

REF 04528417 190

→ 3 x 2 ml Calibrator

Română**Informații despre sistem**

Pentru utilizarea pe analizoarele Roche/Hitachi MODULAR și **cobas c** codul calibratorului este 674.

Pentru utilizarea pe analizorul Roche/Hitachi **cobas c 513** codul calibratorului este 30674.

Pentru utilizarea pe analizoarele COBAS INTEGRA, codul de identificare al sistemului este 07 6852 9.

Scopul utilizării

C.f.a.s. (Calibrator for automated systems, Calibratorul pentru sistemele automate) HbA1c se utilizează în calibrarea metodelor cantitative Roche pe analizoarele de chimie clinică Roche, după cum este specificat în fișele cu valori de referință.

Prezentare generală

C.f.a.s. HbA1c este un calibrator liofilizat pe bază de ser ovin hemolizat. Concentrația componentelor de calibrare a fost ajustată pentru a asigura calibrarea optimă a metodei Roche corespunzătoare pe analizoarele de chimie clinică.

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:**

Ser ovin hemolizat cu aditivi chimici și materiale de origine biologică, după cum este specificat. Originea aditivilor biologici este următoarea:

Analit	Origine
Hemoglobină	Sânge ovin
HbA1c	Sânge uman

Componentele nereactive:

Conservanți și stabilizatori

Concentrațiile componentelor calibratorului sunt specifice lotului. Valorile exacte ale calibratorului sunt date în fișele cu valori de referință disponibile în format electronic sau incluse în cutie.

Pentru Tina-quant Hemoglobin A1c Gen.2 pe analizoarele COBAS INTEGRA 400 plus/800 și pentru Tina-quant Hemoglobin A1cDx Gen.3 pe analizorul **cobas c 513**, Valorile calibratorului C.f.a.s. HbA1c se potrivesc lotului de reactivi. Pentru fiecare aplicație și fiecare combinație de Lot de calibrator C.f.a.s. HbA1c și Tina-quant Hemoglobin A1c Gen.2 (pentru analizoarele COBAS INTEGRA) sau loturile de reactivi Tina-quant Hemoglobin A1cDx Gen.3 (pentru analizorul **cobas c 513**), valorile exacte ale calibratorului sunt date în fișele cu valori de referință disponibile în format electronic sau incluse.

Pentru toate celelalte sisteme (analizoarele **cobas c 111**, **cobas c 311/501** și **cobas c 502**) și pentru Tina-quant Hemoglobin A1c Gen.3 pe analizorul COBAS INTEGRA 400 plus, valorile calibratorului C.f.a.s. HbA1c nu se potrivesc lotului de reactivi.

Pentru SUA: Valorile calibratorului C.f.a.s. HbA1c nu se potrivesc lotului de reactivi, cu excepția Tina-quant Hemoglobin A1cDx Gen.3 pe analizoarele **cobas c 513**. Pentru fiecare aplicație și fiecare combinație a lotului de calibrator C.f.a.s. HbA1c și a lotului de reactivi Tina-quant Hemoglobin A1cDx Gen.3 pe analizoarele **cobas c 513**, valorile exacte ale calibratorului sunt date în fișa cu valori de referință.

Valorile sunt de asemenea codificate în cartonașele incluse cu coduri de bare ale calibratorilor 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 de calibrare

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

Valorile pentru soluția de calibrare au fost obținute prin determinări singulare realizate în diferite laboratoare în mai multe serii separate. Valoarea menționată pentru calibrator este media tuturor valorilor obținute.

Informațiile cu privire la trasabilitate sunt disponibile în Fișele de metode pentru reactivii sistemului.

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}

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

**Pericol**

H317	Poate provoca o reacție alergică a pielii.
H318	Provoacă vătămări grave la nivelul ochilor.
H410	Foarte toxic pentru organismele acvatice, cu efecte de lungă durată.

Prevenire:

P261	Evitați inhalarea prafului/ aburului/ gazului/ norului de vapori/ vaporilor/ substanței pulverizate.
P273	Evitați eliminarea în mediu.
P280	Purtați mănuși de protecție/ ochelari de protecție/ mască de protecție.

Răspuns:

P305 + P351 + P338 + P310	ÎN CAZUL CONTACTULUI CU OCHII: Clătiți bine cu apă timp de câteva minute. Scoateți lentilele de contact, dacă aveți și dacă puteți face acest lucru. Continuați să clătiți. Contactați imediat un CENTRU PENTRU INTOXICAȚII/doctor.
P333 + P313	În caz de iritare a pielii sau de erupție cutanată: Solicitați asistență/ îngrijire medicală.
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

Manipularea

Deschideți cu atenție un flacon, evitând pierderile de ser liofilizat și pipetați în exact 2.0 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 automate Roche/Hitachi MODULAR și sistemele **cobas c** (cu excepția analizorului **cobas c 513**) pentru identificarea calibratorului. Aplicați etichetele cu coduri de bare pe tuburile de transport al recipientelor pentru probe care conțin materialul pentru calibrare.

Depozitare și stabilitate

A se depozita la 2-8 °C.

Criteriile pentru datele de stabilitate afirmate de compania Roche:

Recuperare în intervalul ± 10 % din valoarea inițială.

Stabilitatea calibratorului liofilizat la 2-8 °C:

până la data expirării indicată.

Stabilitatea componentelor în calibratorul reconstituit:

la 15-25 °C	8 ore
la 2-8 °C	2 zile
la (-15)-(-25) °C	3 luni (dacă congelați o dată)

Păstrați soluția de calibrare cu capacul bine închis atunci când nu este utilizată.

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

Testarea

Utilizați C.f.a.s. HbA1c conform cu specificațiile din Fișele de metode pentru reactivii sistemului.

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
	Calibrator
	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



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 11355279 216

5 x 1 ml Calibrator

Română**Informații despre sistem**

Pentru utilizarea pe analizoarele Roche/Hitachi MODULAR și **cobas c** codul calibratorului este 656.

Pentru utilizarea pe analizoarele COBAS INTEGRA, codul de identificare al sistemului este 07 6557 0.

Scopul utilizării

C.f.a.s. (Calibrator for automated systems, Calibratorul pentru sistemele automate) Proteins se utilizează în calibrarea metodelor cantitative Roche pe analizoarele de chimie clinică Roche, după cum este specificat în fișele cu valori de referință.

Prezentare generală

C.f.a.s. Proteins este un calibrator lichid gata de utilizat pe bază de ser uman.

Concentrația componentelor de calibrare a fost ajustată pentru a asigura calibrarea optimă a metodei Roche corespunzătoare pe analizoarele de chimie clinică.

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
Feritină	uman
CRP	uman
ASLO	oaie

Componentele nereactive:

Conservanți și stabilizator

Concentrațiile componentelor calibratorului sunt specifice lotului. Valorile exacte ale calibratorului sunt date în fișele cu valori de referință disponibile în format electronic sau incluse în cutie.

Valorile sunt de asemenea codificate în cartonașele incluse cu codurile de bare ale calibratorilor 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 de calibrare

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

Valorile pentru soluția de calibrare au fost obținute prin determinări singulare realizate în diferite laboratoare în mai multe serii separate. Valoarea menționată pentru calibrator este media tuturor valorilor obținute.

Informațiile cu privire la trasabilitate sunt disponibile în Fișele de metode pentru reactivii sistemului.

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.

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}

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

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 automate și sistemele **cobas c** pentru identificarea calibratorului. Aplicați etichetele cu coduri de bare pe tuburile de transport al recipientelor pentru probe care conțin materialul pentru calibrare.

Depozitare și stabilitate

A se depozita la 2-8 °C.

Principiile pentru datele de stabilitate afirmate de compania Roche:

Recuperare în intervalul ± 10 % din valoarea inițială.

Stabilitate:

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

După deschidere: 4 săptămâni la 2-8 °C, cu condiția ca distribuția calibratorului să aibă loc fără contaminare microbiană, de exemplu prin scurgere.

Păstrați soluția de calibrare cu capacul bine închis atunci când nu este utilizată.

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

Testarea

Utilizați C.f.a.s. Proteins conform cu specificațiile din Fișele de metode pentru reactivii sistemului.

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
	Calibrator
	Volum după reconstituire sau omogenizare
	Număr articol Global Trade

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

© 2020, Roche Diagnostics

0123



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

+800 5505 6606



Informații comandă

REF	CONTENT		Analizorul (analizoarele) pe care poate fi folosit (pot fi folosite) cobas c pack
05589061 190	Bilirubin Direct Gen.2 350 de teste	Cod de identificare al sistemului 07 7479 0	Roche/Hitachi cobas c 311 , cobas c 501/502

Materialele necesare (nefurnizate):

10759350 190	Calibrator f.a.s. (12 x 3 ml)	Cod 401	
10171743 122	Precinorm U (20 x 5 ml)	Cod 300	
10171735 122	Precinorm U (4 x 5 ml)	Cod 300	
10171778 122	Precipath U (20 x 5 ml)	Cod 301	
10171760 122	Precipath U (4 x 5 ml)	Cod 301	
12149435 122	Precinorm U plus (10 x 3 ml)	Cod 300	
12149443 122	Precipath U plus (10 x 3 ml)	Cod 301	
05117003 190	PreciControl ClinChem Multi 1 (20 x 5 ml)	Cod 391	
05947626 190	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 ml)	Cod 391	
05117216 190	PreciControl ClinChem Multi 2 (20 x 5 ml)	Cod 392	
05947774 190	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 ml)	Cod 392	
10158046 122	Precibil (4 x 2 ml)	Cod 306	

Română**Informații despre sistem**Pentru analizoarele **cobas c 311/501**:**DBIL2:** ACN 735Pentru analizorul **cobas c 502**:**DBIL2:** ACN 8735**Scopul utilizării**Test *in vitro* pentru determinarea cantitativă a bilirubinei directe în serul și plasma umană pe sisteme Roche/Hitachi **cobas c**.**Prezentare generală¹**

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

Metoda de măsurareMetoda diazo²Bilirubina conjugată și δ -bilirubina (bilirubina directă) reacționează direct cu sarea de 3,5-diclorofenil diazoniu în soluție tampon acidă pentru a forma azobilirubina colorată în roșu.

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

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

Reactivi – soluții de lucru

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

R2 3,5-Diclorofenil diazoniu 1.5 mmol/l; pH 1.3

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

Precauții și avertismenteA 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

Termen de valabilitate la 2-8 °C

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

La bord în flosință și refrigerat în analizor:

6 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: Recoltați serul folosind eprubete de recoltare standard.

Plasmă: Li-heparină, K₂-, K₃-EDTA.

Feriți probele de expunerea la lumină.

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

Centrifugați probele care conțin sedimente înainte de efectuarea testului.

Stabilitate: ^{a),3,4}	2 zile la 20-25 °C
	7 zile la 4-8 °C
	6 luni la -20 °C

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

Materialele furnizate

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

Materialele necesare (nefurnizate)

Consultați secțiunea „Informații privind comanda”

Echipament general de laborator

Testarea

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

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

Aplicație pentru ser și plasmă

definiția testului **cobas c 311**

Tipul de test	2 puncte finale		
Timpul de reacție / Punctele de test	10 / 6-8		
Lungimea de undă (sub/principală)	800/546 nm		
Sensul reacției	Crescător		
Unități	μmol/l (mg/dl, mg/l)		
Pipetarea reactivului		Diluant (NaCl)	
R1	120 μl	-	
R2	24 μl	-	
<i>Volumele probelor</i>	<i>Probă</i>	<i>Diluția probei</i>	
		<i>Probă</i>	<i>Diluant (H₂O)</i>
Normal	6.7 μl	-	-
Scăzut	3.4 μl	-	-
Crescut	6.7 μl	-	-

Definiția testului cobas c 501/502

Tipul de test	2 puncte finale		
Timpul de reacție / Punctele de test	10 / 10-13		
Lungimea de undă (sub/principală)	800/546 nm		
Sensul reacției	Crescător		
Unități	μmol/l (mg/dl, mg/l)		
Pipetarea reactivului		Diluant (NaCl)	
R1	120 μl	-	
R2	24 μl	-	
<i>Volumele probelor</i>	<i>Probă</i>	<i>Diluția probei</i>	
		<i>Probă</i>	<i>Diluant (H₂O)</i>
Normal	6.7 μl	-	-
Scăzut	3.4 μl	-	-

Crescut	6.7 μl	-	-
---------	--------	---	---

Calibrarea

Calibrator	S1: H ₂ O S2: Calibrator f.a.s.
Modul de calibrare	Regresie liniară
Frecvența calibrării	Calibrare în 2 puncte <ul style="list-style-type: none"> după schimbarea lotului de reactivi după cum este necesar conform procedurile de control al calității

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

Controlul calității

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

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

Respectați reglementările guvernamentale aplicabile și îndrumările locale pentru controlul calității.

Calcul

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

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

Limitări – interferență

Criteriu: Recuperare în proporție de ± 10 % din valoarea inițială la o concentrație de bilirubină directă de 34.2 μmol/l (2.0 mg/dl).

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

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

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

Excepție: Fenilbutazona determină rezultate fals scăzute de bilirubină.

Probele care conțin verde de indocianină nu trebuie măsurate.

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

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

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

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 integral prin **cobas link**, introducerea manuală nu este necesară.

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**1.4-236 $\mu\text{mol/l}$ (0.08-13.8 mg/dl)

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

Limitele inferioare de măsurare*Limita de blanc, Limita de detecție și Limita de cuantificare*Limită de blanc = 0.8 $\mu\text{mol/l}$ (0.05 mg/dl)Limită de detecție = 1.2 $\mu\text{mol/l}$ (0.07 mg/dl)Limita de cuantificare = 1.4 $\mu\text{mol/l}$ (0.08 mg/dl)

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

Limita de blanc 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 blanc corespunde concentrației inferioare celei găsite în probele fără analit cu o probabilitate de 95 %.

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

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

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

Valori așteptateBilirubină directă $\leq 3.4 \mu\text{mol/l}$ ($\leq 0.20 \text{ mg/dl}$)¹

O limită superioară de 10 $\mu\text{mol/l}$ (0.59 mg/dl) bilirubină directă pentru nou-născuți a fost citată în literatură, deși aceasta nu a fost confirmată de datele interne.¹⁰

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

Datele specifice de performanță

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

Precizie

Repetabilitatea și precizia intermediară au fost determinate folosind probe umane și controale în concordanță cu cerințele CLSI (Institutul pentru Standarde Clinice și de Laborator) EP5 (2 alicote per procesare, 2 procesări zilnic, 21 zile). Au fost obținute următoarele rezultate:

Repetabilitate	Medie $\mu\text{mol/l}$ (mg/dl)	SD $\mu\text{mol/l}$ (mg/dl)	CV %
Precinorm U	12.0 (0.7)	0.2 (0.01)	1.7
Precipath U	31.4 (1.8)	0.2 (0.01)	0.5
Ser uman 1	1.5 (0.09)	0.1 (0.01)	4.4
Ser uman 2	145 (8.5)	0.7 (0.04)	0.5
Ser uman 3	211 (12.3)	0.8 (0.05)	0.4

Precizie intermediară	Medie $\mu\text{mol/l}$ (mg/dl)	SD $\mu\text{mol/l}$ (mg/dl)	CV %
Precinorm U	12.0 (0.7)	0.3 (0.02)	2.6
Precipath U	31.4 (1.8)	0.4 (0.02)	1.4
Ser uman 1	1.5 (0.09)	0.2 (0.01)	10
Ser uman 2	145 (8.5)	2.1 (0.12)	1.5
Ser uman 3	211 (12.3)	3.2 (0.19)	1.5

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

Compararea metodelor

Valorile bilirubinei pentru probele de ser și plasmă umană obținute folosind reactivul Roche Direct Bilirubin Gen.2 pe un analizor Roche/Hitachi **cobas c 501** (x) au fost comparate cu cele determinate folosind reactivul Roche BILD2 pe un analizor COBAS INTEGRA 800 (y). Dimensiunea eșantionului (n) = 75

Passing/Bablok¹¹ $y = 0.995x + 0.339 \mu\text{mol/l}$ $r = 0.962$

Regresie liniară

 $y = 0.993x - 0.158 \mu\text{mol/l}$ $r = 0.999$

Concentrațiile probelor au fost între 2.2 și 200 $\mu\text{mol/l}$ (0.13 și 11.7 mg/dl).

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

Referințe

- Balistreri WF, Shaw LM. Liver function. In: Tietz NW, ed. Fundamentals of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: WB Saunders 1987;729-761.
- Malloy HT, Evelyn KA. The determination of bilirubin with the photoelectric colorimeter. J Biol Chem 1937;119:481-490.
- Quality of Diagnostic Samples, Recommendations of the Working Group on Preanalytical Quality of the German Society for Clinical Chemistry and Laboratory Medicine, 3rd completely revised ed. 2010.
- Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations. WHO Publication WHO/DIL/LAB/99.1 Rev. 2: Jan 2002.
- Doumas BT, Perry BW, Jendrzejczak B, et al. Pitfalls in the American Monitor Kit Methods for Determination of Total and Direct Bilirubin. Clin Chem 1982;28(11):2305-2308.
- Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986;32:470-475.
- Breuer J. Report on the Symposium "Drug effects in Clinical Chemistry Methods". Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996;34:385-386.
- Sonntag O, Scholer A. Drug interference in clinical chemistry: recommendation of drugs and their concentrations to be used in drug interference studies. Ann Clin Biochem 2001;38:376-385.
- Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007;45(9):1240-1243.
- Soldin JS, Brugnara C, Wong EC. Pediatric Reference Intervals. AACC Press, 5th ed., 2005.
- Bablok W, Passing H, Bender R, et al. A general regression procedure for method transformation. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part III. J Clin Chem Clin Biochem 1988 Nov;26(11):783-790.

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

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

Simboluri

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

CONTENT

Conținutul 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

0105589061190c501V3.0

BILD2

Bilirubin Direct Gen.2 (Standardizare Doumas)

cobas®

CE 0123



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

+800 5505 6606



REF	CONTENT		Analizorul (analizoarele) pe care poate fi folosit (pot fi folosite) cobas c pack
05795397 190	Bilirubin Total Gen.3 (250 de teste)	Cod de identificare al sistemului 07 7483 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	
10158046 122	Precibil (4 x 2 ml)	Cod 306	
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 analizoarele **cobas c 311/501**:

BILT3: ACN 712

SBIL3: ACN 711 (STAT, timp de reacție: 4)

Pentru analizorul **cobas c 502**:

BILT3: ACN 8712

SBIL3: ACN 8711 (STAT, timp de reacție: 4)

Scopul utilizării

Test in vitro pentru determinarea cantitativă a bilirubinei totale în serul și plasma adulților și nou-născuților pe sisteme Roche/Hitachi **cobas c**.

Prezentare generală¹

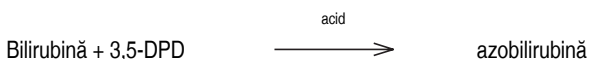
Bilirubina se formează în sistemul reticuloendotelial în timpul degradării eritrocitelor îmbătrânite. Hemul din hemoglobină și din alte hemoproteine este îndepărtat, metabolizat la bilirubină și transportat la ficat sub formă de complex cu albumina serică. În ficat, bilirubina este conjugată cu acidul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

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

Metoda de măsurare²

Metoda diazo colorimetrică

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



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

Reactivi – soluții de lucru

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

R2 Sare de 3,5-diclorofenil diazoniu: ≥ 1.35 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.

Deșeuri infecțioase sau microbiene:

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

Pericole pentru mediul înconjurător:

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

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

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



Pericol

H290

Poate fi coroziv pentru metale.

H314

Provoacă arsuri grave și leziuni oculare.

H360FD

Poate dăuna fertilității. Poate dăuna fătului.

Prevenire:

P201

Solicitați instrucțiuni speciale înainte de utilizare.

P280

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

Răspuns:

P303 + P361 + P353

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

P304 + P340 + P310

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

P305 + P351 + P338 + P310

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

P308 + P313 ÎN CAZ DE expunere sau motive de îngrijorare: Solicitați asistență/ îngrijire medicală.

Etichetele privind siguranța aplicate produsului respectă îndrumările GHS UE.

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

Manevrarea reactivilor

Gata de utilizat

Depozitare și stabilitate**BILT3**

Termen de valabilitate la 2-8 °C:

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

La bord în folosință și refrigerat în analizor:

6 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, plasmă K₂-, K₃-EDTA (Utilizarea plasmăi-EDTA cu hematocrit crescut poate duce la valori ușor reduse.)

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

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

Centrifugați probele care conțin sedimente înainte de efectuarea testului.

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

Stabilitate:^{a,3}

1 zi la 15-25 °C

7 zile la 2-8 °C

6 luni la (-15)-(-25) °C

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

Materialele furnizate

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

Materialele necesare (nefurnizate)

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

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

Tipul de test Finalizare în
2 puncte

Tipul de test Finalizare în
2 puncte

Tipul de test Finalizare în
2 puncte

Tipul de test Finalizare în
2 puncte

Tipul de test Finalizare în
2 puncte

Tipul de test Finalizare în
2 puncte

Tipul de test Finalizare în
2 puncte

Tipul de test Finalizare în
2 puncte

Tipul de test Finalizare în
2 puncte

Tipul de test Finalizare în
2 puncte

Tipul de test Finalizare în
2 puncte

definiția testului cobas c 501

Tipul de test Finalizare în
2 puncte

Tipul de test Finalizare în
2 puncte

Tipul de test Finalizare în
2 puncte

Tipul de test Finalizare în
2 puncte

Tipul de test Finalizare în
2 puncte

Tipul de test Finalizare în
2 puncte

Tipul de test Finalizare în
2 puncte

Tipul de test Finalizare în
2 puncte

Tipul de test Finalizare în
2 puncte

Tipul de test Finalizare în
2 puncte

Tipul de test Finalizare în
2 puncte

Tipul de test Finalizare în
2 puncte

definiția testului cobas c 502

Tipul de test Finalizare în
2 puncte

Tipul de test Finalizare în
2 puncte

Tipul de test Finalizare în
2 puncte

Tipul de test Finalizare în
2 puncte

Tipul de test Finalizare în
2 puncte

Tipul de test Finalizare în
2 puncte

Tipul de test Finalizare în
2 puncte

Tipul de test Finalizare în
2 puncte

Tipul de test Finalizare în
2 puncte

Tipul de test Finalizare în
2 puncte

Tipul de test Finalizare în
2 puncte

Tipul de test Finalizare în
2 puncte

Calibrarea

Calibratori	S1: H ₂ O S2: C.f.a.s.
Modul de calibrare	Linier
Frecvența calibrării	Calibrare în 2 puncte <ul style="list-style-type: none"> • 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 metoda Doumas.⁴

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.

Factori de conversie:	$\mu\text{mol/l} \times 0.0585 = \text{mg/dl}$
	$\text{mg/dl} \times 10 = \text{mg/l}$
	$\text{mg/dl} \times 17.1 = \mu\text{mol/l}$

Limitări – interferență

Criteriu: Recuperare în intervalul $\pm 3.4 \mu\text{mol/l}$ (0.199 mg/dl) din valoarea inițială pentru probele $\leq 34 \mu\text{mol/l}$ (1.99 mg/dl) și în intervalul $\pm 10\%$ pentru probele $> 34 \mu\text{mol/l}$.

Hemoliză:⁵ Fără interferență semnificativă până la un indice H de 800 (concentrația aproximativă a hemoglobinei: 497 $\mu\text{mol/l}$ sau 800 mg/dl).

Imunoglobuline: Fără interferență semnificativă cu imunoglobulinele până la o concentrație de 28 g/l (187 $\mu\text{mol/l}$) (simulate de imunoglobulina umană G).

Criteriu: Recuperare în intervalul $\pm 1.7 \mu\text{mol/l}$ (0.099 mg/dl) din valoarea inițială pentru probele $\leq 17 \mu\text{mol/l}$ (0.995 mg/dl) și în intervalul $\pm 10\%$ pentru probele $> 17 \mu\text{mol/l}$.

Hemoliză la nou-născuți:⁵ 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):⁵ Fără interferență semnificativă până la un indice L de 1000. 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.^{6,7}

Indican: Fără interferență semnificativă cu indicantul până la o concentrație de 0.12 mmol/l (3 mg/dl).

Cyanokitul (Hidroxicobalamina) poate produce rezultate fals scăzute.

Probele care conțin verde de indocianină nu trebuie măsurate.

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

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.

În anumite cazuri, probele pot da un rezultat de bilirubină directă ușor mai crescut decât rezultatul bilirubinei totale. Acest lucru s-a observat la probele de la pacienți unde aproape toată bilirubina care reacționează este în forma

directă. În aceste cazuri, rezultatele pentru bilirubina totală trebuie raportate pentru valorile bilirubinei-D și bilirubinei totale.

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 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**

2.5-650 $\mu\text{mol/l}$ (0.146-38.0 mg/dl)

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

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

Limitele inferioare de măsurare

Limita de blanc, Limita de detecție și Limita de cuantificare

Limită de blanc = 1.7 $\mu\text{mol/l}$ (0.099 mg/dl)

Limită de detecție = 2.5 $\mu\text{mol/l}$ (0.146 mg/dl)

Limita de cuantificare = 2.5 $\mu\text{mol/l}$ (0.146 mg/dl)

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

Limita de blanc 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 blanc corespunde concentrației inferioare celei găsite în probele fără analit cu o probabilitate de 95 %.

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

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

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

Valori așteptate

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

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

Studiu al intervalului de referință cu 500 de probe bine-caracterizate de ser uman:¹⁰

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

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

Risc crescut pentru dezvoltarea hiperbilirubinemiei importante clinic:

Nou-născuți: La termen și în apropierea termenului¹¹

Vârsta nou-născutului:

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

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

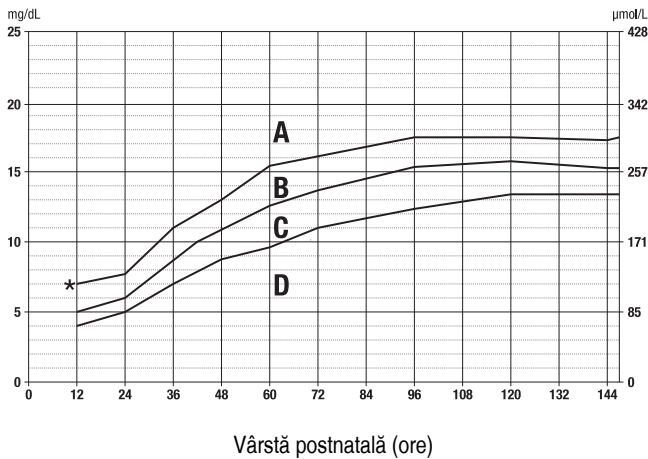
84 ore $\geq 290 \mu\text{mol/l}^{(b)}$ ($\geq 17.0 \text{ mg/dl}^{(b)}$)

^{b)} percentila 95

Niveluri $>$ a 95-a percentilă: Asemenea niveluri de hiperbilirubinemie s-au dovedit importante și se consideră că au nevoie de urmărire atentă, posibil evaluare suplimentară și uneori intervenție.

Nomogram pentru descrierea riscului la 2840 de nou-născuți sănătoși¹¹

Bilirubina serică



* percentila 95

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

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

Datele specifice de performanță

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

Precizie

Repetabilitatea și precizia intermediară au fost determinate folosind probe umane și controale în concordanță cu cerințele CLSI (Institutul pentru Standarde Clinice și de Laborator) EP5 (2 alicote per procesare, 2 procesări zilnic, 21 zile). Au fost obținute următoarele rezultate:

Repetabilitate	Medie	SD	CV
	μmol/l (mg/dl)	μmol/l (mg/dl)	%
Nivel de control 1	15.4 (0.901)	0.3 (0.018)	2.1
Nivel de control 2	52.8 (3.09)	0.3 (0.02)	0.6
Ser uman A	8.69 (0.508)	0.25 (0.015)	2.9
Ser uman B	302 (17.7)	2 (0.1)	0.6
Ser uman C	544 (31.8)	2 (0.1)	0.4
Precizie intermediară	Medie	SD	CV
	μmol/l (mg/dl)	μmol/l (mg/dl)	%
Nivel de control 1	15.4 (0.901)	0.3 (0.018)	2.1
Nivel de control 2	52.8 (3.09)	0.4 (0.02)	0.8
Ser uman A	8.69 (0.508)	0.29 (0.017)	3.3
Ser uman B	302 (17.7)	2 (0.1)	0.8
Ser uman C	544 (31.8)	3 (0.2)	0.6

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

Compararea metodelor

Valorile bilirubinei totale pentru probele de ser și plasmă umană obținute pe un analizor **cobas c 501** (y) cu utilizarea reactivului Roche Bilirubin Total Gen.3 au fost comparate cu cele determinate folosind reactivul corespunzător pe un analizor COBAS INTEGRA 800 (x).

Mărimea probei (n) = 64

Passing/Bablok ¹²	Regresie liniară
$y = 0.995x + 0.734 \mu\text{mol/l}$	$y = 0.993x + 1.20 \mu\text{mol/l}$
$\tau = 0.990$	$r = 1.00$

Concentrațiile probelor au fost între 3.6 și 618 μmol/l (0.211 și 36.2 mg/dl).

Valorile bilirubinei totale pentru probele de ser și plasmă umană obținute pe un analizor **cobas c 501** (y) cu utilizarea reactivului Roche Bilirubin Total Gen.3 au fost comparate cu cele determinate folosind reactivul Roche Total Bilirubin Special pe același analizor (x).

Mărimea probei (n) = 152

Passing/Bablok ¹²	Regresie liniară
$y = 0.962x + 1.55 \mu\text{mol/l}$	$y = 0.936x + 3.01 \mu\text{mol/l}$
$\tau = 0.981$	$r = 1.00$

Concentrațiile probelor au fost între 2.4 și 561 μmol/l (0.140 și 32.8 mg/dl).

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

Referințe

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

În această Fișă privind metoda se utilizează întotdeauna punctul ca separator zecimal, pentru a marca linia de separație dintre partea 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

0105795397190c501V11.0

BILT3

Bilirubin Total Gen.3

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



cobas[®]

Informații privind comanda

REF	CONTENT		Analizoare pe care pot fi folosite pachetele cobas c pack
05061482190	Calcium Gen.2 (300 teste)	Cod de identificare al sistemului 07 7476 6	cobas c 311, cobas c 501/502

Materialele necesare (nefurnizate):

10759350190	Calibrator f.a.s. (12 x 3 ml)	Cod 401	
10759350360	Calibrator f.a.s. (12 x 3 ml, pentru SUA)	Cod 401	
12149435122	Precinorm U plus (10 x 3 ml)	Cod 300	
12149435160	Precinorm U plus (10 x 3 ml, pentru SUA)	Cod 300	
12149443122	Precipath U plus (10 x 3 ml)	Cod 301	
12149443160	Precipath U plus (10 x 3 ml, pentru SUA)	Cod 301	
05117003190	PreciControl ClinChem Multi 1 (20 x 5 ml)	Cod 391	
05947626190	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 ml)	Cod 391	
05947626160	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 ml, pentru SUA)	Cod 391	
05117216190	PreciControl ClinChem Multi 2 (20 x 5 ml)	Cod 392	
05947774190	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 ml)	Cod 392	
05947774160	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 ml, pentru SUA)	Cod 392	
04489357190	Diluent NaCl 9 % (50 ml)	Cod de identificare al sistemului 07 6869 3	

Română

Informații despre sistem

Pentru analizoarele **cobas c 311/501**:**CA2**: ACN 698**S-CA2**: ACN 699 (STAT, timp de reacție: 3)Pentru analizorul **cobas c 502**:**CA2**: ACN 8698**S-CA2**: ACN 8699 (STAT, timp de reacție: 3)

Scopul utilizării

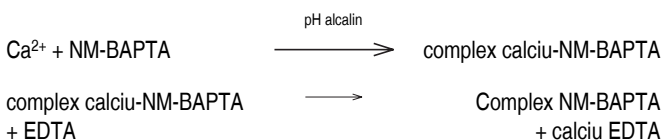
Test pentru determinarea cantitativă in vitro a calciului din serul, plasma și urina umană pe sistemele Roche/Hitachi **cobas c**.Prezentare generală¹

Calciul este cel mai abundent element mineral din corpul uman fiind prezent în proporție de aproximativ 99 % în oase, în special ca hidroxiapatită. Restul de calciu este distribuit în diferite țesuturi și lichide extracelulare unde joacă un rol vital în susținerea mai multor procese vitale. Printre funcțiile extra scheletale ale calciului se numără participarea la coagularea sângelui, transmiterea neuromusculară, excitabilitatea mușchilor scheletici și a miocardului, activarea enzimelor și păstrarea integrității și permeabilității membranei celulare.

Nivelurile serice de calciu și prin urmare conținutul din întregul organism sunt controlate de parathormon (PTH), calcitonină și vitamina D. Un dezechilibru al oricăruia dintre acești modulatori duce la alterări ale nivelurilor de calciu din organism și din ser. Creșterile PTH sau vitaminei D în ser sunt de obicei corelate cu hipercalcemia. Nivelurile serice crescute de calciu mai pot fi observate în mielomul multiplu și în alte afecțiuni neoplazice. Hipocalcemia se poate întâlni în hipoparatiroidism, nefroză și pancreatită.

Metoda de măsurare

Ionii de calciu reacționează cu 5-nitro-5'-metil-BAPTA (NM-BAPTA) în condiții alcaline formând un complex. Acest complex reacționează în a doua etapă cu EDTA.



Modificarea absorbanței este direct proporțională cu concentrația de calciu și este măsurată fotometric.

Reactivi – soluții de lucru

R1 CAPSO:^a 557 mmol/l; NM-BAPTA: 2 mmol/l, pH 10.0; surfactant nereactiv; conservant**R2** EDTA: 7.5 mmol/l, pH 7.3; surfactant nereactiv; conservant

a) acid 3-[ciclohexilamino]-2-hidroxi-1-propansulfonic

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):



Pericol

H318 Provoacă vătămări grave la nivelul ochilor.

Prevenție:

P280 Purtați ochelari de protecție/ mască de protecție.

Răspuns:

P305 + P351 ÎN CAZUL CONTACTULUI CU OCHII: Clătiți bine cu apă
+ P338 timp de câteva minute. Scoateți lentilele de contact, dacă
+ P310 aveți și dacă puteți face acest lucru. Continuați să clătiți.
Contactați imediat un CENTRU
PENTRU INTOXICAȚII/doctor.

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**CA2**

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

La bord în folosință și refrigerat în analizor: 6 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: Serul proaspăt recoltat a jeun este de preferat ca specimen.

Plasmă: Plasmă Li-heparină.

Serul sau plasma trebuie separate de celulele sanguine cât mai repede posibil deoarece contactul prelungit cu cheagurile poate determina valori scăzute ale calciului.² Serurile de la pacienți care primesc EDTA (tratament pentru hipercalemie) nu sunt viabile pentru analiză deoarece EDTA-ul va chela calciul și îl va face indisponibil pentru reacția cu NM-BAPTA. Coprecipitarea calciului cu fibrină (de exemplu plasma heparinizată), lipide sau proteine denaturate a fost raportată la depozitare sau congelare.^{1,3}

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

Probele de urină trebuie recoltate în flacoane spălate cu acid. Probele pe 24 de ore trebuie recoltate în recipiente conținând 20-30 ml HCl în concentrație de 6 mol/l pentru a preveni precipitarea sării de calciu. Sărurile de calciu precipitate ar putea să nu se dizolve complet prin adăugarea de HCl după colectarea urinei.⁴

Stabilitate în *ser/plasmă*.⁵ 7 zile la 15-25 °C
3 săptămâni la 2-8 °C
8 luni la (-15)-(-25) °C

Stabilitate în *urină*.⁵ 2 zile la 15-25 °C
4 zile la 2-8 °C
3 săptămâni la (-15)-(-25) °C

Probele de ser sau urină stocate trebuie amestecate bine înaintea analizării.

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.

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 / 6-8 (STAT 3 / 6-8)		
Lungimea de undă (sub/principală)	376/340 nm		
Sensul reacției	Descrescător		
Unități	mmol/l (mg/dl)		
Pipetarea reactivului	Diluant (H ₂ O)		
R1	20 μl	160 μl	
R2	20 μl	-	
Volumele probelor	Probă	Diluția probei	
		Probă	Diluant (NaCl)
Normal	3 μl	-	-
Scăzut	3 μl	-	-
Crescut	3 μl	-	-

Definiția testului cobas c 501/502

Tipul de test	Finalizare în 2 puncte		
Timpul de reacție / Punctele de test	10 / 10-13 (STAT 3 / 10-13)		
Lungimea de undă (sub/principală)	376/340 nm		
Sensul reacției	Descrescător		
Unități	mmol/l (mg/dl)		
Pipetarea reactivului	Diluant (H ₂ O)		
R1	20 μl	160 μl	
R2	20 μl	-	
Volumele probelor	Probă	Diluția probei	
		Probă	Diluant (NaCl)
Normal	3 μl	-	-
Scăzut	3 μl	-	-
Crescut	3 μl	-	-

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

Tipul de test	Finalizare în 2 puncte	
Timpul de reacție / Punctele de test	10 / 6-8 (STAT 3 / 6-8)	
Lungimea de undă (sub/principală)	376/340 nm	
Sensul reacției	Descrescător	
Unități	mmol/l (mg/dl)	
Pipetarea reactivului	Diluant (H ₂ O)	
R1	20 μl	160 μl
R2	20 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 501/502

Tipul de test	Finalizare în 2 puncte	
Timpul de reacție / Punctele de test	10 / 10-13 (STAT 3 / 10-13)	
Lungimea de undă (sub/principală)	376/340 nm	
Sensul reacției	Descrescător	
Unități	mmol/l (mg/dl)	
Pipetarea reactivului	Diluant (H ₂ O)	
R1	20 μl	160 μl
R2	20 μl	-

Volumele probelor	Probă	Diluția probei	
		Probă	Diluant (NaCl)
Normal	2 μl	-	-
Scăzut	4 μl	15	135
Crescut	2 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 • la nevoie, conform procedurilor de control al calității

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

Trasabilitate: Această metodă a fost standardizată conform materialului de referință SRM 956 c Nivelul 2.

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 x 4.01 = mg/dl

În studiile cu urină pe 24 de ore, înmulțiți valoarea obținută cu volumul pe 24 de ore pentru a obține o măsurătoare în mg/24 h sau mmol/24 h.

Limitări – interferență

Criteriu: Recuperare în intervalul ±0.22 mmol/l (0.9 mg/dl) din valoarea inițială pentru probele ≤ 2.2 mmol/l (8.8 mg/dl) și în intervalul ±10% pentru probele > 2.2 mmol/l.

Ser/plasmă

Icter:⁶ Fără interferență semnificativă până la un indice I de 60 pentru bilirubina conjugată și neconjugată (concentrația aproximativă a bilirubinei conjugate și neconjugate: 1026 μmol/l sau 60 mg/dl).

Hemoliză:⁶ Fără interferență semnificativă până la un indice H de 1000 (concentrația aproximativă a hemoglobinei: 621 μmol/l sau 1000 mg/dl).

Lipemia (Intralipid):⁶ Fără interferență semnificativă până la un indice L de 1000. Există o corelație slabă între indicele L (corespunde turbidității) și concentrația trigliceridelor.

Magneziu: Fără interferență semnificativă cu magneziul până la o concentrație de 15 mmol/l (36.5 mg/dl).

Medicamente: Nu au fost depistate interferențe la concentrații terapeutice cu panelurile pentru medicamente de uz frecvent.^{7,8}

A fost testată interferența cu gadoliniu administrat intravenos conținând medii de contrast IRM (îmagistică prin rezonanță magnetică) (Omniscan[®], Optimark[®]), însă nu s-a constatat nicio interferență la concentrația terapeutică. S-au observat interferențe la concentrații mai mari.

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

Urină

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

Hemoliză: Fără interferență semnificativă până la o concentrație a hemoglobinei de 621 μmol/l sau 1000 mg/dl.

Magneziu: Fără interferență semnificativă cu magneziul până la o concentrație de 60 mmol/l (145.8 mg/dl).

Uree: Fără interferență semnificativă cu ureea până la o concentrație de 1600 mmol/l (9610 mg/dl).

Medicamente: Nu au fost depistate interferențe la concentrații terapeutice pentru medicamentele de uz frecvent.⁸

A fost testată interferența cu gadoliniu administrat intravenos conținând medii de contrast IRM (îmagistică prin rezonanță magnetică) (Omniscan[®], Optimark[®]). Pentru Omniscan[®] nu s-a observat nicio interferență la concentrația terapeutică, însă s-a produs o interferență la concentrații mai mari. Pentru Optimark[®] s-a observat o interferență la concentrații terapeutice și mai mari.

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 de 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***Ser/plasmă*

0.20-5.0 mmol/l (0.8-20.1 mg/dl)

Urină

0.20-7.5 mmol/l (0.8-30.1 mg/dl)

Determinați probele de urină 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 un factor de 5.

Limitele inferioare de măsurare*Limita de blanc, Limita de detecție și Limita de cuantificare**Ser/plasmă și urină*

Limita de blanc: = 0.10 mmol/l (0.4 mg/dl)

Limita de detecție: = 0.20 mmol/l (0.8 mg/dl)

Limita de cuantificare = 0.20 mmol/l (0.8 mg/dl)

Limita de blanc, Limita de detecție și Limita de cuantificare au fost determinate în concordanță cu cerințele EP17-A2 ale CLSI (Institutul de standarde clinice și de laborator).

Limita de blanc 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 blanc corespunde concentrației inferioare celei găsite în probele fără analit cu o probabilitate de 95 %.

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

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

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

Valori așteptate¹⁰*Ser/plasmă*

Copii (0-10 zile): 1.90-2.60 mmol/l (7.6-10.4 mg/dl)

Copii (10 zile-2 ani): 2.25-2.75 mmol/l (9.0-11.0 mg/dl)

Copii (2-12 ani): 2.20-2.70 mmol/l (8.8-10.8 mg/dl)

Copii (12-18 ani): 2.10-2.55 mmol/l (8.4-10.2 mg/dl)

Adulți (18-60 ani): 2.15-2.50 mmol/l (8.6-10.0 mg/dl)

Adulți (60-90 ani): 2.20-2.55 mmol/l (8.8-10.2 mg/dl)

Adulți (> 90 de ani): 2.05-2.40 mmol/l (8.2-9.6 mg/dl)

Urină

2.5-7.5 mmol/24 h (100-300 mg/24 h) cu aport nutritiv normal.

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

Repetabilitatea și precizia intermediară au fost determinate folosind probe umane și controale în concordanță cu cerințele CLSI (Institutul pentru Standarde Clinice și de Laborator) EP5 (2 alicote per procesare, 2 procesări zilnic, 21 zile). Au fost obținute următoarele rezultate:

Ser/plasmă

<i>Repetabilitate</i>	<i>Medie</i>	<i>SD</i>	<i>CV</i>
	<i>mmol/l (mg/dl)</i>	<i>mmol/l (mg/dl)</i>	<i>%</i>
Ser uman 1	0.60 (2.4)	0.01 (0.0)	2.0
Ser uman 2	2.55 (10.2)	0.02 (0.1)	0.8
Ser uman 3	4.46 (17.9)	0.04 (0.2)	0.8
Precinorm U	2.25 (9.0)	0.02 (0.1)	0.8
Precipath U	3.51 (14.1)	0.03 (0.1)	0.8

Precizie intermediară

<i>Medie</i>	<i>SD</i>	<i>CV</i>	
<i>mmol/l (mg/dl)</i>	<i>mmol/l (mg/dl)</i>	<i>%</i>	
Ser uman 1	0.60 (2.4)	0.02 (0.1)	2.5
Ser uman 2	2.55 (10.2)	0.02 (0.1)	0.9
Ser uman 3	4.46 (17.9)	0.04 (0.2)	0.9
Precinorm U	2.25 (9.0)	0.02 (0.1)	0.8
Precipath U	3.51 (14.1)	0.03 (0.1)	0.9

Urină

<i>Repetabilitate</i>	<i>Medie</i>	<i>SD</i>	<i>CV</i>
	<i>mmol/l (mg/dl)</i>	<i>mmol/l (mg/dl)</i>	<i>%</i>
Urină umană 1	0.58 (2.3)	0.02 (0.1)	3.0
Urină umană 2	3.92 (15.7)	0.04 (0.2)	1.1
Urină umană 3	5.18 (20.8)	0.05 (0.2)	0.9
Urină umană 4	6.09 (24.4)	0.08 (0.3)	1.3
Nivel de control 1	1.85 (7.4)	0.02 (0.1)	1.3
Nivel de control 2	2.72 (10.9)	0.03 (0.1)	1.1

Precizie intermediară

<i>Medie</i>	<i>SD</i>	<i>CV</i>	
<i>mmol/l (mg/dl)</i>	<i>mmol/l (mg/dl)</i>	<i>%</i>	
Urină umană 1	0.58 (2.3)	0.02 (0.1)	3.1
Urină umană 2	3.92 (15.7)	0.05 (0.2)	1.2
Urină umană 3	5.18 (20.8)	0.06 (0.2)	1.1
Urină umană 4	6.09 (24.4)	0.08 (0.3)	1.3
Nivel de control 1	1.85 (7.4)	0.03 (0.1)	1.5
Nivel de control 2	2.72 (10.9)	0.04 (0.2)	1.3

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

Compararea metodelor

Valorile calciului pentru probele de ser, plasmă și urină umane obținute pe un analizor **cobas c 501** utilizând reactivul Roche Calcium Gen.2 (x) au fost comparate cu cele determinate folosind reactivul corespunzător pe un analizor MODULAR P (y).

Ser/plasmă

Dimensiunea probei (n) = 69

Passing/Bablok¹¹ $y = 0.982x + 0.061$ mmol/l $\tau = 0.979$

Regresie liniară

 $y = 0.982x + 0.059$ mmol/l $r = 1.00$

Concentrațiile probelor au fost între 0.33 și 4.76 mmol/l (1.3 și 19.1 mg/dl).

Urină

Dimensiunea probei (n) = 65

Passing/Bablok¹¹

$$y = 0.989x + 0.064 \text{ mmol/l}$$

$$\tau = 0.989$$

Regresie liniară

$$y = 0.983x + 0.079 \text{ mmol/l}$$

$$r = 1.00$$

Concentrațiile probelor au fost între 0.28 și 7.47 mmol/l (1.1 și 30.0 mg/dl).

Valorile calciului pentru probele de ser, plasmă și urină umane obținute pe un analizor **cobas c 501** utilizând reactivul Roche Calcium Gen.2 (y) au fost comparate cu cele determinate folosind reactivul Roche Calcium pe un analizor MODULAR P (x).

Ser/plasmă

Dimensiunea probei (n) = 69

Passing/Bablok¹¹

$$y = 1.018x - 0.027 \text{ mmol/l}$$

$$\tau = 0.976$$

Regresie liniară

$$y = 1.023x - 0.036 \text{ mmol/l}$$

$$r = 1.00$$

Concentrațiile probelor au fost între 0.28 și 4.65 mmol/l (1.1 și 18.6 mg/dl).

Urină

Dimensiunea probei (n) = 65

Passing/Bablok¹¹

$$y = 1.024x + 0.018 \text{ mmol/l}$$

$$\tau = 0.988$$

Regresie liniară

$$y = 1.020x + 0.029 \text{ mmol/l}$$

$$r = 1.00$$

Concentrațiile probelor au fost între 0.30 și 7.25 mmol/l (1.2 și 29.1 mg/dl).

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

Referințe

- Endres DB, Rude RK. Mineral and Bone Metabolism. In: Burtis CA, Ashwood ER, Bruns ED, eds. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th ed. St. Louis (MO): Saunders Elsevier 2006:1891-1965.
- Heins M, Heil W, Withold W. Storage of Serum or Whole Blood Samples? Effect of Time and Temperature on 22 Serum Analytes. Eur J Clin Chem Clin Biochem 1995;33:231-238.
- Wilding P, Zilva JF, Wilde CE. Transport of specimens for clinical chemistry analysis. Ann Clin Biochem 1977;14:301-306.
- Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE, eds. Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 6th ed. St. Louis (MO): Saunders Elsevier 2008:715.
- 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. St. Louis (MO): Saunders Elsevier 2006:202-207.
- 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 pentru reconstituire

GTIN

Numărul Global al Articolului Comercial

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

© 2022, Roche Diagnostics

CE 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

Informații privind comanda

REF	CONTENT	Analizoare pe care pot fi folosite pachetele
		cobas c pack
03039773190	Cholesterol Gen.2 (400 teste)	Cod de identificare al sistemului 07 6726 3 cobas c 311, cobas c 501/502

Materialele necesare (nefurnizate):

10759350190	Calibrator f.a.s. (12 x 3 ml)	Cod 401
10759350360	Calibrator f.a.s. (12 x 3 ml, pentru SUA)	Cod 401
12149435122	Precinorm U plus (10 x 3 ml)	Cod 300
12149435160	Precinorm U plus (10 x 3 ml, pentru SUA)	Cod 300
12149443122	Precipath U plus (10 x 3 ml)	Cod 301
12149443160	Precipath U plus (10 x 3 ml, pentru SUA)	Cod 301
05117003190	PreciControl ClinChem Multi 1 (20 x 5 ml)	Cod 391
05947626190	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 ml)	Cod 391
05947626160	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 ml, pentru SUA)	Cod 391
05117216190	PreciControl ClinChem Multi 2 (20 x 5 ml)	Cod 392
05947774190	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 ml)	Cod 392
05947774160	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 ml, pentru SUA)	Cod 392
04489357190	Diluent NaCl 9 % (50 ml)	Cod de identificare al sistemului 07 6869 3

Română

Informații despre sistem

Pentru analizoarele **cobas c 311/501**:**CHO2I**: ACN 798: Standardizare ID/MS**CHO2A**: ACN 433: Standardizare Abell/KendallPentru analizorul **cobas c 502**:**CHO2I**: ACN 8798: Standardizare ID/MS**CHO2A**: ACN 8433: Standardizare Abell/Kendall

Scopul utilizării

Test in vitro pentru determinarea cantitativă a colesterolului în serul și plasma umane pe sisteme **cobas c**.

Prezentare generală

Colesterolul este un steroid cu o grupă hidroxil secundară în poziția C3. Este sintetizat la nivelul mai multor țesuturi, dar în special în ficat și peretele intestinal. Aproximativ trei sferturi din colesterol este sintetizat de novo și un sfert provine din aportul alimentar. Testarea colesterolului este folosită ca metodă de screening a riscului aterosclerotic și în diagnosticul și tratamentul tulburărilor ce implică nivele crescute ale colesterolului precum și în tulburările metabolice lipidice și lipoproteice.

Analiza colesterolului a fost descrisă prima dată de Liebermann în 1885 urmat de Burchard în 1889. În reacția Liebermann-Burchard, colesterolul formează o colorație verde-albastră din hidrocarburi polimerice nesaturate într-un mediu cu acid acetic/anhidridă acetică/acid sulfuric concentrat. Metoda Abell și Kendall este specifică pentru colesterol, dar este complexă din punct de vedere tehnic și necesită folosirea de reactivi corozivi. În 1974, Roeschlau și Allain au descris prima metodă în totalitate enzimatică. Această metodă se bazează pe determinarea Δ^4 -colestenonei după clivajul enzimatic al esterului colesterolului de către colesterol esterază, conversia colesterolului de către colesterol oxidază și măsurarea ulterioară prin reacție Trinder a peroxidului de hidrogen format. Optimizarea clivajului esterului (> 99.5 %) permite standardizarea folosind standarde primare și secundare și o comparație directă cu metodele de referință CDC și NIST.^{1,2,3,4,5,6,7,8,9} Rezultatele probelor pot fi ușor mai scăzute decât rezultatele a jeun.^{10,11,12}

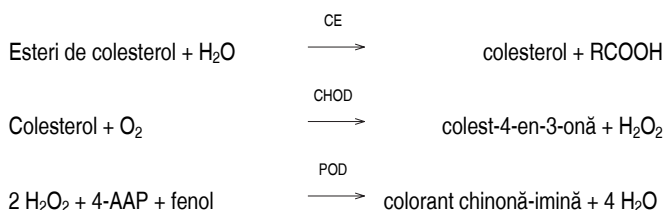
Testarea Roche a colesterolului întrunește obiectivele Institutului Național de Sănătate (NIH) din 1992 de mai puțin sau egal cu 3 % atât pentru precizie, cât și pentru eroare.¹²

Testul este standardizat opțional conform metodelor Abell/Kendall și diluției/spectrometriei de masă. Datele referitoare la performanță și celelalte date prezentate aici nu depind de standardizare.

Metoda de măsurare

Test colorimetric enzimatic.

Esterii de colesterol sunt clivați de acțiunea colesterol esterazei pentru a elibera colesterol și acizi grași liberi. Apoi colesterol oxidaza catalizează oxidarea colesterolului la colest-4-en-3-onă și peroxid de hidrogen. În prezența peroxidazei, peroxidul de hidrogen format realizează cuplarea oxidativă a fenolului și a 4-aminoantipirinei (4-AAP) pentru a forma o colorație roșie chinonă-imină.



Intensitatea colorației formate este direct proporțională cu concentrația de colesterol. Este determinată prin măsurarea creșterii gradului de absorbantă.

Reactivi – soluții de lucru

R1 Soluție tampon PIPES: 225 mmol/l, pH 6.8; Mg^{2+} : 10 mmol/l; colat de sodiu: 0.6 mmol/l; 4-aminoantipirină: ≥ 0.45 mmol/l; fenol: ≥ 12.6 mmol/l; poliglicol eter de alcool gras: 3%; colesterol esterază (spec. Pseudomonas): ≥ 25 $\mu\text{kat/l}$ (≥ 1.5 U/ml); colesterol oxidază (E. coli): ≥ 7.5 $\mu\text{kat/l}$ (≥ 0.45 U/ml); peroxidază (hrean): ≥ 12.5 $\mu\text{kat/l}$ (≥ 0.75 U/ml); stabilizatori; conservant

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**CHOL2**

Termen de valabilitate la 2-8 °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: Li-heparină și plasmă K₂-EDTA

A nu se folosi citrat, oxalat sau fluorură.¹³

Se pot folosi atât probe à jeun cât și probe nerecoltate à jeun.¹¹

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:^{14,15}

7 zile la 15-25 °C

7 zile la 2-8 °C

3 luni 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	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	47 μl	93 μl	
<i>Volumele probelor</i>	<i>Probă</i>	<i>Diluția probei</i>	
		<i>Probă</i>	<i>Diluant (NaCl)</i>
Normal	2 μl	–	–
Scăzut	2 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	47 μl	93 μl	
<i>Volumele probelor</i>	<i>Probă</i>	<i>Diluția probei</i>	
		<i>Probă</i>	<i>Diluant (NaCl)</i>
Normal	2 μl	–	–
Scăzut	2 μl	15 μl	135 μl
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 (H ₂ O)		

R1	47 µl	93 µl	
Volumele probelor	Probă	Diluția probei	
		Probă	Diluant (NaCl)
Normal	2 µl	–	–
Scăzut	2 µl	15 µl	135 µl
Crescut	4 µl	–	–

Calibrarea

Calibratori	S1: H ₂ O S2: C.f.a.s.
Modul de calibrare	Liniar
Frecvența calibrării	Calibrarea blankului - după 7 zile în instrument - după 7 zile în timpul perioadei de valabilitate Calibrare în 2 puncte - după schimbarea lotului de reactivi - la nevoie, conform procedurilor de control al calității

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

Trasabilitate: Această metodă a fost standardizată conform Abell/Kendall¹² și, de asemenea, prin diluție cu izotopi/spectrometrie de masă.¹⁶

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 analiză a fiecărei probe.

Factori de conversie:	mmol/l x 38.66 = mg/dl
	mmol/l x 0.3866 = g/l
	mg/dl x 0.0259 = mmol/l

Limitări – interferență

Criteriu: Recuperare în limita a ±10% din valorile inițiale pentru o concentrație a colesterolului de 5.2 mmol/l (200 mg/dl).

Icter:¹⁷ Fără interferență semnificativă până la un indice I de 16 pentru bilirubina conjugată și de 14 pentru bilirubina neconjugată (concentrația aproximativă a bilirubinei conjugate 274 µmol/l sau 16 mg/dl; concentrația aproximativă a bilirubinei neconjugate 239 µmol/l sau 14 mg/dl).

Hemoliză:¹⁷ Fără interferență semnificativă până la un indice H de 700 (concentrația aproximativă a hemoglobinei: 435 µmol/l sau 700 mg/dl).

Lipemia (Intralipid):¹⁷ 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.^{18,19}

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 scăzute.

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.²⁰

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**

0.1-20.7 mmol/l (3.86-800 mg/dl)

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

Limitele inferioare de măsurare

Limita de detecție inferioară a testului

0.1 mmol/l (3.86 mg/dl)

Limita de detecție inferioară reprezintă cea mai redusă concentrație măsurabilă de analiză 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

Interpretarea clinică conform recomandărilor Societății Europene de Ateroscleroză:²¹

	mmol/l	mg/dl	Tulburare a metabolismului lipidic
Colesterol	< 5.2	(< 200)	Nu
Trigliceride	< 2.3	(< 200)	Nu
Colesterol	5.2-7.8	200-300	Da, dacă HDL-colesterolul < 0.9 mmol/l (< 35 mg/dl)
Colesterol	> 7.8	(> 300)	Da
Trigliceride	> 2.3	(> 200)	Da

Recomandările Programului NCEP pentru Tratatamentul Adulților pentru următoarele limite de risc la populația americană din Statele Unite:²²

Nivel dorit al colesterolului	< 5.17 mmol/l	(< 200 mg/dl)
Colesterol la limită crescut	5.17-6.18 mmol/l	(200-239 mg/dl)
Colesterol crescut	≥ 6.21 mmol/l	(≥ 240 mg/dl)

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

Date 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
	mmol/l (mg/dl)	mmol/l (mg/dl)	%

Precinorm U	2.29 (88.5)	0.02 (0.8)	1.1
Precipath U	4.74 (183)	0.04 (2)	0.9
Ser uman 1	2.85 (110)	0.03 (1)	1.1
Ser uman 2	7.39 (286)	0.05 (2)	0.7
Precizie intermediară	Medie	SD	CV
	<i>mmol/l (mg/dl)</i>	<i>mmol/l (mg/dl)</i>	<i>%</i>
Precinorm U	2.31 (89.3)	0.04 (1.6)	1.6
Precipath U	4.85 (188)	0.08 (3)	1.6
Ser uman 3	1.97 (76.2)	0.03 (1.2)	1.6
Ser uman 4	7.13 (276)	0.10 (4)	1.4

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

Compararea metodelor

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

Dimensiunea probei (n) = 266

Passing/Bablok ²³	Regresie liniară
$y = 1.002x + 0.045$ mmol/l	$y = 1.012x - 0.015$ mmol/l
$r = 0.953$	$r = 0.997$

Concentrațiile probelor au fost între 1.53 și 18.5 mmol/l (59.1 și 715 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.
- Liebermann NC. Über das Oxychinerpen. Ber Dtsch chem Ges 1885;18:1803.
- Burchard H. Beiträge zur Kenntnis der Cholesterine. Dissertation, Rostock 1889.
- Abell LL, Levy BB, Kendall FE. Cholesterol in serum. In: Seligson D (ed.). Standard Methods of Clinical Chemistry. Vol 2. Academic Press, New York 1958;26-33.
- Allain CC, Poon LS, Chan CS, et al. Enzymatic determination of total serum cholesterol. Clin Chem 1974;20(4):470-475.
- Roeschlau P, Bernt E, Gruber W. Enzymatic determination of total cholesterol in serum. Z Klin Chem Klin Biochem 1974;12(5):226.
- Trinder P. Determination of glucose in blood using glucose oxidase with an alternative oxygen acceptor. Ann Clin Biochem 1969;6:24-27.
- Siedel J, Hägele EO, Ziegenhorn J, et al. Reagent for the enzymatic determination of serum total cholesterol with improved lipolytic efficiency. Clin Chem 1983;29:1075-1080.
- Wiebe DA, Bernert JT. Influence of incomplete cholesteryl ester hydrolysis on enzymatic measurements of cholesterol. Clin Chem 1984;30:352-356.
- Cohn JS, McNamara JR, Schaefer EJ. Lipoprotein Cholesterol Concentrations in the Plasma of Human Subjects as Measured in the Fed and Fasted States. Clin Chem 1988;34:2456-2459.
- Pisani T, Gebski CP, Leary ET, et al. Accurate Direct Determination of Low-density Lipoprotein Cholesterol Using an Immunoseparation Reagent and Enzymatic Cholesterol Assay. Arch Pathol Lab Med 1995 Dec;119(12):1127-1135.
- Recommendations for Improving Cholesterol Measurement: A Report from the Laboratory Standardization Panel of the National Cholesterol Education Program. NIH Publication No. 90-2964 1990.
- Nader R, Dufour DR, Cooper GR. Preanalytical Variation in Lipid, Lipoprotein, and Apolipoprotein Testing. In: Rifai N, Warnick GR, and Dominiczak MH, editors. Handbook of Lipoprotein Testing. 2nd ed. Washington: AACC press p.176.

- Tietz NW, ed. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed. Philadelphia PA: WB Saunders Company 1995;130-131.
- Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations. WHO Publication WHO/DIL/LAB/99.1 Rev. 2: Jan 2002.
- Siekman L, Hüskes KP, Breuer H. Determination of cholesterol in serum using mass fragmentography - a reference method in clinical chemistry. Z Anal Chem 1976;279:145-146.
- 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.
- 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.
- Third Report of the National Cholesterol Education Program (NCEP) Expert Panel on Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults (Adult Treatment Panel III). NIH Publication No 01-3670; May 2001.
- 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 pentru reconstituire

GTIN

Numărul Global al Articolului Comercial

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

© 2022, 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	Analizoare pe care pot fi folosite pachetele cobas c pack
07190794190	Creatine Kinase (200 teste)	Cod de identificare al sistemului 07 7485 5 cobas c 311, cobas c 501/502

Materialele necesare (nefumizate):

10759350190	Calibrator f.a.s. (12 x 3 ml)	Cod 401
10759350360	Calibrator f.a.s. (12 x 3 ml, pentru SUA)	Cod 401
12149435122	Precinorm U plus (10 x 3 ml)	Cod 300
12149435160	Precinorm U plus (10 x 3 ml, pentru SUA)	Cod 300
12149443122	Precipath U plus (10 x 3 ml)	Cod 301
12149443160	Precipath U plus (10 x 3 ml, pentru SUA)	Cod 301
05117003190	PreciControl ClinChem Multi 1 (20 x 5 ml)	Cod 391
05947626190	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 ml)	Cod 391
05947626160	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 ml, pentru SUA)	Cod 391
05117216190	PreciControl ClinChem Multi 2 (20 x 5 ml)	Cod 392
05947774190	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 ml)	Cod 392
05947774160	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 ml, pentru SUA)	Cod 392
04489357190	Diluent NaCl 9 % (50 ml)	Cod de identificare al sistemului 07 6869 3

Română

Informații despre sistem

Pentru analizoarele **cobas c 311/501**:**CK2**: ACN 550Pentru analizorul **cobas c 502**:**CK2**: ACN 8550

Scopul utilizării

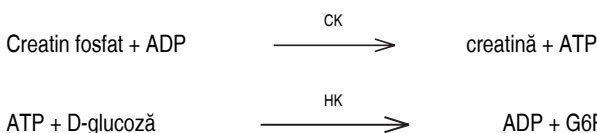
Test in vitro pentru determinarea cantitativă a creatinkinazei (CK) în serul și plasma umane pe sistemele **cobas c**.

Prezentare generală

Creatinkinaza (CK) este o enzimă dimerică care apare în patru forme diferite: o izoenzimă mitocondrială și izoenzimele citozolice CK-MM (de tip musculo-scheletal), CK-BB (de tip cerebral) și CK-MB (de tip mitocondrial).¹Determinarea CK și a activităților izoenzimei CK se utilizează în diagnosticarea și monitorizarea infarctului miocardic și a afecțiunilor musculare precum distrofia musculară progresivă Duchenne. După o afectare a miocardului, așa cum se întâmplă în cazul infarctului miocardic acut¹, CK este eliberată din celulele miocardice afectate. În cazurile timpurii, o creștere a activității CK poate fi identificată la doar 4 ore după un infarct.^{1,2} Activitatea CK atinge un maxim după 12-24 de ore și apoi revine în intervalul normal după 3-4 zile.^{1,2}Metoda de testare care utilizează creatin fosfat și ADP a fost descrisă pentru prima dată de Oliver³, modificată de Rosalki⁴ și ulterior îmbunătățită pentru condiții optime de testare de către Szasz et al.⁵ CK este inactivată rapid prin oxidarea grupurilor sulfhidril din centrul activ. Enzima poate fi reactivată prin adăugarea de acetilcisteină (NAC).⁵ Interferența adenilat kinazei este evitată prin adăugarea de diadenozin pentafofat⁶ și AMP.^{5,6}Metodele standardizate pentru determinarea CK prin activarea cu NAC au fost recomandate de Societatea Germană de Chimie Clinică (DGKC)⁸ în 1977 și de Federația Internațională de Chimie Clinică (IFCC)⁷ în 1991. În 2002, IFCC a confirmat această recomandare și a extins-o la 37 °C.^{8,9} Metoda descrisă în cadrul acestui document este derivată din formularea recomandată de IFCC și a fost optimizată pentru funcționalitate și stabilitate.

Metoda de măsurare

Test UV



Cantitățile echimolare de NADPH și ATP se formează la aceeași rată. Rata de formare a NADPH măsurată fotometric este direct proporțională cu activitatea CK.

Reactivi – soluții de lucru

R1 Soluție tampon de imidazol: 123 mmol/l, pH 6.5 (37 °C); EDTA: 2.46 mmol/l; Mg²⁺: 12.3 mmol/l; ADP: 2.46 mmol/l; AMP: 6.14 mmol/l; diadenozin pentafofat: 19 μmol/l; NADP⁺ (drojdie): 2.46 mmol/l; N-acetilcisteină: 24.6 mmol/l; HK (drojdie): ≥ 36.7 μkat/l; G6PDH (E. coli): ≥ 23.4 μkat/l; conservant; stabilizatori; aditivi.

R2 Soluție tampon CAPSO*: 20 mmol/l, pH 8.8 (37 °C); glucoză: 120 mmol/l; EDTA: 2.46 mmol/l; creatin-fosfat: 184 mmol/l; conservant; stabilizatori.

*CAPSO: acid 3-(ciclohexilamino)-2-hidroxi-1-propansulfonic

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):



Pericol

H360D Poate afecta fătul nenăscut.

Prevenție:

- P201 Solicitați instrucțiuni speciale înainte de utilizare.
- P202 Nu manipulați înainte de a citi și înțelege toate măsurile de siguranță.
- P280 Purtați mănuși de protecție/ echipament de protecție/ ochelari de protecție/ mască de protecție/ protecție auditivă.

Răspuns:

P308 + P313 ÎN CAZ DE expunere sau motive de îngrijorare: Solicitați asistență/ îngrijire medicală.

Depozitarea:

P405 A se depozita sub cheie.

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

CK

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: Proba care trebuie aleasă este serul nehemolizat, de asemenea recomandat de IFCC.

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

Rețineți: Diferențele de la gradul de hemoliză care rezultă în urma procedurii utilizate de recoltare a sângelui pot duce la rezultate cu deviații în cazul serului și plasmei.

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.

Stabilitate în ser:¹⁰

2 zile la 20-25 °C
7 zile la 4-8 °C
4 săptămâni la -20 °C

Stabilitate în plasmă EDTA/heparină:¹¹

2 zile la 15-25 °C
7 zile la 2-8 °C
4 săptămâni 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	Rata A		
Timpul de reacție / Punctele de test	10 / 16-29		
Lungimea de undă (sub/principală)	546/340 nm		
Sensul reacției	Crescător		
Unități	U/l (μkat/l)		
Pipetarea reactivului	Diluant (H ₂ O)		
R1	100 μl	-	
R2	20 μl	-	
<i>Volumele probelor</i>	<i>Probă</i>	<i>Diluția probei</i>	
		<i>Probă</i>	<i>Diluant (NaCl)</i>
Normal	2.8 μl	-	-
Scăzut	2.8 μl	15 μl	150 μl
Crescut	2.8 μl	-	-

Definiția testului cobas c 501

Tipul de test	Rata A		
Timpul de reacție / Punctele de test	10 / 24-44		
Lungimea de undă (sub/principală)	546/340 nm		
Sensul reacției	Crescător		
Unități	U/l (μkat/l)		
Pipetarea reactivului	Diluant (H ₂ O)		
R1	100 μl	-	
R2	20 μl	-	
<i>Volumele probelor</i>	<i>Probă</i>	<i>Diluția probei</i>	
		<i>Probă</i>	<i>Diluant (NaCl)</i>
Normal	2.8 μl	-	-
Scăzut	2.8 μl	15 μl	150 μl
Crescut	2.8 μl	-	-

Definiția testului cobas c 502

Tipul de test	Rata A		
Timpul de reacție / Punctele de test	10 / 24-44		
Lungimea de undă (sub/principală)	546/340 nm		
Sensul reacției	Crescător		
Unități	U/l (μkat/l)		
Pipetarea reactivului		Diluant (H ₂ O)	
R1	100 μl	-	
R2	20 μl	-	
Volumele probelor	Probă	Diluția probei	
		Probă	Diluant (NaCl)
Normal	2.8 μl	-	-
Scăzut	2.8 μl	15 μl	150 μl
Crescut	5.6 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 • la nevoie, după procedurile de control al calității

Trasabilitatea: Această metodă a fost standardizată conform cu metoda IFCC pentru creatin kinază.⁸

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 activitatea de analit a fiecărei probe.

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

Limitări – interferență

Criteriu: Recuperare în proporție de ±10% din valoarea inițială la o activitate a creatinkinazei de 140 U/l (2.34 μkat/l).

Icter:¹² Fără interferență semnificativă până la un indice I de 60 pentru bilirubina conjugată și neconjugată (concentrația aproximativă a bilirubinei conjugate și neconjugate: 1026 μmol/l sau 60 mg/dl).

Hemoliză:¹² Fără interferență semnificativă până la un indice H de 100 (concentrația aproximativă a hemoglobinei: 62.1 μmol/l sau 100 mg/dl). Nivelul de interferență poate varia în funcție de conținutul exact al eritrocitelor.

Lipemia (Intralipid):¹² Fără interferență semnificativă până la un indice L de 1000. Există o corelație slabă între indicele L (corespunde turbidității) și concentrația trigliceridelor. Probele foarte lipemice (indice L > 1000) pot cauza apariția marcajului de „absorbție ridicată”.

Medicamente: Nu au fost depistate interferențe la concentrații terapeutice cu panourile pentru medicamente de uz frecvent.^{13,14}

Cyanokit (Hidroxycobalamina) în concentrații terapeutice interferează cu testul.

În foarte puține cazuri, gamopatia, în special tipul IgM (macroglulinemia Waldenstrom) poate duce la rezultate care nu prezintă siguranță.¹⁵

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**

7-2000 U/l (0.12-33.4 μkat/l)

Determinați probele cu activități mai mari prin funcția de reluare a testării. Diluția probelor cu funcția de reluare a testării este de 1:11. Rezultatele probelor diluate cu funcția de reluare a testării sunt automat înmulțite cu 11.

Limitele inferioare de măsurare

Limita de blank, Limita de detecție și Limita de cuantificare

Limită de blank	= 7 U/l (0.12 μkat/l)
Limită de detecție	= 7 U/l (0.12 μkat/l)
Limita de cuantificare	= 7 U/l (0.12 μkat/l)

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

Limita de blank este valoarea de la percentila a 95-a de la n ≥ 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 (valoarea superioară Limitei de blank cu o probabilitate de 95 %).

Limita de cuantificare este cea mai redusă concentrație de analit care poate fi măsurată reproductibil cu o eroare totală de 20 %. A fost măsurată folosind probe cu concentrații reduse de creatinkinază.

Valori așteptate

Intervalele de referință depind în principal de grupul de pacienți vizat și situația clinică specifică.

Pentru indivizi sănătoși, conform Klein et al.:¹⁶

CK	U/l	μkat/l
Bărbați	39-308	0.65-5.14
Femei	26-192	0.43-3.21

Valori consens:¹⁷

CK	U/l	μkat/l
Bărbați	< 190	< 3.20
Femei	< 170	< 2.85

Valori consens:¹⁷

CK-MB	U/l	μkat/l
Bărbați/femei	< 25	< 0.42

Infarctul miocardic: Există o probabilitate crescută de afecțiune miocardică atunci când următoarele trei condiții sunt îndeplinite:¹⁸

	U/l	μkat/l
1 CK _{bărbați}	> 190	> 3.17

Creatine Kinase

	CK _{femei}	> 167	> 2.79
2	CK-MB	> 24	> 0.40
3	Activitatea CK-MB reprezintă 6-25 % din activitatea CK totală.		

Conform Tietz:¹⁹

CK	U/l	μkat/l
Bărbați adulți > 19 ani	20-200	0.33-3.34
Femei adulte > 19 ani	20-180	0.33-3.01

Valorile de referință conform lui Klein și co. au la bază percentila 95 a unui grup de indivizi sănătoși (202 bărbați și 217 femei) care nu practică activități atletice de mare intensitate.

Pentru a asigura sensibilitatea crescută a diagnosticării afecțiunilor cardiace, se recomandă folosirea valorilor date de Tietz. Pierderea specificității diagnostice atrase astfel poate fi compensată prin determinări suplimentare ale CK-MB și/sau a troponinei T. În cazul când se suspectează infarctul miocardic, trebuie urmate în general propunerile de strategie de diagnostic din documentul de consens al Cardiologilor Europeni și Americani.²⁰

Dacă, în ciuda suspiciunii de infarct de miocard, valorile găsite rămân sub limitele declarate, este posibilă implicarea unui nou infarct. În astfel de cazuri, determinările trebuie repetate după 4 ore.

CK variază în funcție de activitatea fizică și rasă, în cazul indivizilor sănătoși.^{19,21}

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

Repetabilitatea și precizia intermediară au fost determinate folosind probe umane și controale în concordanță cu cerințele CLSI (Institutul pentru Standarde Clinice și de Laborator) EP5 (2 alicote per procesare, 2 procesări zilnic, 21 zile). Au fost obținute următoarele rezultate:

Repetabilitate	Medie U/l (μkat/l)	SD U/l (μkat/l)	CV %
Ser uman 1	18.7 (0.31)	0.6 (0.01)	3.0
Ser uman 2	137 (2.29)	0.8 (0.01)	0.6
Ser uman 3	477 (7.97)	3.0 (0.05)	0.6
Ser uman 4	946 (15.8)	5.3 (0.09)	0.6
Ser uman 5	1816 (30.3)	9.4 (0.16)	0.5
PCCC Multi 1*	154 (2.57)	0.9 (0.02)	0.6
PCCC Multi 2	301 (5.02)	1.3 (0.02)	0.4

Precizie intermediară	Medie U/l (μkat/l)	SD U/l (μkat/l)	CV %
Ser uman 1	18.7 (0.31)	0.6 (0.01)	3.2
Ser uman 2	137 (2.29)	1.1 (0.02)	0.8
Ser uman 3	477 (7.97)	3.1 (0.05)	0.6
Ser uman 4	946 (15.8)	5.8 (0.10)	0.6
Ser uman 5	1816 (30.3)	10 (0.17)	0.6
PCCC Multi 1	154 (2.57)	1.7 (0.03)	1.1
PCCC Multi 2	301 (5.02)	2.6 (0.04)	0.9

*PCCC = PreciControl ClinChem

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

Compararea metodelor

Valorile creatinkinazei pentru probele de ser și plasmă umane obținute pe un analizor **cobas c 501** (y) au fost comparate cu cele determinate folosind reactivul CKL pe un analizor COBAS INTEGRA 800 (x).

Dimensiunea probei (n) = 132

Passing/Bablok ²²	Regresie liniară
$y = 1.021x + 5.88$ U/l	$y = 1.006x + 13.6$ U/l
$r = 0.980$	$r = 0.999$

Activitățile probelor s-au situat între 7.59 și 1946 U/l (0.13 și 32.5 μkat/l).

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

Referințe

- Thomas L, ed. Labor und Diagnose, 8th ed. Bd 1:TH-Books Verlagsgesellschaft 2012.
- Stein W. Laboratory Diagnosis of Acute Myocardial Infarction. Darmstadt: GIT Verlag 1988;34-37.
- Oliver IT. A spectrophotometric method for the determination of creatine phosphokinase and myokinase. Biochem J 1955;61:116-122.
- Rosalki SB. An improved procedure for serum creatine phosphokinase determination. J Lab Clin Med 1967;69:696-705.
- Szasz G, Gruber W, Bernt E. Creatine kinase in serum: 1. Determination of optimum reaction conditions. Clin Chem 1976;22(5):650-656.
- Standard method for the determination of creatine kinase activity. J Clin Chem Clin Biochem 1977;15:249-260.
- Hørder M, Elser RC, Gerhardt M, et al. Approved Recommendation on IFCC Methods for the Measurement of Catalytic Concentration of Enzymes. Part 7. IFCC Method for Creatine Kinase. Eur J Clin Chem Clin Biochem 1991;29:435-456.
- Schumann G, Bonora R, Ceriotti F, et al. IFCC Primary Reference Procedures for the Measurement of Catalytic Activity Concentrations of Enzymes at 37 °C – Part 2. Reference Procedure for the Measurement of Catalytic Concentration of Creatine Kinase. Clin Chem Lab Med 2002;40(6):635-642.
- Klauke R, Schmidt E, Lorentz K. Recommendations for carrying out standard ECCLS procedures (1988) for the catalytic concentrations of creatine kinase, aspartate aminotransferase, alanine aminotransferase and γ-glutamyltransferase at 37 °C. Eur J Clin Chem Clin Biochem 1993;31:901-909.
- Guder WG, Narayanan S, Wisser H, et al. List of Analytes; Preanalytical Variables. Brochure in: Samples: From the Patient to the Laboratory. Darmstadt: GIT-Verlag 1996.
- Data on file at Roche Diagnostics.
- Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986;32:470-475.
- Breuer J. Report on the Symposium "Drug effects in Clinical Chemistry Methods". Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996;34:385-386.
- Sonntag O, Scholer A. Drug interference in clinical chemistry: recommendation of drugs and their concentrations to be used in drug interference studies. Ann Clin Biochem 2001;38:376-385.
- Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007;45(9):1240-1243.
- Klein G, Berger A, Bertholf R, et al. Abstract: Multicenter Evaluation of Liquid Reagents for CK, CK-MB and LDH with Determination of Reference Intervals on Hitachi Systems. Clin Chem 2001;47:Suppl. A30.
- Thomas L, Müller M, Schumann G, et al. Consensus of DGKL and VDGH for interim reference intervals on enzymes in serum. J Lab Med 2005; 29(5):301-308.
- Stein W. Strategie der klinischen-chemischen Diagnostik des frischen Myokardinfarktes. Med Welt 1985;36:572-577.

- 19 Wu AHB, editor. Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th edition. St. Louis (MO): Saunders Elsevier 2006;306-307.
- 20 Myocardial Infarction Redefined - A Consensus Document of the Joint European Society of Cardiology/ American College of Cardiology Committee for the Redefinition of Myocardial Infarction. Eur Heart J 2000;21:1502-1513.
- 21 Black HR, Quallich H, Gareleck CB. Racial differences in serum creatine kinase levels. Am J Med 1986;81:479-487.
- 22 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.

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.

© 2022, 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		Analizoare pe care pot fi folosite pachetele cobas c pack
07190808190	Creatine Kinase-MB (100 teste)	Cod de identificare al sistemului 07 7484 7	cobas c 311, cobas c 501/502

Materialele necesare (nefurnizate):

11447394216	Calibrator f.a.s. CK-MB (3 x 1 ml)	Cod 402	
05117003190	PreciControl ClinChem Multi 1 (20 x 5 ml)	Cod 391	
05947626190	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 ml)	Cod 391	
05117216190	PreciControl ClinChem Multi 2 (20 x 5 ml)	Cod 392	
05947774190	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 ml)	Cod 392	
04489357190	Diluent NaCl 9 % (50 ml)	Cod de identificare al sistemului 07 6869 3	

Română

Informații despre sistem

Pentru analizoarele **cobas c 311/501**:**CKMB2**: ACN 546Pentru analizorul **cobas c 502**:**CKMB2**: ACN 8546

Scopul utilizării

Test in vitro pentru determinarea cantitativă a activității catalitice a subunității creatinkinază MB (CK-MB) în serul și plasma umane pe sistemele **cobas c**.

Prezentare generală

Creatin kinaza (CK) apare sub forma a trei izoenzime care sunt dimeri compuși din două tipuri de subunități monomerică. Izoenzimele cuprind toate cele trei combinații de monomeri, M (pentru derivații mușchilor scheletici) și B (pentru derivații cerebrali), conform reprezentării efectuate prin notarea MM, MB și BB.¹

Numeroase organe conțin CK, dar distribuția izoenzimelor este diferită în cazul fiecăruia. Mușchii scheletici sunt bogăți în izoenzima MM, în timp ce creierul, stomacul, intestinalele, vezica și plămânii conțin în principal izoenzima BB. Izoenzima MB a fost găsită în cantități importante (15 până la 20 la sută) numai în țesutul miocardic. De aceea, activitatea totală a CK serice este mai ridicată în cazul anumitor afecțiuni. Această lipsă a specificității duce la o limitare a valorii sale de diagnostic. Cu toate acestea, diferența enormă dintre tiparele izoenzimei CK ale diferitelor organe a transformat CK în una dintre cele mai folosite enzime pentru scopuri de diagnosticare în cazul infarctului acut de miocard. CK-MB apare la nivel seric reflectând prezența sa unică la nivelul țesutului miocardic. Cea mai frecventă aplicație a determinărilor seriale a izoenzimelor CK în laboratoarele clinice este în scopul susținerii diagnosticului de suspiciune de infarct de miocard.^{1,2}

După imunoinhibarea cu anticorpi pentru subunitatea CK-M,³ activitatea CK-B este determinată cu ajutorul unei metode standardizate pentru determinarea CK cu activarea cu NAC, în conformitate cu recomandările Societății Germane de Chimie Clinică (DGKC)⁴ și ale Federației Internaționale de Chimie Clinică (IFCC)^{5,6} din 1977 și respectiv 2002. Testul prezent întrunește recomandările IFCC și DGKC, dar a fost optimizat pentru funcționalitate și stabilitate.

Metoda de măsurare

Test de imunologie UV

- Proba și adăugarea R1 (soluție tampon/enzime/coenzime)
- Adăugarea R2 (soluție tampon/substrat/anticorp) și începerea reacției. CK-MB umană este formată din două subunități, CK-M și CK-B, ambele cu un site activ. Cu ajutorul anticorpilor specifici CK-M, activitatea catalitică a subunităților CK-M din probă este inhibată la 99.6 %, fără să afecteze subunitățile CK-B. Activitatea CK-B rămasă, corespunzătoare unei jumătăți din activitatea CK-MB, este determinată prin metoda CK totală. Deoarece izoenzima CK-BB apare doar rareori în ser, iar activitatea catalitică a subunităților CK-M și CK-B diferă foarte puțin, activitatea catalitică a izoenzimei CK-MB poate fi calculată din activitatea CK-B prin înmulțirea rezultatului cu 2.

Reactivi – soluții de lucru

R1 Soluție tampon de imidazol: 123 mmol/l, pH 6.5 (37 °C); EDTA: 2.46 mmol/l; Mg²⁺: 12.3 mmol/l; ADP: 2.46 mmol/l; AMP: 6.14 mmol/l; diadenozin pentaofosfat: 19 μmol/l; NADP (drojdie): 2.46 mmol/l; N-acetilcisteină: 24.6 mmol/l; HK (drojdie): ≥ 36.7 μkat/l; G6P-DH (E. coli): ≥ 23.4 μkat/l; conservant; stabilizatori; aditivi.

R2 Soluție tampon CAPSO*: 20 mmol/l, pH 8.8 (37 °C); glucoză: 120 mmol/l; EDTA: 2.46 mmol/l; creatin-fosfat: 184 mmol/l; 4 anticorpi monoclonali anti-CK-M (șoarece), capacitate de inhibare: > 99.6 % până la 66.8 μkat/l (4000 U/l) (37 °C) subunități CK-M; conservant; stabilizatori; aditiv.

*CAPSO: Acid 3-(ciclohexilamino)-2-hidroxi-1-propanesulfonic

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.

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



Pericol

H360D Poate afecta fătul nenăscut.

Prevenție:

P201 Solicitați instrucțiuni speciale înainte de utilizare.

P202 Nu manipulați înainte de a citi și înțelege toate măsurile de siguranță.

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

Răspuns:

P308 + P313 ÎN CAZ DE expunere sau motive de îngrijorare: Solicitați asistență/ îngrijire medicală.

Depozitare:

P405 A se depozita sub cheie.

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

Manevrarea reactivilor

Gata de utilizat

Depozitare și stabilitate**CKMB**

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: Proba care trebuie aleasă este serul nehemolizat, de asemenea recomandat de IFCC.

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

Li-heparina în concentrația obișnuită nu interferează cu testul, dar IFCC atenționează asupra utilizării sale.⁵

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.

Stabilitate în ser:⁷
8 ore la 20-24 °C
8 zile la 2-8 °C
4 săptămâni la -20 °C

Stabilitate în plasmă heparinată:⁷
8 ore la 20-24 °C
5 zile la 2-8 °C
8 zile la -20 °C

Stabilitate în plasmă EDTA:⁸
2 zile la 20-25 °C
7 zile la 4-8 °C
1 an la -20 °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	Rata A		
Timpul de reacție / Punctele de test	10 / 21-57		
Lungimea de undă (sub/principală)	546/340 nm		
Sensul reacției	Crescător		
Unități	U/l (μkat/l)		
Pipetarea reactivului	Diluant (H ₂ O)		
R1	100 μl	–	
R2	20 μl	–	
<i>Volumele probelor</i>	<i>Probă</i>	<i>Diluția probei</i>	
		<i>Probă</i>	<i>Diluant (NaCl)</i>
Normal	5 μl	–	–
Scăzut	15 μl	15 μl	120 μl
Crescut	5 μl	–	–

Definiția testului cobas c 501

Tipul de test	Rata A		
Timpul de reacție / Punctele de test	10 / 30-70		
Lungimea de undă (sub/principală)	546/340 nm		
Sensul reacției	Crescător		
Unități	U/l (μkat/l)		
Pipetarea reactivului	Diluant (H ₂ O)		
R1	100 μl	–	
R2	20 μl	–	
<i>Volumele probelor</i>	<i>Probă</i>	<i>Diluția probei</i>	
		<i>Probă</i>	<i>Diluant (NaCl)</i>
Normal	5 μl	–	–
Scăzut	15 μl	15 μl	120 μl
Crescut	5 μl	–	–

Definiția testului cobas c 502

Tipul de test	Rata A		
Timpul de reacție / Punctele de test	10 / 30-70		
Lungimea de undă (sub/principală)	546/340 nm		
Sensul reacției	Crescător		
Unități	U/l (μkat/l)		
Pipetarea reactivului	Diluant (H ₂ O)		
R1	100 μl	–	
R2	20 μl	–	
<i>Volumele probelor</i>	<i>Probă</i>	<i>Diluția probei</i>	
		<i>Probă</i>	<i>Diluant (NaCl)</i>
Normal	5 μl	–	–
Scăzut	15 μl	15 μl	120 μl

Crescut	10 µl	–	–
Calibrarea			
Calibratori	S1: H ₂ O S2: C.f.a.s. CK-MB		
Modul de calibrare	Liniar		
Frecvența calibrării	Calibrare în 2 puncte • după schimbarea lotului de reactivi • la nevoie, după procedurile de control al calității		

Trasabilitatea: Această metodă a fost standardizată conform cu metoda IFCC pentru creatin kinază⁶ cu adăugarea de anticorpi.

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 activitatea de analizat a fiecărei probe.

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

Limitări – interferență

Activitatea CK totală din probă trebuie determinată înainte de a efectua testul CK-MB. Cantitatea de anticorpi anti-subunitatea CK-M umană din reactivul CK-MB este suficientă pentru inhibarea completă a până la 4000 U/l din activitatea CK-M. În cazul când activitatea CK totală depășește 4000 U/l, proba necesită diluție, deoarece inhibarea completă a subunității CK-M nu mai este asigurată. În cazul pacienților cu predispoziție de formare a macro-CK, valorile CK-MB neverosimil de crescute pot fi măsurate în relație cu CK totală, considerând că macroformele constau în principal din subunități CK-B. Având în vedere că, în general, acești pacienți nu au suferit infarct de miocard, sunt necesare măsuri de diagnosticare suplimentare.⁹

Criteriu: Recuperare în proporție de ±10% din valoarea inițială la o activitate a creatinkinazei-MB ≥ 25 U/l (≥ 0.42 µkat/l).

Icter:¹⁰ Fără interferență semnificativă până la un indice I de 60 pentru bilirubina conjugată și de 20 pentru bilirubina neconjugată (concentrația aproximativă a bilirubinei conjugate 1026 µmol/l sau 60 mg/dl și concentrația aproximativă a bilirubinei neconjugate: 342 µmol/l sau 20 mg/dl).

Hemoliză:¹⁰ Fără interferență semnificativă până la un indice H de 20 (concentrația aproximativă a hemoglobinei: 12.4 µmol/l sau 20 mg/dl).

Lipemia (Intralipid):¹⁰ Fără interferență semnificativă până la un indice L de 500. Există o corelație slabă între indicele L (corespunde turbidității) și concentrația trigliceridelor.

Adenilatkinaza: Adenilatkinaza (AK) poate cauza interferență pozitivă. Sursele de AK din sânge sunt eritrocitele, mușchii și ficatul. Pentru a reduce la minimum interferența AK, sunt incluse AMP și Ap₅A în reactiv. Amestecul AMP/Ap₅A cauzează o inhibare de 97% a AK din eritrocite și mușchi și de 95% a AK din ficat.⁴ Ușoara activitate reziduală a AK nu influențează testul de CK totală, dar poate afecta activitățile scăzute ale CK-MB.

Medicamente: Nu au fost depistate interferențe la concentrații terapeutice pentru medicamentele de uz frecvent.^{11,12}

Excepții: Cyanokit (hidroxicobalamină) și Cefoxitină în concentrații terapeutice interferează cu testul.

În foarte puține cazuri, gamopatia, în special tipul IgM (macroglubulinemia Waldenstrom) poate duce la rezultate care nu prezintă siguranță.¹³

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

AȚIUNE NECESARĂ

Programare spălare specială: Folosirea unor etape speciale pentru spălare este obligatorie atunci când anumite combinații de teste sunt efectuate concomitent pe 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**

3-2000 U/l (0.05-33.4 µkat/l)

Determinați probele cu activități 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 blank, Limita de detecție și Limita de cuantificare

Limită de blank = 3 U/l (0.05 µkat/l)

Limită de detecție = 3 U/l (0.05 µkat/l)

Limita de cuantificare = 5 U/l (0.08 µkat/l)

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

Limita de blank este valoarea de la percentila a 95-a de la n ≥ 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 (valoarea superioară Limitei de blank cu o probabilitate de 95 %).

Limita de cuantificare este cea mai redusă concentrație de analit care poate fi măsurată reproducibil cu o eroare totală de 20 %. A fost măsurată folosind probe cu concentrații reduse de creatin kinază MB.

Valori așteptate

Intervalele de referință depind în principal de grupul de pacienți vizat și situația clinică specifică.

Pentru indivizi sănătoși: Interval de referință (37 °C) conform Klein și co.¹⁴ și valori consensuale:¹⁵

< 25 U/l (< 0.418 µkat/l)

Pentru diagnosticul de infarct miocardic, care utilizează combinația de CK și CK-MB (activitate) și care reprezintă o valoare de consens a CK bazată pe o experiență îndelungată.^{15,16}

- CK_{bărbați} > 190 U/l (3.17 µkat/l)
CK_{femei} > 167 U/l (2.79 µkat/l)
- CK-MB > 24 U/l (0.40 µkat/l)
- Activitatea CK-MB reprezintă 6-25 % din activitatea CK totală.

În cazul când se suspectează infarctul miocardic, trebuie urmate în general propunerile de strategie de diagnostic din documentul de consens al Cardiologilor Europeni și Americani.¹⁷

Dacă, în ciuda suspiciunii de infarct de miocard, valorile găsite rămân sub limitele declarate, este posibilă implicarea unui nou infarct. În astfel de cazuri, determinările trebuie repetate după 4 ore.

Eficiența maximă diagnostică a determinării CK-MB se va obține la utilizarea unui protocol secvențial de eșantionare și la luarea în calcul a tiparului temporal al activității pe o perioadă de 6 până la 48 de ore. Atunci când se utilizează numai activitatea CK-MB, eficiența diagnostică va fi mai scăzută și va varia în funcție de momentul recoltării probelor.^{1,9}

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

Repetabilitatea și precizia intermediară au fost determinate folosind probe umane și controale în concordanță cu cerințele CLSI (Institutul pentru Standarde Clinice și de Laborator) EP5 (2 alicote per procesare, 2 procesări zilnic, 21 zile). Au fost obținute următoarele rezultate:

Repetabilitate	Medie U/l (μkat/l)	SD U/l (μkat/l)	CV %
Ser uman 1	17.9 (0.30)	0.4 (0.01)	2.2
Ser uman 2	29.1 (0.49)	0.4 (0.01)	1.2
Ser uman 3	524 (8.76)	2.5 (0.04)	0.5
Ser uman 4	1040 (17.4)	4.9 (0.08)	0.5
Ser uman 5	1844 (30.8)	25 (0.42)	1.4
PCCC Multi 1*	41.0 (0.68)	0.3 (0.01)	0.8
PCCC Multi 2	99.2 (1.66)	0.5 (0.01)	0.5

Precizie intermediară	Medie U/l (μkat/l)	SD U/l (μkat/l)	CV %
Ser uman 1	17.8 (0.30)	0.5 (0.01)	2.8
Ser uman 2	29 (0.48)	0.6 (0.01)	1.9
Ser uman 3	531 (8.87)	4.4 (0.07)	0.8
Ser uman 4	1040 (17.4)	8.4 (0.14)	0.8
Ser uman 5	1843 (30.8)	38 (0.63)	2.1
PCCC Multi 1	40.2 (0.67)	0.7 (0.01)	1.7
PCCC Multi 2	98.7 (1.65)	1.5 (0.03)	1.5

*PCCC = PreciControl ClinChem

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

Compararea metodelor

Valorile creatinkinazel-MB pentru probele de ser și plasmă umane obținute pe un analizor **cobas c 501** (y) au fost comparate cu cele determinate folosind reactivul corespunzător pe un analizor Roche/Hitachi MODULAR P (x).

Dimensiunea probei (n) = 113

Passing/Bablok¹⁸

Regresie liniară

$$y = 1.007x + 2.36 \text{ U/l}$$

$$y = 0.999x + 2.68 \text{ U/l}$$

$$r = 0.915$$

$$r = 1.000$$

Activitățile probelor s-au situat între 5.8 și 1967 U/l (0.10 și 32.8 μkat/l).

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

Referințe

- Moss DW, Henderson AR, Kachmar JF. Enzymes. In: Tietz NW, ed. Fundamentals of Clinical Chemistry, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders 1987;346-421.
- Lott JA, Stang JM. Serum enzymes and isoenzymes in the diagnosis and differential diagnosis of myocardial ischemia and necrosis. Clin Chem 1980;26:1241-1250.
- Würzburg U, Hennrich N, Lang H, et al. Determination of creatine kinase-MB in serum using inhibiting antibodies. Klin Wschr 1976;54(8):357-360.
- Bergmeyer HU, Breuer H, Büttner H, et al. Empfehlungen der Deutschen Gesellschaft für Klinische Chemie. Standard-Methode zur Bestimmung der Aktivität der Creatin-Kinase. J Clin Chem Clin Biochem 1977;15:249-254.

- Hørder M, Elser RC, Gerhardt W, et al. IFCC methods for the measurement of catalytic concentration of enzymes. Provisional recommendation IFCC method for creatine kinase Appendix A. J Int Fed Clin Chem 1990;2:26-35.
- Schumann G, Bonora R, Ceriotti F, et al. IFCC Primary Reference Procedures for the Measurement of Catalytic Activity Concentrations of Enzymes at 37 °C – Part 2. Reference Procedure for the Measurement of Catalytic Concentration of Creatine Kinase. Clin Chem Lab Med 2002;40(6):635-642.
- Braun S, Rösenthaller F, Jarausch J, et al. Analyte Stability of CK-MB Activity and cTnT in ICU Patient Serum and Heparin Plasma. Poster presented at Medica 2004, Düsseldorf. (Roche Diagnostics GmbH No. 04587979990).
- Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations. WHO Publication WHO/DIL/LAB/99.1 Rev. 2: Jan 2002.
- Remaley AT, Wilding P. Macroenzymes: Biochemical Characterization, Clinical Significance, and Laboratory Detection. Clin Chem 1989;35:2261-2270.
- Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986;32:470-475.
- Breuer J. Report on the Symposium "Drug effects in Clinical Chemistry Methods". Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996;34:385-386.
- Sonntag O, Scholer A. Drug interference in clinical chemistry: recommendation of drugs and their concentrations to be used in drug interference studies. Ann Clin Biochem 2001;38:376-385.
- Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007;45(9):1240-1243.
- Klein G, Berger A, Bertholf R, et al. Abstract: Multicenter Evaluation of Liquid Reagents for CK, CK-MB and LDH with Determination of Reference Intervals on Hitachi Systems. Clin Chem 2001;47:Suppl. A30.
- Thomas L, Müller M, Schumann G, et al. Consensus of DGKL and VDGH for interim reference intervals on enzymes in serum. J Lab Med 2005; 29(5):301-308.
- Stein W. Strategie der klinischen-chemischen Diagnostik des frischen Myokardinfarktes. Med Welt 1985;36:572-577.
- Myocardial Infarction Redefined - A Consensus Document of the Joint European Society of Cardiology/ American College of Cardiology Committee for the Redefinition of Myocardial Infarction. Eur Heart J 2000;21:1502-1513.
- 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.

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):

CONTENT

Conținutul titlului



Volum pentru reconstituire

GTIN

Numărul Global al Articolului Comercial

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

© 2022, Roche Diagnostics

0107190808190c501V4.0

CKMB

Creatine Kinase-MB

CE 0123



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

+800 5505 6606



cobas®

REF	CONTENT	Analizorul (analizoarele) pe care poate fi folosit (pot fi folosite)
		cobas c pack
04810716 190	Creatinine Jaffé Gen.2 (700 teste)	Cod de identificare al sistemului 07 6928 2 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
03121313 122	Precinorm PUC (4 x 3 ml)	Cod 240
03121291 122	Precipath PUC (4 x 3 ml)	Cod 241
05117003 190	PreciControl ClinChem Multi 1 (20 x 5 ml)	Cod 391
05947626 160	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 ml, pentru SUA)	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 160	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 ml, pentru SUA)	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 analizoarele **cobas c 311/501**:

CREJ2: ACN 690 (Rata cu matorul, compensat, ser și plasmă)

CRJ2U: ACN 691 (Rata cu matorul, urină)

SCRE2: ACN 773 (STAT, compensat, ser și plasmă, timp de reacție: 4)

SCR2U: ACN 774 (STAT, urină, timp de reacție: 4)

Pentru analizorul **cobas c 502**:

CREJ2: ACN 8690 (Rata cu matorul, compensat, ser și plasmă)

CRJ2U: ACN 8691 (Rata cu matorul, urină)

SCRE2: ACN 8773 (STAT, compensat, ser și plasmă, timp de reacție: 4)

SCR2U: ACN 8774 (STAT, urină, timp de reacție: 4)

Scopul utilizării

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

Prezentare generală^{1,2,3,4,5}

Boala renală cronică reprezintă o problemă mondială de sănătate și prezintă un risc semnificativ de morbiditate și mortalitate cardiovasculară. Ghidurile curente definesc boala cronică renală drept injurie renală sau rata filtrării glomerulare (RFG) mai mică de 60 ml/min. per 1.73 m² timp de minim trei luni, indiferent de cauză.

Testarea creatininei în ser sau plasmă este testul cel mai frecvent folosit pentru a evalua funcția renală. Creatinina este un produs de catabolism al creatinfosfatului din mușchi și este produsă de obicei la o rată destul de constantă (depinzând de masa musculară). Este filtrată în totalitate de glomeruli și în condiții normale nu este decelabil absorbită în tubi. O mică dar importantă cantitate este secretată activ.

Deoarece o creștere a creatininei serice este observată doar la prezența unor leziuni importante ale nefronilor, nu este indicată pentru detecția bolii renale în stadii incipiente. Un test mult mai sensibil și o estimare mai bună a ratei filtrării glomerulare (RFG) este dată de testul clearance-ului la creatinină bazat pe concentrația creatininei în urină și în ser sau plasmă și pe debitul urinar. Pentru aceasta sunt necesare o colectare foarte exactă a urinei (de obicei urina pe 24 de ore) și o probă de sânge. Totuși, deoarece testul este susceptibil la erori datorită colectării dificile a urinei într-un

interval de timp, s-a încercat estimarea matematică a RFG bazată doar pe concentrația creatininei în ser sau plasmă. Printre diversele abordări sugerate, două sunt recunoscute la nivel mondial: cea al lui Cockcroft și Gault și cea bazată pe rezultatele trialului MDRD. În timp ce prima ecuație a fost derivată din datele obținute cu metoda convențională Jaffé, o nouă versiune a celei de-a doua este utilizabilă pentru metodele de creatinină trasabile față de IDMS. Ambele sunt aplicabile la adulți. La copii trebuie folosită formula Bedside Schwartz.^{6,7,8,9}

În plus față de diagnosticul și tratamentul bolilor renale, monitorizarea dializei renale, măsurătorile creatininei sunt folosite pentru calcularea excreției fracționate a altor analiți urinari (cum sunt albumina, α-amilaza). Au fost descrise mai multe metode pentru determinarea creatininei. Testările de rutină din laborator includ metoda Jaffé cu picrat alcalin cu diferite variante precum și metoda enzimatică.

Metoda de măsurare^{10,11,12}

Această testare cinetică colorimetrică se bazează pe metoda Jaffé. În soluție alcalină, creatinina formează un complex galben-oranj cu picratul. Rata formării colorației este proporțională cu concentrația de creatinină din probă. Testarea folosește "rate cu mator" pentru a minimiza interferența cu bilirubina. Pentru a corecta reacțiile nespecifice cauzate de cromogenii asemănători cu creatinina din ser/plasmă, incluzând proteinele și cetonele, rezultatele pentru ser sau plasmă sunt corectate cu -26 μmol/l (-0.3 mg/dl).

pH alcalin

Creatinină + acid picric $\xrightarrow{\hspace{1cm}}$ complex galben-portocaliu

Reactivi – soluții de lucru

R1 Hidroxid de potasiu: 900 mmol/l; fosfat: 135 mmol/l; pH ≥ 13.5; conservant; stabilizator

R3 Acid picric: 38 mmol/l, pH 6.5; soluție tampon non-reactivă (**STAT R2**)

R1 este în poziția B și R3 (STAT 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):



Pericol

H314 Provoacă arsuri grave și leziuni oculare.

EUH 001 Exploziv dacă este uscat.

Prevenire:

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

Răspuns:

P301 + P330 + P331 ÎN CAZ DE INGERARE: Clătiți-vă gura. NU induceți vomă.

P303 + P361 + P353 ÎN CAZUL CONTACTULUI CU PIELEA (sau părul): Scoateți imediat toate hainele contaminate. Clătiți pielea cu apă.

P304 + P340 ÎN CAZ DE INHALARE: Scoateți victima la aer curat și așezați-o în repaus într-o poziție confortabilă pentru respirație.

P305 + P351 + P338 ÎN CAZUL CONTACTULUI CU OCHII: Clătiți bine cu apă timp de câteva minute. Scoateți lentilele de contact, dacă aveți și dacă puteți face acest lucru. Continuați să clătiți.

P310 Contactați imediat un CENTRU PENTRU INTOXICAȚII sau un medic.

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

CREJ2

Termen de valabilitate la 15-25 °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 probelor¹³

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: 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.

Urină.

Recoltați urina în recipiente fără aditivi. Dacă urina trebuie recoltată cu un conservant pentru alți analiți, pot fi folosiți doar acidul clorhidric (14 până la 47 mmol/l de urină, de exemplu 5 ml 10 % HCl sau 5 ml 30 % HCl per litru de urină) sau acidul boric (81 mmol/l, de exemplu 5 g per litru de urină).

Stabilitate în *ser/plasmă*:¹⁴

7 zile la 15-25 °C

7 zile la 2-8 °C

3 luni la (-15)-(-25) °C

Stabilitate în *urină* (fără conservant):¹⁴

2 zile la 15-25 °C

6 zile la 2-8 °C

6 luni la (-15)-(-25) °C

Stabilitate în *urină* (cu conservant):

3 zile la 15-25 °C

8 zile la 2-8 °C

3 săptămâni 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.

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

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 / 27-37 - 15-23 (STAT 4 / 12-19)	
Lungimea de undă (sub/principală)	570/505 nm	
Sensul reacției	Crescător	
Unități	μmol/l (mg/dl, mmol/l)	
Pipetarea reactivului		Diluant (H ₂ O)
R1	13 μl	77 μl
R3	17 μl	30 μl

Volumele probelor	Probă	Diluția probei	
		Probă	Diluant (NaCl)
Normal	10 μl	–	–
Scăzut	10 μl	20 μl	80 μl
Crescut	10 μl	–	–

Introduceți valoare de corecție pentru reacția cu proteine nespecifică ca factor de instrumentare $y = ax + b$ pentru mg/dl sau pentru μmol/l, unde $a = 1.0$ și $b = -0.3$ (mg/dl) sau $a = 1.0$ și $b = -26$ (μmol/l).

Definiția testului cobas c 501/502

Tipul de test	Rata A	
Timpul de reacție / Punctele de test	10 / 42-52 - 24-34 (STAT 4 / 17-27)	
Lungimea de undă (sub/principală)	570/505 nm	
Sensul reacției	Crescător	
Unități	μmol/l (mg/dl, mmol/l)	
Pipetarea reactivului		Diluant (H ₂ O)
R1	13 μl	77 μl
R3	17 μl	30 μl

Volumele probelor	Probă	Diluția probei	
		Probă	Diluant (NaCl)
Normal	10 μl	–	–
Scăzut	10 μl	20 μl	80 μl
Crescut	10 μl	–	–

Introduceți valoare de corecție pentru reacția cu proteine nespecifică ca factor de instrumentare $y = ax + b$ pentru mg/dl sau pentru μmol/l, unde $a = 1.0$ și $b = -0.3$ (mg/dl) sau $a = 1.0$ și $b = -26$ (μmol/l).

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

Tipul de test	Rata A	
Timpul de reacție / Punctele de test	10 / 27-37 - 15-23 (STAT 4 / 12-19)	
Lungimea de undă (sub/principală)	570/505 nm	
Sensul reacției	Crescător	
Unități	μmol/l (mg/dl, mmol/l)	
Pipetarea reactivului		Diluant (H ₂ O)
R1	13 μl	77 μl

R3	17 μl	30 μl
Volumele probelor	Probă	Diluția probei
		Probă Diluant (NaCl)
Normal	10 μl	6 μl 144 μl
Scăzut	10 μl	2 μl 180 μl
Crescut	10 μl	6 μl 144 μl

Definiția testului cobas c 501

Tipul de test	Rata A	
Timpul de reacție / Punctele de test	10 / 42-52 - 24-34 (STAT 4 / 17-27)	
Lungimea de undă (sub/principală)	570/505 nm	
Sensul reacției	Crescător	
Unități	μmol/l (mg/dl, mmol/l)	
Pipetarea reactivului		Diluant (H ₂ O)
R1	13 μl	77 μl
R3	17 μl	30 μl

Volumele probelor	Probă	Diluția probei	
		Probă	Diluant (NaCl)
Normal	10 μl	6 μl	144 μl
Scăzut	10 μl	2 μl	180 μl
Crescut	10 μl	6 μl	144 μl

Definiția testului cobas c 502

Tipul de test	Rata A	
Timpul de reacție / Punctele de test	10 / 42-52 - 24-34 (STAT 4 / 17-27)	
Lungimea de undă (sub/principală)	570/505 nm	
Sensul reacției	Crescător	
Unități	μmol/l (mg/dl, mmol/l)	
Pipetarea reactivului		Diluant (H ₂ O)
R1	13 μl	77 μl
R3	17 μl	30 μl

Volumele probelor	Probă	Diluția probei	
		Probă	Diluant (NaCl)
Normal	10 μl	6 μl	144 μl
Scăzut	10 μl	2 μl	180 μl
Crescut	10 μl	10 μl	115 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.

Pentru SUA, această metodă a fost standardizată cu materialul primar de referință (SRM 914 și SRM 967 (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

Pentru controlul calității, utilizați Precinorm PUC și Precipath PUC așa cum se indică în secțiunea „Informații comandă”.

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

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

Respectați reglementările guvernamentale aplicabile și îndrumările locale pentru controlul calității.

Calcul

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

Factori de conversie: $\mu\text{mol/l} \times 0.0113 = \text{mg/dl}$

$\mu\text{mol/l} \times 0.001 = \text{mmol/l}$

Limitări – interferență

Criteriu: Recuperare în proporție de $\pm 10\%$ din valoarea inițială la o concentrație de creatinină de $80 \mu\text{mol/l}$ (0.90 mg/dl) în ser/plasmă și $2500 \mu\text{mol/l}$ (28.3 mg/dl) în urină.

Ser/plasmă

Icter (**CREJ2**):¹⁵ Fără interferență semnificativă până la un index I de 5 pentru bilirubina conjugată și de 10 pentru bilirubina neconjugată (concentrația aproximativă a bilirubinei conjugate: $86 \mu\text{mol/l}$ sau 5 mg/dl ; concentrația aproximativă a bilirubinei neconjugate: $171 \mu\text{mol/l}$ sau 10 mg/dl).

Icter (**SCRE2**):¹⁵ Fără interferență semnificativă până la un index I de 2 pentru bilirubina conjugată și de 3 pentru bilirubina neconjugată (concentrația aproximativă a bilirubinei conjugate: $34 \mu\text{mol/l}$ sau 2 mg/dl ; concentrația aproximativă a bilirubinei neconjugate: $51 \mu\text{mol/l}$ sau 3 mg/dl).

Hemoliză:¹⁵ 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):¹⁵ Fără interferență semnificativă până la un indice L de 800. Există o corelație slabă între indicele L (corespunde turbidității) și concentrația trigliceridelor.

Piruvat: Fără interferență semnificativă din partea piruvatului până la o concentrație de 0.3 mmol/l (2.6 mg/dl).

Glucoză: Fără interferență semnificativă a glucozei până la o concentrație de 25 mmol/l (450 mg/dl).

Acid ascorbic: Fără interferență semnificativă cu acidul ascorbic până la o concentrație de 5 mmol/l (88 mg/dl).

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

Excepție: Antibioticele care conțin cefalosporină determină valori fals pozitive semnificative.^{18,19}

Excepție: Cefoxitina determină rezultate fals crescute ale creatininei.

Excepție: Cyanokitul (hidroxocobalamina) poate produce interferențe cu rezultatele.

Valorile $< 15 \mu\text{mol/l}$ ($< 0.17 \text{ mg/dl}$) sau rezultatele negative sunt raportate în cazuri rare la copiii < 3 ani sau la pacienții vârstnici. În aceste cazuri folosiți testul Creatinină plus pentru a evalua proba.

Nu folosiți Creatinine Jaffé pentru testarea creatininei în probe hemolizate de la nou-născuți, copii sau adulți cu valori ale HbF $\geq 60 \text{ mg/dl}$ pentru aplicații **CREJ2** ($\geq 30 \text{ mg/dl}$ pentru aplicații **SCRE2**).²⁰ În aceste cazuri folosiți testul Creatinine plus ($\leq 600 \text{ mg/dl}$ HbF) pentru a evalua proba.

Estimarea ratei filtrării glomerulare (RFG) pe baza formulei Schwartz poate duce la o supraestimare.²¹

În foarte puține cazuri, gamopatia, în special tipul IgM (macroglobulinemia Waldenstrom) poate duce la rezultate care nu prezintă siguranță.²²

Prezența de corpi cetonici poate determina rezultate fals crescute în ser și plasmă.

Urină

Icter: Fără interferență semnificativă până la o concentrație a bilirubinei conjugate de $855 \mu\text{mol/l}$ sau 50 mg/dl .

Hemoliză: Fără interferență semnificativă până la o concentrație a hemoglobinei de $621 \mu\text{mol/l}$ sau 1000 mg/dl .

Glucoză: Fără interferență semnificativă a glucozei până la o concentrație de 120 mmol/l (2162 mg/dl).

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

Urobilinogen: Fără interferență semnificativă a urobilinogenului până la o concentrație de $676 \mu\text{mol/l}$ (40 mg/dl).

Medicamente: Nu au fost depistate interferențe la concentrații terapeutice pentru medicamentele de uz frecvent.¹⁷

Excepție: Cyanokitul (hidroxocobalamina) poate produce interferențe cu rezultatele.

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

Prezența de corpi cetonici poate determina rezultate fals crescute în urină.

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*

$15\text{-}2200 \mu\text{mol/l}$ ($0.17\text{-}24.9 \text{ mg/dl}$)

Limita tehnică în setarea instrumentului este definită ca $41\text{-}2226 \mu\text{mol/l}$ ($0.463\text{-}25.2 \text{ mg/dl}$) datorită factorului de compensare de 26.

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.

Urină

$375\text{-}55000 \mu\text{mol/l}$ ($4.2\text{-}622 \text{ mg/dl}$)

Determinați probele cu concentrații mai mari prin funcția de reluare a testării. Diluția probelor cu funcția de reluare a testării este de 1:3.6.

Rezultatele probelor diluate cu funcția de reluare a testării sunt automat înmulțite cu 3.6.

Limitele inferioare de măsurare*Limita de blank și limita de detecție**Ser/plasmă (CREJ2)*

Limita de blank = $15 \mu\text{mol/l}$ (0.17 mg/dl)

Limita de detecție = 15 µmol/l (0.17 mg/dl)

Atât Limita de blanc 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 blanc 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 blanc corespunde concentrației inferioare celei găsite în probele fără analit cu o probabilitate de 95 %.

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

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

Limita de detecție inferioară a testului

Ser/plasmă (SCRE2)

15 µmol/l (0.17 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, $n = 21$).

Urină (CRJ2U/SCR2U)

375 µmol/l (4.2 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

Ser/plasmă

Adulți²³

Femei	44-80 µmol/l	(0.50-0.90 mg/dl)
Bărbați	62-106 µmol/l	(0.70-1.20 mg/dl)

Copii²⁴

Nou-născuți (prematuri)	25-91 µmol/l	(0.29-1.04 mg/dl)
Nou-născuți (la termen)	21-75 µmol/l	(0.24-0.85 mg/dl)
2-12 luni	15-37 µmol/l	(0.17-0.42 mg/dl)
1 - < 3 ani	21-36 µmol/l	(0.24-0.41 mg/dl)
3 - < 5 ani	27-42 µmol/l	(0.31-0.47 mg/dl)
5 - < 7 ani	28-52 µmol/l	(0.32-0.59 mg/dl)
7 - < 9 ani	35-53 µmol/l	(0.40-0.60 mg/dl)
9 - < 11 ani	34-65 µmol/l	(0.39-0.73 mg/dl)
11 - < 13 ani	46-70 µmol/l	(0.53-0.79 mg/dl)
13 - < 15 ani	50-77 µmol/l	(0.57-0.87 mg/dl)

Urină

Prima urină de dimineață²³

Femei	2470-19200 µmol/l	(28-217 mg/dl)
Bărbați	3450-22900 µmol/l	(39-259 mg/dl)

Urina pe 24 de ore²⁵

Femei	7000-14000 µmol/24 h	(740-1570 mg/24 h)
Bărbați	9000-21000 µmol/24 h	(1040-2350 mg/24 h)

Clearance-ul creatininei^{25,26} 71-151 ml/min

Consultați referința pentru un studiu prospectiv asupra clearance-ului creatininei la copii.²⁷

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 utilizând probe umane și controale, folosind un protocol intern. *Ser/plasmă*: Repetabilitate ($n = 21$) și precizie intermediară (3 alicote per procesare, o procesare zilnic, 21 de zile); *Urină*: repetabilitate ($n = 21$) și precizie intermediară (3 alicote per procesare, o procesare zilnic, 10 zile). Au fost obținute următoarele rezultate:

Ser/plasmă (CREJ2)

Repetabilitate	Medie	SD	CV
	µmol/l (mg/dl)	µmol/l (mg/dl)	%
Precinorm U	105 (1.19)	2 (0.03)	2.1
Precipath U	360 (4.07)	4 (0.05)	1.1
Ser uman 1	206 (2.33)	3 (0.03)	1.2
Ser uman 2	422 (4.77)	5 (0.06)	1.3

Precizie intermediară	Medie	SD	CV
	µmol/l (mg/dl)	µmol/l (mg/dl)	%

Precinorm U	101 (1.14)	4 (0.05)	3.5
Precipath U	351 (3.97)	8 (0.09)	2.2
Ser uman 3	201 (2.27)	5 (0.06)	2.5
Ser uman 4	411 (4.64)	9 (0.10)	2.2

Urină (CRJ2U)

Repetabilitate	Medie	SD	CV
	µmol/l (mg/dl)	µmol/l (mg/dl)	%
Control nivel 1	8083 (91.3)	115 (1.3)	1.4
Control nivel 2	15618 (177)	213 (2)	1.4
Urină umană 1	19318 (218)	234 (3)	1.2
Urină umană 2	7958 (89.9)	130 (1.5)	1.6

Precizie intermediară	Medie	SD	CV
	µmol/l (mg/dl)	µmol/l (mg/dl)	%

Control nivel 1	8130 (91.9)	164 (1.9)	2.0
Control nivel 2	15533 (176)	251 (3)	1.6
Urină umană 3	19353 (219)	385 (4)	2.0
Urină umană 4	7932 (89.6)	166 (1.9)	2.1

Ser/plasmă (SCRE2)

Repetabilitate	Medie	SD	CV
	µmol/l (mg/dl)	µmol/l (mg/dl)	%
Precinorm U	106 (1.20)	2 (0.02)	2.2
Precipath U	346 (3.91)	5 (0.06)	1.5
Ser uman 1	543 (6.14)	6 (0.07)	1.1
Ser uman 2	69 (0.78)	2 (0.02)	3.1

Precizie intermediară	Medie	SD	CV
	µmol/l (mg/dl)	µmol/l (mg/dl)	%

Precinorm U	100 (1.13)	4 (0.05)	4.0
-------------	------------	----------	-----

Precipath U	334 (3.77)	10 (0.11)	3.0
Ser uman 3	522 (5.90)	12 (0.14)	2.4
Ser uman 4	64 (0.72)	3 (0.03)	5.0

Urină (SCR2U)

<i>Repetabilitate</i>	<i>Medie</i>	<i>SD</i>	<i>CV</i>
	$\mu\text{mol/l (mg/dl)}$	$\mu\text{mol/l (mg/dl)}$	%
Control nivel 1	6287 (71.0)	82 (0.9)	1.2
Control nivel 2	15252 (172)	182 (2)	1.2
Urină umană 1	24174 (273)	212 (2)	0.9
Urină umană 2	2146 (24.2)	48 (0.5)	2.2

<i>Precizie intermediară</i>	<i>Medie</i>	<i>SD</i>	<i>CV</i>
	$\mu\text{mol/l (mg/dl)}$	$\mu\text{mol/l (mg/dl)}$	%
Control nivel 1	6943 (78.5)	114 (1.3)	1.6
Control nivel 2	15394 (174)	229 (3)	1.5
Urină umană 3	24230 (274)	354 (4)	1.5
Urină umană 4	2184 (24.7)	54 (0.6)	2.5

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

Compararea metodelor

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

Ser/plasmă (CREJ2)

Mărimea probei (n) = 273

Passing/Bablok ²⁸	Regresie liniară
$y = 1.000x - 0.653 \mu\text{mol/l}$	$y = 1.002x - 0.978 \mu\text{mol/l}$
$T = 0.973$	$r = 0.999$

Concentrațiile probelor au fost între 38 și 2178 $\mu\text{mol/l}$ (0.429 și 24.6 mg/dl).

Urină (CRJ2U)

Mărimea probei (n) = 223

Passing/Bablok ²⁸	Regresie liniară
$y = 0.999x + 20.7 \mu\text{mol/l}$	$y = 0.999x + 41.5 \mu\text{mol/l}$
$T = 0.969$	$r = 0.999$

Concentrațiile probelor au fost între 934 și 50228 $\mu\text{mol/l}$ (10.6 și 568 mg/dl).

Ser/plasmă (SCRE2)

Mărimea probei (n) = 224

Passing/Bablok ²⁸	Regresie liniară
$y = 1.000x - 14.4 \mu\text{mol/l}$	$y = 0.996x - 12.2 \mu\text{mol/l}$
$T = 0.964$	$r = 0.999$

Concentrațiile probelor au fost între 66 și 1775 $\mu\text{mol/l}$ (0.746 și 20.1 mg/dl).

Urină (SCR2U)

Mărimea probei (n) = 223

Passing/Bablok ²⁸	Regresie liniară
$y = 0.999x + 67.8 \mu\text{mol/l}$	$y = 0.998x + 113 \mu\text{mol/l}$
$T = 0.973$	$r = 0.999$

Concentrațiile probelor au fost între 931 și 48729 $\mu\text{mol/l}$ (10.5 și 551 mg/dl).

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

Referințe

- Thomas C, Thomas L. Labordiagnostik von Erkrankungen der Nieren und ableitenden Harnwege. In: Thomas L, ed. Labor und Diagnose, 6th ed. Frankfurt/Main: TH-Books 2005;520-585.
- Lamb E, Newman DJ, Price CP. Kidney function tests In: Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE. Tietz textbook of clinical chemistry and molecular diagnostics. 4th ed. St.Louis, MO: Elsevier Saunders 2006;797-835.
- <http://www.kidney.org/>
- <http://www.nkdep.nih.gov/>
- Lamb EJ, Tomson CRV, Roderick PJ. Estimating kidney function in adults using formulae. Ann Clin Biochem 2005;42:321-345.
- Miller WG. Editorial on Estimating glomerular filtration rate. Clin Chem Lab Med 2009;47(9):1017-1019.
- Schwartz GJ, Muñoz A, Schneider MF, et al. New Equations to Estimate GFR in Children with CKD. J Am Soc Nephrol 2009;20:629-637.
- Schwartz GJ, Work DF. Measurement and Estimation of GFR in Children and Adolescents. Clin J Am Soc Nephrol 2009;4:1832-1843.
- Staples A, LeBlond R, Watkins S, et al. Validation of the revised Schwartz estimating equation in a predominantly non-CKD population. Pediatr Nephrol 2010 Jul 22;25:2321-2326.
- Jaffé M. Ueber den Niederschlag, welchen Pikrinsäure in normalem Harn erzeugt und über eine neue Reaktion des Kreatinins. Z Physiol Chem 1886;10:391-400.
- Fabiny DL, Ertinghausen G. Automated reaction-rate method for determination of serum creatinine with the Centrifichem Clin Chem. 1971;17:696-700.
- Bartels H, Böhmer M. Micro-determination of creatinine. Clin Chim Acta 1971;32:81-85.
- Guder WG, Narayanan S, Wisser H, et al. List of Analytes; Preanalytical Variables. Brochure in: Samples: From the Patient to the Laboratory. Darmstadt: GIT-Verlag 1996.
- Guder W, Fonseca-Wollheim W, Ehret W, et al. Die Qualität Diagnostischer Proben, 6. Aufl. Heidelberg: BD Diagnostics, 2009.
- 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.
- Ducharme MP, Smythe M, Strohs G. Drug-induced alterations in serum creatinine concentrations. Ann Pharmacotherapy 1993;27:622-633.
- Kroll MH. Some observations on the reaction mechanism of Cefoxitin and Cephalothin with picrate. Microchem J 1990;42:241-249.
- Mazzachi BC, Phillips JW, Peake MJ. Is the Jaffe creatinine assay suitable for neonates? Clin Biochem Revs 1998;19:82.
- Filler G, Priem F, Lepage N, et al. β -Trace Protein, Cystatin C, β 2-Microglobulin, and Creatinine Compared for Detecting Impaired Glomerular Filtration Rates in Children. Clin Chem 2002;48:729-736.
- Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007;45(9):1240-1243.
- Mazzachi BC, Peake MJ, Ehrhardt V. Reference Range and Method Comparison Studies for Enzymatic and Jaffé Creatinine Assays in Plasma and Serum and Early Morning Urine. Clin Lab 2000;53-55.
- Schlebusch H, Liappis N, Kalina E, et al. High Sensitive CRP and Creatinine: Reference Intervals from Infancy to Childhood. J Lab Med 2002;26:341-346.
- Junge W, Wilke B, Halabi A, et al. Determination of reference intervals for serum creatinine, creatinine excretion and creatinine clearance with an enzymatic and a modified Jaffé method. Clin Chim Acta 2004;344:137-148.




- 26 Zawta B, Delanghe J, Taes Y, et al. Arithmetic Compensation for Pseudo-Creatinine Interferences of the Creatinine Jaffé Method and its Effect on Creatinine Clearance Results. Clin Chem Part 2, Suppl S June 2001;46(6):487.
- 27 Wuyts B, Bernard D, van den Noortgate N, et al. Reevaluation of Formulas for Predicting Creatinine Clearance in Adults and Children Using Compensated Creatinine Methods. Clin Chem 2003;49:1011-1014.
- 28 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):

	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



 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

EC Declaration of Conformity

as per Annex IV of the Regulation EU 2017/746 on in-vitro diagnostic medical devices

Manufacturer: Roche Diagnostics GmbH
Address: Sandhofer Strasse 116
 68305 Mannheim
 Germany

Single Registration Number: TBD (application filed; confirmation pending)

Authorized Representative: N/A
Address:

Single Registration Number: N/A

Roche Diagnostics GmbH declares, under the sole responsibility, that the product/the product line

Product Name	Cat. No.	Basic UDI-DI
CRP4	07876033190	761333600633AJ
CRP4	07876424190	761333600634AL
CRP4	07876432190	761333600635AN
CRP4	08057591190	761333600639AW

Risk Class: A B C D

Conformity Route:

- Self-Declaration of Conformity (Class A)
- Technical Documentation Assessment Class B/C – Annex IX
- Technical Documentation Assessment Class D – Annex IX
- Technical Documentation Assessment Class B/C/D for Self-Testing – Annex IX
- Technical Documentation Assessment Class B/C/D for Near-Patient Testing – Annex IX
- Technical Documentation Assessment Class C/D for Companion Diagnostics – Annex IX

Certificates:

- EU QM Certificate No.: V12 010283 0639
- EU Technical Documentation Assessment Certificate No. (Class D, Near-Patient Testing, Self-Testing and Companion Diagnostics):

Other: Common Specifications:

Notified Body (NB) Name: TÜV Süd Product Service GmbH
NB Address: Ridlerstraße 65
 80339 Munich
 Germany
NB Ident. No.: 0123

to which this declaration relates fulfils the requirements of Regulation EU 2017/746 on in-vitro diagnostic medical devices.

Mannheim, 25 May 2021

Roche Diagnostics GmbH

ppa./on behalf of the company

DocuSigned by:

A45CC19E27A04F3...

Ralf Zielenski
Head of Quality
Centralised and Point of Care Solutions

i.V./on behalf of the company

DocuSigned by:

18F3891ABF554FF...

Dr. Joachim Hoch
Director Global Regulatory Affairs
Centralised and Point of Care Solutions

Contact address:

Roche Diagnostics GmbH
Abt./Dept. Global Regulatory Affairs
Sandhofer Strasse 116
D-68305 Mannheim