

Revizuit în aprilie 2022.

REF 07P5520

REF 07P5530

Instrucțiunile trebuie urmate cu atenție. Certitudinea rezultatelor testului nu poate fi garantată dacă există abateri de la aceste instrucțiuni.

DENUMIRE

Alinity c Glucose Reagent Kit

DOMENIU DE UTILIZARE

Testul Alinity c Glucose este utilizat pentru determinarea cantitativă a glucozei în serul, plasma, urina umană sau lichidul cefalorahidian (LCR) pe analizorul Alinity c.

REZUMATUL ȘI EXPLICAREA TESTULUI

Determinarea nivelului de glucoză din sânge este cea mai frecvent practică procedură de chimie clinică de laborator, folosită în general ca ajutor în diagnosticarea și tratamentul diabetului. Nivelurile ridicate de glucoză (hiperglicemia) pot apărea, de asemenea, în caz de neoplasm pancreatic, hipertiroidism, și hiperfuncție a glandei corticosuprenale precum și în cazul altor afecțiuni. Nivelurile scăzute de glucoză (hipoglicemia) pot rezulta în urma unei terapii excesive cu insulină sau a diverselor afecțiuni ale ficatului.

PRINCIPII DE PROCEDURĂ

Glucoza este fosforilată de hexochinază (HK) în prezența adenosinului trifosfat (ATP) și a ionilor de magneziu pentru a produce glucoză-6-fosfat (G-6-P) și adenosin difosfat (ADP). Glucoza-6-fosfat dehidrogenază (G-6-PDH) oxidează în mod specific G-6-P în 6-fosfogluconat cu reducerea concomitentă a nicotinamidului adenin dinucleotid (NAD) în nicotinamid adenin dinucleotid redus (NADH). Un micromol de NADH este produs pentru fiecare micromol de glucoză consumată. NADH produs absoarbe lumina la 340 nm și poate fi detectat spectrofotometric ca fiind un nivel de absorbție crescut.

Metodologie: Enzimatică (Hexochinază/G-6-PDH)

Pentru informații suplimentare privind sistemul și tehnologia de testare consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 3.

REACTIVI

Conținutul kitului

Alinity c Glucose Reagent Kit 07P55

NOTĂ: Anumite dimensiuni ale kit-ului nu sunt disponibile în toate țările. Vă rugăm contactați distribuitorul local.

Volumele (mL) listate în tabelul de mai jos indică volumul per cartuș.

REF	07P5520	07P5530
Teste per cartuș	400	1100
Număr de cartușe per kit	10	10
Teste per kit	4000	11 000
R1	26.5 mL	66.4 mL

R1 Ingrediente active: ATP ·2Na (9.0 mg/mL), NAD (5.0 mg/mL), G-6-PDH (3000 U/L), hexochinază (15 000 U/L). Conservant: azidă de sodiu (0.05%).

Atenționări și măsuri de precauție

- IVD
- Pentru diagnosticul *In Vitro*
- Rx ONLY

Măsuri de siguranță

ATENȚIE: Acest produs necesită manipularea probelor umane. Este recomandat ca toate materialele de origine umană să fie considerate potențial infecțioase și să fie tratate în conformitate cu Standardul OSHA privind agenții patogeni cu transmitere sanguină. Nivel de biosiguranță 2 sau alte practici corespunzătoare de biosiguranță ar trebui folosite pentru materiale care conțin sau sunt suspectate că ar conține agenți infecțioși.¹⁻⁴

Următoarele atenționări și măsuri de precauție se aplică pentru: R1	
Conține azidă de sodiu.	
EUH032	În contact cu acizi degajă un gaz foarte toxic.
P501	Eliminați conținutul / recipientul conform reglementărilor locale.

Urmați reglementările locale privind eliminarea substanțelor chimice precum și recomandările și conținutul fișei cu date de siguranță pentru a determina modalitatea de eliminare în siguranță a acestui produs. Pentru cele mai recente informații privind pericolele, consultați fișa cu date de securitate a produsului.

Fișele cu date de securitate sunt disponibile pe www.corelaboratory.abbott sau contactați reprezentantul local în legătură cu acestea.

Pentru informații detaliate despre măsurile de precauție pe durata operării sistemului consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 8.

Manipularea reactivului

- La primire, plasați cartușele de reactiv în poziție verticală timp de 1 oră înainte de folosire pentru a permite bulelor formate să se disipeze.
- În cazul în care un cartuș a căzut, plasați-l în poziție verticală timp de 1 oră înainte de folosire pentru a permite bulelor formate să se disipeze.
- Reactivii sunt predispuși la formarea de bule și spumă. Bulele pot influența detecția nivelului de reactiv din cartuș, cauzând aspirarea insuficientă a reactivului, ceea ce ar putea afecta în mod negativ rezultatele.

Pentru informații detaliate despre măsurile de precauție privind manipularea reactivului pe durata operării sistemului consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 7.

Depozitarea reactivului

	Temperatură de depozitare	Durată maximă de depozitare	Instrucțiuni suplimentare privind depozitarea
Nedeschis	între 2 și 8°C	Până la data expirării	Depozitați în poziție verticală.
În aparat	Temperatura sistemului	30 de zile	
Deschis	între 2 și 8°C	Până la data expirării	Depozitați în poziție verticală. Nu refolosiți capacele originale sau cele de schimb ale reactivilor din cauza riscului de contaminare și a unei posibile compromiteri a performanței reactivului.

Reactivii pot fi depozitați în interiorul sau în afara sistemului. În cazul în care sunt scoși din sistem, reactivii trebuie depozitați cu capace de schimb noi în poziție verticală la temperaturi între 2 și 8°C. Pentru reactivii depozitați în afara sistemului, se recomandă ca aceștia să fie depozitați în suporturile sau cutiile originale pentru a rămâne în poziție verticală.

Pentru informații privind scoaterea reactivilor din aparat, consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 5.

Indicații privind deteriorarea reactivilor

Deteriorarea reactivilor se poate produce atunci când apare o eroare de calibrare sau când o valoare a controlului se află în afara intervalului de referință specificat. Rezultatele testelor asociate nu sunt valide iar probele trebuie retestate. Poate fi necesară recalibrarea testului.

Pentru informații privind depanarea, consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 10.

PROCEDURA DE INSTALARE

Fișierul de testare Alinity c Glucose trebuie să fie instalat pe analizorul Alinity c înainte de efectuarea testului.

Pentru informații detaliate cu privire la instalarea fișierelor de testare, vizualizarea și editarea parametrilor testului, consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 2.

Pentru informații privind primirea parametrilor de testare, consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 5.

Pentru o descriere detaliată a procedurilor sistemului, consultați Manualul de operare Alinity ci-series.

Unități alternative pentru rezultate

Editați parametrul de testare „Result Units” (Unități de măsură pentru rezultate) pentru a selecta o unitate alternativă.

Formula de conversie:

(Concentrația în unități implicite pentru rezultate) x (Factor de conversie) = (Concentrația în unități alternative pentru rezultate)

Unitate implicită pentru rezultate	Factor de conversie	Unitate alternativă pentru rezultate
mg/dL	0.0555	mmol/L

PRELEVAREA PROBELOR ȘI PREGĂTIREA PENTRU ANALIZĂ

Tipuri de probe

Tipurile de probe listate mai jos au fost verificate pentru utilizarea cu acest test.

Alte tipuri de probe, tipuri de tuburi de prelevare și anticoagulanți nu au fost verificați cu acest test.

Tip probă	Recipient de prelevare	Condiții speciale
Ser	Tuburi de ser (cu sau fără barieră de gel)	
Plasmă	Tuburi de prelevare Anticoagulanții acceptați sunt: Litiu heparină (cu sau fără barieră de gel) Sodiu heparină Fluorură de sodiu/oxalat de potasiu EDTA	
Urină (probe aleatorii)	Recipient curat de plastic sau sticlă fără conservanți	
Urină (24 de ore)	Recipient curat de plastic sau sticlă cu conservanți	Păstrați probele adăugând 5 mL de acid acetic glacial în recipient înainte de începerea prelevării. ⁵

Tip probă	Recipient de prelevare	Condiții speciale
Lichid cefalorahidian (LCR)	Recipient de prelevare standard LCR	Procesați imediat pentru a evita rezultatele fals scăzute. ⁶

- Instrumentul nu are capacitatea de a verifica tipul probei. Este responsabilitatea operatorului să se asigure că sunt folosite tipuri de probe corespunzătoare pentru efectuarea testului.

Condiții privind proba

- Pentru rezultate precise, probele de ser și plasmă nu trebuie să conțină fibrină, celule roșii sau alte tipuri de impurități. Probele de ser de la pacienți ce primesc terapie anticoagulantă sau trombolitică pot conține fibrină din cauza formării incomplete de cheaguri.
- Pentru rezultate corecte, probele de plasmă nu trebuie să conțină plachete sau alte impurități. Asigurați-vă că centrifugarea este potrivită pentru a înlătura plachetele.
- Pentru a preveni contaminarea încrucișată, se recomandă utilizarea pipetelor sau vârfurilor pentru pipete de unică folosință.

Pregătirea pentru analiză

- Urmați instrucțiunile producătorului privind procesarea pentru tuburile de prelevare. Separarea gravitațională nu este suficientă pentru prepararea probelor.
- Probele nu trebuie să conțină bule. Îndepărtați bulele cu ajutorul unui băț aplicator înainte de analiză. Utilizați un băț aplicator nou pentru fiecare probă pentru a preveni contaminarea încrucișată.

Pentru a asigura coerența rezultatelor, recentrifugați probele înainte de testare în cazul în care

- conțin fibrină, celule roșii, sau alte impurități.

NOTĂ: Dacă se observă fibrină, celule roșii sau alte impurități, amestecați prin vortex la viteză mică sau prin întoarcere de 10 ori înainte de a centrifuga din nou.

Depozitarea probelor

Glucosa din sângele total depozitată la temperatura camerei este metabolizată la o rată de aproximativ 5% pe oră.⁷

Tip probă	Temperatură	Durată maximă de depozitare	Instrucțiuni speciale
Ser/ plasmă	între 20 și 25°C	2 zile ⁸	Stabilizat cu fluorură de sodiu/oxalat de potasiu.
	între 2 și 8°C	7 zile ^{8, 9}	Stabilizat cu fluorură de sodiu/oxalat de potasiu.
	-20°C	3 luni ¹⁰	Stabilizat cu fluorură de sodiu/oxalat de potasiu.
Urină	între 20 și 25°C	2 ore ⁸	
	între 2 și 8°C	2 ore ^{8, 9}	
	-20°C	2 zile ⁸	
LCR	între 20 și 25°C	5 ore ⁸	
	între 2 și 8°C	3 zile ^{8, 9}	
	-20°C	> 1 lună ⁸	

Evitați ciclurile repetate de congelare/decongelare.

Guder et al. sugerează depozitarea probelor congelate la -20°C pe o perioadă ce nu depășește intervalele de timp menționate mai sus.⁸

Fiecare laborator poate stabili un interval în jurul valorii de -20°C fie din specificațiile producătorului instalației de congelare, fie din procedura(ile) standard de operare ale laboratorului privind depozitarea probelor.

Probele depozitate trebuie verificate de impurități. Dacă există, amestecați prin vortex la viteză mică sau prin întoarcere și centrifugați proba pentru a îndepărta impuritățile înainte de testare.

Transportul probelor

Ambalați și etichetați probele în conformitate cu prevederile statale, federale și internaționale referitoare la transportul probelor clinice și al substanțelor infecțioase.

Nu depășiți limitele de depozitare indicate mai sus.

PROCEDURĂ

Materiale furnizate

07P55 Alinity c Glucose Reagent Kit

Materiale necesare ce nu sunt furnizate

- Alinity c Glucose - fișier de testare
- 08P6001 Alinity c Multiconstituent Calibrator Kit
- Controale disponibile în comerț ce conțin glucoză
- Ser fiziologic (de la 0.85% până la 0.90% NaCl) pentru diluția probei

Pentru informații privind materialele necesare pentru operarea instrumentului consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 1.

Pentru informații privind materialele necesare pentru procedurile de întreținere consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 9.

Procedura de testare

Pentru descrierea detaliată a efectuării unui test consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 5.

- Dacă sunt folosite tuburi primare sau tuburi de alicotare consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 4 pentru a vă asigura că există suficientă probă.
- Pentru a minimiza efectele evaporării, verificați dacă există o cantitate corespunzătoare în cupa de probă înainte de efectuarea testului.
- Cerințe pentru volumul minim de probă:
 - Volum probă pentru un singur test: 2.0 µL.NOTĂ: Această cantitate nu include volumul mort plus volumul de suplimentar de supra-aspirație. Pentru cerințe privind volumul total de probă, consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 4.
- Consultați prospectul Alinity c Multiconstituent Calibrator Kit și/sau prospectul materialului de control disponibil în comerț pentru preparare și utilizare.
- Pentru procedurile generale de operare, consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 5.
- Pentru o performanță optimă, este important să efectuați întreținerea de rutină așa cum este descris în Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 9. Efectuați întreținerea mai des atunci când este necesar conform procedurilor de laborator.

Proceduri de diluție a probelor

Ser/plasmă

Probele de ser și plasmă cu valori ale glucozei ce depășesc 800 mg/dL (44.40 mmol/L) sunt marcate cu codul „> 800 mg/dL” (> 44.40 mmol/L) și pot fi diluate fie utilizând Protocolul de Diluție Manuală, fie Procedura de Diluție Manuală.

Urină/LCR

Probele de urină și LCR cu o valoare a glucozei ce depășește 800 mg/dL (44.40 mmol/L) sunt marcate cu codul „> 800 mg/dL” (> 44.40 mmol/L) și pot fi diluate utilizând Protocolul de Diluție Manuală.

Protocolul de diluție automată a serului/plasmei

Sistemul realizează o diluție de 1:5 a probei și calculează automat concentrația înmulțind rezultatul cu factorul de diluție.

Procedura de diluție manuală

Diluți proba cu ser fiziologic (de la 0.85% până la 0.90% NaCl).

Operatorul trebuie să introducă factorul de diluție în tabul Specimen (Probă) sau Control (Control) din fereastra Create Order (Creare comandă). Sistemul va folosi acest factor de diluție pentru a calcula automat concentrația probei și pentru a raporta rezultatul.

Dacă operatorul nu introduce factorul de diluție, rezultatul trebuie înmulțit manual cu factorul de diluție corespunzător înainte de raportarea rezultatului. În cazul în care rezultatul unei probe este mai mic decât valoarea minimă a intervalului de măsurare de 5 mg/dL (0.28 mmol/L) pentru probele de ser și plasmă sau 1 mg/dL (0.06 mmol/L) pentru probele de urină și LCR, nu raportați rezultatele. Se va reface testul utilizând o diluție corespunzătoare. Pentru informații detaliate despre efectuarea diluției consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 5.

Calibrare

Pentru informații privind efectuarea unei calibrări, consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 5.

Calibrarea este stabilă timp de aproximativ 30 zile (720 ore), dar este necesară la fiecare schimbare a lotului de reactiv. Verificați calibrarea cu cel puțin 2 niveluri de controale conform cerințelor de control de calitate stabilite pentru laboratorul dumneavoastră. Dacă rezultatele controlului nu se încadrează în intervalele acceptabile, poate fi necesară recalibrarea.

Acest test poate necesita recalibrare după procedurile de întreținere a pieselor esențiale sau subsistemelor, ori după ce au fost efectuate proceduri de service.

Proceduri control de calitate

După cum este necesar, consultați procedura(ile) standard de operare ale laboratorului și/sau planul de asigurare a calității pentru cerințe suplimentare privind controlul de calitate și potențialele măsuri corective.

- Se vor testa două niveluri de controale (normal și patologic) la fiecare 24 de ore.
- Dacă se cere monitorizarea controlului mai des, se vor consulta procedurile laboratorului privind controlul de calitate.
- Dacă rezultatele controlului de calitate nu îndeplinesc criteriile de acceptanță definite de laborator, rezultatele probei pot fi suspecte. Urmați procedurile de control de calitate ale laboratorului dumneavoastră. Recalibrarea poate fi necesară. Pentru informații privind depanarea, consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 10.
- Schimbarea lotului de reactiv sau calibrator determină revizuirea rezultatelor controlului de calitate și a criteriilor de acceptanță.

Controalele comerciale trebuie folosite conform instrucțiunilor și recomandărilor producătorului acestora. Intervalele de concentrație furnizate în prospect trebuie utilizate doar orientativ.

Pentru orice material de control aflat în proces de utilizare, laboratorul trebuie să se asigure că matricea materialului de control este potrivită pentru utilizarea în cadrul testării conform prospectului testului.

Instrucțiuni privind controlul de calitate

Consultați "Basic QC Practices" de James O Westgard, Ph.D. pentru sfaturi cu privire la practicile de control de calitate în laborator.¹¹

Verificarea cerințelor testului

Pentru protocoalele privind verificarea cerințelor din prospecte, consultați secțiunea Verificarea cerințelor privind testul din Manualul de operare Alinity ci-series.

REZULTATE

Calcul

Testul Alinity c Glucose utilizează metoda liniară de reducere a datelor pentru a genera o calibrare și rezultate.

Pentru informații privind unitățile alternative pentru rezultate, consultați secțiunea PROCEDURA DE INSTALARE, Unități Alternative pentru Rezultate din acest prospect.

Interpretarea rezultatelor

La fel ca în cazul valorilor tuturor analiților, valoarea glucozei trebuie utilizată împreună cu informațiile disponibile din evaluarea clinică precum și din alte proceduri de diagnostic.

Mesaje de alertă (flag-uri)

Anumite rezultate pot conține informații în câmpul Mesaje de alertă (flag-uri). Pentru o descriere a mesajelor de alertă (flag-uri) ce pot apărea în acest câmp, consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 5.

Interval de măsurare

Intervalul de măsurare este definit ca fiind intervalul de valori în mg/dL (mmol/L) ce corespunde limitelor acceptabile de performanță pentru liniaritate, imprecizie și bias.

Intervalul de măsurare pentru testul Alinity c Glucose, pentru aplicația de ser/plasmă este de la 5 până la 800 mg/dL (de la 0.28 până la 44.40 mmol/L).

Intervalul de măsurare pentru testul Alinity c Glucose pentru aplicația de urină/LCR este de la 1 până la 800 mg/dL (de la 0.06 până la 44.40 mmol/L).

LIMITĂRILE PROCEDURII

- Testul Alinity c Glucose ce utilizează aplicația de ser este susceptibil efectelor interferenței de la bilirubina neconjugată la > 30 mg/dL.

Consultați secțiunile PRELEVAREA PROBELOR ȘI PREGĂTIREA PENTRU ANALIZĂ și CARACTERISTICI SPECIFICE DE PERFORMANȚĂ ale acestui prospect.

VALORI DE REFERINȚĂ

Se recomandă ca fiecare laborator să determine propriul interval de referință, pe baza caracteristicilor locale ale populației.

Intervalele de referință de mai jos sunt preluate din Burtis et al., 2012.¹²

Interval de referință

Asociația Americană pentru Diabet recomandă utilizarea unei concentrații de glucoză pe stomacul gol 99 mg/dL (5.5 mmol/L) ca limită superioară "normală".^{13, 14} Intervalele de referință pentru populație din diverse texte și publicații pot varia.

Ser/plasmă¹²

	Interval (mg/dL)	Interval (mmol/L)
Glicemie bazală modificată		
Embrion	de la 45 până la 96	de la 2.5 până la 5.3
Prematur	de la 20 și 60	de la 1.1 până la 3.3
Nou-născut	de la 30 până la 60	de la 1.7 până la 3.3
Nou-născut, 1 zi	de la 40 până la 60	de la 2.2 până la 3.3
Nou-născut, > 1 zi	de la 50 până la 80	de la 2.8 până la 4.5
Copil	de la 60 până la 100	de la 3.3 până la 5.6
Adult	de la 74 până la 100	de la 4.1 până la 5.6
> 60 ani	de la 82 până la 115	de la 4.6 până la 6.4
> 90 ani	de la 75 până la 121	de la 4.2 până la 6.7

Urină¹²

	Interval (mg/dL)	Interval (mmol/L)
Aleatoriu	de la 1 și 15 mg/dL	de la 0.1 și 0.8 mmol/L
24 de ore	< 0.5 g/zi	< 2.8 mmol/zi

Lichid cefalorahidian¹²

	Interval (mg/dL)	Interval (mmol/L)
Bebeluș, copil	de la 60 până la 80	de la 3.3 până la 4.5
Adult	de la 40 până la 70	de la 2.2 până la 3.9

Excreție urinară de 24 de ore

Pentru a converti rezultatele din mg/dL în g/zi (excreție urinară de 24 de ore):

$$\text{Excreție de 24 de ore} = [(V \times c) \div 100\,000] \text{ g/zi}$$

Unde:

V = volum urină de 24 de ore (mL)

c = concentrație analit (mg/dL)

Pentru a converti rezultatele din mmol/L în mmol/zi (excreție urinară de 24 de ore):

$$\text{excreție de 24 de ore} = [(V \times c) \div 1000] \text{ mmol/zi}$$

Unde:

V = volum urină de 24 de ore (mL)

c = concentrație analit (mmol/L)

Pentru a converti rezultatele din g/zi în mmol/zi, înmulțiți g/zi cu 5.55.

CARACTERISTICI SPECIFICE DE PERFORMANȚĂ

Date reprezentative privind performanța sunt furnizate în această secțiune. Rezultatele obținute în laboratoarele individuale pot varia.

În cazul în care nu este specificat altfel, toate studiile au fost efectuate pe analizorul Alinity c.

Analizorul Alinity c și sistemul ARCHITECT utilizează aceiași reactivi și același raport probă/reactiv.

Precizie

Precizie în cadrul laboratorului

Ser/plasmă

A fost efectuat un studiu pe baza instrucțiunilor din CLSI EP05-A2.¹⁵ Testarea a fost efectuată utilizând 2 loturi de Alinity c Glucose Reagent Kit, 2 loturi de Alinity c Multiconstituent Calibrator Kit, 2 loturi de controale disponibile în comerț și 2 instrumente. Au fost testate 3 controale și 3 paneluri de ser uman cu un minim de 2 retestări (valoarea țintă pentru 3 retestări) la 2 intervale separate de timp pe zi timp de 22 de zile.

Probă	Lot Control	n ^b	Medie (mg/dL)	În cadrul aceleiași măsurători (Repetabilitate)		În cadrul laboratorului (Total) ^a	
				SD	%CV	SD (Interval ^c)	%CV (Interval ^c)
Nivel control 1	1	264	55	0.6	1.1	0.7 (0.5-0.8)	1.2 (1.0-1.4)
	2	264	55	0.5	0.9	0.6 (0.5-0.7)	1.1 (0.9-1.2)
Nivel control 2	1	264	128	1.1	0.8	1.3 (1.1-1.4)	1.0 (0.9-1.1)
	2	263	128	0.9	0.7	1.3 (1.1-1.4)	1.0 (0.9-1.1)
Nivel control 3	1	264	315	2.2	0.7	2.8 (2.5-3.1)	0.9 (0.8-1.0)
	2	260	311	2.1	0.7	2.5 (2.1-2.9)	0.8 (0.7-0.9)
Panel A	N/A	527	7	0.1	1.9	0.1 (0.0-0.2)	1.9 (0.0-2.8)
Panel B	N/A	528	106	0.8	0.8	1.0 (0.8-1.2)	0.9 (0.7-1.2)
Panel C	N/A	523	728	5.6	0.8	5.9 (4.4-7.6)	0.8 (0.6-1.1)

^a Include variabilitate în cadrul aceleiași măsurători, între măsurători și între zile.

^b Dacă nu a fost obținut niciun rezultat pentru una dintre cele trei retestări țintă pentru un panel sau control în cadrul unei măsurători, retestarea pierdută nu a fost retestată.

^c SD minim și maxim sau %CV pentru fiecare combinație de lot de reactiv și instrument.

Probă	Lot Control	n ^b	Medie (mmol/L)	În cadrul aceleiași măsurători (Repetabilitate)		În cadrul laboratorului (Total) ^a	
				SD	%CV	SD (Interval ^c)	%CV (Interval ^c)
Nivel control 1	1	264	3.03	0.031	1.0	0.035 (0.029-0.041)	1.2 (1.0-1.4)
	2	264	3.03	0.027	0.9	0.032 (0.029-0.036)	1.1 (0.9-1.2)
Nivel control 2	1	264	7.12	0.059	0.8	0.071 (0.064-0.077)	1.0 (0.9-1.1)
	2	263	7.09	0.052	0.7	0.071 (0.064-0.078)	1.0 (0.9-1.1)
Nivel control 3	1	264	17.50	0.122	0.7	0.156 (0.140-0.169)	0.9 (0.8-1.0)
	2	260	17.26	0.119	0.7	0.139 (0.116-0.160)	0.8 (0.7-0.9)
Panel A	N/A	527	0.39	0.007	1.8	0.007 (0.000-0.010)	1.8 (0.0-2.7)
Panel B	N/A	528	5.88	0.046	0.8	0.054 (0.044-0.067)	0.9 (0.7-1.1)
Panel C	N/A	523	40.38	0.309	0.8	0.329 (0.247-0.421)	0.8 (0.6-1.1)

^a Include variabilitate în cadrul aceleiași măsurători, între măsurători și între zile.

^b Dacă nu a fost obținut niciun rezultat pentru una dintre cele trei retestări țintă pentru un panel sau control în cadrul unei măsurători, retestarea pierdută nu a fost retestată.

^c SD minim și maxim sau %CV pentru fiecare combinație de lot de reactiv și instrument.

Urină

A fost efectuat un studiu pe baza instrucțiunilor din CLSI EP05-A2.¹⁵ Testarea a fost efectuată utilizând 2 loturi de Alinity c Glucose Reagent Kit, 2 loturi de Alinity c Multiconstituent Calibrator Kit, 2 loturi de controale disponibile în comerț și 2 instrumente. Au fost testate două controale și 4 paneluri cu un minimum de 2 retestări (valoarea țintă pentru 3 retestări) la 2 intervale separate de timp pe zi, în 22 de zile diferite.

Probă	Lot Control	n ^b	Medie (mg/dL)	În cadrul aceleiași măsurători (Repetabilitate)		În cadrul laboratorului (Total) ^a	
				SD	%CV	SD (Interval ^c)	%CV (Interval ^c)
Nivel control 1	1	264	38	0.4	1.0	0.5 (0.5-0.5)	1.3 (1.3-1.3)
	2	263	38	0.3	0.9	0.6 (0.5-0.6)	1.4 (1.4-1.5)
Nivel control 2	1	260	359	2.9	0.8	3.4 (2.9-4.0)	1.0 (0.8-1.1)
	2	264	353	2.4	0.7	3.0 (2.5-3.3)	0.8 (0.7-0.9)
Panel A	N/A	527	3	0.1	3.8	0.1 (0.0-0.2)	3.8 (0.0-6.4)
Panel B	N/A	526	60	1.0	1.6	1.2 (1.1-1.5)	2.1 (1.8-2.5)
Panel C	N/A	528	110	2.4	2.2	3.1 (2.5-4.2)	2.8 (2.3-3.8)
Panel D	N/A	525	712	6.2	0.9	8.1 (7.4-8.7)	1.1 (1.0-1.2)

^a Include variabilitate în cadrul aceleiași măsurători, între măsurători și între zile.

^b Dacă nu a fost obținut niciun rezultat pentru una dintre cele trei retestări țintă pentru un panel sau control în cadrul unei măsurători, retestarea pierdută nu a fost retestată.

^c SD minim și maxim sau %CV pentru fiecare combinație de lot de reactiv și instrument.

Probă	Lot Control	n ^b	Medie (mmol/L)	În cadrul aceleiași măsurători (Repetabilitate)		În cadrul laboratorului (Total) ^a	
				SD	%CV	SD (Interval ^c)	%CV (Interval ^c)
Nivel control 1	1	264	2.12	0.020	0.9	0.026 (0.024-0.028)	1.2 (1.1-1.3)
	2	263	2.13	0.019	0.9	0.030 (0.029-0.030)	1.4 (1.4-1.4)
Nivel control 2	1	260	19.92	0.163	0.8	0.191 (0.159-0.219)	1.0 (0.8-1.1)
	2	264	19.61	0.133	0.7	0.164 (0.140-0.184)	0.8 (0.7-0.9)
Panel A	N/A	527	0.17	0.006	3.6	0.006 (0.000-0.010)	3.6 (0.0-6.1)
Panel B	N/A	526	3.31	0.054	1.6	0.070 (0.063-0.082)	2.1 (1.9-2.5)
Panel C	N/A	528	6.12	0.132	2.2	0.173 (0.140-0.234)	2.8 (2.3-3.8)
Panel D	N/A	525	39.53	0.343	0.9	0.450 (0.409-0.482)	1.1 (1.0-1.2)

^a Include variabilitate în cadrul aceleiași măsurători, între măsurători și între zile.

^b Dacă nu a fost obținut niciun rezultat pentru una dintre cele trei retestări țintă pentru un panel sau control în cadrul unei măsurători, retestarea pierdută nu a fost retestată.

^c SD minim și maxim sau %CV pentru fiecare combinație de lot de reactiv și instrument.

LCR

A fost efectuat un studiu pe baza instrucțiunilor din CLSI EP05-A2.¹⁵ Testarea a fost efectuată utilizând 2 loturi de Alinity c Glucose Reagent Kit, 2 loturi de Alinity c Multiconstituent Calibrator Kit, 2 loturi de controale disponibile în comerț și 2 instrumente. Au fost testate două controale și 4 paneluri de LCR uman cu un minimum de 2 retestări (valoarea țintă pentru 3 retestări) la 2 intervale separate de timp pe zi, în 22 de zile diferite.

Probă	Lot Control	n ^b	Medie (mg/dL)	În cadrul aceleiași măsurători (Repetabilitate)		În cadrul laboratorului (Total) ^a	
				SD	%CV	SD (Interval ^c)	%CV (Interval ^c)
Nivel control 1	1	264	60	0.5	0.9	0.6 (0.6-0.7)	1.1 (1.0-1.1)
	2	264	61	0.5	0.7	0.6 (0.6-0.6)	1.0 (1.0-1.0)
Nivel control 2	1	264	30	0.3	0.9	0.3 (0.3-0.4)	1.1 (0.9-1.2)
	2	263	31	0.4	1.1	0.4 (0.2-0.5)	1.3 (0.8-1.6)
Panel A	N/A	527	3	0.1	4.8	0.1 (0.1-0.2)	4.8 (2.9-7.5)
Panel B	N/A	528	57	0.4	0.8	0.5 (0.4-0.6)	0.9 (0.8-1.0)
Panel C	N/A	527	107	0.7	0.7	0.8 (0.7-1.0)	0.8 (0.6-1.0)
Panel D	N/A	526	700	3.8	0.5	4.8 (4.3-5.3)	0.7 (0.6-0.8)

^a Include variabilitate în cadrul aceleiași măsurători, între măsurători și între zile.

^b Dacă nu a fost obținut niciun rezultat pentru una dintre cele trei retestări țintă pentru un panel sau control în cadrul unei măsurători, retestarea pierdută nu a fost retestată.

^c SD minim și maxim sau %CV pentru fiecare combinație de lot de reactiv și instrument.

Probă	Lot Control	n ^b	Medie (mmol/L)	În cadrul aceleiași măsurători (Repetabilitate)		În cadrul laboratorului (Total) ^a	
				SD	%CV	SD (Interval ^c)	%CV (Interval ^c)
Nivel control 1	1	264	3.34	0.031	0.9	0.038 (0.035-0.040)	1.1 (1.0-1.2)
	2	264	3.41	0.026	0.8	0.035 (0.035-0.035)	1.0 (1.0-1.0)
Nivel control 2	1	264	1.67	0.015	0.9	0.018 (0.014-0.021)	1.1 (0.8-1.3)
	2	263	1.71	0.018	1.1	0.020 (0.013-0.025)	1.2 (0.8-1.5)
Panel A	N/A	527	0.17	0.008	4.4	0.008 (0.004-0.012)	4.4 (2.6-7.0)
Panel B	N/A	528	3.17	0.025	0.8	0.030 (0.022-0.034)	0.9 (0.7-1.1)
Panel C	N/A	527	5.92	0.038	0.6	0.044 (0.037-0.057)	0.8 (0.6-1.0)
Panel D	N/A	526	38.86	0.208	0.5	0.268 (0.238-0.295)	0.7 (0.6-0.8)

^a Include variabilitate în cadrul aceleiași măsurători, între măsurători și între zile.

^b Dacă nu a fost obținut niciun rezultat pentru una dintre cele trei retestări țintă pentru un panel sau control în cadrul unei măsurători, retestarea pierdută nu a fost retestată.

^c SD minim și maxim sau %CV pentru fiecare combinație de lot de reactiv și instrument.

Acuratețe

Datele reprezentative din studii ce folosesc standarde detectabile NIST și compararea rezultatelor cu concentrațiile certificate NIST sunt rezumate mai jos.

N	22
Concentrație (mg/dL)	75.56
% Bias	1.2
% Marjă totală de eroare ser	2.5

Limite minime de măsurare

A fost efectuat un studiu pe baza instrucțiunilor din CLSI EP17-A2.¹⁶ Testarea a fost efectuată utilizând 3 loturi de Alinity c Glucose Reagent Kit pe fiecare dintre cele 2 instrumente pe o perioadă de minimum 3 zile. Valorile maxime observate pentru limita de blank (LoB), limita de detecție (LoD) și limita de cuantificare (LoQ) sunt rezumate mai jos.

Ser/plasmă

	mg/dL	mmol/L
LoB ^a	0.33	0.02
LoD ^b	0.55	0.03
LoQ ^c	2.25	0.12

^a LoB reprezintă percentila 95 din n ≥ 60 retestări ale probelor fără analit.

^b LoD reprezintă cea mai scăzută concentrație la care analitul poate fi detectat cu probabilitate de 95% bazată pe n ≥ 60 retestări ale probelor cu nivel scăzut de analit.

^c LoQ a fost determinată din n ≥ 60 retestări ale probelor cu nivel scăzut de analit și este definită ca fiind cea mai scăzută concentrație la care a fost atinsă o precizie maximă admisibilă de 20 %CV.

Urină/LCR

	mg/dL	mmol/L
LoB ^a	0.23	0.01
LoD ^b	0.40	0.02
LoQ ^c	0.86	0.05

^a LoB reprezintă percentila 95 din n ≥ 60 retestări ale probelor fără analit.

^b LoD reprezintă cea mai scăzută concentrație la care analitul poate fi detectat cu probabilitate de 95% bazată pe n ≥ 60 retestări ale probelor cu nivel scăzut de analit.

^c LoQ a fost determinată din n ≥ 60 retestări ale probelor cu nivel scăzut de analit și este definită ca fiind cea mai scăzută concentrație la care a fost atinsă o precizie maximă admisibilă de 20 %CV.

Liniaritate

A fost efectuat un studiu pe baza instrucțiunilor din CLSI EP06-A.¹⁷

Aplicația pentru ser/plasmă a testului Alinity c Glucose este liniară în cadrul intervalului de măsurare de la 5 până la 800 mg/dL (de la 0.28 până la 44.40 mmol/L).

Aplicația pentru urină/LCR a testului Alinity c Glucose este liniară în cadrul intervalului de măsurare de la 1 până la 800 mg/dL (de la 0.06 până la 44.40 mmol/L).

Interferență

Substanțe potențial interferente

A fost efectuat un studiu pe baza instrucțiunilor din CLSI EP07-A2.¹⁸

Ser/plasmă

Pentru ser/plasmă, un bias > 6% sau > 1 mg/dL a fost considerat interferență semnificativă.

Substanță potențial interferentă	Nivel substanță interferentă		Glucoză	
	Unități implicite	Unități alternative	Nivel valoare țintă mg/dL	Recuperare (% din valoarea țintă)
Bilirubină neconjugată	30 mg/dL	513 μmol/L	93.2	99.5
			136.9	99.5
	60 mg/dL	1026 μmol/L	87.4	91.8*
Bilirubină conjugată			128.0	92.6*
	20 mg/dL	237 μmol/L	92.7	98.5
			134.4	100.1
	30 mg/dL	356 μmol/L	91.8	98.4
			134.5	98.8
Hemoglobină			92.2	98.4
			135.7	98.4
	1000 mg/dL	10.0 g/L	88.4	97.3
			130.2	97.8
	2000 mg/dL	20.0 g/L	81.5	95.8
Trigliceride			120.4	96.6
	1000 mg/dL	10.0 g/L	90.6	99.8
			134.0	100.3
			86.6	100.1
	2000 mg/dL	20.0 g/L	127.5	99.5
Acid ascorbic	6 mg/dL	341 μmol/L	91.3	100.3
			133.4	100.1
Acetaminofen	20 mg/dL	1323 μmol/L	91.4	100.2
			133.6	99.9
Ibuprofen	50 mg/dL	2424 μmol/L	91.3	99.9
			132.4	100.7
Acetil cisteină	167 mg/dL	10.2 mmol/L	91.0	100.6
			133.3	100.3
Acid acetilsalicilic	66 mg/dL	3.7 mmol/L	91.2	99.8
			133.4	100.0
Salicilat de sodiu	70 mg/dL	4.4 mmol/L	91.5	100.0
			133.5	100.0

* > 6% Interferență

Urină

Pentru ser/plasmă, un bias > 10% sau > 1 mg/dL a fost considerat interferență semnificativă.

Substanță potențial interferentă	Nivel substanță interferentă		Glucoză	
	Unități implicite	Unități alternative	Nivel valoare țintă (mg/dL)	Recuperare (% din valoarea țintă)
Proteină	50 mg/dL	0.5 g/L	14.6 90.3	99.4 99.9
Ascorbat	200 mg/dL	11.4 mmol/L	14.4 90.2	100.7 99.0
8.5N Acid acetic	6.25 mL/dL	531 mmol/L	13.7 85.2	102.0 102.3
Acid boric	250 mg/dL	40.4 mmol/L	14.4 90.1	101.3 100.6
6N Acid clorhidric	2.5 mL/dL	150 mmol/L	13.4 85.3	103.8 100.8
6N Acid azotic	5.0 mL/dL	300 mmol/L	13.7 84.6	101.4 100.9
Oxalat de sodiu	60 mg/dL	4.5 mmol/L	14.4 89.2	99.5 99.7
Carbonat de sodiu	1.25 g/dL	117.9 mmol/L	14.3 89.1	99.0 99.3
Fluorură de sodiu	400 mg/dL	95.3 mmol/L	14.4 88.7	98.3 98.9
Acetaminofen	20 mg/dL	1323 μmol/L	14.7 91.7	100.1 98.8
Ibuprofen	50 mg/dL	2424 μmol/L	14.7 91.1	99.6 99.8
Acetil cisteină	167 mg/dL	10.2 mmol/L	14.6 91.0	100.1 100.2

Următoarele medicamente au fost testate pe ARCHITECT c System privind interferența la concentrațiile indicate utilizând un criteriu de acceptanță de ± 6% sau 1 mg/dL, oricare este mai mare, din valoarea țintă.

Substanță potențial interferentă	Nivel substanță interferentă		Glucoză	
	Unități implicite	Unități alternative	Nivel valoare țintă (mg/dL)	Recuperare (% din valoarea țintă)
Sulfapiridină	300 mg/L	1204.8 μmol/L	81.5	100.32
Sulfasalazină	300 mg/L	753.8 μmol/L	81.5	97.86
Temozolomidă	20 mg/L	103.1 μmol/L	81.3	102.60

Interferențele din medicație sau substanțe endogene pot afecta rezultatele.¹⁹

Metoda comparativă

A fost efectuat un studiu pe baza instrucțiunilor din CLSI EP09-A3 utilizând metoda de regresie Passing-Bablok.²⁰

	Unități	n	Coeficient de corelație		Pantă (Slope)	Interval concentrație
			Intercept			
Alinity c vs ARCHITECT Glucose	Ser	mg/dL	98	1.00	-1.78	1.00
		mmol/L	98	1.00	-0.09	1.00
	Urină	mg/dL	118	1.00	0.24	0.99
		mmol/L	118	1.00	0.01	0.99
	LCR	mg/dL	90	1.00	0.50	1.00
		mmol/L	90	1.00	0.03	1.00

BIBLIOGRAFIE

1. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
2. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
3. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.
5. Burtis CA, Ashwood ER, editors. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*, 2nd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders; 1994:959-960.
6. Tietz NW, editor. *Clinical Guide to Laboratory Tests*, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders; 1995:268-272.
7. Kaplan LA, Pesce AJ, editors. *Clinical Chemistry Theory, Analysis, and Correlation*, 3rd ed. St Louis, MO: CV Mosby; 1996:635.
8. Guder WG, da Fonseca-Wollheim F, Heil W, et al. *The Quality of Diagnostic Samples*. Darmstadt, Germany: GIT Verlag; 2001:30,50,54.
9. US Pharmacopeial Convention, Inc. General notices. In: *US Pharmacopeia National Formulary*. 1995 ed (USP 23/NF18). Rockville, MD: The US Pharmacopeial Convention, Inc; 1994:11.
10. Cuhadar S, Koseoglu M, Atay A, et al. The effect of storage time and freeze-thaw cycles on the stability of serum samples. *Biochem Med* 2013;23(1):70-77.
11. Westgard JO. *Basic QC Practices*. 3rd ed. Madison, WI: Westgard Quality Corporation; 2010.
12. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE, editors. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics*, 5th ed. St. Louis, MO: Elsevier Saunders; 2012:2149.
13. Diagnosis and Classification of Diabetes Mellitus. *Diabetes Care*. 2007;30(1):42-47.
14. Sacks DB, Bruns DE, Goldstein DE, et al. Guidelines and recommendations for laboratory analysis in the diagnosis and management of diabetes mellitus. *Clin Chem* 2002;48(3):436-472.
15. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP05-A2. Wayne, PA: CLSI; 2004.
16. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP17-A2. Wayne, PA: CLSI; 2012.
17. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline*. CLSI Document EP06-A. Wayne, PA: CLSI; 2003.
18. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP07-A2. Wayne, PA: CLSI; 2005.
19. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*, 5th ed. Washington, DC: AACC Press, 2000:3-349-3-371.
20. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document EP09-A3. Wayne, PA: CLSI; 2013.

■ Legenda simbolurilor

Simboluri ISO 15223

	Consultați instrucțiunile de utilizare
	Producător
	Suficient pentru
	Limite de temperatură
	Utilizați până la data de/Data expirării
IVD	Dispozitiv medical pentru diagnostic <i>In Vitro</i>
LOT	Număr lot
REF	Număr de listă
SN	Număr serie

Alte simboluri

CONTAINS: AZIDE	Conține azidă de sodiu. În contact cu acizi degajă un gaz foarte toxic.
DISTRIBUTED IN THE USA BY	Distribuit în SUA de către
INFORMATION FOR USA ONLY	Informații necesare doar pentru Statele Unite ale Americii
PRODUCED FOR ABBOTT BY	Fabricat pentru Abbott de către
PRODUCT OF CANADA	Produs în Canada
R1	Reactiv 1
Rx ONLY	Pentru utilizarea de către sau la cererea unui medic (se aplică doar clasificării pentru SUA).

Notă privind formatarea numerelor:

- Un spațiu este folosit ca separator al miilor (exemplu: 10 000 de probe).
- Un punct este folosit pentru a separa partea întreagă de partea fracționară a unui număr scris sub formă zecimală (exemplu: 3.12%).

Alinity, ARCHITECT și mărcile asociate sunt mărci comerciale ale Abbott. Toate celelalte mărci comerciale sunt proprietatea respectivilor deținători.



Abbott GmbH
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Germany
+49-6122-580



PRODUCED FOR ABBOTT BY

Sekisui Diagnostics P.E.I. Inc.
70 Watts Avenue
Charlottetown
Prince Edward Island
C1E 2B9 Canada

DISTRIBUTED IN THE USA BY

Abbott Laboratories
Abbott Park, IL 60064 USA

Relații cu clienții: contactați reprezentantul local sau căutați datele de contact specifice țării pe www.corelaboratory.abbott

Revizuit în aprilie 2022.

©2016, 2022 Abbott Laboratories

ICT MODULE ALINITY C



Modulul ICT este un cip integrat, care este o componentă a unității ICT și care conține sodiu (Na^+), potasiu (K^+), clorură (Cl^-) și electrozi de referință. Garanția pentru modulul ICT este de 20,000 de probe

(c-series) Metoda utilizată pentru măsurarea simultană de sodiu, potasiu și clorură.

Metodologia ICT utilizează electrozi în stare solidă, ion-selectivi, care sunt conținuți într-un singur cip (modulul ICT), care reduce întreținerea și care este necesară pentru a efectua măsurători electrolitice.

Revizuit în mai 2024.

REF 07P5320

Instrucțiunile trebuie urmate cu atenție. Certitudinea rezultatelor testului nu poate fi garantată dacă există abateri de la aceste instrucțiuni.

DENUMIRE

Alinity c ICT Sample Diluent (denumit și ICT Diluent).

DOMENIU DE UTILIZARE

Alinity c ICT (Tehnologie cu cip integrat) este utilizat pentru determinarea cantitativă a sodiului, potasiului și clorurii în ser, plasmă sau urină umană pe analizorul Alinity c.

REZUMATUL ȘI EXPLICAREA TESTULUI

Sodiul este cationul major de lichid extracelular; joacă un rol esențial în distribuția normală a apei și în menținerea presiunii osmotice în compartimentele extracelulare de fluid. Nivelurile scăzute de sodiu pot fi cauzate de utilizarea excesivă a diureticelor, vărsăturile prelungite, scăderea aportului de sodiu în dietă și acidoza metabolică. Nivelurile crescute de sodiu se regăsesc în sindromul Cushing, deshidratarea severă sau consumul excesiv de sare fără un aport adecvat de apă.^{1, 2}

Potasiul este cation principal intracelular. Concentrația de potasiu în eritrocite este de aproximativ 23 de ori concentrația din plasmă. Din acest motiv, trebuie utilizate numai probe nehemolizate. Nivelurile scăzute de potasiu extracelular sunt caracterizate de slăbiciune a mușchilor, iritabilitate, paralizie, bătăi accelerate ale inimii și, eventual, stop cardiac și pot fi cauzate de un aport scăzut de potasiu în dietă, de o redistribuire a potasiului extracelular și de o pierdere ridicată de fluide corporale bogate în potasiu. Nivelurile anormal de crescute a potasiului extracelular produc confuzie mentală, slăbiciune generală, amorțeală, paralizie flască la nivelul extremităților, ritm cardiac încetinit și eventual prăbușirea sistemului vascular periferic și stop cardiac. Cauzele creșterii nivelului de potasiu pot fi legate de terapia intravenoasă neadecvată, deshidratare, șoc, cetoacidoză diabetică și arsuri severe.^{1, 2}

Clorura este cation principal extracelular. Majoritatea clorurii ingerate este absorbită, iar excesul este eliminat cu alți ioni în urină. Se observă concentrații scăzute de clorură în caz de vărsături prelungite, însoțite de pierderea acidului clorhidric (HCl), în alcaloză metabolică, în cazurile critice de boală Addison și în afecțiuni renale care duc la pierderea de sare. Niveluri crescute de clorură sunt observate în acidoza metabolică asociată cu diaree prelungită și cu lipsa bicarbonatului de sodiu (NaHCO_3) și în cazul bolilor tubulare renale în care există o scădere a excreției ionului de hidrogen (H^+), care determină, la rândul său, o scădere în reabsorbția ionului de bicarbonat (HCO_3^-).^{1, 2}

PRINCIPII DE PROCEDURĂ

Electrozii selectivi de iod (ISE) pentru sodiu, potasiu și clorură utilizează membrane selective pentru fiecare dintre acești ioni. Un potențial electric (tensiune) este dezvoltat pe membrane între electrozii de referință și măsurare, în conformitate cu ecuația Nernst. Tensiunea este comparată cu tensiunile calibratorului determinate anterior și transformată în concentrație de ioni.

Metodologie: Electrode ion-selectiv diluat (Indirect)

Pentru informații suplimentare privind sistemul și tehnologia de testare consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 3.

REACTIVI

Conținutul kitului

Alinity c ICT Sample Diluent 07P53

Volumele (mL) menționate în tabelul de mai jos indică volumul per cartuș.

REF	07P5320
Teste per cartuș	935
Număr de cartușe per kit	10
Teste per kit	9350*
R1	68.2 mL
R1 Ingredient activ: tampon.	

*Un test pe probă poate genera de la unul la trei rezultate (Na^+ , K^+ , și Cl^-).

Atenționări și măsuri de precauție

- **IVD**
- Pentru utilizarea diagnosticului *In Vitro*
- **Rx ONLY**

Măsuri de siguranță

ATENȚIE: Acest produs necesită manipularea serurilor umane. Este recomandat ca toate materialele de origine umană să fie considerate potențial infecțioase și să fie tratate în conformitate cu Standardul OSHA privind agenții patogeni cu transmitere sanguină. Nivel de biosiguranță 2 sau alte practici corespunzătoare de biosiguranță ar trebui folosite pentru materiale care conțin sau sunt suspectate că ar conține agenți infecțioși.³⁻⁶

Următoarele atenționări și măsuri de precauție se aplică pentru: ICT Sample Diluent*	
H402	Nociv pentru viața acvatică.
Prevenție	
P273	Evitați dispersarea în mediul înconjurător.
Eliminare	
P501	Eliminați conținutul / recipientul conform reglementărilor locale.

* Nu se aplică în cazul în care a fost implementat regulamentul EU 1272/2008 (CLP).

Urmați reglementările locale privind eliminarea substanțelor chimice precum și recomandările și conținutul fișei cu date de siguranță pentru a determina modalitatea de eliminare în siguranță a acestui produs.

Pentru cele mai recente informații privind pericolele, consultați fișa cu date de securitate a produsului.

Fișele cu date de securitate sunt disponibile pe www.corelaboratory.abbott sau contactați reprezentantul local în legătură cu acestea.

Pentru informații detaliate despre măsurile de precauție pe durata operării sistemului consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 8.

Manipularea reactivului

- La primire, plasați cartușele de reactiv în poziție verticală timp de 1 oră înainte de folosire pentru a permite bulelor formate să se disipeze.

- În cazul în care un cartuş a căzut, plasați-l în poziție verticală timp de 1 oră înainte de folosire pentru a permite bulelor formate să se disipeze.
- Reactivii sunt predispuși la formarea de bule și spumă. Bulele pot influența detecția nivelului de reactiv din cartuş, cauzând aspirarea insuficientă a reactivului, ceea ce ar putea afecta în mod negativ rezultatele.

Pentru informații detaliate despre măsurile de precauție privind manipularea reactivului pe durata operării sistemului consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 7.

Depozitarea reactivului

	Temperatură de depozitare	Durată maximă de depozitare	Instrucțiuni suplimentare privind depozitarea
Nedeschis	între 15 și 30°C	Până la data expirării	Depozitați în poziție verticală.
În aparat	Temperatura sistemului	30 de zile	
Deschis	între 15 și 30°C	Până la data expirării	Depozitați în poziție verticală. Nu reutilizați capacele originale ale reactivilor sau capacele de înlocuire, din cauza riscului de contaminare și a posibilei compromiteri a performanței reactivului.

Reactivii pot fi depozitați în interiorul sau în afara sistemului. În cazul în care sunt scoși din sistem, reactivii trebuie depozitați cu capace de schimb noi în poziție verticală între 15 și 30°C. Pentru reactivii depozitați în afara sistemului, se recomandă ca aceștia să fie depozitați în suporturile sau cutiile originale pentru a rămâne în poziție verticală.

Pentru informații privind scoaterea reactivilor din aparat, consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 5.

Indicații privind deteriorarea reactivilor

Deteriorarea reactivilor se poate produce atunci când apare o eroare de calibrare sau când o valoare a controlului se află în afara intervalului de referință specificat. Rezultatele testelor asociate nu sunt valide iar probele trebuie retestate. Poate fi necesară recalibrarea testului.

Acidul acetic de la diluent este normal.

Pentru informații privind depanarea, consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 10.

PROCEDURA DE INSTALARE

Fișierele de testare Alinity c Sodium, Potassium și Chloride trebuie să fie instalate pe analizorul Alinity c înainte de efectuarea testului.

Pentru informații detaliate cu privire la instalarea fișierelor de testare, vizualizarea și editarea parametrilor testului, consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 2.

Pentru informații privind imprimarea parametrilor de testare, consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 5.

Pentru o descriere detaliată a procedurilor sistemului, consultați Manualul de operare Alinity ci-series.

PRELEVAREA PROBELOR ȘI PREGĂTIREA PENTRU ANALIZĂ

Tipuri de probe

Tipurile de probe listate mai jos au fost verificate pentru utilizarea cu acest test.

Alte tipuri de probe, tipuri de tuburi de colectare și anticoagulanți nu au fost verificați cu acest test.

Tip probă	Recipient colectare	Condiții speciale
Ser	Tuburi pentru ser (cu sau fără barieră de gel)	Pentru potasiu nu trebuie utilizate probe hemolizate.
Plasmă	Tuburi de prelevare Anticoagulanți acceptați sunt: Litiu heparină (cu sau fără barieră de gel) Sodiu heparină (desen complet)	
Urină (aleatoriu; 24-ore)	Fără conservanți ¹	

- Instrumentul nu are capacitatea de a verifica tipul probei. Este responsabilitatea operatorului să se asigure că sunt folosite tipuri de probe corespunzătoare pentru efectuarea testului.

Condiții privind proba

- Pentru rezultate precise, probele de ser și plasmă nu trebuie să conțină fibrină, celule roșii sau alte tipuri de impurități. Probele de ser de la pacienți ce primesc terapie anticoagulantă sau trombolitică pot conține fibrină din cauza formării incomplete de cheaguri.
- Pentru rezultate corecte, probele de plasmă nu trebuie să conțină plachete sau alte impurități. Asigurați-vă că centrifugarea este potrivită pentru a înlătura plachetele.
- NOTĂ: Este cunoscut faptul că mielomul multiplu și probele de lipide dau rezultate scăzute la sistemele ISE diluate din cauza nivelului ridicat de proteine/lipide prezente în probă.^{7, 8}
- Pentru a preveni contaminarea încrucișată, se recomandă utilizarea pipetelor sau vârfurilor pentru pipete de unică folosință.

Pregătirea pentru analiză

- Urmați instrucțiunile producătorului privind procesarea pentru tuburile de prelevare. Separarea gravitațională nu este suficientă pentru prepararea probelor.
- Probele nu trebuie să conțină bule. Îndepărtați bulele cu ajutorul unui băț aplicator înainte de analiză. Utilizați un băț aplicator nou pentru fiecare probă pentru a preveni contaminarea încrucișată.

Pentru a asigura coerența rezultatelor, recentrifugați probele înainte de testare în cazul în care

- conțin fibrină, celule roșii, sau alte impurități.

NOTĂ: Dacă se observă fibrină, celule roșii sau alte impurități, amestecați prin vortex la viteză mică sau prin întoarcere de 10 ori înainte de recentrifugare.

Depozitarea probelor

Ser/Plasmă^{9, 10}

Temperatură	Durată maximă depozitare		
	Sodiu	Potasiu	Clorură
de la 20 la 25°C	2 săptămâni	1 săptămână	7 zile
între 2 și 8°C	2 săptămâni	1 săptămână	7 zile
-20°C	1 an	1 an	> 1 an

Urină⁹⁻¹¹

Temperatură	Durată maximă depozitare		
	Sodiu	Potasiu	Clorură
între 20 și 25°C	45 de zile	45 de zile	7 zile
între 2 și 8°C	45 de zile	2 luni	7 zile
-20°C	1 an	1 an	7 zile

Evitați ciclurile repetate de congelare/decongelare.

Guder et al. sugerează depozitarea probelor congelate la -20°C pe o perioadă ce nu depășește intervalele de timp menționate mai sus.⁹

Fiecare laborator poate stabili un interval în jurul valorii de -20°C fie din specificațiile producătorului instalației de congelare, fie din procedura(ile) standard de operare ale laboratorului privind depozitarea probelor.

Probele depozitate trebuie verificate de impurități. Dacă există, amestecați prin vortex la viteză mică sau prin întoarcere și centrifugați proba pentru a îndepărta impuritățile înaintea testării.

Transportul probelor

Amblați și etichetați probele în conformitate cu prevederile statale, federale și internaționale referitoare la transportul probelor clinice și al substanțelor infecțioase.

PROCEDURĂ

Materiale furnizate

07P53 Alinity c ICT Sample Diluent

Materiale necesare ce nu sunt furnizate

- Fișiere de testare Alinity c Sodiu, Potasiu și Clorură
- Modul 09D2804 Alinity ICT
- Soluție de referință 08P7640 Alinity c-series ICT
- 08P6901 Alinity c ICT Serum Calibrator Kit
- 08P7001 Alinity c ICT Urine Calibrator Kit
- Controalele disponibile în comerț conțin sodiu, potasiu și clorură

Pentru informații privind materialele necesare pentru operarea instrumentului consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 1.

Pentru informații privind materialele necesare pentru procedurile de întreținere consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 9.

Procedura de testare

Pentru descrierea detaliată a efectuării unui test consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 5.

- Dacă sunt folosite tuburi primare sau tuburi de alicotare consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 4 pentru a vă asigura că există suficientă probă.
- Pentru a minimiza efectele evaporării, verificați dacă există o cantitate corespunzătoare în cupa de probă înainte de efectuarea testului.
- Cerințe pentru volumul minim de probă:
 - Volum probă pentru un singur test: 15 µL (ser/plasmă/urină).NOTĂ: Această cantitate nu include volumul mort plus volumul de suplimentar de supra-aspirație. Pentru cerințe privind volumul total de probă, consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 4.
- Consultați Prospectul Alinity c ICT Serum Calibrator Kit, prospectul Alinity c ICT Urine Calibrator Kit și prospectul controlului disponibil comercial pentru preparare și utilizare.
- Pentru procedurile generale de operare, consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 5.
- Pentru o performanță optimă, este important să efectuați întreținerea de rutină așa cum este descris în Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 9. Efectuați întreținerea mai des atunci când este necesar conform procedurilor de laborator.

Calibrare

Pentru informații privind efectuarea unei calibrări, consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 5.

Calibrarea este stabilă timp de aproximativ 1 zi (24 ore), dar este necesară la fiecare schimbare a lotului de diluent. Laboratorul poate alege orice interval de calibrare de până la 24 de ore. Utilizarea unui anumit interval de timp de calibrare depinde de politica sau de preferințele individuale ale laboratorului. Verificați calibrarea cu cel

puțin 2 niveluri de controale conform cerințelor controlului de calitate ale laboratorului dumneavoastră. Dacă rezultatele controlului nu se încadrează în intervalele acceptate, poate fi necesară recalibrarea. Acest test poate necesita recalibrare după procedurile de întreținere a pieselor esențiale sau subsistemelor, ori după ce au fost efectuate proceduri de service.

Proceduri control de calitate

După cum este necesar, consultați procedura(ile) standard de operare ale laboratorului și/sau planul de asigurare a calității pentru cerințe suplimentare privind controlul de calitate și potențialele măsuri corective.

- Vor fi efectuate două niveluri de control {normal și patologic} la fiecare 8 de ore și după calibrare.
- Dacă se cere monitorizarea controlului mai des, se vor consulta procedurile privind controlul de calitate ale laboratorului dumneavoastră. Recalibrarea poate fi necesară.
- Dacă rezultatele controlului de calitate nu îndeplinesc criteriile de acceptanță definite de laborator, valorile pacientului pot fi suspecte. Urmați procedurile privind controlul de calitate ale laboratorului dumneavoastră. Recalibrarea poate fi necesară. Pentru informații privind depanarea, consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 10.
- Schimbarea Diluentului Probă ICT, Soluție de referință ICT sau lot calibrator determină revizuirea rezultatelor controlului de calitate și a criteriilor de acceptanță.

Controalele comerciale trebuie folosite conform instrucțiunilor și recomandărilor producătorului acestora. Intervalele de concentrație furnizate în prospect trebuie utilizate doar orientativ.

Pentru orice material de control aflat în proces de utilizare, laboratorul trebuie să se asigure că matricea materialului de control este potrivită pentru utilizarea în cadrul testării conform prospectului testului.

Instrucțiuni privind controlul de calitate

Consultați „Basic QC Practices” de James O Westgard, Ph.D. pentru instrucțiuni privind practicile de laborator pentru controlul de calitate.¹²

Verificarea cerințelor testului

Pentru protocoalele privind verificarea cerințelor din prospecte, consultați secțiunea Verificarea cerințelor privind testul din Manualul de operare Alinity ci-series.

REZULTATE

Calcul

Testele Alinity c Sodiu, Potasiu, Clorură utilizează metoda liniară de reducere a datelor potențiometrice pentru a genera calibrarea și rezultatele.

Mesaje de alertă (flag-uri)

Anumite rezultate pot conține informații în câmpul Mesaje de alertă (flag-uri). Pentru o descriere a mesajelor de alertă (flag-uri) ce pot apărea în acest câmp, consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 5.

Interval de măsurare

Intervalul de măsurare este definit ca fiind intervalul de valori în mmol/L ce corespunde limitelor acceptabile de performanță pentru liniaritate, imprecizie și bias.

Ser/Plasmă

Testul cu Alinity c Sodiu este liniar în intervalul de măsurare de la 100 până la 200 mmol/L.

Intervalul de măsurare pentru testul Alinity c Potassium este între 1.0 și 10.0 mmol/L.

Intervalul de măsurare pentru testul cu Alinity c Chloride este între 50 până la 150 mmol/L.

Urină

Intervalul de măsurare pentru testul cu Alinity c Sodiu este între 20 până la 400 mmol/L.

Intervalul de măsurare pentru testul Alinity c Potassium este între 1.0 și 300.0 mmol/L.

Intervalul de măsurare pentru testul cu Alinity c Chloride este între 20 până la 300 mmol/L.

LIMITĂRILE PROCEDURII

Consultați secțiunile PRELEVAREA PROBELOR ȘI PREGĂTIREA PENTRU ANALIZĂ ȘI CARACTERISTICI SPECIFICE DE PERFORMANȚĂ ale acestui prospect.

Testele Alinity c ICT (Na⁺, K⁺, Cl⁻) sunt susceptibile pentru anumite interferențe endogene și exogene. Pentru o listă coplețită de substanțe potențial interferente, consultați CARACTERISTICILE SPECIFICE DE PERFORMANȚĂ, Interferențe.

Testul Alinity c Sodium ce utilizează aplicația de ser este susceptibil efectelor interferenței de la bilirubina neconjugată la 60 mg/dL, hemoglobină la 1000 mg/dL, salicilat de sodiu la 35 mg/dL, și clorură de benzetoni la 5 mg/dL.

Testul Alinity c Sodium ce utilizează aplicația de urină a dovedit o interferență mai mare de 10% cu carbonat de sodiu la 1.25 g/dL, fluorură de sodiu la 400 mg/dL, și oxalat de sodiu la 60 mg/dL la concentrații scăzute de sodiu, 71 mmol/L.

Testul Alinity c Potassium ce utilizează aplicația de ser este susceptibil efectelor interferenței de la hemoglobină (hemoliză) la 125 mg/dL și clorură de benzetoni la 10 mg/dL.

Testul Alinity c Potassium ce utilizează aplicația de urină este susceptibil efectelor interferenței de la hemoglobină (hemoliză) la 1000 mg/dL.

Testul Alinity c Chloride ce utilizează aplicația de ser este susceptibil efectelor interferenței de la hemoglobină (hemoliză) la 2000 mg/dL, bromură de litiu la 40 mg/dL și iodură de litiu la 50.8 mg/dL.

Testul Alinity c Chloride ce utilizează aplicația de urină este susceptibil efectelor interferenței de la 6N acid clorhidric la 2.5 mL/dL.

VALORI DE REFERINȚĂ

Se recomandă ca fiecare laborator să-și stabilească propriul interval de referință pe baza particularităților locale și a caracteristicilor populației.

Intervalele de referință din tabelul de mai jos sunt preluate din Burtis et al., 2012.¹³

Interval de referință

Ser/Plasmă¹³

		Interval (mmol/L)
Sodiu	Prematur, cordon ombilical	între 116 și 140
	Prematur, 48 de ore	între 128 și 148
	Nou-născut, cordon ombilical	între 126 și 166
	Nou-născut	între 133 și 146
	Bebeluș	între 139 și 146
	Copil	între 138 și 145
	Adult	între 136 și 145
	> 90 ani	între 132 și 146
Potasiu	Prematur, cordon ombilical	între 5.0 și 10.2
	Prematur, 48 de ore	între 3.0 și 6.0
	Nou-născut, cordon ombilical	între 5.6 și 12.0
	Nou-născut	între 3.7 și 5.9
	Bebeluș	între 4.1 și 5.3
	Copil	între 3.4 și 4.7
	Adult	între 3.5 și 5.1
	Plasmă, Bărbat	între 3.5 și 4.5
	Plasmă, Femeie	între 3.4 și 4.4
Clorură	Cordon ombilical	între 96 și 104
	Prematur	între 95 și 110
	între 0 și 30 zile	între 98 și 113
	Adult	între 98 și 107
	> 90 ani	între 98 și 111

Urină¹³

		Interval (mmol/L)
Sodiu	între 6 și 10 ani	Bărbat între 41 și 115
		Femeie între 20 și 69
	între 10 și 14 ani	Bărbat între 63 și 177
		Femeie între 48 și 168
	Adult	Bărbat între 40 și 220
		Femeie între 27 și 287
Potasiu	între 6 și 10 ani	Bărbat între 17 și 54
		Femeie între 8 și 37
	între 10 și 14 ani	Bărbat între 22 și 57
		Femeie între 18 și 58
	Adult	între 25 și 125
Clorură	Bebeluș	între 2 și 10
	Copil < 6 ani	între 15 și 40
	între 6 și 10 ani	Bărbat între 36 și 110
		Femeie între 18 și 74
	între 10 și 14 ani	Bărbat între 64 și 176
		Femeie între 36 și 173
	Adult	între 110 și 250
	> 60 ani	între 95 și 195

Pentru Sodiu, Potasiu și Clorură, rezultatele exprimate în mmol/L sunt echivalente cu mEq/L; rezultatele exprimate în mmol/L sunt echivalente cu mEq/L.

Excreție urinară de 24 de ore

Sodiu, Potasiu și Clorură

Pentru a converti rezultatele din mmol/L în mmol/L (excreție urinară de 24 de ore)

Excreție de 24 de ore = $[(V \times c) \div 1000]$ mmol/L

Unde:

V = volum urină de 24 de ore (mL)

c = concentrația analitului (mmol/L)

CARACTERISTICI SPECIFICE DE PERFORMANȚĂ

Date reprezentative privind performanța sunt furnizate în această secțiune. Rezultatele obținute în laboratoarele individuale pot varia. Toate studiile au fost efectuate pe analizorul Alinity c.

Precizie

Precizie în cadrul laboratorului

Ser

A fost efectuat un studiu pe baza instrucțiunilor din CLSI EP05-A2. Testarea a fost efectuată utilizând 2 loturi de Alinity c ICT Sample Diluent, 2 loturi de Alinity c ICT Serum Calibrator Kit, 2 loturi de controale disponibile în comerț și 2 instrumente. Au fost testate trei controale și 2 paneele de ser uman cu un minim de 2 repetări la 2 intervale de timp separate pe zi, timp de 20 de zile.¹⁴

Sodiu

Probă	Lot control	n	Medie mmol/L	În cadrul aceleiași măsurători (Repetabilitate)		În cadrul laboratorului (Total) ^a	
				SD	CV(%)	SD (Interval ^b)	CV(%) (Interval ^b)
Nivel control 1	1	249	125	0.5	0.4	0.9 (0.8 - 1.0)	0.7 (0.6 - 0.8)
	2	249	125	0.5	0.4	0.9 (0.8 - 0.9)	0.7 (0.6 - 0.8)
Nivel control 2	1	252	144	0.5	0.4	0.9 (0.8 - 1.0)	0.6 (0.6 - 0.7)
	2	249	144	0.5	0.4	0.9 (0.8 - 1.0)	0.6 (0.5 - 0.7)

Probă	Lot control	n	Media mmol/L	În cadrul aceleiași măsurători (Repetabilitate)		În cadrul laboratorului (Total) ^a	
				SD	CV(%)	SD (Interval ^b)	CV(%) (Interval ^b)
Nivel control 3	1	249	161	0.5	0.3	1.0 (0.9 - 1.1)	0.6 (0.6 - 0.7)
	2	249	161	0.6	0.4	1.1 (0.9 - 1.2)	0.7 (0.6 - 0.7)
Panel A	N/A	496	112	0.4	0.4	0.8 (0.6 - 0.9)	0.7 (0.6 - 0.8)
Panel B	N/A	498	190	0.8	0.4	1.4 (1.2 - 1.6)	0.7 (0.6 - 0.9)

Potasiu

Probă	Lot control	n	Media (mmol/L)	În cadrul aceleiași măsurători (Repetabilitate)		În cadrul laboratorului (Total) ^a	
				SD	CV(%)	SD (Interval ^b)	CV(%) (Interval ^b)
Nivel control 1	1	246	2.8	0.03	0.9	0.04 (0.04 - 0.04)	1.4 (1.3 - 1.5)
	2	246	2.8	0.01	0.3	0.01 (0.00 - 0.02)	0.4 (0.0 - 0.6)
Nivel control 2	1	246	4.0	0.02	0.6	0.03 (0.03 - 0.03)	0.8 (0.8 - 0.9)
	2	246	4.0	0.01	0.3	0.02 (0.02 - 0.02)	0.5 (0.5 - 0.5)
Nivel control 3	1	246	6.8	0.03	0.4	0.05 (0.04 - 0.05)	0.7 (0.6 - 0.7)
	2	246	6.8	0.03	0.5	0.05 (0.04 - 0.05)	0.7 (0.6 - 0.7)
Panel A	N/A	491	1.6	0.02	1.1	0.03 (0.00 - 0.04)	1.7 (0.0 - 2.7)
Panel B	N/A	492	9.4	0.04	0.4	0.06 (0.05 - 0.07)	0.7 (0.5 - 0.8)

Clorură

Probă	Lot control	n	Media (mmol/L)	În cadrul aceleiași măsurători (Repetabilitate)		În cadrul laboratorului (Total) ^a	
				SD	CV(%)	SD (Interval ^b)	CV(%) (Interval ^b)
Nivel control 1	1	243	85	0.5	0.6	0.7 (0.6 - 0.8)	0.8 (0.7 - 0.9)
	2	243	84	0.4	0.5	0.6 (0.5 - 0.7)	0.7 (0.5 - 0.9)
Nivel control 2	1	243	95	0.4	0.4	0.6 (0.6 - 0.7)	0.7 (0.6 - 0.8)
	2	243	94	0.4	0.5	0.6 (0.5 - 0.7)	0.6 (0.5 - 0.7)
Nivel control 3	1	243	110	0.5	0.5	0.8 (0.6 - 0.9)	0.7 (0.5 - 0.9)
	2	243	109	0.5	0.5	0.7 (0.5 - 0.9)	0.7 (0.5 - 0.8)
Panel A	N/A	486	55	0.3	0.6	0.6 (0.4 - 0.6)	1.0 (0.8 - 1.2)
Panel B	N/A	485	132	0.6	0.4	1.0 (0.7 - 1.3)	0.8 (0.5 - 0.9)

^a Include variabilitate în cadrul aceleiași măsurători, între măsurători și între zile.

^b SD minimă și maximă sau %CV pentru fiecare combinație de lot de reactiv și instrument.

Urină

A fost efectuat un studiu pe baza instrucțiunilor CLSI EP05-A2. Testarea a fost efectuată utilizând 2 loturi de Alinity c ICT Sample Diluent, 2 loturi de Alinity c ICT Urine Calibrator Kit, 2 loturi de

controale disponibile în comerț și 2 instrumente. Au fost testate două controale și până la 3 paze de urină umană cu minimum 2 repetări zilnice în 2 momente diferite ale zilei într-un interval de minimum 20 de zile.¹⁴

Sodiu

Probă	Lot control	n	Media (mmol/L)	În cadrul aceleiași măsurători (Repetabilitate)		În cadrul laboratorului (Total) ^a	
				SD	CV(%)	SD (Interval ^b)	CV(%) (Interval ^b)
Nivel control 1	1	240	92	0.6	0.7	1.0 (0.9 - 1.1)	1.1 (1.0 - 1.2)
	2	240	92	0.5	0.5	0.7 (0.7 - 0.8)	0.8 (0.7 - 0.9)
Nivel control 2	1	240	161	0.7	0.4	1.0 (0.9 - 1.1)	0.6 (0.6 - 0.7)
	2	240	161	0.6	0.4	1.5 (1.0 - 1.8)	0.9 (0.7 - 1.1)
Panel A	N/A	480	21	0.5	2.3	0.6 (0.5 - 0.8)	2.9 (2.3 - 3.7)
Panel B	N/A	480	383	1.5	0.4	3.9 (2.5 - 4.7)	1.0 (0.7 - 1.2)

Potasiu

Probă	Lot control	n	Media (mmol/L)	În cadrul aceleiași măsurători (Repetabilitate)		În cadrul laboratorului (Total) ^a	
				SD	CV(%)	SD (Interval ^b)	CV(%) (Interval ^b)
Nivel control 1	1	240	16.6	0.06	0.3	0.13 (0.13 - 0.14)	0.8 (0.8 - 0.9)
	2	240	16.6	0.05	0.3	0.12 (0.11 - 0.12)	0.7 (0.7 - 0.7)
Nivel control 2	1	240	58.1	0.17	0.3	0.34 (0.29 - 0.39)	0.6 (0.5 - 0.7)
	2	240	58.2	0.17	0.3	0.49 (0.29 - 0.62)	0.8 (0.5 - 1.1)
Panel A	N/A	480	1.7	0.02	1.4	0.04 (0.04 - 0.04)	2.4 (2.3 - 2.6)
Panel B	N/A	480	127.7	0.35	0.3	0.68 (0.50 - 0.83)	0.5 (0.4 - 0.6)
Panel C	N/A	479	284.5	0.82	0.3	1.91 (1.65 - 2.12)	0.7 (0.6 - 0.7)

Clorură

Probă	Lot control	n	Media (mmol/L)	În cadrul aceleiași măsurători (Repetabilitate)		În cadrul laboratorului (Total) ^a	
				SD	CV(%)	SD (Interval ^b)	CV(%) (Interval ^b)
Nivel control 1	1	240	103	0.5	0.4	0.9 (0.8 - 1.0)	0.9 (0.8 - 0.9)
	2	240	103	0.5	0.5	0.8 (0.8 - 0.8)	0.8 (0.8 - 0.8)
Nivel control 2	1	240	193	0.7	0.4	1.2 (1.1 - 1.3)	0.6 (0.6 - 0.7)
	2	240	193	0.7	0.4	1.9 (1.3 - 2.4)	1.0 (0.7 - 1.2)
Panel A	N/A	479	24	0.3	1.1	0.4 (0.1 - 0.5)	1.6 (0.4 - 2.2)
Panel B	N/A	480	273	0.9	0.3	2.2 (1.9 - 2.3)	0.8 (0.7 - 0.8)

^a Include variabilitate în cadrul aceleiași măsurători, între măsurători și între zile.

^b SD minimă și maximă sau %CV pentru fiecare combinație de lot de reactiv și instrument.

Liniaritate

A fost efectuat un studiu pe baza instrucțiunilor din CLSI EP06-A.¹⁵

Ser

Testul cu sodiu este liniar în intervalul de măsurare de la 100 până la 200 mmol/L.

Testul cu potasiu este liniar în cadrul intervalului de măsurare de la 1.0 la 10.0 mmol/L).

Testul cu clorură este liniar în intervalul de măsurare de la 50 până la 150 mmol/L.

Urină

Testul cu sodiu este liniar în intervalul de măsurare de la 20 până la 400 mmol/L.

Testul cu potasiu este liniar în cadrul intervalului de măsurare de la 1.0 la 300.0 mmol/L).

Testul cu clorură este liniar în intervalul de măsurare de la 20 până la 300 mmol/L.

Interferență

Substanțe potențial interferente

A fost efectuat un studiu pe baza instrucțiunilor CLSI EP07-A2.¹⁶

Ser

Sodiu

Pentru serul cu sodiu, un bias > 2% a fost considerat interferență semnificativă.

Substanță potențial interferentă	Nivel de interferență		Sodiu	
	Unități implicite	Unități alternative	Nivel țintă mmol/L	Recuperare (% din obiectiv)
Bilirubină neconjugată	30 mg/dL	513 μmol/L	115	100.4
			144	100.7
	60 mg/dL	1026 μmol/L	115	100.4
			145	100.0
Bilirubină conjugată	20 mg/dL	237 μmol/L	112	100.9
			141	100.7
	30 mg/dL	356 μmol/L	113	100.9
			141	101.4
	60 mg/dL	712 μmol/L	112	100.6
			141	102.5 [†]
Hemoglobină	500 mg/dL	5.0 g/L	128	101.6
			157	101.0
	1000 mg/dL	10.0 g/L	125	101.6
			151	102.6 [†]
	2000 mg/dL	20.0 g/L	116	103.9 [†]
			141	104.6 [†]
Intralipid	1000 mg/dL	10.0 g/L	111	100.9
			140	100.0
	2000 mg/dL	20.0 g/L	106	100.9
			133	100.8
Acid ascorbic	6 mg/dL	341 μmol/L	128	100.0
			154	99.4
Acetaminofen	20 mg/dL	1323 μmol/L	128	100.0
			152	100.0
Ibuprofen	50 mg/dL	2424 μmol/L	125	100.0
			150	100.0
Acetilcisteină	167 mg/dL	10.2 mmol/L	127	100.0
			153	100.0
Acid acetilsalicilic	66 mg/dL	3.7 mmol/L	127	100.0
			153	100.0
Salicilat de sodiu	35 mg/dL	2.2 mmol/L	127	102.4 [†]
			151	101.3
	70 mg/dL	4.4 mmol/L	128	103.5 [†]
			152	103.3 [†]

Substanță potențial interferentă	Nivel de interferență		Sodiu	
	Unități implicite	Unități alternative	Nivel țintă mmol/L	Recuperare (% din obiectiv)
Clorură de benzetoni	1 mg/dL	0.01 g/L (0.001%)	116	100.9
			146	100.0
			116	102.6 [†]
	5 mg/dL	0.05 g/L (0.005%)	116	102.1 [†]
			145	106.1 [†]
			115	106.3 [†]
	10 mg/dL	0.1 g/L (0.01%)	115	106.1 [†]
			143	106.3 [†]

[†] > 2% Interferență.

Potasiu

Pentru serul cu potasiu, un bias > 10% a fost considerat interferență semnificativă.

Substanță potențial interferentă	Nivel de interferență		Potasiu	
	Unități implicite	Unități alternative	Nivel țintă (mmol/L)	Recuperare (% din țintă)
Bilirubină neconjugată	30 mg/dL	513 μmol/L	3.0	100.0
			4.9	100.0
	60 mg/dL	1026 μmol/L	2.9	103.4
			4.8	100.0
Bilirubină conjugată	20 mg/dL	237 μmol/L	2.9	100.0
			4.8	100.0
	30 mg/dL	356 μmol/L	3.0	101.7
			4.9	98.0
	60 mg/dL	712 μmol/L	2.9	100.0
			4.8	100.0
Hemoglobină	100 mg/dL	1.00 g/L	3.3	109.1
			5.2	105.8
	125 mg/dL	1.25 g/L	3.3	112.1*
			5.2	107.7
	250 mg/dL	2.50 g/L	3.3	121.2*
			5.1	115.7*
Intralipid	1000 mg/dL	10.0 g/L	2.9	100.0
			4.7	102.1
	2000 mg/dL	20.0 g/L	2.8	100.0
			4.5	102.2
Acid ascorbic	6 mg/dL	341 μmol/L	3.2	100.0
			5.1	100.0
Acetaminofen	20 mg/dL	1323 μmol/L	3.2	100.0
			5.1	100.0
Ibuprofen	50 mg/dL	2424 μmol/L	3.2	100.0
			5.1	100.0
Acetilcisteină	167 mg/dL	10.2 mmol/L	3.2	100.0
			5.1	100.0
Acid acetilsalicilic	66 mg/dL	3.7 mmol/L	3.2	100.0
			5.1	100.0
Salicilat de sodiu	70 mg/dL	4.4 mmol/L	3.2	100.0
			5.1	100.0
Clorură de benzalconiu	1 mg/dL	0.01 g/L (0.001%)	3.0	103.3
			4.9	102.0
	5 mg/dL	0.05 g/L (0.005%)	3.0	110.0
			4.9	108.2
	10 mg/dL	0.1 g/L (0.01%)	2.9	127.6*
			4.8	118.8*

* > 10% Interferență.

Clorură

Pentru serul cu clorură, un bias > 10% a fost considerat interferență semnificativă.

Substanță potențial interferentă	Nivel de interferență		Clorură	
	Unități implicite	Unități alternative	Nivel țintă mmol/L	Recuperare (% din țintă)
Bilirubină neconjugată	30 mg/dL	513 μmol/L	79	100.0
			114	100.0
	60 mg/dL	1026 μmol/L	79	100.0
			113	100.9
Bilirubină conjugată	20 mg/dL	237 μmol/L	79	100.0
			113	100.0
	30 mg/dL	356 μmol/L	79	100.0
			114	99.1
	60 mg/dL	712 μmol/L	79	99.4
			113	100.0
Hemoglobină	1000 mg/dL	10.0 g/L	90	106.7
			116	106.9
	2000 mg/dL	20.0 g/L	84	113.1*
			110	110.0
Intralipid	1000 mg/dL	10.0 g/L	78	101.3
			112	100.0
	2000 mg/dL	20.0 g/L	75	100.0
			107	100.9
Acid ascorbic	6 mg/dL	341 μmol/L	85	100.0
			112	100.9
Acetaminofen	20 mg/dL	1323 μmol/L	84	100.6
			112	99.1
Ibuprofen	50 mg/dL	2424 μmol/L	78	100.0
			106	100.0
Acetilcisteină	16.7 mg/dL	1.0 mmol/L	86	100.0
			113	100.9
Acid acetilsalicilic	66 mg/dL	3.7 mmol/L	84	101.2
			113	100.0
Salicilat de sodiu	70 mg/dL	4.4 mmol/L	85	98.8
			113	100.0
Clorură de benzalconi	1 mg/dL	0.01 g/L (0.001%)	81	100.0
			112	100.0
			112	100.0
	5 mg/dL	0.05 g/L (0.005%)	81	100.0
			112	100.0
Litiu-bromură	20 mg/dL	2.3 mmol/L	80	106.9
			111	106.8
	40 mg/dL	4.6 mmol/L	79	117.1*
			109	116.1*
Iodură de litiu	25.4 mg/dL	1.9 mmol/L	81	106.8
			111	107.2
	50.8 mg/dL	3.8 mmol/L	79	112.7*
			109	111.9*
Azidă de sodiu	163 mg/dL	25 mmol/L (0.163%)	80	105.0
			110	103.6
	325 mg/dL	50 mmol/L (0.325%)	79	107.6
			109	105.5

* > 10% interferență.

Urină

Sodiu

Pentru urina cu sodiu, un bias > 10% a fost considerat interferență semnificativă.

Substanță potențial interferentă	Nivel de interferență		Sodiu	
	Unități implicite	Unități alternative	Nivel țintă mmol/L	Recuperare (% din țintă)
Proteină	50 mg/dL	0.5 g/L	33	101.5
			204	100.2
Glucoză	1000 mg/dL	55.5 mmol/L	33	100.0
			208	99.8
Ascorbat	200 mg/dL	11.4 mmol/L	33	100.0
			208	100.0

Substanță potențial interferentă	Nivel de interferență		Sodiu	
	Unități implicite	Unități alternative	Nivel țintă mmol/L	Recuperare (% din țintă)
8.5N Acid acetic	6.25 mL/dL	531 mmol/L	31	100.0
			195	100.5
Acid Boric	250 mg/dL	40.4 mmol/L	33	100.0
			208	99.8
6N Acid clorhidric	2.5 mL/dL	150 mmol/L	33	100.0
			205	100.7
6N Acid azotic	5.0 mL/dL	300 mmol/L	31	100.0
			195	100.8
Oxalat de sodiu	60 mg/dL	4.5 mmol/L	33	127.3*
			71	112.7*
Carbonat de sodiu	1.25 g/dL	117.9 mmol/L	33	798.5*
			206	216.5*
Fluorură de sodiu	400 mg/dL	95.3 mmol/L	33	381.8*
			205	146.2*
Acetaminofen	20 mg/dL	1323 μmol/L	39	100.0
			211	100.0
Ibuprofen	50 mg/dL	2424 μmol/L	38	100.0
			207	99.8
Acetilcisteină	167 mg/dL	10.2 mmol/L	39	100.0
			210	100.0
Bilirubină conjugată	20 mg/dL	237 μmol/L	39	100.0
			216	100.5
	60 mg/dL	712 μmol/L	38	107.9
			213	102.8
Hemoglobină	1000 mg/dL	10.0 g/L	37	105.4
			207	101.2

* > 10% interferență.

Pentru intervalul pH-ul de la 3.52 la 8.58 și intervalul de gravitație specifică de la 1.004 la 1.027, concentrații de sodiu testate la 40 și 220 mmol/L interferența demonstrată a fost ≤ 10%.

Potasiu

Pentru urina cu potasiu, un bias > 10% a fost considerat interferență semnificativă.

Substanță potențial interferentă	Nivel de interferență		Potasiu	
	Unități implicite	Unități alternative	Nivel țintă (mmol/L)	Recuperare (% din țintă)
Proteină	50 mg/dL	0.5 g/L	23.7	100.4
			117.9	100.2
Glucoză	1000 mg/dL	55.5 mmol/L	23.8	100.0
			118.5	100.0
Ascorbat	200 mg/dL	11.4 mmol/L	23.8	100.0
			118.7	100.0
8.5N Acid acetic	6.25 mL/dL	531 mmol/L	22.5	100.9
			112.2	100.1
Acid Boric	250 mg/dL	40.4 mmol/L	23.8	100.0
			118.4	100.0
6N Acid clorhidric	2.5 mL/dL	150 mmol/L	23.7	100.8
			118.3	100.6
6N Acid azotic	5.0 mL/dL	300 mmol/L	22.5	100.9
			112.6	100.2
Oxalat de sodiu	60 mg/dL	4.5 mmol/L	23.7	100.0
			118.9	100.0
Carbonat de sodiu	1.25 g/dL	117.9 mmol/L	23.8	100.0
			119.2	99.5
Fluorură de sodiu	400 mg/dL	95.3 mmol/L	23.9	99.6
			118.8	99.9
Acetaminofen	20 mg/dL	1323 μmol/L	24.4	100.0
			132.0	96.1
Ibuprofen	50 mg/dL	2424 μmol/L	24.3	100.0
			126.7	100.0

Substanță potențial interferentă	Nivel de interferență		Potasiu	
	Unități implicite	Unități alternative	Nivel țintă (mmol/L)	Recuperare (% din țintă)
Acetilcisteină	167 mg/dL	10.2 mmol/L	24.3	100.0
			126.6	100.1
Bilirubină conjugată	20 mg/dL	237 μmol/L	25.7	100.0
			123.2	99.9
	60 mg/dL	712 μmol/L	25.4	100.0
			120.3	99.5
Hemoglobină	125 mg/dL	1.3 g/L	26.3	101.5
			126.4	100.0
	500 mg/dL	5.0 g/L	25.5	105.1
			122.2	101.1
	1000 mg/dL	10.0 g/L	24.5	112.2*
			117.9	103.0

* > 10% Interferență.

Pentru domeniu pH 3.58 la 8.03 și interval de gravitație specifică 1.010 la 1.025, concentrații de sodiu testate la 25.0 și 125.0 mmol/L interferință demonstrată ≤ 10%.

Clorură

Pentru urina cu clorură, un bias > 10% a fost considerat interferență semnificativă.

Substanță potențial interferentă	Nivel de interferență		Clorură	
	Unități implicite	Unități alternative	Nivel țintă (mmol/L)	Recuperare (% din țintă)
Proteină	50 mg/dL	0.5 g/L	102	101.0
			234	100.2
Glucoză	1000 mg/dL	55.5 mmol/L	103	100.0
			237	99.8
Ascorbat	200 mg/dL	11.4 mmol/L	103	101.0
			236	100.0
8.5N Acid acetic	6.25 mL/dL	531 mmol/L	98	99.0
			222	100.0
Acid Boric	250 mg/dL	40.4 mmol/L	103	100.0
			235	100.0
6N Acid clorhidric	2.5 mL/dL	150 mmol/L	103	250.5*
			236	165.3*
6N Acid azotic	5.0 mL/dL	300 mmol/L	98	96.9
			223	98.2
Oxalat de sodiu	60 mg/dL	4.5 mmol/L	103	101.0
			236	100.0
Carbonat de sodiu	1.25 g/dL	117.9 mmol/L	104	101.9
			238	101.3
Fluorură de sodiu	400 mg/dL	95.3 mmol/L	103	96.1
			236	100.4
Acetaminofen	20 mg/dL	1323 μmol/L	114	100.0
			258	100.0
Ibuprofen	50 mg/dL	2424 μmol/L	107	100.9
			252	100.0
Acetilcisteină	16.7 mg/dL	1.0 mmol/L	115	100.9
			261	100.8
Bilirubină conjugată	20 mg/dL	237 μmol/L	107	100.0
			245	100.0
	60 mg/dL	712 μmol/L	105	100.0
			241	100.4
Hemoglobină	1000 mg/dL	10.0 g/L	103	106.8
			236	103.6

* > 10% Interferență.

Pentru domeniu pH 3.52 la 7.97 și interval de gravitație specifică 1.006 la 1.033, concentrații de sodiu testate la 110 și 250 mmol/L interferință demonstrată ≤ 10%.

Interferențele din medicație sau substanțe endogene pot afecta rezultatele.¹⁷

Compararea metodelor

A fost efectuat un studiu pe baza instrucțiunilor CLSI EP09-A3 utilizând metoda de regresie Passing-Bablok.¹⁸

Sodiu

		Unități	n	Coefficient de corelație	Intercept	Pantă (Slope)	Interval concentrație
Alinity c	Ser	mmol/L	141	1.00	-0.50	1.00	101 - 197
Sodiu vs ARCHITECT Sodiu	Urină	mmol/L	101	1.00	0.88	0.99	22 - 386

Potasiu

		Unități	n	Coefficient de corelație	Intercept	Pantă (Slope)	Interval concentrație
Alinity c	Ser	mmol/L	122	1.00	0.00	1.00	1.3 - 9.4
Potasiu vs ARCHITECT Potasiu	Urină	mmol/L	107	1.00	-1.23	1.05	4.3 - 266.1

Clorură

		Unități	n	Coefficient de corelație	Intercept	Pantă (Slope)	Interval concentrație
Alinity c	Ser	mmol/L	120	1.00	0.00	1.00	52 - 148
Clorură vs ARCHITECT Clorură	Urină	mmol/L	112	1.00	-0.30	1.00	25 - 299

BIBLIOGRAFIE

- Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE, editors. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics*, 5th ed. St. Louis, MO: Elsevier Saunders; 2012:807-810, 812-813.
- Jacobs DS, DeMott WR, Oxley DK, et al. *Laboratory Test Handbook*. Hudson, OH: Lexi-Comp; 2001:144-147, 258-260, 275-279.
- US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
- US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
- World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.
- Kaplan LA, Pesce AJ, Kazmierczak SC. *Clinical Chemistry – Theory, Analysis, and Correlation*, 3rd ed. St. Louis, MO: Mosby, 1996:461–463.
- McPherson RA, Bidkorphe EK, Castellani WJ, et al. *Analysis of Body Fluids in Clinical Chemistry; Approved Guideline (C49-A)*. Wayne, PA: The National Committee for Clinical Laboratory Standards, 2007.
- Guder WG, da Fonseca-Wollheim F, Heil W, et al. *The Quality of Diagnostic Samples*. Darmstadt, Germany: GIT Verlag; 2001:22,40,44,52.
- US Pharmacopeial Convention, Inc. General notices. In: *US Pharmacopeia National Formulary*. 1995 ed (USP 23/NF18). Rockville, MD: The US Pharmacopeial Convention, Inc; 1994:11.
- Pesce AJ, Kaplan LA, editors. *Methods in Clinical Chemistry*. St. Louis, MO: CV Mosby, 1987:75.
- Westgard JO. *Basic QC Practices*. 3rd ed. Madison, WI: Westgard Quality Corporation; 2010.
- Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE, editors. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics*, 5th ed. St. Louis, MO: Elsevier Saunders; 2012:2139,2164,2168.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP05-A2. Wayne, PA: CLSI; 2004.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline*. CLSI Document EP06-A. Wayne, PA: CLSI; 2003.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP07-A2. Wayne, PA: CLSI; 2005.
- Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*, 5th ed. Washington, DC: AACC Press, 2000:3-176, 3-644, 3-714.

18. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document EP09-A3. Wayne, PA: CLSI; 2013.

■ Legenda simbolurilor

Simboluri ISO 15223	
	Consultați instrucțiunile de utilizare
	Producător
	Suficient pentru
	Limite de temperatură
	Utilizați până la data de/Data expirării
	Dispozitiv de diagnosticare medicală <i>In Vitro</i>
	Număr lot
	Număr de listă
	Număr serie
Alte simboluri	
	Distribuit în SUA de către
	Informații necesare doar pentru Statele Unite ale Americii
	Fabricat pentru Abbott de către
	Produs în SUA
	Reactiv 1
	Pentru utilizarea de către sau la cererea unui medic (se aplică doar clasificării pentru SUA).

Notă privind formatarea numerelor:

- Un spațiu este folosit ca separator al miilor (exemplu: 10 000 de probe).
- Un punct este folosit pentru a separa partea întreagă de partea fracționară a unui număr scris sub formă zecimală (exemplu: 3.12%).

Alinity, ARCHITECT și mărcile asociate sunt mărci înregistrate Abbott. Toate celelalte mărci înregistrate sunt proprietatea respectivilor deținători.



Abbott GmbH
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Germany
+49-6122-580



PRODUCED FOR ABBOTT BY

Fisher Diagnostics,
A Div. of Fisher Scientific Company, LLC
A Part of Thermo Fisher Scientific, Inc.
8365 Valley Pike
Middletown VA 22645 USA

DISTRIBUTED IN THE USA BY

Abbott Laboratories
Abbott Park, IL 60064 USA

Relații cu clienții: contactați reprezentantul local sau căutați datele de contact specifice țării pe www.corelaboratory.abbott

Revizuit în mai 2024.

©2016 - 2024 Abbott. Toate drepturile sunt rezervate.

Revizuit în mai 2022.

Instrucțiunile de pe prospect trebuie urmate cu atenție. Certitudinea rezultatelor testului nu poate fi garantată dacă există vreo abatere de la instrucțiunile de pe prospect.

DENUMIRE

Alinity c ICT Serum Calibrator Kit (denumit și ICT Serum)

DOMENIU DE UTILIZARE

Pentru utilizare la calibrarea testelor pentru sodiu, potasiu și clorură din ser.

Pentru informații suplimentare, consultați prospectul Alinity c ICT Sample Diluent și Manualul de operare Alinity ci-series.

CONȚINUT

Alinity c ICT Serum Calibrator este preparat într-o soluție pe bază de proteină.

Calibrator	Cantitate	CONC		
		Sodiu	Potasiu	Clorură
CAL L	5 x 2.9 mL	120 mmol/L	3.4 mmol/L	80 mmol/L
CAL H	5 x 2.9 mL	160 mmol/L	8.0 mmol/L	120 mmol/L

MATERIALE NECESARE CE NU SUNT FURNIZATE

- 04R1001 Alinity ci-series Calibrator/Control Replacement Caps (capace de schimb)

STANDARDIZARE

Folosind metode gravimetrice, fiecare nivel pentru calibratorul bazat pe proteină este preparat cu clorură de sodiu, clorură de potasiu și nitrat de sodiu grad ACS. Concentrațiile de sodiu și potasiu sunt determinate utilizând fotometrie cu flacără calibrată conform materialului standard de referință al NIST. Concentrația de clorură este determinată utilizând titrarea cu argint calibrată conform materialului standard de referință al NIST.

NIST - National Institute of Standards and Technology (Institutul Național de Standarde și Tehnologie)

MĂSURI DE PRECAUȚIE

- IVD
- Pentru utilizarea diagnosticului *In Vitro*
- Rx ONLY

Urmați reglementările locale privind eliminarea substanțelor chimice precum și recomandările și conținutul fișei cu date de siguranță pentru a determina modalitatea de eliminare în siguranță a acestui produs.

Pentru cele mai recente informații privind pericolele, consultați fișa cu date de securitate a produsului.

Fișele cu date de securitate sunt disponibile pe www.corelaboratory.abbott sau contactați reprezentantul local în legătură cu acestea.

Pentru informații detaliate despre măsurile de precauție pe durata operării sistemului consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 8.

PREGĂTIREA PENTRU UTILIZARE

- Produsul este lichid și gata de utilizare.
- Înainte de fiecare utilizare, amestecați întorcând ușor flaconul.

DEPOZITARE

- Pentru stabilitate optimă, protejați împotriva luminii puternice.
- Nu utilizați după data expirării.
- Acest produs poate fi depozitat în instrument.
- Dacă este depozitat în aparat, amestecarea nu este necesară pentru fiecare utilizare suplimentară.

	Temperatură de depozitare	Durată maximă de depozitare	Instrucțiuni suplimentare privind depozitarea
Nedeschis	între 15 și 30°C	Până la data expirării	
În aparat	Temperatura sistemului	6 zile (144 de ore)	
Deschis	între 2 și 8°C	7 zile de la deschidere	Se depozitează bine închis cu capace de schimb noi. Depozitați din nou la frigider după utilizare.

Analizorul va monitoriza stabilitatea pe durata utilizării, ceea ce reprezintă perioada în care calibratorul se află în analizor, în afara spațiului refrigerat de depozitare. Analizorul nu va permite utilizarea calibratorului dacă stabilitatea pe durata utilizării a fost depășită. Stabilitatea maximă pe durata utilizării poate fi găsită în raportul privind parametrii testului (Assay Parameter Report). Pentru informații suplimentare privind stabilitatea calibratorului pe durata utilizării, consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 5. Pentru informații privind imprimarea parametrilor de testare, consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 5.

PROCEDURA DE INSTALARE

- Loturile de calibrator pot fi configurate utilizând codul de bare de pe etichetă sau de pe cutia calibratorului.
- Calibrarea este efectuată prin testarea setului Alinity c ICT Serum Calibrator.
- Verificați ca rezultatele controlului să se încadreze în limitele acceptabile înainte de raportarea rezultatelor pacienților.
- Pentru informații privind configurarea datelor calibratorului, consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 2.
- Pentru instrucțiuni privind comandarea și încărcarea calibratorilor pe instrument, consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 5.

INDICAȚII PRIVIND INSTABILITATEA SAU DETERIORAREA

Instabilitatea sau deteriorarea trebuie suspectate în cazul în care există semne vizibile de scurgere, în cazul în care calibrarea nu respectă criteriile corespunzătoare de pe prospect și/sau din Manualul de operare Alinity ci-series, ori în cazul în care controalele nu respectă criteriile corespunzătoare.

LIMITĂRILE PROCEDURII

Rezultatele precise și reproductibile depind de buna funcționare a instrumentelor și reactivilor, depozitarea produselor conform instrucțiunilor și de bunele practici în laborator.

Note

Notă privind formatarea numerelor:

- Un spațiu este folosit ca separator al miilor (exemplu: 10 000 de probe).
- Un punct este folosit pentru a separa partea întreagă de partea fracționară a unui număr scris sub formă zecimală (exemplu: 3.12%).

Legenda simbolurilor

Simboluri ISO 15223	
	Consultați instrucțiunile de utilizare
	Producător
	Limite de temperatură
	Utilizați până la data de/Data expirării
IVD	Dispozitiv de diagnosticare medicală <i>In Vitro</i>
LOT	Număr lot
REF	Număr de listă
SN	Număr serie
Alte simboluri	
CAL L	Calibrator L
CAL H	Calibrator H
CN	Număr control
CONC	Concentrație
DISTRIBUTED IN THE USA BY	Distribuit în SUA de către
INFORMATION FOR USA ONLY	Informații necesare doar pentru Statele Unite ale Americii
PRODUCED FOR ABBOTT BY	Fabricat pentru Abbott de către
PRODUCT OF USA	Produs în SUA
Rx ONLY	Pentru utilizarea de către sau la cererea unui medic (se aplică doar clasificării pentru SUA).

Alinity și mărcile asociate sunt marcă înregistrată Abbott. Toate celelalte mărci înregistrate sunt proprietatea respectivilor deținători.



Abbott GmbH
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Germany
+49-6122-580



PRODUCED FOR ABBOTT BY

Fisher Diagnostics,
A Div. of Fisher Scientific Company, LLC
A Part of Thermo Fisher Scientific, Inc.
8365 Valley Pike
Middletown VA 22645 USA

DISTRIBUTED IN THE USA BY

Abbott Laboratories
Abbott Park, IL 60064 USA

Relații cu clienții: contactați reprezentantul local sau căutați datele de contact specifice țării pe www.corelaboratory.abbott

Revizuit în mai 2022.

©2016, 2022 Abbott Laboratories

Lactate Dehydrogenase2

FOR USE WITH
Alinity c

ro
LDH2
04T99
H26237R02
B4T99M

Citiți modificările subliniate: Revizuit în februarie 2022.

REF 04T9920

REF 04T9930

Instrucțiunile trebuie urmate cu atenție. Certitudinea rezultatelor testului nu poate fi garantată dacă există abateri de la aceste instrucțiuni.

Doar pentru uz profesional în laborator.

DENUMIRE

Lactate Dehydrogenase2 (denumit și LDH2)

DOMENIU DE UTILIZARE

Testul Lactate Dehydrogenase2 este utilizat pentru determinarea cantitativă a lactatului dehidrogenază (LDH) în serul sau plasma umane pe Alinity c system.

Testul Lactate Dehydrogenase2 este utilizat ca ajutor în diagnosticul diferențial și tratamentul anemiei hemolitice, afecțiunilor hepatice, afecțiunilor cardiace și ca marker tumoral în cazul anumitor afecțiuni.

REZUMATUL ȘI EXPLICAREA TESTULUI

LDH este o enzimă ce se găsește în multe celule ale țesuturilor corpului, inclusiv în inimă, ficat, rinichi, mușchi scheletic, creier, celule roșii și plămâni. Este responsabil pentru convertirea acidului lactic din mușchi în acid piruvic, un pas esențial în producerea de energie celulară. Este compus din patru lanțuri de peptide a două subunități (forma H și forma L) ce rezultă în cinci izoenzime diferite posibile ce pot fi separate și cuantificate prin electroforeză. Măsurarea activității LDH totale în ser și plasmă este non-specifică și nu poate diferenția țesuturile de origine ale izoenzimelor componente.

LDH este folosit în diagnosticul diferențial al anemiei hemolitice și ca marker tumoral în cazul anumitor afecțiuni maligne cum ar fi tumorile cu celule germinale. LDH poate fi semnificativ crescut la 2000 U/L în cazul anemiilor megaloblastice.¹

Nivelurile LDH sunt crescute în caz de insuficiență cardiacă și disfuncție hepatică (cume ar fi hepatita).¹ Pacienții cu leziune hepatică cardiogenă acută prezintă niveluri scăzute de LDH și de 10 până la 20 de ori nivelul normal de aminotransferaze times the normal level of aminotransferases în 1 până la 3 zile post-decompensare acută a insuficienței cardiace.²

LDH este ridicat în caz de hepatită, nefrită glomerulară, embolism pulmonar, afecțiuni ale mușchilor precum și multe leucemii și limfoame.¹

Deoarece LDH este un marker non-specific, este utilizat în combinație cu alți markeri în diagnosticul și managementul pacienților.

PRINCIPII DE PROCEDURĂ

Testul Lactate Dehydrogenase2 este un test automat de chimie clinică.

Lactat dehidrogenaza este o enzimă de transfer hidrogen ce catalizează oxidarea L-lactatului în piruvat prin intermediul NAD⁺ ca acceptor de hidrogen.³ Rata de creștere a absorbanței la 340 nm este direct proporțională cu activitatea LDH din probă.

Metodologie: Această metodă utilizează reacția recomandată de Federația Internațională de Chimie Clinică și Medicină de Laborator (IFCC)⁴⁻⁶ de conversie din lactat în piruvat.

Pentru informații suplimentare privind sistemul și tehnologia de testare consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 3.

REACTIVI

Conținutul kitului

Lactate Dehydrogenase2 Reagent Kit 04T99

NOTĂ: Este posibil ca unele dimensiuni ale kit-ului să nu fie disponibile. Contactați distribuitorul local.

Volumele (mL) menționate în tabelul de mai jos indică volumul per cartuș.

REF	04T9920	04T9930
Teste per cartuș	150	500
Număr de cartușe per kit	4	4
Teste per kit	600	2000
R1	16.5 mL	44.7 mL
R2	11.4 mL	29.3 mL
R1	Ingredient activ: L-(+)-litiu-lactat (19.200 g/L). Conservant: azidă de sodiu.	
R2	Ingredient activ: NAD ⁺ (28.000 g/L). Conservant: ProClin 300.	

Atenționări și măsuri de precauție

- IVD
- Pentru utilizarea diagnosticului *In Vitro*
- Rx ONLY

Măsuri de siguranță

ATENȚIE: Acest produs necesită manipularea probelor umane. Este recomandat ca toate materialele de origine umană și toate consumabilele contaminate cu materiale potențial infecțioase să fie manipulate în conformitate cu Standardul OSHA privind agenții patogeni cu transmitere sanguină. Nivel de Biosiguranță 2 sau alte practici regionale, naționale și instituționale de biosiguranță ar trebui folosite pentru materiale care conțin, sunt suspectate că ar conține sau sunt contaminate cu agenți infecțioși.⁷⁻¹⁰

Următoarele atenționări și măsuri de precauție se aplică pentru: R1	
Conține azidă de sodiu.	
EUH032	În contact cu acizi degajă un gaz foarte toxic.
P501	Eliminați conținutul / recipientul conform reglementărilor locale.

Următoarele atenționări și măsuri de precauție se aplică pentru: R2	
	
ATENȚIONARE	Conține clorhidrat de hidroxilamină și metilizotiazolinonă.
H351	Susceptibil de a cauza cancer.
H317	Poate provoca o reacție alergică a pielii.
H402*	Nociv pentru mediul acvatic.
H412	Nociv pentru mediul acvatic, cu efecte pe termen lung.
Prevenție	
P201	Procurați instrucțiuni speciale înainte de utilizare.
P202	A nu se manipula decât după ce au fost citite și înțelese toate măsurile de securitate.
P261	Evitați să inspirați aburul / vaporii / spray-ul.
P272	Nu scoateți îmbrăcămintea de lucru contaminată în afara locului de muncă.

P273	Evitați dispersarea în mediul înconjurător.
P280	Purtați mănuși de protecție / îmbrăcăminte de protecție / echipament de protecție a ochilor.
Reacție	
P302+P352	ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA: Spălați cu multă apă.
P333+P313	În caz de iritare a pielii sau de erupție cutanată: consultați medicul.
P308+P313	ÎN CAZ DE expunere sau de posibilă expunere: consultați medicul.
P362+P364	Scoateți îmbrăcăminte contaminată și spălați-o înainte de reutilizare.
Eliminare	
P501	Eliminați conținutul / recipientul conform reglementărilor locale.

* Nu se aplică acolo unde a fost implementat regulamentul EC 1272/2008 (CLP).

Urmați reglementările locale privind eliminarea substanțelor chimice precum și recomandările și conținutul fișei cu date de siguranță pentru a determina modalitatea de eliminare în siguranță a acestui produs. Pentru cele mai recente informații privind pericolele, consultați fișa cu date de securitate a produsului.

Fișele cu date de securitate sunt disponibile pe www.corelaboratory.abbott sau contactați reprezentantul local în legătură cu acestea.

Pentru informații detaliate despre măsurile de precauție pe durata operării sistemului consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 8.

Manipularea reactivului

- La primire, plasați cartușele de reactiv în poziție verticală timp de 1 oră înainte de folosire pentru a permite bulelor formate să se disipeze.
- În cazul în care un cartuș a căzut, plasați-l în poziție verticală timp de 2 ore înainte de folosire pentru a permite bulelor formate să se disipeze.
- Reactivii sunt predispuși la formarea de bule și spumă. Bulele pot influența detecția nivelului de reactiv din cartuș, cauzând aspirarea insuficientă a reactivului, ceea ce ar putea afecta în mod negativ rezultatele.

Pentru informații detaliate despre măsurile de precauție privind manipularea reactivului pe durata operării sistemului consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 7.

Depozitarea reactivului

	Temperatură de depozitare	Durată maximă de depozitare	Instrucțiuni suplimentare privind depozitarea
Nedeschis	între 2 și 8°C	Până la data expirării	Depozitați în poziție verticală.
În aparat	Temperatura sistemului	30 de zile	
Deschis	între 2 și 8°C	Până la data expirării	Depozitați în poziție verticală. Nu refolosiți capacele originale sau cele de schimb ale reactivilor din cauza riscului de contaminare și a unei posibile compromiteri a performanței reactivului.

Reactivii pot fi depozitați în interiorul sau în afara sistemului. În cazul în care sunt scoși din sistem, reactivii trebuie depozitați cu capace de schimb noi în poziție verticală între 2 și 8°C. Pentru reactivii depozitați în afara sistemului, se recomandă ca aceștia să fie depozitați în suporturile sau cutiile originale pentru a rămâne în poziție verticală.

Pentru informații privind scoaterea reactivilor din aparat, consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 5.

Indicații privind deteriorarea reactivilor

Deteriorarea reactivilor se poate produce atunci când apare o eroare de calibrare sau când o valoare a controlului se află în afara intervalului de referință specificat. Rezultatele testelor asociate nu sunt valide iar probele trebuie retestate. Poate fi necesară recalibrarea testului.

Pentru informații privind depanarea, consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 10.

PROCEDURA DE INSTALARE

Fișierul de testare Lactate Dehydrogenase2 trebuie să fie instalat pe Alinity c system înainte de efectuarea testului.

Este necesar să fie instalată o versiune de software pentru sistemul Alinity ci-series începând cu 3.2.0 pe Alinity c system înainte de efectuarea testului.

Pentru informații detaliate cu privire la instalarea fișierelor de testare, vizualizarea și editarea parametrilor testului, consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 2.

Pentru informații privind imprimarea parametrilor de testare, consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 5.

Pentru o descriere detaliată a procedurilor sistemului, consultați Manualul de operare Alinity ci-series.

Unități alternative pentru rezultate

Editați parametrul de testare "Result Units (Unități de măsură pentru rezultate)" pentru a selecta o unitate alternativă.

Formula de conversie:

(Concentrația în unități implicite pentru rezultate) x (Factor de conversie) = (Concentrația în unități alternative pentru rezultate)

Unitate implicită pentru rezultate	Factor de conversie	Unitate alternativă pentru rezultate
U/L	0.01667	μkat/L

PRELEVAREA PROBELOR ȘI PREGĂTIREA PENTRU ANALIZĂ

Tipuri de probe

Tipurile de probe listate mai jos au fost verificate pentru utilizarea cu acest test.

Alte tipuri de probe și tipuri de tuburi de prelevare nu au fost verificate pentru acest test.

Tipuri de probe	Tuburi de prelevare	Condiții speciale
Ser	Ser Separator de ser	Protocoloalele de diluție STD (1:3) sau UNLIMITED (NEEFECTUARE DILUȚIE) pot fi folosite cu probele de ser.

Tipuri de probe	Tuburi de prelevare	Condiții speciale
Plasmă	Litiu heparină Separator litiu heparină Sodiu heparină	Protocolul de diluție STD (1:3) reduce variabilitatea pre-analitică descrisă în literatura de specialitate. ¹¹⁻¹⁵ Acest fenomen pre-analitic se datorează plachetelor sau altor componente celulare prezente într-un strat superior al probelor de heparină din plasmă după centrifugare. Din acest motiv, nu utilizați protocolul UNDILUTED (NEEFECTUARE DILUȚIE) pentru probele de plasmă. NOTĂ: Plasma din tuburile primare manipulată conform instrucțiunilor producătorului poate conține celule, acest lucru ducând la obținerea unui nivel ridicat al rezultatelor. Pentru performanțe optime pentru plasmă, transferați plasma dintr-un tub primar într-un tub secundar pentru probă după centrifugare. Pentru a asigura acuratețea rezultatelor, tubul cu proba de plasmă trebuie să conțină volumul minim prescris pentru un raport anticoagulant-probă corespunzător.

- Anticoagulanții lichizi pot avea un efect de diluție ce duce la concentrații mai mici pentru probele individuale.

Instrumentul nu are capacitatea de a verifica tipul probei. Este responsabilitatea operatorului să se asigure că sunt folosite tipuri de probe corespunzătoare pentru efectuarea testului.

Condiții privind proba

- Nu utilizați:
 - probe inactivate termic
 - probe combinate
 - probe hemolizate
 - probe cu contaminare microbiană evidentă
 - probe cu creștere fungică
- Pentru rezultate precise, probele de ser nu trebuie să conțină fibrină, celule roșii și alte impurități. Probele de ser de la pacienți ce primesc tratament trombolitic sau anticoagulant pot conține fibrină din cauza formării incomplete de cheaguri.
- Pentru rezultate corecte, probele de plasmă nu trebuie să conțină plachete sau alte impurități. Asigurați-vă că centrifugarea este potrivită pentru a înlătura plachetele.
- Pentru a preveni contaminarea încrucișată, se recomandă utilizarea pipetelor sau vârfurilor pentru pipete de unică folosință.

Pregătirea pentru analiză

- Urmați instrucțiunile producătorului privind procesarea pentru tuburile de prelevare. Separarea gravitațională nu este suficientă pentru prepararea probelor.
- Probele nu trebuie să conțină bule. Îndepărtați bulele cu ajutorul unui băț aplicator înainte de analiză. Utilizați un băț aplicator nou pentru fiecare probă pentru a preveni contaminarea încrucișată.

Pentru a asigura coerența rezultatelor, recentrifugați probele înainte de testare în cazul în care

- conțin fibrină, celule roșii, sau alte impurități.

NOTĂ: Dacă se observă fibrină, celule roșii sau alte impurități, amestecați prin vortex la viteză mică sau prin întoarcere de 10 ori înainte de a centrifuga din nou.

Pregătiți probele congelate după cum urmează:

- Probele congelate trebuie să fie complet dezghețate înainte de amestecare.
- Amestecați bine probele decongelate prin vortex la viteză mică sau prin întoarcere de 10 ori.
- Inspectați vizual probele. Dacă se observă stratificare, amestecați până când probele sunt vizibil omogene.
- În cazul în care probele nu sunt amestecate complet, se pot obține rezultate contradictorii.
- Recentrifugați probele.

Recentrifugarea probelor

- Transferați probele într-un tub de centrifugare și centrifugați.
- Transferați proba clarificată într-o cupă de probă sau un tub secundar pentru testare. Pentru probele centrifugate cu un strat de lipide, transferați numai proba clară și nu materialul lipemic.

Depozitarea probelor

Tip probă	Temperatură	Durată maximă de depozitare
Ser/Plasmă	Temperatura camerei (între 20 și 25°C)	3 zile ¹⁶
	între 2 și 8°C	3 zile ¹⁶
	-20°C	8 săptămâni ¹⁷

Evitați ciclurile repetate de congelare/decongelare.¹⁸

Este responsabilitatea fiecărui laborator în parte să determine criteriile specifice de stabilitate ale probelor pentru propriul laborator în funcție de fluxul de lucru al laboratorului.

Pentru informații suplimentare privind manipularea și procesarea probei, consultați CLSI GP44-A4.¹⁹ Informațiile privind depozitarea oferite aici sunt bazate pe referințe.

Fiecare laborator poate stabili un interval în jurul valorii de -20°C fie din specificațiile producătorului instalației de congelare, fie din procedura(ile) standard de operare ale laboratorului privind depozitarea probelor.

Probele depozitate trebuie verificate de impurități. Dacă există, amestecați prin vortex la viteză mică sau prin întoarcere și centrifugați proba pentru a îndepărta impuritățile înaintea testării.

Transportul probelor

Ambalați și etichetați probele în conformitate cu prevederile statale, federale și internaționale referitoare la transportul probelor clinice și al substanțelor infecțioase.

Nu depășiți limitele de depozitare indicate mai sus.

PROCEDURĂ

Materiale furnizate

04T99 Lactate Dehydrogenase2 Reagent Kit

Materiale necesare ce nu sunt furnizate

- Lactate Dehydrogenase2 - fișier de testare
- 04V6201 Consolidated Chemistry Calibrator, dacă se utilizează metoda Calibration (Calibrare)
- Controale ce conțin lactat dehidrogenază
- Ser fiziologic (între 0.85% și 0.90% NaCl) pentru diluția probei

Pentru informații privind materialele necesare pentru operarea instrumentului consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 1.

Pentru informații privind materialele necesare pentru procedurile de întreținere consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 9.

Procedura de testare

Pentru descrierea detaliată a efectuării unui test consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 5.

- Dacă sunt folosite tuburi primare sau tuburi de alicotare consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 4 pentru a vă asigura că există suficientă probă.
- Volumul minim din cupa de probă este calculat de sistem și este imprimat pe raportul Listă de comenzi. Pentru a minimiza efectele evaporării, verificați dacă există o cantitate corespunzătoare în cupa de probă înainte de efectuarea testului.

- Cerințe pentru volumul minim de probă:
 - Volum probă pentru un singur test: 35.0 μ L (protocol diluție STD [1:3]) ; 3.2 μ L UNDILUTED (NEEFECTUARE DILUȚIE).
 NOTĂ: Această cantitate nu include volumul mort plus volumul de suplimentar de supra-aspirație. Pentru cerințe privind volumul total de probă, consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 4.
- Consultați prospectul Consolidated Chemistry Calibrator ^{REF} 04V6201 și/sau prospectul materialului de control disponibil pe piață pentru preparare și utilizare.
- Pentru procedurile generale de operare, consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 5.
- Pentru o performanță optimă, este important să efectuați întreținerea de rutină așa cum este descris în Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 9. Efectuați întreținerea mai des atunci când este necesar conform procedurilor de laborator.

Proceduri de diluție a probelor

Probele cu valori ale lactat dehidrogenazei ce depășesc 4395 U/L (73.26 μ kat/L) sunt marcate cu codul „> 4395 U/L” („> 73.26 μ kat/L”) în cazul utilizării protocolului de diluție STD (1:3) și pot fi diluate utilizând fie Protocolul de diluție automată, fie Procedura de diluție Manuală.

Probele cu valori ale lactat dehidrogenazei ce depășesc 2000 U/L (33.34 μ kat/L) sunt marcate cu codul „> 2000 U/L” („> 33.34 μ kat/L”) în cazul utilizării protocolului UNDILUTED (NEEFECTUARE DILUȚIE) și pot fi diluate utilizând fie Protocolul de diluție automată, fie Procedura de diluție manuală.

Protocolul de diluție automată

Sistemul realizează o diluție de 1:5 a probei și calculează automat concentrația înmulțind rezultatul cu factorul de diluție.

Pentru detalii privind configurarea diluțiilor automate, consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 2.

Procedura de diluție manuală

Diluati proba cu ser fiziologic (de la 0.85% până la 0.90% NaCl).

Operatorul trebuie să introducă factorul de diluție în tab-ul Specimen (Probă) sau Control (Control) din fereastra Create Order (Creare Comandă). Sistemul va folosi acest factor de diluție pentru a calcula automat concentrația probei și a raporta rezultatul.

Dacă operatorul nu introduce factorul de diluție manuală, rezultatul trebuie înmulțit manual cu factorul de diluție corespunzător înainte de raportarea rezultatului. Dacă rezultatul unei probe diluate este sub 18 U/L (0.30 μ kat/L) la utilizarea protocolului de diluție STD (1:3), nu raportați rezultatul. Se va reface testul utilizând o diluție corespunzătoare.

NOTĂ: Valoarea Low-Linearity (Liniaritate scăzută) implică din fișierul de testare corespunde limitei de detecție de 18 U/L (0.30 μ kat/L) pentru diluția STD (1:3). Pentru a marca valorile utilizând limita inferioară a intervalului de măsurare analitic de 30 U/L (0.50 μ kat/L), operatorul trebuie să editeze valoarea Low-Linearity (Liniaritate scăzută), ajustată în funcție de factorul de diluție standard.

Pentru informații detaliate privind editarea setărilor rezultatelor pentru parametrii testului, consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 2.

Pentru informații detaliate despre efectuarea diluției consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 5.

Calibrare

Pentru informații privind efectuarea unei calibrări, consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 5.

Calibrarea poate fi efectuată utilizând una din cele 2 metode:

- Metoda Calibration (Calibrare), utilizând Consolidated Chemistry Calibrator ^{REF} 04V6201. Pentru metoda Calibration (Calibrare), utilizați fișierul de testare LDH2.
- Metoda Calibration Factor (Factor de calibrare), utilizând un factor de calibrare cu valoare fixă pentru a calcula rezultatul. Pentru metoda Calibration Factor (Factor de calibrare), utilizați fișierul de testare LDH2F.

Calibrarea este stabilă timp de aproximativ 15 zile (360 ore) pentru metoda Calibration (Calibrare) și aproximativ 30 zile (720 ore) pentru metoda Calibration Factor (Factor de calibrare) dar este necesară la fiecare schimbare a lotului de reactiv. Verificați calibrarea cu cel puțin 2 niveluri de controale conform cerințelor de control de calitate stabilite pentru laboratorul dumneavoastră. Dacă rezultatele controlului nu se încadrează în intervalele acceptabile, poate fi necesară recalibrarea.

Acest test poate necesita recalibrare după procedurile de întreținere a pieselor esențiale sau subsistemelor, ori după ce au fost efectuate proceduri de service.

Proceduri control de calitate

După cum este necesar, consultați procedura(ile) standard de operare ale laboratorului și/sau planul de asigurare a calității pentru cerințe suplimentare privind controlul de calitate și potențialele măsuri corective.

- Se vor testa cel puțin 2 niveluri de controale (scăzut și ridicat) la fiecare 24 de ore.
- Dacă se cere monitorizarea controlului mai des, se vor consulta procedurile laboratorului privind controlul de calitate.
- Dacă rezultatele controlului de calitate nu îndeplinesc criteriile de acceptanță definite de laborator, rezultatele probei pot fi suspecte. Urmați procedurile de control de calitate ale laboratorului dumneavoastră. Recalibrarea poate fi necesară. Pentru informații privind depanarea, consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 10.
- Schimbarea lotului de reactiv sau calibrator determină revizuirea rezultatelor controlului de calitate și a criteriilor de acceptanță.

Controalele trebuie utilizate conform instrucțiunilor și recomandărilor producătorului controlului. Intervalele de concentrație din prospectul controlului trebuie utilizate doar orientativ.

Pentru orice material de control aflat în proces de utilizare, laboratorul trebuie să se asigure că matricea materialului de control este potrivită pentru utilizarea în cadrul testării conform prospectului testului.

Instrucțiuni privind controlul de calitate

Consultați „Basic QC Practices” de James O Westgard, Ph.D. pentru instrucțiuni privind practicile de laborator pentru controlul de calitate.²⁰

Verificarea cerințelor testului

Pentru protocoalele privind verificarea cerințelor din prospecte, consultați secțiunea Verificarea cerințelor privind testul din Manualul de operare Alinity ci-series.

■ REZULTATE

Calcul

Metoda Calibration (Calibrare)

Testul Lactate Dehydrogenase2 (LDH2) utilizează metoda liniară de reducere a datelor pentru a genera o calibrare și rezultate.

Metoda Calibration Factor (Factor de calibrare)

Testul Lactate Dehydrogenase2 (LDH2F) utilizează metoda factorială de reducere a datelor pentru a genera o calibrare și rezultate.

Factorul de calibrare pentru testul Lactate Dehydrogenase2 este 10 907.

Testul Lactate Dehydrogenase2 este trasabil conform metodei de referință IFCC.⁴⁻⁶

Pentru informații suplimentare, consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 6.

Mesaje de alertă (flag-uri)

Anumite rezultate pot conține informații în câmpul Mesaje de alertă (flag-uri). Pentru o descriere a mesajelor de alertă (flag-uri) ce pot apărea în acest câmp, consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 5.

Interval raportabil

Pe baza datelor reprezentative pentru limita de cuantificare (LoQ) și limita de detecție (LoD), intervalele în care rezultatele pot fi raportate sunt furnizate mai jos conform definițiilor din CLSI EP34, ediția 1.²¹

	U/L	μkat/L
Interval de măsurare analitic (AMI) ^a	30 - 4395	0.50 - 73.26
Interval de măsurare extins (EMI) ^b	4395 - 10 000	73.26 - 166.70
Interval raportabil ^c	6 - 10 000	0.10 - 166.70

^a AMI: AMI se extinde de la LoQ până la limita superioară de cuantificare (ULoQ) pentru factorul de diluție STD (1:3). Acesta este determinat de intervalul de valori în U/L (μkat/L) care au arătat o performanță acceptabilă pentru liniaritate, imprecizie și bias.

^b EMI: EMI se întinde de la ULoQ până la ULoQ × diluție probă la utilizarea protocolului de diluție 1:5.

^c Intervalul raportabil se extinde de la LoD la limita superioară a EMI.

NOTĂ: Valorile implicite pentru Low-Linearity (Liniaritate scăzută) și High-Linearity (Liniaritate ridicată) ale fișierului de testare corespund cu LoD de 18 U/L (0.30 μkat/L), respectiv ULoQ de 4395 U/L (73.26 μkat/L) pentru diluția STD (1:3).

LIMITĂRILE PROCEDURII

- Rezultatele trebuie utilizate împreună cu alte date; ex: simptome, rezultatele altor teste și impresii clinice.
- Probele hemolizate nu trebuie folosite pentru că eritrocitele conțin o activitate a LDH de aproximativ 150 de ori mai mare decât serul.³
- Substanțele care au dovedit interferență cu testul Lactate Dehydrogenase2 sunt enumerate în secțiunea CARACTERISTICI SPECIFICE DE PERFORMANȚĂ, Specificitatea analitică, Interferență a acestui prospect.
- Nu a fost evaluată interferența pentru alte substanțe decât cele descrise în secțiunile CARACTERISTICI SPECIFICE DE PERFORMANȚĂ, Specificitate analitică și Interferență ale acestui prospect.

VALORI DE REFERINȚĂ

Se recomandă ca fiecare laborator să determine propriul interval de referință, pe baza caracteristicilor locale ale populației.

Interval de referință²²

Vârsta	Interval (U/L)	Interval* (μkat/L)
Adult	125 - 220	2.08 - 3.67

* Unitățile alternative pentru rezultate au fost calculate de Abbott.

CARACTERISTICI SPECIFICE DE PERFORMANȚĂ

Date reprezentative privind performanța sunt furnizate în această secțiune. Rezultatele obținute în laboratoarele individuale pot varia. Alinity c system și ARCHITECT c System utilizează aceiași reactivi și același raport probă/reactiv.

Cu excepția cazului în care a fost specificat altfel, toate studiile au fost efectuate pe Alinity c system.

Cu excepția cazului în care este specificat altfel, rezultatele furnizate în acest prospect au fost generate utilizând metoda Calibration (Calibrare).

Precizie

Precizie în cadrul laboratorului

A fost efectuat un studiu pe baza instrucțiunilor din CLSI EP05-A3.²³

Protocol diluție STD (1:3)

Testarea a fost efectuată utilizând 3 loturi de reactivi Lactate Dehydrogenase2, 3 loturi de Consolidated Chemistry Calibrator, 1 lot de controale disponibile în comerț și 1 instrument. Au fost testate două controale și 4 paneluri de ser cu un minimum de 2 retestări, de două ori pe zi, timp de 20 de zile, pe 3 combinații de lot de reactiv/lot de calibrator, în care sunt combinate un lot de reactiv unic și un lot de calibrator unic. Performanța pe baza unei combinații reprezentative este prezentată în tabelul următor.

Probă	n	Medie (U/L)	În cadrul aceleiași măsurători (Repetabilitate)		În cadrul laboratorului ^a	
			SD	%CV	SD (Interval ^b)	%CV (Interval ^b)
Nivel control 1	120	132	4.5	3.4	5.9 (4.0-5.9)	4.5 (3.0-4.5)
Nivel control 2	120	392	5.4	1.4	6.4 (5.6-7.7)	1.6 (1.4-2.0)
Panel A	120	33	4.2	12.7	5.6 (4.5-5.6)	16.9 (12.1-16.9)
Panel B	119	189	4.2	2.2	6.0 (4.4-6.0)	3.2 (2.3-3.2)
Panel C	120	1928	11.8	0.6	17.2 (17.2-46.9)	0.9 (0.9-2.4)
Panel D	118	3804	25.9	0.7	30.1 (30.1-94.0)	0.8 (0.8-2.4)

^a Include variabilitate în cadrul aceleiași măsurători, între măsurători și între zile.

^b SD minim și maxim sau %CV pentru 3 combinații de lot de reactiv/lot de calibrator.

Probă	n	Medie (μkat/L)	În cadrul aceleiași măsurători (Repetabilitate)		În cadrul laboratorului ^a	
			SD	%CV	SD (Interval ^b)	%CV (Interval ^b)
Nivel control 1	120	2.20	0.074	3.4	0.098 (0.067-0.098)	4.5 (3.0-4.5)
Nivel control 2	120	6.53	0.089	1.4	0.106 (0.093-0.128)	1.6 (1.4-1.9)
Panel A	120	0.55	0.070	12.7	0.093 (0.073-0.093)	16.9 (11.9-16.9)
Panel B	119	3.14	0.070	2.2	0.099 (0.073-0.099)	3.2 (2.3-3.2)
Panel C	120	32.15	0.198	0.6	0.287 (0.287-0.781)	0.9 (0.9-2.4)
Panel D	118	63.41	0.432	0.7	0.501 (0.501-1.567)	0.8 (0.8-2.4)

^a Include variabilitate în cadrul aceleiași măsurători, între măsurători și între zile.

^b SD minim și maxim sau %CV pentru 3 combinații de lot de reactiv/lot de calibrator.

Protocol UNDILUTED (NEEFECTUARE DILUȚIE)

Testarea a fost efectuată utilizând 3 loturi de reactivi Lactate Dehydrogenase2, 3 loturi de Consolidated Chemistry Calibrator, 1 lot de controale disponibile în comerț și 1 instrument. Au fost testate două controale și 3 paneluri de ser cu un minimum de 2 retestări, de două ori pe zi, timp de 20 de zile, pe 3 combinații de lot de reactiv/lot de calibrator, în care sunt combinate un lot de reactiv unic și un lot de calibrator unic. Performanța pe baza unei combinații reprezentative este prezentată în tabelul următor.

Probă	n	Medie (U/L)	În cadrul aceleiași măsurători (Repetabilitate)		În cadrul laboratorului ^a	
			SD	%CV	SD (Interval ^b)	%CV (Interval ^b)
Nivel control 1	120	133	2.8	2.1	2.9 (1.7-2.9)	2.2 (1.3-2.2)
Nivel control 2	120	390	1.7	0.4	2.2 (2.2-3.7)	0.6 (0.6-1.0)
Panel A	120	8	1.2	14.7	1.6 (1.4-1.8)	19.0 (16.0-19.5)
Panel B	120	160	1.4	0.8	4.4 (4.2-5.0)	2.8 (2.6-3.2)
Panel C	120	1595	4.5	0.3	35.2 (34.4-35.2)	2.2 (2.2-2.2)

^a Include variabilitate în cadrul aceleiași măsurători, între măsurători și între zile.

^b SD minim și maxim sau %CV pentru 3 combinații de lot de reactiv/lot de calibrator.

Probă	n	Medie (μkat/L)	În cadrul aceleiași măsurători (Repetabilitate)		În cadrul laboratorului ^a	
			SD	%CV	SD (Interval ^b)	%CV (Interval ^b)
Nivel control 1	120	2.22	0.048	2.1	0.049 (0.029-0.049)	2.2 (1.3-2.2)
Nivel control 2	120	6.50	0.027	0.4	0.037 (0.037-0.061)	0.6 (0.6-1.0)
Panel A	120	0.14	0.021	15.2	0.026 (0.023-0.030)	18.8 (15.6-19.2)
Panel B	120	2.66	0.023	0.9	0.073 (0.070-0.082)	2.7 (2.6-3.1)
Panel C	120	26.58	0.075	0.3	0.587 (0.573-0.587)	2.2 (2.2-2.2)

^a Include variabilitate în cadrul aceleiași măsurători, între măsurători și între zile.

^b SD minim și maxim sau %CV pentru 3 combinații de lot de reactiv/lot de calibrator.

Reproductibilitate

A fost efectuat un studiu pe baza instrucțiunilor din CLSI EP05-A3.²³

Protocol diluție STD (1:3)

Testarea a fost efectuată utilizând 1 lot de reactivi Lactate Dehydrogenase2, 1 lot de Consolidated Chemistry Calibrator, 1 lot de controale disponibile în comerț și 3 instrumente. Fiecare instrument a fost utilizat de alt tehnician, iar fiecare tehnician a pregătit un set de probe individual. Au fost testate trei controale și 1 panel de ser cu un minimum de 3 retestări la 2 intervale separate de timp pe zi, în 5 zile diferite.

Probă	n	Medie (U/L)	În cadrul laboratorului ^a		Reproductibilitate ^b	
			SD	%CV	SD	%CV
Nivel control 1	90	102	4.5	4.4	5.0	5.3
Nivel control 2	90	225	3.7	1.6	4.5	2.0
Nivel control 3	90	419	4.8	1.1	5.5	1.3
Panel A	90	291	4.3	1.5	4.6	1.6

^a Include repetabilitatea (în cadrul aceleiași măsurători), precum și variabilitatea între măsurători și între zile.

^b Include repetabilitatea (în cadrul aceleiași măsurători), precum și variabilitatea între măsurători, între zile și între instrumente.

Probă	n	Medie (μkat/L)	În cadrul laboratorului ^a		Reproductibilitate ^b	
			SD	%CV	SD	%CV
Nivel control 1	90	1.70	0.075	4.4	0.083	4.9
Nivel control 2	90	3.74	0.063	1.7	0.075	2.0
Nivel control 3	90	6.99	0.078	1.1	0.093	1.3
Panel A	90	4.85	0.072	1.5	0.077	1.6

^a Include repetabilitatea (în cadrul aceleiași măsurători), precum și variabilitatea între măsurători și între zile.

^b Include repetabilitatea (în cadrul aceleiași măsurători), precum și variabilitatea între măsurători, între zile și între instrumente.

Protocol UNDILUTED (NEEFECTUARE DILUȚIE)

Testarea a fost efectuată utilizând 1 lot de reactivi Lactate Dehydrogenase2, 1 lot de Consolidated Chemistry Calibrator, 1 lot de controale disponibile în comerț și 3 instrumente. Fiecare instrument a fost utilizat de alt tehnician, iar fiecare tehnician a pregătit un set de probe individual. Au fost testate trei controale și 1 panel de ser cu un minimum de 3 retestări la 2 intervale separate de timp pe zi, în 5 zile diferite.

Probă	n	Medie (U/L)	În cadrul laboratorului ^a		Reproductibilitate ^b	
			SD	%CV	SD	%CV
Nivel control 1	90	102	1.2	1.2	1.4	1.3
Nivel control 2	90	227	1.4	0.6	2.6	1.1
Nivel control 3	90	418	1.9	0.4	3.5	0.8
Panel A	90	303	2.0	0.7	3.3	1.1

^a Include repetabilitatea (în cadrul aceleiași măsurători), precum și variabilitatea între măsurători și între zile.

^b Include repetabilitatea (în cadrul aceleiași măsurători), precum și variabilitatea între măsurători, între zile și între instrumente.

Probă	n	Medie (μkat/L)	În cadrul laboratorului ^a		Reproductibilitate ^b	
			SD	%CV	SD	%CV
Nivel control 1	90	1.71	0.019	1.1	0.022	1.3
Nivel control 2	90	3.78	0.023	0.6	0.043	1.1
Nivel control 3	90	6.97	0.030	0.4	0.058	0.8
Panel A	90	5.05	0.034	0.7	0.056	1.1

^a Include repetabilitatea (în cadrul aceleiași măsurători), precum și variabilitatea între măsurători și între zile.

^b Include repetabilitatea (în cadrul aceleiași măsurători), precum și variabilitatea între măsurători, între zile și între instrumente.

Acuratețe

A fost efectuat un studiu pentru a estima biasul testului Lactate Dehydrogenase2 în raport cu materialul standardizat conform metodei de referință IFCC.⁴⁻⁶

Protocol diluție STD (1:3)

Metoda Calibration (Calibrare)

Testarea a fost realizată utilizând 3 loturi de reactivi Lactate Dehydrogenase2, 1 lot de Consolidated Chemistry Calibrator și 1 instrument. Biasul s-a încadrat în intervalul de la 2.2% până la 3.9% pe toate loturile de reactivi.

Metoda Calibration Factor (Factor de calibrare)

Testarea a fost efectuată utilizând 3 loturi de reactivi Lactate Dehydrogenase2 și 1 instrument. Biasul s-a încadrat în intervalul de la -0.7% până la 1.2% pe toate loturile de reactivi.

Protocol UNDILUTED (NEEFECTUARE DILUȚIE)

Metoda Calibration (Calibrare)

Testarea a fost realizată utilizând 3 loturi de reactivi Lactate Dehydrogenase2, 1 lot de Consolidated Chemistry Calibrator și 1 instrument. Biasul s-a încadrat în intervalul de la 1.3% până la 2.0% pe toate loturile de reactivi.

Metoda Calibration Factor (Factor de calibrare)

Testarea a fost efectuată utilizând 3 loturi de reactivi Lactate Dehydrogenase2 și 1 instrument. Biasul s-a încadrat în intervalul de la -2.0% până la -0.7% pe toate loturile de reactivi.

Limite minime de măsurare

A fost efectuat un studiu pe baza instrucțiunilor din CLSI EP17-A2.²⁴ Testarea a fost efectuată utilizând 3 loturi de reactivi Lactate Dehydrogenase2 pe fiecare dintre cele 2 instrumente pe o perioadă de minimum 3 zile. Valorile pentru limita de blank (LoB), limita de detecție (LoD) și limita de cuantificare (LoQ) sunt rezumate mai jos. Aceste date reprezentative susțin limita inferioară a intervalului de măsurare analitic.

Protocol diluție STD (1:3)

	U/L	μkat/L
LoB ^a	12	0.20
LoD ^b	18	0.30
LoQ ^c	30	0.50

Protocol UNDILUTED (NEEFECTUARE DILUȚIE)

	U/L	μkat/L
LoB ^a	3	0.05
LoD ^b	6	0.10
LoQ ^c	10	0.17

^a LoB reprezintă percentila 95 din $n \geq 60$ retestări ale probelor fără analit.

^b LoD reprezintă cea mai scăzută concentrație la care analitul poate fi detectat cu probabilitate de 95% bazată pe $n \geq 60$ retestări ale probelor cu nivel scăzut de analit.

^c LoQ prezentată în tabel pentru unitatea de măsură implicită (U/L) este aliniată cu LoQ pentru testul Lactate Dehydrogenase2 pe ARCHITECT c System. LoQ observată pe Alinity c system pentru Protocolul de diluție STD (1:3) a fost de 26 U/L (0.43 μkat/L), iar LoQ observată pe Alinity c system pentru protocolul UNDILUTED (NEEFECTUARE DILUȚIE) a fost de 9 U/L (0.15 μkat/L). Această LoQ este definită ca fiind cea mai scăzută concentrație la care a fost atinsă o precizie maximă admisibilă de 20 %CV și a fost determinată din ≥ 60 retestări ale probelor cu nivel scăzut de analit.

Liniaritate

A fost efectuat un studiu pe baza instrucțiunilor din CLSI EP06-A.²⁵ Acest test este liniar în cadrul intervalului de măsurare analitic de la 30 până la 4395 U/L (de la 0.50 până la 73.26 μkat/L) la utilizarea Protocolului de diluție STD (1:3).

Acest test este liniar în cadrul intervalului de măsurare analitic de la 10 până la 2000 U/L (de la 0.17 până la 33.34 μkat/L) la utilizarea protocolului UNDILUTED (NEEFECTUARE DILUȚIE).

Protocol diluție STD (1:3)

Valoarea High-Linearity (Liniaritate ridicată) a Protocolului de diluție STD (1:3) de 1465 U/L (24.42 μkat/L) a fost obținută prin împărțirea ULoQ de 4395 U/L (73.26 μkat/L) la factorul de diluție (1:3).

Valoarea Low-Linearity (Liniaritate scăzută) a Protocolului de diluție STD (1:3) de 6 U/L (0.10 μkat/L) a fost obținută prin împărțirea LoD de 18 U/L (0.30 μkat/L) la factorul de diluție (1:3).

Protocol UNDILUTED (NEEFECTUARE DILUȚIE)

Pentru a utiliza întreg intervalul raportabil de la 6 până la 10 000 U/L (de la 0.10 până la 166.70 μkat/L), editați valoarea High-Linearity (Liniaritate ridicată) ca 2000 U/L.

Pentru informații detaliate privind editarea setărilor rezultatelor pentru parametrii testului, consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 2.

Specificitate analitică

Interferență

Aceste studii au fost efectuate pe ARCHITECT c System.

Substanțe endogene potențial interferente

A fost efectuat un studiu pe baza instrucțiunilor din CLSI EP07, ediția 3.²⁶ Fiecare substanță a fost testată la 2 niveluri ale analitului (aproximativ 170 U/L și 250 U/L).

Nu a fost observată nicio interferență semnificativă (interferență în interval $\pm 9\%$) la următoarele concentrații.

Protocol diluție STD (1:3)

Fără interferență semnificativă (interferență în interval $\pm 9\%$)		
Substanță potențial interferentă	Nivel interferență	
	Unități implicite	Unități alternative
Bilirubină (conjugată)	60 mg/dL	712 μmol/L
Bilirubină (neconjugată)	60 mg/dL	1026 μmol/L
Trigliceride	1500 mg/dL	17 mmol/L
Proteină totală	15 g/dL	150 g/L

Protocol UNDILUTED (NEEFECTUARE DILUȚIE)

Fără interferență semnificativă (interferență în interval $\pm 9\%$)		
Substanță potențial interferentă	Nivel interferență	
	Unități implicite	Unități alternative
Bilirubină (conjugată)	60 mg/dL	712 μmol/L
Bilirubină (neconjugată)	50 mg/dL	855 μmol/L
Trigliceride	1500 mg/dL	17 mmol/L
Proteină totală	13 g/dL	130 g/L

A fost observată o interferență care depășește $\pm 9\%$ (pe baza unui interval de încredere [CI] de 95%) la concentrațiile afișate mai jos pentru substanțele următoare.

Protocol UNDILUTED (NEEFECTUARE DILUȚIE)

Interferență care depășește $\pm 9\%$ (pe baza unui interval de încredere de 95% [CI])					
Substanță potențial interferentă	Nivel interferență		Nivel analit		% Interferență (95% CI)
	Unități implicite	Unități alternative	Unități implicite	Unități alternative	
Bilirubină (neconjugată)	60 mg/dL	1026 μmol/L	170 U/L	2.83 μkat/L	10% (9%, 10%)
Proteină totală	15 g/dL ^a	150 g/L	170 U/L	2.83 μkat/L	-9% (-10%, -8%)

^a Nivelul de interferență pentru proteina totală prezentat în tabel a fost generat folosind metoda Calibration Factor (Factor de calibrare).

Substanțe exogene potențial interferente

A fost efectuat un studiu pe baza instrucțiunilor din CLSI EP07, ediția 3.²⁶ Fiecare substanță a fost testată la 2 niveluri ale analitului (aproximativ 170 U/L și 250 U/L).

Nu a fost observată nicio interferență semnificativă (interferență în interval $\pm 9\%$) la următoarele concentrații.

Protocolurile de diluție STD (1:3) și UNDILUTED (NEEFECTUARE DILUȚIE)

Fără interferență semnificativă (interferență în interval $\pm 9\%$)		
Substanță potențial interferentă	Nivel interferență	
	Unități implicite	Unități alternative
Acetaminofen	160 mg/L	1059 μmol/L
Acetilcisteină	150 mg/L	920 μmol/L
Acid acetilsalicilic	30 mg/L	167 μmol/L
Amikacină	15 mg/dL	257 μmol/L
Ampicilină-Na	80 mg/L	215 μmol/L

Fără interferență semnificativă (interferență în intervalul $\pm 9\%$)		
Substanță potențial interferentă	Nivel interferență	
	Unități implicite	Unități alternative
Acid ascorbic	60 mg/L	341 $\mu\text{mol/L}$
Biotină	4250 ng/mL	17 $\mu\text{mol/L}$
Dobesilat de calciu	60 mg/L	143 $\mu\text{mol/L}$
Cefotaximă	53 mg/dL	1166 $\mu\text{mol/L}$
Cefoxitină	6600 mg/L	15 mmol/L
Ciclosporină	2 mg/L	1.7 $\mu\text{mol/L}$
Desacetilcefotaximă	6 mg/dL	145 $\mu\text{mol/L}$
Dipironă	2 mg/dL	60 $\mu\text{mol/L}$
Doxiciclină	20 mg/L	45 $\mu\text{mol/L}$
Ibuprofen	220 mg/L	1067 $\mu\text{mol/L}$
Ketoprofen	12 mg/dL	472 $\mu\text{mol/L}$
Levodopa	8 mg/L	41 $\mu\text{mol/L}$
Metotrexat	140 mg/dL	3080 $\mu\text{mol/L}$
4-metilaminoantipirină	3.3 mg/dL	152 $\mu\text{mol/L}$
Metildopă	25 mg/L	118 $\mu\text{mol/L}$
Metronidazol	130 mg/L	759 $\mu\text{mol/L}$
Fenobarbital	70 mg/dL	3017 $\mu\text{mol/L}$
Fenilbutazonă	330 mg/L	1069 $\mu\text{mol/L}$
Rifampicină	50 mg/L	61 $\mu\text{mol/L}$
Sodiu heparină	4 U/mL	N/A
Suramină	50 mg/dL	386 $\mu\text{mol/L}$
Teofilină (1,3-dimetilxantină)	60 mg/L	333 $\mu\text{mol/L}$

N/A = Nu se aplică

Interferențele din medicație sau substanțe endogene pot afecta rezultatele.²⁷

Metoda comparativă

A fost efectuat un studiu pe baza instrucțiunilor din CLSI EP09-A3²⁸ utilizând metoda de regresie Passing-Bablok.

Lactate Dehydrogenase2 vs Lactate Dehydrogenase pe ARCHITECT c System						
	n	Unități	Coefficient de corelație	Intercept	Pantă (Slope)	Interval concentrație
Ser, Protocol de diluție STD (1:3)	116	U/L ($\mu\text{kat/L}$)	1.00	2.86 (0.05)	0.99	38-1681 (0.63-28.03)
Ser, Protocol UNDILUTED (NEEFECTUARE DILUȚIE)	121	U/L ($\mu\text{kat/L}$)	1.00	-1.79 (-0.03)	1.02	20-1869 (0.33-31.15)

Lactate Dehydrogenase2 pe Alinity c System vs Lactate Dehydrogenase2 on ARCHITECT c System						
	n	Unități	Coefficient de corelație	Intercept	Pantă (Slope)	Interval concentrație
Ser, Protocol de diluție STD (1:3)	127	U/L ($\mu\text{kat/L}$)	1.00	-2.87 (-0.05)	1.02	43-4265 (0.71-71.10)
Ser, Protocol UNDILUTED (NEEFECTUARE DILUȚIE)	121	U/L ($\mu\text{kat/L}$)	1.00	0.06 (0.00)	1.01	19-1945 (0.31-32.42)

BIBLIOGRAFIE

- Jacobs DS, De Mott WR, Oxley DK. *Jacobs & DeMott Laboratory Test Handbook with Key Word Index*. 5th ed. Hudson (Cleveland), OH: Lexi-Comp; 2001.
- Hu EC, He JG, Liu ZH, et al. High levels of serum lactate dehydrogenase correlate with the severity and mortality of idiopathic pulmonary arterial hypertension. *Exp Ther Med* 2015;9(6):2109-2113.
- Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE, editors. *Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry*, 6th ed. St Louis, MO: Saunders; 2008:321-322.
- Bais R, Philcox M. Approved recommendation on IFCC methods for the measurement of catalytic concentration of enzymes. Part 8 IFCC method for lactate dehydrogenase. *Eur J Clin Chem Biochem* 1994;32:639-655.
- 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 3 reference procedure for the measurement of catalytic concentration of lactate dehydrogenase. *Clin Chem Lab Med* 2002;40(6):643-648.
- Rosler E, Klauke R, Kasal C, et al. Traceability of the new, optimized ARCHITECT LDH Assay to IFCC reference method. 7th Annual Conference of the German Society for Clinical Chemistry & Laboratory Medicine, 2010. *Clin Chem Lab Med* 2010;49(9):A142.
- US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
- US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
- World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.
- Bakker AJ, Mirchi B, Dijkstra JT, et al. IFCC method for lactate dehydrogenase measurement in heparin plasma is unreliable. *Clin Chem* 2003;49(4):662-664.
- Herzum I, Bänder R, Renz H, et al. Reliability of IFCC method for lactate dehydrogenase measurement in lithium-heparin plasma samples. *Clin Chem* 2003;49(12):2094-2096.
- Dimeski G, Badrick T, Flatman R, et al. Roche IFCC methods for lactate dehydrogenase tested for duplicate errors with Greiner and Becton-Dickinson lithium-heparin and Greiner serum samples. *Clin Chem* 2004;50(12):2391-2392.
- Bakker AJ, Bakker A, Bierma-Ram A, et al. Improved reliability of measurement of lactate dehydrogenase by IFCC method in heparin plasma. *Clin Chem* 2005;51(1):215-217.
- BD Vacutainer Evacuated Blood Collection System*, Becton, Dickinson and Company, Franklin Lakes, NJ 07417, 2008.
- Cuhadar S, Atay A, Koseoglu M, et al. Stability studies of common biochemical analytes in serum separator tubes with or without gel barrier subjected to various storage conditions. *Biochem Med* 2012;22(2):202-214.
- Shimizu Y, Ichihara K. Elucidation of stability profiles of common chemistry analytes in serum stored at six graded temperatures. *Clin Chem Lab Med* 2019;57(9):1388-1396.
- Cuhadar S, Koseoglu M, Atay A, et al. The effect of storage time and freeze-thaw cycles on the stability of serum samples. *Biochem Med* 2013;23(1):70-77.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document GP44-A4. Wayne, PA: CLSI; 2010.
- Westgard JO. *Basic QC Practices; Training in Statistical Quality Control for Medical Laboratories*. 4th ed. Westgard QC, Inc.; 2016.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Establishing and Verifying an Extended Measuring Interval Through Specimen Dilution and Spiking*. 1st ed. CLSI Guideline EP34. Wayne, PA: CLSI; 2018.
- Rifai N, Horvath AR, Wittwer CT, editors. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics*. 6th ed. St. Louis, MO: Elsevier; 2018.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures: Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document EP05-A3. Wayne, PA: CLSI; 2014.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP17-A2. Wayne, PA: CLSI; 2012.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline*. CLSI Document EP06-A. Wayne, PA: CLSI; 2003.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Interference Testing in Clinical Chemistry*. 3rd ed. CLSI Guideline EP07. Wayne, PA: CLSI; 2018.
- Young DS. Laboratory test listings. In: *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*. 5th ed. AACC Press; 2000:chap 3.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document EP09-A3. Wayne, PA: CLSI; 2013.

■ Legenda simbolurilor

Simboluri ISO 15223	
	Consultați instrucțiunile de utilizare
	Producător
	Suficient pentru
	Limite de temperatură
	Utilizați până la data de/Data expirării
IVD	Dispozitiv de diagnosticare medicală <i>In Vitro</i>
LOT	Număr lot
REF	Număr de listă
SN	Număr serie

Alte simboluri

CONTAINS: AZIDE	Conține azidă de sodiu. În contact cu acizi degajă un gaz foarte toxic.
DISTRIBUTED IN THE USA BY	Distribuit în SUA de către
FOR USE WITH	Identifică produsele ce urmează a fi folosite împreună
INFORMATION FOR USA ONLY	Informații necesare doar pentru Statele Unite ale Americii
PRODUCT OF IRELAND	Produs în Irlanda
R1	Reactiv 1
R2	Reactiv 2
Rx ONLY	Pentru utilizarea de către sau la cererea unui medic (se aplică doar clasificării pentru SUA).

Notă privind formatarea numerelor:

- Un spațiu este folosit ca separator al miilor (exemplu: 10 000 de probe).
- Un punct este folosit pentru a separa partea întreagă de partea fracționară a unui număr scris sub formă zecimală (exemplu: 3.12%).

Alinity, ARCHITECT și mărcile asociate sunt mărci înregistrate Abbott. Toate celelalte mărci înregistrate sunt proprietatea respectivilor deținători.



Abbott Ireland
Diagnostics Division
Lisnamuck, Longford
Co. Longford
Ireland
+353-43-3331000



0123

DISTRIBUTED IN THE USA BY

Abbott Laboratories
Abbott Park, IL 60064 USA

Relații cu clienții: contactați reprezentantul local sau căutați datele de contact specifice țării pe www.corelaboratory.abbott

Dacă în cursul utilizării acestui dispozitiv, există motive să credeți că s-a produs un incident serios raportați producătorului sau autorităților naționale.

Un rezumat privind siguranța și performanța (SSP) pentru acest dispozitiv este disponibil pe <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Aceasta este locația SSP după lansarea Bazei de Date Europene pentru Dispozitive Medicale. Căutați acest dispozitiv utilizând UDI-DI furnizat pe exteriorul ambalajului dispozitivului.

Revizuit în februarie 2022.

©2021, 2022 Abbott Laboratories

Revizuit în aprilie 2022.

Instrucțiunile de pe prospect trebuie urmate cu atenție. Certitudinea rezultatelor testului nu poate fi garantată dacă există vreo abatere de la instrucțiunile de pe prospect.

DENUMIRE

Alinity c Multiconstituent Calibrator Kit (denumit și MC Cals)

DOMENIU DE UTILIZARE

Pentru utilizare la calibrarea testelor Alinity c Albumin, Calcium, Cholesterol, Creatinine, Glucose, Lactic Acid, Magnesium, Phosphorus, Total Protein, Triglyceride, Urea Nitrogen și Uric Acid. Pentru informații suplimentare, consultați prospectul reactivului specific testului Alinity c și Manualul de operare Alinity ci-series.

CONȚINUT

CAL 1-2 sunt preparați dintr-o matrice de origine umană ce conține următorii analiți: albumină, calciu, colesterol, creatinină, glucoză, fier, acid lactic, magneziu, fosfor, proteină totală (obținută din material de albumină de origine umană), trigliceride, uree nitrogen (uree), și acid uric. Conservant: azidă de sodiu.

Valorile calibratorului specifice lotului sunt enumerate în fișa de valori Alinity c Multiconstituent Calibrator Kit, ambalată împreună cu calibratorul. Verificați ca numărul de lot listat pe fiecare cutie de calibrator să corespundă cu numărul de lot tipărit pe fișa de valori. Ultimele două cifre ale numerelor de lot pot varia.

Calibrator	Cantitate
CAL 1	3 x 2.9 mL
CAL 2	3 x 2.9 mL

MATERIALE NECESARE CE NU SUNT FURNIZATE

- 04R1001 Alinity ci-series Calibrator/Control Replacement Caps

STANDARDIZARE

Alinity c Multiconstituent Calibrator este preparat și standardizat astfel cum este descris în tabelul de mai jos.

Analit	REF	Material de referință	Metodă de referință
Albumină	08P02, 08P03	ERM-DA470	Spectrometrie vizibilă
Calciu	07P57	NIST SRM 956	ID-ICP-MS
Colesterol	07P76	Set de verificare colesterol total SPRL	Procedura Abell-Kendall (metodă de referință CDC)
Creatinină (Ser/Plasmă)	07P99	NIST SRM 967	ID-LC/MS*
Creatinină (Urină)	07P99	NIST SRM 914	Gravimetrică
Glucoză	07P55	NIST SRM 965	ID-GC/MS
Acid lactic	08P21	Acid lactic, grad de reactiv	Titrare
Magneziu	08P19	NIST SRM 956	ID-ICP-MS
Fosfor	08P40	NIST SRM 2186-I	Gravimetrică
Proteină totală	07P52	NIST SRM 927	Biuret
Trigliceride	07P77	Glicerol, grad ACS	Cromatografie de gaze
Uree nitrogen**	08P16	NIST SRM 912	Calorimetrie de scanare diferențială
Acid uric	08P56	NIST SRM 913	Gravimetrică

* Utilizația ecuația MDRD trasabilă conform IDMS cu factor 175 pentru a estima GFR.

** Testul 08P16 Urea Nitrogen raportează concentrațiile de uree nitrogen (mg/dL) în unități implicite și concentrațiile de uree (mmol/L) în unități alternative.

ACS - American Chemical Society (Societatea Americană de Chimie)

ERM - Material de referință european

GFR - Rata de filtrare glomerulară

ID-GC/MS - Spectrometrie de masă prin cromatografie de gaze cu diluție izotopică

ID-ICP-MS - Spectrometrie de masă cu plasmă cuplată inductiv cu diluție izotopică

ID-LC/MS - Spectrometrie de masă prin cromatografie de lichide cu diluție izotopică

IDMS - Spectrometrie de masă cu diluție izotopică

MDRD - Modificarea dietei la boala renală

NIST - National Institute of Standards and Technology (Institutul Național de Standarde și Tehnologie)

SRM - Materiale standard de referință

MĂSURI DE PRECAUȚIE

- IVD**
- Pentru diagnosticul *In Vitro*
- Rx ONLY**

Măsurile de siguranță

-  **ATENȚIE:** Acest produs conține componente de origine umană și/sau potențial infecțioase. Consultați secțiunea CONȚINUT din acest prospect. Nicio metodă cunoscută de testare nu poate oferi siguranța că produsele de origine umană sau microorganismele inactivate nu vor transmite infecția. Prin urmare, toate materialele de origine umană trebuie considerate potențial infecțioase. Se recomandă ca acest produs precum și probele umane să fie manipulate în conformitate cu Standardul OSHA privind Agenții Patogeni cu Transmitere Sanguină. Nivel de Biosiguranță 2 sau alte practici corespunzătoare de biosiguranță ar trebui folosite pentru materiale care conțin sau sunt suspectate că ar conține agenți infecțioși.¹⁻⁴
- Materialul de origine umană utilizat pentru calibratori este non-reactiv pentru HBsAg, HIV-Ag, anti-HIV-1/HIV-2 și HCV.

Următoarele atenționări și măsuri de precauție se aplică pentru:	
CAL 1-2	
Conține azidă de sodiu.	
EUH032	În contact cu acizi degajă un gaz foarte toxic.
P501	Eliminați conținutul / recipientul conform reglementărilor locale.

Urmați reglementările locale privind eliminarea substanțelor chimice precum și recomandările și conținutul fișei cu date de siguranță pentru a determina modalitatea de eliminare în siguranță a acestui produs. Pentru cele mai recente informații privind pericolele, consultați fișa cu date de securitate a produsului.

Fișele cu date de securitate sunt disponibile pe www.corelaboratory.abbott sau contactați reprezentantul local în legătură cu acestea.

Pentru informații detaliate despre măsurile de precauție pe durata operării sistemului consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 8.

PREGĂTIREA PENTRU UTILIZARE

- Produsul este lichid și gata de utilizare.
- Înainte de fiecare utilizare, amestecați întorcând ușor flaconul.

DEPOZITARE

- Acest produs este transportat refrigerat sau pe gheață.
- Nu utilizați după data expirării.
- Acest produs poate fi depozitat în instrument.
- Dacă este depozitat în aparat, amestecarea nu este necesară pentru fiecare utilizare suplimentară.

	Temperatură de depozitare	Durată maximă de depozitare	Instrucțiuni suplimentare privind depozitarea
Nedeschis	între 2 și 8°C	Până la data expirării	
În aparat	Temperatura sistemului	5 zile	
Deschis	între 2 și 8°C	7 zile de la deschidere	Se depozitează bine închis cu capace de schimb noi. Depozitați din nou la frigider după utilizare.
	între 15 și 30°C	24 de ore de la deschidere	Se depozitează bine închis cu capace de schimb noi.

Analizorul va monitoriza stabilitatea pe durata utilizării, ceea ce reprezintă perioada în care calibratorul se află în analizor, în afara spațiului refrigerat de depozitare. Analizorul nu va permite utilizarea calibratorului dacă stabilitatea pe durata utilizării a fost depășită. Stabilitatea maximă pe durata utilizării poate fi găsită în raportul privind parametrii testului (Assay Parameter Report). Pentru informații suplimentare privind stabilitatea calibratorului pe durata utilizării, consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 5. Pentru informații privind imprimarea parametrilor de testare, consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 5.

PROCEDURA DE INSTALARE

- Valorile calibratorului pot fi configurate utilizând fișierele electronice accesate și importate de pe www.corelaboratory.abbott sau din Abbott Mail.
- Verificați ca valorile corecte ale calibratorului să fie introduse în fișierul de calibrare.
- Calibrarea se face testând o probă martor cu apă și Alinity c Multiconstituent Calibrator Kit.
- Apa pentru blank este furnizată de instrument.
- Verificați ca rezultatele controlului să se încadreze în limitele acceptabile înainte de raportarea rezultatelor pacienților.
- Pentru informații privind configurarea datelor calibratorului, consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 2.
- Pentru instrucțiuni privind comandarea și încărcarea calibratorilor pe instrument, consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 5.

INDICAȚII PRIVIND INSTABILITATEA SAU DETERIORAREA

Instabilitatea sau deteriorarea trebuie suspectate în cazul în care există semne vizibile de scurgere, în cazul în care calibrarea nu respectă criteriile corespunzătoare de pe prospect și/sau din Manualul de operare Alinity ci-series, ori în cazul în care controalele nu respectă criteriile corespunzătoare.

LIMITĂRILE PROCEDURII

Rezultatele precise și reproductibile depind de buna funcționare a instrumentelor și reactivilor, depozitarea produselor conform instrucțiunilor și de bunele practici în laborator.

BIBLIOGRAFIE

- US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
- US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
- World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.

- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.

Notă privind formatarea numerelor:

- Un spațiu este folosit ca separator al miilor (exemplu: 10 000 de probe).
- Un punct este folosit pentru a separa partea întreagă de partea fracționară a unui număr scris sub formă zecimală (exemplu: 3.12%).

Legenda simbolurilor

Simboluri ISO 15223	
	Atenție
	Consultați instrucțiunile de utilizare
	Producător
	Limite de temperatură
	Utilizați până la data de/Data expirării
IVD	Dispozitiv medical pentru diagnostic <i>In Vitro</i>
LOT	Număr lot
REF	Număr de listă
SN	Număr serie
Alte simboluri	
ALTERNATE UNITS	Unități alternative
ASSAY NAME	Nume test
ASSAY NO.	Număr test
CAL 1	Calibrator 1
CAL 1-2	Calibratorii 1 și 2
CAL 2	Calibrator 2
CN	Număr control
CONTAINS: AZIDE	Conține azidă de sodiu. În contact cu acizi degajă un gaz foarte toxic.
DEFAULT UNITS	Unități implicite
DISTRIBUTED IN THE USA BY	Distribuit în SUA de către
INFORMATION FOR USA ONLY	Informații necesare doar pentru Statele Unite ale Americii
PRODUCED FOR ABBOTT BY	Fabricat pentru Abbott de către
PRODUCT OF USA	Produs în SUA
Rx ONLY	Pentru utilizarea de către sau la cererea unui medic (se aplică doar clasificării pentru SUA).

Alinity și mărcile asociate sunt marcă înregistrată Abbott. Toate celelalte mărci înregistrate sunt proprietatea respectivilor deținători.



Abbott GmbH
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Germany
+49-6122-580



PRODUCED FOR ABBOTT BY

Microgenics Corporation
46500 Kato Road
Fremont, CA 94538 USA

DISTRIBUTED IN THE USA BY

Abbott Laboratories
Abbott Park, IL 60064 USA

Relații cu clienții: contactați reprezentantul local sau căutați datele de contact specifice țării pe www.corelaboratory.abbott

Revizuit în aprilie 2022.

©2017, 2022 Abbott Laboratories

Citiți modificările subliniate: Revizuit în iunie 2020.

Instrucțiunile de pe prospect trebuie urmate cu atenție. Certitudinea rezultatelor testului nu poate fi garantată dacă există vreo abatere de la instrucțiunile de pe prospect.

Doar pentru uz profesional în laborator.

DENUMIRE

Alinity c-series Acid Probe Wash

DOMENIU DE UTILIZARE

Alinity c-series Acid Probe Wash este o soluție utilizată în interiorul instrumentului pentru întreținerea zilnică, în procedurile selectate de diagnostic și în combinație cu funcția SmartWash pentru a reduce contaminarea încrucișată între combinații de teste specifice.

Pentru informații suplimentare, consultați Manualul de operare Alinity ci-series.

CONȚINUT / MATERIALE FURNIZATE

Componentă	Poziție	Cantitate
ACID PROBE WASH	R1 POSITION	10 x 68.4 mL
ACID PROBE WASH	R2 POSITION	10 x 44.6 mL
Ingrediente active		Concentrație
Acid citric monohidrat		0.83 mmol/L
Acid oxalic dihidrat		1.1 mmol/L
Polietilenglicol (#400)		0.415 mmol/L
Metanol		5.62 mmol/L
Acid monocloracetic		0.59 mmol/L

MATERIALE NECESARE CE NU SUNT FURNIZATE

- 04R4701 Alinity Reagent Replacement Caps
- Tub de prelevare 16 mm x 100 mm
- Dispozitiv de măsurare care poate distribui 10 mL

MĂSURI DE PRECAUȚIE

- IVD
- Pentru diagnosticul *In Vitro*
- Rx ONLY
- Nu utilizați componentele după data expirării.
- Nu reutilizați capacele din cauza riscului de contaminare și a potențialului de compromitere a performanței.

Urmați reglementările locale privind eliminarea substanțelor chimice precum și recomandările și conținutul fișei cu date de securitate pentru a determina modalitatea de eliminare în siguranță a acestui produs.

Pentru cele mai recente informații privind pericolele, consultați fișa cu date de securitate a produsului.

Fișele cu date de securitate sunt disponibile pe www.corelaboratory.abbott sau contactați reprezentantul local în legătură cu acestea.

Pentru informații detaliate despre măsurile de precauție pe durata operării sistemului consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 8.

PREGĂTIREA PENTRU UTILIZARE

ACID PROBE WASH este gata de utilizare.

Carusel cu reactivi

- Verificați dacă nu există scurgeri din flacon.
- Scoateți capacul negru de pe R1 POSITION și R2 POSITION rotind capacul în sens invers acelor de ceasornic până când capacul se oprește.
- Aliniați clapetele capacului cu canelurile din cartuș și trageți capacul pentru a-l scoate.

Sample Wash Solution Holder (Suport soluție de spălare a probelor)

- Utilizați un cartuș nou de ACID PROBE WASH.
- Scoateți capacul negru de pe R1 POSITION sau R2 POSITION rotind capacul în sens invers acelor de ceasornic până când capacul se oprește.
- Aliniați clapetele capacului cu canelurile din cartuș și trageți capacul pentru a-l scoate.
- Utilizați un dispozitiv de măsurare pentru a înălțura 10 mL de ACID PROBE WASH din cartuș și puneți-l într-un tub de prelevare de 16 mm x 100 mm.
- Înlocuiți capacul cu un capac nou de schimb.

DEPOZITARE

- Nu utilizați după data expirării.
- Cartușul c-series Acid Probe Wash poate fi depozitat în instrument.

	Temperatură de depozitare	Durată maximă de depozitare	Instrucțiuni suplimentare privind depozitarea
Nedeschis	între 15 și 30°C	Până la data expirării	
În aparat	Temperatura sistemului	30 de zile (720 de ore)	A se depozita în caruselul cu reactivi.
	Temperatura sistemului	24 de ore	A se depozita în suportul soluției de spălare a probelor.
Deschis	între 15 și 30°C	60 de zile de la deschidere	Se depozitează bine închiși cu capace de schimb noi.

Notă: Scoaterea cartușului din instrument invalidează urmărirea în aparat. Dacă cartușul este scos din analizor, trebuie să urmăriți manual timpul maxim de stocare în regim deschis.

Pentru instrucțiuni privind descărcarea cartușelor, consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 5.

PROCEDURA DE INSTALARE

- Așezați cartușul cu soluție de spălare acidă a probei Alinity c-series Acid Probe Wash în reactiv și în managerul de probe (RSM).
- Așezați tubul cu soluție de spălare acidă a probei Acid Probe Wash în poziția 1 a suportului soluției de spălare a probei.

Pentru instrucțiuni privind încărcarea cartușelor pe RSM, consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 5.

Pentru instrucțiuni privind încărcarea în aparat a soluțiilor de spălare a probelor consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 5.

INDICAȚII PRIVIND INSTABILITATEA SAU DETERIORAREA

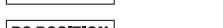
Instabilitatea sau deteriorarea trebuie suspectate în cazul în care există semne vizibile de scurgere.

Note

Notă privind formatarea numerelor:

- Un spațiu este folosit ca separator al miilor (exemplu: 10 000 de probe).
- Un punct este folosit pentru a separa partea întreagă de partea fracționară a unui număr scris sub formă zecimală (exemplu: 3.12%).

Legenda simbolurilor

Simboluri ISO 15223	
	Consultați instrucțiunile de utilizare
	Producător
	Limite de temperatură
	Utilizați până la data de/Data expirării
	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană
	Dispozitiv de diagnosticare medicală <i>In Vitro</i>
	Număr lot
	Număr de listă
	Număr serie
Alte simboluri	
	Soluție de spălare acidă a probei
	Informații necesare doar pentru Statele Unite ale Americii
	Fabricat pentru Abbott de către
	Produs în SUA
	Poziția R1
	Poziția R2
	Pentru utilizarea de către sau la cererea unui medic (se aplică doar clasificării pentru SUA).

Alinity și mărcile asociate sunt mărci comerciale ale Abbott. Toate celelalte mărci comerciale sunt proprietatea respectivilor deținători.



Abbott Laboratories
1915 Hurd Drive
Irving, TX 75038 USA



Abbott GmbH
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Germany
+49-6122-580



PRODUCED FOR ABBOTT BY

Fisher Diagnostics,
A Div. of Fisher Scientific Company, LLC
A Part of Thermo Fisher Scientific, Inc.
8365 Valley Pike
Middletown VA 22645 USA

Relații cu clienții: contactați reprezentantul local sau căutați datele de contact specifice țării pe www.corelaboratory.abbott

Pentru clienții din Uniunea Europeană; dacă, pe parcursul utilizării acestui dispozitiv, aveți motive să credeți că a avut loc un incident grav, vă rugăm să îl raportați producătorului și autorității dumneavoastră naționale.

Revizuit în iunie 2020.

©2016, 2020 Abbott Laboratories

Total Protein2

FOR USE WITH
Alinity c

RO
TPRO2
04T81
H21512R02
B4T81M

Citiți modificările subliniate: Revizuit în februarie 2022.

REF 04T8120

REF 04T8130

Instrucțiunile trebuie urmate cu atenție. Certitudinea rezultatelor testului nu poate fi garantată dacă există abateri de la aceste instrucțiuni. Doar pentru uz profesional în laborator.

DENUMIRE

Total Protein2 (denumit și TPRO2)

DOMENIU DE UTILIZARE

Testul Total Protein2 este utilizat pentru determinarea cantitativă a proteinei totale în serul sau plasma umane pe Alinity c System. Testul Total Protein2 este utilizat ca ajutor în diagnosticarea și tratamentul unei varietăți de boli care implică ficatul, rinichii sau măduva osoasă, precum și alte afecțiuni metabolice sau nutriționale.

REZUMATUL ȘI EXPLICAREA TESTULUI

Proteina totală este împărțită în două fracțiuni: albumină (A) și globuline (G). În timp ce albumina este responsabilă pentru 70% din presiunea coloidosmotică și transportă moleculele mici în sânge, globulinele constau în principal din apărarea imună, enzime, proteine de transport specifice, hormoni și altele.¹ Raportul A/G a fost utilizat în mod normal ca index de distribuție între fracțiunile de albumină și globulină.

Măsurătorile proteinei totale sunt utilizate în diagnosticarea și tratarea unei varietăți de boli care implică ficatul, rinichii, ganglionii limfatici, splina sau măduva osoasă. Nivelurile ridicate de proteină pot fi observate în cazuri de deshidratare severă și stări de boală cum ar fi mielomul multiplu. Pot apărea modificări ale proporțiilor de proteine plasmatice într-una sau mai multe fracțiuni proteice și adesea fără modificări ale cantității de proteină totală. Nivelurile scăzute de proteină pot fi cauzate de afecțiuni precum sindromul nefrotic, sângerare excesivă, sprue (absorbție deficitară a proteinelor), arsuri grave, sindroame ce implică retenția de sare și Kwashiorkor (lipsă acută de proteine).

Valorile ridicate sau scăzute ale proteinei totale pot conduce la suspectarea unei variații patologice a proteinelor individuale și pot indica necesitatea unor teste suplimentare, inclusiv electroforeza proteinelor din ser, testarea hematocritului, a electroliților, a proteinelor specifice și a altor markeri specifici organelor sau bolilor.²

PRINCIPII DE PROCEDURĂ

Testul Total Protein2 este un test automat de chimie clinică. Polipeptidele care conțin cel puțin două legături peptidice reacționează cu reactivul biuret. În soluție alcalină, ionul cupric formează un complex de coordonare cu azotul proteic cu o foarte mică diferență între albumină și globulină pe bază de azot proteic. Metodologie: Biuret
Pentru informații suplimentare privind sistemul și tehnologia de testare consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 3.

REACTIVI

Conținutul kitului

Total Protein2 Reagent Kit 04T81

NOTĂ: Este posibil ca unele dimensiuni ale kit-ului să nu fie disponibile. Contactați distribuitorul local.

Volumele (mL) menționate în tabelul de mai jos indică volumul per cartuș.

REF	04T8120	04T8130
Teste per cartuș	200	780
Număr de cartușe per kit	4	4
Teste per kit	800	3120
R1	20.7 mL	67.5 mL
R1	Ingredient activ: pentahidrat de sulfat de cupru (II) (6.600 g/L).	

Atenționări și măsuri de precauție

- **VD**
- Pentru utilizare la diagnosticul *In Vitro*
- **Rx ONLY**

Măsuri de siguranță

ATENȚIE: Acest produs necesită manipularea probelor umane. Este recomandat ca toate materialele de origine umană și toate consumabilele contaminate cu materiale potențial infecțioase să fie manipulate în conformitate cu Standardul OSHA privind agenții patogeni cu transmitere sanguină. Nivel de Biosiguranță 2 sau alte practici regionale, naționale și instituționale de biosiguranță ar trebui folosite pentru materiale care conțin, sunt suspectate că ar conține sau sunt contaminate cu agenți infecțioși.³⁻⁶

Următoarele atenționări și măsuri de precauție se aplică pentru: R1	
PERICOL	Conține hidroxid de sodiu și pentahidrat de sulfat de cupru (II).
H314	Provoacă arsuri grave ale pielii și lezarea ochilor.
H401*	Nociv pentru viața acvatică.
H411	Toxic pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung.
H290	Poate fi corosiv pentru metale.
Prevenție	
P260	Nu inspirați aburul / vaporii / spray-ul.
P264	Spălați-vă bine mâinile după utilizare.
P280	Purtați mănuși de protecție / îmbrăcăminte de protecție / echipament de protecție a ochilor.
P234	Păstrați numai în recipientul original.
P273	Evitați dispersarea în mediul înconjurător.

Reacție	
P301+P330+P331	ÎN CAZ DE ÎNGHIȚIRE: clătiți gura. NU provocați vomă.
P305+P351+P338	ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: clătiți cu atenție cu apă timp de mai multe minute. Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți.
P303+P361+P353	ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA (sau părul): scoateți imediat toată îmbrăcămintea contaminată. Clătiți pielea cu apă/faceți duș.
P310	Sunați imediat la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ / un medic.
P390	Absorbiți scurgerile de produs, pentru a nu afecta materialele din apropiere.
Eliminare	
P501	Eliminați conținutul / recipientul conform reglementărilor locale.

* Nu se aplică acolo unde a fost implementat regulamentul EC 1272/2008 (CLP).

Urmați reglementările locale privind eliminarea substanțelor chimice precum și recomandările și conținutul fișei cu date de securitate pentru a determina modalitatea de eliminare în siguranță a acestui produs.

Pentru cele mai recente informații privind pericolele, consultați fișa cu date de securitate a produsului.

Fișele cu date de securitate sunt disponibile pe www.corelaboratory.abbott sau contactați reprezentantul local în legătură cu acestea.

Pentru informații detaliate despre măsurile de precauție pe durata operării sistemului consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 8.

Manipularea reactivului

- La primire, plasați cartușele de reactiv în poziție verticală timp de 1 oră înainte de folosire pentru a permite bulelor formate să se disipeze.
- În cazul în care un cartuș a căzut, plasați-l în poziție verticală timp de 1 oră înainte de folosire pentru a permite bulelor formate să se disipeze.
- Reactivii sunt predispuși la formarea de bule și spumă. Bulele pot influența detecția nivelului de reactiv din cartuș, cauzând aspirarea insuficientă a reactivului, ceea ce ar putea afecta în mod negativ rezultatele.

Pentru informații detaliate despre măsurile de precauție privind manipularea reactivului pe durata operării sistemului consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 7.

Depozitarea reactivului

	Temperatură depozitare	Durată maximă depozitare	Instrucțiuni suplimentare privind depozitarea
Nedeschis	între 15 și 30°C	Până la data expirării	Depozitați în poziție verticală.
În aparat	Temperatura sistemului	30 zile	
Deschis	între 15 și 30°C	Până la data expirării	Depozitați în poziție verticală. Nu refolosiți capacele originale sau cele de schimb ale reactivilor din cauza riscului de contaminare și a unei posibile compromiteri a performanței reactivului.

Reactivii pot fi depozitați în interiorul sau în afara sistemului. În cazul în care sunt scoși din sistem, reactivii trebuie depozitați cu capace de schimb noi în poziție verticală la temperaturi între 15 și 30°C. Pentru

reactivii depozitați în afara sistemului, se recomandă ca aceștia să fie depozitați în suporturile sau cutiile originale pentru a rămâne în poziție verticală.

Pentru informații privind scoatere reactivilor din aparat, consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 5.

Indicații privind deteriorarea reactivilor

Deteriorarea reactivilor se poate produce atunci când apare o eroare de calibrare sau când o valoare a controlului se află în afara intervalului de referință specificat. Rezultatele testelor asociate nu sunt valide iar probele trebuie retestate. Poate fi necesară recalibrarea testului.

Pentru informații privind depanarea, consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 10.

PROCEDURA DE INSTALARE

Fișierul de testare Total Protein2 trebuie să fie instalat pe Alinity c System înainte de efectuarea testului.

Pentru informații detaliate cu privire la instalarea fișierelor de testare, vizualizarea și editarea parametrilor testului, consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 2.

Pentru informații privind imprimarea parametrilor de testare, consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 5.

Pentru o descriere detaliată a procedurilor sistemului, consultați Manualul de operare Alinity ci-series.

Unități alternative pentru rezultate

Editați parametrul de testare „Result Units” (Unități de măsură pentru rezultate) pentru a selecta o unitate alternativă.

Formula de conversie:

(Concentrația în unități implicite pentru rezultate) x (Factor de conversie) = (Concentrația în unități alternative pentru rezultate)

Unitate implicată pentru rezultate	Factor de conversie	Unitate alternativă pentru rezultate
g/dL	10	g/L

PRELEVAREA PROBELOR ȘI PREGĂTIREA PENTRU ANALIZĂ

Tipuri de probe

Tipurile de probe listate mai jos au fost verificate pentru utilizarea cu acest test.

Alte tipuri de probe și tipuri de tuburi de prelevare nu au fost verificate pentru acest test.

Tipuri de probe	Tuburi de prelevare
Ser	Ser Separator de ser
Plasmă	Dipotasiu EDTA Litiu heparină Separator litiu heparină Sodiu heparină

Din cauza prezenței proteinei fibrinogen, în general, valorile obținute pentru o probă de plasmă sunt mai mari decât pentru ser.⁷ Prin urmare, valorile obținute utilizând ambele tipuri de tuburi nu pot fi utilizate interschimbabil. Consultați secțiunea VALORI DE REFERINȚĂ a acestui prospect pentru detalii suplimentare.

Anticoagulanții lichizi pot avea un efect de diluție ce duce la concentrații mai mici pentru probele individuale.

Instrumentul nu are capacitatea de a verifica tipul probei. Este responsabilitatea operatorului să se asigure că sunt folosite tipuri de probe corespunzătoare pentru efectuarea testului.

Condiții privind proba

- Nu utilizați:
 - probe inactivate termic
 - probe combinate
 - probe extrem de hemolizate
 - probe cu contaminare microbiană evidentă
 - probe cu creștere fungică

- Pentru rezultate precise, probele de ser și plasmă nu trebuie să conțină fibrină, celule roșii sau alte tipuri de impurități. Probele de ser de la pacienți ce primesc terapie anticoagulantă sau trombolitică pot conține fibrină din cauza formării incomplete de cheaguri.
- Pentru a preveni contaminarea încrucișată, se recomandă utilizarea pipetelor sau vârfurilor pentru pipete de unică folosință.

Pregătirea pentru analiză

- Urmați instrucțiunile producătorului privind procesarea pentru tuburile de prelevare. Separarea gravitațională nu este suficientă pentru prepararea probelor.
- Probele nu trebuie să conțină bule. Îndepărtați bulele cu ajutorul unui băț aplicator înainte de analiză. Utilizați un băț aplicator nou pentru fiecare probă pentru a preveni contaminarea încrucișată.

Pentru a asigura coerența rezultatelor, recentrifugați probele înainte de testare în cazul în care

- conțin fibrină, celule roșii, sau alte impurități.

NOTĂ: Dacă se observă fibrină, celule roșii sau alte impurități, amestecați prin vortex la viteză mică sau prin întoarcere de 10 ori înainte de a centrifuga din nou.

Pregătiți probele congelate după cum urmează:

- Probele congelate trebuie să fie complet dezghețate înainte de amestecare.
- Amestecați bine probele decongelate prin vortex la viteză mică sau prin întoarcerea de 10 ori.
- Inspectați vizual probele. Dacă se observă stratificare, amestecați până când probele sunt vizibil omogene.
- În cazul în care probele nu sunt amestecate complet, se pot obține rezultate contradictorii.
- Recentrifugați probele.

Recentrifugarea probelor

- Transferați probele într-un tub de centrifugare și centrifugați.
- Transferați proba clarificată într-o cupă de probă sau un tub secundar pentru testare. Pentru probele centrifugate cu un strat de lipide, transferați numai proba clară și nu materialul lipemic.

Depozitarea probelor

Tip probă	Temperatură	Durată maximă depozitare
Ser/plasmă	Temperatura camerei (între 20 și 25°C)	7 zile ⁸
	între 2 și 8°C	7 zile ⁸
	-20°C	3 luni ⁹

Evitați ciclurile repetate de congelare/decongelare.⁹

Este responsabilitatea fiecărui laborator în parte să determine criteriile specifice de stabilitate ale probelor pentru propriul laborator în funcție de fluxul de lucru al laboratorului.

Pentru informații suplimentare privind manipularea și procesarea probelor, consultați CLSI GP44-A4.¹⁰ Informațiile privind depozitarea furnizate aici se bazează pe referințe sau date de la producător.

Fiecare laborator poate stabili un interval în jurul valorii de -20°C fie din specificațiile producătorului instalației de congelare, fie din procedura(ile) standard de operare ale laboratorului privind depozitarea probelor.

Probele depozitate trebuie verificate de impurități. Dacă există, amestecați prin vortex la viteză mică sau prin întoarcere și centrifugați proba pentru a îndepărta impuritățile înaintea testării.

Transportul probelor

Ambalați și etichetați probele în conformitate cu prevederile statale, federale și internaționale referitoare la transportul probelor clinice și al substanțelor infecțioase.

Nu depășiți limitele de depozitare indicate mai sus.

PROCEDURĂ

Materiale furnizate

04T81 Total Protein2 Reagent Kit

Materiale necesare ce nu sunt furnizate

- Total Protein2 - fișier de testare
- 04V6201 Consolidated Chemistry Calibrator
- Controale ce conțin proteină totală

Pentru informații privind materialele necesare pentru operarea instrumentului consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 1.

Pentru informații privind materialele necesare pentru procedurile de întreținere consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 9.

Procedura de testare

Pentru descrierea detaliată a efectuării unui test consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 5.

- Dacă sunt folosite tuburi primare sau tuburi de alicotere consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 4 pentru a vă asigura că există suficientă probă.
- Volumul minim din cupa de probă este calculat de sistem și este imprimat pe raportul Listă de comenzi. Pentru a minimiza efectele evaporării, verificați dacă există o cantitate corespunzătoare în cupa de probă înainte de efectuarea testului.
- Cerințe pentru volumul minim de probă:
 - Volum probă pentru un singur test: 3.2 µL.
- NOTĂ: Această cantitate nu include volumul mort plus volumul de suplimentar de supra-aspirație. Pentru cerințe privind volumul total de probă, consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 4.
- Consultați Prospectul Consolidated Chemistry Calibrator **REF** 04V6201 și/sau prospectul materialului de control disponibil în comerț pentru preparare și utilizare.
- Pentru procedurile generale de operare, consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 5.
- Pentru o performanță optimă, este important să efectuați întreținerea de rutină așa cum este descris în Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 9. Efectuați întreținerea mai des atunci când este necesar conform procedurilor de laborator.

Proceduri de diluție a probelor

Diluțiile probelor nu au fost evaluate pentru testul Total Protein2.

Probele cu valori ale proteinei totale ce depășesc 17.2 g/dL (172 g/L) sunt marcate cu codul „> 17.2 g/dL” („> 172 g/L”). Factorul de diluție standard pentru testul Total Protein2 este 1:2.57.

Pentru detalii privind configurarea diluțiilor automate, consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 2.

Calibrare

Pentru informații privind efectuarea unei calibrări, consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 5.

Calibrarea este stabilă timp de aproximativ 30 de zile (720 de ore), dar este necesară la fiecare schimbare a lotului de reactiv. Verificați calibrarea cu cel puțin 2 niveluri de controale conform cerințelor pentru controlul de calitate stabilite pentru laboratorul dumneavoastră. Dacă rezultatele controlului nu se încadrează în intervalele acceptabile, poate fi necesară recalibrarea.

Acest test poate necesita recalibrare după procedurile de întreținere a pieselor esențiale sau subsistemelor, ori după ce au fost efectuate proceduri de service.

Proceduri control de calitate

După cum este necesar, consultați procedura(ile) standard de operare ale laboratorului și/sau planul de asigurare a calității pentru cerințe suplimentare privind controlul de calitate și potențialele măsuri corective.

- Se vor testa cel puțin 2 niveluri de control de calitate (scăzut și ridicat) la fiecare 24 de ore.

- Dacă se cere monitorizarea controlului mai des, se vor consulta procedurile laboratorului privind controlul de calitate.
- Dacă rezultatele controlului de calitate nu îndeplinesc criteriile de acceptanță definite de laborator, rezultatele probei pot fi suspecte. Urmați procedurile de control de calitate ale laboratorului dumneavoastră. Recalibrarea poate fi necesară. Pentru informații privind depanarea, consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 10.
- Schimbarea lotului de reactiv sau calibrator determină revizuirea rezultatelor controlului de calitate și a criteriilor de acceptanță.

Controalele trebuie utilizate conform instrucțiunilor și recomandărilor producătorului controlului. Intervalele de concentrație din prospectul controlului trebuie utilizate doar orientativ.

Pentru orice material de control aflat în proces de utilizare, laboratorul trebuie să se asigure că matricea materialului de control este potrivită pentru utilizarea în cadrul testării conform prospectului testului.

Instrucțiuni privind controlul de calitate

Consultați "Basic QC Practices" de James O Westgard, Ph.D. pentru sfaturi cu privire la practicile de control de calitate în laborator.¹¹

Verificarea cerințelor testului

Pentru protocoalele privind verificarea cerințelor din prospecte, consultați secțiunea Verificarea cerințelor privind testul din Manualul de operare Alinity ci-series.

REZULTATE

Calcul

Testul Total Protein2 utilizează metoda liniară de reducere a datelor pentru a genera o calibrare și rezultate.

Mesaje de alertă (flag-uri)

Anumite rezultate pot conține informații în câmpul Mesaje de alertă (flag-uri). Pentru o descriere a mesajelor de alertă (flag-uri) ce pot apărea în acest câmp, consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 5.

Intervalul raportabil

Pe baza datelor reprezentative pentru limita de cuantificare (LoQ) și limita de detecție (LoD), intervalele în care rezultatele pot fi raportate sunt furnizate mai jos, conform definițiilor din CLSI EP34, ed. 1.¹²

	g/dL	g/L
Interval de măsurare analitic (AMI) ^a	0.2 - 17.2	2 - 172
Intervalul raportabil ^b	0.2 - 17.2	2 - 172

^a AMI: AMI se extinde de la LoQ până la limita superioară de cuantificare (ULoQ). Aceasta este determinată de intervalul de valori în g/dL (g/L) care a demonstrat performanță acceptabilă pentru liniaritate, imprecizie și bias.

^b Intervalul raportabil se extinde de la LoD la limita superioară a AMI.

NOTĂ: Valoarea implicită a liniarității scăzute a fișierului de testare corespunde limitei inferioare a intervalului de măsurare analitic.

LIMITĂRILE PROCEDURII

- Rezultatele trebuie utilizate împreună cu alte date; ex: simptome, rezultatele altor teste și impresii clinice.
- Substanțele care au dovedit interferență cu testul Total Protein2 sunt enumerate în secțiunea CARACTERISTICI SPECIFICE DE PERFORMANȚĂ, Specificitatea analitică, Interferență a acestui prospect.
- Nu a fost evaluată interferența pentru alte substanțe decât cele descrise în secțiunile CARACTERISTICI SPECIFICE DE PERFORMANȚĂ, Specificitate analitică și Interferență ale acestui prospect.
- În cazuri foarte rare, gamopatia, în special cea de tip IgM (macroglobulinemia Waldenström), poate cauza rezultate incerte.¹³
- Testul Total Protein2 este susceptibil la efecte pozitive ale interferenței din cauza dextranului aflat în intervalul de concentrație terapeutică.¹⁴

VALORI DE REFERINȚĂ

Se recomandă ca fiecare laborator să determine propriul interval de referință, pe baza caracteristicilor locale ale populației.

Interval de referință

Ser¹⁵

Vârstă	Interval (g/dL)	Interval* (g/L)
Cordon ombilical	4.8 - 8.0	48 - 80
Prematur	3.6 - 6.0	36 - 60
Nou-născut	4.6 - 7.0	46 - 70
1 săptămână	4.4 - 7.6	44 - 76
7 luni - 1 an	5.1 - 7.3	51 - 73
1 - 2 ani	5.6 - 7.5	56 - 75
> 2 ani	6.0 - 8.0	60 - 80
Adult, ambulatoriu	6.4 - 8.3	64 - 83
Adult, clinostatism	6.0 - 7.8	60 - 78
> 60 ani	mai scăzut cu < 0.2	mai scăzut cu < 2

* Unitățile alternative pentru rezultate au fost calculate de către Abbott și nu sunt incluse în mențiunile furnizate.

Abbott nu a evaluat intervale de referință la populația pediatrică.

Plasmă

Din cauza prezenței proteinei fibrinogen, în general, valorile obținute pentru o probă de plasmă sunt mai mari decât pentru ser și vor varia de la o populație la alta.⁷ Intervalul normal pentru fibrinogen este 0.2 - 0.4 g/dL.¹⁵

CARACTERISTICI SPECIFICE DE PERFORMANȚĂ

Date reprezentative privind performanța sunt furnizate în această secțiune. Rezultatele obținute în laboratoarele individuale pot varia.

Alinity c System și ARCHITECT c System utilizează aceiași reactivi și același raport probă/reactiv.

Cu excepția cazului în care a fost specificat altfel, toate studiile au fost efectuate pe Alinity c System.

Precizie

Precizie în cadrul laboratorului

A fost efectuat un studiu pe baza instrucțiunilor din CLSI EP05-A3.¹⁶ Testarea a fost efectuată utilizând 3 loturi de reactiv Total Protein2, 3 loturi de Consolidated Chemistry Calibrator, 1 lot de controale disponibile în comerț și 1 instrument. Două controale și 3 paneluri de ser uman au fost testate în duplicat, de două ori pe zi timp de 20 de zile, pe 3 combinații de lot de reactiv/lot de calibrator/instrument, în care un lot de reactiv unic și un lot de calibrator unic sunt asociate cu 1 instrument. Performanța unei combinații reprezentative este prezentată în tabelul următor.

Probă	n	Medie (g/dL)	În cadrul aceleiași măsurători (Repetabilitate)			
			SD	%CV	SD (Interval ^b)	%CV (Interval ^b)
Nivel control 1	82	6.5	0.05	0.7	0.08 (0.06 - 0.08)	1.2 (1.0 - 1.2)
Nivel control 2	82	4.1	0.04	0.9	0.06 (0.05 - 0.06)	1.4 (1.3 - 1.4)
Panel A	82	0.8	0.00	0.0	0.00 (0.00 - 0.03)	0.0 (0.0 - 3.6)
Panel B	82	9.0	0.04	0.5	0.07 (0.07 - 0.09)	0.8 (0.8 - 1.1)
Panel C	82	16.7	0.18	1.1	0.18 (0.18 - 0.22)	1.1 (1.1 - 1.4)

^a Include variabilitate în cadrul aceleiași măsurători, între măsurători și între zile.

^b SD minim și maxim sau %CV pentru toate combinațiile de lot de reactiv și instrument.

Probă	n	Medie (g/L)	În cadrul aceleiași măsurători (Repetabilitate)		În cadrul laboratorului ^a	
			SD	%CV	SD (Interval ^b)	%CV (Interval ^b)
Nivel control 1	82	65	0.5	0.7	0.8 (0.6 - 0.8)	1.2 (1.0 - 1.2)
Nivel control 2	82	41	0.4	0.9	0.6 (0.5 - 0.6)	1.4 (1.3 - 1.4)
Panel A	82	8	0.0	0.0	0.0 (0.0 - 0.3)	0.0 (0.0 - 3.6)
Panel B	82	90	0.4	0.5	0.7 (0.7 - 0.9)	0.8 (0.8 - 1.1)
Panel C	82	167	1.8	1.1	1.8 (1.8 - 2.2)	1.1 (1.1 - 1.4)

^a Include variabilitate în cadrul aceleiași măsurători, între măsurători și între zile.

^b SD minim și maxim sau %CV pentru toate combinațiile de lot de reactiv și instrument.

Acuratețe

A fost efectuat un studiu pentru a estima biasul testului Total Protein2 raportat la materialul de referință standard (NIST SRM 927e). Testarea a fost efectuată utilizând 1 lot de reactiv Total Protein2, 1 lot de Consolidated Chemistry Calibrator și 1 instrument. Biasul a fost de -1.6%.

Limite minime de măsurare

A fost efectuat un studiu pe baza instrucțiunilor din CLSI EP17-A2.¹⁷ Testarea a fost efectuată utilizând 3 loturi de Total Protein2 Reagent Kit pe fiecare dintre cele 2 instrumente pe o perioadă de minimum 3 zile. Valorile maxime observate pentru limita de blank (LoB), limita de detecție (LoD) și limita de cuantificare (LoQ) sunt rezumate mai jos.

	g/dL	g/L
LoB ^a	0.0	0
LoD ^b	0.2	2
LoQ ^c	0.2	2

^a LoB reprezintă percentila 95 din $n \geq 60$ retestări ale probelor fără analit.

^b LoD reprezintă cea mai scăzută concentrație la care analitul poate fi detectat cu probabilitate de 95% bazată pe $n \geq 60$ retestări ale probelor cu nivel scăzut de analit.

^c LoQ a fost definită ca fiind cea mai scăzută concentrație la care a fost atinsă o precizie maximă admisibilă de 20 %CV și a fost determinată din $n \geq 60$ retestări ale probelor cu nivel scăzut de analit.

Liniaritate

A fost efectuat un studiu pe baza instrucțiunilor din CLSI EP06-A.¹⁸ Acest test este liniar în cadrul intervalului de măsurare analitic de la 0.2 până la 17.2 g/dL (de la 2 până la 172 g/L).

Specificitate analitică

Interferență

Acest studiu a fost efectuat pe ARCHITECT c System.

Substanțe endogene potențial interferente

A fost efectuat un studiu pe baza instrucțiunilor din CLSI EP07-A2.¹⁹ Fiecare substanță a fost testată la 2 niveluri de analit (aproximativ 6 g/dL și 8 g/dL). Nu a fost observată nicio interferență semnificativă (interferență în intervalul $\pm 10\%$) la următoarele concentrații.

Substanță potențial interferentă	Nivel de interferență	
	Unități implicite	Unități alternative
Bilirubină – conjugată	30 mg/dL	355.8 μmol/L
Bilirubină – neconjugată	30 mg/dL	513.0 μmol/L
Hemoglobină	150 mg/dL	1.50 g/L
Paraproteină (IgM lambda) ^a	0.3 g/dL	3.00 g/L
Trigliceride	3000 mg/dL	33.9 mmol/L

Interferența în afara intervalului de $\pm 10\%$ (pe baza intervalului de confidență (CI) de 95%) a fost observată la concentrațiile indicate mai jos pentru următoarele substanțe.

Substanță potențial interferentă	Nivel de interferență		Nivel analit		% Interferență (95% CI)
	Unități implicite	Unități alternative	Unități implicite	Unități alternative	
Hemoglobină	300 mg/dL	3.00 g/L	6 g/dL	60 g/L	12% (12%, 13%)
Paraproteină (IgM lambda) ^a	1 g/dL	10.0 g/L	6 g/dL	60 g/L	37% (37%, 38%)
Paraproteină (IgM lambda) ^a	1 g/dL	10.0 g/L	8 g/dL	80 g/L	34% (33%, 34%)

^a Interferența a fost evaluată în raport cu rezultatul de referință al proteinei totale, care a inclus paraproteina adăugată.

Substanțe exogene potențial interferente

A fost efectuat un studiu pe baza instrucțiunilor din CLSI EP07-A2.¹⁹ Fiecare substanță a fost testată la 2 niveluri de analit (aproximativ 6 g/dL și 8 g/dL). Nu a fost observată nicio interferență semnificativă (interferență în intervalul $\pm 10\%$) la următoarele concentrații.

Substanță potențial interferentă	Nivel de interferență	
	Unități implicite	Unități alternative
Acetaminofen	250 mg/L	1655 μmol/L
Acetilcisteină	1663 mg/L	10 194 μmol/L
Acid acetilsalicilic	1000 mg/L	5550 μmol/L
Aminoacizi	117 μmol Cis/L	N/A
Hidroxid de amoniu	107 μmol Azot/L	N/A
Ampicilină-Na	1000 mg/L	2692.6 μmol/L
Acid ascorbic	300 mg/L	1704 μmol/L
Azlocilină	5 g/L	10.8 mmol/L
Dobesilat de calciu	200 mg/L	478.0 μmol/L
Carbenicilină	300 mg/dL	7929 μmol/L
Cefotaximă	31 mg/dL	682.0 μmol/L
Cefoxitină	2500 mg/L	5850 μmol/L
Cloramfenicol	500 mg/L	1545 μmol/L
Ciclosporină	5 mg/L	4.16 μmol/L
Desacetilcefotaximă	6 mg/dL	145.1 μmol/L
Dextran	2 g/L	50.0 μmol/L
Doxorubicină	70 mg/L	128.9 μmol/L
Doxiciclină	50 mg/L	112.5 μmol/L
Ibuprofen	500 mg/L	2425 μmol/L
Levodopa	20 mg/L	101.4 μmol/L
Metildopa	20 mg/L	94.6 μmol/L
Metronidazol	200 mg/L	1168 μmol/L
Penicilină G	500 mg/L	1497 μmol/L
Fenobarbital	10 mg/dL	431.0 μmol/L
Fenilbutazonă	400 mg/L	1296 μmol/L
Primidonă	4 mg/dL	183.2 μmol/L
Rifampicină	60 mg/L	73.2 μmol/L
Sodiu heparină	10 U/mL	N/A
Sulfasalazină	30 mg/dL	753.0 μmol/L
Teofilină (1,3-dimetilxantină)	100 mg/L	555.0 μmol/L
Acid valproic	50 mg/dL	3465 μmol/L

N/A = Nu se aplică

Interferența în afara intervalului de $\pm 10\%$ (pe baza intervalului de confidență (CI) de 95%) a fost observată la concentrațiile indicate mai jos pentru următoarele substanțe.

Substanță potențial interferentă	Nivel de interferență		Nivel analit		% Interferență (95% CI)
	Unități implicite	Unități alternative	Unități implicite	Unități alternative	
Azlocilină	6 g/L	13.0 mmol/L	6 g/dL	60 g/L	11% (10%, 12%)
Dextran	7.5 g/L	187.5 μmol/L	6 g/dL	60 g/L	30% (29%, 30%)
Dextran	7.5 g/L	187.5 μmol/L	8 g/dL	80 g/L	25% (24%, 25%)
Doxorubicină	105 mg/L	193.4 μmol/L	6 g/dL	60 g/L	15% (14%, 15%)
Doxorubicină	105 mg/L	193.4 μmol/L	8 g/dL	80 g/L	11% (11%, 12%)

Interferențele din medicație sau substanțe endogene pot afecta rezultatele.²⁰

Metoda comparativă

A fost efectuat un studiu pe baza instrucțiunilor din CLSI EP09-A3²¹ utilizând metoda de regresie Passing-Bablok.

Total Protein2 vs. Total Protein pe ARCHITECT c System						
	n	Unități	Coefficient de corelație	Intercept	Pantă (Slope)	Interval concentrație
Ser	127	g/dL (g/L)	1.00	0.29 (2.88)	0.97	1.4 - 16.5 (14 - 165)

Total Protein2 pe Alinity c System vs. Total Protein2 pe ARCHITECT c System						
	n	Unități	Coefficient de corelație	Intercept	Pantă (Slope)	Interval concentrație
Ser	133	g/dL (g/L)	1.00	-0.08 (-0.79)	1.03	1.4 - 17.0 (14 - 170)

BIBLIOGRAFIE

1. Walker HK, Hall WD, Hurst JW, editors. *Clinical Methods: The History, Physical, and Laboratory Examinations*. 3rd ed. Boston: Butterworths; 1990:497-499.
2. Jeppsson JO, Laurell CB, Franzén B. Agarose gel electrophoresis. *Clin Chem* 1979;25(4):629-638.
3. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
4. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
5. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
6. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.
7. Bakker AJ, Gorgels J, Draaisma J, et al. Simple method for correcting total protein in plasma for actual fibrinogen content. *Clin Chem* 1992;38(11):2221-2223.
8. Cuhadar S, Atay A, Koseoglu M, et al. Stability studies of common biochemical analytes in serum separator tubes with or without gel barrier subjected to various storage conditions. *Biochem Med* 2012;22(2):202-214.
9. Cuhadar S, Koseoglu M, Atay A, et al. The effect of storage time and freeze-thaw cycles on the stability of serum samples. *Biochem Med* 2013;23(1):70-77.
10. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document GP44-A4. Wayne, PA: CLSI; 2010.
11. Westgard JO. *Basic QC Practices*. 3rd ed. Madison, WI: Westgard Quality Corporation; 2010.
12. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Establishing and Verifying an Extended Measuring Interval Through Specimen Dilution and Spiking*. 1st ed. CLSI Guideline EP34. Wayne, PA: CLSI; 2018.
13. Bakker AJ, Mucke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. *Clin Chem Lab Med* 2007;45(9):1240-1243.
14. Delanghe JR, Hamers N, Taes YE, et al. Interference of dextran in biuret-type assays of serum proteins. *Clin Chem Lab Med* 2005;43(1):71-74.

15. Burtis CA, Bruns DE, editors. *Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics*. 7th ed. St Louis, MO: Saunders; 2015:975-976.
16. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures: Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document EP05-A3. Wayne, PA: CLSI; 2014.
17. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP17-A2. Wayne, PA: CLSI; 2012.
18. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline*. CLSI Document EP06-A. Wayne, PA: CLSI; 2003.
19. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP07-A2. Wayne, PA: CLSI; 2005.
20. Young DS. Laboratory test listings. In: *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*. 5th ed. AACC Press; 2000:chap 3.
21. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document EP09-A3. Wayne, PA: CLSI; 2013.

■ Legenda simbolurilor

Simboluri ISO 15223

	Consultați instrucțiunile de utilizare
	Producător
	Suficient pentru
	Limite de temperatură
	Utilizați până la data de/Data expirării
IVD	Dispozitiv de diagnosticare medicală <i>In Vitro</i>
LOT	Număr lot
REF	Număr de listă
SN	Număr serie

Alte simboluri

DISTRIBUTED IN THE USA BY	Distribuit în SUA de către
FOR USE WITH	Identifică produsele care trebuie utilizate împreună
INFORMATION FOR USA ONLY	Informații necesare doar pentru Statele Unite ale Americii
PRODUCT OF IRELAND	Produs în Irlanda
R1	Reactiv 1
Rx ONLY	Pentru utilizarea de către sau la cererea unui medic (se aplică doar clasificării pentru SUA).

Notă privind formatarea numerelor:

- Un spațiu este folosit ca separator al miilor (exemplu: 10 000 de probe).
- Un punct este folosit pentru a separa partea întreagă de partea fracționară a unui număr scris sub formă zecimală (exemplu: 3.12%).

Alinity, ARCHITECT și mărcile asociate sunt mărci comerciale ale Abbott. Toate celelalte mărci comerciale sunt proprietatea respectivilor deținători.



Abbott Ireland
Diagnostics Division
Lisnamuck, Longford
Co. Longford
Ireland
+353-43-3331000



DISTRIBUTED IN THE USA BY

Abbott Laboratories
Abbott Park, IL 60064 USA

Relații cu clienții: contactați reprezentantul local sau căutați datele de contact specifice țării pe www.corelaboratory.abbott

Pentru clienții din Uniunea Europeană; dacă, pe parcursul utilizării acestui dispozitiv, aveți motive să credeți că a avut loc un incident grav, vă rugăm să îl raportați producătorului și autorității dumneavoastră naționale.

Revizuit în februarie 2022.

©2020, 2022 Abbott Laboratories

Revizuit în aprilie 2022.

REF 08P1620

REF 08P1630

Instrucțiunile trebuie urmate cu atenție. Certitudinea rezultatelor testului nu poate fi garantată dacă există abateri de la aceste instrucțiuni.

DENUMIRE

Alinity c Urea Nitrogen Reagent Kit (denumit și Urea).

DOMENIU DE UTILIZARE

Testul Alinity c Urea Nitrogen este utilizat pentru determinarea cantitativă a ureei nitrogen în serul, plasma sau urina umane pe analizorul Alinity c.

REZUMATUL ȘI EXPLICAREA TESTULUI

Măsurătorile obținute prin intermediul acestui test sunt folosite la diagnosticarea anumitor afecțiuni renale și metabolice. Determinarea ureei nitrogen în ser este un test folosit la scară largă pentru evaluarea funcționării rinichilor. Acest test este frecvent solicitat împreună cu testul creatininei din ser pentru diagnosticul diferențial al hiperuremiei prerenale (decompensare cardiacă, deshidratare, catabolism proteic ridicat), renale (glomerulonefrită, nefrită cronică, rinichi polichistic, nefroscleroză, necroză tubulară) și postrenale (blocaje ale tractului urinar).

PRINCIPII DE PROCEDURĂ

Testul Urea Nitrogen reprezintă o modificare a unei proceduri enzimactice totale descrise pentru prima oară de către Talke și Schubert. Testul este efectuat ca o analiză cinetică în care rata inițială a reacției este liniară pentru o perioadă limitată de timp. Ureea din probă este hidrolizată de urează în amoniac și dioxid de carbon. A doua reacție, catalizată de glutamat dehidrogenază (GLD) convertește amoniacul și α -ketoglutaratul în glutamat și apă cu oxidarea concomitentă a nicotinamidului adenin dinucleotid redus (NADH) în nicotinamid adenin dinucleotid (NAD). Doi moli de NADH sunt oxidați pentru fiecare mol de uree prezent. Rata inițială de scădere a absorbanței la 340 nm este proporțională cu concentrația de uree din probă.¹

Metodologie: Ureează

Pentru informații suplimentare privind sistemul și tehnologia de testare consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 3.

REACTIVI

Conținutul kitului

Alinity c Urea Nitrogen Reagent Kit 08P16

NOTĂ: Anumite dimensiuni ale kit-ului nu sunt disponibile în toate țările. Vă rugăm contactați distribuitorul local.

Volumele (mL) listate în tabelul de mai jos indică volumul per cartuș.

REF	08P1620	08P1630
Teste per cartuș	400	1300
Număr de cartușe per kit	10	10
Teste per kit	4000	13 000
R1	12.9 mL	33.6 mL
R2	15.6 mL	43.4 mL

REF	08P1620	08P1630
R1	Ingrediente active: NADH (2.95 mmol/L). Conservanți: ProClin 950 (0.1%), azidă de sodiu (0.1%).	
R2	Ingrediente active: Acid α -Ketoglutaric (99.8 mmol/L), Ureează (din extractele de fasole) (23.5 KU/L), GLD (din ficat de vită) (63.5 KU/L), Adenozină difosfat (7.6 mmol/L). Conservant: azidă de sodiu (0.2%).	

Atenționări și măsuri de precauție

- IVD
- Pentru diagnosticul *In Vitro*
- Rx ONLY

Măsuri de siguranță

ATENȚIE: Acest produs necesită manipularea probelor umane. Este recomandat ca toate materialele de origine umană să fie considerate potențial infecțioase și să fie tratate în conformitate cu Standardul OSHA privind agenții patogeni cu transmitere sanguină. Nivel de biosiguranță 2 sau alte practici corespunzătoare de biosiguranță ar trebui folosite pentru materiale care conțin sau sunt suspectate că ar conține agenți infecțioși.²⁻⁵

Următoarele atenționări și măsuri de precauție se aplică pentru: R1	
ATENȚIONARE	Conține metilizotiazolinonă și azidă de sodiu.
H317	Poate provoca o reacție alergică a pielii.
EUH032	În contact cu acizi degajă un gaz foarte toxic.
Prevenție	
P261	Evitați să inspirați aburul / vaporii / spray-ul.
P272	Nu scoateți îmbrăcămintea de lucru contaminată în afara locului de muncă.
P280	Purtați mănuși de protecție / îmbrăcămintă de protecție / echipament de protecție a ochilor.
Reacție	
P302+P352	ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA: Spălați cu multă apă.
P333+P313	În caz de iritare a pielii sau de erupție cutanată: consultați medicul.
P362+P364	Scoateți îmbrăcămintea contaminată și spălați-o înainte de reutilizare.
Eliminare	
P501	Eliminați conținutul / recipientul conform reglementărilor locale.

Următoarele atenționări și măsuri de precauție se aplică pentru: R2	
Conține tris hidroximetil aminometan* și azidă de sodiu.	
H316*	Provoacă iritații cutanate ușoare.
EUH032	În contact cu acizi degajă un gaz foarte toxic.
Reacție	
P332+P313*	În caz de iritare a pielii: Consultați medicul.
Eliminare	
P501	Eliminați conținutul / recipientul conform reglementărilor locale.

* Nu se aplică acolo unde a fost implementat regulamentul EC 1272/2008 (CLP) sau Standardul de comunicare a pericolelor OSHA 29CFR 1910.1200 (HCS) 2012.

Urmați reglementările locale privind eliminarea substanțelor chimice precum și recomandările și conținutul fișei cu date de siguranță pentru a determina modalitatea de eliminare în siguranță a acestui produs. Pentru cele mai recente informații privind pericolele, consultați fișa cu date de securitate a produsului.

Fișele cu date de securitate sunt disponibile pe www.corelaboratory.abbott sau contactați reprezentantul local în legătură cu acestea.

Pentru informații detaliate despre măsurile de precauție pe durata operării sistemului consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 8.

Manipularea reactivului

- Reactivii sunt transportați pe gheață umedă.
- La primire, plasați cartușele de reactiv în poziție verticală timp de 24 de ore înainte de folosire pentru a permite bulelor formate să se disipeze.
- În cazul în care un cartuș a căzut, plasați-l în poziție verticală timp de 24 de ore înainte de folosire pentru a permite bulelor formate să se disipeze.
- Reactivii sunt predispuși la formarea de bule și spumă. Bulele pot influența detecția nivelului de reactiv din cartuș, cauzând aspirarea insuficientă a reactivului, ceea ce ar putea afecta în mod negativ rezultatele.

Pentru informații detaliate despre măsurile de precauție privind manipularea reactivului pe durata operării sistemului consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 7.

Depozitarea reactivului

	Temperatură depozitare	Temperatură maximă depozitare	Instrucțiuni suplimentare privind depozitarea
Nedeschis	Între 2 și 8°C	Până la data expirării	Depozitați în poziție verticală.
În aparat	Temperatura sistemului	25 zile	
Nedeschis	Între 2 și 8°C	Până la data expirării	Depozitați în poziție verticală. Nu refolosiți capacele originale sau cele de schimb ale reactivilor din cauza riscului de contaminare și a unei posibile compromiteri a performanței reactivului.

Reactivii pot fi depozitați în interiorul sau în afara sistemului. În cazul în care sunt scoși din sistem, reactivii trebuie depozitați cu capace de schimb noi în poziție verticală la temperaturi între 2 și 8°C. Pentru reactivii depozitați în afara sistemului, se recomandă ca aceștia să fie depozitați în suporturile sau cutiile originale pentru a rămâne în poziție verticală.

Pentru informații privind scoatere reactivilor din aparat, consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 5.

Indicații privind deteriorarea reactivilor

Deteriorarea reactivilor se poate produce atunci când apare o eroare de calibrare sau când o valoare a controlului se află în afara intervalului de referință specificat. Rezultatele testelor asociate nu sunt valide iar probele trebuie retestate. Poate fi necesară recalibrarea testului. Pentru informații privind depanarea, consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 10.

PROCEDURA DE INSTALARE

Fișierul de testare Alinity c Urea Nitrogen trebuie să fie instalat pe analizorul Alinity c înainte de efectuarea testului.

Pentru informații detaliate cu privire la instalarea fișierelor de testare, vizualizarea și editarea parametrilor testului, consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 2.

Pentru informații privind imprimarea parametrilor de testare, consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 5.

Pentru o descriere detaliată a procedurilor sistemului, consultați Manualul de operare Alinity ci-series.

Unități alternative pentru rezultate

Editați parametrul de testare „Result Units” (Unități de măsură pentru rezultate) pentru a selecta o unitate alternativă.

Formula de conversie:

(Concentrația în unități implicite pentru rezultate) x (Factor de conversie) = (Concentrația în unități alternative pentru rezultate)

Unități de măsură standard (uree nitrogen)	Factor de conversie	Unități de măsură alternative (uree)
mg/dL	0.357	mmol/L
g/zi*	35.7	mmol/zi

* NOTĂ: Această unitate de măsură este folosită doar pentru probele de urină. Nu este inclus în parametrul de testare „Result units” (Unități de măsură pentru rezultate).

PRELEVAREA PROBELOR ȘI PREGĂTIREA PENTRU ANALIZĂ

Tipuri de probe

Tipurile de probe listate mai jos au fost verificate pentru utilizarea cu acest test.

Altele tipuri de probe, tipuri de tuburi de colectare și anticoagulanți nu au fost verificați cu acest test.

Tip probă	Recipient de prelevare	Condiții speciale
Ser	Tuburi de ser (cu sau fără barieră de gel)	
Plasmă	Tuburi de prelevare Anticoagulanții acceptați sunt: Litiu heparină (cu sau fără barieră de gel) Sodiu heparină	
Urină	Recipient curat de sticlă sau de plastic	Sunt recomandate probele de urină de 24 de ore. ⁶

- Instrumentul nu are capacitatea de a verifica tipul probei. Este responsabilitatea operatorului să se asigure că sunt folosite tipuri de probe corespunzătoare pentru efectuarea testului.

Condiții privind proba

- Pentru rezultate precise, probele de ser și plasmă nu trebuie să conțină fibrină, celule roșii sau alte tipuri de impurități. Probele de ser de la pacienți ce primesc terapie anticoagulantă sau trombolitică pot conține fibrină din cauza formării incomplete de cheaguri.
- Pentru rezultate corecte, probele de plasmă nu trebuie să conțină plachete sau alte impurități. Asigurați-vă că centrifugarea este potrivită pentru a înlătura plachetele.
- Pentru a preveni contaminarea încrucișată, se recomandă utilizarea pipetelor sau vârfurilor pentru pipete de unică folosință.

Pregătirea pentru analiză

- Urmați instrucțiunile producătorului privind procesarea pentru tuburile de prelevare. Separarea gravitațională nu este suficientă pentru prepararea probelor.
- Probele nu trebuie să conțină bule. Îndepărtați bulele cu ajutorul unui băț aplicator înainte de analiză. Utilizați un băț aplicator nou pentru fiecare probă pentru a preveni contaminarea încrucișată.

Pentru a asigura coerența rezultatelor, recentrifugați probele înainte de testare în cazul în care

- conțin fibrină, celule roșii, sau alte impurități.

NOTĂ: Dacă se observă fibrină, celule roșii sau alte impurități, amestecați prin vortex la viteză mică sau prin întoarcere de 10 ori înainte de a centrifuga din nou.

Depozitarea probelor

Tip probă	Temperatură	Durată maximă de depozitare
Ser/plasmă	între 20 și 25°C	7 zile
	între 2 și 8°C	7 zile
	-20°C	1 an ^{7, 8}
Urină*	între 20 și 25°C	2 zile
	între 2 și 8°C	7 zile
	-20°C	1 lună

* Probele de urină pot fi conservate cu ajutorul timolului, pentru a evita acțiunea bacteriană.⁶

Evitați ciclurile repetate de congelare/decongelare.

Guder et al. sugerează depozitarea probelor congelate la -20°C pe o perioadă ce nu depășește intervalele de timp menționate mai sus.^{7, 8}

Fiecare laborator poate stabili un interval în jurul valorii de -20°C fie din specificațiile producătorului instalației de congelare, fie din procedura(ile) standard de operare ale laboratorului privind depozitarea probelor.

Probele depozitate trebuie verificate de impurități. Dacă există, amestecați prin vortex la viteză mică sau prin întoarcere și centrifugați proba pentru a îndepărta impuritățile înaintea testării.

Transportul probelor

Ambalați și etichetați probele în conformitate cu prevederile statale, federale și internaționale referitoare la transportul probelor clinice și al substanțelor infecțioase.

Nu depășiți limitele de depozitare indicate mai sus.

PROCEDURĂ

Materiale furnizate

08P16 Alinity c Urea Nitrogen Reagent Kit

Materiale necesare ce nu sunt furnizate

- Alinity c Urea Nitrogen - fișier de testare
- 08P6001 Alinity c Multiconstituent Calibrator Kit
- Controale disponibile la nivel comercial ce conțin uree nitrogen
- Ser fiziologic (de la 0.85% până la 0.90% NaCl) pentru diluția probei

Pentru informații privind materialele necesare pentru operarea instrumentului consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 1.

Pentru informații privind materialele necesare pentru procedurile de întreținere consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 9.

Procedura de testare

Pentru descrierea detaliată a efectuării unui test consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 5.

- Dacă sunt folosite tuburi primare sau tuburi de alicotare consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 4 pentru a vă asigura că există suficientă probă.
- Pentru a minimiza efectele evaporării, verificați dacă există o cantitate corespunzătoare în cupa de probă înainte de efectuarea testului.
- Cerințe pentru volumul minim de probă:

- Volum probă pentru un singur test: 2.0 µL (ser/plasmă); 10.0 µL (urină).

NOTĂ: Această cantitate nu include volumul mort plus volumul de suplimentar de supra-aspirație. Pentru cerințe privind volumul total de probă, consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 4.

- Consultați prospectul Alinity c Multiconstituent Calibrator Kit și prospectul materialului de control disponibil în comerț pentru preparare și utilizare.
- Pentru procedurile generale de operare, consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 5.
- Pentru o performanță optimă, este important să efectuați întreținerea de rutină așa cum este descris în Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 9. Efectuați întreținerea mai des atunci când este necesar conform procedurilor de laborator.

Proceduri de diluție a probelor

Ser/Plasmă

Probele cu valori ale ureei nitrogen ce depășesc 125 mg/dL (44.6 mmol/L uree) sunt marcate cu codul "> 125 mg/dL (> 44.6 mmol/L uree)" și pot fi diluate urmând fie Protocolul de Diluție Automată, fie Procedura de Diluție Manuală.

Urină

Probele de urină sunt diluate automat la 1:20 de către sistem folosind opțiunea Standard de diluție, apoi sistemul corectează automat concentrația înmulțind rezultatul cu factorul de diluție. Această diluție extinde liniaritatea ureei nitrogen la 1991 mg/dL (710.8 mmol/L uree). Probele ce depășesc această concentrație sunt marcate cu codul „> 1991 mg/dL” (> 710.8 mmol/L uree) și pot fi diluate urmând fie Protocolul de Diluție Automată, fie Procedura de Diluție Manuală.

Protocolul de diluție automată

Ser/Plasmă

Sistemul realizează o diluție de 1:5 a probei și corectează automat concentrația înmulțind rezultatul cu factorul de diluție.

Urină

Dacă este utilizat un protocol de diluție automată, sistemul realizează o diluție a probei și corectează automat concentrația înmulțind rezultatul cu factorul de diluție corespunzător. Pentru detalii privind configurarea diluției automate consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 2.

Procedura de diluție manuală

Diluati proba cu ser fiziologic (de la 0.85% până la 0.90% NaCl). Operatorul trebuie să introducă factorul de diluție în secțiunea Probă sau Control din fereastra Creare Comandă. Sistemul va folosi acest factor de diluție pentru a calcula automat concentrația probei și pentru a raporta rezultatul.

Dacă operatorul nu introduce factorul de diluție, rezultatul trebuie înmulțit manual cu factorul de diluție corespunzător înainte de raportarea rezultatului. Dacă rezultatul unei probe diluate este marcat ca fiind mai mic decât valoarea minimă a intervalului de măsurare de 3 mg/dL (1.1 mmol/L), nu se va raporta rezultatul. Se va reface testul utilizând o diluție corespunzătoare.

Pentru informații detaliate despre efectuarea diluției consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 5.

Calibrare

Pentru informații privind efectuarea unei calibrări, consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 5.

Calibrarea este stabilă timp de aproximativ 7 zile (168 ore), dar este necesară la fiecare schimbare a cartuşului sau lotului de reactiv. Verificați calibrarea cu cel puțin 2 niveluri de controale conform cerințelor de control de calitate stabilite pentru laboratorul dumneavoastră. Dacă rezultatele controlului sunt în afara intervalelor acceptabile, poate fi necesară recalibrarea.

Acest test poate necesita recalibrare după procedurile de întreținere a pieselor esențiale sau subsistemelor, ori după ce au fost efectuate proceduri de service.

Proceduri control de calitate

După cum este necesar, consultați procedura(ile) standard de operare ale laboratorului și/sau planul de asigurare a calității pentru cerințe suplimentare privind controlul de calitate și potențialele măsuri corective.

- Se vor testa două niveluri de controale (normal și patologic) la fiecare 24 de ore.
- Dacă se cere monitorizarea controlului mai des, se vor consulta procedurile laboratorului privind controlul de calitate.
- Dacă rezultatele controlului de calitate nu îndeplinesc criteriile de acceptanță definite de laborator, rezultatele probei pot fi suspecte. Urmați procedurile de control de calitate ale laboratorului dumneavoastră. Recalibrarea poate fi necesară. Pentru informații privind depanarea, consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 10.
- Schimbarea lotului de reactiv sau calibrator determină revizuirea rezultatelor controlului de calitate și a criteriilor de acceptanță.

Controalele comerciale trebuie folosite conform instrucțiunilor și recomandărilor producătorului acestora. Intervalele de concentrație furnizate în prospect trebuie utilizate doar orientativ.

Pentru orice material de control aflat în proces de utilizare, laboratorul trebuie să se asigure că matricea materialului de control este potrivită pentru utilizarea în cadrul testării conform prospectului testului.

Instrucțiuni privind controlul de calitate

Consultați "Basic QC Practices" de James O Westgard, Ph.D. pentru sfaturi cu privire la practicile de control de calitate în laborator.⁹

Verificarea cerințelor testului

Pentru protocoalele privind verificarea cerințelor din prospecte, consultați secțiunea Verificarea cerințelor privind testul din Manualul de operare Alinity ci-series.

REZULTATE

Calcul

Testul Alinity c Urea Nitrogen utilizează metoda liniară de reducere a datelor pentru a genera o calibrare și rezultate.

Pentru informații privind unitățile alternative pentru rezultate, consultați secțiunea PROCEDURA DE INSTALARE, Unități Alternative pentru Rezultate din acest prospect.

Mesaje de alertă (flag-uri)

Anumite rezultate pot conține informații în câmpul Mesaje de alertă (flag-uri). Pentru o descriere a mesajelor de alertă (flag-uri) ce pot apărea în acest câmp, consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 5.

Interval de măsurare

Intervalul de măsurare este definit ca fiind intervalul de valori în mg/dL (mmol/L) ce corespunde limitelor acceptabile de performanță pentru liniaritate, imprecizie și bias.

Intervalul de măsurare al testului Alinity c Urea Nitrogen este între 3 mg/dL și 125 mg/dL (între 1.1 mmol/L și 44.6 mmol/L) pentru aplicația de ser/plasmă și între 40 mg/dL și 1991 mg/dL (între 14.3 mmol/L și 710.8 mmol/L) pentru aplicația de urină.

LIMITĂRILE PROCEDURII

Consultați secțiunile PRELEVAREA PROBELOR ȘI PREGĂTIREA PENTRU ANALIZĂ ȘI CARACTERISTICI SPECIFICE DE PERFORMANȚĂ ale acestui prospect.

VALORI DE REFERINȚĂ

Se recomandă ca fiecare laborator să-și stabilească propriul interval de referință pe baza particularităților locale și a caracteristicilor populației.

Interval de referință

Ser/plasmă¹⁰

Vârstă	Interval Uree Nitrogen (mg/dL)	Interval uree (mmol/L)
Copii		
între 1 și 3 ani	între 5.1 și 16.8	între 1.8 și 6.0
între 4 și 13 ani	între 7.0 și 16.8	între 2.5 și 6.0
între 14 și 19 ani	între 8.4 și 21.0	între 3.0 și 7.5
Adult, bărbat		
< 50 ani	între 8.9 și 20.6	între 3.2 și 7.4
> 50 ani	între 8.4 și 25.7	între 3.0 și 9.2
Adult, femeie		
< 50 ani	între 7.0 și 18.7	între 2.5 și 6.7
> 50 ani	între 9.8 și 20.1	între 3.5 și 7.2

Valorile din lucrarea citată au fost convertite din uree (mg/dL) în uree nitrogen (mg/dL), și transformate ulterior în unități SI pentru uree (mmol/L).

NOTĂ: Testul Alinity c Urea Nitrogen raportează concentrațiile de uree nitrogen (mg/dL) în unități standard și concentrațiile de uree (mmol/L) în unități SI.

Conversia Ureei Nitrogen în Uree

mg/dL uree nitrogen $\times 2.14 = \text{mg/dL uree}$

mg/dL uree $\div 100 = \text{g/L uree}$

Conversie uree în unități SI

g/L uree $\div 60.0 \text{ g/mol} = \text{mol/L uree}$

mol/L uree $\times 1000 = \text{mmol/L uree}$

Urină¹¹

	Interval Uree Nitrogen (g/zi)	Interval uree (mmol/zi)
All (Total)	între 12 și 20	între 428 și 714

Excreție urinară de 24 de ore

Pentru a converti rezultatele din mg/dL în g/zi uree nitrogen (excreție urinară de 24 de ore):

Excreție de 24 de ore = $[(V \times c) \div 100\,000] \text{ g/zi uree nitrogen}$

Unde:

V = volum urină de 24 de ore (mL)

c = concentrație analit (mg/dL)

Pentru a converti rezultatele din mmol/L în mmol/zi uree (excreție urinară de 24 de ore):

Excreție de 24 de ore = $[(V \times c) \div 1000] \text{ mmol/zi uree}$

Unde:

V = volum urină de 24 de ore (mL)

c = concentrație analit (mmol/L)

CARACTERISTICI SPECIFICE DE PERFORMANȚĂ

Date reprezentative privind performanța sunt furnizate în această secțiune. Rezultatele obținute în laboratoarele individuale pot varia. Analizorul Alinity c și ARCHITECT c System utilizează aceiași reactivi și același raport probă/reactiv.

În cazul în care nu este specificat altfel, toate studiile au fost efectuate pe analizorul Alinity c.

Precizie

Precizie în cadrul laboratorului

Ser

A fost efectuat un studiu pe baza instrucțiunilor din CLSI EP05-A2.¹² Testarea a fost efectuată utilizând 1 lot de Alinity c Urea Nitrogen Reagent Kit, 1 lot de Alinity c Multiconstituent Calibrator Kit, 1 lot de controale disponibile în comerț și 1 instrument. Au fost testate trei niveluri de controale și 1 lot de pacienți cu un minimum de 2 retestări la 2 intervale separate de timp pe zi timp de 20 de zile.

Probă	n	Medie (mg/dL)	În cadrul aceleiași măsurători (Repetabilitate)		În cadrul laboratorului (Total) ^a	
			SD	%CV	SD	%CV
Nivel control 1	120	9	0.4	5.1	0.5	5.9
Nivel control 2	120	39	0.5	1.3	0.7	1.8
Nivel control 3	120	62	0.6	0.9	1.0	1.6
Panel	120	15	0.3	2.2	0.4	2.8

^a Include variabilitatea în cadrul aceleiași măsurători, între măsurători și între zile.

Probă	n	Medie (mmol/L)	În cadrul aceleiași măsurători (Repetabilitate)		În cadrul laboratorului (Total) ^a	
			SD	%CV	SD	%CV
Nivel control 1	120	3.1	0.13	4.2	0.15	4.9
Nivel control 2	120	13.9	0.16	1.2	0.24	1.8
Nivel control 3	120	22.0	0.20	0.9	0.35	1.6
Panel	120	5.5	0.10	1.7	0.12	2.3

^a Include variabilitatea în cadrul aceleiași măsurători, între măsurători și între zile.

Urină

A fost efectuat un studiu pe baza instrucțiunilor din CLSI EP05-A2.¹² Testarea a fost efectuată utilizând 1 lot de Alinity c Urea Nitrogen Reagent Kit, 1 lot de Alinity c Multiconstituent Calibrator Kit, 1 lot de controale disponibile în comerț și 1 instrument. Au fost testate două niveluri de controale cu un minimum de 2 retestări la 2 intervale separate de timp pe zi în 20 de zile diferite.

Probă	n	Medie (mg/dL)	În cadrul aceleiași măsurători (Repetabilitate)		În cadrul laboratorului (Total) ^a	
			SD	%CV	SD	%CV
Nivel control 1	120	435	4.2	1.0	7.5	1.7
Nivel control 2	120	978	10.0	1.0	17.0	1.7

^a Include variabilitatea în cadrul aceleiași măsurători, între măsurători și între zile.

Probă	n	Medie (mmol/L)	În cadrul aceleiași măsurători (Repetabilitate)		În cadrul laboratorului (Total) ^a	
			SD	%CV	SD	%CV
Nivel control 1	120	155.2	1.50	1.0	2.67	1.7
Nivel control 2	120	349.2	3.56	1.0	6.08	1.7

^a Include variabilitatea în cadrul aceleiași măsurători, între măsurători și între zile.

Limite minime de măsurare

Ser/plasmă

A fost efectuat un studiu pe baza instrucțiunilor din CLSI EP17-A2.¹³ Testarea a fost efectuată utilizând 3 loturi de Alinity c Urea Nitrogen Reagent Kit pe fiecare dintre cele 2 instrumente pe o perioadă de minimum 3 zile. Valorile maxime observate pentru limita de blank (LoB), limita de detecție (LoD) și limita de cuantificare (LoQ) sunt rezumate mai jos.

	mg/dL	mmol/L
LoB ^a	1	0.4
LoD ^b	2	0.7
LoQ ^c	3	1.1

^a LoB reprezintă percentila 95 din $n \geq 60$ retestări ale probelor fără analit.

^b LoD reprezintă cea mai scăzută concentrație la care analitul poate fi detectat cu probabilitate de 95% bazată pe $n \geq 60$ retestări ale probelor cu nivel scăzut de analit.

^c LoQ a fost determinată din $n \geq 60$ retestări ale probelor cu nivel scăzut de analit și este definită ca fiind cea mai scăzută concentrație la care a fost atinsă o precizie maximă admisibilă de 20 %CV.

Urină

A fost efectuat un studiu pe baza instrucțiunilor din CLSI EP17-A2.¹³ Testarea a fost efectuată utilizând 2 loturi de Alinity c Urea Nitrogen Reagent Kit pe fiecare dintre cele 2 instrumente pe o perioadă de minimum 3 zile. Valorile LoB, LoD și LoQ sunt rezumate mai jos. Aceste date reprezentative susțin limita minimă a intervalului de măsurare.

	mg/dL	mmol/L
LoB ^a	11	3.9
LoD ^b	20	7.1
LoQ ^{c, d}	40.0	14.28

^a LoB reprezintă percentila 95 din $n \geq 60$ retestări ale probelor fără analit.

^b LoD reprezintă cea mai scăzută concentrație la care analitul poate fi detectat cu probabilitate de 95% bazată pe $n \geq 60$ retestări ale probelor cu nivel scăzut de analit.

^c LoQ este definită ca fiind cea mai scăzută concentrație la care precizia maximă permisă de 20 %CV a fost atinsă.

^d Această valoare reprezintă LoQ observată pe ARCHITECT System. LoQ observată pe analizorul Alinity c susține această LoQ.

Liniaritate

A fost efectuat un studiu pe baza instrucțiunilor din CLSI EP06-A.¹⁴ Acest test este liniar pentru intervalul de măsurare aflat între 3 și 125 mg/dL (între 1.1 și 44.6 mmol/L) pentru aplicația de ser/plasmă și între 40 și 1991 mg/dL (între 14.3 și 710.8 mmol/L) pentru aplicația de urină.

Interferență

Acest studiu a fost efectuat pe ARCHITECT c System.

Substanțe potențial interferente

A fost efectuat un studiu pe baza instrucțiunilor din NCCLS EP7-P.¹⁵ Efectele interferenței au fost evaluate prin metoda doză-răspuns și metode pereche de diferențiere, la nivelul de decizie medicală al analitului.

Ser

Substanță potențial interferentă	Nivel de interferență		Uree nitrogen	
	Unități implicite	Unități alternative	Nivel valoare țintă mg/dL	Recuperare (% din valoarea țintă)
Bilirubină	30 mg/dL	513 μmol/L	20.8	99.5
	60 mg/dL	1026 μmol/L	20.8	98.2
Hemoglobină	1000 mg/dL	10.0 g/L	19.8	96.5
	2000 mg/dL	20.0 g/L	19.8	97.4
Intralipid	750 mg/dL	7.5 g/L	20.8	99.8
	1000 mg/dL	10.0 g/L	20.8	99.0

Următoarele substanțe au fost testate în sistemul ARCHITECT pentru interferență la concentrațiile indicate folosind un criteriu de acceptare de $\pm 10\%$ față de valoarea țintă.

Substanță potențial interferentă	Nivel de interferență		Uree nitrogen		Recuperare (% din valoarea țintă)
	Unități implicite	Unități alternative	Nivel valoare țintă		
			mg/dL	mmol/L	
Sulfapiridină	300 mg/L	1204.8 μmol/L	8.8	3.1	100.0
Sulfasalazină	300 mg/L	753.8 μmol/L	8.8	3.1	101.4
Temozolomidă	20 mg/L	103.1 μmol/L	12.1	4.3	105.4

Urină

A fost observată o modificare a concentrației de Uree Nitrogen < 10% pentru următoarele substanțe potențial interferente până la concentrațiile enumerate.

Substanță potențial interferentă	Nivel de interferență
Proteină	50 mg/dL
Glucoză	1000 mg/dL
Oxalat de sodiu	60 mg/dL
Ascorbat	200 mg/dL
Acid acetic (8.5 N)	6.25 mL/dL
Acid boric	250 mg/dL
Acid clorhidric (6 N)	2.5 mL/dL
Acid azotic (6 N)	5.0 mL/dL
Fluorură de sodiu	400 mg/dL
Carbonat de sodiu	1.25 g/dL

Interferențele din medicație sau substanțe endogene pot afecta rezultatele.¹⁶

Metoda comparativă

A fost efectuat un studiu pe baza instrucțiunilor din CLSI EP09-A3 utilizând metoda de regresie Passing-Bablok.¹⁷

		Unități	n	Coefficient de corelație	Pantă (Slope)	Intercept	Interval concentrație
Alinită c Urea Nitrogen vs ARCHITECT Urea Nitrogen	Ser	mg/dL	111	1.00	-0.08	1.01	7 - 125
		mmol/L	111	1.00	-0.04	1.01	2.5 - 44.5
	Urină	mg/dL	117	1.00	0.74	0.98	43 - 1926
		mmol/L	117	1.00	0.26	0.98	15.4 - 687.4

BIBLIOGRAFIE

1. Talke H, Schubert GE. *Klinische Wochenschrift* 1965;43:174.
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; December 2009.
4. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
5. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.
6. Tietz NW, editor. *Clinical Guide to Laboratory Tests*, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders; 1995:622–624.
7. Guder WG, Narayanan S, Wisser H, et al. List of analytes—preanalytical variables. Annex In: *Samples: From the Patient to the Laboratory*. Darmstadt, Germany: GIT Verlag; 1996:Annex 22–3, 42–3.
8. US Pharmacopeial Convention, Inc. General notices. In: *US Pharmacopeia National Formulary*, 1995 ed (USP 23/NF 18). Rockville, MD: The US Pharmacopeial Convention, Inc; 1994:11.
9. Westgard JO. *Basic QC Practices*. 3rd ed. Madison, WI: Westgard Quality Corporation; 2010.
10. Thomas L. *Clinical Laboratory Diagnostics: Use and Assessment of Clinical Laboratory Results*. Frankfurt/Main, Germany: TH-Books Verlagsgesellschaft mbH; 1998:374–377.
11. Burtis CA, Ashwood ER, editors. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*, 2nd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders; 1994:2209.
12. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP05-A2. Wayne, PA: CLSI; 2004.
13. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP17-A2. Wayne, PA: CLSI; 2012.
14. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline*. CLSI Document EP06-A. Wayne, PA: CLSI; 2003.
15. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). *Interference Testing in Clinical Chemistry; Proposed Guideline*. NCCLS Document EP7-P. Villanova, PA: NCCLS; 1986.
16. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*, 4th ed. Washington, DC: AACC Press; 1995:3-16–3-22.
17. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document EP09-A3. Wayne, PA: CLSI; 2013.

Notă privind formatarea numerelor:

- Un spațiu este folosit ca separator al miilor (exemplu: 10 000 de probe).
- Un punct este folosit pentru a separa partea întreagă de partea fracționară a unui număr scris sub formă zecimală (exemplu: 3.12%).

■ Legenda simbolurilor

Simboluri ISO 15223	
	Consultați instrucțiunile de utilizare
	Producător
	Suficient pentru
	Limite de temperatură
	Utilizați până la data de/Data expirării
IVD	Dispozitiv medical pentru diagnostic <i>In Vitro</i>
LOT	Număr lot
REF	Număr de listă
SN	Număr serie
Alte simboluri	
CONTAINS: AZIDE	Conține azidă de sodiu. În contact cu acizi degajă un gaz foarte toxic.
DISTRIBUTED IN THE USA BY	Distribuit în SUA de către
INFORMATION FOR USA ONLY	Informații necesare doar pentru Statele Unite ale Americii
PRODUCED FOR ABBOTT BY	Fabricat pentru Abbott de către
PRODUCT OF USA	Produs în SUA
R1	Reactiv 1
R2	Reactiv 2
Rx ONLY	Pentru utilizarea de către sau la cererea unui medic (se aplică doar clasificării pentru SUA).

Alinity, ARCHITECT și mărcile asociate sunt mărci comerciale ale Abbott. Toate celelalte mărci comerciale sunt proprietatea respectivilor deținători.



Abbott GmbH
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Germany
+49-6122-580



PRODUCED FOR ABBOTT BY

Fisher Diagnostics,
A Div. of Fisher Scientific Company, LLC
A Part of Thermo Fisher Scientific, Inc.
8365 Valley Pike
Middletown VA 22645 USA

DISTRIBUTED IN THE USA BY

Abbott Laboratories
Abbott Park, IL 60064 USA

Relații cu clienții: contactați reprezentantul local sau căutați datele de contact specifice țării pe www.corelaboratory.abbott

Revizuit în aprilie 2022.

©2016, 2022 Abbott Laboratories

Revizuit în martie 2024.

Instrucțiunile de pe prospect trebuie urmate cu atenție. Certitudinea rezultatelor testului nu poate fi garantată dacă există vreo abatere de la instrucțiunile de pe prospect.

DENUMIRE

Alinity c ICT Urine Calibrator Kit (denumit și ICT Urine)

DOMENIU DE UTILIZARE

Pentru calibrarea testelor de urină Sodium, Potassium și Chloride.

Pentru informații suplimentare, consultați prospectul Alinity c ICT Sample Diluent și Manualul de operare Alinity ci-series.

CONȚINUT

Alinity c ICT Urine Calibrator este pregătit într-o soluție apoasă.

CONC				
Calibrator	Cantitate	Sodiu	Potasiu	Clorură
URINE CAL L	5 x 2.9 mL	50 mmol/L	9.0 mmol/L	50 mmol/L
URINE CAL H	5 x 2.9 mL	180 mmol/L	90.0 mmol/L	180 mmol/L

MATERIALE NECESARE CE NU SUNT FURNIZATE

- 04R1001 Alinity ci-series Calibrator/Control Replacement Caps (capace de schimb)

STANDARDIZARE

Utilizând metode gravimetrice, fiecare nivel de calibrator pe bază de soluție apoasă este preparat cu clorură de sodiu de gradul ACS, clorură de potasiu și nitrat de sodiu. Concentrația de sodiu, potasiu și clorură este determinată utilizând o metodă de referință (flamfotometria, titrarea cu argint) calibrată în conformitate cu NIST SRM 918 și NIST SRM 919.

MĂSURI DE PRECAUȚIE

- IVD
- Pentru utilizarea diagnosticului *In Vitro*
- Rx ONLY

Urmați reglementările locale privind eliminarea substanțelor chimice precum și recomandările și conținutul fișei cu date de siguranță pentru a determina modalitatea de eliminare în siguranță a acestui produs.

Pentru cele mai recente informații privind pericolele, consultați fișa cu date de securitate a produsului.

Fișele cu date de securitate sunt disponibile pe www.corelaboratory.abbott sau contactați reprezentantul local în legătură cu acestea.

Pentru informații detaliate despre măsurile de precauție pe durata operării sistemului consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 8.

PREGĂTIREA PENTRU UTILIZARE

- Produsul este lichid și gata de utilizare.
- Înainte fiecărei utilizări, amestecați întorcând ușor flaconul.

DEPOZITARE

- Pentru stabilitate optimă, protejați împotriva luminii puternice.
- Nu utilizați după data expirării.

- Acest produs poate fi depozitat în instrument.
- Dacă este depozitat în aparat, amestecarea nu este necesară pentru fiecare utilizare suplimentară.

	Temperatură de depozitare	Durată maximă de depozitare	Instrucțiuni suplimentare privind depozitarea
Nedeschis	între 15 și 30°C	Până la data expirării	
În aparat	Temperatura sistemului	6 zile (144 de ore)	
Deschis	între 2 și 8°C	7 zile de la deschidere	Se depozitează bine închiși cu capace de schimb noi. Depozitați din nou la frigider după utilizare.

Analizorul va monitoriza stabilitatea pe durata utilizării, ceea ce reprezintă perioada în care calibratorul se află în analizor, în afara spațiului refrigerat de depozitare. Analizorul nu va permite utilizarea calibratorului dacă stabilitatea pe durata utilizării a fost depășită. Stabilitatea maximă pe durata utilizării poate fi găsită în raportul privind parametrii testului (Assay Parameter Report). Pentru informații suplimentare privind stabilitatea calibratorului pe durata utilizării, consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 5. Pentru informații privind imprimarea parametrilor de testare, consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 5.

PROCEDURA DE INSTALARE

- Loturile de calibrator pot fi configurate utilizând codul de bare de pe etichetă sau de pe cutia calibratorului.
- Calibrarea este efectuată testând setul Alinity c ICT Urine Calibrator.
- Verificați dacă rezultatele controlului se află în limitele acceptabile înainte de a raporta rezultatele pacientului.
- Pentru informații privind configurarea datelor calibratorului, consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 2.
- Pentru instrucțiuni privind comandarea și încărcarea calibratorilor pe instrument, consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 5.

INDICAȚII PRIVIND INSTABILITATEA SAU DETERIORAREA

Instabilitatea sau deteriorarea trebuie suspectate în cazul în care există semne vizibile de scurgere, în cazul în care calibrarea nu respectă criteriile corespunzătoare de pe prospect și/sau din Manualul de operare Alinity ci-series, ori în cazul în care controalele nu respectă criteriile corespunzătoare.

LIMITĂRILE PROCEDURII

Rezultatele precise și reproductibile depind de buna funcționare a instrumentelor și reactivilor, depozitarea produselor conform instrucțiunilor și de bunele practici în laborator.

Note

Notă privind formatarea numerelor:

- Un spațiu este folosit ca separator al miilor (exemplu: 10 000 de probe).
- Un punct este folosit pentru a separa partea întreagă de partea fracționară a unui număr scris sub formă zecimală (exemplu: 3.12%).

Legenda simbolurilor

Simboluri ISO 15223	
	Consultați instrucțiunile de utilizare
	Producător
	Limite de temperatură
	Utilizați până la data de/Data expirării
IVD	Dispozitiv de diagnosticare medicală <i>In Vitro</i>
LOT	Număr lot
REF	Număr de listă
SN	Număr serie
Alte simboluri	
CN	Număr control
CONC	Concentrație
DISTRIBUTED IN THE USA BY	Distribuit în SUA de către
INFORMATION FOR USA ONLY	Informații necesare doar pentru Statele Unite ale Americii
PRODUCED FOR ABBOTT BY	Fabricat pentru Abbott de către
PRODUCT OF CANADA	Produs în Canada
Rx ONLY	Pentru utilizarea de către sau la cererea unui medic (se aplică doar clasificării pentru SUA).
URINE CAL L	Calibrator L
URINE CAL H	Calibrator H urină

Alinity și mărcile asociate sunt marcă înregistrată Abbott. Toate celelalte mărci înregistrate sunt proprietatea respectivilor deținători.



Abbott GmbH
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Germany
+49-6122-580



PRODUCED FOR ABBOTT BY

Sekisui Diagnostics P.E.I. Inc.
70 Watts Avenue
Charlottetown
Prince Edward Island
C1E 2B9 Canada

DISTRIBUTED IN THE USA BY

Abbott Laboratories
Abbott Park, IL 60064 USA

Relații cu clienții: contactați reprezentantul local sau căutați datele de contact specifice țării pe www.corelaboratory.abbott

Revizuit în martie 2024.

©2016, 2024 Abbott Laboratories

Detergent A

Revizuit în aprilie 2021.

REF 08P9670

REF 08P9671

Instrucțiunile de pe prospect trebuie urmate cu atenție. Certitudinea rezultatelor testului nu poate fi garantată dacă există vreo abatere de la instrucțiunile de pe prospect.

Doar pentru uz profesional în laborator.

DENUMIRE

Alinity c-series Detergent A

DOMENIU DE UTILIZARE

Alinity c-series Detergent A este o soluție pentru utilizare în aparat folosită la întreținerea zilnică, pentru proceduri selectate de diagnostic, precum și împreună cu funcția SmartWash pentru a reduce contaminarea între combinații specifice de teste.

Pentru informații suplimentare, consultați Manualul de Operare Alinity ci-series.

CONȚINUT / MATERIALE FURNIZATE

REF 08P9670

REF 08P9671

Nu toate dimensiunile sunt disponibile în toate țările. Vă rugăm, contactați distribuitorul local.

Componentă	Poziție	Cantitate
DETERGENT A	R1 POSITION	10 x 68.4 mL
DETERGENT A	R2 POSITION	10 x 44.6 mL

Ingrediente active	Concentrație
2-aminoetanol	0.57 mol/L
Acetat de sodiu	0.11 mol/L
3-metil-3-metoxibutanol	0.09 mol/L
Dietilenă glicol monoetil eter	0.41 g/L
Polioxietilenă polioxipropilenă blockpolimer (Epan 420)	0.82 g/L
Polioxietilenă polioxipropilenă blockpolimer (Epan 740)	1.23 g/L
Polioxialchilenă eter	20.4 g/L
Polioxietilenă eter	0.14 g/L
Acid citric	0.70 g/L

MATERIALE NECESARE CE NU SUNT FURNIZATE

- 04R4701 Alinity Reagent Replacement Caps
- 16 mm x 100 mm - tub de probă
- Dispozitiv de măsurare ce poate livra 10 mL

ATENȚIONĂRI ȘI MĂSURI DE PRECAUȚIE

- **IVD**
- Pentru utilizarea diagnosticului *In Vitro*
- Nu utilizați componentele după data expirării.
- Nu reutilizați capacele din cauza riscului de contaminare și a potențialei compromiteri a performanței.
- **Rx ONLY**

Măsuri de siguranță

Următoarele atenționări și măsuri de precauție se aplică pentru:	
DETERGENT A	
	
PERICOL	Conține 2-aminoetanol.
H314	Provoacă arsuri grave ale pielii și lezarea ochilor.
Prevenție	
P260	Nu inspirați aburul / vaporii / spray-ul.
P264	Spălați-vă bine mâinile după utilizare.
P280	Purtați mănuși de protecție / îmbrăcăminte de protecție / echipament de protecție a ochilor.
Reacție	
P301+P330+P331	ÎN CAZ DE ÎNGHIȚIRE: clătiți gura. NU provocați vomă.
P305+P351+P338	ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: clătiți cu atenție cu apă timp de mai multe minute. Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți.
P303+P361+P353	ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA (sau părul): scoateți imediat toată îmbrăcăminte contaminată. Clătiți pielea cu apă/faceți duș.
P310	Sunați imediat la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ / un medic.
P390	Absorbiți scurgerile de produs, pentru a nu afecta materialele din apropiere.
Eliminare	
P501	Eliminați conținutul / recipientul conform reglementărilor locale.

Urmați reglementările locale privind eliminarea substanțelor chimice precum și recomandările și conținutul fișei cu date de siguranță pentru a determina modalitatea de eliminare în siguranță a acestui produs.

Pentru cele mai recente informații privind pericolele, consultați fișa cu date de securitate a produsului.

Fișele cu date de securitate sunt disponibile pe www.corelaboratory.abbott sau contactați reprezentantul local în legătură cu acestea.

Pentru informații detaliate despre măsurile de precauție pe durata operării sistemului consultați Manualul de Operare Alinity ci-series, Secțiunea 8.

PREGĂTIREA PENTRU UTILIZARE

- Alinity c-series Detergent A trebuie plasat în poziție verticală, la primire, timp de o oră înainte de utilizare pentru a permite bulelor ce s-ar fi putut forma să se disipeze.
- În cazul în care cartușul Alinity c-series Detergent A a căzut, plasați-l în poziție verticală timp de 1 oră înainte de utilizare pentru a permite bulelor ce s-ar fi putut forma să se disipeze.

Carusel de Reactivi

1. Verificați ca flaconul să nu prezinte scurgeri.
2. Scoateți capacul negru de pe **R1 POSITION** și **R2 POSITION** întorcând capacul în sens invers acelor de ceasornic până când capacul se oprește.
3. Aliniați indentările de pe capac cu canelurile de pe cartuș și trageți capacul pentru a-l îndepărta.

Suport pentru Sample Wash Solution (soluție spălare probă)

1. Utilizați un cartuș nou de **DETERGENT A**.
2. Scoateți capacul negru de pe **R1 POSITION** sau **R2 POSITION** întorcând capacul în sens invers acelor de ceasornic până când capacul se oprește.
3. Aliniați indentările de pe capac cu canelurile de pe cartuș și trageți capacul pentru a-l îndepărta.
4. Utilizați un dispozitiv de măsurare pentru a scoate până la 10 mL de **DETERGENT A** din cartuș și puneți într-un tub de probă de 16 mm x 100 mm.
5. Înlocuiți capacul cu un capac de înlocuire nou.

DEPOZITARE

- Nu utilizați după data expirării.
- Cartușul c-series Detergent A poate fi depozitat în instrument.

	Temperatură de depozitare	Durată maximă de depozitare	Instrucțiuni suplimentare privind depozitarea
Nedeschis	între 15 și 30°C	Până la data expirării	
În aparat	Temperatura sistemului	30 de zile (720 de ore)	Pentru depozitare pe Caruselul de Reactivi.
	Temperatura sistemului	24 de ore	Pentru depozitare pe Sample Wash Solution Holder (suport soluție spălare probă).
Deschis	între 15 și 30°C	60 de zile de la deschidere	Se depozitează bine închiși cu capace de schimb noi.

Notă: Scoaterea cartușului din instrument anulează monitorizarea în aparat. În cazul în care cartușul este scos din analizor, durata maximă de depozitare după deschidere trebuie monitorizată manual. Pentru informații privind descărcarea cartușelor, consultați Manualul de Operare Alinity ci-series, Secțiunea 5.

PROCEDURA DE INSTALARE

1. Plasați cartușul Alinity c-series Detergent A pe mecanismul de coordonare reactiv și probă (RSM).
2. Plasați tubul de Detergent A în poziția 2 a suportului pentru soluția de spălare.

Pentru instrucțiuni privind încărcarea cartușelor pe RSM, consultați Manualul de Operare Alinity ci-series, Secțiunea 5.

Pentru instrucțiuni privind încărcarea pe dispozitiv a soluțiilor de spălare pentru utilizare în aparat consultați Manualul de Operare Alinity ci-series, Secțiunea 5.

INDICAȚII PRIVIND INSTABILITATEA SAU DETERIORAREA

Instabilitatea sau deteriorarea ar trebui suspectate atunci când există semne vizibile de scurgere.

Note

Notă privind formatarea numerelor:

- Un spațiu este folosit ca separator al miilor (exemplu: 10 000 de probe).
- Un punct este folosit pentru a separa partea întreagă de partea fracționară a unui număr scris sub formă zecimală (exemplu: 3.12%).

Legenda simbolurilor

Simboluri ISO 15223	
	Consultați instrucțiunile de utilizare
	Producător
	Limite de temperatură
	Utilizați până la data de/Data expirării
EC REP	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană
IVD	Dispozitiv de diagnosticare medicală <i>In Vitro</i>
LOT	Număr lot
REF	Număr de listă
SN	Număr serie
Alte simboluri	
DETERGENT A	Detergent A
DISTRIBUTED IN THE USA BY	Distribuit în SUA de către
INFORMATION FOR USA ONLY	Informații necesare doar pentru Statele Unite ale Americii
PRODUCED FOR ABBOTT BY	Fabricat pentru Abbott de către
PRODUCT OF CANADA	Produs în Canada
R1 POSITION	Poziția R1
R2 POSITION	Poziția R2
Rx ONLY	Pentru utilizarea de către sau la cererea unui medic (se aplică doar clasificării pentru SUA).

Alinity și mărcile asociate sunt marcă înregistrată Abbott. Toate celelalte mărci înregistrate sunt proprietatea respectivilor deținători.

Abbott Laboratories
1915 Hurd Drive
Irving, TX 75038 USA



PRODUCED FOR ABBOTT BY
Sekisui Diagnostics P.E.I. Inc.
70 Watts Avenue
Charlottetown
Prince Edward Island
C1E 2B9 Canada

EC REP
Abbott GmbH
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Germany
+49-6122-580

Relații cu clienții: contactați reprezentantul local sau căutați datele de contact specifice țării pe www.corelaboratory.abbott

Dacă în cursul utilizării acestui dispozitiv, există motive să credeți că s-a produs un incident serios raportați producătorului sau autorităților naționale.

Revizuit în aprilie 2021.

©2020, 2021 Abbott Laboratories

Creat în aprilie 2020.

Instrucțiunile de pe prospect trebuie urmate cu atenție. Certitudinea rezultatelor testului nu poate fi garantată dacă există vreo abatere de la instrucțiunile de pe prospect.

DENUMIRE

Alinity c-series Detergent B

DOMENIU DE UTILIZARE

Alinity c-series Detergent B este o soluție ce se utilizează în aparat cu anumite proceduri de diagnostic și în combinație cu funcția SmartWash pentru a reduce contaminarea între combinații specifice de teste.

Pentru informații suplimentare, consultați Manualul de Operare Alinity ci-series.

CONȚINUT / MATERIALE FURNIZATE

Componentă	Poziție	Cantitate
DETERGENT B	R1 POSITION	10 x 68.4 mL
DETERGENT B	R2 POSITION	10 x 44.6 mL

Ingrediente active: Alcoolii, C11-15-secundari, etoxilați (15 g/L), hidroxid de sodiu (10 g/L).

MATERIALE NECESARE CE NU SUNT FURNIZATE

- 04R4701 Alinity Reagent Replacement Caps (Capace de schimb)

ATENȚIONĂRI ȘI MĂSURI DE PRECAUȚIE

- IVD**
- Pentru utilizarea diagnosticului *In Vitro*
- Nu utilizați componentele după data expirării.
- Nu reutilizați capacele din cauza riscului de contaminare și a potențialului de compromitere a performanței.
- Rx ONLY**

Măsurile de siguranță

Următoarele atenționări și măsuri de precauție se aplică pentru: DETERGENT B	
PERICOL	Conține hidroxid de sodiu și alcoolii, C11-15-secundari, etoxilați.
H314	Provoacă arsuri grave ale pielii și lezarea ochilor.
H290	Poate fi corosiv pentru metale.
Prevenție	
P234	Păstrați numai în recipientul original.
P260	Nu inspirați aburul / vaporii / spray-ul.
P264	Spălați-vă bine mâinile după utilizare.
P280	Purtați mănuși de protecție / îmbrăcăminte de protecție / echipament de protecție a ochilor.

Reacție	
P301+P330+P331	ÎN CAZ DE ÎNGHIȚIRE: clătiți gura. NU provocați vomă.
P305+P351+P338	ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: clătiți cu atenție cu apă timp de mai multe minute. Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți.
P303+P361+P353	ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA (sau părul): scoateți imediat toată îmbrăcăminte contaminată. Clătiți pielea cu apă/faceți duș.
P310	Sunați imediat la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ / un medic.
P390	Absorbiți scurgerile de produs, pentru a nu afecta materialele din apropiere.
Eliminare	
P501	Eliminați conținutul / recipientul conform reglementărilor locale.

Urmați reglementările locale privind eliminarea substanțelor chimice precum și recomandările și conținutul fișei cu date de siguranță pentru a determina modalitatea de eliminare în siguranță a acestui produs.

Pentru cele mai recente informații privind pericolele, consultați fișa cu date de securitate a produsului.

Fișele cu date de securitate sunt disponibile pe www.corelaboratory.abbott sau contactați reprezentantul local în legătură cu acestea.

Pentru informații detaliate despre măsurile de precauție pe durata operării sistemului consultați Manualul de Operare Alinity ci-series, Secțiunea 8.

PREGĂTIREA PENTRU UTILIZARE

- La primire, Alinity c-series Detergent B trebuie poziționat în poziție verticală timp de 8 ore înainte de utilizare pentru a permite bulelor formate să se disipeze.
 - În cazul în care un cartuș Alinity c-series Detergent B a căzut, plasați-l în poziție verticală timp de 8 ore înainte de utilizare pentru a permite bulelor formate să se disipeze.
- Verificați dacă nu există scurgeri din flacon.
 - Scoateți capacul negru de pe **R1 POSITION** și **R2 POSITION** rotind capacul în sens invers acelor de ceasornic până când capacul se oprește.
 - Aliniați clapetele capacului cu canelurile din cartuș și trageți capacul pentru a-l scoate.

DEPOZITARE

- Nu utilizați după data expirării.
- Cartușul c-series Detergent B poate fi depozitat în instrument.

	Temperatură de depozitare	Durată maximă de depozitare	Instrucțiuni suplimentare privind depozitarea
Nedeschis	Între 15 și 30°C	Până la data expirării	
În aparat	Temperatura sistemului	30 de zile (720 de ore)	
Deschis	Între 15 și 30°C	30 de zile de la deschidere	Se depozitează bine închis cu capace de schimb noi.

Notă: Scoaterea cartușului din instrument invalidează urmărirea la bord. Dacă cartușul este scos din analizor, trebuie să urmăriți manual timpul maxim de stocare în regim deschis.

Pentru instrucțiuni privind descărcarea cartușelor, consultați Manualul de Operare Alinity ci-series, Secțiunea 5.

PROCEDURA DE INSTALARE

- Așezați cartușul Alinity c-series Detergent B în managerul de probe și reactivi (RSM).
- Pentru instrucțiuni privind încărcarea cartușelor pe RSM, consultați Manualul de Operare Alinity ci-series, Secțiunea 5.

INDICAȚII PRIVIND INSTABILITATEA SAU DETERIORAREA

Instabilitatea sau deteriorarea trebuie suspectate în cazul în care există semne vizibile de scurgere.

Note

Notă privind formatarea numerelor:

- Un spațiu este folosit ca separator al miilor (exemplu: 10 000 de probe).
- Un punct este folosit pentru a separa partea întreagă de partea fracționară a unui număr scris sub formă zecimală (exemplu: 3.12%).

Legenda simbolurilor

Simboluri ISO 15223	
	Consultați instrucțiunile de utilizare
	Producător
	Limite de temperatură
	Utilizați până la data de/Data expirării
	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană
	Dispozitiv de diagnosticare medicală <i>In Vitro</i>
	Număr lot
	Număr de listă
	Număr serie
Alte simboluri	
	Detergent B
	Informații necesare doar pentru Statele Unite ale Americii
	Fabricat pentru Abbott de către
	Produs în Canada
	Poziția R1
	Poziția R2
	Pentru utilizarea de către sau la cererea unui medic (se aplică doar clasificării pentru SUA).

Alinity și mărcile asociate sunt marcă înregistrată Abbott. Toate celelalte mărci înregistrate sunt proprietatea respectivilor deținători.



Abbott Laboratories
1915 Hurd Drive
Irving, TX 75038 USA



Abbott GmbH
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Germany
+49-6122-580



Sekisui Diagnostics P.E.I. Inc.
70 Watts Avenue
Charlottetown
Prince Edward Island
C1E 2B9 Canada

Relații cu clienții: contactați reprezentantul local sau căutați datele de contact specifice țării pe www.corelaboratory.abbott

Creat în aprilie 2020.

©2020 Abbott Laboratories

Multichem® S Plus



Replace up to four competitor chemistry QC products with Multichem S Plus

Corresponding Competitor Products



Multichem
S Plus



Features

- Human-based matrix proprietary formulation.
- Mimics performance of patient samples.
- Targeted at key clinical decision points.
- Liquid for ease of use.

Specifications

- 36 month closed vial stability at -20°C to -80°C.
- 10 day open vial stability at 2°C to 8°C.

Instruments

Multichem S Plus, independent clinical chemistry QC, is suitable for use on all major platforms.

Order Information		
Multichem S Plus	Config.	Part Code
Assayed Single Level (Level 1)	15 x 10mL	CH101PLA
Assayed Single Level (Level 2)	15 x 10mL	CH102PLA
Assayed Single Level (Level 3)	15 x 10mL	CH103PLA
Unassayed Single Level (Level 1)	15 x 10mL	CH101CRP
Unassayed Single Level (Level 2)	15 x 10mL	CH102CRP
Unassayed Single Level (Level 3)	15 x 10mL	CH103CRP
Mini kit (contains one vial of each level)	3 x 1 x 10mL	CH100MCRP

Analyte List

Chemistry

Albumin
Bilirubin, Direct
Bilirubin, Total
Calcium
Carbon Dioxide (Bicarbonate)
Chloride
Creatinine
Glucose
Iron
Lactic acid
Magnesium
Phosphorous
Potassium
Protein, Total
Sodium
Total Iron Binding Capacity*
Unsaturated Iron Binding Capacity (UIBC)
Urea
Uric Acid

Esoterics

ACE*
Bile Acids
Bili, Indirect*
Caffeine*
Calcium, Ionized*
Copper*
Cortisol
Ethanol
Fructosamine*
NT-proBNP*
Osmolality*
Protein Electrophoresis*
Triiodothyronine*
Thyroxine, (Total T4)
Troponin T*
Zinc*

Immunoproteins

Alpha-1 Aminoglycoprotein
Alpha-1 Antitrypsin
Alpha 2-macroglobulin*
ASO*
ADNase B (Anti-Streptococcal DNase B)*
Antithrombin III*
Apolipoprotein A1
Apolipoprotein B
Beta-2 Microglobulin
C1 Inhibitor*
CH50 (Total hemolytic Complement)*
Cystatin C*
Complement C3
Complement C4
Ceruloplasmin
C-Reactive Protein
Ferritin*
Haptoglobin
Hemopexin*
Immunoglobulin A
Immunoglobulin G
Immunoglobulin M
IgE*
IgG1, Subclass*
IgG2, Subclass*
IgG3, Subclass*
IgG4, Subclass*
Kappa Light Chain*
Lambda Light Chain*
Lipoprotein (a)*
Prealbumin
Properdin Factor B*
Retinol Binding Protein*
Rheumatoid Factor*
Transferrin
sTfR (Soluble Transferrin Receptor)*

Enzymes

Acid Phosphatase
Alanine Aminotransferase (ALT)
Alkaline Phosphatase (ALP)
Amylase (Pancreatic)
Amylase (Total)
Aspartate Aminotransferase (AST)
Alpha-hydroxybutyrate Dehydrogenase
(α-HBDH)*
Beta-hydroxybutyrate Dehydrogenase*
Cholinesterase
Creatine Phosphokinase
CK-MB*
Gamma Glutamyltransferase
Lactate Dehydrogenase (L to P)
Lipase
Prostatic Acid Phosphatase*

Lipids

Cholesterol, HDL
Cholesterol, LDL
Cholesterol, Total
Phospholipids*
Triglycerides

Therapeutic Drugs

Acetaminophen
Amikacin
Carbamazepine
Digoxin
Gentamicin
Lithium
Phenobarbital
Phenytoin
Salicylic Acid
Theophylline
Tobramycin
Valproic Acid
Vancomycin

*Please refer to lot specific package inserts for stability and performance claims.



Citiți modificările subliniate: Revizuit în iunie 2020.

Instrucțiunile de pe prospect trebuie urmate cu atenție. Certitudinea rezultatelor testului nu poate fi garantată dacă există vreo abatere de la instrucțiunile de pe prospect.

Doar pentru uz profesional în laborator.

DENUMIRE

Alinity c-series Maintenance Solutions

DOMENIU DE UTILIZARE

Alinity c-series Maintenance Solutions sunt soluții din interiorul aparatului utilizate pentru a efectua procedura de întreținere zilnică automatizată și procedurile de diagnostic selectate pe analizorul Alinity c. Aditivul pentru baie de apă este utilizat pentru a preveni și controla contaminarea microbiană în baia de apă. Soluția de curățare este utilizată pentru a elimina proteinele din sondele de reactiv, mixere, sonda ICT și modulul ICT.

Pentru informații suplimentare, consultați Manualul de operare Alinity ci-series.

CONȚINUT / MATERIALE FURNIZATE

Componentă	Cantitate
WATER BATH ADDITIVE	10 x 68.4 mL
LYOPHILIZED CLEANING SOLUTION	10 x 12 mL
CLEANING SOLUTION	1 x 150 mL

Componentă	Utilizări per cartuș	Utilizări per kit
WATER BATH ADDITIVE	12	120
Working Cleaning Solution (soluție de lucru pentru curățare)	12	120

WATER BATH ADDITIVE Ingredientele active: 5-clor-2-metil-4- izotiazolin-3-onă (0.2184%), 2-metil-4-izotiazolin-3-onă(0.0777%).

LYOPHILIZED CLEANING SOLUTION Ingredientele active: Enzima protează (10.4 g/L).

CLEANING SOLUTION Ingredientele inactive: azidă de sodiu (0.1%).

MATERIALE NECESARE CE NU SUNT FURNIZATE

- 04R4701 Alinity Reagent Replacement Caps (Capace de schimb)
- Pipetă calibrată

MĂSURI DE PRECAUȚIE

- **IVD**
- Pentru utilizarea diagnosticului *In Vitro*
- Nu utilizați componentele după data expirării.
- Nu amestecați materiale de la diferite numere de lot.
- Nu amestecați soluții preparate în perioade diferite.
- Nu reutilizați recipientele soluțiilor, flacoanele sau capacele din cauza riscului de contaminare și a potențialului de compromitere a performanței.

Măsuri de siguranță

Următoarele atenționări și măsuri de precauție se aplică pentru:

WATER BATH ADDITIVE



ATENȚIONARE	Conține metilzotiazolonă.
H317	Poate provoca o reacție alergică a pielii.
H315	Provoacă iritarea pielii.
H319	Provoacă o iritare gravă a ochilor.
H412	Nociv pentru mediul acvatic, cu efecte pe termen lung.

Prevenție

P261	Evitați să inspirați aburul / vaporii / spray-ul.
P280	Purtați mănuși de protecție / îmbrăcăminte de protecție / echipament de protecție a ochilor.
P264	Spălați-vă bine mâinile după utilizare.
P272	Nu scoateți îmbrăcăminte de lucru contaminată în afara locului de muncă.
P273	Evitați dispersarea în mediul înconjurător.

Reacție

P305+P351+P338	ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: clătiți cu atenție cu apă timp de mai multe minute. Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți.
P337+P313	Dacă iritarea ochilor persistă: consultați medicul.
P302+P352	ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA: Spălați cu multă apă.
P332+P313	În caz de iritare a pielii: consultați medicul.
P362+P364	Scoateți îmbrăcăminte contaminată și spălați-o înainte de reutilizare.

Eliminare

P501	Eliminați conținutul / recipientul conform reglementărilor locale.
------	--

Următoarele atenționări și măsuri de precauție se aplică pentru:

LYOPHILIZED CLEANING SOLUTION



PERICOL	Conține o enzimă protează din Aspergillus.
H315	Provoacă iritarea pielii.
H319	Provoacă o iritare gravă a ochilor.
H334	Poate provoca simptome de alergie sau astm sau dificultăți de respirație în caz de inhalare.
H335	Poate provoca iritarea căilor respiratorii.

Prevenție	
P261	Evitați să inspirați praful.
P280	Purtați mănuși de protecție / îmbrăcăminte de protecție / echipament de protecție a ochilor.
P271	A se utiliza numai în aer liber sau în spații bine ventilate.
P284	În cazul în care ventilarea este necorespunzătoare purtați echipament de protecție respiratorie.
P264	Spălați-vă bine mâinile după utilizare.
Reacție	
P304+P340	ÎN CAZ DE INHALARE: transportați persoana la aer liber și mențineți-o într-o poziție confortabilă pentru respirație.
P342+P311	În caz de simptome respiratorii: sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ/un medic.
P305+P351+P338	ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: clătiți cu atenție cu apă timp de mai multe minute. Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți.
P337+P313	Dacă iritarea ochilor persistă: consultați medicul.
P302+P352	ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA: Spălați cu multă apă.
P332+P313	În caz de iritare a pielii: consultați medicul.
P362+P364	Scoateți îmbrăcăminte contaminată și spălați-o înainte de reutilizare.
Eliminare	
P501	Eliminați conținutul / recipientul conform reglementărilor locale.

Următoarele atenționări și măsuri de precauție se aplică pentru:	
CLEANING SOLUTION	
Conține azidă de sodiu.	
EUH032	În contact cu acizi degajă un gaz foarte toxic.
P501	Eliminați conținutul / recipientul conform reglementărilor locale.

Următoarele atenționări și măsuri de precauție se aplică pentru:
LYOPHILIZED CLEANING SOLUTION + **CLEANING SOLUTION** = **working Cleaning Solution (soluție de lucru pentru curățare)**



PERICOL	Conține o enzimă protează din Aspergillus și azidă de sodiu.
H334	Poate provoca simptome de alergii sau astm sau dificultăți de respirație în caz de inhalare.
H316*	Provoacă iritații cutanate ușoare.
EUH032	În contact cu acizi degajă un gaz foarte toxic.

Prevenție	
P261	Evitați să inspirați aburul / vaporii / spray-ul.
P284	În cazul în care ventilarea este necorespunzătoare purtați echipament de protecție respiratorie.
Reacție	
P304+P340	ÎN CAZ DE INHALARE: transportați persoana la aer liber și mențineți-o într-o poziție confortabilă pentru respirație.
P332+P313*	În caz de iritare a pielii: Consultați medicul.
P342+P311	În caz de simptome respiratorii: sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ/un medic.

Eliminare	
P501	Eliminați conținutul / recipientul conform reglementărilor locale.

* Nu se aplică acolo unde a fost implementat regulamentul EC 1272/2008 (CLP) sau Standardul de comunicare a pericolelor OSHA 29CFR 1910.1200 (HCS) 2012.

Urmați reglementările locale privind eliminarea substanțelor chimice precum și recomandările și conținutul fișei cu date de siguranță pentru a determina modalitatea de eliminare în siguranță a acestui produs.

Pentru cele mai recente informații privind pericolele, consultați fișa cu date de securitate a produsului.

Fișele cu date de securitate sunt disponibile pe www.corelaboratory.abbott sau contactați reprezentantul local în legătură cu acestea.

Pentru informații detaliate despre măsurile de precauție pe durata operării sistemului consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 8.

PREGĂTIREA PENTRU UTILIZARE

WATER BATH ADDITIVE

- WATER BATH ADDITIVE** este gata de utilizare.
- Verificați dacă nu există scurgeri din flacon.
- Scoateți capacul negru rotind capacul în sens invers acelor de ceasornic până când capacul se oprește.
- Aliniați clapetele capacului cu canelurile din cartuș și trageți capacul pentru a-l scoate.

Working Cleaning Solution (soluție de lucru pentru curățare)

- Bateți ușor pe flaconul **LYOPHILIZED CLEANING SOLUTION** cu partea dreaptă în sus pe o suprafață plană înainte de deschidere, pentru a îndepărta excesul de material din capac. **IMPORTANT:** Așteptați câteva minute înainte de a scoate capacul pentru a permite așezarea particulelor suspendate.
- Țineți flaconul **LYOPHILIZED CLEANING SOLUTION** cu partea dreaptă în sus pe o suprafață plană. Îndepărtați cu atenție capacul pentru a evita inhalarea materialului liofilizat.
- Preparați **working Cleaning Solution (soluție de lucru pentru curățare)** adăugând 12 mL de **CLEANING SOLUTION** la flaconul de **LYOPHILIZED CLEANING SOLUTION**. **IMPORTANT:** Lăsați lichidul să curgă pe interiorul flaconului pentru a minimiza aerosolizarea materialului liofilizat.
- Înlocuiți capacul și amestecați prin întoarcere ușoară. Documentați data pregătirii.
- Scoateți capacul galben de pe **R2 POSITION** rotind capacul în sens invers acelor de ceasornic până când capacul se oprește.
- Aliniați clapetele capacului cu canelurile din cartuș și trageți capacul pentru a-l scoate.
- Transferați conținutul **working Cleaning Solution (soluție de lucru pentru curățare)** în **R2 POSITION** a cartușului care este **RESERVED FOR CLEANING SOLUTION**.

Working Cleaning Solution (soluție de lucru pentru curățare) preparată și cu capacul închis este stabilă timp de 14 zile atunci când este depozitată la temperaturi între 2 și 8°C, dar fără să depășească data expirării.

DEPOZITARE

- Nu utilizați după data expirării.
- Cartușul pregătit c-series Maintenance Solutions poate fi depozitat în instrument.

	Temperatură de depozitare	Durată maximă de depozitare	Instrucțiuni suplimentare privind depozitarea
Nedeschis	Între 15 și 30°C	Până la data expirării	
În aparat	Temperatura sistemului	14 zile (336 de ore)	
Deschis	Între 2 și 8°C	14 de zile de la deschidere	Se depozitează bine închiși cu capace de schimb noi.

Notă: Scoaterea cartușului din instrument invalidează urmărirea la bord. Dacă cartușul este scos din analizor, trebuie să urmăriți manual timpul maxim de stocare în regim deschis.

Pentru instrucțiuni privind descărcarea cartușelor, consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 5.

PROCEDURA DE INSTALARE

- Așezați cartușul cu soluții pentru întreținere Alinity c-series Maintenance Solutions în managerul de probe și reactivi (RSM).
- Pentru instrucțiuni privind încărcarea cartușelor pe RSM, consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 5.

INDICAȚII PRIVIND INSTABILITATEA SAU DETERIORAREA

Instabilitatea sau deteriorarea trebuie suspectate în cazul în care există semne vizibile de scurgere, sau dacă calibrarea modulului ICT nu corespunde criteriilor din Manualul de operare Alinity ci-series.

LIMITĂRILE PROCEDURII

Rezultatele precise și reproductibile depind de buna funcționare a instrumentelor și reactivilor, depozitarea produselor conform instrucțiunilor și de bunele practici în laborator.

Note

Notă privind formatarea numerelor:

- Un spațiu este folosit ca separator al miilor (exemplu: 10 000 de probe).
- Un punct este folosit pentru a separa partea întreagă de partea fracționară a unui număr scris sub formă zecimală (exemplu: 3.12%).

Legenda simbolurilor

	Consultați instrucțiunile de utilizare
	Producător
	Limite de temperatură
	Suficient pentru
	Utilizați până la data de/Data expirării
AFTER RECONSTITUTION	După reconstituire/retestare depozitați la
CLEANING SOLUTION	Soluție de curățare
CONTAINS: AZIDE	Conține azidă de sodiu. În contact cu acizi degajă un gaz foarte toxic.
EC REP	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană
IVD	Dispozitiv de diagnosticare medicală <i>In Vitro</i>
LOT	Număr lot
LYOPHILIZED CLEANING SOLUTION	Soluție de curățare liofilizată
PRODUCT OF CHINA	Produs în China
PRODUCT OF GB	Produs în Marea Britanie
REF	Număr de listă
R1 POSITION	Poziția R1
R2 POSITION	Poziția R2
RESERVED FOR CLEANING SOLUTION	Rezervat pentru soluția de curățare
SN	Număr serie
WATER BATH ADDITIVE	Aditiv baie de apă

Alinity și mărcile asociate sunt marcă înregistrată Abbott. Toate celelalte mărci înregistrate sunt proprietatea respectivilor deținători.



Abbott Laboratories
1915 Hurd Drive
Irving, TX 75038 USA



Abbott GmbH
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Germany
+49-6122-580



Relații cu clienții: contactați reprezentantul local sau căutați datele de contact specifice țării pe www.corelaboratory.abbott

Pentru clienții din Uniunea Europeană: dacă în cursul utilizării acestui dispozitiv, aveți motive să credeți că a avut loc un incident grav, vă rugăm să îl raportați producătorului și organelor naționale competente.

Revizuit în iunie 2020.

©2016, 2020 Abbott Laboratories