

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

Română**Informații despre sistem**

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

MG-2: ACN 701 (ser și plasmă)

MGU-2: ACN 704 (urină)

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

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

Pentru analizorul **cobas c** 502:

MG-2: ACN 8701 (ser și plasmă)

MGU-2: ACN 8704 (urină)

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

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

Scopul utilizării

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

Prezentare generală^{1,2,3,4,5}

Magneziul împreună cu potasiul reprezintă un cation intracelular major. Mg²⁺ este un cofactor al multor sisteme enzimatice. Așadar, toate reacțiile enzimatice dependente de ATP necesită Mg²⁺ ca și cofactor în complexul ATP-magneziu. Aproximativ 69 % din ionii de magneziu sunt depozitați în oase. Restul fac parte din metabolismul intermediar, aproximativ 70 % fiind prezenți sub formă liberă, în timp ce ceilalți 30 % sunt legați de proteine (în special albumină), citrați, fosfat și alte componente ale complexului. Nivelul seric de Mg²⁺ este menținut constant într-un interval foarte limitat (0.65-1.05 mmol/l). Reglarea are loc prin intermediul rinichilor, în special prin ansa ascendentă a lui Henle.

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

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

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

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

Metoda de măsurare⁵

Metoda obiectivului colorimetric

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

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

Reactivi – soluții de lucru

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

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

a) TRIS = Tris(hidroximetil)-aminometan

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

Precauții și avertismente

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

Deșeurile infecțioase sau microbiene:

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

Pericole pentru mediul înconjurător:

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

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

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

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

**Avertisment**

H315 Provoacă iritație la nivelul pielii.

H319 Provoacă iritație severă la nivelul ochilor.

Prevenire:

P264 Spălați bine pielea după manipulare.

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

Răspuns:

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

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

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

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

Etichetele privind siguranța aplicate produsului respectă îndrumările GHS UE.

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

Manevrarea reactivilor

Gata de utilizat

Depozitare și stabilitate**MG**

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

La bord în folosință și refrigerat în analizor: 12 săptămâni

Diluent NaCl 9 %

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

La bord în folosință și refrigerat în analizor: 12 săptămâni

Recoltarea și pregătirea probelor

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

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

Ser

Plasmă: Plasmă Li-heparină

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

Anticoagulanți chelatori precum EDTA, fluorura și oxalatul trebuie evitați.

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

Centrifugați probele care conțin sedimente înainte de efectuarea testului.

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

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

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

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

Stabilitate în <i>urină</i> . ⁶	3 zile la 15-25 °C
	3 zile la 2-8 °C
	1 an la (-15)-(-25) °C

Materialele furnizate

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

Materialele necesare (nefurnizate)

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

Test

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

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

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

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

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

Definiția testului cobas c 501

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

Lungimea de undă (sub/principală)	505/600 nm		
Sensul reacției	Descrescător		
Unități	mmol/l (mg/dl, mval/l)		
Pipetarea reactivului	Diluant (H ₂ O)		
R1	97 μl	-	
R2	97 μl	-	
Volumele probelor	Probă	Diluția probei	
		Probă	Diluant (NaCl)
Normal	3 μl	-	-
Scăzut	9 μl	20 μl	100 μl
Crescut	3 μl	-	-

Definiția testului cobas c 502

Tipul de test	Finalizare în 2 puncte		
Timpul de reacție / Punctele de test	10/10-25 (STAT 4/10-25)		
Lungimea de undă (sub/principală)	505/600 nm		
Sensul reacției	Descrescător		
Unități	mmol/l (mg/dl, mval/l)		
Pipetarea reactivului	Diluant (H ₂ O)		
R1	97 μl	-	
R2	97 μl	-	
Volumele probelor	Probă	Diluția probei	
		Probă	Diluant (NaCl)
Normal	3 μl	-	-
Scăzut	9 μl	20 μl	100 μl
Crescut	6 μl	-	-

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

Tipul de test	Finalizare în 2 puncte		
Timpul de reacție / Punctele de test	10/6-17 (STAT 4/6-17)		
Lungimea de undă (sub/principală)	505/600 nm		
Sensul reacției	Descrescător		
Unități	mmol/l (mg/dl, mval/l)		
Pipetarea reactivului	Diluant (H ₂ O)		
R1	97 μl	-	
R2	97 μl	-	
Volumele probelor	Probă	Diluția probei	
		Probă	Diluant (NaCl)
Normal	6 μl	14 μl	140 μl
Scăzut	3 μl	14 μl	140 μl
Crescut	6 μl	14 μl	140 μl

Definiția testului cobas c 501

Tipul de test	Finalizare în 2 puncte		
Timpul de reacție / Punctele de test	10/10-25 (STAT 4/10-25)		
Lungimea de undă (sub/principală)	505/600 nm		
Sensul reacției	Descrescător		
Unități	mmol/l (mg/dl, mval/l)		
Pipetarea reactivului	Diluant (H ₂ O)		
R1	97 μl	-	
R2	97 μl	-	
Volumele probelor	Probă	Diluția probei	
		Probă	Diluant (NaCl)
Normal	6 μl	14 μl	140 μl
Scăzut	3 μl	14 μl	140 μl
Crescut	6 μl	14 μl	140 μl

Definiția testului cobas c 502

Tipul de test	Finalizare în 2 puncte		
Timpul de reacție / Punctele de test	10/10-25 (STAT 4/10-25)		
Lungimea de undă (sub/principală)	505/600 nm		
Sensul reacției	Descrescător		
Unități	mmol/l (mg/dl, mval/l)		
Pipetarea reactivului	Diluant (H ₂ O)		
R1	97 μl	-	
R2	97 μl	-	
Volumele probelor	Probă	Diluția probei	
		Probă	Diluant (NaCl)
Normal	6 μl	14 μl	140 μl
Scăzut	3 μl	14 μl	140 μl
Crescut	12 μl	14 μl	140 μl

Calibrarea

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

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

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

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

Controlul calității

Ser/plasmă

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

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

Urină

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

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

Respectați reglementările guvernamentale aplicabile și îndrumările locale pentru controlul calității.

Calcul

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

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

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

- Unitatea mg/dl „Limita de sensibilitate” inferioară = -5967
- Unitatea mval/l „Limita de sensibilitate” inferioară = -7250

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

Limitări – interferență

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

Ser/plasmă

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

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

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

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

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

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

Urină

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

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

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

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

ACȚIUNE NECESARĂ

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

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

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

Limite și intervale

Intervalul de măsurare

Ser/plasmă

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

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

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

Urină

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

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

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

Limitele inferioare de măsurare

Limita de blank și limita de detecție

Ser/plasmă

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

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

Urină

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

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

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

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

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

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

Valori așteptate¹¹

Ser/plasmă:

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

Urină (24 h):

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

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

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

Datele specifice de performanță

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

Precizie

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

Au fost obținute următoarele rezultate:

Ser/plasmă

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

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

Urină

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

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

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

Compararea metodelor

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

Ser/plasmă

Mărimea probei (n) = 75

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

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

Urină

Mărimea probei (n) = 57

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

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

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

Referințe

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

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

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

Simboluri

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

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

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

© 2021, Roche Diagnostics

0006481647190c501V9.0

MG2

Magnesium Gen.2

CE 0123



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

+800 5505 6606



cobas®

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

REF 05947626 190

→ 4 x 5 ml Control

REF 05117003 190

→ 20 x 5 ml Control

REF 05117208 922

→ 20 x 5 ml Control (QCS)

Română

Informații despre sistem

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

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

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

Scopul utilizării

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

Prezentare generală

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

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

Reactivi – soluții de lucru

Componentele reactive din liofilizat:

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

Originea aditivilor biologici este următoarea:

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

Compuși nereactivi din liofilizat:

Stabilizatori

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

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

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

Valorile și intervalele țintă

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

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

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

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

Precauții și avertismente

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

Deșeurii infecțioase sau microbiene:

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

Pericole pentru mediul înconjurător:

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

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

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

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

Manipularea

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

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

Depozitare și stabilitate

A se depozita la 2-8 °C.

Criteriul pentru datele de stabilitate afirmate de compania Roche:

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

Stabilitatea serului de control liofilizat:

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

Stabilitatea componentelor după reconstituire*:

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

*Excepții: vezi mai jos

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

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

Stabilitatea ALT în serul de control reconstituit:

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

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

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

Materialele furnizate

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

Materialele necesare (nefurnizate)

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

Test

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

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

Urmați reglementările în vigoare în legătură cu controlul calității.

Referințe

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

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




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

Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță poate fi consultat aici:

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

Simboluri

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

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

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

© 2021, Roche Diagnostics



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

+800 5505 6606



REF 05947774190	→ 4 x 5 ml Control
REF 05117216190	→ 20 x 5 ml Control
REF 05117291922	→ 20 x 5 ml Control (QCS)

Română

Informații despre sistem

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

Scopul utilizării

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

Prezentare generală

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

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

Reactivi – soluții de lucru

Componentele reactive din liofilizat:

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

Originea aditivilor biologici este următoarea:

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

Compuși nereactivi din liofilizat:

Stabilizatori

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

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

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

Valorile și intervalele țintă

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

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

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

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

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

Precauții și avertismente

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

Deșeurile infecțioase sau microbiene:

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

Pericole pentru mediul înconjurător:

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

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

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

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

Manipularea

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

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

Depozitare și stabilitate

A se depozita la 2-8 °C.

Criteriul pentru datele de stabilitate indicate de compania Roche:

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

Stabilitatea serului de control liofilizat:

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

Stabilitatea componentelor după reconstituire*:

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

*Excepții: vezi mai jos

© 2022, Roche Diagnostics

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

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

0123



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



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

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

Stabilitatea ALT în serul de control reconstituit:

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

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

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

Materialele furnizate

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

Materialele necesare (nefurnizate)

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

Test

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

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

Urmați reglementările în vigoare în legătură cu controlul calității.

Referințe

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

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

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

Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță poate fi consultat aici:

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

Simboluri

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

	Conținutul kitului
	Volum pentru reconstituire
	Numărul Global al Articolului Comercial

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

REF 05479207 190

4 x 1 ml Control

REF 05991323 922

4 x 1 ml Control (QCS)

Română

Informații despre sistem

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

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

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

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

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

Scopul utilizării

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

Prezentare generală

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

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

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

Reactivi – soluții de lucru

Compușii reactivi din serurile de control lichide:

Sânge uman hemolizat

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

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

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

Valorile și intervalele țintă

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

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

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

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

Precauții și avertismente

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

Deșeuri infecțioase sau microbiene:

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

Pericole pentru mediul înconjurător:

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

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

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

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

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

Manipularea

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

Echilibrați controlul la temperatura camerei înainte de utilizare.

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

Depozitare și stabilitate

A se depozita la 2-8 °C.

Criteriile pentru datele de stabilitate afirmate de compania Roche:

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

Stabilitate:

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

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

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

Materialele furnizate

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

Materialele necesare (nefurnizate)

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

Test

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

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

Urmați reglementările în vigoare în legătură cu controlul calității.

Referințe

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

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




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

Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță poate fi consultat aici:

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

Simboluri



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

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

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

© 2020, Roche Diagnostics

 0123

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



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

REF 05912504 190

4 x 1 ml Control

REF 05991331 922

4 x 1 ml Control (QCS)

Română

Informații despre sistem

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

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

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

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

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

Scopul utilizării

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

Prezentare generală

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

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

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

Reactivi – soluții de lucru

Compușii reactivi din serurile de control lichide:

Sânge uman hemolizat, HbA1c glicat in vitro

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

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

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

Valorile și intervalele țintă

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

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

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

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

Precauții și avertismente

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

Deșeuri infecțioase sau microbiene:

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

Pericole pentru mediul înconjurător:

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

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

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

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

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

Manipularea

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

Echilibrați controlul la temperatura camerei înainte de utilizare.

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

Depozitare și stabilitate

A se depozita la 2-8 °C.

Criteriile pentru datele de stabilitate afirmate de compania Roche:

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

Stabilitate:

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

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

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

Materialele furnizate

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

Materialele necesare (nefurnizate)

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

Test

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

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

Urmați reglementările în vigoare în legătură cu controlul calității.

Referințe

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

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




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

Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță poate fi consultat aici:

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

Simboluri



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

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

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

© 2020, Roche Diagnostics

 0123

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



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

REF 03005496 122

2 x 1 ml Control Nivel I

2 x 1 ml Control Nivel II

Română**Informații despre sistem**

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

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

Scopul utilizării

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

Prezentare generală

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

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

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

Reactivi – soluții de lucru**Componentele reactive:**

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

Analit	Origine
RF	uman

Componentele nereactive:

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

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

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

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

Valorile și intervalele țintă

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

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

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

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

Precauții și avertismente

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

Deșeuri infecțioase sau microbiene:

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

Pericole pentru mediul înconjurător:

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

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

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

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

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

Manipularea

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

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

Depozitare și stabilitate

A se depozita la 2-8 °C.

Criteriul pentru data de stabilitate specificată de Roche:

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

Stabilitate:

Nedeschis: până la data expirării indicată la 2-8 °C

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

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

Materialele furnizate

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

Materialele necesare (nefurnizate)

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

Test

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

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

Urmați reglementările în vigoare în legătură cu controlul calității.

Referințe

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

RF Control Set




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

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

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

Simboluri



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

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

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

© 2021, Roche Diagnostics

 0123

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



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

REF	CONTENT	Analizorul (analizoarele) pe care poate fi folosit (pot fi folosite) cobas c pack
20764574 322	Rheumatoid Factors II 100 de teste	Cod de identificare al sistemului 07 6457 4 cobas c 311, cobas c 501/502

Materialele necesare (nefurnizate):

12172828 322	Preciset RF (5 x 1 ml)	Coduri 725-729
03005496 122	RF Control Set RF (4 x 1 ml)	Cod 215 Nivelul I Cod 216 Nivelul II
04489357 190	Diluent NaCl 9 % (50 ml)	Cod de identificare al sistemului 07 6869 3

Română**Informații despre sistem**Pentru analizoarele **cobas c 311/501**:**RF-II**: ACN 017Pentru analizorul **cobas c 502**:**RF-II**: ACN 8017**Scopul utilizării**

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

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

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

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

Procedura de măsurare^{4,5,6}

Test imunoturbidimetric.

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

Reactivi - soluții de lucru

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

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

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

Precauții și avertismente

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

Deșeuri infecțioase sau microbiene:

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

Pericole pentru mediul înconjurător:

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

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

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

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

**Avertisment**

H317 Poate provoca o reacție alergică a pielii.

Prevenire:

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

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

P280 Purtați mănuși de protecție.

Răspuns:

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

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

Eliminare:

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

Etichetele privind siguranța aplicate produsului respectă îndrumările GHS UE.

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

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

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

Manevrarea reactivilor

Gata de utilizat

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

Rheumatoid Factors II

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

Depozitare și stabilitate**RF-II**

Termen de valabilitate la 2-8 °C: Consultați data de expirare de pe eticheta atașată pe ambalajul **cobas c.**

La bord în folosință și refrigerat în analizor: 8 săptămâni

Diluent NaCl 9 %

Termen de valabilitate la 2-8 °C: Consultați data de expirare de pe eticheta atașată pe ambalajul **cobas c.**

La bord în folosință și refrigerat în analizor: 12 săptămâni

Recoltarea și pregătirea specimenelor

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

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

Ser
plasmă: Li-heparină și plasmă K₂-EDTA

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

Centrifugați probele care conțin sedimente înainte de efectuarea testului.

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

Stabilitate:¹³

1 zi la 20-25 °C
8 zile la 4-8 °C
3 luni la -20 °C (congețați doar o singură dată)

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

Materialele furnizate

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

Materialele necesare (nefurnizate)

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

Testarea

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

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

Aplicație pentru ser și plasmă

definiția testului **cobas c 311**

Tipul de test	2-puncte finale
Timpul de reacție / Punctele de test	10 / 7-18

Lungimea de undă (sub/principală)	800/570 nm		
Sensul reacției	Crescător		
Unitate	UI/ml		
Pipetarea reactivului		Diluant (H ₂ O)	
R1	90 μl	–	
R2	30 μl	–	
<i>Volumele probelor</i>	<i>Probă</i>	<i>Diluția probei</i>	
		<i>Probă</i>	<i>Diluant (NaCl)</i>
Normal	3 μl	–	–
Scăzut	6 μl	15 μl	135 μl
Crescut	3 μl	–	–

definiția testului **cobas c 501**

Tipul de test	2-puncte finale		
Timpul de reacție / Punctele de test	10 / 12-26		
Lungimea de undă (sub/principală)	800/570 nm		
Sensul reacției	Crescător		
Unitate	UI/ml		
Pipetarea reactivului		Diluant (H ₂ O)	
R1	90 μl	–	
R2	30 μl	–	
<i>Volumele probelor</i>	<i>Probă</i>	<i>Diluția probei</i>	
		<i>Probă</i>	<i>Diluant (NaCl)</i>
Normal	3 μl	–	–
Scăzut	6 μl	15 μl	135 μl
Crescut	3 μl	–	–

definiția testului **cobas c 502**

Tipul de test	2-puncte finale		
Timpul de reacție / Punctele de test	10 / 12-26		
Lungimea de undă (sub/principală)	800/570 nm		
Sensul reacției	Crescător		
Unitate	UI/ml		
Pipetarea reactivului		Diluant (H ₂ O)	
R1	90 μl	–	
R2	30 μl	–	
<i>Volumele probelor</i>	<i>Probă</i>	<i>Diluția probei</i>	
		<i>Probă</i>	<i>Diluant (NaCl)</i>
Normal	3 μl	–	–
Scăzut	6 μl	15 μl	135 μl
Crescut	6 μl	–	–

Calibrarea

Calibratori	S1: H ₂ O S2-6: Preciset RF
Modul de calibrare	RCM

Frecvența calibrării

Calibrare completă

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

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

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

Controlul calității

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

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

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

Respectați reglementările guvernamentale aplicabile și îndrumările locale pentru controlul calității.

Calcul

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

Limitări - interferență

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

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

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

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

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

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

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

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

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

A acțiune necesară

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

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

Limite și intervale**Intervalul de măsurare**

10-130 UI/ml

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

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

Limitele inferioare de măsurare

Limita de detecție inferioară a testului

10 UI/ml

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

Valori așteptate

< 14 UI/ml

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

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

Datele specifice de funcționalitate

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

Precizie

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

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

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

Compararea metodelor

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

Mărirea probei ($n = 70$)

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

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

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

Referințe

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

Rheumatoid Factors II

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

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

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

Simboluri

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

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

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

© 2021, Roche Diagnostics



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



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

Total Protein Gen. 2

Informații comandă

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

Română

Informații despre sistem

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

TP2: ACN 678

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

Pentru analizorul **cobas c** 502:

TP2: ACN 8678

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

Scopul utilizării

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

Prezentare generală¹

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

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

Metoda de măsurare²

Test colorimetric

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

soluție alcalină

proteine + Cu²⁺ → Complex cupru-proteine

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

Reactivi – soluții de lucru

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

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

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

Precauții și avertismente

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

Deșeurile infecțioase sau microbiene:

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

Pericole pentru mediul înconjurător:

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

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

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

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



Avertisment

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

Prevenire:

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

Răspuns:

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

Etichetele privind siguranța aplicate produsului respectă îndrumările GHS UE.

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

Manevrarea reactivilor

Gata de utilizat

Depozitare și stabilitate**TP2**

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

Diluent NaCl 9 %

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

Recoltarea și pregătirea probelor

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

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

Ser.

Plasmă: Plasmă Li-heparină și plasmă K₂-EDTA

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

Centrifugați probele care conțin sedimente înainte de efectuarea testului.

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

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

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

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

Materialele furnizate

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

Materialele necesare (nefurnizate)

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

Test

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

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

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

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

definiția testului cobas c 501

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

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

definiția testului cobas c 502

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

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

Calibrarea

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

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

Trasabilitatea: Această metodă a fost standardizată cu SRM 927.

Controlul calității

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

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

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

Respectați reglementările guvernamentale aplicabile și îndrumările locale pentru controlul calității.

Calcul

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

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

Limitări – interferență

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

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

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

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

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

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

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

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

ACȚIUNE NECESARĂ

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

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

Limite și intervale**Intervalul de măsurare**

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

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

Limitele inferioare de măsurare

Limita de detecție inferioară a testului

2.0 g/l (0.2 g/dl)

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

Valori așteptate

*Valori așteptate conform Josephson*⁹

Adulți 66-87 g/l (6.6-8.7 g/dl)

*Valori așteptate conform Tietz*¹⁰

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

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

Nou-născut 46-70 g/l (4.6-7.0 g/dl)

1 săptămână 44-76 g/l (4.4-7.6 g/dl)

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

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

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

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

*Valori așteptate conform Asociației de Biochimisti Clinici Australasia*¹¹

Adulți 60-80 g/l

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

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

Datele specifice de performanță

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

Precizie

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

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

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

Compararea metodelor

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

Mărimea probei (n) = 86

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

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

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

Referințe

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

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

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

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

Simboluri

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

CONTENT

Conținutul kitului



Volum după reconstituire sau omogenizare

GTIN

Numărul Global al Articolului Comercial

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

© 2021, Roche Diagnostics



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

+800 5505 6606



Distribuitor în SUA:

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

Trigliceride

Informații privind comanda

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

Română

Informații despre sistem

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

TRIGL: ACN 781

Pentru analizorul **cobas c 502**:

TRIGL: ACN 8781

Scopul utilizării

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

Prezentare generală^{1,2,3,4,5,6}

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

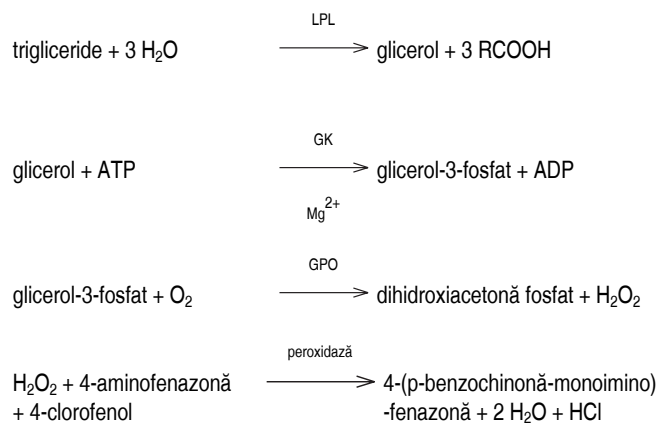
Determinarea trigliceridelor este utilizată în diagnosticul și tratamentul bolnavilor de diabet zaharat, nefroze, obstrucție biliară, în tulburări ale metabolismului lipidic și numeroase alte boli endocrine.

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

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

Metoda de măsurare⁶

Test colorimetric enzimatic.



Reactivi – soluții de lucru

R1 Soluție tampon PIPES: 50 mmol/l; pH 6.8; Mg²⁺: 40 mmol/l; colat de sodiu: 0.20 mmol/l; ATP: ≥ 1.4 mmol/l; 4-aminofenazonă ≥ 0.13 mmol/l; 4-clorofenol: 4.7 mmol/l; lipoproteina lipaza (spec. *Pseudomonas*): ≥ 83 μkat/l; glicerol kinază (*Bacillus stearothermophilus*): ≥ 3 μkat/l; glicerol fosfat oxidaza (*E. coli*): ≥ 41 μkat/l; peroxidază (hrean): ≥ 1.6 μkat/l; conservant; stabilizatori

R1 este în poziția B.

Precauții și avertismente

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

Deșeuri infecțioase sau microbiene:

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

Pericole pentru mediul înconjurător:

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

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

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

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

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

Prevenție:

P273 Evitați eliminarea în mediu.

Eliminare:

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

Etichetele privind siguranța aplicate produsului respectă îndrumările GHS UE.

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

Manevrarea reactivilor

Gata de utilizat

Depozitare și stabilitate

TRIGL

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

La bord în folosință și refrigerat în analizor: 8 săptămâni

Diluent NaCl 9 %

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

La bord în folosință și refrigerat în analizor: 12 săptămâni

Recoltarea și pregătirea probelor

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

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

Ser

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

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

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

Centrifugați probele care conțin sedimente înainte de efectuarea testului.

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

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

Stabilitate în ser: 2 zile la 20-25 °C⁷

10 zile la 4 °C⁸

3 luni la -20 °C⁹

câțiva ani la -70 °C⁹

Stabilitate în plasmă: 2 zile la 20-25 °C⁷

15 zile la 4 °C¹⁰

3 luni la -20 °C⁹

câțiva ani la -70 °C⁹

Materialele furnizate

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

Materialele necesare (nefurnizate)

Consultați secțiunea „Informații privind comanda”

Echipament general de laborator

Testarea

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

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

Aplicație pentru ser și plasmă

definiția testului cobas c 311

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

Volumele probelor

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

definiția testului cobas c 501

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

Volumele probelor

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

Trigliceride

Crescut 2 µl – –

definiția testului cobas c 502

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

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

Calibrarea

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

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

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

Controlul calității

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

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

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

Respectați reglementările guvernamentale aplicabile și îndrumările locale pentru controlul calității.

Calcul

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

Factori de conversie:

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

Limitări – interferență

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

ACȚIUNE NECESARĂ

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

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

Limite și intervale**Intervalul de măsurare**

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

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

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

Limitele inferioare de măsurare**Limita de detecție inferioară a testului**

0.1 mmol/l (8.85 mg/dl)

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

Valori așteptate conform NCEP¹⁷

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

Interpretarea clinică conform recomandărilor Societății Europene de Ateroscleroză:¹⁸

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

Colesterol	> 7.77	> 300	Da
Trigliceride	> 2.26	> 200	

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

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

Datele specifice de performanță

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

Precizie

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

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

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

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

Compararea metodelor

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

Dimensiunea probei (n) = 71

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

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

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

Referințe

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

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

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

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

Simboluri

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

CONTENT

Conținutul kitului



Volum după reconstituire sau omogenizare

GTIN

Numărul Global al Articolului Comercial

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

© 2022, Roche Diagnostics

0020767107322c501V13.0

TRIGL

Trigliceride

CE 0123



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

+800 5505 6606



cobas®

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

Informații comandă

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

Română

Informații despre sistem

Pentru analizorul **cobas c 311**:

UA2: ACN 700 (ser/plasmă)

UA2-U: ACN 702 (urină)

Pentru analizorul **cobas c 501**:

UA2: ACN 700 (ser/plasmă/urină)

Pentru analizorul **cobas c 502**:

UA2: ACN 8700 (ser/plasmă)

UA2-U: ACN 8702 (urină)

Scopul utilizării

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

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

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

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

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

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

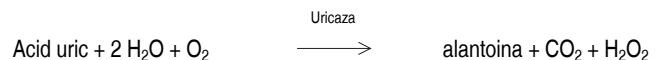
Testarea Roche descrisă aici este o ușoară modificare a metodei colorimetrice descrise mai sus. În această reacție, peroxidul reacționează în prezența peroxidazei (POD), N-etil-N-(2-hidroxi-3-sulfopropil)-3-metilaniilină (TOOS) și 4-aminofenazonă pentru a forma o colorație chinonă-diimină.

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

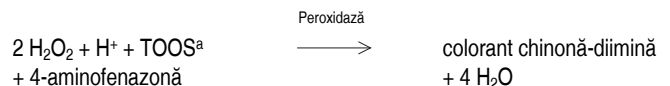
Metoda de măsurare

Test colorimetric enzimatic.

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



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



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

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

Reactivi – soluții de lucru

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

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

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

Precauții și avertismente

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

Deșeuri infecțioase sau microbiene:

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

Pericole pentru mediul înconjurător:

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

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

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

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

**Avertisment**

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

Prevenție:

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

Răspuns:

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

Eliminare:

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

Etichetele privind siguranța aplicate produsului respectă îndrumările GHS UE.

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

Manevrarea reactivilor

Gata de utilizat

Depozitare și stabilitate**UA2**

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

La bord în folosință și refrigerat în analizor: 8 săptămâni

NaCl Diluent 9 %

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

La bord în folosință și refrigerat în analizor: 12 săptămâni

Recoltarea și pregătirea probelor

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

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

Ser.

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

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

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

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

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

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

Centrifugați probele care conțin sedimente înainte de efectuarea testului.

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

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

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

3 zile la 20-25 °C

6 luni la -20 °C

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

Materialele furnizate

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

Materialele necesare (nefurnizate)

Consultați secțiunea „Informații privind comanda”

Echipament general de laborator

Testarea

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

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

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

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

definiția testului cobas c 501

Tipul de test Finalizare în 2 puncte

Timpul de reacție / Punctele de test 10 / 34-42

Lungimea de undă (sub/principală)	700/546 nm		
Sensul reacției	Crescător		
Unități	mg/dl (μmol/l, mg/l)		
Pipetarea reactivului		Diluant (H ₂ O)	
R1	72 μl	25 μl	
R3	14 μl	20 μl	
Volumele probelor	Probă	Diluția probei	
		Probă	Diluant (NaCl)
Normal	3 μl	–	–
Scăzut	12 μl	15 μl	135 μl
Crescut	3 μl	–	–

definiția testului cobas c 502

Tipul de test	Finalizare în 2 puncte		
Timpul de reacție / Punctele de test	10 / 34-42		
Lungimea de undă (sub/principală)	700/546 nm		
Sensul reacției	Crescător		
Unități	mg/dl (μmol/l, mg/l)		
Pipetarea reactivului		Diluant (H ₂ O)	
R1	72 μl	25 μl	
R3	14 μl	20 μl	
Volumele probelor	Probă	Diluția probei	
		Probă	Diluant (NaCl)
Normal	3 μl	–	–
Scăzut	12 μl	15 μl	135 μl
Crescut	6 μl	–	–

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

Tipul de test	Finalizare în 2 puncte		
Timpul de reacție / Punctele de test	10 / 23-27		
Lungimea de undă (sub/principală)	700/546 nm		
Sensul reacției	Crescător		
Unități	mg/dl (μmol/l, mg/l)		
Pipetarea reactivului		Diluant (H ₂ O)	
R1	72 μl	25 μl	
R3	14 μl	20 μl	
Volumele probelor	Probă	Diluția probei	
		Probă	Diluant (NaCl)
Normal	3 μl	15 μl	150 μl
Scăzut	3 μl	6 μl	160 μl
Crescut	3 μl	15 μl	150 μl

definiția testului cobas c 501

Tipul de test	Finalizare în 2 puncte		
Timpul de reacție / Punctele de test	10 / 34-42		
Lungimea de undă (sub/principală)	700/546 nm		
Sensul reacției	Crescător		
Unități	mg/dl (μmol/l, mg/l)		
Pipetarea reactivului		Diluant (H ₂ O)	
R1	72 μl	25 μl	
R3	14 μl	20 μl	
Volumele probelor	Probă	Diluția probei	
		Probă	Diluant (NaCl)
Normal	3 μl	15 μl	150 μl
Scăzut	3 μl	6 μl	160 μl
Crescut	3 μl	15 μl	150 μl

definiția testului cobas c 502

Tipul de test	Finalizare în 2 puncte		
Timpul de reacție / Punctele de test	10 / 34-42		
Lungimea de undă (sub/principală)	700/546 nm		
Sensul reacției	Crescător		
Unități	mg/dl (μmol/l, mg/l)		
Pipetarea reactivului		Diluant (H ₂ O)	
R1	72 μl	25 μl	
R3	14 μl	20 μl	
Volumele probelor	Probă	Diluția probei	
		Probă	Diluant (NaCl)
Normal	3 μl	15 μl	150 μl
Scăzut	3 μl	6 μl	160 μl
Crescut	6 μl	15 μl	150 μl

Calibrarea

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

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

Trasabilitatea: Această metodă a fost standardizată cu ID/MS.¹⁶

Controlul calității

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

Urină

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

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

Respectați reglementările guvernamentale aplicabile și îndrumările locale pentru controlul calității.

Calcul

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

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

Limitări – interferență

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

Ser/plasmă

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Urină

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

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

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

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

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

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

ACȚIUNE NECESARĂ

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

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

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

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

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

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

Urină

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

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

Limitele inferioare de măsurare**Limita de detecție inferioară a testului****Ser/plasmă**

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

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

Urină

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

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

Valori așteptate**Ser/plasmă²²**

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

Urină (interval de referință după Krieg și Colombo)

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

Urină (interval de referință după Tietz)²⁵

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

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

Datele specifice de performanță

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

Precizie

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

Ser/plasmă

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

Precizie intermediară

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

Urină

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

Precizie intermediară

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

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

Compararea metodelor

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

Ser/plasmă

Mărimea probei (n) = 89

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

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

Urină

Mărimea probei (n) = 86

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

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

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

Referințe

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




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

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

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

Simboluri

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

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

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

© 2021, Roche Diagnostics



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

+800 5505 6606



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

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

Română

Informații despre sistem

Pentru analizorul **cobas c 311**:

UREAL: ACN 418 (ser/plasmă)

U-BUN: ACN 421 (ser/plasmă)

URELU: ACN 417 (urină)

UBUNU: ACN 428 (urină)

SUREA: ACN 419 (STAT, timp de reacție: 4, ser/plasmă)

SUBUN: ACN 427 (STAT, timp de reacție: 4, ser/plasmă)

SUREU: ACN 420 (STAT, timp de reacție: 4, urină)

SBUNU: ACN 429 (STAT, timp de reacție: 4, urină)

Pentru analizorul **cobas c 501**:

UREAL: ACN 418 (ser/plasmă/urină)

U-BUN: ACN 421 (ser/plasmă/urină)

SUREA: ACN 419 (STAT, timp de reacție: 4, ser/plasmă/urină)

SUBUN: ACN 427 (STAT, timp de reacție: 4, ser/plasmă/urină)

Pentru analizorul **cobas c 502**:

UREAL: ACN 8418 (ser/plasmă)

U-BUN: ACN 8421 (ser/plasmă)

URELU: ACN 8417 (urină)

UBUNU: ACN 8428 (urină)

SUREA: ACN 8419 (STAT, timp de reacție: 4, ser/plasmă)

SUBUN: ACN 8427 (STAT, timp de reacție: 4, ser/plasmă)

SUREU: ACN 8420 (STAT, timp de reacție: 4, urină)

SBUNU: ACN 8429 (STAT, timp de reacție: 4, urină)

Scopul utilizării

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

Prezentare generală¹

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

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

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

Metoda de măsurare

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

Ureea este hidrolizată de către urează formând amoniu și carbonat.



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



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

Reactivi – soluții de lucru

R1 NaCl 9 %

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

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

Precauții și avertismente

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

Deșeuri infecțioase sau microbiene:

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

Pericole pentru mediul înconjurător:

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

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

Manevrarea reactivilor

Gata de utilizat

Depozitare și stabilitate

UREAL

Termen de valabilitate la 2-8 °C:

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

La bord în folosință și refrigerat în analizor: 8 săptămâni
Diluent NaCl 9 %

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

La bord în folosință și refrigerat în analizor: 12 săptămâni

Recoltarea și pregătirea probelor

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

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

Ser

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

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

Urină

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

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

Stabilitate în *urină*:⁶
 2 zile la 15-25 °C
 7 zile la 2-8 °C
 1 lună la (-15)-(-25) °C

Centrifugați probele care conțin sedimente înainte de efectuarea testului.

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

Materialele furnizate

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

Materialele necesare (nefurnizate)

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

Test

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

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

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

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

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

Definiția testului cobas c 501

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

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

Definiția testului cobas c 502

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

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

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

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

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

Definiția testului cobas c 501/502

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

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

Calibrarea

Calibratori	S1: H ₂ O S2: C.f.a.s.
Modul de calibrare	Liniar
Frecvența calibrării	Calibrare în 2 puncte <ul style="list-style-type: none"> • după 4 săptămâni în analizor • după schimbarea lotului de reactivi • la nevoie, după procedurile de control al calității

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

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

Controlul calității*Ser/plasmă*

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

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

Urină

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

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

Respectați reglementările guvernamentale aplicabile și îndrumările locale pentru controlul calității.

Calcul

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

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

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

Limitări – interferență

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

Ser/plasmă

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

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

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

Ionii de amoniu pot determina rezultate fals crescute.

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

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

Urină

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

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

ACȚIUNE NECESARĂ

Programare spălare specială: Folosirea unor etape speciale pentru spălare este obligatorie atunci când anumite combinații de teste sunt efectuate concomitent pe sistemele **cobas c**. Ultima versiune a listei de evitare a contaminării poate fi găsită în fișele de metode ale NaOHD-SMS-SmpCin1+2-SCCS. Pentru instrucțiuni suplimentare consultați manualul de utilizare. Analizorul **cobas c 502**: Programarea spălării speciale pentru evitarea contaminării este disponibilă prin **cobas link**, în unele cazuri fiind necesară introducerea manuală.

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

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

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

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

Urină

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

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

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

Limitele inferioare de măsurare

Limita de detecție inferioară a testului

Ser/plasmă

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

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

Urină

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

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

Valori așteptate

Uree:

Ser/plasmă¹¹

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

Urină

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

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

Azot din uree (BUN):

Ser/plasmă¹²

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

Urină

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

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

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

Datele specifice de performanță

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

Precizie

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

Ser/plasmă

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

Precizie intermediară

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

Urină

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

Precizie intermediară

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

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

Compararea metodelor

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

Ser/plasmă

Mărima probei (n) = 175

Passing/Bablok¹³

y = 0.990x + 0.138 mmol/l

τ = 0.959

Regresie liniară

y = 0.976x + 0.303 mmol/l

r = 0.998

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

Urină

Mărima probei (n) = 267

Passing/Bablok¹³

y = 1.006x - 6.50 mmol/l

τ = 0.949

Regresie liniară

y = 1.035x - 14.1 mmol/l

r = 0.998

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

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

Referințe

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




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

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

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

Simboluri

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

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

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

© 2021, Roche Diagnostics



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

+800 5505 6606

