

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

ELITECH CLINICAL SYSTEMS SAS
Zone Industrielle
61500 SEES FRANCE

pour les activités
for the activities

**Conception, production, contrôle et commercialisation de produits de chimie cliniques
pour le diagnostic in vitro. Validation de la combinaison réactifs et automates.
Distribution d'automates et de produits de chimie cliniques pour le diagnostic in vitro.**

*Design, production, control and sales of clinical chemistry products intended to be used
for in vitro diagnostics. Validation of the combination reagents and analyzers.
Distribution of clinical chemistry analyzers and products for in vitro diagnostics.*

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

ELITech Clinical Systems SAS
Zone industrielle - 61500 SEES - FRA

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

NF EN ISO 13485 : 2016

Début de validité / Effective date : July 28th, 2020 (included)

Valable jusqu'au / Expiry date : July 27th, 2023 (included)

Etabli le / Issued on : July 17th, 2020

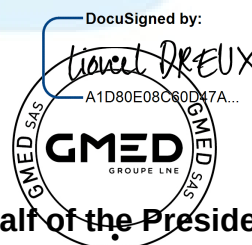


**CERTIFICATION
DE SYSTEMES
DE MANAGEMENT**
Accréditation n°4-0608
Liste des sites accrédités
et portée disponible sur
www.cofrac.fr

GMED N° 10462-7

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

Renouvelle le certificat 10462-6



On behalf of the President
Lionel DREUX
Certification Director

DECLARATION DE CONFORMITE CE

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

Ces dispositifs sont classés dans la catégorie « autre dispositif » puisqu'ils n'appartiennent ni à la liste A et liste B de l'annexe II et ni à la classe des autotests.

Cette déclaration est basée sur le contenu de chaque dossier technique et s'appuie sur la certification de notre système qualité selon la norme NF EN ISO 13485 : 2016 (Certification valable jusqu'au 27 juillet 2023).

DECLARATION OF EC CONFORMITY

We, ELITech Clinical Systems SAS, Zone Industrielle 61500 SEES France, hereby certify, under our own responsibility, that the reagents such as listed attached (2 pages), conform to the essential requirements of appendices I and III of European Directive 98/79/EC, relating to in vitro diagnostic medical devices and to the public health code.

These devices are classified in the "other device" category since they do not belong neither to list A or list B of annex II nor to self-testing class.

This declaration is based on the contents of each technical file and is supported by the certification of our quality system according to the standard NF EN ISO 13485 : 2016 (Certification valid until July 27th, 2023).

DECLARACIÓN CE DE CONFORMIDAD

Nosotros, ELITech Clinical Systems SAS, Zone Industrielle 61500 SEES France, declaramos bajo nuestra única responsabilidad que los reactivos referenciados en la lista adjunta (2 páginas), son conformes con los requisitos esenciales de los anexos I y III de la Directiva Europea 98/79/CE sobre dispositivos médicos para diagnóstico in vitro y el código de salud pública.

Estos dispositivos se clasifican en la categoría "otro dispositivo", ya que no pertenecen a la lista A ni a la lista B del anexo II, tampoco a la clase de autodiagnóstico.

Esta declaración se basa en el contenido de cada expediente técnico y está respaldado por la certificación de nuestro sistema de calidad según la norma NF EN ISO 13485 : 2016 (Certificación válida hasta el 27 de Julio 2023).

Sées, le 12 Mai 2021

Valérie LAMBERT,

Responsable des Affaires Réglementaires

Regulatory Affairs Manager

Responsable de los Asuntos Reglamentarios

Cécile GOUBAULT,

Directeur Général Délégué

Managing Director

Directora General

REACTIFS - REAGENTS - REACTIVOS	RÉFÉRENCES - REFERENCES - REFERENCIAS	Code GMDN
Metabolites divers / Miscellaneous metabolites		
ALBUMIN	ALBU-0600/0700/0250/M830	53597
ALBUMIN ENVOY	ALBU-0850	
BILIRUBIN DIRECT 4+1	BIDI-0600/0250	53233
BILIRUBIN TOTAL 4+1	BITO-0600/0250	53229
BILIRUBIN TOTAL & DIRECT 4+1	BITD-0600	53229/53233
CREATININE ENVOY	CRSL-0850	53250
CREATININE JAFFE	CRCO-0600/0700	53251
CREATININE PAP	CRSL-M490	53250
CREATININE PAP SL	CRSL-0630/0250	
DIRECT BILIRUBIN	BIDI-M430	53233
DIRECT BILIRUBIN ENVOY	BIDV-0850	53233
GLUCOSE ENVOY	GPSL-0850	53301
GLUCOSE HK	GHSL-M490	
GLUCOSE HK SL	GHSL-0600/0250	
GLUCOSE PAP	GPSL-M690	
GLUCOSE PAP SL	GPSL-0507/0500/0707/0700/0250/0455/0497	
LACTATE	LACT-0100	53342
MICROPROTEIN PLUS	PRTU-0600/0250	53481
PHOSPHORUS	PHOS-0600/0230/M430	59123
PHOSPHORUS ENVOY	PHOS-0850	
TOTAL BILIRUBIN	BITO-M430	53229
TOTAL BILIRUBIN ENVOY	BITV-0850	53229
TOTAL PROTEIN	PROB-M830	53985
TOTAL PROTEIN ENVOY	PROB-0850	
TOTAL PROTEIN PLUS	PROB-0600/0700/0250	
UREA	URSL-M830	
UREA ENVOY	URSL-0850	53587
UREA UV SL	URSL-0427/0420/0500/0507/0250/0455	
URIC ACID	AUML-M830	53583
URIC ACID ENVOY	AUVD-0850	
URIC ACID MONO SL	AUML-0497/0427/0420/0500/0507/0707/0250	
URIC ACID SL	AUSL-0250	
URINE PROTEIN	PRTU-M230	53481
Enzymes / Enzymes		
ALP (DEA) SL	PASL-0400/0420/0230	52928
ALP ENVOY	PIVD-0850	
ALP IFCC	ALPI-0230	
ALT ENVOY	ALSL-0850	52923
ALT/GPT	ALSL-M490	
ALT/GPT 4+1 SL	ALSL-0410/0430/0510/0250/0455	52940
AMYLASE	AMSL-M430	
AMYLASE ENVOY	AMSL-0850	
AMYLASE SL	AMSL-0390/0400/0230	52954
AST/GOT	ASSL-M490	
AST ENVOY	ASVD-0850	
AST/GOT 4+1 SL	ASSL-0410/0430/0510/0250/0455	52971
CHOLINESTERASE	CHES-0053	53003
CK ENVOY	CKSL-0850	52994
CK-MB ENVOY	CMSL-0850	
CK-MB SL / CKMB	CMSL-0410/0430/0230	53003
CK NAC	CKSL-M230	
CK NAC SL	CKSL-0410/0430/0230	53027
GAMMA-GT	GISL-M230	
GAMMA-GT PLUS SL	GISL-0400/0420/0250	
GGT ENVOY	GISL-0850	53072
LDH ENVOY	LLSL-0850	
LDH IFCC	LLSL-M230	
LDH-L SL	LLSL-0400/0420/0230	
LIPASE	LPSL-0250	53108
LIPASE ENVOY	LPSL-0850	
LIPASE SL	LPSL-0230	
Electrolytes / Oligo-éléments / Electrolytes / Trace-elements		
CALCIUM ARSENAZO	CALA-0600/0250/M430	45789
CALCIUM ENVOY	CALA-0850	
CHLORIDE	CHLO-0600/0250	60037
IRON ENVOY	FEFE-0850	54758
IRON FERENE	FEFE-0230/0600/M230	
MAGNESIUM ENVOY	MAGX-0850	46795
MAGNESIUM XB	MGXB-0250/0600/M430	
MAGNESIUM XYLIDYL	MAGX-0230/0600	
Lipides / Lipids		
CHOLESTEROL	CHSL-M690	53359
CHOLESTEROL ENVOY	CHSL-0850	
CHOLESTEROL HDL SL 2G	HDLL-0230/0380/0390	53391
CHOLESTEROL LDL SL 2G	LDLL-0230/0380/0390	53395
CHOLESTEROL SL	CHSL-0507/0500/0700/0707/0250/0455/0497	53359
HDL CHOLESTEROL	CHDL-0250/0600/M330	53391
HDL CHOLESTEROL ENVOY	HDLL-0850	
LDL CHOLESTEROL	CLDL-0250/M330	53395
LDL CHOLESTEROL ENVOY	LDLL-0850	
TRIGLYCERIDES	TGML-M690	53460
TRIGLYCERIDES ENVOY	TGML-0850	
TRIGLYCERIDES MONO SL NEW	TGML-0427/0425/0515/0700/0517/0707/0497	
TRIGLYCERIDES SL	TGML-0250/0455	

REACTIFS - REAGENTS - REACTIVOS	RÉFÉRENCES - REFERENCES - REFERENCIAS	Code GMDN
Contrôles-Calibrants-Standards / Controls-Calibrators-Standards		
CHOLESTEROL HDL 2G CALIBRATOR	HDLL-0011/0041	44696
CHOLESTEROL LDL 2G CALIBRATOR	LDLL-0011/0041	41728
CHOLESTEROL Standard 200 mg/dL	CHOL-0055	44698
CK-MB CONTROL	CKMB-0900	44693
ELICAL 2	CALI-0550	47868
ELITROL I	CONT-0060	47869
ELITROL II	CONT-0160	
GLUCOSE Standard 100 mg/dL	GLUP-0055	41818
HDL LDL CALIBRATOR	HLCA-0041	47868
ISE CONTROL I	ISCT-0046	47869
ISE CONTROL II	ISCT-0047	
MICROPROTEIN PLUS Standard 100 mg/dL	PRTU-0022	53482
TRIGLYCERIDES Standard 200 mg/dL	TRIG-0055	44702
UREA Standard 50 mg/dL	URUV-0055	53588
URIC ACID Standard 6 mg/dL	ACUR-0055	44704
Protéines spécifiques / Specific proteins		
ANTI-STREPTOLYSIN O	ASLO-0250	59055
CRP IP	ICRP-0400/M230	53705
CRP IP CALIBRATOR SET	ICRP-0043	41838
CRP IP CONTROL I	ICRP-0046	41839
CRP IP CONTROL II	ICRP-0047	
CRP WR	CRPW-0230	53705
CRP WR CALIBRATOR SET	CRPW-0043	41838
CRP WR CONTROL	CRPW-0045	41839
CRP WR ENVOY	CRPW-0850	53705
FERRITIN	IFRT-0230	53718
FERRITIN CALIBRATOR	IFRT-0042	41927
HAPTOGLOBIN IP	IHAP-0400	53737
HbA1c	HBAC-0240	59090
HbA1c CALIBRATOR SET	HBAC-0043	53315
HbA1c CONTROL L + H	HBAC-0049	44435
IgA IP	IIGA-0400	53760
IgG IP	IIGG-0400	53787
IgM IP	IIGM-0400	53795
μALBUMIN IP	IMAL-0400	53475
μALBUMIN IP CALIBRATOR SET	IMAL-0043	53477
μALBUMIN IP CONTROL I	IMAL-0046	53478
μALBUMIN IP CONTROL II	IMAL-0047	
OROSOMUCOID IP	IORO-0400	53606
PREALBUMIN IP	IPAL-0400	53957
PROTEIN IP CALIBRATOR SET	IPRO-0043	53593
RF CALIBRATOR	IRFA-0042	42230
RHEUMATOID FACTOR	IRFA-0230	55111
RHEUMATOLOGY CONTROL I	IRCT-0046	47869
RHEUMATOLOGY CONTROL II	IRCT-0047	
TRANSFERRIN IP	ITRF-0400	59041
Vitamines/Vitamins		
VITAMIN D	VITD-0250	54476
VITAMIN D CALIBRATOR SET	VITD-0043	54474
VITAMIN D CONTROL SET	VITD-0049	54475
ISE Solutions pour électrodes selectives d'ions / ISE Solutions for ion-selective electrodes		
ISE BASELINE SOLUTION ENVOY	ISBA-0850	59238
ISE CALIBRATORS	ISCA-0250	52867
ISE CALIBRATOR ENVOY	ISCV-0850	
ISE CLEANER/CONDITIONER	ISCC-0280	59058
ISE DILUENT	ISDI-0250	58237
ISE DILUENT ENVOY	ISDV-0850	
ISE REFERENCE SOLUTION	ISRS-0800	59238
ISE REFERENCE SOLUTION ENVOY	ISRS-0850	
Solutions de lavage pour les équipements ELITech Clinical Systems / Cleaning solutions for ELITech Clinical Systems Equipments		
ACID SOLUTION for ELITech Clinical Systems Analyzers	SLHC-5900	59058
SYSTEM CLEANING SOLUTION for ELITech Clinical Systems Analyzers	SLNA-5900	59058
SYSTEM SOLUTION	SLSY-5905	58236
SYSTEM SOLUTION for ELITech Clinical Systems Analyzers	SLSY-5900	
WASH SOLUTION A	SOLA-M163	59058
WASH SOLUTION B	WASH SOLUTION B	59058
Tests d'agglutination / Agglutination tests		
CRP LATEX	LXCR-0112	53707

SYMBOLES/SYMBOLS/
SÍMBOLOS/SÍMBOLOS

- Les symboles utilisés sont décrits dans la norme ISO-15223-1 hormis ceux présentés ci-dessous.
- Symbols used are defined on ISO-15223-1 standard, except those presented below.
- Los símbolos utilizados son descritos en la norma ISO-15223-1 a la excepción de los presentados a continuación.
- Os símbolos utilizados são definidos na norma ISO-15223-1, exceto os apresentados abaixo.

CONT	Contient Content Contiene Conteúdo
R	Réactif Reagent Reactivo Reagente
Std	Standard Standard Estándar Padrão
	Modification par rapport à la version précédente Modification from previous version Modificación con respecto a la versión anterior Modificação relativamente à versão anterior
CE	Conformité Européenne European Conformity Conformidad Europea Conformidade Europeia

ALBUMIN

ALBU-0250
ALBU-0600
ALBU-0700

ALBU

R 12 x 20 mL
R 2 x 125 mL + Std 1 x 2 mL
R 4 x 250 mL + Std 1 x 2 mL



ASSISTANCE TECHNIQUE

Contacter votre distributeur local ou ELITech Clinical Systems SAS (CCsupport@elitechgroup.com).

English - EN

INTENDED USE

ELITech Clinical Systems ALBUMIN is an *in vitro* diagnostic reagent intended for the quantitative determination of albumin in human serum and plasma samples on analyzers or semi-automatic analyzers. The standard is intended for the calibration of reagent. These *in vitro* diagnostic devices are for professional use only.

CLINICAL SIGNIFICANCE ⁽¹⁻³⁾

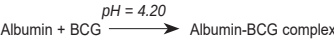
Albumin is mainly synthesized by the liver and represents approximately 50% of plasma proteins. Albumin's primary function is the maintenance of oncotic pressure and the transport of a large number of compounds. The measurement of serum or plasma albumin is mostly indicated to help in diagnosing and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

LIMITATION OF USE

The quantitative assay of albumin alone can not be used to diagnose a disease or a specific pathology. The results must be interpreted in conjunction with other diagnostic test results, clinical findings and the patient's medical history.

METHOD & PRINCIPLE ⁽⁴⁾

Bromocresol green (BCG)- End Point



COMPOSITION

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

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

- CALI-0550 ELICAL 2
- CONT-0060 ELITROL I
- CONT-0160 ELITROL II
- Analyzers or semi-automatic analyzers.
- General Laboratory equipment (e.g. pipette).
- Do not use materials that are not required as indicated above.

PRECAUTIONS FOR USE AND WARNINGS

- Consult Safety Data Sheet (SDS) for a proper handling.
- Standard Std contain sodium azide which may react with lead or copper plumbing to form potentially explosive metal azides. When disposing of these reagents always flush with copious amounts of water to prevent azide buildup.
- Take normal precautions and adhere to good laboratory practice.
- Use clean or single use laboratory equipment only to avoid contamination.

STABILITY

Store at 2-25 °C and protect from light. Do not freeze.
Do not use after expiration dates indicated on the vial labels.
The standard should be immediately and tightly capped to prevent contamination and evaporation.
On board stability :
The on-board stability is specific for each analyzer. (Refer to § PERFORMANCE DATA).

PREPARATION

The reagent and standard are ready to use.

PRODUCT DETERIORATION

- The product should be clear. Cloudiness would indicate deterioration.
- Do not use the product if there is visible evidence of contamination or damage (e.g. particle matter).
- Damage to the product container may impact on product performance. Do not use the product if there is physical evidence of deterioration (e.g. leakages or punctured container).

PIT-ALBU-4-v20 (08/2021)

Français - FR

USAGE PRÉVU

ELITech Clinical Systems ALBUMIN est un réactif de diagnostic *in vitro*, destiné au dosage quantitatif de l'albumine dans les échantillons de sérum et de plasma humains sur des automates ou semi-automates. Le standard est destiné à la calibration du réactif. Ces dispositifs de diagnostic *in vitro* sont uniquement destinés aux professionnels.

SIGNIFICATION CLINIQUE ⁽¹⁻³⁾

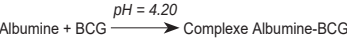
L'albumine est principalement synthétisée dans le foie et représente environ 50% des protéines sériques totales. Elle joue un rôle dans le maintien de la pression oncotique et dans le transport de nombreux composés. En pratique, la mesure de l'albumine dans le sérum ou le plasma est plus particulièrement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

LIMITE D'UTILISATION

Le dosage de l'albumine ne peut être utilisé seul pour diagnostiquer une maladie ou une pathologie spécifique. Les résultats doivent toujours être confrontés aux résultats d'autres tests diagnostiques, aux examens cliniques, et à l'historique médical du patient.

MÉTHODE & PRINCIPE ⁽⁴⁾

Vert de bromocrésol (BCG) - Point final.



COMPOSITION

Réactif : R
Tampon succinate, pH 4.20
Vert de bromocrésol 0.2 mmol/L
Surfactant
Standard: Std (Réf : ALBU-0600/0700)
Albumine 3.5 g/dL
35 g/L
Azide de sodium < 0.1% (p/p)

MATÉRIELS REQUIS MAIS NON FOURNIS

- CALI-0550 ELICAL 2
- CONT-0060 ELITROL I
- CONT-0160 ELITROL II
- Automates ou semi-automates.
- Equipement général de laboratoire (ex. pipette).
- Ne pas utiliser de matériel ne figurant pas ci-dessus.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI ET MISES EN GARDE

- Consulter la fiche de données de sécurité (FDS) pour une manipulation appropriée.
- Le standard contient de l'azide de sodium qui peut réagir avec le plomb ou le cuivre et former des azides métalliques potentiellement explosifs. Lors de l'élimination de ces réactifs toujours rincer abondamment avec de l'eau pour éviter l'accumulation d'azides.
- Respecter les précautions d'usage et les bonnes pratiques de laboratoire.
- Utiliser du matériel de laboratoire propre ou à usage unique afin d'éviter toute contamination.

STABILITÉ

Stocker à 2-25 °C et à l'abri de la lumière. Ne pas congeler.
Ne pas utiliser après la date d'expiration indiquée sur les étiquettes des flacons.
Le standard doit être immédiatement et correctement refermé afin d'éviter toute contamination ou évaporation.
Stabilité à bord :
La stabilité à bord est spécifique à chaque automate. (Se référer au § PERFORMANCES).

PRÉPARATION

Le réactif et le standard sont prêts à l'emploi.

DÉTÉRIORATION DU PRODUIT

- Le produit doit être limpide. Tout trouble serait le signe d'une détérioration du produit.
- Ne pas utiliser le produit s'il y a des signes évidents de contamination ou de détérioration (ex : particules).
- Un flacon endommagé peut avoir un impact sur les performances du produit. Ne pas utiliser le produit si les flacons présentent des signes physiques de détérioration (par exemple, fuite, flacon percé).

ÉCHANTILLONS

Echantillons requis ⁽²⁾

- Sérum.
- Plasma (héparine de lithium).
- L'utilisation de toute autre type d'échantillon doit être validée par le laboratoire.

Avertissements et précautions

Les échantillons doivent être prélevés selon les Bonnes Pratiques de Laboratoire et les guides appropriés qui sont mis en place.

Stockage et stabilité ⁽¹⁾

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

VALEURS DE RÉFÉRENCE ⁽¹⁾

Sérum/plasma	g/dL	g/L
Adultes au repos		
< 60 ans	3.5 - 5.2	35 - 52
60-90 ans	3.2 - 4.6	32 - 46
> 90 ans	2.9 - 4.5	29 - 45

Chez les patients ambulatoires, les valeurs peuvent être supérieures de 0.3 - 0.5 g/dL (3 - 5 g/L).

Remarque : Les valeurs ci-dessus ne sont données qu'à titre indicatif. Il est recommandé à chaque laboratoire d'établir et de maintenir ses propres valeurs de référence par rapport à la population visée.

PROCÉDURE

Procédure manuelle

Longueur d'onde : 620 nm
Trajet optique : 1 cm
Ratio échantillon/réactif : 1:100
Température : 37 °C

Lire contre le blanc réactif.

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

Mélanger et lire les absorbances (A) après 1 minute d'incubation.

Procédure sur automate

Ces réactifs peuvent être utilisés sur différents automates. Pour les automates ELITech Selectra, les applications validées sont disponibles sur demande. Avec le logiciel Selectra TouchPro, utilisez l'application incluse dans le code barre disponible à la fin de cette notice.

CALCUL

(A) Echantillon x n n = concentration du standard/
(A) Standard/ calibrant calibrant

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

CALIBRATION

Pour les références ALBU-0600/0700 : ELICAL 2 et le standard Albumin 3.5 g/dL sont traçables au matériau de référence ERM-DA470k.
Pour la référence ALBU-0250 : ELICAL 2 est traçable au matériau de référence ERM-DA470k.

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

CONTRÔLE QUALITÉ

Il est recommandé d'utiliser des sérums de contrôle tels que ELITROL I et ELITROL II pour surveiller les performances du dosage.
Ces contrôles doivent être effectués :
- avant que les échantillons de patients soient testés,
- au moins une fois par jour,
- après chaque calibration,
- et/ou en accord avec les requis du laboratoire et des exigences réglementaires.
Les résultats doivent être dans les intervalles définis. Si les valeurs se situent en dehors des plages définies, chaque laboratoire devra prendre les mesures correctives nécessaires.

TRAITEMENT DES DÉCHETS

L'élimination de tous les déchets doit être effectuée conformément aux exigences réglementaires locales, d'état et fédérales (veuillez vous référer à la fiche de données de sécurité (FDS)).

PERFORMANCES

Les performances ont été obtenues sur l'automate Selectra ProM, en suivant les recommandations CLSI, dans des conditions environnementales contrôlées.

Note/Nota

- Uniquement pour la réf. **ALBU-0250**, utilisée avec le logiciel Selectra TouchPro.

- Only for ref. **ALBU-0250**, used with Selectra TouchPro software.

- Únicamente para la ref. **ALBU-0250**, utilizada con el software Selectra TouchPro.

- Somente para ref. **ALBU-0250** usado com o Selectra TouchPro.

ALBU

Albumin.
101

0
PIT-ALBU



SAMPLES

Specimen ⁽²⁾

- Serum.
- Plasma. (Lithium heparin)
- Using any other specimen type should be validated by the laboratory.

Warnings and precautions

Samples should be collected in accordance with Good Laboratory Practice and appropriate guidelines that may be in place.

Storage and stability ⁽¹⁾

- Analyze fresh samples or store them at 2-8 °C for up to 72 hours.
- Stored at -20 °C, samples are stable for 6 months. For a longer storage, freeze samples at -70 °C

REFERENCE VALUES ⁽¹⁾

Serum/plasma	g/dL	g/L
Adults at rest		
< 60 years	3.5 - 5.2	35 - 52
60-90 years	3.2 - 4.6	32 - 46
> 90 years	2.9 - 4.5	29 - 45

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

Note : The quoted range should serve as a guide only. It is recommended that each laboratory verifies this range or establishes a reference interval for the intended population.

PROCEDURE

Manual Procedure

Wavelength : 620 nm
Optical path : 1 cm
Sample/reagent ratio : 1:100
Temperature: 37 °C
Read against reagent blank.

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

Mix and read the absorbances (A) after an incubation of 1 minute.

Automatic Procedure

These reagents may be used in several automatic analyzers. For ELITech Selectra Analyzers, validated applications are available on request. For Selectra TouchPro software, use the application included in the barcode available at the end of this insert.

CALCULATION

(^A) Sample _____ x n n = standard/calibrator concentration
(^A) Standard calibrator _____

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

CALIBRATION

For the references ALBU-0600/0700 : ELICAL 2 and Albumin standard 3.5 g/dL are traceable to ERM-DA470k Reference Material.

For the reference ALBU-0250 : ELICAL 2 is traceable to ERM-DA470k Reference Material.
Calibration frequency : The calibration is specific for each analyzer. (Refer to § PERFORMANCE DATA).

QUALITY CONTROL

It is recommended that quality control sera such as ELITROL I and ELITROL II be used to monitor the performance of the assay.

Controls have to be performed :
- prior to assaying patient samples,
- at least once per day,
- after every calibration,
- and/or in accordance with laboratory and regulatory requirements.

Results should be within the defined ranges. If values fall outside of the defined ranges, each laboratory should take necessary corrective measures.

WASTE MANAGEMENT

Disposal of all waste material should be in accordance with local, state and federal regulatory requirements (please refer to the Safety Data Sheet (SDS)).

☛PERFORMANCES

Performances were obtained on Selectra ProM, following CLSI technical recommendations, under controlled environmental conditions.

- Measuring range

1.60 to 6.00 g/dL (16.0 - 60.0 g/L)

Do not report results outside the measuring range.

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

LoD = 0.00 g/dL (0.0 g/L)

LoQ = 0.50 g/dL (5.0 g/L)

- Precision

Imprecision data has been obtained on 2 Selectra ProM analyzers over 20 days (2 runs per day, tests performed in duplicate).

Representative results are presented in the following table.

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

- Correlation

A comparative study has been performed between ALBUMIN reagent on a Selectra ProM analyzer and a similar commercially available system on 100 human serum samples.

The sample concentrations ranged from 1.43 and 5.89 g/dL (14.3 and 58.9 g/L).

The results are as follows :

Correlation coefficient : (r) = 0.997

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

- Limitations/Interferences

- Studies have been performed to determine the level of interference from different compounds.

The following albumin levels were tested: 3.50 g/dL and 5.00 g/dL.

No significant interference is defined by a recovery ±10% of the initial value.

Unconjugated Bilirubin: No significant interference up to 30.0 mg/dL (513 µmol/L).

Conjugated Bilirubin: No significant interference up to 29.5 mg/dL (505 µmol/L).

Hemoglobin: No significant interference up to 500 mg/dL.

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

Ascorbic acid: No significant interference up to 20.0 mg/dL.

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

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

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

- In very rare cases, monoclonal gammopathies (multiple myeloma), in particular IgM type (Waldenstrom's macroglobulinemia) can cause unreliable results.⁽⁵⁾

- Many other substances and drugs may interfere. Some of them are listed in reviews published by Young.⁽⁶⁻⁷⁾

- On board stability/Calibration frequency

On Board Stability: 28 days

Calibration frequency: 28 days

Recalibrate when reagent lots change, when quality control results fall outside the established range and after a maintenance operation.

These performances have been obtained using ELITech Selectra ProM analyzer. Results may vary if a different instrument or a manual procedure is used. The performances of applications not validated by ELITech are not warranted and must be defined by the user.

DECLARATION OF SERIOUS INCIDENT

Please notify the manufacturer (through your distributor) and competent authority of the Member State of the european union in which the user and/or the patient is established, of any serious incident that has occurred in relation to the device. For other jurisdictions, the declaration of serious incident should be in accordance with local, state and federal regulatory requirements.

By reporting a serious incident, you provide information that can contribute to the safety of *in vitro* medical devices.

TECHNICAL ASSISTANCE

Contact your local distributor or ELITech Clinical Systems SAS (CCsupport@elitechgroup.com).

Español - ES

USO PREVISTO

ELITech Clinical Systems ALBUMIN es un reactivo de diagnóstico *in vitro* diseñado para la determinación cuantitativa de la albúmina en muestras de suero y plasma humanos en equipos automatizados o equipos semiautomáticos. El estándar está diseñado para la calibración del reactivo.

Estos dispositivos de diagnóstico *in vitro* están destinados únicamente para los profesionales.

SIGNIFICADO CLÍNICO ⁽¹⁻³⁾

La albúmina, sintetizada principalmente en el hígado, representa aproximadamente el 50% de las proteínas en plasma. La función principal de la albúmina es mantener la presión oncótica y el transportar un gran número de compuestos. La medición de la albúmina

sérica o plasmática es principalmente indicada para ayudar a diagnosticar y monitorear enfermedades con pérdida de proteínas o disminución de la síntesis (síndrome nefrótico, pérdida gastrointestinal, insuficiencia hepática), inflamación aguda y crónica así como desnutrición severa.

LÍMITE DE UTILIZACIÓN

La cuantificación de la albúmina no puede ser utilizado solo para diagnosticar una enfermedad o patología específica.

Los resultados siempre deben compararse con los resultados de otras pruebas de diagnóstico, exámenes clínicos y el historial médico del paciente.

MÉTODO & PRINCIPIO ⁽⁴⁾

Verde de bromocresol (BCG) - Punto final.

pH = 4.20
Albúmina + BCG ➔ complejo de Albúmina-BCG

COMPOSICIÓN

Reactivo : R

Tampón de succinato, pH 4.20

Verde de Bromocresol 0.2 mmol/L

Surfactante

Estándar : Std (Ref : ALBU-0600/0700)

Albúmina 3.5 g/dL

35 g/L

Azida sódica < 0.1 % (p/p)

MATERIALES REQUERIDOS PERO NO INCLUIDOS

- CALI-0550 ELICAL 2

- CONT-0060 ELITROL I

- CONT-0160 ELITROL II

- Equipos automatizados o equipos semiautomáticos.

- Equipamiento general de laboratorio (p. ej. pipeta).

- No utilice materiales que no se requieren, tal como se indica anteriormente.

PRECAUCIONES DE USO Y ADVERTENCIAS

- Consulte la Hoja de Datos de Seguridad (SDS) para un manejo adecuado.

- El estándar Std contiene azida sódica que puede reaccionar con el plomo o el cobre de la tubería y formar potencialmente azidas metálicas explosivas. Cuando se elimine el reactivo enjuague con agua abundantemente para prevenir la acumulación de azidas.

- Tome las precauciones normales y respete las buenas prácticas de laboratorio.

- Para evitar contaminaciones utilizar equipo nuevo o completamente limpio.

ESTABILIDAD

Conservar a 2-25 °C y protegidos de la luz. No congelar.

No utilice después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta de los frascos.

El estándar debe cerrarse inmediatamente y correctamente para evitar contaminación y evaporación.

Estabilidad en el equipo:

La estabilidad es específica para cada equipo. (Referirse al § DATOS DE RENDIMIENTO).

PREPARACIÓN

El reactivo y el estándar están listos para su uso.

DETERIORACIÓN DEL PRODUCTO

- El producto debe ser claro. Turbidez indicaría deterioro.

- No utilice el producto si este presenta signos evidentes de contaminación o deterioro (p. ej partículas).

- Un frasco dañado puede tener un impacto en el rendimiento del producto. No utilice el producto si este tiene signos físicos de deterioro (p. ej, fugas, frasco perforado).

MUESTRAS

Muestras requeridas ⁽²⁾

- Suero.

- Plasma (heparina de litio).

- El uso de cualquier otro tipo de muestra debe ser validado por el laboratorio.

Advertencias y precauciones

Las muestras deben de tomarse de acuerdo con las Buenas Prácticas de Laboratorio y las guías apropiadas establecidas.

Conservación y estabilidad ⁽¹⁾

- Analice rápidamente las muestras o consérvelas a 2-8 °C durante 72 horas.

- Las muestras son estables 6 meses a -20 °C. Para un almacenamiento prolongado congelar a -70 °C.

VALORES DE REFERENCIA ⁽¹⁾

Suero, plasma	g/dL	g/L
Adultos en reposo		
< 60 años	3.5 - 5.2	35 - 52
60-90 años	3.2 - 4.6	32 - 46
> 90 años	2.9 - 4.5	29 - 45

En pacientes ambulatorios, los valores pueden ser superiores de 0.3 - 0.5 g/dL (3 - 5 g/L).

^{Note : Los valores anteriores son solo indicativos. Se recomienda que cada laboratorio establezca y mantenga sus propios valores de referencia en relación con la población destinataria.}

PROCEDIMIENTO

Procedimiento manual

Longitud de onda : 620 nm

Trayectoria óptica : 1 cm

Ratio muestra/reactivo : 1:100

Temperatura: 37 °C

Leer contra blanco reactivo.

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

Mezcle y lea las absorbancias (A) después de una incubación de 1 minuto.

Procedimiento automático

Estos reactivos pueden ser utilizados en varios equipos. Para los equipos ELITech Selectra, las aplicaciones validadas están disponibles sobre pedido.

Para el software Selectra TouchPro, use la aplicación incluida en el código de barras disponible al final de este inserto.

CÁLCULO

(A) Muestra _____ x n n = concentración del estándar/
(A) Estándar/ calibrador _____

Factor de conversión: g/dL x 10 = g/L

CALIBRACIÓN

Para las referencias ALBU-0600/0700 : ELICAL 2 o el estándar Albumin Standard 3.5 g/dL son trazables al material de referencia ERM-DA470k.

Para la referencia ALBU-0250 : ELICAL 2 es trazable al material de referencia ERM-DA470k.

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

CONTROL DE CALIDAD

Es recomendado que sueros de control tales como ELITROL I y ELITROL II sean usados para monitorear el rendimiento de las pruebas.

Los controles deben realizarse :

- antes que las muestras del paciente sean evaluadas,
- por lo menos una vez al día,
- después de cada calibración,
- y/o en acuerdo con el laboratorio y los requerimientos regulatorios.

Los resultados deben de encontrarse en el rango definido. Si los valores se encuentran fuera del mismo, cada laboratorio deberá tomar las medidas correctivas necesarias.

TRATAMIENTO DE LOS RESIDUOS

Todos los materiales de desecho deben eliminarse de acuerdo con los requisitos regulatorios locales, estatales y federales. (diríjase a la hoja de seguridad (SDS)).

☛RENDIMIENTO

El rendimiento fue obtenido en un Selectra ProM, siguiendo las recomendaciones técnicas del CLSI, bajo condiciones ambientales controladas.

- Rango analítico

1.60 a 6.00 g/dL (16.0 - 60.0 g/L)

No tome en cuenta resultados fuera del rango analítico

- **Límite de detección (LoD), límite de Cuantificación (LoQ)**

LoD = 0.00 g/dL (0.0 g/L)

LoQ = 0.50 g/dL (5.0 g/L)

- Precisión

Los datos de imprecisión fueron obtenidos en 2 equipos Selectra ProM durante 20 días (2 corridas por día, pruebas efectuadas en duplicado).

Resultados representativos se presentan en el cuadro siguiente:

		Media		Intra-serie	Total
	n	g/dL	g/L	CV (%)	
Nivel 1	80	2.54	25.4	0.9	2.3
Nivel 2	80	3.53	35.3	0.5	2.1
Nivel 3	80	4.98	49.8	0.8	2.1

- Correlación

Un estudio comparativo se llevó a cabo entre el reactivo ALBUMIN en el equipo Selectra ProM y un sistema comercial similar en 100 muestras séricas.

Las concentraciones de las muestras se encuentran entre 1.43 y 5.89 g/dL (14.3 y 58.9 g/L).

Los resultados son los siguientes :

Coefficiente de correlación: (r) = 0.997

Regresión lineal : y = 0.961 x + 0.12 g/dL (1.2 g/L)

- Limitaciones/Interferencias

- Estudios fueron llevados a cabo para determinar el nivel de interferencia de diferentes componentes.

Los niveles siguientes de albumina fueron probados: 3.50 y 5.00 g/dL.

Definimos una interferencia no significativa cuando se obtiene una recuperación de ±10% con respecto al valor inicial.

Bilirrubina no conjugada : No hay interferencia significativa hasta 30.0 mg/dL (513 µmol/L).

Bilirrubina conjugada : No hay interferencia significativa hasta 29.5 mg/dL (505 µmol/L).

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

Triglicéridos: No hay interferencia significativa hasta 3000 mg/dL (33.90 mmol/L).

Ácido ascórbico: No hay interferencia significativa hasta 20.0 mg/dL.

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

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

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

- En casos muy raros, las gammopatías monoclonales (mieloma múltiple), en particular el tipo IgM (macroglobulinemia de Waldenstrom) pueden producir resultados poco confiables.⁽⁵⁾

- Muchas otras sustancias y fármacos pueden interferir. Algunos de estos están listados en los artículos publicados por Young.⁽⁶⁻⁷⁾

- Utilice las precauciones normales e siga as boas práticas de laboratório.

- Utilizar material de laboratório limpo ou destinado a uma única utilização de modo a evitar qualquer contaminação.

- Consulte a ficha de dados de segurança (SDS) para obter un manuseio adequado.

- O padrão contém azida de sódio que pode reagir com o chumbo ou cobre das canalizações formando azidas metálicas explosivas. Ao manusear estes reagentes lave as mãos sempre com grandes quantidades de água para evitar a produção de azida.

- Não utilize materiais que não são necessários, tal como indicado acima.

- En caso muy raros, las gammopatías monoclonales (mieloma múltiple), en particular el tipo IgM (macroglobulinemia de Waldenstrom) pueden producir resultados poco confiables.⁽⁵⁾

- Muchas otras sustancias y fármacos pueden interferir

Os resultados devem estar dentro dos intervalos definidos. Se os valores ficarem fora dos intervalos definidos, cada laboratório deve tomar as medidas corretivas necessárias.

TRATAMENTO DOS RESÍDUOS

O descarte de todo material residual deve estar de acordo com os requisitos regulamentares locais, estaduais e federais (consulte a Ficha de dados de segurança (SDS)).

DESEMPENHO

Os desempenhos foram obtidos no Selectra ProM, seguindo as recomendações técnicas do CLSI, sob condições ambientais controladas.

- Precisão de medição

20.0 - 400.0 mg/dL (1.11 - 22.20 mmol/L).
As amostras com maiores concentrações devem ser diluídas 1:5 com solução de NaCl 9 g/L e ensaiado novamente. Este procedimento estende a faixa de medição até 2 000.0 mg/dL (111.01 mmol/L).
Não relatar resultados fora do intervalo de medição.

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

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

LoD = 0.2 mg/dL (0.01 mmol/L)
LoQ = 10.0 mg/dL (0.56 mmol/L)

- Precisão

Dados de imprecisão foram obtidos em 2 analisadores Selectra ProM ao longo de 20 dias (2 corridas por dia, testes realizados em duplicata).
Os resultados representativos são apresentados abaixo :

		Média		Intra-série	Total
	n	mg/dL	mmol/L	CV (%)	
Nível 1	80	37.4	2.08	0.7	1.6
Nível 2	80	113.1	6.28	0.5	0.9
Nível 3	80	284.0	15.76	0.7	1.3

- Correlação

Foi realizado um estudo comparativo entre o reagente GLUCOSE PAP SL em um analisador Selectra ProM e um sistema similar disponível comercialmente em 100 amostras de soro humano.
As concentrações da amostra variaram de 22.2 para 384.9 mg/dL (1.23 - 21.36 mmol/L).
Os resultados são os seguintes:
Coeficiente de correlação: (r) = 1.000
Regressão linear: y = 0.989x + 1.1 mg/dL (0.06 mmol/L)

⚡ Limitações/Interferências

Estudos foram realizados para determinar o nível de interferência de diferentes compostos.
Os seguintes níveis de glicose foram testados : 36.0 mg/dL, 108.1 mg/dL e 400.0 mg/dL.
Uma interferência não significativa é definida por uma recuperação ±10% do valor inicial.
Bilirrubina não conjugada: Nenhuma interferência significativa até 6.0 mg/dL (103 µmol/L).
Bilirrubina conjugada: Nenhuma interferência significativa até 5.9 mg/dL (101 µmol/L).
Hemoglobina: Nenhuma interferência significativa até 300 mg/dL.
Triglicéridos : Nenhuma interferência significativa até 920 mg/dL (10.40 mmol/L).
Ácido ascórbico: Nenhuma interferência significativa até 2.0 mg/dL.
Ácido úrico : Nenhuma interferência significativa até 23.0 mg/dL (1 368 µmol/L).
Metil dopa: Nenhuma interferência significativa até 0.8 mg/dL.
L-Dopa: Induz falsamente resultados baixos em concentrações terapêuticas.
Tolazamida: Nenhuma interferência significativa até 40.0 mg/dL.
Acetaminofeno : Nenhuma interferência significativa até 30.0 mg/dL.
Não use amostras ictericas ou hemolisadas.

- Em casos muito raros, as gamopatas monoclonais (mieloma múltiplo), em particular, tipo IgM (macroglobulinemia de Waldenstrom) podem causar resultados não confiáveis.⁽⁷⁾

- Os resultados podem ser falsamente reduzidos em níveis significativos na amostra de NAC (N-acetil-cisteína), NAPQI (metabólito do acetaminofeno (paracetamol)) ou metamazol.

- Muitas outras substâncias e drogas podem interferir. Alguns deles estão referenciados em análises publicadas por Young.⁽⁸⁻⁹⁾

- Estabilidade a bordo / frequência de calibração

Estabilidade a bordo: 28 dias
Frequência de calibração: 28 dias
Recalibre quando os lotes de reagentes mudarem, quando os resultados do controle de qualidade estiverem fora da faixa estabelecida e após uma operação de manutenção.

Estes desempenhos foram obtidos utilizando o analisador ELITech Selectra ProM. Os resultados podem variar se um instrumento diferente ou um procedimento manual for usado.

Os desempenhos de aplicações não validados pela ELITech não são garantidos e devem ser definidos pelo usuário.

⚡DECLARAÇÃO DE INCIDENTE GRAVE

Notifique o fabricante (através do seu distribuidor) e a autoridade competente do Estado-Membro da união europeia em que o usuário e / ou o paciente está estabelecido, de qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo.
Para outras jurisdições, a declaração de incidente grave deve estar de acordo com os requisitos regulamentares locais, estaduais e federais.
Ao relatar um incidente grave, você fornece informações que podem contribuir para a segurança de dispositivos médicos *in vitro*.

⚡ASSISTÊNCIA TÉCNICA

Entre em contato com o seu distribuidor local ou com a ELITech Clinical Systems SAS.
(CCsupport@elitechgroup.com).

⚡BIBLIOGRAPHIE/BIBLIOGRAPHY
BIBLIOGRAFIA/BIBLIOGRAFIA

- Sacks, D.B., *Carbohydrates. Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry*, 6th Ed., Burtis, C.A, Ashwood, E.R., Bruns, D.E. (W.B. Saunders eds.), (2008), 373.
- Dods, R.F., *Diabetes Mellitus. Clinical Chemistry : Theory, Analysis, Correlation*, 5th Ed., Kaplan, L.A, Pesce, A.J., (Mosby Inc. eds.), (2010), 729 and appendix
- Wu, A. H. B., *Clinical guide to laboratory tests*. 4th Ed., (W.B. Saunders eds.), (2006), 444.
- World Health Organization (WHO), *Definition and Diagnosis of Diabetes Mellitus and Intermediate Hyperglycemia*, (2006).
- Trinder, P., *Ann. Clin. Biochem.*, (1969), **6**, 24.
- Guder, W.G., *et al.*, *Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations and stability of blood, plasma and serum samples*. (2002). WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2.
- Berth, M. & Delanghe, J., *Protein precipitation as a possible important pitfall in the clinical chemistry analysis of blood samples containing monoclonal immunoglobulins: 2 case reports and a review of literature*, *Acta Clin Belg.*, (2004), **59**, 263.
- Young, D.S., *Effects of preanalytical variables on clinical laboratory tests*. 2nd Ed., AACCPress, (1997).
- Young, D.S., *Effects of drugs on clinical laboratory tests*, 4th Ed., AACCPress, (1995).

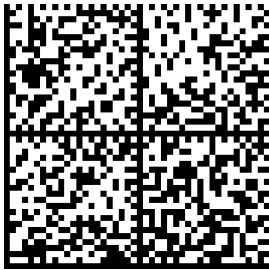
SYMBOLS/SYMBOLS/
SÍMBOLOS/SÍMBOLOS

- Les symboles utilisés sont décrits dans la norme ISO 15223-1 hormis ceux présentés ci-dessous.
- Symbols used are defined on ISO 15223-1 standard, except those presented below.
- Los símbolos utilizados son descritos en la norma ISO 15223-1 a la excepción de los presentados a continuación.
- Os símbolos utilizados são definidos na norma ISO 15223-1, exceto os apresentados abaixo.

CONT	Contient Contient Contiene Conteúdo
R	Réactif Reagent Reactivo Reagente
Std	Standard Standard Estándar Padrão
↔	Modification par rapport à la version précédente Modification from previous version Modificación con respecto a la versión anterior Modificação relativamente à versão anterior
CE	Conformité Européenne European Conformity Conformidad Europea Conformidade Europeia

Note/Nota

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



Glucose 480

PIT-GPSL 0



GLUCOSE PAP SL

GPSL					
R	1 x 100 mL	+	Std	1 x 5 mL	
R	6 x 100 mL	+	Std	1 x 5 mL	
R	4 x 250 mL	+	Std	1 x 5 mL	
R	12 x 20 mL				
R	6 x 45 mL				
R	6 x 100 mL				
R	4 x 250 mL				



PIT-GPSL-4-v20 (01/2021)

Français - FR

⚡USAGE PRÉVU

ELITech Clinical Systems GLUCOSE PAP SL est un réactif de diagnostic *in vitro*, destiné au dosage quantitatif du glucose dans les échantillons de sérum et de plasma sur des automates ou semi-automates. Le standard est destiné à la calibration du réactif. Ces dispositifs de diagnostic *in vitro* sont uniquement destinés aux professionnels.

⚡SIGNIFICATION CLINIQUE⁽¹⁻³⁾

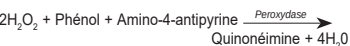
Le glucose est la principale source d'énergie pour le corps humain. Le glucose d'origine alimentaire est converti en glycogène ou en triglycérides pour pouvoir être stocké. Le taux de glucose sanguin est principalement régulé par deux hormones antagonistes : l'insuline et le glucagon. Les troubles de la glycémie sont principalement rencontrés dans les diabètes de type I et II ou le diabète gestationnel. Ils peuvent aussi être associés à divers désordres endocrinologiques, pancréatiques, hépatiques, ou être d'origine médicamenteuse. En conditions normales, le glucose est filtré puis réabsorbé par les reins et n'est pas retrouvé dans les urines. Des concentrations anormalement élevées sont observées lorsque la concentration sanguine est élevée ou en cas de réabsorption tubulaire altérée. En pratique, la mesure du glucose sérique est indiquée dans le diabète, que ce soit pour le dépistage, le diagnostic ou le suivi des patients. Elle est aussi utilisée pour le suivi de patients ayant des symptômes évoquant une hyperglycémie ou une hypoglycémie.

⚡LIMITE D'UTILISATION

Pour l'évaluation du diabète, les conditions de prélèvement et l'interprétation des concentrations sériques de glucose doivent suivre les recommandations locales en vigueur telles que celles publiées par l'OMS.⁽⁴⁾
Le dosage du glucose ne peut être utilisé seul pour diagnostiquer une maladie ou une pathologie spécifique. Les résultats doivent toujours être confrontés aux résultats d'autres tests diagnostiques, aux examens cliniques, et à l'historique médical du patient.

⚡MÉTHODE & PRINCIPE⁽⁵⁾

Enzymatique / PAP - Point final.



⚡COMPOSITION

Réactif : R	
Tampon Phosphate, pH 7.4	
Phénol	10 mmol/L
Amino-4-antipyrine	0.3 mmol/L
Glucose oxydase	≥ 10 000 U/L
Peroxidase	≥ 700 U/L
Azide de sodium	< 0.1 % (p/p)
Standard: Std (ref : GPSL-0497/0507/0707)	
D-Glucose	100 mg/dL
	5.55 mmol/L

MATÉRIELS REQUIS MAIS NON FOURNIS

- CALI-0550 ELICAL 2
- CONT-0060 ELITROL I
- CONT-0160 ELITROL II
- Solution saline normale (NaCl 9 g/L).
- Automates ou semi-automates.
- Équipement général de laboratoire (ex. pipette).
- Ne pas utiliser de matériel ne figurant pas ci-dessus.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI ET MISES EN GARDE

- Consulter la fiche de données de sécurité (FDS) pour une manipulation appropriée.
- Le réactif R contient de l'azide de sodium qui peut réagir avec le plomb ou le cuivre et former des azides métalliques potentiellement explosifs. Lors de l'élimination de ces réactifs toujours rincer abondamment avec de l'eau pour éviter l'accumulation d'azides.
- Respecter les précautions d'usage et les bonnes pratiques de laboratoire.
- Utiliser du matériel de laboratoire propre ou à usage unique afin d'éviter toute contamination.

⚡STABILITÉ

Stocker à 2-8 °C et à l'abri de la lumière. Ne pas congeler.
Ne pas utiliser après la date d'expiration indiquée sur les étiquettes des flacons.
Le standard doit être immédiatement et correctement réfermé afin d'éviter toute contamination ou évaporation.
Stabilité à bord : La stabilité à bord est spécifique à chaque automate. (Se référer au § PERFORMANCES).

PRÉPARATION

Le réactif et le standard sont prêts à l'emploi.

DÉTÉRIORATION DU PRODUIT

- Le produit doit être limpide. Tout trouble serait le signe d'une détérioration du produit.
- Ne pas utiliser le produit s'il y a des signes évidents de contamination ou de détérioration (ex : particules).
- Un flacon endommagé peut avoir un impact sur les performances du produit. Ne pas utiliser le produit si les flacons présentent des signes physiques de détérioration (par exemple, fuite, flacon percé).

⚡ÉCHANTILLONS

Echantillons requis⁽¹⁾

- Sérum.
- Plasma (héparine de lithium).
- Plasma (fluorure de sodium / oxalate de potassium (inhibiteurs de la glycolyse)).
- L'utilisation de toute autre type d'échantillon doit être validée par le laboratoire.

⚡Avertissements et précautions

- Les échantillons prélevés sans inhibiteur de la glycolyse doivent être séparés des cellules rapidement après le prélèvement pour limiter la perte de glucose (diminution de 5-7% par heure dans le sang total à température ambiante).⁽¹⁾
- La méthode PAP n'est pas appropriée pour la mesure du glucose dans l'urine en raison des quantités importantes d'interférents endogènes présents dans cette matrice.^(1,2)
- Les échantillons doivent être prélevés selon les Bonnes Pratiques de Laboratoire et les guides appropriés qui sont mis en place.
- Stockage et stabilité^(1,6)**
- Sérum / Plasma (héparine de lithium)
- 8 heures à température ambiante
- 3 jours à 2-8°C
- Plasma (fluorure de sodium / oxalate de potassium)
- 2 jours à température ambiante
- 7 jours à 2-8°C

⚡VALEURS DE RÉFÉRENCE⁽³⁾

Sérum/plasma	mg/dL	mmol/L
Nouveau-nés	30 – 60	1.7 – 3.3
Enfants	60 – 100	3.3 – 5.6
Adultes 18-60 ans	74 – 106	4.1 – 5.9
Adultes 60-90 ans	82 – 115	4.6 – 6.4

Remarque : Les valeurs ci-dessus ne sont données qu'à titre indicatif. Il est recommandé à chaque laboratoire d'établir et de maintenir ses propres valeurs de référence par rapport à la population visée.

PROCÉDURE

Procédure manuelle

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

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

Mélanger et lire les absorbances (A) après 10 minutes d'incubation.

Procédure sur automate

Ces réactifs peuvent être utilisés sur différents automates. Pour les automates ELITech Selectra, les applications validées sont disponibles sur demande. Avec le logiciel Selectra TouchPro, utilisez l'application incluse dans le code barre disponible à la fin de cette notice.

CALCUL

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

Facteur de conversion: mg/dL x 0.0555= mmol/L

CALIBRATION

Pour les références GPSL-0497/0507/0707 : ELICAL 2 et Glucose Standard 100 mg/dL sont traçables par rapport à la méthode de référence ID-MS (Dilution Isotopique - Spectrométrie de Masse).

Pour les références 0250/0455/0500/0700 : ELICAL 2 est traçable par rapport à la méthode de référence ID-MS (Dilution Isotopique - Spectrométrie de Masse).

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

CONTRÔLE QUALITÉ

Il est recommandé d'utiliser des sérums de contrôle tels que ELITROL I et ELITROL II pour surveiller les performances du dosage.
Ces contrôles doivent être effectués :
- avant que les échantillons de patients soient testés,
- au moins une fois par jour,
- après chaque calibration,
- et/ou en accord avec les requis du laboratoire et des exigences réglementaires.
Les résultats doivent être dans les intervalles définis. Si les valeurs se situent en dehors des plages définies, chaque laboratoire devra prendre les mesures correctives nécessaires.

TRAITEMENT DES DÉCHETS

L'élimination de tous les déchets doit être effectuée conformément aux exigences réglementaires locales, d'état et fédérales (veuillez vous référer à la la fiche de données de sécurité (FDS)).

PERFORMANCES

Les performances ont été obtenues sur l'automate Selectra ProM, en suivant les recommandations CLSI, dans des conditions environnementales contrôlées.

- Domaine de mesure

20.0 - 400.0 mg/dL (1.11 - 22.20 mmol/L).
Les échantillons ayant des concentrations supérieures devront être dilués au 1/5 dans une solution de NaCl 9 g/L et redosés. Cette procédure étend le domaine de mesure jusqu'à 2 000.0 mg/dL (111.01 mmol/L).

Ne pas communiquer de résultats en dehors du domaine de mesure étendu.

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

- Limite de Détection (LoD) et Limite de Quantification (LoQ)

LoD = 0.2 mg/dL (0.01 mmol/L)
LoQ = 10.0 mg/dL (0.56 mmol/L)

- Précision

Les données d'imprécision ont été obtenues sur 2 automates Selectra ProM sur 20 jours (2 routines par jour, tests effectués en double).

Des résultats représentatifs sont présentés ci-dessous :

		Moyenne		Intra-série	Total
	n	mg/dL	mmol/L	CV (%)	
Niveau 1	80	37.4	2.08	0.7	1.6
Niveau 2	80	113.1	6.28	0.5	0.9
Niveau 3	80	284.0	15.76	0.7	1.3

- Corrélation

Une étude comparative a été réalisée entre le réactif GLUCOSE PAP SL sur un automate Selectra ProM et un système similaire disponible sur le marché sur 100 échantillons sériques.
Les concentrations des échantillons s'échelonnent de 22.2 à 384.9 mg/dL (1.23 - 21.36 mmol/L).
Les résultats sont les suivants :
Coefficient de corrélation: (r) = 1.000
Droite de régression : y = 0.989x + 1.1 mg/dL (0.06 mmol/L)

⚡ Limitations/Interférences

- Des tests ont été réalisés pour déterminer le niveau d'interférence de différents composés.
Les niveaux suivants de glucose ont été testés: 36.0 mg/dL, 108.1 mg/dL et 400.0 mg/dL.
L'absence d'interférence significative est définie par un recouvrement ±10% de la valeur initiale.
Bilirubine non-conjuguée : Aucune interférence significative jusqu'à 6.0 mg/dL (103 µmol/L).
Bilirubine conjuguée : Aucune interférence significative jusqu'à 5.9 mg/dL (101 µmol/L).
Hémoglobine : Aucune interférence significative jusqu'à 300 mg/dL.
Triglycérides: Aucune interférence significative jusqu'à 920 mg/dL (10.40 mmol/L).
Acide ascorbique: Aucune interférence significative jusqu'à 2.0 mg/dL.
Acide urique: Aucune interférence significative jusqu'à 23.0 mg/dL (1 368 µmol/L).
Méthyl dopa: Aucune interférence significative jusqu'à 0.8 mg/dL.
L-Dopa : Induit des résultats faussement bas aux concentrations thérapeutiques.
Tolazamide: Aucune interférence significative jusqu'à 40.0 mg/dL.

Acétaminophène: Aucune interférence significative jusqu'à 30.0 mg/dL.
Ne pas utiliser d'échantillons icteriques ou hémolysés.

- Dans des cas très rares, les gammopathies monoclonales (myélome multiple), en particulier de type IgM (Macroglobulinémie de Waldenström) peuvent être à l'origine de résultats peu fiables.⁽⁷⁾

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

- D'autres substances et médicaments peuvent interférer. Certains d'entre eux sont répertoriés dans les revues publiées par Young.⁽⁸⁻⁹⁾

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

Une nouvelle calibration doit être effectuée après chaque changement de lot de réactif, lorsque les résultats du ou des contrôles de qualité sont hors de l'intervalle établi, et après une opération de maintenance.

Ces performances ont été définies sur un automate ELITech Selectra ProM. Les résultats peuvent varier si le réactif est utilisé sur un automate différent ou en méthode manuelle.

Les performances obtenues à partir d'applications non validées par ELITech ne peuvent être garanties et doivent être définies par l'utilisateur.

⚡DECLARATION DES INCIDENTS GRAVES

Veuillez notifier au fabricant (par l'intermédiaire de votre distributeur) et à l'autorité compétente de l'Etat membre de l'union européenne dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi, les cas d'incident grave survenu en lien avec le dispositif.
Pour les autres juridictions, la déclaration d'incident grave doit être effectuée conformément aux exigences réglementaires locales, d'état et fédérales.
En signalant les incidents graves, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*.

⚡ASSISTANCE TECHNIQUE

Contactez votre distributeur local ou ELITech Clinical Systems SAS (CCsupport@elitechgroup.com).

English - EN

⚡INTENDED USE

ELITech Clinical Systems GLUCOSE PAP SL is an *in vitro* diagnostic reagent intended for the quantitative determination of glucose in human serum and plasma samples on analyzers or semi-automatic analyzers. The standard is intended for the calibration of the reagent.
These *in vitro* diagnostic devices are for professional use only.

⚡CLINICAL SIGNIFICANCE⁽¹⁻³⁾

Glucose is the main source of energy for the human body. Glucose is converted either into glycogen or into triglycerides to be stored. Glucose blood level is mainly regulated by two antagonist hormones: insulin and glucagon. Glycemia disorders appear mostly in type I or type II diabetes as well as in gestational diabetes. They can be also associated to various endocrinal, pancreatic or hepatic disorders, or linked to drugs. In normal health condition, glucose is filtered then reabsorbed by kidneys and is therefore not present in urine. Elevated concentrations in urine are observed when the blood concentration is high or in case of impaired tubular reabsorption. Glucose measurement in blood is indicated for diabetes, in screening, diagnosis or follow-up of patients. It is also indicated to monitor patients with symptoms of hyperglycemia or hypoglycemia.

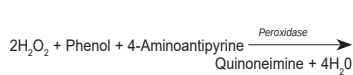
⚡LIMITATION OF USE

For diabetes assessment, the collection conditions and interpretation of serum glucose concentrations should follow local recommendations such as those published by WHO.⁽⁴⁾
The quantitative assay of glucose alone can not be used to diagnose a disease or a specific pathology. The results must be interpreted in conjunction with other diagnostic test results, clinical findings and the patient's medical history.



❖METHOD & PRINCIPLE ⁽⁵⁾

Enzymatic / PAP - End Point.



❖COMPOSITION

Reagent: R

Phosphate buffer, pH 7.4

Phenol	10	mmol/L
4-Aminoantipyrine	0.3	mmol/L
Glucose Oxidase	≥ 10 000	U/L
Peroxidase	≥ 700	U/L
Sodium azide	< 0.1	% (w/w)
Standard: Std (ref : GPSL-0497/0507/0707)		
D-Glucose	100	mg/dL
	5.55	mmol/L

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

- CALI-0550 ELICAL 2
- CONT-0060 ELITROL I
- CONT-0160 ELITROL II

- Normal saline solution (NaCl 9 g/L).
- Analyzers or semi-automatic analyzers.
- General Laboratory equipment (e.g. pipette).
- Do not use materials that are not required as indicated above.

PRECAUTIONS FOR USE AND WARNINGS

- Consult Safety Data Sheet (SDS) for a proper handling.

- Reagent R contains sodium azide which may react with lead or copper plumbing to form potentially explosive metal azides. When disposing of these reagents always flush with copious amounts of water to prevent azide buildup.

- Take normal precautions and adhere to good laboratory practice.
- Use clean or single use laboratory equipment only to avoid contamination.

❖STABILITY

Store at 2-8 °C and protect from light. Do not freeze.

Do not use after expiration dates indicated on the vial labels.

The standard should be immediately and tightly capped to prevent contamination and evaporation.

On board stability :

The on-board stability is specific for each analyzer. (Refer to § PERFORMANCE DATA).

PREPARATION

The reagent and standard are ready to use.

PRODUCT DETERIORATION

- The product should be clear. Cloudiness would indicate deterioration.

- Do not use the product if there is visible evidence of contamination or damage (e.g. particle matter).
- Damage to the product container may impact on product performance. Do not use the product if there is physical evidence of deterioration (e.g. leakages or punctured container).

❖SAMPLES

Specimen ⁽¹⁾

-- Serum.

- Plasma (lithium heparin).
- Plasma (Sodium fluoride / potassium oxalate (glycolysis inhibitors)).
- Using any other specimen type should be validated by the laboratory.

Warnings and precautions

- In samples collected without glycolysis inhibitors, blood cells must be removed rapidly to prevent the glucose loss (5% to 7% per hour in whole blood at room temperature).⁽¹⁾

- PAP method is not suitable for glucose measurement in urine due to the large amount of interfering endogenous substances present in this matrix. ^(1,2)

- Samples should be collected in accordance with Good Laboratory Practice and appropriate guidelines that may be in place.

Storage and stability ^(1,6)

Serum / Plasma (lithium heparin)
- 8 hours at room temperature
- 3 days at 2-8°C
Plasma (sodium fluoride / potassium oxalate)
- 2 days at room temperature
- 7 days at 2-8°C

❖REFERENCE VALUES ⁽³⁾

<i>Serum/plasma</i>	mg/dL	mmol/L
Neonates	30 – 60	1.7 – 3.3
Children	60 – 100	3.3 – 5.6
Adults 18-60 y/o	74 – 106	4.1 – 5.9
Adults 60-90 y/o	82 – 115	4.6 – 6.4

Note : The quoted range should serve as a guide only. It is recommended that each laboratory verifies this range or establishes a reference interval for the intended population.

PROCEDURE

Manual Procedure

Wavelength : 505 nm

Optical path : 1 cm

Sample/ Reagent ratio : 1:100

Temperature: 37 °C

Read against reagent blank.

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

Mix and read the absorbances (A) after an incubation of 10 minutes.

Automatic Procedure

These reagents may be used on several automatic analyzers. For ELITech Selectra Analyzers, validated applications are available on request. For Selectra TouchPro software, use the application included in the barcode available at the end of this insert.

CALCULATION

A Sample	x n	n = Calibrator/ standard concentration
A Calibrator/ Standard		

Conversion factor : mg/dL x 0.0555 = mmol/L

CALIBRATION

For the references GPSL-0497/0507/0707 : ELICAL 2 and Glucose Standard 100 mg/dL are traceable to ID-MS (Isotope Dilution - Mass Spectrometry) reference method.

For the references GPSL-Q250/0455/0500/0700 : ELICAL 2 is traceable to ID-MS (Isotope Dilution - Mass Spectrometry) reference method.

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

QUALITY CONTROL

It is recommended that quality control sera such as ELITROL I and ELITROL II be used to monitor the performance of the assay.

Controls have to be performed :
- prior to assaying patient samples,
- at least once per day,
- after every calibration,
- and/or in accordance with laboratory and regulatory requirements.

Results should be within the defined ranges. If values fall outside of the defined ranges, each laboratory should take necessary corrective measures.

WASTE MANAGEMENT

Disposal of all waste material should be in accordance with local, state and federal regulatory requirements (please refer to the Safety Data Sheet (SDS)).

PERFORMANCES

Performances were obtained on Selectra ProM, following CLSI technical recommendations, under controlled environmental conditions.

- Measuring range

20.0 - 400.0 mg/dL (1.11 - 22.20 mmol/L)

Samples having greater concentrations should be diluted 1:5 with NaCl 9 g/L solution and re-assayed. This procedure extends the measuring range up to 2 000.0 mg/dL (111.01 mmol/L).

Do not report results outside this extended range.

For users with Selectra TouchPro software, the «dilute» function performs the sample dilution automatically. Results take the dilution into account.

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

LoD = 0.2 mg/dL (0.01 mmol/L)

LoQ = 10.0 mg/dL (0.56 mmol/L)

- Precision

Imprecision data has been obtained on 2 Selectra ProM analyzers over 20 days (2 runs per day, tests performed in duplicate).

Representative results are presented below :

		Mean		Within-run	Total
	n	mg/dL	mmol/L	CV (%)	
Level 1	80	37.4	2.08	0.7	1.6
Level 2	80	113.1	6.28	0.5	0.9
Level 3	80	284.0	15.76	0.7	1.3

- Correlation

A comparative study has been performed between GLUCOSE PAP SL reagent on a Selectra ProM analyzer and a similar commercially available system on 100 human serum samples.

The sample concentrations ranged from 22.2 to 384.9 mg/dL (1.23 - 21.36 mmol/L).

The results are as follows :

Correlation coefficient : (r) = 1.000

Linear regression: y = 0.989x + 1.1 mg/dL (0.06 mmol/L)

❖. Limitations/Interferences

- Studies have been performed to determine the level of interference from different compounds.

The following glucose levels were tested: 36.0 mg/dL, 108.1 mg/dL and 400.0 mg/dL.

No significant interference is defined by a recovery ±10% of the initial value.

Unconjugated bilirubin: No significant interference up to 6.0 mg/dL (103 µmol/L).
Conjugated bilirubin: No significant interference up to 5.9 mg/dL (101 µmol/L).

Hemoglobin: No significant interference up to 300 mg/dL.

Triglycerides: No significant interference up to 920 mg/dL (10.40 mmol/L).

Ascorbic acid: No significant interference up to 2.0 mg/dL.

Uric acid: No significant interference up to 23.0 mg/dL (1 368 µmol/L).

Methyl dopa: No significant interference up to 0.8 mg/dL.

L-Dopa: Induces falsely low results at therapeutic concentrations.

Tolazamide: No significant interference up to 40.0 mg/dL.

Acetaminophen: No significant interference up to 30.0 mg/dL.

Do not use icteric or hemolyzed samples.

- In very rare cases, monoclonal gammopathies (multiple myeloma), in particular IgM type (Waldenström's macroglobulinemia) can cause unreliable results.⁽⁷⁾

- Results can be falsely lowered by significant levels in the sample of NAC (N-Acetyl-Cysteine), NAPQI (metabolite of acetaminophene (paracetamol)) or metamilzole.

- Many other substances and drugs may interfere. Some of them are listed in reviews published by Young.⁽⁸⁻⁹⁾

- On board stability/Calibration frequency

On Board Stability: 28 days

Calibration frequency: 28 days

Recalibrate when reagent lots change, when quality control results fall outside the established range and after a maintenance operation.

These performances have been obtained using ELITech Selectra ProM analyzer. Results may vary if a different instrument or a manual procedure is used. The performances of applications not validated by ELITech are not warranted and must be defined by the user.

❖DECLARATION OF SERIOUS INCIDENT

Please notify the manufacturer (through your distributor) and competent authority of the Member State of the european union in which the user and/or the patient is established, of any serious incident that has occurred in relation to the device. For other jurisdictions, the declaration of serious incident should be in accordance with local, state and federal regulatory requirements. By reporting a serious incident, you provide information that can contribute to the safety of *in vitro* medical devices.

❖TECHNICAL ASSISTANCE

Contact your local distributor or ELITech Clinical Systems SAS (CCsupport@elitechgroup.com).

Español - ES

❖USO PREVISTO

ELITech Clinical Systems GLUCOSE PAP SL es un reactivo de diagnóstico *in vitro* diseñado para la determinación cuantitativa de glucosa en muestras de suero y plasma humanos en equipos automatizados o equipos semiautomáticos. El estándar está diseñado para la calibración del reactivo.

Estos dispositivos de diagnóstico *in vitro* están destinados únicamente para los profesionales.

❖SIGNIFICADO CLÍNICO ⁽¹⁻³⁾

La glucosa es la principal fuente de energía para el cuerpo humano. La glucosa se convierte en glucógeno o en triglicéridos para ser almacenados. El nivel de glucosa en sangre está regulado principalmente por dos hormonas antagonistas: la insulina y glucagon. Los trastornos de la glucemia aparecen principalmente en la diabetes tipo I o tipo II, así como en la diabetes gestacional. Pueden ser también asociado a diversos trastornos endocrinos, pancreáticos o hepáticos, o vinculado a fármacos.

En condición de salud normal, la glucosa se filtra y luego es absorbida por los riñones y, por lo tanto, no está presente en la orina. Se observan concentraciones elevadas en la orina cuando la concentración en sangre es alta o en caso de reabsorción tubular alterada.

La medición de glucosa en sangre es indicada para la diabetes, en la detección, el diagnóstico o el seguimiento de los pacientes. También es adecuada para monitorear pacientes con síntomas de hiperglucemia o hipoglucemia.

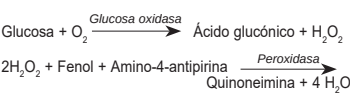
❖LÍMITE DE UTILIZACIÓN

Para la evaluación de la diabetes, las condiciones de muestreo y la interpretación de las concentraciones de glucosa en suero deben seguir las recomendaciones locales publicadas por la OMS (WHO). ⁽⁴⁾ La cuantificación de glucosa no puede ser utilizado solo para diagnosticar una enfermedad o patología específica.

Los resultados siempre deben compararse con los resultados de otras pruebas de diagnóstico, exámenes clínicos y el historial médico del paciente.

❖MÉTODO & PRINCIPIO ⁽⁵⁾

Enzimático / PAP - Point final.



❖COMPOSICIÓN

Reactivo : R

Tampón Fosfato pH 7.4

Fenol	10	mmol/L
Amino-4-antipirina	0.3	mmol/L
Glucosa oxidasa	≥ 10 000	U/L
Peroxidasa	≥ 700	U/L
Azida sódica	< 0.1	% (p/p)
Estándar : Std (ref : GPSL-0497/0507/0707)		
D-Glucosa	100	mg/dL
	5.5	mmol/L

MATERIALES REQUERIDOS PERO NO INCLUIDOS

- CALI-0550 ELICAL 2
- CONT-0060 ELITROL I
- CONT-0160 ELITROL II

- Solución salina normal (NaCl 9 g/L).
- Equipos automatizados o equipos semiautomáticos.
- Equipamiento general de laboratorio (p. ej. pipeta).
- No utilice materiales que no se requieren, tal como se indica anteriormente.

PRECAUCIONES DE USO Y ADVERTENCIAS

- Consulte la Hoja de Datos de Seguridad (SDS) para un manejo adecuado.

- El reactivo R contiene azida sódica que puede reaccionar con el plomo o el cobre de la tubería y formar potencialmente azidas metálicas explosivas. Cuando se elimine el reactivo enjuague con agua abundantemente para prevenir la acumulación de azidas.
- Tome las precauciones normales y respete las buenas prácticas de laboratorio.
- Para evitar contaminaciones utilizar equipo nuevo o completamente limpio.

❖ESTABILIDAD

Conservar a 2-8 °C y protegidos de la luz. No congelar.

No utilice después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta de los frascos.

El estándar debe cerrarse inmediatamente y correctamente para evitar contaminación y evaporación.

Estabilidad en el equipo:

La estabilidad es específica para cada equipo. (Referirse al § DATOS DE RENDIMIENTO).

PREPARACIÓN

El reactivo y el estándar están listos para su uso.

DETERIORACIÓN DEL PRODUCTO

- El producto debe ser claro. Turbidez indicaría deterioro.

- No utilice el producto si este presenta signos evidentes de contaminación o deterioro (p. ej partículas).

- Un frasco dañado puede tener un impacto en el rendimiento del producto. No utilice el producto si este tiene signos físicos de deterioro (p. ej, fugas, frasco perforado).

❖MUESTRAS

Muestras requeridas ⁽¹⁾

- Suero
- Plasma (heparina de litio).
- Plasma (fluoruro de sodio / oxalato de potasio (Inhibidor de la glicólisis)).
- El uso de cualquier otro tipo de muestra debe ser validado por el laboratorio.

Advertencias y precauciones

- Las muestras tomadas sin un inhibidor de la glicólisis deben separarse de las células inmediatamente después de la recolección para limitar la pérdida de glucosa (5-7% de disminución por hora en sangre total a temperatura ambiente). ⁽¹⁾

- El método PAP no es adecuado para la medición de glucosa en la orina debido a la gran cantidad de sustancias endógenas interferentes presentes en esta matriz.^(1,2)

- Las muestras deben de tomarse de acuerdo con las Buenas Prácticas de Laboratorio y las guías apropiadas establecidas.

Conservación y estabilidad ^(1,6)

Suero / Plasma (heparina de litio)

- 8 horas a temperatura ambiente

- 3 días a 2-8°C

Plasma (fluoruro de sodio / oxalato de potasio)

- 2 días a temperatura ambiente

- 7 días a 2-8°C

❖VALORES DE REFERENCIA ⁽³⁾

<i>Suero/plasma</i>	mg/dL	mmol/L
Recien nacidos	30 – 60	1.7 – 3.3
Niños	60 – 100	3.3 – 5.6
Adultos 18-60 años	74 – 106	4.1 – 5.9
Adultos 60-90 años	82 – 115	4.6 – 6.4

Nota : Los valores anteriores son solo indicativos. Se recomienda que cada laboratorio establezca y mantenga sus propios valores de referencia en relación con la población destinataria.

PROCEDIMIENTO

Procedimiento manual

Longitud de onda : 505 nm

Trayectoria óptica : 1 cm

Ratio muestra/reactivo : 1:100

Temperatura: 37 °C

Leer contra blanco reactivo

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

Mezclar y leer las absorbancias (A) después de una incubación de 10 minutos.

Procedimiento automático

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

CÁLCULO

A Muestra	x n	n = concentración del estándar/ calibrador
A Estándar / calibrador		

Factor de conversión: mg/dL x 0.0555 = mmol/L

CALIBRACIÓN

Para las referencias GPSL-0497/0507/0707 : ELICAL 2 o el estándar Glucose Standard 100 mg/dL son trazables al método de referencia DI-EM (Dilución Isotópica - Espectrometría de Masas)

Para las referencias GPSL-Q250/0455/0500/0700 : ELICAL 2 es trazable al método de referencia DI-EM (Dilución Isotópica - Espectrometría de Masas).

No utilizar muestras hemolizadas o ictericias.

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

CONTROL DE CALIDAD

Es recomendado que sueros de control tales como ELIT

Certificate of Registration

QUALITY MANAGEMENT SYSTEM - ISO 9001:2015

This is to certify that:

SENTINEL CH. S.p.A.
Via Robert Koch, 2
Milano (MI)
20152
Italy

Holds Certificate No:

FM 504784

and operates a Quality Management System which complies with the requirements of ISO 9001:2015 for the following scope:

The design, development, manufacture and sale of in-vitro diagnostic test kits and reagent for the determination of the clinical chemistry, immunochemistry, coagulation, molecular biology, rapid tests for immunology and serology; systems and instruments for clinical diagnostic and related servicing activities.

For and on behalf of BSI:



Andrew Launn, EMEA Systems Certification Director

Original Registration Date: 2006-07-04

Latest Revision Date: 2021-05-10

Effective Date: 2021-06-11

Expiry Date: 2024-06-10



Page: 1 of 1

...making excellence a habit.™

Certificate of Registration

QUALITY MANAGEMENT SYSTEM - ISO 13485:2016 & EN ISO 13485:2016

This is to certify that:

SENTINEL CH. S.p.A.
Via Robert Koch, 2
Milano (MI)
20152
Italy

Holds Certificate Number:

MD 504781

and operates a Quality Management System which complies with the requirements of ISO 13485:2016 & EN ISO 13485:2016 for the following scope:

The design, development, manufacture and sale of in-vitro diagnostic test kits and reagent for the determination of the clinical chemistry, immunochemistry, coagulation, molecular biology, rapid tests for immunology and serology; systems and instruments for clinical diagnostic and related servicing activities.

Progettazione, sviluppo, produzione e vendita di kit diagnostici in-vitro e reagenti per la determinazione di diagnostica clinica, immunochimica, coagulazione, biologia molecolare, test rapidi sia per l'immunologia sia per la sierologia; sistemi e strumenti di diagnosi clinica e attività di assistenza correlate.



For and on behalf of BSI:

Gary E Slack, Senior Vice President - Medical Devices

Original Registration Date: 2006-06-19

Latest Revision Date: 2021-06-15

Effective Date: 2021-06-19

Expiry Date: 2024-06-18



Page: 1 of 1

...making excellence a habit.™

EC DECLARATION OF CONFORMITY
for *in vitro* diagnostic medical device (IVD) - Directive 98/79/EC

The undersigned Sentinel CH. SpA, having its premises in Milan, Italy - Via Robert Koch 2, manufacturer of the family of devices named as "kits for clinical chemistry, immunochemistry, coagulation, molecular biology and rapid tests for immunology and serology" declares, under its own responsibility that the device

REF: **17643H**Description: **Bilirubin Direct Liquid**EDMA: **11.02.01.03**1° LOT placed on the market: **10010**

complies with all the essential requirements listed in Annex I of the 98/79/EC Directive, as prescribed in Annex III of such Directive and its Italian transposition (legislative decree nr. 332/2000).

It therefore declares and assures, under its own responsibility, that the device:

1. complies with the applicable provisions of the Directive
2. is not included in the list A and B of Annex II of the Directive
3. is designed, manufactured and placed on the market according to the company certified quality system, in compliance with the current quality regulations as expressed in Annex III of the Directive.

Furthermore, the manufacturer declares to:

1. keep and make available for the Competent Authority the product technical file, as specified in Annex III of the 98/79/CE Directive, as well as to retain the batch records for a period of at least ten years after the production date of the last lot
2. have instituted and keep up to date an adequate procedure to guarantee the market surveillance requested by the Directive.

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' CE
per dispositivo medico diagnostico *in vitro* (IVD) - Direttiva 98/79/CE

La scrivente Sentinel CH. SpA con sede in Milano, Italia - Via Robert Koch 2, fabbricante del dispositivo appartenente alla famiglia denominata "kit per chimica clinica, immunochimica, coagulazione, biologia molecolare e test rapidi per immunologia e serologia" dichiara sotto la propria responsabilità che il dispositivo

REF: **17643H**Descrizione: **Bilirubin Direct Liquid**EDMA: **11.02.01.03**1° LOT immesso in commercio: **10010**

soddisfa i requisiti essenziali applicabili richiesti dall'Allegato I della Direttiva 98/79/CE, come prescritto dall'Allegato III della medesima Direttiva e suo recepimento italiano (Decreto Legislativo 332/2000).

A tale scopo garantisce e dichiara sotto la propria responsabilità che il dispositivo:

1. soddisfa le disposizioni applicabili della Direttiva
2. non è incluso nell'elenco A e B dell'Allegato II della Direttiva
3. è progettato, fabbricato e immesso in commercio nell'ambito dell'applicazione di un sistema qualità aziendale dichiarato conforme e certificato secondo le norme vigenti così come descritto dall'Allegato III della Direttiva.

Il fabbricante dichiara inoltre di:

1. conservare e tenere a disposizione dell'Autorità Competente il fascicolo tecnico di prodotto, specificato nell'Allegato III della Direttiva 98/79/CE, nonché le registrazioni di produzione e controllo per un periodo di almeno dieci anni dalla data di produzione dell'ultimo lotto
2. avere istituito e di mantenere un'adeguata procedura per garantire la sorveglianza post-vendita richiesta dalla Direttiva.

Sentinel CH. SpA

A Legal Representative

Un Legale Rappresentante

Ugo De Luca

Date / Data

21/01/2011

Certified Quality Management System ISO 9001:2008 - ISO 13485:2003 and ISO 13485:2003 CMDCAS

IN	REF 17643H Bilirubin Direct Liquid	Colorimetric determination of direct bilirubin (BIL-D) concentration in serum and plasma according to Jendrassik-Grof mod. method REAGENT 1a: 4 x 45 mL - REAGENT 1b: 1 x 15 mL	IVD CE
STANDARD/CALIBRATOR: the term refers to the standard / the calibrator REAGENT: the term refers to the single reagent CONTROL: the term refers to the control			

SUMMARY

Total and direct bilirubin levels are used for the diagnosis and control of hepatic (hepatitis, cirrhosis), haemolytic and biliary disorders. In particular, high levels of direct bilirubin (or "conjugated bilirubin"), which are normally absent in blood or present in negligible quantities, are detectable in the following cases: extrahepatic biliary disorders (e.g. choledoch duct's calculus, pancreas tumour); intrahepatic biliary disorders (e.g. cirrhosis, hepatitis, liver tumours).

PRINCIPLE

Direct bilirubin, in acid solution, reacts with diazotized sulfanilic acid forming a coloured azo compound (azobilirubin) which colour intensity is proportional to the direct bilirubin concentration in the sample.

REAGENTS

The components of the kit, stored at 2-8 °C in unopened vials, are stable up to the expiry date indicated on the package.

Components of the kit and concentration of reactive ingredients:

REAGENT 1a

sulfanilic acid 30 mmol/L, hydrochloric acid 0.25 mol/L

REAGENT 1b

sodium nitrite ≤ 10 mmol/L

PREPARATION OF REAGENT SOLUTIONS

REAGENT 1a and REAGENT 1b: to be used in the preparation of the **R1 Solution**.

Preparation of R1 Solution: add to one vial of REAGENT 1a **2.5 mL** of Reagent 1b. Mix for a few minutes.

STABILITY

On Board: **30** days, if contamination is avoided.

Calibration: **14** days. Repeat the calibration at any variation in the reagent lot.

CALIBRATION

For the calibration, use the following material:

Clin Chem Cal**REF 16550****4x3 mL**

Multiparametric lyophilised calibration serum. For use, follow the instructions contained in the kit.

QUALITY CONTROL

Use the following control materials to verify test accuracy:

Clin Chem Control 1**REF 16150****6x5 mL**

Multiparametric lyophilised control serum. For use, follow the instructions contained in the kit.

Clin Chem Control 2**REF 16250****6x5 mL**

Multiparametric lyophilised control serum. For use, follow the instructions contained in the kit.

STANDARDIZATION

Jendrassik-Grof mod.

SAMPLE

Serum, plasma (heparin). **Do not use emolyzed samples.** Collect samples in accordance with the NCCLS procedure reported in the bibliography.¹

STABILITY OF THE SAMPLE

7 days at 2-8 °C or **6** months at -20 °C. It is recommended to store samples **protected** from direct light.

WARNING AND PRECAUTIONS

- For in vitro diagnostic use.
- Do not use components beyond the expiration date.
- Do not mix materials from different kit lot numbers.

- Safety Data Sheets are available at www.sentinel diagnostics.com or contact your local representative.



- **CAUTION:** This product requires the handling of human specimens. It is recommended that all human sourced materials be considered potentially infectious and be handled in accordance with the OSHA Standard on Bloodborne Pathogens², Biosafety Level 2³ or other appropriate biosafety practices^{4,5} should be used for materials that contain or are suspected of containing infectious agents.

REAGENT 1a**DANGER:**

contains **HYDROGEN CHLORIDE, SULFANILIC ACID**

Hazard statements:

- H314 Causes severe skin burns and eye damage.

Precautionary statements:

- P280 Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection.
- P301+P330+P331 IF SWALLOWED: rinse mouth. Do NOT induce vomiting.
- P303+P361+P353 IF ON SKIN (or hair): Take off immediately all contaminated clothing. Rinse skin with water/ shower.
- P304+P340 IF INHALED: Remove person to fresh air and keep comfortable for breathing.
- P305+P351+P338 IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.
- P310 Immediately call a POISON CENTER/doctor/...
- P501 Dispose of contents/container in accordance with applicable regulations.

REAGENT 1b

DANGER: contains **SODIUM HYDROXIDE**

Hazard statements:

- H314 Causes severe skin burns and eye damage.

Precautionary statements:

- P280 Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection.
- P301+P330+P331 IF SWALLOWED: rinse mouth. Do NOT induce vomiting.
- P303+P361+P353 IF ON SKIN (or hair): Take off immediately all contaminated clothing. Rinse skin with water/ shower.
- P304+P340 IF INHALED: Remove person to fresh air and keep comfortable for breathing.
- P305+P351+P338 IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.
- P310 Immediately call a POISON CENTER/doctor/...
- P501 Dispose of contents/container in accordance with applicable regulations.

INSTRUMENTATION AND MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

General laboratory equipment.

ANALYTICAL PROCEDURE

Wavelength:	570 nm (main) 700 nm (reference)
Pathlength:	1 cm
Temperature:	37 °C
Sample/R1 Solution:	1/15
Reaction:	end point (increase)

Allow reagents to reach working temperature before using.
A proportional variation of the indicated reaction volumes does not change the results.

EXAMPLE OF ANALYTICAL PROCEDURE ON AUTOMATED INSTRUMENTS**Time 0**

Calibrator/Controls/Sample = 17 µL

R1 Solution = 250 µL

After 600 sec

Reading

CALCULATION

1. Plot a calibration curve on a graph paper by tracing absorbance (y axis) according to corresponding mg/dL concentration (x axis) for each Calibrator.
2. Indicate on the calibration curve the absorbance value obtained for Samples and Controls.
3. Extrapolate the mg/dL value for Samples and Controls from the calibration curve.

CONVERSION FACTOR

BIL-D [mg/dL] x 17.1 = BIL-D [µmol/L]

REFERENCE VALUES

Adults: 0.0 - 0.2 mg/dL

It is recommended that each laboratory establish its own expected range. For diagnostic purposes, results obtained should always be evaluated taking into consideration the patient's history and all other clinical findings.

PERFORMANCES AUTOMATIC ANALYZER**SENSITIVITY:**

0.05 mg/dL. Sensitivity was calculated on 20x3 replicates x run of normal saline and reported as the "mean zero value + 3 SD".

INTRA-ASSAY PRECISION:

was determined on 20 replicates on two controls (L1/L2) and on a human serum sample (L3). The results were as follows:

mg/dL	L1	L2	L3
mean	0.81	2.29	1.43
SD	0.01	0.01	0.01
CV%	1.0	0.4	0.4

INTER-ASSAY PRECISION:

was determined from 5x2x4 tests (day x run x rep) on each control (3 levels - L1/L2/L3). The results were as follows:

	mean	Total Imprecision		Between Days		Repeatability	
	mg/dL	SD	CV%	SD	CV%	SD	CV%
L1	0.81	0.02	2.5	0.02	2.1	0.01	1.0
L2	1.43	0.04	2.5	0.03	1.9	0.01	0.4
L3	2.28	0.05	2.0	0.04	1.7	0.01	0.4

ACCURACY:

this test (y) was compared with a commercially available method (x).
The results were as follows:

N = 60, r = 0.998, y = 0.80x + 0.13

INTERFERENCES:

the test is not affected by the presence of ascorbic acid up to **10 mg/dL**, haemoglobin up to **50 mg/dL** and lipids up to **200 mg/dL**.

In haemolysed samples, the presence of haemoglobin can cause erroneously low bilirubin results; it is therefore recommended **not to use haemolysed samples**.

ANALYTICAL RANGE:

0.05 - 20 mg/dL.

Samples with values higher than **20 mg/dL** must be diluted 1:10 with normal saline and the result multiplied by 10.

WASTE MANAGEMENT

Reagents must be disposed of in accordance with local regulations.

BIBLIOGRAPHY

- 1) NCCLS Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; Approved Standard - Fifth Edition (H3-A5). Wayne, PA: The National Committee for Clinical Laboratory Standards, 2003.
- 2) US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration. 29 CFR Part 1910.1030. Bloodborne Pathogens.
- 3) US Department of Health and Human Services. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office, January 2007.
- 4) World Health Organization. Laboratory Biosafety Manual, 3rd ed. Geneva: World Health Organization, 2004.
- 5) Sewell DL, Bove KE, Callihan DR, et al. Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline — Third Edition (M29-A3). Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute, 2005.
- 6) Pesce, A.J., Kaplan, L.A.: "Methods in Clinical Chemistry", Mosby Ed. (1987).
- 7) Burtis C.A., Ashwood E.R.: "Tietz Textbook of Clinical Chemistry", W.B. Saunders Company Ed. (3rd edition, 1999).
- 8) Guder W.G.: "The Quality of Diagnostic Sample". Recommendations of the Working Group on Preanalytical Quality of the German Society for Clinical Chemistry and the German Society for Laboratory Medicine. (1st Edition - 2001).
- 9) Jakobs, D.S., Kasten, Jr., B.L., DeMott, W.R., Wolfson, W.L.: "Laboratory Test Handbook", Lexi-Comp and Williams & Wilkins Ed. (2nd Edition - 1990).

Explanation of symbols

IVD

In vitro Diagnostic Medical Device

REF

Catalogue number

LOT

Batch code

Cont.

Contents of kit



Caution, consult accompanying documents



Consult instructions for use



Use by (last day of the month)



XXX

Contains sufficient for <n> tests



Temperature limitation



Manufacturer

Note: changes in comparison to the previous version are indicated by a vertical bar in the text margin.