficiențe de vitamina B6.

METODA (5)

Metoda IFCC fara fosfataza piridoxala (P-5'-P).
Cinetica UV.

PRINCIPIU (6)

Determinare cinetica a activității alaninei aminotransferaze (ALT):



COMPOZIȚIA REACTIVILOR

Reactivul 1: R1		
Tris Tampon, pH 7.50 (30°C)	125	mmol/L
L-alanina	680	mmol/L
LDH	2 000	U/L
Reactivul 2: R2		
α -Ketoglutarat	97	mmol/L
NADH	1.1	mmol/L

MĂSURI DE PRECAUȚIE

- Reactivii contin mai puțin de 0.1% acid de sodium. Azida de sodium poate reacționa cu cupru și urme de plumb pentru a forma explozive. Dacă se descarcă în canalizare plătii cu multa apă.
- Trebuie respectate regulamentele curente aflate în vigoare privind eliminarea resturilor periculoase.
- Folosiți un echipament de laborator de unică folosință sau unul curat pentru a evita contaminarea.
- Valorile înalte de ALT pot induce rezultate scăzute false datorită golirii substratului (consumul total de NADH înainte de citirea rezultatului). Dacă este folosit un analizor, verificați prezenta unui factor de golire asupra aplicației.

STABILITATEA REACTIVILOR

Reactivii sunt stabili până la data expirării menționată pe eticheta produsului dacă sunt depozitați la 2-8°C, protejați de lumina.

Tabla stabilității:

Stabilitatea este specifică pentru fiecare analizor (pentru COBAS MIRA referiți-vă la 3 CARACTERISTICILE ANALIZEI)

PREPARAREA ȘI STABILITATEA REACTIVILOR

- Procedura monoreactiv:

Mixati 4 volume de reactivi R1 cu un volum de reactiv R2.

Stabilitate: 5 zile la 20-25 gr C
2 săptămâni la 2-8 gr C

- Procedura cu doi reactivi:

Reactivii sunt gata preparați

PROBE (3)

- Specimen
Ser nehemolizat.
Plasma heparinizată.

- Păstrare

ALT este un ser stabil timp de trei zile la temperatura camerei sau 1 săptămâni la 4 gr C. Se poate observa o descreștere semnificativă în timpul ciclului freeze/thaw (îngheț/dezghet).

VALORI DE REFERINȚĂ (2)

Ser, plasma (37°C): < 40 U/L

Nota: Se recomandă fiecărui laborator să stabilească și să mențină propriile valori de referință. Aceste valori sunt date informativ.

PROCEDURA DE LUCRU

Acești reactivi pot fi utilizați pe majoritatea analizatoarelor, metoda semi automată sau manuală.

Aplicațiile sunt disponibile la cerere.

Ținutimea de undă: 340 nm

Temperatura: 37°C

Citiți lăsa de apă distilată.

- Procedura monoreactiv:

Reactiv de lucru	200 μ L
Proba	20 μ L

Mixati, și după o incubare de 50 secunde, măsurați modificarea absorbției per minut ($\Delta A/\text{min}$) timp de 175 secunde.

- Procedura cu doi reactivi:

Reactivul R1	200 μ L
Reactivul R2	50 μ L

Mixati și așteptați 25 de secunde și adăugați:

Proba	25 μ L
-------	------------

Mixati, și după o incubare de 50 de secunde, măsurați modificarea absorbției per minut ($\Delta A/\text{min}$) timp de 150 secunde.

Referințe:

ALSL-0410	2 x 62,5 mL
ALSL-0430	4 x 62,5 mL
ALSL-0510	5 x 125 mL

Componența truselor:

R1	2 x 50 mL	+	R2	1 x 26 mL
R1	4 x 50 mL	+	R2	2 x 26 mL
R1	5 x 100 mL	+	R2	1 x 127 mL

CALCUL

La 340 nm, cu procedura monoreactiv și cea cu doi reactivi, atunci când drumul optic este de 1 cm
Activitatea (U/L) = $\Delta A/\text{min} \times 1746$

CONTROL DE CALITATE

Pentru a asigura o calitate adecvată, se recomandă utilizarea serurilor de control ca ELITROL I (control normal) și ELITROL II (control patologic).

CARACTERISTICILE ANALIZEI

Următoarele date au fost obținute pe analizorul COBAS MIRA (37°C).

- Liniaritate

Reactivul este liniar de la 15 până la 250 U/L

- Limita de detecție (1)

Determinată în concordanță cu protocolul SFBC, limita de detecție este egală cu 2 U/L pentru procedura cu un reactiv și de 3 U/L pentru procedura cu doi reactivi.

- Sensibilitatea

Variația medie a semnalului analitic este de 0.57 m $\Delta A/\text{min}$ per U/L a ALT pentru drumul optic de un cm. - Precizia

Precizia intra-test

		Procedura monoreactiv			Procedura cu doi reactivi		
		n	Media (U/L)	CV %	n	Media (U/L)	CV %
SH1	20	25	2.3	20	24	4.6	
SH2	20	58	2.2	19	56	2.0	
SH3	20	195	1.0	20	199	1.3	

Precizia inter-test

		Procedura monoreactiv			Procedura cu doi reactivi		
		n	Media (U/L)	CV %	n	Media (U/L)	CV %
SH1	80	28	4.7	73	27	6.5	
SH2	80	57	2.9	79	58	4.6	
SH3	80	196	2.2	79	203	2.4	

- Corelație

Un studiu comparativ a fost realizat între metoda Elitech și alți reactivi comerciali pe 96 de probe ser uman. Concentrațiile probelor sunt de la 2 la 288 U/L.

Parametrii regresiei lineare sunt următorii:

	Procedura monoreactiv	Procedura cu doi reactivi
Coefficient de corelație (r)	0.999	0.999
Regresia lineară	$y = 0.94x + 1.7 \text{ U/L}$	$y = 0.95x + 0.9 \text{ U/L}$

- Interferențe (1,7)

În concordanță cu recomandările SFBC (Vassault et al., 1986), au fost efectuate unele studii pentru a determina nivelul de interferență a diferitelor compuși:

Glucoba	: Interferențe la valori mai mari de 500 mg/dL (5 g/L, 28 mmol/L).
Acid ascorbic	: Interferențe la valori mai mari de 40 mg/dL (400 mg/L, 2.3 mmol/L).
Piruvic	: Interferențe la valori mai mari de 2 mg/dL (20 mg/L, 0.23 mmol/L).
Bilirubina neconjugată	: Interferențe negative de la 16 mg/dL (160 mg/L, 270 μ mol/L).
Bilirubina conjugată	: Interferențe negative de la 11.5 mg/dL (115 mg/L, 200 μ mol/L).
Turbiditatea	: Interferențe la valori mai mari de 600 mg/dL. Trigliceride echivalente (6 g/L, 6.9 mmol/L).
Metilopropamina	: Interferențe la valori mai mari de 5 mg/dL (50 mg/L).

Pot interfera alți compuși. (8-10)

Nota: Serul hemolizat nu ar trebui utilizat pentru că hemoliza semnificativă poate mări concentrația de ALT din cauza nivelurilor înalte de ALT în eritrocite.

- Tabla stabilității pe COBAS MIRA (ne-răciți)

Reactivii sunt stabili pe analizor 5 zile, pentru procedura monoreactiv și 2 săptămâni pentru cea cu doi reactivi (respectând condițiile de păstrare în timpul nopții).

BIBLIOGRAFIE

1. Henderson, A.R., Moss, D.W., *Enzymes, Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry* 5th Ed., Burtis, C.A. & Ashwood, E.R. (W.B. Saunders eds. Philadelphia USA), (2001), 352.
2. Tietz, N.W., *Clinical guide to laboratory tests*, 3rd Ed., (W.B. Saunders eds. Philadelphia USA), (1995), 20.
3. Scherwin, J.E., *Liver function. Clinical Chemistry: Theory, Analysis, Correlation*, 4th Ed., Kaplan, L.A., Pesco, A., Kazmierczak, S.C., (Mosby Inc. eds St Louis USA), (2003), 492 and appendix.
4. Ward, M.K., Cockayne, S., *Enzymology. Clinical Chemistry: Concepts and Application*, Anderson, S.C., Cockayne, S. (W.B. Saunders eds. Philadelphia USA), (1993), 238.
5. Schumann, G., et al., *Clin Chem Lab Med*, (2002), 40, 718.
6. Vassault, A., et al., *Ann. Biol. Clin.*, (1986), 44, 686.
7. Vassault, A., et al., *Ann. Biol. Clin.*, (1999), 17, 685.
8. Young, D. S., *Effects of preanalytical variables on clinical laboratory tests*, 2nd Ed., AACC Press, (1997).
9. Young, D. S., *Effects of drugs on clinical laboratory tests*, 4th Ed., AACC Press, (1995).
10. Barth, M. & Delanghe, I., *Protein precipitation as a possible important pitfall in the clinical chemistry analysis of blood samples containing monoclonal immunoglobulins: 2 case reports and a review of literature*, *Acta Clin Belg.*, (2004), 19, 263.

SIMEOLURI UTILIZATE PE ETICHETE

Aparat medical pentru diagnostic in vitro



Consultați instrucțiunile pentru utilizare



Adresa producătorului



Limita de temperatură



Numărul lotului



Data expirării





ELITech

AMILAZA SL 7

Reactiv pentru diagnostic in vitro, doar pentru utilizare profesională



SEMNIFICAȚIA CLINICĂ (1,2)

amilaza este o enzimă de origine pancreatică sau salivară care hidrolizează legăturile 1-4- α -glucosidice, ajutând faștea la digestia amidonului.

Analiza serului de amilază este utilizată în special în diagnosticul maladiilor pancreatice (pancreatite acute sau cronice, precum și complicațiile acestora, carcinomi). În timpul pancreatitelor acute, se observă o creștere tranzitorie a serului de amilază, maxima fiind atinsă aproximativ peste 12 ore după început, activitatea revenind la normal după 3 sau 4 zile. Totuși, creșterea serului de amilază este observată și în cazul altor patologii intra-abdominale, cancer ovarian sau cancer la plămân, leziunile glandelor salivare, alcoolism acut, insuficiență renală sau macroamilazemia (prezența unui complex amilaza-IgG nefiltrat de glomerulă).

METODA (3)

Substrat: CNP-G₃ (2-chloro-4-nitrophenyl- α -maltotrioside)
Enzimatică, Cinetică

PRINCIPIU (3)

Substratul CNP-G₃ este hidrolizat sub acțiunea catalitică a α -amilazei pentru a produce CNP (2-cloro-4-nitrofenol).



COMPOZIȚIA REACTIVULUI

Reactivul: R

HES buffer, pH 6.15	50	mmol/L
Clorura de sodiu	70	mmol/L
Clorura de calciu	6	mmol/L
Tiocianat de potasiu	900	mmol/L
CNP-G ₃	2.27	mmol/L

MĂSURI DE PRECAUȚIE

- Reactivul conține mai puțin de 0.1% azidă de sodiu. Azida de sodiu poate reacționa cu cuprul formând azide ale metalelor explozive. Dacă reactivul este descărcat în canalizare, clătiți din abundență cu apă.
- Trebuie respectate prevederile în rigoare cu privire la eliminarea deșeurilor periculoase.
- Este recomandat să nu se amestece reactivul cu substanțe acide.
- Saliva și transpirația conțin amilază, de aceea se recomandă să se poarte mănuși și mască pentru a evita contaminarea reactivului.
- Depozitați reactivul în condiții ferite de lumină.

STABILITATEA REACTIVULUI

Reactivul este stabil până la data expirării menționată pe eticheta produsului dacă sunt depozitați la 2-8°C, protejați de lumină.

Tabla stabilității:

Stabilitatea este specifică pentru fiecare analizor (pentru COBAS MIRA referiți-vă la 5 CARACTERISTICILE ANALIZEI)

PREPARAREA ȘI STABILITATEA REACTIVULUI DE LUCRU

Reactivul este gata preparat.

PROBE (1, 2, 3)

- Specimen
 - Ser
 - Plasma heparinizată
 - Păstrare
- Probele sunt stabile timp 1 săptămână la temperatura camerei și 1 lună la 4°C.

VALORI DE REFERINȚĂ (4)

Ser, plasma (37°C): < 90 U/L

Nota: Se recomandă fiecărui laborator să stabilească și să mențină propriile valori de referință. Aceste valori sunt date informativ.

PROCEDURA DE TESTARE

Reactivul poate fi folosit pe majoritatea analizatoarelor automate, semi-automate sau metoda manuală. Aplicațiile sunt disponibile la cerere.

Lungimea de undă: 405 nm

Temperatura: 37°C

Cilindru la apă distilată

Reactiv R	210 μ L
Proba	5 μ L

Amestecați și după 25 secunde de incubație măsurați variația absorbantei pe minut ($\Delta A/\text{min}$) timp de 4 minute.

CALCUL (3)

La 405 nm, atunci când lungimea drumului optic este de 1 cm

Activitatea (U/L) = $\Delta A/\text{min}$ x 2.949 la 37°C

CONTROL DE CALITATE

Pentru a se asigura un control de calitate adecvat, se recomandă serurile de control ELITROL I (control normal) sau ELITROL II (control patologic).

Referințe		Componentele trusei	
AMSL - 0390	1x50mL	R	1x50mL
AMSL - 0400	6x50mL	R	6x50mL

CARACTERISTICILE ANALIZEI

Următoarele date au fost obținute pe analizorul COBAS MIRA (37°C).

- Liniaritate

Reactivul este liniar între 25 și 2000 U/L.

- Limita de detecție (1)

Limita de detecție a fost determinată în conformitate cu protocolul SFBC și este egală cu 7 U/L.

- Sensibilitate

Variația medie a semnalului analitic este de 0,34 mAU/min per U/L amilaza, atunci când drumul optic este de 1 cm.

- Precizie

Precizia intra-test

Nivel scăzut:	n = 20	m = 61 U/L	CV = 1.5 %
Nivel mediu:	n = 20	m = 216 U/L	CV = 1.8 %
Nivel ridicat:	n = 20	m = 362 U/L	CV = 0.7 %

Precizia inter-test

Nivel scăzut:	n = 20	m = 92 U/L	CV = 2.5 %
Nivel mediu:	n = 20	m = 223 U/L	CV = 1.7 %
Nivel ridicat:	n = 20	m = 1442 U/L	CV = 2.4 %

- Corelație

Un studiu comparativ între metodaELITech și un alt reactiv comercial a fost realizat pe 86 seruri umane a căror concentrație s-a situat până la valoarea de 1800 U/L.

Parametrii regresiei liniare sunt următorii:

Coefficientul de corelație: $r = 0.9994$

Regressia liniară: $y = 1.11 \cdot x - 0.5 \text{ U/L}$

- Interferențe (6, 7)

Au fost realizate studii în conformitate cu recomandările SFBC pentru a determina nivelul de interferență a anumitor compuși:

Hemoglobină: Interferențe la valori mai mari de 145 mg/dL (4 g/L). Interferențe la valori mai mari de 75 mg/dL pe ser patologic (0.75 g/L).

Tricloride: Interferențe la valori mai mari de 1000 mg/dL (10 g/L).

Bilirubină: Interferențe la valori mai mari de 36 mg/dL (360 mg/L, 616 μ mol/L).

Pot interferența alți compuși. (8-10)

- Tabla stabilității pe COBAS MIRA (ne-răcit)

Reactivii sunt stabili pe analizor 4 săptămâni (respectând condițiile de păstrare în timpul nopții).

BIBLIOGRAFIE

- Henderson, A.R., Moss, D.W., *Enzymes, Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry*, 5th Ed., Burtis, C.A. & Ashwood, E.R. (W.B. Saunders eds. Philadelphia USA), (2001), 352.
- Dufour, D.R., *The pancreas: function and chemical pathology. Clinical Chemistry: Theory-Analysis, Correlation*, 4th Ed., Kaplan, L.A., Pesce, A.J., Kazmierczak, S.C., (Mosby Inc. eds St Louis USA), (2003), 635 and appendix.
- Winn-Deen, E.S., et al., *Development of a direct assay for α -amylase*, *Clin. Chem.*, (1988), 34 (10), 2005.
- Lorenz, K.I., et al., *Evaluation of a direct α -amylase assay using 2-chloro-4-nitrophenyl- α -D-maltotrioside*, *Clin. Chem. Lab. Med.*, (1999), 37 (11-12), 1053.
- Tietz, N.W., *Clinical guide to laboratory tests*, 3rd Ed., (W.B. Saunders eds. Philadelphia USA), (1995), 46.
- Vassault, A., et al., *Ann. Biol. Clin.*, (1985), 44, 686.
- Vassault, A., et al., *Ann. Biol. Clin.* (1999), 57, 685.
- Young, D.S., *Effects of preanalytical variables on clinical laboratory tests*, 2nd Ed., AACC Press, (1997).
- Young, D.S., *Effects of drugs on clinical laboratory tests*, 4th Ed., AACC Press, (1995).
- Beth, M. & Delanghe, J., *Protein precipitation as a possible important pitfall in the clinical chemistry analysis of blood samples containing monoclonal immunoglobulins: 2 case reports and a review of literature*, *Acta Clin. Belg.*, (2004), 59, 263.

SIMBOLURI UTILIZATE PE ETICHETE

Aparat medical pentru diagnostic in vitro

Consultați instrucțiunile pentru utilizare

Adresa producătorului

Limita de temperatură

Numărul lotului

Data expirării

Reactiv pentru diagnostic in vitro, doar pentru utilizare profesională



SEMNIFICAȚIA CLINICĂ (1-4)

Aspartat aminotransferaza (AST) sau glutamat oxaloacetat transaminaza (GOT) este o transaminaza. AST catalizează transferul unei grupări amino de la L-aspartat la D-cetoglutarat cu obținerea L-glutamatului. AST este o enzimă ubiquitară în organism, dar cele mai mari concentrații se găsesc în inimă, ficat, mușchii scheletici și rinichi. Lezarea celulelor acestor țesuturi induce apariția unor nivele crescute de AST în ser. În cazul unor forme fulminante de hepatită, în special în cazul hepatitelor virale nivelul enzimelor este semnificativ crescut. În cazul unui infarct miocardic, activitatea AST crește și atinge un maxim după 18-24 de ore. Activitatea revine la nivelul normal după 4-5 zile. Activitatea enzimelor crește, de asemenea, în cazul următoarelor situații patologice: necroza celulelor hepatice, consumul de alcool, delirium tremens, hepatita indusă de consumul moderat de alcool, distrofie musculară și gangrenă, mononucleoză infecțioasă, pancreatită acută, afecțiuni cardiace de tipul miocarditei sau pericarditei, embolie pulmonară. Administrarea unor anumite medicamente induce creșterea moderată a nivelului seric de AST. Nivelul seric de AST scade în caz de deficiență vitaminică B6.

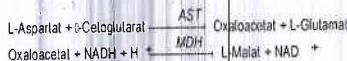
METODA (5)

Metoda IFCC (fara piridoxal fosfat (P-S'-P)).

Cinetic, UV.

PRINCIPIU (6)

Determinarea cinetica a activității aspartat aminotransferazei (AST) conform reacțiilor:



MDH = Malat dehidrogenază.

COMPOZIȚIA REACTIVILOR

Reactiv 1: R1		
Tris buffer, pH 7.80 (30°C)	100	mmol/L
L-Aspartat	330	mmol/L
LDH	2000	U/L
MDH	1000	U/L
Reactiv 2: R2		
Cetoglutarat	78	mmol/L
NADH	1.1	mmol/L

MASURI DE PRECAUȚIE

- Reactivul conține mai puțin de 0,1% acid de sodiu. Acidul de sodiu poate reacționa cu cuprul formând azide ale metalelor explozive. Dacă reactivul este descărcat în canalizare, clătiți din abundență cu apă.
- Trebuie respectate prevederile în rigoare cu privire la eliminarea deșeurilor periculoase.
- Folosiți echipament de laborator curat sau de unică folosință pentru a evita contaminarea.
- Nivele ridicate de AST pot induce un rezultat fals scăzut datorită consumării substratului (consumarea totală a NADH înainte de citirea rezultatului). Dacă este utilizat un analizor, verificați prezența factorului de epuizare pe aplicație.

STABILITATEA REACTIVILOR

Reactivii sunt stabili până la data expirării menționată pe eticheta produsului dacă sunt depozitați la 2-8°C, protejați de lumină.

Tabla stabilității:

Stabilitatea este specifică pentru fiecare analizor (pentru COBAS MIRA consultați și CARACTERISTICILE ANALIZEI)

PREPARAREA ȘI STABILITATEA REACTIVULUI DE LUCRU

- Procedura de lucru monoreactiv
- Amestecați 4 volume de reactiv 1 cu 1 volum reactiv 2.
- Stabilitate: 5 zile la 20-25°C
- 2 săptămâni la 2-8°C
- Procedura de lucru cu doi reactivi
- Reactivii sunt gata preparați.

PROBE (2, 3)

- Specimen
- Ser nehemolizat.
- Plasma heparinizată sau EDTA.
- Păstrare
- Serurile sunt stabile 24 de ore la temperatura camerei, 28 de zile la 4°C și cel puțin un an la -20°C.

VALORI DE REFERINȚĂ (2)

Ser, plasma (37°C): < 40 U/L
Valorile de referință la copii sunt mai ridicate decât în cazul adulților.
Nota: Se recomandă fiecărui laborator să stabilească și să mențină propriile valori de referință. Aceste valori sunt date informative.

PROCEDURA DE TESTARE

Reactivul poate fi folosit pe majoritatea analizatoarelor automate, semi-automate sau metoda manuală. Aplicațiile sunt disponibile la cerere.
Lungimea de undă: 340 nm
Temperatura: 37°C
Citiți fata de apa distilată.

Procedura de lucru monoreactiv

Reactiv de lucru	200 μL
Proba	20 μL

Amestecați și după 50 de secunde de incubare măsurați variația absorbantiei pe minut (ΔA/min) timp de 175 secunde.

Procedura de lucru cu doi reactivi

Reactiv R1	200 μL
Reactiv R2	50 μL

Amestecați și așteptați 1 minut, apoi adăugați:

Proba	25 μL
-------	-------

Amestecați și după 50 de secunde de incubare măsurați variația absorbantiei pe minut (ΔA/min) timp de 150 secunde.

Referințe:

ASSL - 0410	2 x 62,5 mL
ASSL - 0430	4 x 62,5 mL
ASSL - 0510	5 x 125 mL

Componentele trusei

R1	2 x 50 mL	+	R2	1 x 26 mL
R1	4 x 50 mL	+	R2	2 x 26 mL
R1	5 x 100 mL	+	R2	1 x 127 mL

CALCUL

La 340 nm, în procedura monoreactiv și în cea cu doi reactivi atunci când drumul optic este de 1 cm
Activitatea (U/L) = $\frac{\Delta A}{\Delta t} \times 1746$

CONTROL DE CALITATE

Pentru a se asigura un control de calitate adecvat, se recomandă serurile de control ELITROL I (control normal) și ELITROL II (control patologic).

CARACTERISTICILE ANALIZEI

Următoarele date au fost obținute pe analizorul COBAS MIRA (37°C).

- Liniaritate

Reactivul este liniar între 10 și 250 U/L.

- Limita de detecție (1)

Limita de detecție a fost determinată în conformitate cu protocolul SFBC și este egală cu 2 U/L.

- Sensibilitate

Variația medie a semnalului analitic este de 0,57 mΔA/min pe U/L de AST, atunci când drumul optic este de 1 cm.

- Precizie

Precizie inter-test

	Procedura de testare monoreactiv			Procedura de testare cu doi reactivi		
	n	Media (U/L)	CV %	n	Media (U/L)	CV %
SH 1	20	18	3,9	19	18	4,5
SH 2	20	49	3,0	20	50	4,0
SH 3	20	230	0,8	20	231	1,2

Precizie intra-test

	Procedura de testare monoreactiv			Procedura de testare cu doi reactivi		
	n	Media (U/L)	CV %	n	Media (U/L)	CV %
SH 1	80	18	4,8	80	18	7,1
SH 2	79	46	4,0	78	46	6,3
SH 3	80	222	2,9	80	221	2,8

- Corelație

Un studiu comparativ între metoda Elitech și un alt reactiv comercial a fost realizat pe 86 seruri umane. Concentrațiile probelor variază între 5 și 250 U/L.

Parametrii regresiei liniare sunt următorii:

	Procedura de testare monoreactiv	Procedura de testare cu doi reactivi
Coefficientul de corelație (r)	0,996	0,999
Regresia liniară	$y = 0,97 x + 0,7 \text{ U/L}$	$y = 0,94 x + 0,7 \text{ U/L}$

- Interferențe (1, 7)

Au fost realizate studii în conformitate cu recomandările SFBC pentru a determina nivelul de interferență a anumitor compuși:

- Glucoză: Interferențe la valori mai mari de 500 mg/dL (5g/L, 28 mmol/L).
- Acid ascorbic: Interferențe la valori mai mari de 40 mg/dL (400 mg/L, 2,2 mmol/L).
- Piruvat: Interferențe la valori mai mari de 2 mg/dL (20 mg/L, 0,23 mmol/L).
- Bilirubina neconjugată: Interferențe la valori mai mari de 17,5 mg/dL (175 mg/L, 300 μmol/L).
- Bilirubina conjugată: Interferențe la valori mai mari de 11,5 mg/dL (115 mg/L, 200 μmol/L).
- Turbiditate: Interferențe cu Trigligeridele la valori mai mari de 600 mg/dL (6 g/L, 6,9 mmol/L).
- Metildopamina: Interferențe la valori mai mari de 5 mg/dL (50 mg/L).

Pot interfera alți compuși. (8-10)

Nota: Nu folosiți seruri hemolizate deoarece hemoliza crește semnificativ concentrația AST datorită nivelului crescut de AST în eritrocite.

- Tabla stabilității pe COBAS MIRA (ne-răcit)

Reactivii sunt stabili pe analizor 5 zile pentru procedura monoreactiv și 2 săptămâni for pentru procedura cu doi reactivi (respectând condițiile de păstrare în timpul nopții).

BIBLIOGRAFIE

- Henderson, A.R., Moss, D.W., Enzymes, Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 5th Ed., Burtis, C.A. & Ashwood, E.R. (W.B. Saunders eds. Philadelphia USA), (2001), 352.
- Tietz, N.W., Clinical guide to laboratory tests, 3rd Ed., (W.B. Saunders eds. Philadelphia USA), (1995), 76.
- Scharwin, J.E., Liver function, Clinical Chemistry: Theory, Analysis, Correlation, 4th Ed., Kaplan, L.A., Pesce, A.J., Kazmierczak, S.Q., (Mosby Inc. eds St Louis USA), (2003), 492 and appendix.
- Ward, M.K., Cockayne, S., Enzymology, Clinical Chemistry: Concepts and Application, Anderson, S.C., Cockayne, S. (W.B. Saunders eds. Philadelphia USA), (1993), 238.
- Schumann, G., et al., Clin Chem Lab Med., (2002), 40, 725.
- Vassault, A., et al., Ann. Biol. Clin., (1986), 44, 686.
- Vassault, A., et al., Ann. Biol. Clin., (1999), 57, 685.
- Young, D.S., Effects of preanalytical variables on clinical laboratory tests, 2nd edition, AACC Press (1997).
- Young, D.S., Effects of drugs on clinical laboratory tests, 4th edition, AACC Press (1995).
- Berth, M. & Delanghe, J., Protein precipitation as a possible important pitfall in the clinical chemistry analysis of blood samples containing monoclonal immunoglobulins: 2 case reports and a review of literature, Acta Clin Belg., (2004), 19, 263.

SIMEOLURI UTILIZATE PE ETICHETE

IVD Aparat medical pentru diagnostic in vitro

Consultați instrucțiunile pentru utilizare

Adresa producătorului

Limita de temperatură

Numărul lotului

Data expirării

BILIRUBINA TOTALĂ ȘI DIRECTĂ 9

Reactiv pentru diagnostic in vitro, doar pentru utilizare profesională



SEMNICIFICAȚIA CLINICĂ (1-3)

Aproximativ 80-85% din bilirubina produsă este derivată din degradarea hemului ce provine din degradarea hemoglobinei din eritrocitele imbatrânite. Bilirubina se leagă de albumina este transportată la ficat unde este rapid conjugată cu acid glucuronic, proces prin care crește solubilitatea acesteia. Este excretată apoi în canalele biliare și hidrolizată în tractul gastro-intestinal.

Concentrația serică a bilirubinei neconjugate crește în cazul unei producții exacerbate de bilirubina (anemie hemolitică acută sau cronică) și în cazul unor dezechilibrări la metabolismul bilirubinei sau alterări ale transportului acesteia (sindromul Gilbert, sindromul Crigler-Najjar, icter fiziologic la noi născuți).

Excreția redusă (patologii hepatocelulare: hepatita, hepatita cu cauze idiopatice a noului născut, ciroza, sindromul Dubin-Johnson și Rotor) și obstrucția fluxului biliar (produsa de calculii biliari sau tumori) induce o creștere importantă a concentrației de bilirubina conjugată și într-o anumită măsură o creștere a bilirubinei neconjugate.

METODA (3)

Metoda Malloy-Evelyn modificată.
End point.

PRINCIPIU (3)

Acidul sulfanilic reacționează cu nitritul de sodiu (NaNO_2) și formează acidul sulfanilic diazotat. În prezența dimetilsulfoxidului, bilirubina conjugată și neconjugată reacționează cu acidul sulfanilic diazotat formând azobilirubina. În absența dimetilsulfoxidului, numai bilirubina conjugată formează azobilirubina.



COMPOZIȚIA REACTIVILOR

	Bilirubina totală Reactivul 1: R1	Bilirubina directă Reactivul 1: R1	Bilirubina totală și directă Reactivul 2: R2	
Acid sulfanilic	28.9	28.9	-	mmol/L
Acid clorhidric	58	175	-	mmol/L
Dimetilsulfoxid	7	-	-	mol/L
Nitrit de sodiu	-	-	43	mmol/L

MĂSURI DE PRECAUȚIE

- Reactivul R1 este iritant (I).
- R 36/37/38: Iritant pentru ochi, sistemul respirator sau piele;
- S 23: Nu inspirați vapori.
- S 26: În caz de contact cu ochii, clătiți imediat cu apă din belsug și adresați-vă medicului.
- S 37/39: Purtați echipament de protecție corespunzător.

Reactivul 2 conține mai puțin de 0.1% azidă de sodiu. Azida de sodiu poate reacționa cu cuprul formând azide ale metalelor explozive.

Trebuie respectate prevederile în vigoare cu privire la eliminarea deșeurilor periculoase. Dacă reactivul este descărcat în canalizare, clătiți din abundență cu apă.

Folosiți echipament de laborator curat sau de unică folosință pentru a evita contaminarea.
Interferența cu unele proteine poate fi evitată prin clătirea tubulaturii analizatoarelor cu soluție de NaOH 0.1 N.

STABILITATEA REACTIVILOR

Reactivii sunt stabili până la data expirării menționată pe eticheta produsului dacă sunt depozitați la 2-8°C, protejați de lumină.

Tabla stabilității:
Stabilitatea este specifică pentru fiecare analizor (pentru COBAS MIRA consultați CARACTERISTICILE ANALIZEI)

PREPARAREA ȘI STABILITATEA REACTIVILOR

Reactivii sunt gata preparați.

PROBE (3,4)

- Specimen
- Ser nehemolizat.
- Plasma heparinizată.
- Protejați probele de lumină înainte și după analiză.

Păstrare
Dacă serul și plasma sunt protejați de lumină, probele sunt stabile 2 zile la temperatura camerei și 4 zile la 4°C. Pentru o păstrare îndelungată, înghețați probele la -20°C.

VALORI DE REFERINȚĂ (4)

Ser, plasma:		
Bilirubina totală:		
Prematur		<i>La termen</i>
0-1 zi: < 8.0 mg/dL (80 mg/L, 137 μmol/L)		0-1 zi: 1.4-8.7 mg/dL (14-87 mg/L, 24-149 μmol/L)
1-2 zile: < 12.0 mg/dL (120 mg/L, 205 μmol/L)		1-2 zile: 3.4-11.5 mg/dL (34-115 mg/L, 58-197 μmol/L)
3-5 zile: < 16.0 mg/dL (160 mg/L, 274 μmol/L)		3-5 zile: 1.5-12.0 mg/dL (15-120 mg/L, 26-205 μmol/L)

5 zile: 0.3-1.2 mg/dL (3-12 mg/L, 5-21 μmol/L)

Bilirubina directă: < 0.2 mg/dL (2 mg/L, 3.4 μmol/L).

Nota: Se recomandă fiecărui laborator să stabilească și să mențină propriile valori de referință. Aceste valori sunt date informațive.

PROCEDURA DE TESTARE

Reactivul poate fi folosit pe majoritatea analizatoarelor automate, semi-automate sau metoda manuală. Aplicațiile sunt disponibile la cerere.

- Înălțimea de undă: 550 nm
- Temperatura: 37°C
- Citiți faza de blank de reactiv.
- Informațiile de mai jos se referă la analizorul COBAS MIRA.

A) Bilirubina totală

Reactiv de lucru: Amestecați 5 volume reactiv R1 cu 1 volum reactiv R2. Acest reactiv se prepară imediat înainte de folosire. Evitați expunerea directă la lumină.

	STANDARD	PROBA
Reactiv R1	300 μL	300 μL
Standard	20 μL	-
Proba	-	20 μL

Amestecați și citiți absorbanta (A1) după 75 secunde de incubare.

Reactiv de lucru	60 μL	60 μL
Amestecați și citiți absorbanta A2 după 375 secunde.		

Referințe		Componentele trusei	
BILI-0600 TBD 2 x 125 mL	R1 TOTAL	1 x 125mL + R1 DIRECT 1 x 125mL + R2 2 x 5mL	
BILI-0620 Direct 2 x 125 mL	R1	2 x 125 mL + R2	2 x 5 mL
BILI-0640 Total 2 x 125 mL	R1	2 x 125 mL + R2	2 x 5 mL

B) Bilirubina directă

Reactivul de lucru: Amestecați 5 volume din R1 cu 1 volum din R2. Acest reactiv trebuie preparat doar înainte de utilizare. Evitați expunerea directă la lumină.

	STANDARD	PROBA
Reactiv R1	300 μL	300 μL
Standard	20 μL	-
Proba	-	20 μL

Amestecați și citiți absorbanta (A1) după 75 secunde de incubare.

Reactivul de lucru	60 μL	60 μL
Amestecați și citiți absorbanta A2 după 375 secunde.		

CALCUL

Cu Calibrator: $\frac{(A2 - A1) \text{ Proba}}{(A2 - A1) \text{ Standard}} \times n$ n = Concentrația standardului

Cu Factor: $\frac{(A2 - A1) \text{ Proba} \times F}{F \text{ Unit}}$

Unit: 323 mg/L, 32.3 mg/dL, 552 μmol/L

Nota: Acest factor este validat pe Cobas Mira (drumul optic de 0.6 cm) pentru reactivii Bilirubina Totală și Directă ELITECH. Pentru alte metode el trebuie determinat utilizând un calibrator identicabil în materialul de referință SI: M116a și Institutului Național de Standarde și Tehnologie.

CONTROLUL DE CALITATE

Pentru asigurarea unui control de calitate adecvat, sunt recomandate serurile de control ELITROL I (ser normal) și ELITROL II (ser patologic).

CARACTERISTICILE ANALIZEI

Aceste date au fost obținute pe un analizor COBAS MIRA (37°C).

A) Bilirubina totală

- Liniaritate

Reactivul este liniar până la 20 mg/dL (200 mg/L, 340 μmol/L).

- Limita de detecție (1)

Limita de detecție determinată conform protocolului SFBC este egală cu 0.075 mg/dL (0.75 mg/L, 1.3 μmol/L).

- Sensibilitate

Variația medie a semnalului analitic este de 52 mA pe mg/dL de bilirubină totală (5.2 mA per mg/L or 8.9 mA per μmol/L) pentru un drum optic de 1 cm.

- Precizie

	Precizie intra-test			Precizie inter-test		
	n	m (mg/dL)	CV (%)	n	m (mg/dL)	CV (%)
Nivel scăzut	10	0.31	2.1	20	0.30	7.2
Nivel mediu	10	2.27	1.2	20	2.26	3.8
Nivel ridicat	10	13.89	1.4	20	13.71	1.4

- Corelație

Un studiu comparativ între metoda ELITECH și un alt reactiv comercial a fost realizat pe 51 seruri umane.

Parametrii regresiei liniare sunt următorii:

Coefficientul de corelație: $r = 0.9990$

Regresia liniară: $y = 1.2244 x + 0.09 \text{ mg/dL}$

- Interferențe (1-8)

Au fost realizate studii în conformitate cu recomandările SFBC pentru a determina nivelul de interferență al diferiților compuși:

Glucoză: Interferențe la valori mai mari de: 300 mg/dL (3 g/L; 16 mmol/L).

Trigliceride: Interferențe la valori mai mari de: 600 mg/dL (6 g/L).

Hemoglobina: Interferențe la valori mai mari de: 500 mg/dL (5 g/L).

Acid ascorbic: Interferențe la valori mai mari de: 40 mg/dL (400 mg/L; 2.2 mmol/L)

Pot interfera alți compuși (1-8)

B) Bilirubina directă

- Liniaritate

Reactivul este liniar până la 18 mg/dL (180 mg/L, 307 μmol/L).

- Limita de detecție (1)

Limita de detecție determinată conform protocolului SFBC este egală cu 0.058 mg/dL (0.58 mg/L, 1.0 μmol/L).

- Sensibilitate

Variația medie a semnalului analitic este de 52 mA pe mg/dL de bilirubină conjugată (5.2 mA per mg/L or 8.9 mA per μmol/L) pentru un drum optic de 1 cm.

- Precizie

	Precizie intra-test			Precizie inter-test		
	n	m (mg/dL)	CV (%)	n	m (mg/dL)	CV (%)
Nivel scăzut	10	0.12	4.4	20	0.12	10.0
Nivel mediu	10	0.53	0.8	20	0.53	1.1
Nivel înalt	10	2.12	1.2	20	2.13	1.7

- Corelație

Un studiu comparativ între metoda ELITECH și un alt reactiv comercial a fost realizat pe 42 seruri umane.

Parametrii regresiei liniare sunt următorii:

Coefficientul de corelație: $r = 0.9988$

Regresia liniară: $y = 1.2148 x + 0.05 \text{ mg/dL}$

- Interferențe (1-8)

Au fost realizate studii în conformitate cu recomandările SFBC pentru a determina nivelul de interferență al diferiților compuși:

Glucoză: Interferențe la valori mai mari de: 300 mg/dL (3 g/L; 16 mmol/L)

Trigliceride: Interferențe la valori mai mari de: 400 mg/dL (4 g/L).

Hemoglobina: Interferențe la valori mai mari de 70 mg/dL pe ser normal (0.7 g/L). Interferențe la valori mai mari de 200 mg/dL pe ser patologic (2 g/L).

Acid ascorbic: Interferențe la valori mai mari de 20 mg/dL (200 mg/L, 1.1 mmol/L).

Pot interfera alți compuși (1-8)

- Tabla stabilității pe COBAS MIRA (nerăciți): Bilirubina totală și directă

Reactivii sunt stabili pe analizor 12 ore fără a fi recalibrați (respectând condițiile de păstrare în timpul nopții).

Reactiv pentru diagnostic in vitro, doar pentru utilizare profesională

SEMNICIFICATIE CLINICA (1, 4)

În sange, aproximativ 50% din calciul plasmatic este liber, 40-45% este legat de albumina și între 5-10% se găsește sub forma unui complex. Calcemia măsura calciul total, dar numai calciul liber este biologic. Calciul joacă un rol important în mineralizarea oaselor, excitabilitatea neuro-musculară, contractia musculară și coagularea sangelui. Nivelul proteinelor serice trebuie luat în considerare în cazul interpretării nivelului de calciul total. Hipocalcemia poate apărea ca urmare a unui esec renal cronic cu hipercreatinemie și hiperfosfatemie sau în caz de hipoparatiroidism sau deficiența de vitamina D (osteomalacie, sarcoidoză ...). Cele mai comune cazuri de hipercalemie sunt asociate cu hiperparatiroidism, tumori sau metastaze osoase, hiperfiroidism sau supradoza de vitamina D. Calcemia are importanță diagnostică scăzută, excepând cazurile de litiază sau tubulopatii renale.

METODA

Test colorimetric complexometric direct (Arsenazo III)
End point

PRINCIPIU (5)

Arsenazo III [2,7-di(2-arsononilazo)-1,8-dihidroxi-naftalena-3,6-disulfonic acid], formează în mediu neutru un complex albastru cu calciul. În tensiunea culorii este direct proporțională cu concentrația serică a calciului total.

COMPOZIȚIA REACTIVULUI

Reactiv: R	MES, pH 6.50	100	mmol/L
	Arsenazo III	200	μmol/L
Standard: Std	Calciu	10	mg/dL
		100	mg/L
		2.5	mmol/L

MĂSURI DE PRECAUȚIE

- Trebuie respectate prevederile în vigoare cu privire la eliminarea deșeurilor periculoase.
- Folosiți echipament de laborator curat sau de unică folosință pentru a evita contaminarea.
- Standardul trebuie închis imediat cu capac pentru a preveni contaminarea și evaporarea.

STABILITATEA REACTIVILOR

Reactivii sunt stabili până la data expirării menționată pe eticheta produsului dacă sunt depozitați la 2-8°C, protejați de lumină.

Tabla stabilități:

Stabilitatea este specifică pentru fiecare analizor (pentru COBAS MIRA referiți-vă la 3 CARACTERISTICILE ANALIZEI)

PREPARAREA ȘI STABILITATEA REACTIVULUI DE LUCRU

Reactivul și standardul sunt gata de preparare.

PROBE (3, 6)

- Specimen
- Ser
- Urina colectată în 24 de ore fără conservant.

Păstrare

Serul trebuie separat de celule cât mai rapid. Calciul total este stabil la temperatura camerei maxim 8 ore, la 2-8°C pentru o săptămână și la -15(-20)°C timp de 12 luni. După colectare, probele de urină trebuie acidificate cu acid clorhidric 6N pentru a preveni precipitarea sarurilor de calciu. Urina poate fi conservată timp de 2-8°C timp de 5 zile la 2-8°C.

VALORI DE REFERINȚĂ (1)

Ser	8.6 - 10.3	mg/dL
	86 - 103	mg/L
	2.15 - 2.57	mmol/L

Calcemia este interpretată în conformitate cu concentrația proteinelor plasmatiche.

Urina	100 - 300	mg/24 h
	2.50 - 7.50	mmol/24 h

Nota: Se recomandă fiecărui laborator să stabilească și să mențină propriile valori de referință. Aceste valori sunt date informative.

PROCEDURA DE TESTARE

Reactivul poate fi folosit pe majoritatea analizatoarelor automate, semi-automate sau metoda manuală. Aplicațiile sunt disponibile la cerere.

Lungime de undă: 600 nm
Temperatura: 37°C
Citiți faza de blank-ul de reactiv.

Amestecați, așteptați 75 secunde și apoi citiți absorbanta (A).

CALCUL

$$\frac{A_{\text{Proba}}}{A_{\text{Standard}}} \times n = n = \text{concentrația standardului}$$

Pentru un drum optic al luminii de 1cm este recomandat să se lucreze la 650 nm cu un raport de diluție proba/ reactiv de 1/100.

CALA-0600

2 x 125 mL

R 2 x 125 mL + Std 1 x 5 mL

■ CALIBRARE

Valoarea de concentrație a Standardului de calciu 10 mg/dL este identificabilă cu Documentația de Referință Standard SRM 909b (a Institutului Național de Standarde și Tehnologie).

Stabilitatea calibrării este specifică pentru fiecare analizor (pentru COBAS MIRA referiți-vă la 3 CARACTERISTICILE ANALIZEI).

Se recomandă efectuarea unei calibrări noi atunci când se schimbă loturile reactivilor și când rezultatele controlului de calitate scad dincolo de șirul stabilit.

CONTROL DE CALITATE

Pentru a se asigura un control de calitate adecvat, se recomandă serurile de control ELITROL I (control normal) sau ELITROL II (control patologic).

CARACTERISTICILE ANALIZEI

Următoarele date au fost obținute pe analizorul COBAS MIRA (37°C).

• Liniaritate

Reactivul este liniar între 5 și 15 mg/dL (50- 150 mg/L sau 1.25-3.75 mmol/L).

• Limita de detecție (7)

Limita de detecție a fost determinată în conformitate cu protocolul SFBC și este egală cu 0,05 mg/dL (0,50 mg/L sau 0,012 mmol/L).

• Sensibilitate

Variația medie a semnalului analitic este de 220 mV pe mg/dL de calciu (22 mV per mg/L or 881 mV per mmol/L) pentru un drum optic de 1 cm.

• Precizie

Precizia intra-test:

Nivel scăzut	n = 20	m = 8.9 mg/dL	CV = 0.6 %
Nivel mediu	n = 20	m = 9.8 mg/dL	CV = 1.1 %
Nivel înalt	n = 20	m = 13.4 mg/dL	CV = 0.5 %

Precizia inter-test:

Nivel scăzut	n = 20	m = 8.9 mg/dL	CV = 1.3 %
Nivel mediu	n = 20	m = 9.7 mg/dL	CV = 2.1 %
Nivel înalt	n = 20	m = 13.3 mg/dL	CV = 1.8 %

• Corelație

Un studiu comparativ între metoda Elitech și un alt reactiv comercial a fost realizat pe 86 seruri umane a căror concentrație s-a situat între 4.5-13 mg/dL (1.13 - 3.30 mmol/L).

Parametrii regresiei liniare sunt următorii:

Coeficientul de corelație: r = 0.9909

Regresia liniară: y = 0.859x + 1.1 mg/dL

• Interferențe (7, 8)

Au fost realizate studii în conformitate cu recomandările SFBC pentru a determina nivelul de interferență a anumitor compuși:

Hemoglobina: Interferențe la valori mai mari de: 250mg/dL (2.5 g/L).

Turbiditatea: Interferențe la valori mai mari de 300 mg/dL (3 g/L, 3.4 mmol/L).

Bilirubina neconjugată: Interferențe la valori mai mari de 35 mg/dL (350 mg/L, 600 μmol/L).

Bilirubina conjugată: Interferențe la valori mai mari de 25 mg/dL (250 mg/L, 430 μmol/L).

Magneziu: Interferențe la valori mai mari de 10 mg/dL (100 mg/L sau 4.1 mmol/L).

Acidul ascorbic: Interferențe la valori mai mari de: 40 mg/dL (400 mg/L, 2.3 mmol/L).

Pot interfera alți compuși (9-11)

■ Tabla stabilității pe COBAS MIRA (nerăciți)

Reactivul este stabil pe analizor 2 săptămâni fără a fi recalibrat (respectând condițiile de păstrare în timpul nopții).

■ BIBLIOGRAFIE

- Endres, D.B., Rude, R.K., *Mineral and bone metabolism*, Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 5th Ed., Burtis, C.A. & Ashwood, E.R. W.B. Saunders eds. Philadelphia USA, (2001), 795.
- Cockayne, S. and Anderson, S.C., *The parathyroid glands and calcium-phosphate metabolism*, Clinical Chemistry: Concepts and Application, Anderson, S.C., Cockayne, S. W.B. Saunders eds. Philadelphia USA, (1993), 524.
- Itani, O., Tsang, R.C., *Iron disease*, Clinical Chemistry: Theory, Analysis, Correlation, 4th Ed., Kaplan L.A., Pesce A.J., Kazmierczak S.C., (2003), 507 and appendix.
- Tietz, N.W., *Clinical guide to laboratory tests*, 3rd Ed., W.B. Saunders eds. Philadelphia USA, (1995), 100.
- Bayer, P. J., *Affinity and stoichiometry of calcium binding by arsenazo III*, Anal. Biochem., (1981), 110, 61.
- Frey, J. et al., *Valori și metode de parametru biochimic urinar*, Ann. Biol. Clin., (2001), 19(1), 13-25.
- Vassault, A., et al., Ann. Biol. Clin. (1986), 44, 686.
- Vassault, A., et al., Ann. Biol. Clin. (1989), 17, 685.
- Young, D.S., *Effects of preanalytical variables on clinical laboratory tests*, 2nd edition, AACC Press (1997).
- Young D.S., *Effects of drugs on clinical laboratory tests*, 4th edition, AACC Press (1995).
- Berth, M. & Delanghe, J., Protein precipitation as a possible important pitfall in the clinical chemistry analysis of blood samples containing monoclonal immunoglobulins: 2 case reports and a review of literature, Acta Clin Belg., (2004), 19, 263.

SIMBOLURI UTILIZATE PE ETICHETE

 Aparat medical pentru diagnostic in vitro

 Consultați instrucțiunile pentru utilizare

 Adresa producătorului

 Limita de temperatură

 Numărul lotului

 Data expirării





Reactiv pentru diagnostic in vitro, doar pentru utilizare profesională

SEMNIFICAȚIA CLINICĂ (1-3)

Ionul de clorură este anionul cel mai abundent în fluidul extracelular. El asigură presiunea osmotică potrivită, distribuția hidrică și echilibrul de anioni-cationi. Concentrația sa este similară cu cea a sodiului și este influențată de către aceiași factori. Determinarea concentrației Cl⁻ din plasmă este utilă în diagnosticul diferențial al perturbărilor bazelor-acide și este esențială pentru calcularea spațiului de anion. Cantitatea în urină este de valoare clinică cu pacienții care prezintă alcaloză metabolică persistentă, care nu administrează diuretice.

Hipocloremia este observată în cazul indivizilor cu nefrită cu pierdere de sare adăugată la hiponatremie și în astfel de cazuri ca intoxicația cu bromură, expansiunea SIADH (secreția hormonului antidiuretic) fluidului extracelular, acidoză metabolică sau secreția gastrică persistentă, precum și voma prelungită. Hipocloremia însoțește dehidratarea, RTA (acidoză tubulară renală), insuficiența renală acută, acidoza metabolică, diabetul, consum înalt al sării.

METODA (4)

Tiocianat de mercur,
Colorimetric,
Final point.

PRINCIPIU (4)

În prezența nitratului feric și a tiocianatului de mercur, ioni de clor duc la formarea tiocianatului feric. Intensitatea de colorare a acestui compus cadelui este proporțională cu concentrația clorului.



COMPOZIȚIA REACTIVILOR

Reactiv: R	
Tiocianat de mercur (II)	13 mmol/L
Nitrat feric (III)	30 mmol/L
Acid azotic	29 mmol/L
Standard: Std	
Clor	100 mEq/L
	100 mmol/L

MĂSURI DE PRECAUȚIE

- Trebuie respectate prevederile în rigoare cu privire la eliminarea deșeurilor periculoase.
- Folosiți echipament de laborator curat sau de unică folosință pentru a evita contaminarea.
- Standardul trebuie închis imediat cu capac pentru a preveni contaminarea și evaporarea.

STABILITATEA REACTIVILOR

Reactivii sunt stabili până la data expirării menționată pe eticheta produsului dacă sunt depozitați la 2-8°C, protejați de lumină.

Tabla stabilității:

Stabilitatea este specifică pentru fiecare analizor (pentru COBAS MIRA referiți-vă la § CARACTERISTICILE ANALIZEI)

PREPARAREA ȘI STABILITATEA REACTIVILOR DE LUCRU

Reactivul și standardul sunt gata pentru utilizare.

PROBE (2,3)

- Specimen

Ser,
Plasma heparinizată. Urina
colectată în 24 de ore.

Notă: După colectare, toate probele trebuie rapid separate de celule pentru a evita modificări în echilibrul ionic cu metabolism și schimbările pH.

- Păstrare

Ioni de clor în probe sunt stabili cel puțin 1 săptămână la temperatura camerei, refrigeranului sau de îngheț.

VALORI DE REFERINȚĂ (6)

Ser, plasma:	98 - 107 mEq/L
	98 - 107 mmol/L
Urina, 24h:	110 - 250 mEq/24 h
	110 - 250 mmol/24 h

Notă: Se recomandă fiecărui laborator să stabilească și să mențină propriile valori de referință. Aceste valori sunt date informativ.

PROCEDURA DE TESTARE

Reactivul poate fi folosit pe majoritatea analizatoarelor automate, semi-automate sau metoda manuală. Aplicațiile sunt disponibile la cerere.

Îngimeea de undă : 500 nm
Temperatura : 37°C
Cititi față de blankul de reactiv.

	BLANK	STANDARD	PROBA
Reactiv R	300 μL	300 μL	300 μL
Apa distilată	3 μL	-	-
Standard	-	3 μL	-
Proba	-	-	3 μL

Măsoară și citiți absorbanta (A) după 2 minute de incubare.

CALCUL

Proba x n
Standard
n = concentrația standardului

CHLO - 0600

2 x 125 mL

R 2 x 125 mL + Std 1 x 5 mL

CALIBRATION

Concentration value of Chloride Standard 100 mEq/L is traceable to the Standard Reference Material SRM 909b (of the National Institute of Standards and Technology).

The calibration stability is specific for each analyser (for COBAS MIRA refer to § PERFORMANCE DATA).

It is recommended to make a new calibration when reagent lots change and when quality control results fall outside the established range.

QUALITY CONTROL

To ensure adequate quality, control sera such as ELITROL I (normal control) and ELITROL II (abnormal control) are recommended.

PERFORMANCE DATA at 37°C on COBAS MIRA

- Analytical Range

The reagent is linear from 11.5 to 130 mEq/L (11.5 to 130 mmol/L).

- Detection Limit (1)

Determined according to SFBC protocol, the detection limit is equal to 0.5 mEq/L (0.5 mmol/L).

- Sensitivity

The average variation of the analytical sensitivity is 3.75 mA per mEq/L (3.75 mA per mmol/L) of chloride for a light path of 1 cm.

- Precision

Within-run reproducibility on sera

Low level:	n = 10	m = 93.5 mEq/L	CV = 1.4 %
High level:	n = 10	m = 123.5 mEq/L	CV = 1.2 %

Between-run reproducibility on sera

Low level:	n = 10	m = 93 mEq/L	CV = 2.2 %
High level:	n = 10	m = 135.4 mEq/L	CV = 2.4 %

- Correlation

A comparative study has been performed between Elitech method and another commercial reagent on 46 human serum samples.

The linear regression parameters are as follows:

Correlation coefficient: (r) = 0.994

Linear regression: y = 0.9534 x + 6.24 mEq/L

- Interferences (1-7)

According to SFBC recommendations, studies have been performed to determine the level of interference from different compounds, both on normal and pathological human sera:

Triolcides: Negative bias from 180 mg/dL (1.8 g/L)

Glucose: No significant interference up to 500 mg/dL (28 mmol/L; 5 g/L)

Bilirubin: Negative bias on normal serum (97 mEq/L) from 15 mg/dL (150 μmol/L; 257 μmol/L) and on pathological serum (137 mEq/L) from 3.8 mg/dL (38 μmol/L; 65 μmol/L)

Ascorbic acid: Negative bias from 8 mg/dL (80 μmol/L; 0.45 mmol/L)

Haemoglobin: Positive bias on pathological serum from 0.3 g/dL (3 g/L). No significant interference on normal serum up to 0.5 g/dL (5 g/L)

Other compounds may interfere (8-10)

- On board stability on COBAS MIRA (not cooled)

The reagent is stable 2 weeks on analyser without recalibrating (respecting the storage conditions during the night).

BIBLIOGRAPHY

1. Heyssel, J.W., et al., *Physiology and Disorders of Water, Electrolyte, and Acid-Base Metabolism*, Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 5th Ed., Burtis, C.A. & Ashwood, E.R. (W.B. Saunders eds. Philadelphia USA), (2001), 723.
2. Lorenz, J.M., Kleinman, L.I., *Physiology and Pathology of Body Fluids and Electrolytes*, Clinical Chemistry, Theory, Analysis, Correlation, 4th Ed., Kaplan, L.A., Pesce, A.J., Kazmierczak, S.C., (Mosby Inc. eds St Louis USA), (2003), 441 et annexe.
3. First M.R., et al., *Function, Clinical Chemistry, Theory, Analysis, Correlation*, 4th Ed., Kaplan, L.A., Pesce, A.J., Kazmierczak, S.C., (Mosby Inc. eds St Louis USA), (2003), 477.
4. Schoenfeld, R.G., Lewellen, C.J., *Clin. Chem.*, (1964), 10, 533.
5. Tietz N.W., *Clinical guide to laboratory tests*, 3rd Ed., W.B. Saunders eds. Philadelphia USA, (1995), 124.
6. Vassault A., et al., *Ann. Biol. Clin.*, (1986), 44, 686.
7. Vassault A., et al., *Ann. Biol. Clin.*, (1999), 57, 685.
8. Young, D.S., *Effects of preanalytical variables on clinical laboratory tests*, 2nd Ed., AACCPress, (1997).
9. Young, D.S., *Effects of drugs on clinical laboratory tests*, 4th Ed., AACCPress, (1995).
10. Berth, M. & Delanghe, J., *Protein precipitation as a possible important pitfall in the clinical chemistry analysis of blood samples containing monoclonal immunoglobulins: 2 case reports and a review of literature*, *Acta Clin Belg.*, (2004), 59, 263.

SYMBOLS USED ON LABELS

 In vitro diagnostic medical device

 Consult instruction for use

 Manufacturer's address

 Temperature limitation

 Lot Number

 Expiration date

COLESTEROL

HDL DIRECT SL15



Reactiv pentru diagnostic in vitro, doar pentru utilizare profesională

SEMNICIFICATIE CLINICA (1-4)

Colesterolul este o molecula lipidica, insolubila in plasma, la nivelul careia circula sub forma unei pseudo-emulsii: asocieri de lipide si proteine numite lipoproteine. Aceste lipoproteine variaza cantitativ si calitativ sub aspectul compozitiei in lipide si proteine, fapt ce determina modificari atat structurale, cat si functionale care le diferentiaza. Cea mai comuna clasificare este bazata pe diferentele lor de densitate. Astfel se explica denumirea acestora HDL (High Density Lipoprotein), LDL (Low Density Lipoprotein), VLDL (Very Low Density Lipoprotein) si existenta a numeroase fractii intermediare care corespund diferitelor etape ale metabolismului lipidic. HDL contine aproximativ 50% lipide, incluzand 20% la colesterol. Moleculele de HDL joaca un rol esential in indepartarea colesterolului celular si astfel in purificarea celulelor. Multe studii epidemiologice au confirmat functia anti-aterogena a acestei fractii lipidice de unde si desemnarea acesteia ca si "colesterol bun". HDL Colesterolul reprezinta un element de evaluare a riscului aterogenic atunci cand exista un dezechiliu al raportului colesterol total/ HDL colesterol sau a raportului LDL colesterol/ HDL colesterol.

METODA

Imunoinhibibile.
Colorimetrica. End point.

PRINCIPIU

Anticorpii anti- β -lipoproteina umana din reactivul R1 se leaga la lipoproteine (LDL, VLDL si chilomicroni) altele decat HDL. Complexele antigen-anticor formate blocheaza reactiile enzimatiche cand reactivul R2 este adaugat. Colesterol esteraza si colesterol oxidaza din reactivul R2 reactioneaza numai cu HDL-C. Peroxidul de hidrogen produs in reactiile enzimatiche cu HDL-C formeaza un complex de culoare albastru in urma condensarii oxidative a F-DAOS (N-etil-N-(2-hidroxi-3-sulfopropil)-3,5-dimetoxi-4-fluorobenilina si 4-aminoanilipirina in prezenta peroxidazei. Prin masurarea absorbantei complexului albastru la 600 nm, concentratia HDLC poate fi calculata raportandu-se la absorbanta calibratorului HDLC.

COMPOZITIA REACTIVILOR

Reactiv 1: R1
Buffer Good's, pH 7.0
4-Aminoanilipirina
Peroxidaza
Ascorbat oxidaza
Anticorpi anti- β -lipoproteina

30 mmol/L
0.9 mmol/L
2400 U/L
2700 U/L

Reactiv 2: R2

MASURI DE PRECAUTIE

- Reactivul R1 contine un amestec de 5-cloro-2-metil-4-izotiazolin-3-ona si 2-metil-4-izotiazolin-3-ona. Reactivul R1 este **iritant (X)**.

R 43: In contact cu pielea produce o sensibilizare a pielii.

S 24: Evitati contactul cu pielea.

S 37: Folositi manusi.

- Folositi echipament de laborator curat sau de unica folosinta pentru a evita contaminarea.

- Nu inghetati reactivii.

- Trebuie respectate reglementarile curente in ceea ce priveste eliminarea reziduurilor

STABILITATEA REACTIVILOR

Reactivii sunt stabili pana la data expirarii mentionata pe eticheta produsului daca sunt depozitati la 2-8°C, protejati de lumina.

Tabla stabilitatii:

Stabilitatea este specifică pentru fiecare analizor (pentru COBAS MIRA referiți-vă la § CARACTERISTICILE ANALIZEI)

PREPARAREA SI STABILITATEA REACTIVULUI DE LUCRU

Reactivii sunt gata preparati.

PROBE (2-3)

Specimen

Ser recoltat la jeun.

Storage

Store sera at 4°C before analysis.

Serurile sunt stabile 1-3 zile la 4°C. Daca se doreste pastrarea acestora pe termen indelungat se recomanda depozitarea la -50°C.

VALORI DE REFERINTA (4)

NCEP (American National Cholesterol Education Program) a stabilit urmatoarele clasificari pentru nivelele serice ale HDL Colesterol corelate cu riscul de a dezvolta ateroscleroza coronariene:

Crescut: <40 mg/dL (0.4 g/L; 1.03 mmol/L)

Scazut: > 60 mg/dL (0.6 g/L; 1.55 mmol/L)

Nota: Este recomandat ca fiecare laborator sa si stabileasca si sa isi mentina propriile valori de referinta. Datele oferite reprezinta numai o recomandare.

PROCEDURA DE TESTARE

Acești reactivi pot fi folosiți pe majoritatea analizatoarelor.

Aplicatiile sunt disponibile la cerere.

lungimea de undă : 600 nm

Temperatura : 37°C

Citiți față de blank de reactiv.

	BLANK	CALIBRATOR	PROBA
Reactiv R1	240 μ L	240 μ L	240 μ L
Ava distilată	2.5 μ L	-	-
Calibrator	-	2.5 μ L	-
Proba	-	-	2.5 μ L

Amesturați și după 5 minute de incubare, măsurați absorbanta la (A1), apoi adăugați:

Reactiv R2 60 μ L

Referințe :

HDLD-0360 1 x 60 mL
HDLD-0370 3 x 60 mL

Componențele trusei :

R1 1 x 60 mL + R2 1 x 15 mL
R1 3 x 60 mL + R2 3 x 15 mL

Calibratorul ELITECH Colesterol HDL trebuie utilizat pentru calibrare. Valoarea sa este definită în conformitate cu metoda de referință US CDC HDL-Colesterol.

Se distribuie separat cu referința HDLD-0025 (1 x 3 mL) sau HDLD-0030 (4 x 3 mL).

Stabilitatea de calibrare este specifică pentru fiecare analizor (pentru COBAS MIRA referiți-vă la § CARACTERISTICILE ANALIZEI). Se recomandă efectuarea unei noi calibrări atunci când se schimbă toate reactivii și atunci când scad rezultatele controlului de calitate scad dincolo de șirul stabilit.

CONTROL DE CALITATE

Pentru a asigura o calitate adecvată sunt recomandate serurile.

CARACTERISTICILE ANALIZEI

Următoarele date au fost obținute pe analizorul COBAS MIRA (37°C).

Liniaritate

Reactivul este liniar între 8 si 180 mg/dL (0.08-1.8 g/L, 0.2-4.7 mmol/L).

Limita de detecție (5)

Limita de detecție a fost determinată în conformitate cu protocolul SFBC și este egală cu 1 mg/dL (10 mg/L sau 0.026 mmol/L).

Sensibilitate

Variația medie a semnalului analitic este de 3.46 mΔA per mg/dL de HDL Colesterol (346 mΔA per mg/L de HDL Colesterol sau 134 mΔA per mmol/L) pentru un drum optic de 1 cm.

Precizie

Precizia intra-test

Nivel scăzut	n = 20	m = 39 mg/dL	CV = 1.6 %
Nivel mediu	n = 20	m = 54 mg/dL	CV = 1.4 %
Nivel înalt	n = 20	m = 78 mg/dL	CV = 0.9 %

Precizia inter-test

Nivel scăzut	n = 20	m = 31 mg/dL	CV = 3.5 %
Nivel mediu	n = 20	m = 55 mg/dL	CV = 3.7 %
Nivel înalt	n = 20	m = 80 mg/dL	CV = 3.4 %

Corelație

Un studiu comparativ între metoda Elitech și un alt reactiv comercial a fost realizat pe 60 seruri umane a căror concentrație s-a situat între 8-167 mg/dL.

Parametrii regresiei liniare sunt următorii:

Coefficientul de corelație: r = 0.996

Regresia liniară: y = 1.0367 x - 3 mg/dL

Interferențe (6,1)

Au fost realizate studii în conformitate cu recomandările SFBC pentru a determina nivelul de interferență a anumitor compuși:

Bilirubina conjugată: Interferențe la valori mai mari de 25 mg/dL (250 mg/L, 430 μ mol/L).

Bilirubina neconjugată: Interferențe la valori mai mari de 35 mg/dL (350 mg/L, 600 μ mol/L).

Turbiditatea: Interferențe cu Trigliceridele la valori mai mari de 600 mg/dL (6 g/L, 6.9 mmol/L).

Hemoglobina: Interferențe la valori mai mari de: 500 mg/dL (5 g/L).

Pot interfera alți compuși. (7-9)

Tabla stabilității pe COBAS MIRA (nerăciți)

Reactivul este stabil pe analizor 7 zile fără recalibrare (respectând condițiile de păstrare în timpul nopții).

BIBLIOGRAFIE

- Rifai, N., Bachorik, P.S., Albers, J.J., *Lipids, Lipoproteins, and Apolipoproteins*, 2nd Ed., Fundamentals of Clinical Chemistry, 5th Ed., Burlis, C.A. & Ashwood, E.R. (W.B. Saunders eds. Philadelphia USA), (2001), 463.
- Naito, H.K., *Coronary Artery Disease and Disorders of Lipid Metabolism*, Clinical Chemistry: Theory, Analysis, Correlation, 4th Ed., Kaplan, L.A., Pescoe, A.J., Kazmierczak, S.C. (Mosby, Inc. eds. St Louis USA), (2003), 603.
- Tietz, N.W., *Clinical guide to laboratory tests*, 3rd Ed., (W.B. Saunders eds. Philadelphia USA), (1995), 404.
- Expert Panel on Detection, *JAMA*, (2001), 285, 2486.
- Vassault, A., et al., *Ann. Biol. Clin.*, (1986), 44, 686.
- Vassault, A., et al., *Ann. Biol. Clin.*, (1999), 57, 685.
- Young, D. S., *Effects of preanalytical variables on clinical laboratory tests*, 2nd Ed., AACCPress, (1997).
- Young, D. S., *Effects of drugs on clinical laboratory tests*, 4th Ed., AACCPress, (1995).
- Berth, M.I. Delanghe, I., *Protein precipitation as a possible important pitfall in the clinical chemistry analysis of blood samples containing monoclonal immunoglobulins: 2 case reports and a review of literature*, *Acta Clin Belg.*, (2004), 59, 263.

SIMBOLURI UTILIZATE PE ETICHETE

IVD Aparat medical pentru diagnostic in vitro

LOT Consultati instrucțiunile pentru utilizare

Adresa producătorului

LOT Limita de temperatură

LOT Numărul lotului

LOT Data expirării



ELITech

CHOLESTEROL DIRECT SL 16



Reactiv pentru diagnostic in vitro, doar pentru utilizare profesională

SEMNICIFICATIE CLINICA (1-4)

Colesterolul, moleculă insolubilă, circulă asociată cu lipoproteine (HDL, LDL et VLDL). LDL (lipoproteine de densitate slabă) vine de la hidroliza VLDL (lipoproteină de densitate foarte slabă) prin diferite enzime lipolitice. LDL, care transportă aproximativ 60% de colesterol plasmatic total, sunt în mod principal preluate prin receptori specifici de către țesuturile extrahepatice și hepatice.

O asociație pozitivă există între incidența marelui cardiac coronar și colesterol LDL. LDL sunt lipoproteine de aterogen : creșterea colesterolului LDL este cauza principală a apariției și evoluției aterosclerozei, în special a aterosclerozei coronare. Prin consecință, tratamentul colesterolului LDL înalt este sarcina primară a terapiei de scădere a colesterolului.

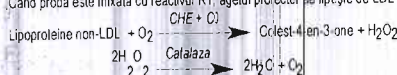
O creștere în colesterolul LDL poate fi văzută în diferite stări patologice incluzând tipuri de hiperlipoproteinemie IIa și IIb, maladii cardiace coronare premature, hiperlipoproteinemia datorată au tulburării hepatice sau renale, hipotiroidismului, diabetelor.

METODA

Enzimatică.
Colorimetrică, End point.

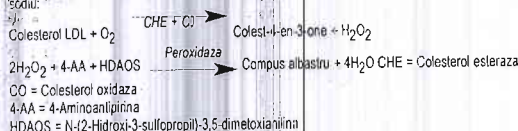
PRINCIPIU

Pasul 1:
Când proba este mixată cu reactivul R1, agentul protector se lipește de LDL și le protejează de reacțiile enzimice:



Pasul 2:

Când este adăugat reactivul R2, LDL este eliberată și catalaza este inactivată de azida de sodiu:



COMPOZIȚIA REACTIVILOR

Reactiv 1: R1	
Buffer Good's, pH 6,8	25 mmol/L
HDAOS	0,64 mmol/L
Colesterol esteraza	5 000 U/L
Colesterol oxidaza	5 000 U/L
Catalaza	1 000 000 U/L
Agent protector	
Reactiv 2: R2	
Buffer Good's, pH 7,0	25 mmol/L
4-Aminoantipirina	3,4 mmol/L
Peroxidaza	20 000 U/L
Agent deproector	

MĂSURI DE PRECAUȚIE

- Reactivul conține mai puțin de 0,1% azida de sodiu. Azida de sodiu poate reacționa cu cuprul formând azide ale metalelor explozive. Dacă reactivul este descărcat în canalizare, evitați din abundență cu apă.
- Trebuie respectate prevederile în vigoare cu privire la eliminarea deșeurilor periculoase.
- Folosiți echipament de laborator curat sau de unică folosință pentru a evita contaminarea.

STABILITATEA REACTIVILOR

Reactivii sunt stabili până la data expirării menționată pe eticheta produsului dacă sunt depozitați la 2-8°C, protejați de lumină.

Tabla stabilității:
Stabilitatea este specifică pentru fiecare analizor (pentru COBAS MIRA referiți-vă la 3 CARACTERISTICILE ANALIZEI)

PREPARAREA ȘI STABILITATEA REACTIVULUI DE LUCRU

Reactivii R1 și R2 sunt gata pentru utilizare.

PROBE

- Specimen
Ser a jeun.
- Păstrare
Păstrați serurile la 4°C înaintea analizei.
Serurile sunt stabile 1-3 zile la 4°C. Pentru o păstrare îndelungată, înghețați-le la -70°C.

VALORI DE REFERINȚĂ (4)

NCEP (Program American educativ național de colesterol) a stabilit următoarea clasificare a nivelului serului de colesterol LDL conform riscului de dezvoltare a bolii cardiovasculare:

Optimal	< 100 mg/dL	(2,6 mmol/L)
Aproape sau mai sus de optimă	100-129 mg/dL	(2,6 - 3,3 mmol/L)
Limită înaltă	130-159 mg/dL	(3,4 - 4,1 mmol/L)
Înalt	160-189 mg/dL	(4,1 - 4,9 mmol/L)
Foarte înalt	≥ 190 mg/dL	(4,9 mmol/L)

Nota: Este recomandat ca fiecare laborator să-și stabilească și să-și mențină propriile valori de referință. Datele oferite reprezintă numai o recomandare.

PROCEDURA DE TESTARE

Acești reactivi pot fi folosiți pe majoritatea analizatoarelor. Aplicațiile sunt disponibile la cerere.

Înghețarea de undă: 600 nm
Temperatura: 37°C
Citiți față de blankul de reactiv.

	BLANK	CALIBRATOR	PROBA
Reactiv R1	240 µL	240 µL	240 µL
Apa distilată	2,5 µL	-	-
Calibrator	-	2,5 µL	-
Proba	-	-	2,5 µL

Mixați și după 5 minute de incubare, măsurați absorbanța (A1), apoi adăugați:

Reactiv R2 60 µL

Mixați și după 5 minute de incubare, măsurați absorbanta (A2).

LDLD-0360

1 x 60 mL

R1 1 x 60 mL + R2 1 x 15 mL

CALCUL

$$\frac{(A2 - A1)_{\text{Proba}} \times n}{(A2 - A1)_{\text{Calibrator}}}$$

n = concentrația calibratorului

CALIBRARE

Calibratorul ELITECH Coleserol HDL trebuie utilizat pentru calibrare. Valoarea sa este definită în conformitate cu metoda de referință US CDC HDL-Colesterol.

Se distribuie separat cu referința LDLD-0010 (4 x 1 mL) sau LDLD-0025 (1 x 1 mL).

Stabilitatea de calibrare este specifică pentru fiecare analizor (pentru COBAS MIRA referiți-vă la 3 CARACTERISTICILE ANALIZEI). Se recomandă efectuarea unei noi calibrări atunci când se schimbă loturile de reactivi și atunci când rezultatele controlului de calitate scad dincolo de șirul stabilit.

CONTROL DE CALITATE

Pentru a asigura o calitate adecvată sunt recomandate serurile.

CARACTERISTICILE ANALIZEI

Următoarele date au fost obținute pe analizorul COBAS MIRA (37°C).

- Linearitate

Reactivul este linear între 20-320 mg/dL (0,2-3,2 g/L, 0,5-8,3 mmol/L).

- Limita de detecție (1)

Limita de detecție a fost determinată în conformitate cu protocolul SFBC și este egală cu 2 mg/dL (0,02 g/L, 0,05 mmol/L).

- Sensibilitate

Valoarea medie a semnalului analitic este de 1,53 mA pe mg/dL de colesterol LDL (153 mA pe g/L, 59 mA pe mmol/L) pentru drumul optic de 1 cm.

- Precizie

Precizia Intra-test

Nivel scăzut:	n = 20	m = 100 mg/dL	CV = 1,3 %
Nivel mediu:	n = 20	m = 130 mg/dL	CV = 1,4 %
Nivel înalt:	n = 20	m = 161 mg/dL	CV = 1,2 %

Precizia Inter-test

Nivel scăzut:	n = 20	m = 104 mg/dL	CV = 2,2 %
Nivel mediu:	n = 20	m = 136 mg/dL	CV = 1,9 %
Nivel înalt:	n = 20	m = 184 mg/dL	CV = 1,7 %

- Corelație

Un studiu comparativ a fost realizat pe 60 seruri umane a căror concentrație s-a situat între 11-347 mg/dL.

Parametrii regresiei liniare sunt următorii:

Coefficientul de corelație: r = 0,9980

Regresia liniară: y = 1,0014 x - 0,12 mg/dL

- Interferențe (1,1)

Au fost realizate studii în conformitate cu recomandările SFBC pentru a determina nivelul de interferență a anumiților compuși:

Bilirubina conjugată: Interferențe la valori mai mari de 25 mg/dL (250 mg/L, 427 µmol/L).

Bilirubina neconjugată: Interferențe la valori mai mari de 36 mg/dL (360 mg/L, 616 µmol/L).

Turbiditate: Interferențe cu trigliceridele la valori mai mari de 600 mg/dL (6 g/L, 6,9 mmol/L).

Hemoglobina: Interferențe la valori mai mari de 500 mg/dL (5 g/L).

Pot interfera alți compuși (7-9)

Notă:

1. Probele cu concentrația trigliceridelor care depășește 600 mg/dL (6 g/L, 6,9 mmol/L) trebuie scufundate în soluție salină înainte de analiză.

2. Amestecul lipid artificial, conținut în unele soluții pentru infuzie intravenoasă pot interfera cu aceste principii de testare.

Probele de la pacienți care sunt la etapa curentă supuși unui astfel de tratament trebuie să fie excluși din determinarea cu acest reactiv.

3. Valoarea colesterolului LDL al pacienților cu hiperlipoproteinemie de tipul III nu trebuie determinată cu această metodă (10)

- Tabla stabilității pe COBAS MIRA (nerăciți)

Reactivii sunt stabili pe analizor 1 săptămână, fără recalibrare (respectând condițiile de păstrare în timpul nopții).

BIBLIOGRAFIE

- Rifai, N., Bachorik, P.S., Albers, J.J., *Lipids, Lipoproteins, and Apolipoproteins. Clinical Chemistry: Theory, Analysis, Correlation*, 4th Ed., Kaplan, L.A., Pesce, A.J., Kazmierczak, S.C. (Mosby, Inc. eds. St Louis USA), (2001), 453.
- Nailo, H.K., *Coronary artery disease and disorders of lipid metabolism, Clinical Chemistry: Theory, Analysis, Correlation*, 4th Ed., Kaplan, L.A., Pesce, A.J., Kazmierczak, S.C. (Mosby, Inc. eds. St Louis USA), (2003), 603.
- Tietz, N.W., *Clinical guide to laboratory tests*, 3rd Ed., (W.B. Saunders eds. Philadelphia USA), (1995), 404.
- Expert Panel on Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults (Adult Treatment Panel III), *Executive Summary of the Third Report of the National Cholesterol Education Program (NCEP)*, *JAMA*, (2001), 285, 2486.
- Vassault, A., et al., *Ann. Biol. Clin.*, (1986), 44, 685.
- Vassault, A., *Ann. Biol. Clin.*, (1989), 47, 685.
- Young, D. S., *Effects of preanalytical variables on clinical laboratory tests*, 2nd Ed., AACC Press, (1997).
- Young, D. S., *Effects of drugs on clinical laboratory tests*, 4th Ed., AACC Press, (1995).
- Berth, M., & Delanghe, J., Protein precipitation as a possible important pitfall in the clinical chemistry analysis of blood samples containing monoclonal immunoglobulins: 2 case reports and a review of literature, *Acta Clin Belg.*, (2004), 19, 263.
- Estéban-Salán, M., et al., Analytical and clinical evaluation of two homogeneous assay for LDL-Cholesterol in hyperlipidemic patients, *Clin Chem*, 2000, 46, 1121.

SIMBOLURI UTILIZATE PE ETICHETE

Aparat medical pentru diagnostic in vitro

Consultați instrucțiunile pentru utilizare

Adresa producătorului

Limita de temperatură

Numărul lotului

Data expirării

CREATININA

JAFFE 18



Reactiv pentru diagnostic in vitro, doar pentru utilizare profesională

SEMNICIFICATIE CLINICA (1,2)

Creatinina este un produs rezidual provenit din metabolismul creatinei și reprezintă un excelent marker al funcției renale. Concentrația serică a creatininei are tendința de a rămâne constantă. O concentrație crescută de creatinina în ser (asociată cu creșterea concentrației ureei) este asociată cu o scădere a ratei de filtrare glomerulară (GFR= Glomerular Filtration Rate). Testul creatininei serice este mai concludent decât testul ureei, deoarece concentrația ureei serice este afectată de o multitudine de factori: hrana, gradul de deshidratare și metabolismul proteic, în timp ce nivelul seric de creatinină nu este influențat de acești factori. Testul clearance-ului creatininei este de asemenea folosit pentru a măsura rata de filtrare glomerulară (GFR). În caz de transplant renal, chiar și o creștere nesemnificativă a concentrației serice de creatinină poate reprezenta un indicator al respingerii transplantului. O creștere a concentrației serice și urinare de creatinină poate reprezenta un semn al necrozei musculare.

METODA

Colorimetrică, Jaffe
Cinetică

PRINCIPIU (3-4)

Este măsurată viteza de formare a unui complex colorat între creatinina și picratul alcalin. Efectul interferenței diferitelor substanțe este redus prin folosirea metodei cinetice.

COMPOZIȚIA REACTIVILOR

Reactiv 1: R1	
Acid picric	8.75 mmol/L
Reactiv 2: R2	
Hidroxid de sodium	312.5 mmol/L
Fosfat disodic	12.5 mmol/L
Standard : Std	
Creatinina	2 mg/dL
	20 mg/L
	177 μmol/L

MĂSURI DE PRECAUȚIE

Reactivul R2 conține hidroxid de sodiu. **Iritant (X)**.

R36/38: Iritant pentru pielea și ochi.

S26 : În caz de contact cu ochii clădiți imediat cu apă și adresați-vă medicului.

S37/39 : Purtați echipament de protecție corespunzător.

Folositeți echipament de laborator curat sau de unică folosință pentru a evita contaminarea.

Folositeți echipament de laborator curat sau de unică folosință pentru a evita contaminarea.

STABILITATEA REACTIVILOR

Reactivii sunt stabili până la data expirării înscrisă pe eticheta

produsului când sunt depozitați la 2-8°C, ferit de lumină

Tabla stabilității :

Stabilitatea este specifică pentru fiecare analizor (pentru COBAS MIRA referiți-vă la 3 CARACTERISTICILE ANALIZEI)

PREPARAREA ȘI STABILITATEA REACTIVULUI DE LUCRU

- Procedura monoreactiv:

Amestecați 1 volum reactiv 1 cu 1 volum reactiv 2.

Stabilitate: 1 luna la 20-25°C.

- Procedura cu doi reactivi:

Reactivii sunt gata pentru utilizare.

PROBE (5)

- Specimen

Ser.

Plasma de florură sau heparinizată

Urina din ultimele 24 ore diluată 1/20 cu apă distilată înainte de analiză (în cazul în care nu există opțiunea prefiltrării în meniul analizorului)

- Păstrare

Serul este stabil 24 ore la 2-8°C.

Urina este stabilă 4 zile la 2-8°C.

Pentru a fi păstrate un timp mai îndelungat probele necesită congelare.

VALORI DE REFERINȚĂ (6)

Seri:	Bărbați	Femei		Bărbați	Femei	
0.8 - 1.3	0.6 - 1.2	mg/dL	Urina:	0.8 - 2.0	0.6 - 1.8	g/24h
8 - 13	6 - 12	mg/L		7.1 - 17.7	5.3 - 15.9	mmol/24h
71 - 115	53 - 106	μmol/L				

Nota: Este recomandat ca fiecare laborator să-și stabilească și să-și mențină propriile valori de referință. Datele oferite reprezintă numai o recomandare

PROCEDURA DE TESTARE

Acești reactivi pot fi utilizați pe majoritatea analizatoarelor semi-automate, automate sau metoda manuală.

Aplicațiile sunt valabile la cerere.

Îngimbea de undă: 500 nm

Temperatura: 37°C

Se citește fata de apa distilată.

- Procedura monoreactiv

Reactiv de lucru	200 μL
Proba	20 μL

Amestecați și citiți absorbanta (A1) după 25 de secunde după adăugarea probei sau standardului. La exact 2 minute după prima citire, citiți absorbanta (A2).

- Procedura cu doi reactivi

activ R1	100 μL	Amestecați și așteptați timp de 25 de secunde:	20 μL
activ R2	100 μL	Proba	
		Amestecați și citiți absorbanta (A1) după adăugarea probei sau a standardului.	

Exact după 2 minute după prima citire, citiți absorbanta (A2).

Referințe :

Cx C0 - 0600 2 x 125 mL
Cx C0 - 0700 4 x 250 mL

Componentele trusei :

R1 1 x 125 mL + R2 1 x 125 mL + Std 1 x 5 mL
R1 2 x 250 mL + R2 2 x 250 mL + Std 1 x 5 mL

CALCUL

(A2-A1) Proba x n n = concentrația standardului

(A2-A1) Standard

Luăți în considerare factorul de diluție pentru calcularea concentrației în urină.

CALIBRARE

Valoarea concentrației standardului de Creatinină 2 mg/dL este în conformitate cu recomandările documentației de referință standard SRM 909b (a Institutului Național de Standarde și Tehnologie).

Calibrarea este specifică pentru fiecare calibrator (pentru COBAS MIRA referiți-vă la 3 CARACTERISTICILE ANALIZEI).

Se recomandă efectuarea unei noi calibrări atunci când se schimbă loturile reactivilor și atunci când rezultatele controlului de calitate scad dincolo de șirul stabil.

CONTROL DE CALITATE

Pentru asigurarea unui control de calitate adecvat, sunt recomandate seriile de control ELITROL I (ser normal) și ELITROL II (ser patologic).

CARACTERISTICILE ANALIZEI

Aceste date au fost obținute pe un analizor COBAS MIRA (37°C).

- **Linearitate**

Reactivul este liniar între 0.3 și 15 mg/dL (3-150 μmol/L).

- **Limita de detecție (6)**

Limita de detecție determinată conform protocolului SFBC este egală cu:

Metoda de lucru monoreactiv: 0.17 mg/dL

Metoda de lucru cu doi reactivi: 0.06 mg/dL

- **Sensibilitate**

Metoda de lucru monoreactiv: Variația medie a semnalului analitic este de 25.6 * 10⁻³ ΔA per mg/dL de creatinină (2.56 * 10⁻³ ΔA per mg/L, 0.29 ΔA per mmol/L) pentru un drum optic de 1 cm.

Metoda de lucru cu doi reactivi: Variația medie a semnalului analitic este de 26.5 * 10⁻³ ΔA per mg/dL de creatinină (2.65 * 10⁻³ ΔA per mg/L, 0.30 ΔA per mmol/L) pentru un drum optic de 1 cm.

- **Precizie**

Procedura monoreactiv

		Precizia intra-test			Precizia inter-test		
	n	Media (mg/dL)	CV %	n	Media (mg/dL)	CV %	
SH 1	20	0.68	5.7	10	1.6	2.5	
SH 2	20	1.84	1.9	10	2.9	2.0	
SH 3	20	7.04	1.1	10	6.3	1.9	

Procedura cu doi reactivi

		Precizia intra-test			Precizia inter-test		
	n	Media (mg/dL)	CV %	n	Media (mg/dL)	CV %	
SH 1	20	0.61	2.2	20	0.60	4.2	
SH 2	20	1.61	2.7	19	1.54	4.9	
SH 3	20	6.71	0.9	19	6.44	2.3	

- **Corelație**

Un studiu comparativ a fost efectuat între metodaELITech și un alt reactiv comercial pe un număr de 38 seruri umane cu o concentrație a creatininei între 0.19 și 6.35 mg/dL.

Parametrii regresiei liniare sunt următorii:

Coefficientul de corelație: r = 0.9904

Regresia liniară: y = 0.935 x + 0.008 mg/dL

- **Interferențe (6)**

Au fost realizate studii în conformitate cu recomandările SFBC pentru a determina nivelul de interferență al diferiților compuși:

Glucosa: Interferențe la valori mai mari de 500 mg/dL (5 g/L; 28 mmol/L).

Bilirubina: Interferențe la valori mai mari de 3 mg/dL (30 mg/L; 51 μmol/L) serul de nivel la 2.15 mg/dL. Interferențe la valori mai mari de 25 mg/dL (250 mg/L; 428 μmol/L) pentru serul de nivel la 7.8 mg/dL.

Hemoglobina: Interferențe la valori mai mari de 200 mg/dL (2 g/L).

Turbiditate: Interferențe la valori mai mari de 500 mg/dL (5 g/L; 5.75 mmol/L) Triglicides echivalent.

Acid ascorbic: Nici o interferență la concentrațiile psihologice. Interferențe la valori mai mari de 20 mg/dL (200 mg/L; 1.13

mmol/L) pe ser normal.

Pol interfera alți compuși. (7-9)

- **Tabla stabilității pe COBAS MIRA (nerăciți)**

Reactivii sunt stabili pe analizor 8 ore fără recalibrare (respectând condițiile de păstrare în limbul nopții).

BIBLIOGRAFIE

1. Aiston, C.A., în *protein nitrogenous compounds and renal function*, Clinical Chemistry : Concepts and Application, Anderson, S.C., Cockayne, S. (W.B. Saunders eds. Philadelphia USA), (1993), 369.
2. Newman, D.J., Price C.P., în *protein nitrogen metabolism*, Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 5th Ed, Burtis, C.A. ; Ashwood, E.R. (W.B. Saunders eds. Philadelphia USA), (2001), 414.
3. Buller, A.R., The Jaffe reaction. Identification of the coloured species. Clin. Chim. Acta., (1975), 55, 227.
4. Vasiliadis, I., Reaction of alkaline picrate with creatinine. 1. Kinetics and mechanism of formation of the mono-creatinine picric acid complex. Clin. Chem., (1976), 22, 1664.
5. Tietz, N.W. Clinical guide to laboratory tests, 3rd Ed, (W.B. Saunders eds. Philadelphia USA), (1995), 166.
6. Vassault, A., et al., Ann. Biol. Clin., (1995), 44, 685.
7. Young, D. S., Effects of preanalytical variables on clinical laboratory tests, 2nd Ed., AACG Press, (1997).
8. Young, D. S., Effects of drugs on clinical laboratory tests, 4th Ed., AACG Press, (1995).
9. Berli, M. ; Delanghe, I., Protein precipitation as a possible important pitfall in the clinical chemistry analysis of blood samples containing monoclonal immunoglobulins: 2 case reports and a review of literature, Acta Clin. Belg., (2004), 59, 263.



ELITech

GAMMA GT SL 19



Reactiv pentru diagnostic in vitro, doar pentru utilizare profesională

SEMNICIFICAȚIA CLINICĂ (1-2)

Gamma-glutamyltransferaza (GGT) este o peptidază localizată în membrană, prezentă în special în rinichi, pancreas, ficat și prostată. Această enzimă joacă un rol semnificativ în metabolismul de glutat și participă la transportul aminoacizilor în celule.

Creșterea activității GGT, deseori izolată (creșterea timpurie și mai lungă comparată cu alte enzime), este unul dintre cei mai sensibili indicatori de afectare a ficatului sau a canalelor bilei. Creșteri însemnate se observă în cazurile obstrucțiilor biliare intra-hepatice sau post-hepatice (atingând nivele de la 5 la 30 timpi normali), neoplasmelor primare sau secundare, pancreatitei acute sau cronice și altor maladii pancreatice (în special cele asociate cu obstrucțiile hepatobiliare). Creșteri moderate sunt observate în timpul hepatitei infectioase, cirozei și steatozei hepatice. Alcoolul în ingestia cronică, unele droguri ca fenobarbital și fenitoina sau contraceptivele, de asemenea pot mări cantitatea GGT în ser.

METODA (3)

Metoda IFCC modificat.
Enzimatică. Cinetică.

PRINCIPIU (3)

Determinarea cinetică optimizată a activității L-glutamyltransferazei (L-GT):



GLUPA-C: L-L-Glutamil-3-carboxi-p-nitroanilida

Creșterea absorbției la 405 nm datorită formării acidului 5-amino-2-nitrobenzoic este proporțională activității L-GT.

COMPOZIȚIA REACTIVULUI

Reactiv 1: R1

Tris buffer, pH 8.25 (30°C) 133 mmol/L
Glicilglicina 138 mmol/L

Reactiv 2: R2

GLUPA-C 23 mmol/L

MĂSURI DE PRECAUȚIE

Reactivii R1 și R2 conțin mai puțin de 0,1% azid de sodiu. Azida de sodiu poate reacționa cu cuprul formând azide ale metalelor explozive. Dacă reactivul este descărcat în canalizare, clătiți din abundență cu apă. Trebuie respectate prevederile în vigoare cu privire la eliminarea deșeurilor periculoase. Folosiți echipament de laborator curat sau de unică folosință pentru a evita contaminarea.

STABILITATEA REACTIVILOR

Reactivii sunt stabili până la data expirării înscrisă pe eticheta produsului când sunt depozitați la 2-8°C, ferit de lumină.

Tabla stabilității:

Stabilitatea este specifică pentru fiecare analizor (pentru COBAS MIRA referiți-vă la CARACTERISTICILE ANALIZEI).

PREPARAREA ȘI STABILITATEA REACTIVILOR

Procedura MONOREACTIV

Mixaj 4 volume de reactiv R1 cu 1 volum de reactiv R2

Stabilitate: 5 zile la 20-25 °C
3 săptămâni la 2-8 °C

Procedura cu doi reactivi

Reactivii sunt gata de preparare.

PROBE (1-3)

Specimen

Ser nehemolizat

Păstrare

Serul este stabil cel puțin 7 zile la 2-8°C, și 2 luni dacă este congelat.

VALORI DE REFERINȚĂ (3)

Bărbați Femei
37°C: < 55 U/L < 38 U/L

Nota: Este recomandat ca fiecare laborator să-și stabilească și să-și mențină propriile valori de referință. Datele oferite reprezintă numai o recomandare.

PROCEDURA DE TESTARE

Acest reactiv poate fi utilizat pe majoritatea analizatoarelor semi-automate, automate sau metoda manuală. Aplicațiile sunt valabile la cerere.

Lungimea de undă: 405 nm
Temperatura: 37°C
Se citește față de apa distilată.

Procedura monoreactiv

Reactiv de lucru	200 µL
Proba	10 µL

Mixaj și după 50 de secunde de incubare, măsurati variația absorbției pe minut (ΔA/min.) timp de 175 secunde.

Procedura cu doi reactivi

Reactiv R1	200 µL
Reactiv R2	50 µL

Mixaj și așteptați 25 de secunde

Proba	12,5 µL
-------	---------

Mixaj și după 50 de secunde de incubare, măsurati variația absorbției pe minut (ΔA/min.) timp de 175 secunde.

CALCUL

La 405 nm, cu procedura monoreactiv și cea cu doi reactivi, atunci când drumul optic este de 1 cm:

Activitatea (U/L) = ΔA/min. x 2211

Temperatura: 37°C

Se citește față de apa distilată.

References :

ASL - 0400 2 x 62,5 mL
ASL - 0420 4 x 62,5 mL
ASL - 0500 5 x 125 mL

Kit composition :

R1 2 x 50 mL + R2 1 x 26 mL
R1 4 x 50 mL + R2 2 x 26 mL
R1 5 x 100 mL + R2 1 x 27 mL

CONTROL DE CALITATE

Pentru asigurarea unui control de calitate adecvat, sunt recomandate serurile de control ELITROL I (ser normal) și ELITROL II (ser patologic).

CARACTERISTICILE ANALIZEI

Aceste date au fost obținute pe un analizor COBAS MIRA (37°C).

- Liniaritate

Reactivul este liniar între 15 și 1000 U/L.

- Limita de detecție (4)

În conformitate cu protocolul SFBC limita de detecție este egală cu:

Procedura monoreactiv: 3 U/L

Procedura cu doi reactivi: 2 U/L

- Sensibilitate

Variația medie a sensibilității analitice este 0,45 mAU/min pe U/L of L-GT cu drumul optic de 1 cm.

- Precizie

Procedura monoreactiv

	Precizia intra-test			Precizia inter-test		
	n	Media (U/L)	CV %	n	Media (U/L)	CV %
SH 1	20	25	3,8	92	28	4,0
SH 2	20	60	1,7	94	63	3,0
SH 3	20	336	1,8	92	343	2,4

Procedura cu doi reactivi

	Precizia intra-test			Precizia inter-test		
	n	Media (U/L)	CV %	n	Media (U/L)	CV %
SH 1	20	28	3,1	95	28	4,5
SH 2	20	63	1,3	94	64	3,0
SH 3	20	344	1,0	95	349	2,3

- Corelație

Un studiu comparațiv a fost efectuat între metoda Elitech și un alt reactiv comercial pe un număr de 60 seruri umane cu o concentrație a creatininei între 9 și 1035 U/L.

Procedura monoreactiv:

Parametrii regresiei liniare sunt următorii:

Coefficientul de corelație: r = 0,9990

Regresia liniară: y = 0,9956 x - 3,0 U/L

Procedura cu doi reactivi:

Parametrii regresiei liniare sunt următorii:

Coefficientul de corelație: r = 0,9986

Regresia liniară: y = 1,0258 x - 4,4 U/L

- Interferențe (4-1)

Au fost realizate studii în conformitate cu recomandările SFBC pentru a determina nivelul de interferență la diferiți compuși, atât pe ser normal, cât și pe ser patologic:

Bilirubina neconjugată: Interferențe la valori mai mari de 30 mg/dL (300 mg/L, 515 µmol/L).

Bilirubina conjugată: Interferențe la valori mai mari de 25 mg/dL (250 mg/L, 427 µmol/L).

Glucose: Interferențe la valori mai mari de 500 mg/dL (5 g/L, 28 mmol/L).

Turbiditate: Interferențe cu îngroșarea la valori mai mari de 600 mg/dL (6 g/L, 6,9 mmol/L).

Acid ascorbic: Interferențe la valori mai mari de 20 mg/dL (200 mg/L, 1,15 mmol/L).

Hemoglobină: Interferențe la valori mai mari de 150 mg/dL (1,5 g/L) pe ser normal și interferențe la valori mai mari de 500 mg/dL (5 g/L) pe ser patologic.

Melitinol: Interferențe la valori mai mari de 1 mg/dL (10 mg/L).

- Pot interfera alți compuși (1-8)

- Tabla stabilității pe COBAS MIRA (nerăciți)

Reactivii sunt stabili pe analizor 5 zile pentru procedura monoreactiv și 2 săptămâni pentru procedura cu doi reactivi (respectând condițiile de păstrare în timpul nopții).

BIBLIOGRAFIE

- Scherwin, J.E. *Liver function. Clinical Chemistry: Theory, Analysis, Correlation*, 4th Ed., Kaplan, L.A., Pesce, A.J., Kazmierczak, S.C., (Mosby Inc. eds St Louis USA), (2003), 492 and appendix.
- Henderson, A.R., Moss, D.W., *Enzymes, Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry*, 5th Ed., Burtis, C.A. & Ashwood, E.R. (W.B. Saunders eds. Philadelphia USA), (2001), 352.
- Schumann, G., et al., *IFCC Primary reference procedures for the measurement of catalytic activity concentrations of enzymes at 37°C. Part 6: reference procedure for the measurement of catalytic concentration of L-glutamyltransferase*, *Clin. Chem. Lab. Med.*, (2002), 40(7), 734.
- Vassault, A., et al., *Ann. Biol. Clin.* (1986), 44, 686.
- Vassault, A., et al., *Ann. Biol. Clin.* (1999), 57, 685.
- Young, D.S., *Effects of preanalytical variables on clinical laboratory tests*, 2nd Ed., AACC Press, (1997).
- Young, D.S., *Effects of drugs on clinical laboratory tests*, 4th Ed., AACC Press, (1995).
- Berth, M. & Delanghe, J., *Protein precipitation as a possible important pitfall in the clinical chemistry analysis of blood samples containing monoclonal immunoglobulins: 2 case reports and a review of literature*, *Acta Clin Belg.*, (2004), 59, 263.

SIMBOLURI UTILIZATE PE ETICHETE



Aparat medical pentru diagnostic in vitro



Consultați instrucțiunile pentru utilizare



Adresa producătorului

Limita de temperatură

Numărul lotului

Data expirării



ELITech

GLUCOZA PAP SL 21

Reactiv pentru diagnostic in vitro, doar pentru utilizare profesională



SEMNIFICAȚIA CLINICĂ (1-3)

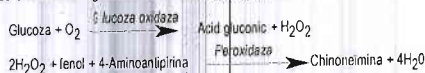
Gluciza este principala sursă de energie din organismul uman. Gluciza este transformată în glicogen ce este stocată în ficat sau în trigliceride care sunt stocate în țesutul adipos. Concentrația de gluciza în sânge este reglată de anumiți hormoni, inclusiv de cei doi antagonști: insulina și glucagonul. Cuantificarea glucizei în sânge se realizează în scopul diagnosticării disfuncțiilor metabolice ale carbohidraților cum ar fi diabetul, glicemia neonatală, hipoglicemia idiopatică și boli ale pancreasului. Principalele disfuncții fiziologice sunt legate de hiperglicemie (Diabet mellitus de tip I și Diabet mellitus de tip II). Diabetul mellitus de tip I este insulino-dependent și apare înainte de vârsta de 30 de ani. Diabetul mellitus de tip II este non-insulino-dependent și, de obicei, apare după 40 de ani, dar poate apărea mai devreme în cazul obezilor. Alte tipuri de diabet au origine secundară și apar după boli hepatice sau endocrine.

METODA (4-1)

Enzimatică colorimetrică.
Trinder - Cinetică.

PRINCIPIU (4-1)

Determinarea enzimatică a glucizei conform următoarelor reacții:



COMPOZIȚIA REACTIVILOR

Reactiv : R		
Fosfat buffer, pH 7.4	13.8	mmol/L
Fenol	10	mmol/L
4-Aminoantipirina	0.3	mmol/L
Gluciza oxidaza	10 000	U/L
Peroxidaza	700	U/L
Standard: Std		
D-Gluciza	100	mg/dL
	5.56	mmol/L

Acest standard este inclus în trusa GPSL-0507/GPSL-0707 și poate fi distribuit separat conform referinței GLUP-0055.

MĂSURI DE PRECAUȚIE

- Reactivii conțin mai puțin de 0,1% azid de sodiu. Azidul de sodiu reacționează cu cuprul și formează azide explozive ale metalelor. Dacă acestea se descarcă în sistemul de canalizare, clătiți cu apă din belsug.
- Folosiți echipament de laborator curat sau de unică folosință pentru a evita contaminarea.
- Trebuie respectate regulamentele curente în ceea ce privește eliminarea reziduurilor.
- Standardul trebuie imediat închis cu capac pentru a evita contaminarea și evaporarea.

STABILITATEA REACTIVILOR

Reactivii sunt stabili până la data expirării menționată pe eticheta produsului dacă sunt depozitați la 2-8°C, protejați de lumină.
Tabla stabilității:
Stabilitatea este specifică pentru fiecare analizor (pentru COBAS MIRA referiți-vă la Ț CARACTERISTICILE ANALIZEI)

PREPARAREA ȘI STABILITATEA REACTIVILOR

Reactivii și standardul sunt gata de utilizare.

PROBE (2-3)

- Specimen
- Serum hemolizat.
- Plasma colectată pe fluorid sau heparinofosforat sau alți inhibitori ai glicolizei.
- Păstrare
- Serul este stabil 8 ore la 25°C și până la 3 zile la 2-8°C.
- Conservarea plasmei cu fluorid și iodoacetat este stabilă pentru 24 ore la temperatura camerei.

VALORI DE REFERINȚĂ (3)

Ser, plasma :	74	-	106	mg/dL
	0.74	-	1.06	g/L
	4.1	-	5.9	mmol/L

Nota: Se recomandă fiecărui laborator să stabilească și să mențină propriile valori de referință. Datele oferite sunt numai orientative.

PROCEDURA DE TESTARE

Acest reactiv poate fi folosit pe majoritatea analizatoarelor automate, semi-automate sau metoda manuală.
Aplicațiile sunt disponibile la cerere.

	BLANK	STANDARD	PROBA
Reactiv R	300 μL	300 μL	300 μL
Apă distilată	3 μL	-	-
Standard	-	3 μL	-
Proba	-	-	3 μL

Mixați și variația absorbției (A) timp de 75 secunde.

Referințe :

6 PSL - 0490	1 x 100 mL
6 PSL - 0500	6 x 100 mL
6 PSL - 0700	4 x 250 mL
6 PSL - 0507	6 x 100 mL
6 PSL - 0707	4 x 250 mL

Compoziția trusei :

R	1 x 100 mL
R	6 x 100 mL
R	4 x 250 mL
R	6 x 100 mL + Std 1 x 5 mL
R	4 x 250 mL + Std 1 x 5 mL

Valoarea de concentrație a standardului de gluciza 100 mg/dL este identică cu Documentația de Referință Standard NIST 955a (a Institutului Național de Standarde și Tehnologie).

Stabilitatea de calibrare este specifică pentru fiecare analizor (pentru COBAS MIRA referiți-vă la Ț CARACTERISTICILE ANALIZEI).
Se recomandă efectuarea unei noi calibrări atunci când se schimbă loturile reactivilor și atunci când rezultatele controlului de calitate scad dincolo de șirul stabilit.

CONTROL DE CALITATE

Pentru asigurarea unui control de calitate adecvat, sunt recomandate serurile de control ELITROL I (ser normal) și ELITROL II (ser patologic).

CARACTERISTICILE ANALIZEI

Aceste date au fost obținute pe un analizor COBAS MIRA (37°C).

- Liniaritate

Reactivul este liniar între 20 și 400 mg/dL (0.2 la 4 g/L, 1.11 la 22.2 mmol/L).

- Limita de detecție (f)

În conformitate cu protocolul SFBC, limita de detecție este egală cu 2 mg/dL (0.02 g/L, 0.11 mmol/L).

- Sensibilitate

Variația medie a semnalului analitic este de 0.85 x 10⁻³ IA pe mg/dL de gluciza (85 x 10⁻³ IA pe g/L, 0.015 IA pe mmol/L) pentru un drum optic de 1 cm.

- Precizie

- Precizia intra-test pe ser

Nivel scăzut	n = 20	m = 35 mg/dL	CV = 2.3 %
Nivel mediu	n = 20	m = 97 mg/dL	CV = 2.0 %
Nivel înalt	n = 20	m = 292 mg/dL	CV = 1.5 %

- Precizia inter-test pe ser

Nivel scăzut	n = 92	m = 34 mg/dL	CV = 3.4 %
Nivel mediu	n = 91	m = 94 mg/dL	CV = 2.8 %
Nivel înalt	n = 91	m = 282 mg/dL	CV = 3.5 %

- Corelație

Un studiu comparațiv a fost efectuat între metoda ELITECH și un alt reactiv comercial pe un număr de 104 seruri umane cu valori între 26 și 423 mg/dL.

Parametrii regresiei liniare sunt următorii:

Coefficient de corelație : (r) = 0.9993
Regresia liniară : y = 1.0491 x - 1.8 mg/dL

- Interferențe (1-7)

Au fost realizate studii în conformitate cu recomandările SFBC pentru a determina nivelul de interferență al diferiților

Compuși:

Turbiditate: Interferențe cu trigliceridele la valori mai mari de 600 mg/dL (6 g/L, 6.9 mmol/L).

Bilirubina neconjugată: Interferențe la valori mai mari de 6 mg/dL (60 mg/L, 100 μmol/L) pe ser normal. Interferențe la valori mai mari de 11 mg/dL (110 mg/L, 190 μmol/L) pe ser patologic.

Bilirubina conjugată: Interferențe la valori mai mari de 2.1 mg/dL (21 mg/L, 35 μmol/L) pe ser normal. Interferențe la valori mai mari de 25 mg/dL (250 mg/L, 427 μmol/L) pe ser patologic.

Hemoglobina: Interferențe la valori mai mari de 500 mg/dL (5 g/L).

Acid ascorbic: Interferențe la valori mai mari de 7 mg/dL (70 mg/L, 0.40 mmol/L).

((8-10))

Pot interfera alți compuși.

- Tabla stabilității pe COBAS MIRA (nerăciți)

Reactivii sunt stabili pe analizor 14 zile fără recalibrare (respectând condițiile de păstrare în timpul probei).

BIBLIOGRAFIE

- Sacks, D.B., *Carbohydrates. Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry*, 5th Ed., Burtis, C.A. & Ashwood, E.R. (W.B. Saunders eds. Philadelphia USA), (2001), 427.
- Dods, R.F., *Diabetes Mellitus. Clinical Chemistry: Theory, Analysis, Correlation*, 4th Ed., Kaplan, L.A., Pesce, A.J., Kazmierczak, S.C. (Mosby Inc. eds St Louis USA), (2003), 580.
- Tietz, N.W., *Clinical guide to laboratory tests*, 3rd Ed., (W.B. Saunders eds. Philadelphia USA), (1995), 268.
- Trinder, P., *Determination of glucose in blood using glucose oxidase with an alternative oxygen acceptor. Ann. Clin. Biochem.*, (1969), 1, 24.
- Burnin, J.M., Price, C.P., *Measurement of blood glucose. Ann. Clin. Biochem.*, (1985), 22, 327.
- Vassault, A., et al., *Ann. Biol. Clin.*, (1986), 44, 686.
- Vassault, A., et al., *Ann. Biol. Clin.*, (1999), 47, 685.
- Young, D.S., *Effects of preanalytical variables on clinical laboratory tests*, 2nd Ed., AACC Press, (1997).
- Young, D.S., *Effects of drugs on clinical laboratory tests*, 4th Ed., AACC Press, (1995).
- Berth, M. & Delanghe, J., *Protein precipitation as a possible important pitfall in the clinical chemistry analysis of blood samples containing monoclonal immunoglobulins: 2 case reports and a review of literature, Acta Clin. Belg.*, (2004), 59, 263.

Simboluri utilizate pe etichete

Aparat medical pentru diagnostic in vitro



Consultați instrucțiunile pentru utilizare



Adresa producătorului



Limita de temperatură



Numărul lotului



Data expirării



(01/2008) P11-
GPSL-8

HEMOGLOBINA 22



Reactiv pentru diagnostic in vitro, doar pentru utilizare profesională

SEMNIFICATIE CLINICA(1,2)

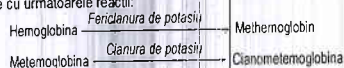
Hemoglobina transporta gazele dizolvate in plasma, in special O₂ si CO₂ si mediaza schimburile de gaze intre celule. De asemenea, hemoglobina participa la mentinerea fortei plasmatice de amortizare.

METODA

Colorimetrică.
Reactiv Drabkin.
Final point.

PRINCIPIU

Hemoglobina (oxihemoglobina, methemoglobina, carboxihemoglobina) este convertita in cianohemoglobina in conformitate cu urmatoarele reactii:



COMPOZITIA REACTIVULUI

Reactiv Drabkin (0 ori concentrat) : R

Fenicianura de potasiu	30	mmol/L
Cianura de potasiu	38	mmol/L
Fosfat de potasiu	50	mmol/L

Standarde (neincluse in kit)

Standarde de cianometemoglobina

Poate fi folosit un factor de calibrare daca se urmeaza metoda de lucru recomandata mai jos (vezi paragraful CALCUL).

MASURI DE PRECAUTIE

Atentie: Acest reactiv este nociv pentru inhalare, contact cu pielea sau inghitire si in contact cu acizii elibereaza gaze foarte toxice pentru organism.

Masuri de precautie: Pastrati flaconul inchis etans. In caz de contact cu pielea spalati locul afectat cu apa si sapun si clatiti cu foarte multa apa. In caz de accident sau daca nu va simtiti bine cereti imediat sfatul medicului.

Trebuie respectate reglementarile curente in ceea ce priveste eliminarea reziduurilor
Folositi echipament de laborator curat sau de unica folosinta pentru a evita contaminarea.

STABILITATEA REACTIVULUI

Reactivul este stabil pana la data expirarii inscriptionata pe eticheta produsului cand sunt depozitati la 2-25°C, feriti de lumina.

PREPARAREA SI STABILITATEA REACTIVULUI DE LUCRU

Diluat reactivul Drabkin in proportie de 1/50 cu apa distilata.

Stabilitate:

1 luna la 20-25°C

PROBE:

Sange total proaspat recoltat pe EDTA.

VALORI DE REFERINTA (1)

Femei	12 - 15 g/dL
	120 - 150 g/L
	7 - 9 mmol/L
Barbati	13.9 - 16.3 g/dL
	139 - 163 g/L
	9 - 10 mmol/L
Nou-nascuti	18 - 21.5 g/dL
	180 - 215 g/L
	11 - 13 mmol/L
Copii (6 luni)	12.8 - 16 g/dL
	128 - 160 g/L
	8 - 10 mmol/L
Copii (1 an)	10 - 14 g/dL
	100 - 140 g/L
	6 - 8 mmol/L
Copii (14 ani)	11.5 - 14.8 g/dL

Referinta:

HEMP-07000 4 x 1250 mL
6 Lit P-0800 5 x 500 mL

Kit compozitia frusei:

R1R 4 x 250 mL + R2 4 x 250 mL + Std 1 x 5 mL
R1 5 x 500 mL + R2 5 x 500 mL + Std 1 x 5 mL

CALCUL

Un factor F este folosit pentru calcularea concentratiei de hemoglobina

$$\text{Concentratia} = \text{OD} \times F \quad \begin{array}{l} \text{g/dL} \quad F = 36.8 \\ \text{g/L} \quad F = 368 \text{ mmol/L} \end{array}$$

NOTA

Daca drumul optic al cuvetei nu este 1 cm si daca lungimea de unda difera de 540 nm, se realizeaza o curba de calibrare cu standardul de cianometemoglobina.

CARACTERISTICILE ANALIZEI (37°C)

- Liniaritate

Reactivul este liniar intre 1.5 si 21 g/dL (15 si 210 g/L; 0.9 si 13 mmol/L).

- Limita de detectie(3)

Determinata in conformitate cu protocolul SFBC, este egala cu 0.3 g/dL (3 g/L).

- Precizie

Precizia intra-test	n = 10	m = 6.74 g/dL	CV = 5.0 %
Sange uman normal	n = 10	m = 12.99 g/dL	CV = 4.5 %
Sange uman patologic			

Precizia inter-test

Sange uman normal	n = 9	m = 4.18 g/dL	CV = 7.0 %
Sange uman patologic	n = 10	m = 15.61 g/dL	CV = 5.0 %

- Corelatie

Un studiu comparativ a fost efectuat intre metodaELITech si un alt reactiv comercial pe un numar de 40 probe umane cu o concentratie intre 2.0 si 17.5 g/dL.

Parametrii regresiei liniare sunt urmatoarii:

Coefficientul de corelatie: r = 0.9959

Regresia liniara: y = 0.92 x + 0.48 g/dL

- Interferente(3)

Au fost realizate studii in conformitate cu recomandarile SFBC (Vassault, 1986) pentru a determina nivelul de interferenta al diferitelor compusi:

Trigliceride: Interferente la valori mai mari de 1000 mg/dL (10 g/L).

Glucosa: Interferente la valori mai mari de: 500 mg/dL (5 g/L ; 28 mmol/L), interferente la valori mai mari de 180 mg/dL (18 g/L, 10 mmol/L) pe ser foarte patologic (5.9 g/dL).

Metildopamina: Interferente la valori mai mari de 3.5 mg/dL (35 mg/L).

Acid ascorbic: Interferente la valori mai mari de : 5 mg/dL (50 mg/L) la concentratiile fiziologice.

Pot interfera alti compusi (44)

BIBLIOGRAFIE

- Bauer, J.D., *Hemoglobin. Clinical Chemistry, Theory, Analysis, and Correlation* (Mosby ed.) 33 (1989), 513 - 517
- Sacher, R.A., McPherson, R.A., *Hematologic methods. Widmann's clinical interpretation of laboratory tests* (Tenth edition) Philadelphia 2 (1991), 34.
- Vassault A., et al., *Ann. Biol. Clin.*, (1986), 44, 686.
- Young, D.S., *Effects of preanalytical variables on clinical laboratory tests*, 2nd Ed., AACC Press, (1997).
- Young, D.S., *Effects of drugs on clinical laboratory tests*, 4th Ed., AACC Press, (1995).
- Berth, M. I. Delanghe, J., *Protein precipitation as a possible important pitfall in the clinical chemistry analysis of blood samples containing monoclonal immunoglobulins: 2 case reports and a review of literature*, *Acta Clin Belg.*, (2004), 59, 263.

Simboluri utilizate pe etichete

 Aparat medical pentru diagnostic in vitro

 Consultati instructiunile pentru utilizare

 Adresa producatorului



 Limita de temperatura

 Numarul lotului

 Data expirarii

IRON FERENE

Referințe:
FEFE-0230
FEFE-0600

Compoziția trusei:
R1 4 x 14,6 mL + R2 4 x 3,9 mL
R1 2 x 100 mL + R2 1 x 50 mL + Std 1 x 5 mL



FTRO-FEFE-v6 (12/2018) FTCE-FEFE-4-v6

SCOPUL UTILIZĂRII

IRON FERENE ELITech Clinical Systems este conceput pentru determinarea cantitativă a fierului total în serul uman pentru diagnosticare *in vitro*.

SEMNIFICAȚIE CLINICĂ ^(1,2)

În organism, 65-70 % din fier intră în compoziția hemoglobinei, 25% este stocat în celule sub forma unui complex fier-ferritină și 3% este transportat prin transferrină. Nivelele de fier seric cresc în hemocromatoză sau leziunile hepatice. Nivelele scăzute de fier seric pot fi asociate cu necesitățile crescute, o deficiență dietară sau afecțiuni gastrointestinale (diaree cronică, sângerare intestinală sau malabsorbție). Nivelele de fier seric sunt întotdeauna interpretate împreună cu datele privind saturația transferrinei.

METODĂ

Colorimetrică – Ferene
Punct final.

PRINCIPIU ^(1,2)

Fierul este eliberat din transferrină în pH-ul acid ca ion feric Fe³⁺. Acesta este apoi redus de acidul ascorbic în ion feros Fe²⁺ și formează eventual un complex colorat cu Ferene. Absorbanta la 578 nm de complex Fier - Ferene este proporțională cu concentrația fierului din eșantion.

pH acid, Acid ascorbic

Transferină – (Fe³⁺)₂ → 2 Fe²⁺ + Transferină

Fe²⁺ + 3 Ferene → Alabastru de Ferene (complex de fier)

COMPOZIȚIA REACTIVULUI

Reactiv: R1 120 mmol/L

Tampon de acetat (pH 4.5) 1 mol/L

Reactiv: R2 3 mmol/L

Ferene 240 mmol/L

Tioure 120 mmol/L

Standard: Std 100 µg/dL

Fier 17,9 µmol/L

MATERIALE NECESARE DAR NEFURNIZATE

- CAL-0550 ELICAL 2
- CONT-0060 ELITROL 1
- CONT-0160 ELITROL II
- Equipamente generale de laborator.
- Analizor de bichimie echipat cu filtrele necesare. (Consultanți și PROCEDURĂ)
- Nu utilizați materiale care nu sunt necesare, după cum este indicat mai sus.

AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII

- Acest reactiv este conceput doar pentru utilizarea profesională, în scopul diagnosticării *in vitro*.
- Reactivul R1 este clasificat ca periculos (C9-11-izocitocoli, C10-rich eloxilat; dodecan-1-ol etoxilat).



PERICOL: Provocă iritarea pielii. Provocă leziuni oculare grave. Purtați măști de protecție/inmăncămintă de protecție/echipament de protecție a ochilor/echipament de protecție a feței. ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII:

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

Scoateți înmăncămintă contaminată și spașio-înaltă de revizuire. Pentru mai multe informații, consultați Fișa de date privind siguranța (SDS).

- Luăți măsurile de precauție obișnuite și urmați buna practică de laborator.
- Utilizați doar echipamente de laborator curate sau de unică folosință pentru a evita contaminarea.
- Standardul trebuie să fie imediat închis cu capacul pentru a preveni contaminarea și evaporarea.
- Nu interschimbați fiolele de reactiv din truse diferite.

STABILITATEA

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

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

Stabilitatea la bord:

Stabilitatea la bord este specifică pentru fiecare analizor.

(Consultați și DATE PRIVIND PERFORMANȚA).

PREȚĂTIRE

Reactivii sunt gata pentru utilizare.

DETERIORAREA PRODUSELOR

Soluția de reactivi trebuie să fie limpede. Aspectul tulbure indică deteriorarea.

Nu utilizați produsul dacă există semne vizibile de deteriorare biologică, chimică sau fizică.

Nu utilizați reactivii dacă deteriorările ambalajului ar putea avea un efect asupra performanței produsului (surcen, fiole perforate).

PROBE ^(1,2)

Specimen

Fără ser din hemoliză

A nu se utiliza alte specimene.

Avertisment și precauții

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

IRON FERENE

Referințe:
FEFE-0230
FEFE-0600

Compoziția trusei:
R1 4 x 14,6 mL + R2 4 x 3,9 mL
R1 2 x 100 mL + R2 1 x 50 mL + Std 1 x 5 mL



FTRO-FEFE-v6 (12/2018) FTCE-FEFE-4-v6

CALIBRARE

Depozitare
Serurile sunt stabile timp de 7 zile la temperatura camerei, sau la 2-8°C sau 1 an la -20°C.

VALORI DE REFERINȚĂ ^(*)

Ser	100-250 µg/dL	17,9-44,8 µmol/L
Nou-născuți	40-100 µg/dL	7,2-17,9 µmol/L
Infanți	50-120 µg/dL	9,0-21,5 µmol/L
Copii	50-170 µg/dL	9,0-30,4 µmol/L
Femei	65-175 µg/dL	11,6-31,3 µmol/L
Bărbați		

Intervalul nivelelor de fier seric în cazul persoanelor sănătoase clinic poate fi influențat de un număr de factori bine-cunoscuți precum dieta, sexul, vârsta, ciclul menstrual, sarcina sau fluctuațiile circadiane.

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

PROCEDURĂ

Pentru Analizorul Selectra ale ELITech Clinical Systems.

Aplicațiile sunt disponibile la cerere

Lungime de undă 578-700 nm

Temperatură 37°C

Citiți pe reactivul marcat.

	CALIBRARE	TEST
Reactiv R1	240 µL	240 µL
Calibrator/Standard	30 µL	-
Proba	-	30 µL

Amestecați și citiți absorbanta (A1) după o incubare de 4 minute 40.

Reactiv R2 60 µL

60 µL

Amestecați și citiți absorbanta (A2) după o incubare de 6 minute 30.

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

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

CALCUL

(A2-A1) Proba x n

(A2-A1) Calibrator /Standard

Factor de conversie: µg/dL x 0,179 = µmol/L

CONTROLUL CALITĂȚII

Pentru a asigura calitatea adecvată, vor fi utilizate seriurile de control precum ELITROL I (control normal) și ELITROL II (control patologic). Aceste controale trebuie efectuate și validate înainte ca probele pacienților să fie testate. Frecvența controlului trebuie să fie de cel puțin o dată pe zi, după fiecare calibrare, și trebuie adaptată la procedurile de control. Calități: fiecare laborator și cerințele de reglementare.

Rezultatele trebuie să fie în intervalele definite. Dacă valorile sunt în afara intervalelor definite, fiecare laborator trebuie să ia măsuri corective. Materialele pentru controlul calității trebuie utilizate conform reglementărilor locale.

MANAGEMENTUL DEȘEURILOR

Eliminarea tuturor deșeurilor trebuie să fie în conformitate cu cerințele locale și legale.

DATE DE PERFORMANȚĂ la 37°C privind Analizorul Selectra ProXS ale ELITech Clinical Systems

Interval de măsurare

Determinat conform protocolului CLSI EP6-A⁽³⁾, intervalul de măsurare este între 20 și 1000 µg/dL (de la 3,6 la 17,9 µmol/L).

Limita de detecție (LOD) și Limita de cuantificare (LOQ)

Determinată conform protocolului CLSI EP17-A⁽⁶⁾.

LOD=6 µg/dL (1,1 µmol/L)

LOQ=20 µg/dL (3,6 µmol/L)

IRON FERENE

Referințe:
FEFE-0230
FEFE-0600

Compoziția trusei:
R1 4 x 14,6 mL + R2 4 x 3,9 mL
R1 2 x 100 mL + R2 1 x 50 mL + Std 1 x 5 mL



FTRO-FEFE-v6 (12/2018)_FTCE-FEFE-4-v6

Precizie

Determinată conform protocolului CLSI EP5-A2⁽¹⁾.

		Medie		In	Total
	n	μg/dL	μmol/L	interiorul cilului	CV (%)
Nivel scăzut	80	43	7,7	2,0	5,5
Nivel mediu	80	137	24,5	0,4	3,2
Nivel înalt	80	248	44,4	0,7	3,1

Corelație

A fost efectuat un studiu comparativ între un Analizor Selectra ProM ELITech Clinical Systems și un alt echipament al sistemului aprobat de FDA (metoda colorimetrică Ferene) pe 99 de eșantioane de ser uman conform protocolului CLSI EP9-A2⁽⁴⁾.
Concentrațiile eșantionelor au fost între 22 și 1046 μg/dL (3,9 și 187,7 μmol/L).

Parametrii regresilor liniare sunt după cum urmează:

Coefficient de corelație: $r^2=1,000$

Regresie liniară: $y=1,041 \times x-2 \mu g/dL$

(0,4 μmol/L)

Limitări și Interferențe

- Nu raportați rezultatele în afara intervalului utilizabil.
- Au fost efectuate studii pentru a stabili nivelul interferenței din diferite compoziții conform protocolului CLSI EP7-A2⁽¹⁴⁾. Recuperarea este în intervalul $\pm 10\%$ din valoarea inițială a concentrației fierului de 40 μg/dL și 250 μg/dL.
- Bilirubină, nesecționată: Nicio interferență semnificativă până la 30 mg/dL (513 μmol/L).
- Bilirubină conjugată: Nicio interferență semnificativă până la 29,5 mg/dL (504 μmol/L).
- Transfuzie: Nicio interferență semnificativă până la 3000 mg/dL (33,90 mmol/L).
- Acid ascorbic: Nicio interferență semnificativă până la 20 mg/dL.
- Cupru: Nicio interferență semnificativă până la 500 μg/dL (78,7 μmol/L).
- Acid acetic/salicilic: Nicio interferență semnificativă până la 200 mg/dL.
- Acetaminofen: Nicio interferență semnificativă până la 30,0 mg/dL.

- În cazuri foarte rare, gamopatiile monoclonale (mielom multiple), în special de tipul IgM (macroglobulinemia Waldenström) poate duce la rezultate nefabile.⁽¹⁶⁾
- Multe alte substanțe și medicamente pot interfera. Unele dintre acestea sunt enumerate în reviste publicate de Young.⁽¹¹⁾⁽¹²⁾
- Rezultatele acestui studiu trebuie interpretate doar în conjuncție cu alte rezultate ale testelor de diagnosticare, constatărilor clinice și istoricul medical al pacientului.

SIMBOLURI

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

CONT	Conținut
R1	Reactiv 1
R2	Reactiv 2
Std	Standard
CE	Conformitate europeană

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



Iron Ferene
510
0
FEFE-FEFE

IRON FERENE

Referințe:
FEFE-0230
FEFE-0600

Compoziția trusei:
R1 4 x 14,6 mL + R2 4 x 3,9 mL
R1 2 x 100 mL + R2 1 x 50 mL + Std 1 x 5 mL



FTRO-FEFE-v6 (12/2018)_FTCE-FEFE-4-v6

- Modificare față de versiunea precedentă.

LDH-P 4+1 SL 25

Reactiv pentru diagnostic in vitro, doar pentru utilizare profesională



SEMNIIFICAȚIA CLINICĂ (1-3)

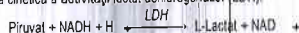
Lactat dehidrogenaza poate fi găsită în aproape toate celulele corpului cu cele mai mari activități în miocard, ficat, rinichi și în mușchii scheletici. Prin urmare, creșterea LDH în ser nu este considerată specifică pentru o anumită afecțiune. LDH crește în cazul infarctului miocardic acut, disfuncțiilor hepatice (hepatita virală, ciroza), distrofiei musculare, cancerului, metastazelor, anemiei (hemolitice, megaloblastice), maladiilor rinichilor și în cazul multor altor maladii, inclusiv deteriorării țesutului.

METODA (4)

Bazătă pe recomandările SFBC.
Cinetică UV.
Substrat: Piruvat

PRINCIPIU (4)

Determinarea cinetică a activității lactat dehidrogenazei (LDH):



COMPOZIȚIA REACTIVILOR

Reactiv 1: R1	100	mmol/L
Tris buffer, pH 7.20 (30°C)	265	mmol/L
Clorură de sodiu	2	mmol/L
Piruvat		
Reactiv 2: R2		
NADH	1.3	mmol/L

MĂSURI DE PRECAUȚIE

- Reactivii conțin mai puțin de 0,1% azidă de sodiu. Azida de sodiu reacționează cu cuprul și formează azide explozive ale metalelor. Dacă acestea se descarcă în sistemul de canalizare, clătiți cu apă din belșug.
- Folosiți echipament de laborator curat sau de unică folosință pentru a evita contaminările.
- Trebuie respectate regulamentele curente în ceea ce privește eliminarea reziduurilor.
- Valorile înalte de LDH pot induce rezultate scăzute datorită epuizării substratului (consumația totală a NADH înaintea citirii rezultatului). Dacă este utilizat analizorul, verificați prezența factorului de epuizare pe aplicație.

STABILITATEA REACTIVILOR

Reactivii sunt stabili până la data expirării menționată pe eticheta produsului dacă sunt depozitați la 2-8°C, protejați de lumină.

Tabla stabilității:

Stabilitatea este specifică pentru fiecare analizor (pentru COBAS MIRA referiți-vă la 3 CARACTERISTICILE ANALIZEI)

PREPARAREA ȘI STABILITATEA REACTIVULUI DE LUCRU

Procedura monoreactiv

Mixaj 4 volume de reactiv R1 cu 1 volum de reactiv R2.
Stabilitate: 2 zile la 20-25°C
1 săptămână la 2-8°C

Procedura cu doi reactivi

Reactivii sunt gata de preparat.

PROBE (3)

- Specimen
- Ser nehemolizat.
- Păstrare
- Înstruiți serurile la temperatura camerei. Scoalați serurile din cheag și analizați-le rapid. Nu răciți și nu congelați serurile.

VALORI DE REFERINȚĂ (2,4)

Uor (37°C): 235-470 U/L
Valorile de referință pentru copii sunt mai mari decât pentru adulți.
Valorile la 37°C sunt obținute din acelea la 30°C utilizând factorul de conversie 1.68.

Notă: Este recomandat ca fiecare laborator să-și stabilească și să-și mențină propriile valori de referință. Datele oferite reprezintă numai o recomandare.

PROCEDURA DE TESTARE

Acest reactiv poate fi folosit pe majoritatea analizatoarelor automate, semi-automate sau metoda manuală. Aplicațiile sunt disponibile la cerere.
Lungimea de undă: 340 nm
Temperatura: 37°C Se citește față de apa distilată.

Procedura monoreactiv

Reactivul de lucru	250 μ L
Proba	3.5 μ L

Mixaj și după 25 de secunde de incubare, măsurați variația absorbției pe minut (A/min.) timp de 100 secunde.

Procedura cu doi reactivi

Reactiv R1	200 μ L
Reactiv R2	50 μ L

Mixaj, așteptați 25 secunde și adăugați:

Proba	3.5 μ L
-------	-------------

Mixaj și după 25 de secunde de incubare, măsurați variația absorbției pe minut (A/min.) timp de 100 secunde.

CALCUL

La 340 nm, cu procedura monoreactiv și cea cu doi reactivi, pentru un drum optic de 1 cm:
Activitatea (U/L) = A/min. x 11496

Referințe:

LDL-0410	2 x 62,5 mL
LDL-0430	4 x 62,5 mL

Componențe trusei:

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

CARACTERISTICILE ANALIZEI

Aceste date au fost obținute pe un analizor COBAS MIRA (37°C).

Linearitate

Reactivul este linear între 50 și 1 500 U/L.

Limita de detecție (1)

În conformitate cu protocolul SFBC, limita de detecție este egală cu 20 U/L pentru procedura monoreactiv și cu 26 U/L pentru procedura cu doi reactivi.

Sensibilitate

Variația medie a semnalului analitic este de 0,087 mAU/min. pe U/L de LDH pentru un drum optic de 1 cm.

Precizie

Precizie intra-test

	Procedura monoreactiv			Procedura cu doi reactivi		
	n	Media (U/L)	CV %	n	Media (U/L)	CV %
SH 1	20	175	3.6	20	168	3.1
SH 2	20	351	2.4	20	338	2.1
SH 3	19	961	2.3	20	926	1.2

Precizie inter-test

	Procedura monoreactiv			Procedura cu doi reactivi		
	n	Media (U/L)	CV %	n	Media (U/L)	CV %
SH 1	88	173	5.8	86	167	6.5
SH 2	88	345	4.8	88	333	3.9
SH 3	85	947	2.8	88	929	3.1

Corelație

A fost efectuat un studiu comparativ între metodaELITech și un alt reactiv comercial pe 79 de seruri umane. Concentrațiile probei se au situat între 43 și 1452 U/L.

Parametrii regresiei liniare sunt următorii:

	Procedura monoreactiv	Procedura cu doi reactivi
Coefficient de corelație (r)	0.998	0.998
Regresia liniară	$y = 1.05 x - 15.0$	$y = 1.05 x - 16.7$

Interferențe (1-4)

În conformitate cu recomandările SFBC, au fost efectuate studii pentru a determina nivelul de interferență a diferitelor compuși:

Bilirubina conjugată: Interferențe la valori mai mari de 8.5 mg/dL pe ser normal (85 mg/L, 150 μ mol/L).

Interferențe la valori mai mari de 17.5 mg/dL pe ser patologic (175 mg/L, 300 μ mol/L).

Bilirubina neconjugată: Interferențe la valori mai mari de 17.5 mg/dL pe ser normal (175 mg/L, 300 μ mol/L). Interferențe la valori mai mari de 23 mg/dL pe ser patologic (230 mg/L, 400 μ mol/L).

Turbiditatea: Interferențe cu trigliceride la valori mai mari de 600 mg/dL (6 g/L, 6.9 mmol/L).

Pot interfera alți compuși (7-9)

Notă: Serul hemolizat nu trebuie utilizat, deoarece hemoliza semnificativ poate mări concentrația LDH din cauza nivelelor înalte de LDH în eritrocite.

Tabla stabilității pe COBAS MIRA (nerăcit)

În procedura monoreactiv, reactivul de lucru este stabil pe analizor 2 zile (rerespectând condițiile de păstrare în timpul nopții).

BIBLIOGRAFIE

- Henderson, A.R., Moss, D.W., *Enzymes. Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry*, 5th Ed., Burris, C.A., & Ashwood, E.R. (W.B. Saunders eds. Philadelphia USA), (2001), 352.
- Sanhai, W.R., Christensen, R.H., *Cardiac and muscle disease. Clinical Chemistry: Theory, Analysis, Correlation*, 4th Ed., Kaplan, L.A., Pesco, A.J., Kazmierczak, S.C. (Mosby Inc. Eds St Louis USA), (2003), 566 and appendix.
- Tietz, N.W., *Clinical guide to laboratory tests*, 3rd Ed., (W.B. Saunders eds. Philadelphia USA), (1995), 384.
- Vassault, A. et al., *Recommandations pour la mesure de la concentration catalytique de la lactate déshydrogénase dans le sérum humain à 30°C. Ann. Biol. Clin.*, (1982), 44, 87.
- Vassault, A., et al., *Ann. Biol. Clin.*, (1986), 44, 686.
- Vassault, A., et al., *Ann. Biol. Clin.*, (1999), 17, 685.
- Young, D. S., *Effects of preanalytical variables on clinical laboratory tests*, 2nd Ed., AACCPress, (1997).
- Young, D. S., *Effects of drugs on clinical laboratory tests*, 4th Ed., AACCPress, (1995).
- Berth, M. I. Delanghe, J., *Protein precipitation as a possible important pitfall in the clinical chemistry analysis of blood samples containing monoclonal immunoglobulins: 2 case reports and a review of literature. Acta Clin Belg.*, (2004), 19, 263.

SIMBOLURI UTILIZATE PE ETICHETE

IVD Aparat medical pentru diagnostic in vitro.

i Consultați instrucțiunile pentru utilizare

Adresa producătorului

Limita de temperatură

Numărul lotului

Data expirării



ELITech

ACID URIC SL 26

CE

Reactiv pentru diagnostic in vitro, doar pentru utilizare profesională

SEMNICIFICATIE CLINICA (1-3)

Acidul uric este un produs major al catabolismului nucleozidelor purine endogene (adenozina și guanozina) sau exogene (din dieta). Transformările au loc în special la nivel hepatic. Aproximativ 75% din acidul uric este eliminat de rinichi; restul este secretat în tractul gastro-intestinal, unde este degradat de enzime bacteriene.

Acidul uric este foarte puțin solubil în apă; cristalele de urati apar în urina atunci când concentrația de acid uric este extrem de mare. Acelasi fenomen are loc în plasma când aceste cristale se depun la nivelul articulațiilor cauzând o reacție inflamatorie intensă (guta). Anumite cauze pentru creșterea concentrației acidului uric în ser sunt: creșterea sintezei purinelor, boli metabolice (sindromul Lesch - Nyhan de exemplu), dezechilibre nutriționale, creșterea turnoverului metabolic al acizilor nucleici în cazul proliferării celulelor tumorale, leucemie, psoriazis, droguri citotoxice, eșec renal.

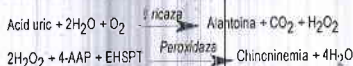
Scăderea concentrației acidului uric în ser este foarte puțin întâlnită și apare în următoarele cazuri: incapacitate de eliminare a acidului uric (sindrom Fanconi), boala Hodgkin.

METODA (4)

Enzimatică-colorimetrică.
Trinder, End point.

PRINCIPIU (4)

Determinarea enzimatică a acidului uric conform reacțiilor următoare:



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

4-AAP = Amino-4-antipirina

COMPOZITIA REACTIVULUI

Reactiv 1: R1

Buffer fosfat, pH 7.00	100	mmol/L
EHSPT	0.9	mmol/L
Oxidaza de ascorbat	0.1000	U/L

Reactiv 2: R2

Buffer fosfat, pH 7.00	100	mmol/L
Amino-4-antipirina	1.65	mmol/L
Uricaza	700	U/L
Ferrocianura	0.14	mmol/L

MASURI DE PRECAUTIE

Acești reactivi conțin mai puțin de 0,1% azida de sodiu. Azida de sodiu reacționează cu cuprul și formează azide explozive ale metalelor. Dacă acestea se descarcă în sistemul de canalizare, clătite cu apa din balse.

Trebuie respectate reglementările curente în ceea ce privește eliminarea reziduurilor periculoase.

Folosiți echipament de laborator curat sau de unică folosință pentru a evita contaminările.

STABILITATEA REACTIVULUI

Când este păstrat la 2-8°C și protejat de acțiunea luminii reactivul este stabil până la data expirării menționată pe ambalaj.

Tabla stabilității:

Stabilitatea este specifică pentru fiecare analizor (pentru COBAS MIRA referiți-vă la CARACTERISTICILE ANALIZEI)

PREPARAREA SI STABILITATEA REACTIVULUI DE LUCRU

Procedura monoreactiv

Mixați 4 volume de reactiv R1 cu 1 volum de reactiv R2.

Stabilitate: 2 săptămâni la 20-25°C

1 lună la 2-8°C

Procedura cu doi reactivi

Reactivii sunt gata preparați.

PROBE (1,3,4)

Specimen

Ser, Plasma heparinizată.

Urină diluată 1/10 în apă distilată. Dacă este primită urina neprezervată, adăugați 0,1 mL de 12,5M NaOH la 10 mL de urină bine amestecată, mixați bine. Poate fi necesară încălzirea la 60°C pentru a dizolva precipitatul.

Păstrare

Serul și plasma heparinizată sunt stabili 3-5 zile dacă sunt păstrați la 4°C, 6 luni la -20°C. Urinele sunt stabile 3 zile temperatură camerei. Nu refrigerati probele de urină.

VALORI DE REFERINȚĂ (3)

	Bărbați	Femei			
Ser, plasma:	3.5 - 7.2	2.6 - 6	Urina:	250 - 750	mg/24 h
	35 - 72	26 - 60		1500 - 4500	μmol/24 h
	208 - 428	155 - 357			μmol/L

Nota: Se recomandă fiecărui laborator să stabilească și să mențină propriile valori de referință. Datele oferite sunt numai orientative.

PROCEDURA DE TESTARE

Acești reactivi pot fi folosiți pe majoritatea analizatoare automate, semi-automate și metoda manuală.

Aplicațiile sunt valabile la cerere.

Lungime de undă: 550 nm

Temperatura: 37°C

Se citește față de blank de reactiv

Procedura monoreactiv

	BLANK	STANDARD	PROBA
Reactiv de lucru	200 μL	200 μL	200 μL
Apa distilată	5 μL	-	-
Standard	-	5 μL	-
Proba	-	-	5 μL

Mixați și măsurați absorbanta (A) după 325 de secunde de incubare.

Procedura cu doi reactivi

	BLANK	STANDARD	PROBA
Reactiv R1	200 μL	200 μL	200 μL
Apa distilată	5 μL	-	-
Standard	-	5 μL	-
Proba	-	-	5 μL

Mixați, după 75 de secunde de incubare, citiți absorbanta (A1) și adăugați:

Referințe:

AV SL-0400	2 x 62,5 mL
AV SL-0420	4 x 62,5 mL
AV SL-0600	5 x 125 mL

Componentele trusei:

R1	2 x 50 mL	+	R21 x 26 mL
R1	4 x 50 mL	+	R22 x 26 mL
R1	5 x 100 mL	+	R21 x 127 mL

CALCUL

Procedura monoreactiv

$$\frac{A_{\text{proba}}}{A_{\text{standard}}} \times n \quad n = \text{concentrația standardului}$$

Procedura cu doi reactivi

$$\frac{(A2 - A1)_{\text{proba}}}{(A2 - A1)_{\text{standard}}} \times n \quad n = \text{concentrația standardului}$$

Pentru calcularea concentrației acidului uric în urină, țineți cont de factorul de diluare.

CONTROL DE CALITATE

Pentru asigurarea unui control de calitate adecvat, sunt recomandate serviciile de control ELITROL I (ser normal) și ELITROL II (ser patologic).

CARACTERISTICILE ANALIZEI

Aceste date au fost obținute pe un analizor COBAS MIRA (37°C).

Liniaritate

Reactivul este liniar între 1 și 25 mg/dL (10 și 250 mg/L, 60 și 1500 μmol/L).

Limita de detecție (1)

În conformitate cu protocolul SFBC, limita de detecție este egală cu 0,5 mg/dL (5 mg/L, 33 μmol/L).

Sensibilitate

Procedura monoreactiv

Variația medie a semnalului analitic este de 22×10^{-3} IA pe mg/dL de acid uric (2.2×10^{-3} IA pe mg/L, 365 IA pe μmol/L) pentru un drum optic de 1 cm.

Procedura cu doi reactivi

Variația medie a semnalului analitic este de 16×10^{-3} IA pe mg/dL de acid uric (1.6×10^{-3} IA pe mg/L, 269 IA pe μmol/L) pentru un drum optic de 1 cm.

Precizie

Procedura monoreactiv

	Precizia intra-test			Precizia inter-test		
	n	Media (mg/dL)	CV %	n	Media (mg/dL)	CV %
SH 1	20	4.5	4.7	20	4.4	4.1
SH 2	20	11	1.4	20	11	1.5

	Precizia intra-test			Precizia inter-test		
	n	Mean (mg/dL)	CV %	n	Mean (mg/dL)	CV %
SH 1	20	2.5	1.8	20	2.3	1.8
SH 2	20	5.2	1.5	20	4.6	1.6
SH 3	20	8.0	1.2	20	6.9	2.2

Corelație

A fost efectuat un studiu comparativ între metoda ELITech și un alt reactiv comercial:

Procedura monoreactiv

Pe 96 probe de ser uman. Concentrațiile probelor au fost până la 25 mg/dL. Parametrii regresiei liniare sunt următorii:

Coefficientul de corelație: (r) = 0.9992

Regresia lineară: y = 0.983 x + 0.39 mg/dL

Procedura cu doi reactivi

Pe 20 probe de ser uman. Concentrațiile probelor au fost între 1.1 și 27 mg/dL. Parametrii regresiei liniare sunt următorii:

Coefficientul de corelație: (r) = 0.9999

Regresia lineară: y = 1.032 x - 0.249 mg/dL

Interferențe (1)

În conformitate cu recomandările SFBC, au fost efectuate studii pentru a determina nivelul de interferență a diferitor compuși:

Bilirubina: Interferențe la valori mai mari de 30 mg/dL (300 mg/L, 510 μmol/L)

Hemoglobina: Interferențe la valori mai mari de 100 mg/dL (1 g/L) pe ser normal. Interferențe la valori mai mari de 300 mg/dL (3 g/L) pe ser patologic.

Glucosa: Interferențe la valori mai mari de 500 mg/dL (5 g/L, 28 mmol/L)

Acid ascorbic: Interferențe la valori mai mari de 1.5 mg/dL (15 mg/L, 0.083 mmol/L) (interferențe la valori mai mari de 25% pentru procedura cu doi reactivi sau interferențe la valori mai mari de 50% pentru procedura monoreactiv)

Turbiditatea: Interferențe cu trigliceridele la valori mai mari de 250 mg/dL (2.5 g/L, 2.9 mmol/L)

Metildopamina: Interferențe la valori mai mari de 1 mg/dL (10 mg/L)

Pot interfera alți compuși. (7-9)

Tabla stabilității pe COBAS MIRA (nerăciți)

Reactivii sunt stabili pe analizator 15 zile, pentru procedurile mono- și cu doi reactivi, fără recalibrare (respectând condițiile de păstrare în timpul nopții).

Se recomandă efectuarea unei noi calibrări atunci când se schimbă loturile reactivilor și atunci când rezultatele controlului de calitate scad dincolo de șirul stabil.

Nota: Stabilitatea calibrării este specifică pentru fiecare analizor.

BIBLIOGRAFIE

1. First, M.R., *Anal. Function. Clinical Chemistry: Theory, Analysis, Correlation*, 4th Ed., Kaplan, L.A., Pesce, A.J., Kazmierczak S.C., (Mosby Inc. eds St Louis USA), (2003), 477, appendix.
2. Newman, D. J., Price, C. P., *Iron protein & Iron Metabolite*, Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 5th Ed., Burtis, C.A., Ashwood, E.R. (W.B. Saunders eds. Philadelphia USA), (2001), 414.
3. Tietz, N.W., *Clinical guide to laboratory tests*, 3rd Ed., W.B. Saunders eds. Philadelphia USA), (1995), 624.
4. Fossati, P., Principe, L., Berti, G., *Use of 3,5-dichloro-2-hydroxy-benzenesulfonic acid 4-aminophenazone chromogenic system in direct enzymatic assay of uric acid in serum and urine*, Clin. Chem., (1990), 26, 227.
5. Kaplan, L.A., Pesce, A.J., *Examination of urine*, Clinical Chemistry: Theory, Analysis, Correlation, 4th Ed., Kaplan, L.A., Pesce, A.J., Kazmierczak, S.C., (Mosby Inc. eds St Louis USA), (2003), 1092.
6. Vassault, A., et al., *Ann. Biol. Clin.* (1986), 44, 686.
7. Young, D.S., *Effects of preanalytical variables on clinical laboratory tests*, 2nd Ed., AACCPress, (1997).
8. Young, D.S., *Effects of drugs on clinical laboratory tests*, 4th Ed., AACCPress, (1995).
9. Berti, M., Delanghe, J., *Protein precipitation as a possible important pitfall in the clinical chemistry analysis of blood samples containing monoclonal immunoglobulins: 2 case reports and a review of literature*, Acta Clin Belg., (2004), 59, 263.

ELITech is used on ELITech

Français - FR

Reactif de diagnostic in vitro, à usage professionnel uniquement

PRINCIPE

ELITROL I et II sont des sérums de contrôle multiparamétriques destinés au contrôle d'exactitude des réactifs ELITech.

DESCRIPTION

ELITROL I et II sont des sérums de contrôle lyophilisés à base de sérum humain. Les concentrations et activités y sont situées dans la limite des valeurs normales (ELITROL I) et à un niveau pathologique (ELITROL II).

PRECAUTIONS

- Respecter les précautions d'usage et les bonnes pratiques de laboratoire. Les matériaux d'origine humaine doivent être considérés comme potentiellement infectieux.
- Les matériaux utilisés ont été préparés uniquement à partir de sang de donneurs trouvés négatifs pour l'antigène de surface du virus de l'Hépatite B (AgHBs), pour les anticorps anti-HCV (Hépatite C) et pour les anticorps anti-VIH1/VIH2. Il est toutefois recommandé de les manipuler avec les précautions d'usage.
- Pour plus d'information, la fiche de sécurité (MSDS) est disponible sur demande pour les professionnels.

TRAITEMENT DES DÉCHETS

L'élimination de tous les déchets doit être effectuée conformément à la législation en vigueur.

PRÉPARATION

Ouvrir avec précaution le flacon en évitant la perte du poudre lyophilisée. Ajouter précisément 5 mL d'eau distillée ou d'eau déminéralisée. Reboucher le flacon avec soin. Mélanger le contenu par retournements successifs du flacon en l'espace de 30 minutes. Ne pas agiter afin d'éviter la formation de mousse.

Remarque importante : La détermination de l'activité de toutes les enzymes peut être effectuée immédiatement à l'exception de celle de la phosphatase alcaline. Pour la réactivation de la phosphatase alcaline, incubar le sérum de contrôle reconstitué pendant une heure à 25 °C.

STABILITÉ ET CONSERVATION

Avant reconstitution, conservés à 2-8 °C et à l'abri de la lumière, les contrôles sont stables jusqu'à la date de péremption figurant sur l'étiquette.

Après reconstitution :

- Stabilité des constituants :
Entre 15 et 25 °C : 12 heures
Entre 2 et 8 °C : 5 jours
Entre -25 et -15 °C : 4 semaines (ne congeler qu'une seule fois)

Exceptions :

- Stabilité de la bilirubine directe (à conserver à l'abri de la lumière) :
Entre 15 et 25 °C : 8 heures
Entre 2 et 8 °C : 24 heures
Entre -25 et -15 °C : 2 semaines (ne congeler qu'une seule fois)
- Stabilité de la bilirubine totale (à conserver à l'abri de la lumière) :
Entre 15 et 25 °C : 4 heures
Entre 2 et 8 °C : 8 heures
Entre -25 et -15 °C : 2 semaines (ne congeler qu'une seule fois)

- Stabilité de la phosphatase acide totale et prostatique :
Entre 15 et 25 °C : 4 heures
Entre 2 et 8 °C : 24 heures
Entre -25 et -15 °C : 2 semaines (ne congeler qu'une seule fois)

Note :

- Une coloration verte des sérums de contrôle est sans influence sur les valeurs de contrôle.
- Conserver les flacons bien fermés et à l'abri de la lumière après reconstitution.

MODE OPERATOIRE

Les sérums de contrôle sont analysés comme des échantillons. Selon les instructions de la fiche technique de chaque réactif servant au dosage, il est recommandé d'analyser ces sérums en même temps que des échantillons de patients, au moins une fois par jour ainsi qu'à chaque nouvelle calibration.

VALEURS DE CONTRÔLE

Les concentrations et activités des constituants sont spécifiques du lot. La fiche de valeurs est jointe au coffret. Les valeurs obtenues par les laboratoires peuvent être différentes de celles annoncées. La technique, l'équipement et des erreurs expérimentales peuvent induire ces différences. Par conséquent, il est conseillé que chaque laboratoire redéfinisse ses propres normes.

English - GB

In vitro diagnostic reagent, for professional use only

PRINCIPLE

ELITROL I and II are multiparametric control sera intended for accuracy control of ELITech reagents.

DESCRIPTION

ELITROL I and ELITROL II are lyophilised control sera prepared from human serum. The concentrations and activities have been adjusted to be in the normal range or at the normal threshold (ELITROL I) or in the pathological range (ELITROL II).

PRECAUTIONS

- Respect the normal precautions and good laboratory practice. All human material should be considered as potentially infectious.
- All products derived from blood are prepared exclusively from the blood of donors tested individually and found to be negative for HbsAg and antibodies to HCV and HIV1/HIV2. However, handle cautiously as potentially infectious.
- For more information, Material Safety Data Sheet (MSDS) is available on request for professional user.

WASTE MANAGEMENT

Disposal of all waste material should be in accordance with local and legal requirements.

PREPARATION

Carefully open the vial, avoiding the loss of lyophilizate, and pipette in exactly 5 mL of distilled/deionized water. Carefully close the vial and dissolve the contents completely by occasional gentle swirling within 30 minutes avoiding the formation of foam.

Important: With the exception of alkaline phosphatase, all enzymes can be measured immediately. To activate the alkaline phosphatase, incubate the reconstituted control serum for one hour at 25 °C.

STABILITY AND STORAGE

Prior to reconstitution, when stored at 2-8 °C and protected from light, the controls are stable until the expiry date stated on the label.

After reconstitution :

- Stability of the components:
Between 15-25 °C : 12 hours
Between 2-8 °C : 5 days
Between -25-15 °C : 4 weeks (when frozen once)

Exceptions:

- Stability of total bilirubin (when stored protected from light):
Between 15-25 °C : 8 hours
Between 2-8 °C : 24 hours
Between -25-15 °C : 2 weeks (when frozen once)
- Stability of direct bilirubin (when stored protected from light):
Between 15-25 °C : 4 hours
Between 2-8 °C : 8 hours
Between -25-15 °C : 2 weeks (when frozen once)

- Stability of total and prostatic acid phosphatase:

- Between 15-25 °C : 4 hours
Between 2-8 °C : 24 hours
Between -25-15 °C : 2 weeks (when frozen once)

Note:

- A light green colour of control sera is without influence on the control values.
- Store control sera tightly capped and protected from light after reconstitution.

PROCEDURE

ELITROL I and ELITROL II are handled as samples according to the instructions use of each reagent. It is recommended to use these sera together with samples, at least once a day and after each calibration.

CONTROL VALUES

The concentrations and activities of the components are lot-specific. The data sheet is enclosed in the kit. Individual laboratories may obtain values different from those announced. Technique, equipment and experimental error may produce slightly different values. Each laboratory should determine their own mean values.

Español - ES

Reactivo de diagnóstico in vitro, de uso exclusivo profesional

PRINCIPIO

ELITROL I y II son sueros de control multiparamétricos utilizados para controlar la exactitud de los reactivos ELITech.

CARACTERÍSTICAS

ELITROL I y II son sueros de control liofilizados de origen humano con concentraciones y actividades conocidas en el rango normal (ELITROL I) y en el rango patológico (ELITROL II).

PRECAUCIONES

- Respetar las precauciones de uso y las buenas prácticas de laboratorio. Los materiales de origen humano deben considerarse potencialmente infecciosos.
- Los materiales utilizados se prepararon solamente a partir de sangre de donantes encontrados negativos para el antígeno de superficie del virus de la Hepatitis B (AgHBs), para los anticorpos anti-HCV (Hepatitis C) y para los anticorpos anti-VIH1/VIH2. Se recomienda no obstante manejarlos con las precauciones de uso.
- Para más información, la ficha de seguridad (MSDS) está disponible a solicitud para uso profesional.

TRATAMIENTO DE LOS RESIDUOS

Todos los materiales de desecho deben eliminarse según los requisitos legales vigentes.

PREPARACIÓN

Destapar cuidadosamente el frasco con el fin de evitar la pérdida de material liofilizado. Agregar exactamente 5 mL de agua destilada o de agua desionizada. Cerrar cuidadosamente el frasco. Mezclar suavemente por inversión y esperar 30 minutos hasta dilución completa. Luego realizar suaves movimientos giratorios. No agitar para evitar la formación de espuma.

Importante: La determinación de la actividad de todas las enzimas puede efectuarse inmediatamente a excepción de la fosfatasa alcalina. Para la reactivación de la fosfatasa alcalina, incubar el suero de control reconstituido durante una hora a 25 °C.

ESTABILIDAD Y CONSERVACIÓN

Antes de la reconstitución, los controles son estables hasta la fecha de caducidad que indica la etiqueta si están almacenados a 2-8 °C y protegidos de la luz.

Después de reconstitución:

- Estabilidad de los componentes:
Entre 15 y 25 °C : 12 horas
Entre 2 y 8 °C : 5 días
Entre -25 y 15 °C : 4 semanas (no congelar más de una vez)

Excepciones:

- Estabilidad de la bilirrubina total (proteger de la luz):
Entre 15 y 25 °C : 8 horas
Entre 2 y 8 °C : 24 horas
Entre -25 y 15 °C : 2 semanas (no congelar más de una vez)
- Estabilidad de la bilirrubina directa (proteger de la luz):
Entre 15 y 25 °C : 4 horas
Entre 2 y 8 °C : 8 horas
Entre -25 y 15 °C : 2 semanas (no congelar más de una vez)
- Estabilidad de la fosfatasa ácida total y prostática:
Entre 15 y 25 °C : 4 horas
Entre 2 y 8 °C : 24 horas
Entre -25 y 15 °C : 2 semanas (no congelar más de una vez)

Nota:

- Una coloración verde de los sueros de control no influye sobre los valores de control.
- Conservar los frascos bien cerrados y protegidos de la luz después de reconstitución.

PROCEDIMIENTO

Los sueros de control se analizan como muestras. Según las instrucciones de dosificación de acuerdo a la ficha técnica de cada reactivo, se recomienda analizar estos sueros al mismo tiempo que las muestras de pacientes, al menos una vez al día y en cada nueva calibración.

VALORES DE CONTROL

Las concentraciones y actividades de los componentes son específicas para cada lote de reactivos. La ficha de valores está dentro de la caja. Laboratorios pueden obtener valores diferentes de los valores anunciados. Procedimiento, equipo, errores experimentales pueden producir valores con pequeñas diferencias. Se recomienda que cada laboratorio determine su propia media para estos controles.

Português - PT

Reagente de diagnóstico in vitro, apenas para utilização profissional

PRINCÍPIO

ELITROL I e II são soros de controle multiparamétricos concebidos para o controle de precisão dos reagentes ELITech.

DESCRIÇÃO

ELITROL I e II são soros de controle liofilizados à base de soro humano. As concentrações e atividades situam-se dentro ou no limite dos valores normais (ELITROL I) e a um nível patológico (ELITROL II).

PRECAUÇÕES

- Respeitar as precauções de utilização e as boas práticas de laboratório. Os materiais de origem humana devem ser considerados como potencialmente infecciosos.
- Os materiais utilizados foram preparados exclusivamente a partir de sangue de doadores que apresentaram um resultado negativo ao antígeno de superfície do vírus da Hepatite B (AgHBs), aos anticorpos anti-HCV (Hepatite C) e aos anticorpos anti-VIH1/VIH2. Contudo, recomenda-se que estes sejam manuseados respeitando as precauções de utilização.
- Para mais informações, a ficha de segurança (MSDS) está disponível mediante pedido para os profissionais.

TRATAMENTO DOS RESÍDUOS

A eliminação de todos os resíduos deve ser realizada em conformidade com a legislação em vigor.

PREPARAÇÃO

Abrir cuidadosamente o frasco, evitando a perda de pó liofilizado. Acrescentar exactamente 5 mL de água destilada ou desionizada. Voltar a rolar o frasco com cuidado. Dissolver o conteúdo através de rotações sucessivas do frasco no espaço de 30 minutos. Não agitar, de modo a evitar a formação de espuma.

Observação importante: A determinação da actividade de todas as enzimas pode ser efectuada imediatamente, à excepção daquela relativa à fosfatase alcalina. Para a reacção da fosfatase alcalina, incubar o soro de controlo reconstituído durante uma hora a 25 °C.

ESTABILIDADE E CONSERVAÇÃO

Antes da reconstituição, conservados a 2-8 °C e ao abrigo da luz, os controlos mantêm-se estáveis até ao prazo de validade indicado no rótulo.

Após a reconstituição:

- Estabilidade dos constituintes:
Entre 15 e 25 °C : 12 horas
Entre 2 e 8 °C : 5 dias
Entre -25 e -15 °C : 4 semanas (congelar apenas uma única vez)

Exceções:

- Estabilidade da bilirrubina directa (a conservar ao abrigo da luz):
Entre 15 e 25 °C : 8 horas
Entre 2 e 8 °C : 24 horas
Entre -25 e -15 °C : 2 semanas (congelar apenas uma única vez)
- Estabilidade da bilirrubina total (a conservar ao abrigo da luz):
Entre 15 e 25 °C : 4 horas
Entre 2 e 8 °C : 8 horas
Entre -25 e -15 °C : 2 semanas (congelar apenas uma única vez)

- Estabilidade da fosfatase ácida total e prostática:

- Entre 15 e 25 °C : 4 horas
Entre 2 e 8 °C : 24 horas
Entre -25 e -15 °C : 2 semanas (congelar apenas uma única vez)

Observação:

- Uma coloração verde dos soros de controlo não tem influência sobre os valores de controlo.
- Conservar os frascos bem fechados e ao abrigo da luz após reconstituição.

PROCEDIMENTO

Os soros de controle são analisados como amostras. De acordo com as instruções da ficha técnica de cada reagente utilizado para a dosagem, recomenda-se que estes soros sejam analisados ao mesmo tempo que amostras de doentes, pelo menos uma vez por dia, bem como a cada nova calibração.

VALORES DE CONTROLO

As concentrações e actividades dos constituintes são específicas ao lote. A ficha de valores é fornecida com o embalagem. Os valores obtidos pelos laboratórios podem ser diferentes dos anunciados. A técnica, o equipamento e erros experimentais podem induzir essas diferenças. Consequentemente, recomenda-se que cada laboratório redefina as suas próprias normas.

Ελληνικά - EL

Αντιδραστήριο διάγνωσης in vitro μόνο για επαγγελματική χρήση

Αρχή της μεθόδου

Το Elitrol I και II είναι πολυπαραμετρικοί οροί ελέγχου με σκοπό τον έλεγχο της ακρίβειας αντιδραστήριου ELITech.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το Elitrol I και II είναι λυοφιλομημένοι οροί ελέγχου που προάγονται από ανθρώπινους ορούς. Οι συγκεντρώσεις και οι ενεργότητες έχουν ρυθμιστεί ώστε να βρίσκονται μέσα στα φυσιολογικά πλαίσια (Elitrol I) και στα παθολογικά πλαίσια (Elitrol II).

Προφυλάξεις

- Πρέπει να τηρούνται οι συνήθειες προφύλαξης της καλής εργασιακής πρακτικής. Οι υλικοί ανθρώπινος προέλευσης υγροί θα πρέπει να θεωρούνται δυνητικά μολυσματικά υλικά.
- Όλα τα προϊόντα που προέρχονται από αίμα πρακτούνται από αίμα ατόμων που έχουν ελεγχθεί ιστορικά και έχουν βρεθεί αρνητικά ως προς το HbsAg και ως προς τον ορό για το HCV και το HIV 1/2. Παρόλα αυτά, ο χειρισμός θα πρέπει να γίνεται ως δυνητικά μολυσματικά υλικά.
- Για περισσότερες πληροφορίες, υπαγορεύεται η διαβούλευση με Δελητία Δεδομένων Ασφάλειας Υλικού (MSDS) κατόπιν αιτήματος από τους επαγγελματίες χρήστες.

Διαχείριση αποβλήτων

Η απόρριψη των αποβλήτων θα πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ

Προσεκτική ανοσία το φιαλίδιο, αποστειρώνοντας την σπύλεια της λιούλαιο σκόνης, και εγχύσις ακριβώς 5 mL στείρα στείρου ισοτονικού υδατός. Προσεκτικά κλείσει το φιαλίδιο με λαπάσει το περιεχόμενο εντελώς με περιστροφικές σπής περιστροφές για 30 λεπτά, αποστειρώνοντας τον αερίσμο.

Σημειώσεις: Εκτός από την αλκαλική φωσφατάση, όλα τα ένζυμα μπορούν να μετρηθούν άμεσα. Για την ενεργοποίηση της αλκαλικής φωσφατάσης, επώαστε τον ανασυσταμένο ορό για μία ώρα στους 25°C.

ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Πριν την ανασύσταση: Πριν την ανασύσταση, όταν αποθηκεύονται στους 2-8°C μακριά από το φως, οι οροί ελέγχου είναι σταθεροί μέχρι της ημερομηνίας λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα.

Μετά την ανασύσταση:

- Σταθερότητα των συστατικών:
Στους 15-25°C : 12 ώρες
Στους 2-8°C : 5 ημέρες
Στους -25 έως -15°C : 4 εβδομάδες (μία φορά κατάψυξη)

Εξαιρέσεις:

- Σταθερότητα ολικής χολερυθρίνης (όταν αποθηκεύεται μακριά από φως)
Στους 15-25°C : 8 ώρες
Στους 2-8°C : 24 ώρες
Στους -25 έως -15°C : 2 εβδομάδες (μία φορά κατάψυξη)
- Σταθερότητα άμεσης χολερυθρίνης (όταν αποθηκεύεται μακριά από φως)
Στους 15-25°C : 4 ώρες
Στους 2-8°C : 8 ώρες
Στους -25 έως -15°C : 2 εβδομάδες (μία φορά κατάψυξη)

Σημειώσεις:

- Ένα ανοικτό πράσινο χρώμα υδατός ορούς ελέγχου δεν έχει επίδραση στην απόδοσή τους.
- Μία την ανασύσταση αποθηκεύεται τους ορούς ελέγχου αφού τους πυρηνιάσει καλά και τους πυρηνιάσει από το φως.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

Ο χειρισμός των Elitrol I και II γίνεται άμεσα με τα δείγματα σύμφωνα με τις οδηγίες για κάθε αντιδραστήριο. Συνιστάται η χρήση τους μαζί με τα δείγματα τουλάχιστον μία φορά την ημέρα και μετά από κάθε βαθμονόμηση.

ΤΙΜΕΣ ΕΛΕΓΧΟΥ

Οι συγκεντρώσεις και οι ενεργότητες των συστατικών εξαρτώνται από την παρτίδα (Lot). Το φύλλο δεδομένων συμπεριέχει στη συσκευασία.

Το κάθε εργαστήριο μπορεί να έχει διαφορετικές τιμές από αυτές που αναγράφονται. Η τεχνική, ο αναλυτής και παραμετρικά λάθη μπορεί να δημιουργούν διαφορές διαφορετικές τιμές. Κάθε εργαστήριο θα πρέπει να καθορίζει τις δικές του μέσες τιμές.



SYMBOLS UTILISES SUR LES ETIQUETTES
SYMBOLS USED ON LABELS
SÍMBOLOS USADOS EN LA ETIQUETA
SÍMBOLOS UTILIZADOS NOS ROTULOS
Σύμβολα που χρησιμοποιούνται στις ετικέτες

	Dispositif médical de diagnostic in vitro / In vitro diagnostic medical device / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / Dispositivo médico de diagnóstico in vitro / Ιατρική συσκευή διάγνωσης in vitro
	Consulter la notice pour l'utilisation/Consult instruction for use/Consulte el manual/Consultar o manual de instruções / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Adresse du fabricant / Manufacturer's address / Dirección del fabricante / Endereço do fabricante / Αιρεθνοη κηηοακκηαση
	Contrôle / Control/ Control / Control / Οπός κήγγου
	Numéro de catalogue / Catalogue number / Número de catálogo / Número de catálogo / Αριθμός καταλόγου
	Limites de température / Temperature limitation / Límites de temperatura / Límites de temperatura / Περιορισμοί θερμοκρασίας
	Numéro de lot / Lot Number / Número de lote / Número de lote / Αριθμός Παρτίδας
	Date d'expiration / Expiration date / Fecha de caducidad / Prazo de validade / Ημερομηνία λήξης
	Reconstituer avec x mL / Reconstitute with x mL / Reconstituir con x mL / Reconstituir com x mL / Αναμείκτωση με x mL

Français - FR

Reactif de diagnostic *in vitro*, à usage professionnel uniquement

PRINCIPE

ELICAL 2 est un calibrant multiparamétrique destiné à la calibration des réactifs ELITech.

DESCRIPTION

ELICAL 2 est un sérum de calibration lyophilisé à base de sérum humain. Les concentrations et activités ont été choisies de manière à garantir une calibration optimale des réactifs.

PRECAUTIONS

- Respecter les précautions d'usage et les bonnes pratiques de laboratoire. Les matériaux d'origine humaine doivent être considérés comme potentiellement infectieux.
Les matériaux utilisés ont été préparés uniquement à partir de sang de donneurs trouvés négatifs pour l'antigène de surface du virus de l'Hépatite B (AgHBs), pour les anticorps anti-HCV (Hépatite C) et pour les anticorps anti-VIH1/VIH2. Il est toutefois recommandé de les manipuler avec les précautions d'usage.
- Pour plus d'information, la fiche de sécurité (MSDS) est disponible sur demande pour les professionnels.

TRAITEMENT DES DECHETS

L'élimination de tous les déchets doit être effectuée conformément à la législation en vigueur.

PREPARATION

Ouvrir avec précaution le flacon en évitant la perte de poudre lyophilisée. Ajouter précisément 3 mL d'eau distillée ou d'eau déionisée. Reboucher le flacon avec soin. Dissoudre le contenu par retournements successifs du flacon en l'espace de 30 minutes. Ne pas agiter afin d'éviter la formation de mousse.

STABILITE ET CONSERVATION

Avant reconstitution: conservé à 2-8 °C et à l'abri de la lumière, le calibrant est stable jusqu'à la date de péremption figurant sur l'étiquette.

Après reconstitution:

- Stabilité des constituants:
Entre 15 et 25 °C : 8 heures
Entre 2 et 8 °C : 2 jours
Entre -25 et -15 °C : 4 semaines (ne congeler qu'une seule fois)

Exceptions:

- Stabilité de la bilirubine directe (à conserver à l'abri de la lumière):
Entre 15 et 25 °C : 3 heures
Entre 2 et 8 °C : 8 heures
Entre -25 et -15 °C : 2 semaines (ne congeler qu'une seule fois)

- Stabilité de la bilirubine totale (à conserver à l'abri de la lumière):
Entre 15 et 25 °C : 6 heures
Entre 2 et 8 °C : 1 jour
Entre -25 et -15 °C : 2 semaines (ne congeler qu'une seule fois)

- Stabilité de la phosphatase acide totale et prostatique:
Entre 15 et 25 °C : 4 heures
Entre 2 et 8 °C : 1 jour
Entre -25 et -15 °C : 2 semaines (ne congeler qu'une seule fois)

Note: Conserver les flacons bien fermés et à l'abri de la lumière.

MODE OPERATOIRE

Pour calibrer avec ELICAL 2, suivre le mode opératoire décrit dans la fiche technique de chaque réactif servant au dosage.

VALEURS DE CALIBRATION

Les concentrations et activités des constituants sont spécifiques du lot. La fiche de ces valeurs est jointe au coffret.

English - GB

In vitro diagnostic reagent, for professional use only

PRINCIPE

ELICAL 2 is a multiparametric calibrator intended for the calibration of ELITech reagents.

DESCRIPTION

ELICAL 2 is a lyophilized calibrator prepared from human serum. The concentrations and activities of the calibrator components have been adjusted to ensure optimal calibration of the clinical chemistry reagents.

PRECAUTIONS

- Respect the normal precautions and good laboratory practice. All human material should be considered as potentially infectious.
All products derived from blood are prepared exclusively from the blood of donors tested individually and found to be negative for HbsAg and antibodies to HCV and HIV1/HIV2. However, handle cautiously as potentially infectious.
- For more information, Material Safety Data Sheet (MSDS) is available on request for professional user.

WASTE MANAGEMENT

Disposal of all waste material should be in accordance with local and legal requirements.

PREPARATION

Carefully open the vial, avoiding the loss of lyophilized material, and pipette in exactly 3 mL of distilled/deionized water. Carefully close the vial and dissolve the contents completely by occasional gentle swirling within 30 minutes, avoiding the formation of foam.

STABILITY AND STORAGE

Prior to reconstitution: when stored at 2-8 °C and protected from light, the calibrator is stable until the expiry date stated on the label.

After reconstitution:

- Stability of the components:
Between 15-25 °C : 8 hours
Between 2-8 °C : 2 days
Between -25-15 °C : 4 weeks (when frozen once)

Exceptions:

- Stability of direct bilirubin (when stored protected from light):
Between 15-25 °C : 3 hours
Between 2-8 °C : 8 hours
Between -25-15 °C : 2 weeks (when frozen once)

- Stability of total bilirubin (when stored protected from light):
Between 15-25 °C : 6 hours
Between 2-8 °C : 1 day
Between -25-15 °C : 2 weeks (When frozen once)

- Stability of total and prostatic acid phosphatase:
Between 15-25 °C : 4 hours
Between 2-8 °C : 1 day
Between -25-15 °C : 2 weeks (when frozen once)

Note: Store calibrator tightly capped and protected from light when not in use.

PROCEDURE

To calibrate with ELICAL 2 follow the procedure described in the instructions for use of the corresponding reagent.

CALIBRATION VALUES

The concentrations and activities of the components are lot-specific. The exact values are given in the data sheet enclosed in the kit.

Español - ES

Reactivo de diagnóstico *in vitro*, de uso exclusivo profesional

PRINCIPIO

ELICAL 2 es un calibrador multiparamétrico destinado a la calibración de los reactivos ELITech.

CARACTERISTICAS

ELICAL 2 es un suero de origen humano liofilizado para calibración. Las concentraciones y actividades se eligieron para garantizar una calibración óptima de los reactivos.

PRECAUCIONES

- Respetar las precauciones de uso y las buenas prácticas de laboratorio. Los materiales de origen humano deben considerarse potencialmente infecciosos.
Los materiales utilizados se prepararon solamente a partir de sangre de donantes encontrados negativos para el antígeno de superficie del virus de la Hepatitis B (AgHBs), para los anticorpos anti-HCV (Hepatitis C) y para los anticorpos anti-VIH1/VIH2. Se recomienda no obstante manejarlos con las precauciones de uso.
- Para más información, la ficha de seguridad (MSDS) está disponible a solicitud para uso profesional.

TRATAMIENTO DE LOS RESIDUOS

Todos los materiales de desecho deben eliminarse según los requisitos legales vigentes.

PREPARACIÓN

Destapar cuidadosamente el frasco con el fin de evitar la pérdida de material liofilizado. Agregar exactamente 3 mL de agua destilada o de agua desionizada. Cerrar cuidadosamente el frasco. Mezclar suavemente por inversión y esperar 30 minutos hasta dilución completa. Luego realizar suaves movimientos giratorios. No agitar para evitar la formación de espuma.

ESTABILIDAD Y CONSERVACIÓN

Antes de la reconstitución: cuando se almacena a 2-8 °C y se protege de la luz directa, el calibrante es estable hasta la fecha de caducidad que indica la etiqueta.

Después de reconstitución:

- Estabilidad de los componentes:
Entre 15 y 25 °C : 8 horas
Entre 2 y 8 °C : 2 días
Entre -25 y -15 °C : 4 semanas (no congelar más de una vez)

Excepciones:

- Estabilidad de la bilirrubina directa (proteger de la luz):
Entre 15 y 25 °C : 3 horas
Entre 2 y 8 °C : 8 horas
Entre -25 y -15 °C : 2 semanas (no congelar más de una vez)

- Estabilidad de la bilirrubina total (proteger de la luz):
Entre 15 y 25 °C : 6 horas
Entre 2 y 8 °C : 1 día
Entre -25 y -15 °C : 2 semanas (no congelar más de una vez)

- Estabilidad de la fosfatasa ácida total y prostática:
Entre 15 y 25 °C : 4 horas
Entre 2 y 8 °C : 1 día
Entre -25 y -15 °C : 2 semanas (no congelar más de una vez)

Note: Conserve los frascos bien cerrados y protegidos de la luz.

PROCEDIMIENTO

Para calibrar con ELICAL 2, seguir la técnica descrita en la ficha técnica de cada reactivo.

VALORES DE CALIBRACION

Las concentraciones y actividades de los componentes son específicas para cada lote de reactivos. Los valores y rangos exactos están estipulados en la tabla de valores que se encuentra en los insertos dentro de cada estuche.

Português - PT

Reagente de diagnóstico *in vitro*, apenas para utilização profissional

PRINCIPIO

ELICAL 2 é um calibrador multiparamétrico concebido para a calibração dos reagentes ELITech.

DESCRIÇÃO

ELICAL 2 é um soro de calibração liofilizado à base de soro humano. As concentrações e actividades foram escolhidas de modo a garantir uma calibração ideal dos reagentes.

PRECAUÇÕES

- Respeitar as precauções de utilização e as boas práticas de laboratório. Os materiais de origem humana devem ser considerados como potencialmente infecciosos.
Os materiais utilizados foram preparados exclusivamente a partir de sangue de doadores que apresentaram um resultado negativo ao antígeno de superfície do vírus da Hepatite B (AgHBs), aos anticorpos anti-HCV (Hepatite C) e aos anticorpos anti-VIH1/VIH2. Contudo, recomenda-se que estes sejam manuseados respeitando as precauções de utilização.
- Para mais informações, a ficha de segurança (MSDS) está disponível mediante pedido para os profissionais.

TRATAMENTO DOS RESÍDUOS

A eliminação de todos os resíduos deve ser realizada em conformidade com a legislação em vigor.

PREPARAÇÃO

Abrir cuidadosamente o frasco, evitando a perda de pó liofilizado. Acrescentar exactamente 3 mL de água destilada ou desionizada. Volar a rolar o frasco com cuidado. Dissolver o conteúdo através de rolações sucessivas do frasco no espaço durante 30 minutos. Não agitar, de modo a evitar a formação de espuma.

ESTABILIDADE E CONSERVAÇÃO

Antes da reconstituição: conservado a 2-8 °C e ao abrigo da luz, o calibrador mantém-se estável até ao prazo de validade indicado no rótulo.

Após a reconstituição:

- Estabilidade dos constituintes:
Entre 15 e 25 °C : 8 horas
Entre 2 e 8 °C : 2 dias
Entre -25 e -15 °C : 4 semanas (congelar apenas uma única vez)

Exceções:

- Estabilidade da bilirrubina directa (a conservar ao abrigo da luz):
Entre 15 e 25 °C : 3 horas
Entre 2 e 8 °C : 8 horas
Entre -25 e -15 °C : 2 semanas (congelar apenas uma única vez)

- Estabilidade da bilirrubina total (a conservar ao abrigo da luz):
Entre 15 e 25 °C : 6 horas
Entre 2 e 8 °C : 1 dia
Entre -25 e -15 °C : 2 semanas (congelar apenas uma única vez)

- Estabilidade da fosfatase ácida total e prostática:
Entre 15 e 25 °C : 4 horas
Entre 2 e 8 °C : 1 dia
Entre -25 e -15 °C : 2 semanas (congelar apenas uma única vez)

Observação:

Conservar os frascos bem fechados e ao abrigo da luz.

PROCEDIMENTO

Para calibrar com o ELICAL 2, seguir o modo operativo descrito na ficha técnica de cada reagente utilizado para a dosagem.

VALORES DE CALIBRAÇÃO

As concentrações e actividades dos constituintes são específicas ao lote. A ficha destes valores é fornecida com o embalagem.

Ελληνικά - EL

Αντιδραστήριο διάγνωσης *in vitro*, μόνο για επαγγελματική χρήση

Αρχή της μεθόδου

Το ELICAL 2 είναι ένας πολυπαραμετρικός βαθμονομητής με σκοπό τη βαθμονόμηση αντιδραστήριων ELITech.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το ELICAL 2 είναι λυοφιλοποιημένος βαθμονομητής που προέρχεται από ανθρώπινο ορό. Οι συγκεντρώσεις και οι ενεργότητες των συστατικών του βαθμονομητή έχουν ρυθμιστεί ώστε να εξασφαλίζουν τη βέλτιστη βαθμονόμηση των αντιδραστηρίων κλινικής χημείας.

Προφυλάξεις

- Πρέπει να τηρούνται οι συνήθεις προφυλάξεις της καλής εργαστηριακής πρακτικής. Όλα τα ανθρώπινα προϊόντα υλικά θα πρέπει να θεωρούνται δυνητικά μολυσματικά υλικά. Όλα τα προϊόντα που προέρχονται από αίμα προετοιμάζονται από αίμα ατόμων που έχουν ελεγχθεί σωματικά και έχουν βρεθεί αρνητικά ως προς το HbsAg και ως προς αντισώματα για το HCV και το HIV III. Παρόλα αυτά, ο χειρισμός θα πρέπει να γίνεται ως δυνητικά μολυσματικά υλικά.
- Για περισσότερες πληροφορίες, υπάρχουν διαθέσιμα τα Δελτία Δεδομένων Ασφάλειας Υλικού (MSDS) κατόπιν αιτήματος από τους επαγγελματίες χρήστες.

Διαχείριση αποβλήτων

Η απόρριψη των αποβλήτων θα πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ

Προσεκτικά ανοίγει το φιαλίδιο, αποφεύγοντας την απώλεια της λυοφιλοποιημένης σκόνης. Προσθέτετε με πιπέτα ακριβώς 3 mL στερεοποιημένου/αποιονισμένου ύδατος. Προσεκτικά κλείστε το φιαλίδιο και διαλύστε τα περιεχόμενα εντελώς με περιστροφικές αργές περιστροφές για 30 λεπτά αποφεύγοντας την αφρότητα.

ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Πριν την ανασύσταση: όταν αποθηκεύεται στους 2-8°C μακριά από το φως, ο βαθμονομητής είναι σταθερός μέχρι της ημερομηνίας λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα.

Μετά την ανασύσταση:

- Σταθερότητα των συστατικών:
Στους 15-25°C : 8 ώρες
Στους 2-8°C : 2 ημέρες
Στους -25 έως -15°C : 4 εβδομάδες (μία φορά κατάψυξη)

Εξαιρέσεις:

- Σταθερότητα άμεσης χοληρυθρίνης (όταν αποθηκεύεται μακριά από φως):
Στους 15-25°C : 3 ώρες
Στους 2-8°C : 8 ώρες
Στους -25 έως -15°C : 2 εβδομάδες (μία φορά κατάψυξη)

- Σταθερότητα ολικής χοληρυθρίνης (όταν αποθηκεύεται μακριά από φως):
Στους 15-25°C : 6 ώρες
Στους 2-8°C : 1 ημέρα
Στους -25 έως -15°C : 2 εβδομάδες (μία φορά κατάψυξη)

- Σταθερότητα ολικής και προστατικής άλκνης φωσφοάσης:
Στους 15-25°C : 4 ώρες
Στους 2-8°C : 1 ημέρα
Στους -25 έως -15°C : 2 εβδομάδες (μία φορά κατάψυξη)

Συμπίεση: Ο βαθμονομητής πρέπει να πιπιλιζεται καλά και να προστατεύεται από το φως όταν δεν χρησιμοποιείται.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

Για τη βαθμονόμηση με το ELICAL 2, ακολουθείτε τη διαδικασία που περιγράφεται στις οδηγίες που συνοδεύουν το κάθε αντιδραστήριο.

ΤΙΜΕΣ ΒΑΘΜΟΝΟΜΗΣΗΣ

Οι συγκεντρώσεις και οι ενεργότητες των συστατικών εξαρτώνται από την παρτίδα (Lot). Το φύλλο δεδομένων εμπεριέχεται στη συσκευασία.

SYMBOLS UTILISES SUR LES ETIQUETTES

SYMBOLS USED ON LABELS

ΣΥΜΒΟΛΟΙ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΕΤΙΚΕΤΕΣ

IVD Dispositif médical de diagnostic *in vitro* / *In vitro* diagnostic medical device / Dispositivo médico para diagnóstico *in vitro* / Dispositivo médico de diagnóstico *in vitro* / Διαγνωστικό συσκευή διάγνωσης *in vitro*

I Consulter la notice pour l'utilisation/Consult instruction for use/Consulte el manual / Consultar o manual de instruções / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης

MA Adresse du fabricant / Manufacturer's address / Dirección del fabricante / Endereço do fabricante / Συμβουλευτείτε τον κατασκευαστή

CAL Calibrant / Calibrator / Calibrador / Calibrador / Βαθμονομητής

REF Numéro de catalogue / Catalogue number / Número de catálogo / Número de catálogo / Αριθμός καταλόγου

T Limites de température / Temperature limitation / Limites de température / Limites de temperatura / Περιορισμοί θερμοκρασίας

LOT Numéro de lot / Lot Number / Número de lote / Número de lote / Αριθμός Παρτίδας

D Date d'expiration / Expiration date / Fecha de caducidad / Prazo de validade / Ημερομηνία λήξης

RCNS Reconstituer avec x mL / Reconstitute with x mL / Reconstituir com x mL / Ανασύνθεση με x mL





Dia.Pro
Diagnostic
Bio**Probes**

Letter of Authorization

We, "Dia.Pro Diagnostic Bioprobes S.r.l." located at Via G. Carducci, Nr. 27 – Sesto San Giovanni (Milan) 20099, Italy, authorize

GLOBAL BIOMARKETING GROUP – MOLDOVA SRL
Str. Tighina 65, Oficiu 607
MD-2001 CHISINAU
REP. MOLDOVA

as our exclusive distributor for the territory of the Republic of Moldova, to participate in various tenders with Dia.Pro ELISA products.

We, Dia.Pro Diagnostic Bioprobes S.r.l. shall supply our distributor GLOBAL BIOMARKETING GROUP – MOLDOVA SRL with all products in strict compliance with the existing "Distribution Agreement" rev.0117 valid until 31-Dec-2020, with possibility of renewal upon agreement between both parties for an additional period.

Dia.Pro Diagnostic Bioprobes S.r.l. will grant the supply of all awarded tenders until their natural expiry, of which a documental proof has to be provided to Dia.Pro by the distributor GLOBAL BIOMARKETING GROUP – MOLDOVA SRL.

Sincerely yours,

Date: **Milan, 31-January-2018**

Dia.Pro Diagnostic Bioprobes S.r.l.

DIA.PRO.

DIAGNOSTIC BIOPROBES S.r.l.

Dr.ssa Fiorenza Scozzesi
Legal Representative

DIA.PRO Diagnostic Bioprobes S.r.l.

Sede legale e lab.: Via G. Carducci, 27 – 20099 Sesto S. Giovanni (MI) – Italia

Tel +39 02 27007161/6450 • Fax +39 02 44386771 • <http://www.diapro.it> • E-mail: info@diapro.it

Capitale sociale €50.000,00 I.V. – P.IVA: 11924660159 – Reg. Imp. 11924660159 – REA 1509959



am

CERTIFICADO DE EXAMEN CE DE DISEÑO
de acuerdo con el Anexo IV, punto 4, de la Directiva 98/79/CE

EC DESIGN-EXAMINATION CERTIFICATE
in accordance with Annex IV, Section 4, Directive 98/79/EC
PRÓROGA/EXTENSION — Fecha inicial/Initial date: 04/12/2008
Fecha de última prórroga/Last extension date: 27/11/2013

Certificado n°/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity	ON n°/NB no
2008-12-0588-ED	Desde/From 19/11/2018 Hasta/To 18/11/2023	0318

A favor de/In favour of:

Fabricante/Manufacturer:
Nombre/Name: Dia. Pro Diagnostic Bioprobes S.r.l.
Dirección/Address: Via G. Carducci, 27 - 20099 - Sesto San Giovanni - Milano (Italy).
Representante autorizado ante la UE/Authorized EU representative:
Nombre/Name: Idem Dirección/Address: Idem

Tipo de producto / Device type: Reactivos y productos reactivos, calibradores y materiales de control para el diagnóstico de enfermedades infecciosas / Reagents, and reagent products, calibrators and control materials for diagnostic of human infectious diseases.

Clasificación/Classification: Lista A, Anexo II / List A, Annex II

Reactivos y productos reactivos para la determinación, confirmación y cuantificación en muestras humanas de marcadores de infección por Hepatitis B, mediante técnicas de Inmunoabsorción enzimática (ELISA) Reagents and reactive products for the determination, confirmation and quantification in human specimens of markers of Hepatitis B infection, by Enzyme-linked immunosorbent assay (ELISA)
[NANDO: IVD 0203]

HBs Ag one Version ULTRA ELISA cualitativo / ELISA qualitative

- SAGIULTRA CE (192 tests)
- SAGIULTRA CE 96 (96 tests)
- SAGIULTRA CE 480 (480 tests)
- SAGIULTRA CE 960 (960 tests)
- SAGIULTRA CE DB (192 tests - for Dia Blood application)

Este certificado ampara todas las marcas de estos productos incluidas por el fabricante en su declaración de conformidad. / This certificate covers all trademarks of these products included by the manufacturer in his declaration of conformity.

Madrid, 19 de noviembre de 2018

DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS



Fdo. M^a Jesús Lamas Díaz

Localizador: PBL/DRAA4

Firmado digitalmente por Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Fecha de la firma: 19/11/2018

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORRED ELECTRÓNICO

en0318@amsp.es

Página 2 de 2

ORGANISMO NOTIFICADO 0218

CI CAMPEZO 1 - EDIFICIO B
28002 MADRID
Tel: (+34) 902 101 322 / (+34) 91 523 52 59
Fax: (+34) 91 523 52 59



am

CERTIFICADO DE EXAMEN CE DE DISEÑO
de acuerdo con el Anexo IV, punto 4, de la Directiva 98/79/CE

EC DESIGN-EXAMINATION CERTIFICATE
in accordance with Annex IV, Section 4, Directive 98/79/EC
PRÓROGA/EXTENSION — Fecha inicial/Initial date: 04/12/2008
Fecha de última prórroga/Last extension date: 27/11/2013

Certificado n°/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity	ON n°/NB no
2008-12-0588-ED	Desde/From 19/11/2018 Hasta/To 18/11/2023	0318

A favor de/In favour of:

Fabricante/Manufacturer:
Nombre/Name: DIA. Pro Diagnostic Bioprobes S.r.l.
Dirección/Address: Via G. Carducci, 27 - 20099 - Sesto San Giovanni - Milano (Italy).
Representante autorizado ante la UE/Authorized EU representative:
Nombre/Name: Idem Dirección/Address: Idem

Para el producto/For the product:

Categoría/Category: Productos Sanitarios para Diagnóstico "In Vitro" / In Vitro Diagnostic Medical Devices
Grupo genérico/Genetic group: Diagnóstico de enfermedades infecciosas / Diagnostic of infectious diseases
Tipo/Type: Especificados en Anexos de este Certificado/Specified in Annexes to this Certificate.

Elaborado en/In the facilities:

Dia. Pro Diagnostic Bioprobes S.r.l.
Via G. Carducci, 27 - 20099 - Sesto San Giovanni - Milano (Italy).

Este certificado debe ir acompañado por el certificado CE de Sistema de Garantía de Calidad Total N° 2003.12.0388 CTI. This certificate must be accompanied by the EC Full Quality Assurance System Certificate N° 2003.12.0388 CTI.

Este certificado es consecuencia de la evaluación de la documentación técnica del diseño contenida en el expediente N° 2003.05.0240, y garantiza que el diseño de los productos descritos cumple los requisitos de la Directiva. This certificate is issued on the assessment of the design documentation contained in dossier N° 2003.05.0240, and guarantees that the design of the described products fulfil the requirements of the Directive.

Madrid, 19 de noviembre de 2018

DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS



Fdo. M^a Jesús Lamas Díaz

Localizador: PBL/DRAA4

Firmado digitalmente por Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Fecha de la firma: 19/11/2018

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORRED ELECTRÓNICO

en0318@amsp.es

Página 1 de 2

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

CI CAMPEZO 1 - EDIFICIO B
28002 MADRID
Tel: (+34) 902 101 322 / (+34) 91 523 52 59
Fax: (+34) 91 523 52 59



MINISTERIO
DE SANIDAD, CONSUMO
Y BIENESTAR SOCIAL



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

CERTIFICADO DE EXAMEN CE DE DISEÑO
de acuerdo con el Anexo IV, punto 4, de la Directiva 98/79/CE

EC DESIGN-EXAMINATION CERTIFICATE
in accordance with Annex IV, Section 4, Directive 98/79/EC
PRÓRROGA/EXTENSION — Fecha inicial/ Initial date: 11/12/2003
Fecha de última prórroga/ Last extension date: 27/11/2013

Certificado nº/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity	ON nº/NB no
2003 12 0390 ED	Desde/From 19/11/2018 Hasta/To 18/11/2023	0318

A favor de /In favour of:

Fabricante/Manufacturer:

Nombre/Name: DIA. Pro Diagnostic Bioprobes S.r.l.

Dirección/Address: Via G. Carducci, 27 -20099- Sesto San Giovanni – Milano (Italy).

Representante autorizado ante la UE/Authorized EU representative:

Nombre/Name: Idem Dirección/Address: Idem

Para el producto/For the product:

Categoría/Category: Productos Sanitarios para Diagnóstico "In Vitro" / In Vitro Diagnostic Medical Devices

Grupo genérico/Generic group: Diagnóstico de enfermedades infecciosas / Diagnostic of infectious diseases

Tipo/Type: Especificados en Anexos de este Certificado/Specified in Annexes to this Certificate.

Elaborado en/In the facilities:

Dia. Pro Diagnostic Bioprobes S.r.l.

Via G. Carducci, 27 -20099- Sesto San Giovanni – Milano (Italy).

Este certificado debe ir acompañado por el certificado CE de Sistema de Garantía de Calidad Total N° 2003 12 0388 CT/ This certificate must be accompanied by the EC Full Quality Assurance System Certificate N° 2003 12 0388 CT.

Este certificado es consecuencia de la evaluación de la documentación técnica del diseño contenida en el expediente N° 2003 05 0240, y garantiza que el diseño de los productos descritos cumple los requisitos de la Directiva/ This certificate is issued on the assessment of the design documentation contained in dossier N° 2003 05 0240, and guarantees that the design of the described products fulfil the requirements of the Directive.

Madrid, 19 de noviembre de 2018

DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

Fdo. Mª Jesús Lamas Díaz

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 19/11/2018

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO

on0318@aemps.es

Página 1 de 2

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

Localizador: 62Y62AG59D

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel.: (+34) 902.101.322 / (+34) 91.822.59.97
Fax: (+34) 91.822.52.89



CERTIFICADO DE EXAMEN CE DE DISEÑO
de acuerdo con el Anexo IV, punto 4, de la Directiva 98/79/CE
EC DESIGN-EXAMINATION CERTIFICATE
in accordance with Annex IV, Section 4, Directive 98/79/EC
PRÓRROGA/EXTENSION — Fecha inicial/ Initial date: 11/12/2003
Fecha de última prórroga/ Last extension date: 27/11/2013

Certificado nº/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity	ON nº/NB no
2003 12 0390 ED	Desde/From 19/11/2018 Hasta/To 18/11/2023	0318

A favor de/In favour of:

Fabricante/Manufacturer: Nombre/Name: Dia. Pro Diagnostic Bioprobes S.r.l. Dirección/Address: Via G. Carducci, 27 -20099- Sesto San Giovanni – Milano (Italy). Representante autorizado ante la UE/Authorized EU representative: Nombre/Name: Idem Dirección/Address: Idem
--

Tipo de producto / Device type: Reactivos y productos reactivos, calibradores y materiales de control para el diagnóstico de enfermedades infecciosas / Reagents, and reagent products, calibrators and control materials for diagnostic of human infectious diseases.

Clasificación/Classification: Lista A, Anexo II / List A, Annex II

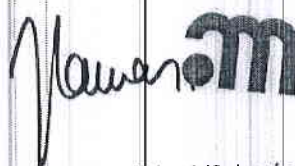
Reactivos y productos reactivos para la determinación, confirmación y cuantificación en muestras humanas de marcadores de infección por Hepatitis B, mediante técnicas de Inmunoabsorción enzimática (ELISA) / Reagents and reactive products for the determination, confirmation and quantification in human specimens of markers of Hepatitis B infection, by Enzyme-linked immunosorbent assay (ELISA)
[NANDO: IVD 0203]

HBs Ab ELISA cualitativo-cuantitativo / ELISA qualitative-quantitative

- SAB.CE (96 tests)

Este certificado ampara todas las marcas de estos productos incluidas por el fabricante en su declaración de conformidad. / This certificate covers all trademarks of these products included by the manufacturer in his declaration of conformity.

Madrid, 19 de noviembre de 2018
DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

  **agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios**

Fdo. Mª Jesús Lamas Díaz

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 19/11/2018

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO

on0318@aemps.es

Página 2 de 2

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

Localizador: 62Y62AG59D

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel.: (+34) 902.101.322 / (+34) 91.822.59.97
Fax: (+34) 91.822.52.89



MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMOS
FARMACIA



CERTIFICADO DE EXAMEN CE DE DISEÑO
de acuerdo con el Anexo IV, punto 4, de la Directiva 98/79/CE

EC DESIGN-EXAMINATION CERTIFICATE

in accordance with Annex IV, Section 4, Directive 98/79/EC

PRÓRROGA/EXTENSION — Fecha inicial/Initial date: 11/12/2003

Fecha de última prórroga/Last extension date: 27/11/2013

Certificado n°/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity	ON n°/NB no
2003-12-0391 ED	Desde/From 26/11/2018 Hasta/To 18/11/2023	0318

A favor de /In favour of:

Fabricante/Manufacturer:

Nombre/Name: DIA, Pro Diagnostic Bioprobes S.r.l.

Dirección/Address: Via G. Carducci, 27 - 20099 - Sesto San Giovanni - Milano (Italy).

Representante autorizado ante la UE/Authorized EU representative:

Nombre/Name: Idem Dirección/Address: Idem

Para el producto/For the product:

Categoría/Category: Productos Sanitarios para Diagnóstico "In Vitro" / In Vitro Diagnostic Medical Devices

Grupo genérico/Genetic group: Diagnóstico de enfermedades infecciosas / Diagnostic of infectious diseases

Tipo/Type: Especificados en Anexos de este Certificado-Specified in Annexes to this Certificate.

Elaborado en/In the facilities:

DIA, Pro Diagnostic Bioprobes S.r.l.

Via G. Carducci, 27 - 20099 - Sesto San Giovanni - Milano (Italy).

Este certificado debe ir acompañado por el certificado CE de Sistema de Garantía de Calidad Total Nº

2003.12.0388 CTI. This certificate must be accompanied by the EC Full Quality Assurance System

Certificate Nº 2003.12.0388 CTI.

Este certificado es consecuencia de la evaluación de la documentación técnica del diseño contenida en el

expediente Nº 2003.05.0240, y garantiza que el diseño de los productos descritos cumple los requisitos de

la Directiva. This certificate is issued on the assessment of the design documentation contained in dossier

Nº 2003.05.0240, and guarantees that the design of the described products fulfil the requirements of the

Directive.

Madrid, 23 de noviembre de 2018

DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS



Fdo. Mª Jesús Lamas Díaz

Firmado digitalmente por Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.
Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS.
Fdo. de la firma: 2018112318

CI CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8

23072 LAMAS

Tel: (+34) 902 101 322 / (+34) 91 523 59 99

Fax: (+34) 91 523 59 99

Página 1 de 2

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

CERTIFICADO DE EXAMEN CE DE DISEÑO
de acuerdo con el Anexo IV, punto 4, de la Directiva 98/79/CE

EC DESIGN-EXAMINATION CERTIFICATE

in accordance with Annex IV, Section 4, Directive 98/79/EC

PRÓRROGA/EXTENSION — Fecha inicial/Initial date: 11/12/2003

Fecha de última prórroga/Last extension date: 27/11/2013

Certificado n°/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity	ON n°/NB no
2003 12 0391 ED	Desde/From 26/11/2018 Hasta/To 18/11/2023	0318

A favor del/In favour of:

Fabricante/Manufacturer:

Nombre/Name: DIA, Pro Diagnostic Bioprobes S.r.l.

Dirección/Address: Via G. Carducci, 27 - 20099 - Sesto San Giovanni - Milano (Italy).

Representante autorizado ante la UE/Authorized EU representative:

Nombre/Name: Idem Dirección/Address: Idem

Tipo de producto / Device type: Reactivos y productos reactivos, calibradores y materiales de control

para el diagnóstico de enfermedades infecciosas / Reagents, and reagent products, calibrators and control

materials for diagnostic of human infectious diseases.

Clasificación/Classification: Lista A, Anexo II / List A, Annex II

Reactivos y productos reactivos para la determinación, confirmación y cuantificación en muestras

humanas de marcadores de infección por Hepatitis B, mediante técnicas de inmunoadsorción

enzimática (ELISA). Reagents and reagent products for the determination, confirmation and quantification

in human specimens of markers of Hepatitis B infection, by Enzyme-linked immunosorbent assay (ELISA)

[NANDO: IVD 0203]

HBc Ab ELISA cualitativo / ELISA qualitative

- BCAB CE (96 tests)

Este certificado ampara todas las marcas de estos productos incluidas por el fabricante en su

declaración de conformidad. This certificate covers all trademarks of these products included by the

manufacturer in his declaration of conformity.

Madrid, 23 de noviembre de 2018

DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS



Fdo. Mª Jesús Lamas Díaz

Firmado digitalmente por Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.
Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS.
Fdo. de la firma: 2018112318

CI CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8

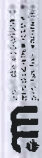
23072 LAMAS

Tel: (+34) 902 101 322 / (+34) 91 523 59 99

Fax: (+34) 91 523 59 99

Página 2 de 2

ORGANISMO NOTIFICADO 0318



CERTIFICADO DE EXAMEN CE DE DISEÑO

de acuerdo con el Anexo IV, punto 4, de la Directiva 98/79/CE

EC DESIGN-EXAMINATION CERTIFICATE

in accordance with Annex IV, Section 4, Directive 98/79/EC

PRÓRROGA/EXTENSION — Fecha inicial/Initial date: 11/12/2003

Fecha de última prórroga/Last extension date: 27/11/2013

Certificado n°/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity	ON n°/NB no
2003 12 0392 ED	Desde/From 19/11/2018 Hasta/To 18/11/2023	0318

A favor de/In favour of:

Fabricante/Manufacturer:
Nombre/Name: DIA, Pro Diagnostic Bioprobes S.r.l.
Dirección/Address: Via G. Carducci, 27 - 20099 - Sesto San Giovanni - Milano (Italy).
Representante autorizado ante la UE/Authorized EU representative:
Nombre/Name: Idem **Dirección/Address:** Idem

Para el producto/For the product:
Categoría/Category: Productos Sanitarios para Diagnóstico "In Vitro" / *In Vitro Diagnostic Medical Devices*
Grupo genérico/Generic group: Diagnóstico de enfermedades infecciosas / *Diagnostic of infectious diseases*
Tipo/Type: Especificados en Anexos de este Certificado/Specified in Annexes to this Certificate.

Elaborado en/In the facilities:
DIA, Pro Diagnostic Bioprobes S.r.l.
Via G. Carducci, 27 - 20099 - Sesto San Giovanni - Milano (Italy).

Este certificado debe ir acompañado por el certificado CE de Sistema de Garantía de Calidad Total N° 2003 12 0388-CTI. This certificate must be accompanied by the EC Full Quality Assurance System Certificate N° 2003 12 0388 CT.

Este certificado es consecuencia de la evaluación de la documentación técnica del diseño contenida en el expediente N° 2003 03 0240, y garantiza que el diseño de los productos descritos cumple los requisitos de la Directiva. This certificate is issued on the assessment of the design documentation contained in dossier N° 2003 03 0240, and guarantees that the design of the described products fulfil the requirements of the Directive.

Madrid, 19 de noviembre de 2018

DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS



Fdo. Mª Jesús Lamas Díaz

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios		Legislación: ENFSI 0318
Fecha de la firma: 19/11/2018		
Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS		
Página 1 de 2		
CORREO ELECTRÓNICO		
en0318@agamp.es		

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios		Legislación: ENFSI 0318
Fecha de la firma: 19/11/2018		
Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS		
Página 2 de 2		
CORREO ELECTRÓNICO		
en0318@agamp.es		

CERTIFICADO DE EXAMEN CE DE DISEÑO

de acuerdo con el Anexo IV, punto 4, de la Directiva 98/79/CE

EC DESIGN-EXAMINATION CERTIFICATE

in accordance with Annex IV, Section 4, Directive 98/79/EC

PRÓRROGA/EXTENSION — Fecha inicial/Initial date: 11/12/2003

Fecha de última prórroga/Last extension date: 27/11/2013

Certificado n°/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity	ON n°/NB no
2003 12 0392 ED	Desde/From 19/11/2018 Hasta/To 18/11/2023	0318

A favor de/In favour of:

Fabricante/Manufacturer:
Nombre/Name: DIA, Pro Diagnostic Bioprobes S.r.l.
Dirección/Address: Via G. Carducci, 27 - 20099 - Sesto San Giovanni - Milano (Italy).
Representante autorizado ante la UE/Authorized EU representative:
Nombre/Name: Idem **Dirección/Address:** Idem

Tipo de producto / Device type: Reactivos y productos reactivos, calibradores y materiales de control para el diagnóstico de enfermedades infecciosas / *Reagents, and reagent products, calibrators and control materials for diagnostic of human infectious diseases.*
Clasificación/Classification: Lista A, Anexo II / *List A, Annex II*

Reactivos y productos reactivos para la determinación, confirmación y cuantificación en muestras humanas de marcadores de infección por Hepatitis C, mediante técnicas de Inmunoabsorción enzimática (ELISA) / Reagents and reagent products for the determination, confirmation and quantification in human specimens of markers of Hepatitis C infection, by Enzyme-linked immunosorbent assay (ELISA).
[NANDO: IVD 0203]

HCV Ab ELISA cualitativo / ELISA qualitative

- CVAB.CE.192 (tests)
- CVAB.CE.96 (96 tests)
- CVAB.CE.480 (480 tests)
- CVAB.CE.960 (960 tests)
- CVAB.CE.DB (192 tests - for Dia.Blood application)

Este certificado ampara todas las marcas de estos productos incluidas por el fabricante en su declaración de conformidad. / This certificate covers all trademarks of these products included by the manufacturer in his declaration of conformity.

Madrid, 19 de noviembre de 2018

DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS



Fdo. Mª Jesús Lamas Díaz

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios		Legislación: ENFSI 0318
Fecha de la firma: 19/11/2018		
Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS		
Página 2 de 2		
CORREO ELECTRÓNICO		
en0318@agamp.es		

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios		Legislación: ENFSI 0318
Fecha de la firma: 19/11/2018		
Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS		
Página 2 de 2		
CORREO ELECTRÓNICO		
en0318@agamp.es		



MINISTERIO
DE SANIDAD, CONSUMO
Y BIENESTAR SOCIAL



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

CERTIFICADO DE EXAMEN CE DE DISEÑO
de acuerdo con el Anexo IV, punto 4, de la Directiva 98/79/CE

EC DESIGN-EXAMINATION CERTIFICATE
in accordance with Annex IV, Section 4, Directive 98/79/EC
PRÓRROGA/EXTENSION — Fecha inicial/ Initial date: 11/12/2003
Fecha de última prórroga/ Last extension date: 27/11/2013

Certificado nº/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity	ON nº/NB no
2003 12 0393 ED	Desde/From 19/11/2018 Hasta/To 18/11/2023	0318

A favor de /In favour of:

Fabricante/Manufacturer:

Nombre/Name: DIA. Pro Diagnostic Bioprobes S.r.l.
Dirección/Address: Via G. Carducci, 27 -20099- Sesto San Giovanni – Milano (Italy).
Representante autorizado ante la UE/Authorized EU representative:
Nombre/Name: Idem Dirección/Address: Idem

Para el producto/For the product:

Categoría/Category: Productos Sanitarios para Diagnóstico "In Vitro" / In Vitro Diagnostic Medical Devices
Grupo genérico/Generic group: Diagnóstico de enfermedades infecciosas / Diagnostic of infectious diseases
Tipo/Type: Especificados en Anexos de este Certificado/Specified in Annexes to this Certificate.

Elaborado en/In the facilities:

Dia. Pro Diagnostic Bioprobes S.r.l.
Via G. Carducci, 27 -20099- Sesto San Giovanni – Milano (Italy).

Este certificado debe ir acompañado por el certificado CE de Sistema de Garantía de Calidad Total Nº 2003. 12 0388 CT/ This certificate must be accompanied by the EC Full Quality Assurance System Certificate Nº 2003 12 0388 CT.

Este certificado es consecuencia de la evaluación de la documentación técnica del diseño contenida en el expediente Nº 2003 05 0240, y garantiza que el diseño de los productos descritos cumple los requisitos de la Directiva/ This certificate is issued on the assessment of the design documentation contained in dossier Nº 2003 05 0240, and guarantees that the design of the described products fulfil the requirements of the Directive.

Madrid, 19 de noviembre de 2018

DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

Fdo. Mª Jesús Lamas Díaz

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 19/11/2018

Localizador: GJEC8290C8

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

Página 1 de 2

CORREO ELECTRÓNICO

on0318@aemps.es

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO B
28022 MADRID
Tel.: (+34) 902.101.322 / (+34) 91.822.59.97
Fax: (+34) 91.822.52.89



CERTIFICADO DE EXAMEN CE DE DISEÑO
de acuerdo con el Anexo IV, punto 4, de la Directiva 98/79/CE
EC DESIGN-EXAMINATION CERTIFICATE
in accordance with Annex IV, Section 4, Directive 98/79/EC
PRÓRROGA/EXTENSION — Fecha inicial/ Initial date: 11/12/2003
Fecha de última prórroga/ Last extension date: 27/11/2013

Certificado nº/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity	ON nº/NB no
2003 12 0393 ED	Desde/From 19/11/2018 Hasta/To 18/11/2023	0318

A favor de/In favour of:

Fabricante/Manufacturer:

Nombre/Name: Dia. Pro Diagnostic Bioprobes S.r.l.

Dirección/Address: Via G. Carducci, 27 -20099- Sesto San Giovanni – Milano (Italy).

Representante autorizado ante la UE/Authorized EU representative:

Nombre/Name: Idem Dirección/Address: Idem

Tipo de producto / Device type: Reactivos y productos reactivos, calibradores y materiales de control para el diagnóstico de enfermedades infecciosas / Reagents, and reagent products, calibrators and control materials for diagnostic of human infectious diseases.

Clasificación/Classification: Lista A, Anexo II / List A, Annex II

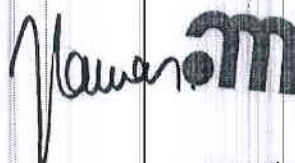
Reactivos y productos reactivos para la determinación, confirmación y cuantificación en muestras humanas de marcadores de infección por Hepatitis D, mediante técnicas de Inmunoabsorción enzimática (ELISA) / Reagents and reactive products for the determination, confirmation and quantification in human specimens of markers of Hepatitis D infection, by Enzyme-linked immunosorbent assay (ELISA)
[NANDO: IVD 0203]

HDV Ab ELISA cualitativo / ELISA qualitative

DAB.CE (96 tests)

Este certificado ampara todas las marcas de estos productos incluidas por el fabricante en su declaración de conformidad. / This certificate covers all trademarks of these products included by the manufacturer in his declaration of conformity.

Madrid, 19 de noviembre de 2018
DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

 **agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios**

Fdo. Mª Jesús Lamas Díaz

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 19/11/2018

Localizador: GJEC8290C8

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO

on0318@aemps.es

Página 2 de 2

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel.: (+34) 902.101.322 / (+34) 91.822.59.97
Fax: (+34) 91.822.52.89

CERTIFICADO DE EXAMEN CE DE DISEÑO

de acuerdo con el Anexo IV, punto 4, de la Directiva 98/79/CE

EC DESIGN-EXAMINATION CERTIFICATE

in accordance with Annex IV, Section 4, Directive 98/79/EC

PRÓROGA/EXTENSION — Fecha inicial/initial date: 15/03/2004

Fecha de última prórroga/Last extension date: 27/11/2013

Certificado n°/Certificate no 2004 03 0425 ED Fecha de validez/Date of validity Desde/From 26/11/2018 Hasta/To 18/11/2023 ON n°/NB no 0318

A favor de/in favour of:

Fabricante/Manufacturer:

Nombre/Name: DIA, Pro Diagnostic Bioprobes S.r.l.

Dirección/Address: Via G. Carducci, 27 - 20099 - Sesto San Giovanni - Milano (Italy).

Representante autorizado ante la UE/Authorized EU representative:

Nombre/Name: Idem Dirección/Address: Idem

Para el producto/For the product:

Categoría/Category: Productos Sanitarios para Diagnóstico "In Vitro" / In Vitro Diagnostic Medical Devices

Grupo genérico/Generic group: Diagnóstico de enfermedades infecciosas / Diagnostic of infectious diseases

Tipo/Type: Especificados en Anexos de este Certificado/Specified in Annexes to this Certificate.

Elaborado en/in the facilities:

DIA, Pro Diagnostic Bioprobes S.r.l.

Via G. Carducci, 27 - 20099 - Sesto San Giovanni - Milano (Italy).

Este certificado debe ir acompañado por el certificado CE de Sistema de Garantía de Calidad Total N°

2003 12 0388. C.T. This certificate must be accompanied by the EC Full Quality Assurance System

Certificate N° 2003 12 0388 CT.

Este certificado es consecuencia de la evaluación de la documentación técnica del diseño contenida en el

expediente N° 2003 05 0240, y garantiza que el diseño de los productos descritos cumple los requisitos de

la Directiva. This certificate is issued on the assessment of the design documentation contained in dossier

N° 2003 05 0240, and guarantees that the design of the described products fulfil the requirements of the

Directive.

Madrid, 23 de noviembre de 2018

DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

Fdo. M^a Jesús Lamas Díaz

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 23/11/2018

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación correspondiente de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO

040318@amts.es

Página 1 de 2

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 23/11/2018

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación correspondiente de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO

040318@amts.es

Página 2 de 2

ORGANISMO NOTIFICADO 0318



CERTIFICADO DE EXAMEN CE DE DISEÑO

de acuerdo con el Anexo IV, punto 4, de la Directiva 98/79/CE

EC DESIGN-EXAMINATION CERTIFICATE

in accordance with Annex IV, Section 4, Directive 98/79/EC

PRÓROGA/EXTENSION — Fecha inicial/initial date: 15/03/2004

Fecha de última prórroga/Last extension date: 27/11/2013

Certificado n°/Certificate no 2004 03 0425 ED Fecha de validez/Date of validity Desde/From 26/11/2018 Hasta/To 18/11/2023 ON n°/NB no 0318

A favor de/in favour of:

Fabricante/Manufacturer:

Nombre/Name: DIA, Pro Diagnostic Bioprobes S.r.l.

Dirección/Address: Via G. Carducci, 27 - 20099 - Sesto San Giovanni - Milano (Italy).

Representante autorizado ante la UE/Authorized EU representative:

Nombre/Name: Idem Dirección/Address: Idem

Tipo de producto / Device type: Reactivos y productos reactivos, calibradores y materiales de control

para el diagnóstico de enfermedades infecciosas / Reagents, and reagent products, calibrators and control

materials for diagnostic of human infectious diseases.

Clasificación/Classification: Lista A, Anexo II / List A, Annex II

Reactivos y productos reactivos para la determinación, confirmación y cuantificación en muestras humanas de marcadores de infección por Hepatitis B, mediante técnicas de inmunoadsorción enzimática (ELISA). Reagents and reagent products for the determination, confirmation and quantification in human specimens of markers of Hepatitis B infection, by Enzyme-linked immunosorbent assay (ELISA)

[NANDO: IVD 0203]

HBe Ag & Ab ELISA cualitativo / ELISA qualitative

- HBe CE (96 tests)

Este certificado ampara todas las marcas de estos productos incluidas por el fabricante en su declaración de conformidad. / This certificate covers all trademarks of these products included by the manufacturer in his declaration of conformity.

Madrid, 23 de noviembre de 2018

DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

Fdo. M^a Jesús Lamas Díaz

Localizador: 3PSPSSXABO

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO B
28022 MADRID
Tel.: (+34) 902 101 322 (línea gratuita)
Fax: (+34) 91 422 52 89



Dia.Pro
Diagnostic
BioProbes

EC DECLARATION OF CONFORMITY

MANUFACTURER	DIA.PRO DIAGNOSTIC BIOPROBES S.R.L. VIA G. CARDUCCI N° 27 – 20099 SESTO SAN GIOVANNI (MILANO) – ITALY
PRODUCT	HP IgG CODE: HPG.CE (96 tests)
CLASSIFICATION	GENERAL IVD
CONFORMITY ASSESSMENT ROUTE	SELF CERTIFICATION

WE HEREBY DECLARE THAT THE ABOVE MENTIONED PRODUCT MEETS
THE PROVISIONS OF THE COUNCIL DIRECTIVE 98/79/EC
FOR IN VITRO DIAGNOSTIC DEVICES.

ISO CERTIFICATE(S)	UNI CEI EN ISO 9001–Nr 50 100 5931/A UNI CEI EN ISO 13485–Nr 50 100 5931/B RELEASED BY CERTIFICATION BODY TÜV Italia S.r.l.
--------------------	--

PLACE & DATE OF FIRST ISSUE	MILANO – MARCH 2004
PLACE & DATE OF CURRENT ISSUE	SESTO SAN GIOVANNI (MI) – DECEMBER 2013
SIGNATURE Legal Representative Dr.ssa Fiorenza Scozzesi	 DIA. PRO. DIAGNOSTIC BIOPROBES S.R.L.

Rev: 12/2013



Dia.Pro
Diagnostic
BioProbes

EC DECLARATION OF CONFORMITY

MANUFACTURER	DIA.PRO DIAGNOSTIC BIOPROBES S.R.L. VIA G. CARDUCCI N° 27 – 20099 SESTO SAN GIOVANNI (MILANO) – ITALY
PRODUCT	CMV IgG CODE: CMVG.CE (96 tests)
CLASSIFICATION	ANNEX II – LIST B
CONFORMITY ASSESSMENT ROUTE	ANNEX IV

**WE HEREBY DECLARE THAT THE ABOVE MENTIONED
PRODUCT MEETS THE PROVISIONS OF THE COUNCIL
DIRECTIVE 98/79/EC
FOR IN VITRO DIAGNOSTIC DEVICES.**

NOTIFIED BODY	AEMPS – n° 0318
(EC) CERTIFICATE(S)	- FULL QUALITY ASSURANCE SYSTEM N° 2004 05 0442 CT (in accordance with Annex IV – except Section IV) of the Directive 98/79/EC), RELEASED BY EC NOTIFIED BODY N° 0318 - UNI EN ISO 13485 N° 2013 11 0039 EN, RELEASED BY EC NOTIFIED BODY N° 0318

PLACE & DATE OF FIRST ISSUE	MILANO – MAY 2004
PLACE & DATE OF CURRENT EMISSION	SESTO SAN GIOVANNI (MI) – DECEMBER 2013
SIGNATURE Legal Representative Dr.ssa Fiorenza Scozzesi	 DIA.PRO. DIAGNOSTIC BIOPROBES srl

Rev: 12/2013



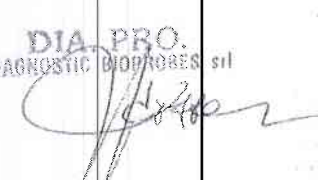
Dia.Pro
Diagnostic
Bio*Probes*

EC DECLARATION OF CONFORMITY

MANUFACTURER	DIA.PRO DIAGNOSTIC BIOPROBES S.R.L. VIA G. CARDUCCI N° 27 – 20099 SESTO SAN GIOVANNI (MILANO) – ITALY
PRODUCT	TOXO IgG CODE: TOXOG.CE (96 tests)
CLASSIFICATION	ANNEX II – LIST B
CONFORMITY ASSESSMENT ROUTE	ANNEX IV

WE HEREBY DECLARE THAT THE ABOVE MENTIONED
PRODUCT MEETS THE PROVISIONS OF THE COUNCIL
DIRECTIVE 98/79/EC
FOR IN VITRO DIAGNOSTIC DEVICES.

NOTIFIED BODY (EC) CERTIFICATE(S)	AEMPS – n° 0318 - FULL QUALITY ASSURANCE SYSTEM N° 2004 05 0442 CT (in accordance with Annex IV – except Section IV) of the Directive 98/79/EC), RELEASED BY EC NOTIFIED BODY N° 0318 - UNI EN ISO 13485 N° 2013 11 0039 EN, RELEASED BY EC NOTIFIED BODY N° 0318
--------------------------------------	---

PLACE & DATE OF FIRST ISSUE	MILANO – MAY 2004
PLACE & DATE OF CURRENT EMISSION	SESTO SAN GIOVANNI (MI) – DECEMBER 2013
SIGNATURE Legal Representative Dr.ssa Fiorenza Scozzesi	 DIA.PRO. DIAGNOSTIC BIOPROBES srl

Rev: 12/2013



Dia.Pro
Diagnostic
BioProbes

EC DECLARATION OF CONFORMITY

MANUFACTURER	DIA.PRO DIAGNOSTIC BIOPROBES S.R.L. VIA G. CARDUCCI N° 27 – 20099 SESTO SAN GIOVANNI (MILANO) – ITALY
PRODUCT	HSV1 IgG CODE: HSV1G.CE (96 tests)
CLASSIFICATION	GENERAL IVD
CONFORMITY ASSESSMENT ROUTE	SELF CERTIFICATION

WE HEREBY DECLARE THAT THE ABOVE MENTIONED PRODUCT MEETS
THE PROVISIONS OF THE COUNCIL DIRECTIVE 98/79/EC
FOR IN VITRO DIAGNOSTIC DEVICES.

ISO CERTIFICATE(S)	UNI CEI EN ISO 9001–Nr 50 100 5931/A UNI CEI EN ISO 13485–Nr 50 100 5931/B RELEASED BY CERTIFICATION BODY TÜV Italia S.r.l.
--------------------	--

PLACE & DATE OF FIRST ISSUE	MILANO – OCTOBER 2004
PLACE & DATE OF CURRENT ISSUE	SESTO SAN GIOVANNI (MI) – DECEMBER 2013
SIGNATURE Legal Representative Dr.ssa Fiorenza Scozzesi	 DIA.PRO / DIAGNOSTIC BIOPROBES S.R.L.

Rev: 12/2013



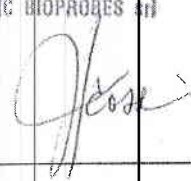
Dia.Pro
Diagnostic
Bio*Probes*

EC DECLARATION OF CONFORMITY

MANUFACTURER	DIA.PRO DIAGNOSTIC BIOPROBES S.R.L. VIA G. CARDUCCI N° 27 – 20099 SESTO SAN GIOVANNI (MILANO) – ITALY
PRODUCT	HSV2 IgG CODE: HSV2G.CE (96 tests)
CLASSIFICATION	GENERAL IVD
CONFORMITY ASSESSMENT ROUTE	SELF CERTIFICATION

WE HEREBY DECLARE THAT THE ABOVE MENTIONED PRODUCT MEETS
THE PROVISIONS OF THE COUNCIL DIRECTIVE 98/79/EC
FOR IN VITRO DIAGNOSTIC DEVICES.

ISO CERTIFICATE(S)	UNI CEI EN ISO 9001–Nr 50 100 5931/A UNI CEI EN ISO 13485–Nr 50 100 5931/B RELEASED BY CERTIFICATION BODY TÜV Italia S.r.l.
--------------------	--

PLACE & DATE OF FIRST ISSUE	MILANO – OCTOBER 2004
PLACE & DATE OF CURRENT ISSUE	SESTO SAN GIOVANNI (MI) – DECEMBER 2013
SIGNATURE Legal Representative Dr.ssa Fiorenza Scozzesi	DIA. PRO. DIAGNOSTIC BIOPROBES srl 

Rev: 12/2013

GBG-MDL SRL
Global Biomarketing Group
Moldova
65 Tighina Str., office 607
MD-2001 Chisinau
Republic of Moldova

NovaTec Immundiagnostica GmbH
Waldstraße 23 A6
63128 Dietzenbach, Germany
Tel: +49 (0) 60 74/4876-0
Fax: +49 (0) 60 74/4876-29
E-Mail: info@NovaTec-ID.com
Internet: www.NovaTec-ID.com

November 18th, 2019

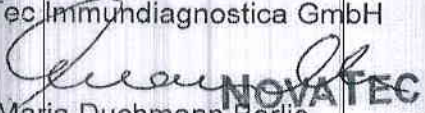
To whomever it may concern:

By hereby, we, **NovaTec Immundiagnostica GmbH**, Waldstraße 23 A6, 63128 Dietzenbach, Germany, declare that **GBG-MDL SRL** Global Biomarketing Group Moldova, 65 Tighina Str., office 607, MD-2001 Chisinau, Republic of Moldova is our authorized distributor designated by us to promote, to register, to distribute and to represent our products in the territory of the Republic of Moldova.

This declaration is valid until December 31th, 2020 unless terminated by either party before the date of expiration.

With best regards

NovaTec Immundiagnostica GmbH


NOVATEC
Britta-Maria Duchmann Berle
General Manager IMMUNDIAGNOSTICA GmbH
Waldstraße 23 A6
63128 Dietzenbach, Germany

Product List – CE Marked

MYCG0350	Mycoplasma pneumoniae IgG
MYCM0350	Mycoplasma pneumoniae IgM
TEIG0430	Clostridium tetani toxin IgG
TEIG5043	Clostridium tetani toxin 5S IgG
PTETG043	Clostridium tetani toxin 5S IgG plus

Certified by

ISO 13485:2016

EC – Directive 98 / 79 EC
For In-Vitro-Diagnostics

Novalisa® Parasites

Prod. No.	Name
CHAG0560	Chagas (Trypanosoma cruzi) IgG
TRY0570	Chagas
ENTG0140	Entamoeba histolytica IgG
LEIG0310	Leishmania infantum IgG
MAL0620	Malaria
TOXA0460	Toxoplasma gondii IgA
TOXG0460	Toxoplasma gondii IgG
ATOX7460	Avidity Toxoplasma gondii IgG
TOXM0460	Toxoplasma gondii IgM p-capture

Novalisa® Worms

Prod. No.	Name
ASCG0020	Ascaris lumbricoides IgG
ECHG0130	Echinococcus IgG
FLI0760	Filaria
SCHG0410	Schistosoma mansoni IgG
SCHM0410	Schistosoma mansoni IgM
STRO0690	Strongyloides
TAEG0420	Taenia solium IgG
TOCG0450	Toxocara canis IgG
TRIG0480	Trichinella spiralis IgG

Novalisa® Fungi

Prod. No.	Name
ASPG0680	Aspergillus fumigatus IgG
ASPM0680	Aspergillus fumigatus IgM
CANA0060	Candida albicans IgA
CANG0060	Candida albicans IgG
CANM0060	Candida albicans IgM

2019-10

28102019-BZ

4

28102019-BZ