

SCOPUL UTILIZĂRII

Acest reactiv *in vitro* este conceput pentru determinarea cantitativă a albuminei în eșantioanele umane de ser, plasmă și urină pe analizoarele din Selectra Mach Series.

Acest reactiv de diagnosticare *in vitro* este doar pentru uz profesional.

SEMNIFICAȚIE CLINICĂ⁽¹⁻³⁾

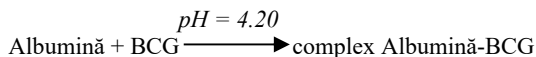
Albumina este sintetizată în special de ficat și reprezintă aproximativ 50% din proteinele plasmatică. Funcția principală a albuminei este menținerea presiunii oncice și transportul unui număr mare de compuși. Măsurarea albuminei serice sau plasmatică este indicată în special pentru a ajuta la diagnosticarea și monitorizarea bolilor cu pierdere de proteine sau sinteză scăzută (sindromul nefrotic, pierderea gastrointestinală, insuficiența hepatică), inflamația acută și cronică, și malnutriția severă.

LIMITAREA UTILIZĂRII

Analiza cantitativă doar a albuminei nu poate fi utilizată pentru diagnosticarea unei boli sau a unei patologii specifice. Rezultatele trebuie interpretate în conjuncție cu alte rezultate ale testelor de diagnosticare, constatările clinice și istoricul medical al pacientului.

METODĂ ȘI PRINCIPIU⁽⁴⁾

Verde de bromocresol (BCG). Punct final

**COMPOZIȚIE****Reactiv: R**

Tampon succinat pH 4.20

Verde de bromocresol 0.2 mmol/L

Surfactant

MATERIALE NECESARE DAR NEFURNIZATE

- CALI-0550 ELICAL 2
- CONT-0060 ELITROL I
- CONT-0160 ELITROL II
- Soluție salină obișnuită (NaCl 9g/L)
- Echipamente generale de laborator (de ex. pipetă).
- Analizorul Selectra Mach și accesorii.
- Nu utilizați materiale care nu sunt necesare, după cum este indicat mai sus.

AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII

- Consultați Fișa tehnică de siguranță (FDS) pentru o manipulare adecvată.
- Luați măsurile de precauție obișnuite și urmați buna practică de laborator.
- Utilizați doar echipamente de laborator curate sau de unică folosință pentru a evita contaminarea.

STABILITATE

A se depozita la 2-25°C și a se proteja împotriva luminii. A nu se îngheța.

A nu se utiliza după data de expirare indicată pe etichetele fiolelor.
Stabilitatea la bord: 8 săptămâni..

PREGĂTIRE

Dispozitivul este gata pentru utilizare.

DETERIORAREA PRODUSULUI

- Produsul trebuie să fie limpede. Aspectul tulbure indică deteriorarea produsului.
- Nu utilizați produsul dacă există semne vizibile de contaminare sau deteriorare (de ex. materia cu particule).
- Deteriorarea containerului de reactiv poate afecta negativ performanța produsului. Nu utilizați reactivul dacă există dovezi fizice de deteriorare (de ex. scurgeri sau container perforat).

EȘANTIOANE**Specimene necesare⁽²⁾**

- Ser.
- Plasmă (heparină de litiu)
- Utilizarea oricărui alt tip de specimen trebuie validată de laborator.

Avertismente și precauții

Eșantioanele trebuie colectate în conformitate cu Buna Practică de Laborator și liniile directe corespunzătoare care pot fi în vigoare.

Depozitare și stabilitate⁽¹⁾

- Analizați eșantioanele proaspete sau stocați-le la 2-8°C până la 72 de ore.
- Stocate la -20°C, eșantioanele sunt stabile 6 luni. Pentru o depozitare mai îndelungată, înghețați eșantioanele la -70°C.

VALORI DE REFERINȚĂ⁽¹⁾

Ser, plasmă	g/dL	g/L
Adulți în repaus		
< 60	3.5-5.2	35-52
60-90 ani	3.2-4.6	32-46
>90 ani	2.9-4.5	29-45

În cazul adulților din ambulatoriu, valorile pot fi mai mari cu 0,3-0,5g/dL (3-5 g/L).

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

INSTALARE ȘI UTILIZARE

Consultați manualul operatorului Selectra Mach.

Instrucțiuni speciale de programare: Programarea instrucțiunilor speciale este obligatorie atunci când unele combinații de teste sunt efectuate împreună pe analizor. Consultați Instrucțiunile de utilizare pentru WASH SOLUTION A & WASH SOLUTION B pentru o programare adecvată (a se vedea PIMAC-WASH).

PROCEDURĂ

Pentru importarea aplicației prin codul de bare 2D varugam sa consultați "Booklet CBMACH5" disponibil pe site-ul VitalScientific sau la crere.

Va rugam sa contactati distribuitorul local pentru detalii.

CALCUL

Calculul și/sau conversiile de unități sunt realizate de analizor.

CALIBRARE

ELICAL 2 este trasabil pentru materialul de referință ERM-DA 470k.

Frecvența calibrării: 4 săptămâni.

Recalibrați când se schimbă loturile de reactiv, când rezultatele controlului calității sunt în afara intervalului stabilit și după o operație de întreținere.

CONTROLUL CALITĂȚII

Se recomandă ca serurile pentru controlul calității precum ELITROL I și ELITROL II să fie utilizate pentru a monitoriza performanța analizei.

Controalele trebuie efectuate:

- Înainte de a analiza eșantioanele pacientului,
- Cel puțin o dată pe zi,
- după fiecare calibrare
- și/sau în conformitate cu cerințele laboratorului și de reglementare.

Rezultatele trebuie să fie în intervalele definite. Dacă valorile sunt în afara intervalelor definite, fiecare laborator trebuie să ia măsurile corective necesare.

MANAGEMENTUL DEȘEURILOR

Eliminarea tuturor deșeurilor trebuie să fie în conformitate cu cerințele de reglementare locale, statale și federale. (vă rugăm să consultați Fișa cu date de securitate (FDS))

PERFORMANȚE

Au fost obținute performanțe pe Selectra Mach5, urmând recomandările tehnice CLSI, în condiții de mediu controlate.

- Interval de măsurare

1.60 – 6.00 g/dL (16.0 – 60.0 g/L)

Nu raportați rezultatele care sunt în afara intervalului de măsurare.

- Limita de detecție (LoD) și Limita de cuantificare (LoQ)

LoD : 0.09 g/dL (0.9 g/L)

LoQ : 1.00 g/dL (10.0 g/L)

- Precizie

Datele privind imprecizia au fost obținute pe 2 analizoare Selectra Mach5 timp de 20 de zile (2 cicluri pe zi, teste efectuate de două ori).

Rezultatele reprezentative sunt prezentate mai jos.

		Medie		În interiorul ciclului	Total
	n	g/dL	g/L	CV (%)	
Nivelul 1	80	2.67	26.7	1.0	2.9
Nivelul 2	80	3.59	35.9	0.9	2.9
Nivelul 3	80	5.02	50.2	0.6	2.2

- Corelație

A fost efectuat un studiu comparativ între reactivul ALBUMIN pe un analizor Selectra Mach5 și un sistem similar disponibil în comerț pe eșantioane de ser uman 100.

Concentrațiile eșantioanelor au fost între 1.62 și 6.00 g/dL (16.2 - 60.0 g/L).

Rezultatele sunt după cum urmează:

Coeficient de corelație: (r)=0.995

Regresie liniară: $y = 1.069x - 0.22$ g/dL (2.2 g/L)

- Limitări/ Interferențe analitice

- Au fost efectuate studii pentru a determina nivelul interferenței de la diferiți compuși.

Au fost testate următoarele nivele ale albuminei : 3.50 g/dL și 5.00 g/dL.

Nu este definită nicio interferență semnificativă printr-o recuperare $\leq \pm 10\%$ din valoarea inițială.

Trigliceride: Nicio interferență semnificativă până la 3 000 mg/dL (33.9 mmol/L).

Bilirubină neconjugată: Nicio interferență semnificativă până la 30.0 mg/dL (513 μ mol/L).

Bilirubină conjugată: Nicio interferență semnificativă până la 29.5 mg/dL (505 μ mol/L).

Hemoglobină: Nicio interferență semnificativă până la 400 mg/dL.

Acid ascorbic: Nicio interferență semnificativă până la 20.0 mg/dL.

Acetaminofen : Nicio interferență semnificativă până la 30 mg/dL.

Acid acetilsalicilic: Nicio interferență semnificativă până la 200 mg/dL.

Gamma globulină : Nicio interferență semnificativă până la 1500 mg/dL.

- În cazuri foarte rare, gamopatiile monoclonale (mielome multiple), în special de tipul IgM (macroglobulinemia Waldenstrom) poate duce la rezultate nefiabile. ⁽⁵⁾

- Multe alte substanțe și medicamente pot interfera. Unele dintre acestea sunt enumerate în reviste publicate de Young. ⁽⁶⁻⁷⁾

DECLARAREA INCIDENTULUI GRAV

Vă rugăm să notificați producătorul (prin intermediul distribuitorului dumneavoastră) și autoritatea competentă a Statului Membru din Uniunea Europeană în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul, cu privire la orice incident grav care a avut loc legat de dispozitiv. Pentru alte jurisdicții, declararea incidentului grav trebuie să fie în conformitate cu cerințele reglementare locale, statale și federale.

Prin raportarea unui incident grav, furnizați informații care pot contribui la siguranța dispozitivelor medicale *in vitro*.

BIBLIOGRAFIE

1. Wu, A.H.B., Tietz Clinical guide to laboratory test, 4th Ed., (W.B. Saunders eds.), (2006), 66.
2. Dufour, R., The liver: Function and Chemical Pathology, Clinical Chemistry: Theory Analysis, Correlation, 5th Ed., Kaplan, L.A., Pesce, A.J., (Mosby Inc. eds), (2010), 586 and appendix.
3. Johnson, A.M., Amino Acids and Proteins, Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 6th Ed., Burtis, C.A., Ashwood, E.R., Bruns, D.E., (W.B. Saunders eds.), (2008), 286.
4. Doumas, B., *et al.*, Clin. Chim. Acta., (1971), **31**, 87.
5. Berth, M. & Delanghe, J., Protein precipitation as a possible important pitfall in the clinical chemistry analysis of blood samples containing monoclonal immunoglobulins: 2 case reports and a review of literature, Acta Clin Belg., (2004), **59**, 263.
6. Young, D.S., Effects of preanalytical variables on clinical laboratory tests, 2nd Ed, AACC Press (1997).
7. Young D.S., Effects of drugs on clinical laboratory tests, 4th Ed, AACC Press (1995).

SIMBOLURI

Simbolurile utilizate în documentație sunt definite conform standardului ISO-15223-1 cu excepția celor prezentate în glosarul de simboluri disponibil pe site-ul VitalScientific (Symbols glossary).

ASISTENȚĂ TEHNICĂ:

Contactați distribuitorul dumneavoastră local sau VitalScientific (support@vitalscientific.com).



ALPI-0230	R1 8 x 8.8 mL + R2 4 x 4.8 mL
☞ ALPI-5100	R1 8.8 mL
☞ ALPI-6050	R2 4.8 mL



FTRO-ALPI-v4 (07/2024) (PIT-ALPI-4-v4)

SCOPUL UTILIZĂRII

ALPI IFCC este un reactiv de diagnostic *in vitro* destinat pentru determinarea cantitativă a fosfatazei alcaline în probele de ser și plasmă umană pe analizoare automate. Acest dispozitiv de diagnostic *in vitro* este doar pentru uz profesional.

SEMNIFICAȚIE CLINICĂ^(1,2)

Fosfatazele alcaline (ALP) reprezintă un grup de enzime care hidrolizează fosfoesterii la un pH alcalin. Acestea sunt prezente în multe țesuturi, în special în ficat și os și într-o măsură mai mică în epiteliul intestinal, rinichi, glandele de secreție mamară și placentă. Activitatea ALP, măsurată în ser sau plasmă, o cuprinde de obicei pe cea a mai multor izoenzime.

Creșterea ALP este observată fiziologic în perioada creșterii copiilor și sarcinii, în timp ce activitatea crescută patologică sugerează boli hepatice sau de oase. Afecțiunile hepatice care afectează activitatea ALP serică includ obstrucțiile tractului biliar și bolile hepatice parenchimale precum hepatita. Afecțiunile osoase asociate cu activitatea osteoblastică mărită precum boala Paget, boala osoasă osteogenică și fracturile osoase sunt, de asemenea, caracterizate de activitatea ALP crescută.

Măsurarea ALP este indicată pentru a ajuta la diagnosticarea diferențială a ficatului sau bolile osoase sau pentru a monitoriza tratamentele împotriva acestor patologii.

LIMITAREA UTILIZĂRII

Analiza cantitativă doar a fosfatazei alcaline nu poate fi utilizată pentru diagnosticarea unei boli sau a unei patologii specifice. Rezultatele trebuie interpretate în conjuncție cu alte rezultate ale testelor de diagnosticare, constatările clinice și istoricul medical al pacientului.

METODĂ ȘI PRINCIPIU⁽³⁾

Metoda IFCC - CINETICĂ.

În mediul alcalin, fosfataza alcalină (ALP) catalizează hidroliza *p*-nitrofenilfosfat (*p*-NPP) în fosfat și *p*-nitrofenol (compus galben), AMP fiind utilizat ca un acceptor al fosfatului. Cantitatea de *p*-nitrofenol eliberată este direct proporțională cu activitatea catalitică a ALP. Aceasta este determinată prin măsurarea ratei de creștere a absorbanței la 405 nm.



AMP = 2-Amino-2-metil-1-propanol

COMPOZIȚIE

Reactivul 1: R1

AMP, pH 10.20 (37 °C)	>	900	mmol/L
Azidă de sodiu	<	0.1	% (m/m)

Reactivul 2: R2

<i>p</i> -NPP		80	mmol/L
Azidă de sodiu	<	0.1	% (m/m)

Conține și săruri de zinc și magneziu, precum și HEDTA pentru performanță optimă.

MATERIALE NECESARE DAR NEFURNIZATE

- CALI-0550 ELICAL 2
- CONT-0060 ELITROL I
- CONT-0160 ELITROL II
- Soluție salină obișnuită (NaCl 9g/L)
- Aalizoare automate.
- Echipamente generale de laborator (de ex. pipetă).
- Nu utilizați materiale care nu sunt necesare, după cum este indicat mai sus.

☞ AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII

- Consultați Fișa cu date de Securitate (FDS) pentru o manipulare adecvată.
- Reactivii conțin azidă de sodiu care poate reacționa cu plumbul sau cuprul pentru a forma azide metalice cu potențial exploziv. În momentul eliminării acestor reactivi, spălați întotdeauna cu apă din abundență pentru a preveni acumularea de azide.
- Luați măsurile de precauție obișnuite și urmați buna practică de laborator.
- Utilizați doar echipamente de laborator curate sau de unică folosință pentru a evita contaminarea.
- Nu interschimbați fiolele de reactiv din truse diferite.

STABILITATE

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

A nu se utiliza după data de expirare indicată pe etichetele fiolelor.

Stabilitatea la bord:

Stabilitatea la bord este specifică pentru fiecare analizor. (Consultați § DATE PRIVIND PERFORMANȚA).

PREGĂTIRE

Reactivii sunt gata pentru utilizare.

DETERIORAREA PRODUSULUI

- Soluția de reactiv R1 poate fi ușor tulbure, fără a afecta performanța. O tulburare semnificativă ar indica deteriorarea.
- Soluția de reactiv R2 este ușor galbenă și trebuie să fie limpede. Aspectul tulbure indică deteriorarea produsului.
- Nu utilizați produsul dacă există semne vizibile de contaminare sau deteriorare (de ex. materia cu particule).
- Deteriorarea containerului de reactiv poate afecta negativ performanța produsului. Nu utilizați reactivul dacă există dovezi fizice de deteriorare (de ex. scurgeri sau container perforat).

EȘANTIOANE

Specimene necesare ⁽¹⁾

- Ser.
- Plasmă (heparină de lituu).
- Utilizarea oricărui alt tip de specimen trebuie validată de laborator.

Avertismente și precauții

- Eșantioanele trebuie colectate în conformitate cu Buna Practică de Laborator și liniile directe corespunzătoare care pot fi în vigoare.

- Se recomandă depozitarea eșantioanelor proaspete la temperatura camerei și analizarea acestora în interval de 4 ore de la prelevare.⁽¹⁾

Depozitare și stabilitate ^(1,4)

- 4 ore la temperatura camerei
- 2 zile la 2-8°C
- 1 lună la -20°C

Activitatea ALP crește în timp în funcție de condițiile de depozitare. Activitatea ALP în speciemenle refrigerate crește încet cu aproximativ 2% pe zi. Dacă speciemenle sunt înghețate, acestea trebuie păstrate la temperatura camerei între 18 și 24 de ore înainte de analiză, pentru a reactiva complet enzima.

VALORI DE REFERINȚĂ ⁽¹⁾

Ser, plasmă	U/L	μkat/L
Bărbați vârsta 20-50	53 - 128	0.88 - 2.13
Bărbați ≥ 60 ani	56 - 119	0.93 - 1.98
Femei vârsta 20-50	42 - 98	0.70 - 1.63
Femei ≥ 60 ani	53 - 141	0.88 - 2.35

Valorile de referință sunt mai mari pentru copii și adolescenți în perioada de creștere a oaselor, precum și în al treilea trimestru de sarcină.

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

☞INSTALARE ȘI UTILIZARE

Pentru utilizare pe analizoare Selectra Pro:

- Consultați manualul operatorului :

- **Instrucțiuni speciale de programare:** Programarea instrucțiunilor speciale este obligatorie atunci când unele combinații de teste sunt efectuate împreună pe analizor. Consultați Instrucțiunile de utilizare pentru ACID SOLUTION & SYSTEM CLEANING SOLUTION pentru o programare adecvată (a se vedea FTRO-SOL).

PROCEDURĂ

Pentru analizoarele tip Selectra, aplicațiile sunt disponibile la cerere.

Lungime de undă 405 nm

Temperatura: 37 °C

Citiți față de un blank de reactiv

Reactiv R1	300 μL
Eșantion	4.5 μL

Amesteca, aștepta 4 minute și 42 de secunde și adauga:

Reactiv R2	45 μL
------------	-------

Amesteca și după o incubare de 77 de secunde, se masoara variatia absorbantei pe minut (ΔA/min.) timp de 132 de secunde.

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

CALCUL

ΔΔ Proba

_____ x n

n = concentrație Calibratorul

ΔΔ Calibratorul

Factor de conversie: U/L x 0.0167 = μkat

CALIBRARE

ELICAL 2 este trasabil pentru metoda de referință IFCC.

Frecvența de calibrare: Calibrarea este specifică pentru fiecare analizor. (Consultați § DATE PRIVIND PERFORMANȚA).

CONTROLUL CALITĂȚII

Se recomandă ca serurile pentru controlul calității precum ELITROL I și ELITROL II să fie utilizate pentru a monitoriza performanța analizei.

Controalele trebuie efectuate:

- Înainte de a analiza eșantioanele pacientului,
- Cel puțin o dată pe zi,
- după fiecare calibrare
- și/sau în conformitate cu cerințele laboratorului și de reglementare.

Rezultatele trebuie să fie în intervalele definite. Dacă valorile sunt în afara intervalelor definite, fiecare laborator trebuie să ia măsurile corective necesare.

MANAGEMENTUL DEȘEURILOR

Eliminarea tuturor deșeurilor trebuie să fie în conformitate cu cerințele de reglementare locale, statale și federale. (vă rugăm să consultați Fișa cu date de securitate (FDS)).

PERFORMANȚE

Au fost obținute performanțe pe Selectra ProM, urmând recomandările tehnice CLSI, în condiții de mediu controlate.

- **Interval de măsurare**

10 - 1000 U/L (0.17 - 16.67 μkat/L)

Eșantioanele care au concentrații mai mari vor fi automat diluate 1:10 cu soluție de NaCl 9 g/L și re-analizate. Această procedură extinde intervalul de măsurare până la 10 000 U/L (166.70 μkat/L).

Nu raportați rezultatele în afara acestui interval extins.

Pentru utilizatorii cu software Selectra TouchPro, funcția „dilute” efectuează automat diluarea probei. Rezultatele iau în considerare diluția.

- **Limita de detecție (LoD) și Limita de cuantificare (LoQ)**

LoD = 4 U/L (0.07 μkat/L)

LoQ = 10 U/L (0.17 μkat/L)

Precizie

Datele privind imprecizia au fost obținute pe 2 analizoare Selectra ProM timp de 20 de zile (2 cicluri pe zi, teste efectuate de două ori).

Rezultatele reprezentative sunt prezentate mai jos.

	Medie		În interiorul ciclului	Total
	n	U/L	μkat/L	CV (%)
Nivelul 1	80	48	0.80	2.3
Nivelul 2	80	133	2.22	0.5
Nivelul 3	80	235	3.92	1.1

- Corelație

A fost efectuat un studiu comparativ între reactivul ALP IFCC pe un analizor Selectra ProM și un sistem similar disponibil în comerț pe eșantioane de ser uman 100.

Concentrațiile eșantioanelor au fost între 11 și 1110 U/L (0.18 - 18,54 μkat/L)

Rezultatele sunt după cum urmează:

Coefficient de corelație: (r)= 0.998

Regresie liniară: $y = 0.995 x + 1 \text{ U/L (0.02 } \mu\text{kat/L)}$

☞ - Limitări/ Interferențe analitice

- Au fost efectuate studii pentru a determina nivelul interferenței de la diferiți compuși.

Au fost testate următoarele nivele ale fosfatazei alcaline : 50 U/L, 250 U/L și 900 U/L.

Nu este definită nicio interferență semnificativă printr-o recuperare $\leq \pm 10\%$ din valoarea inițială.

Bilirubină neconjugată: Nicio interferență semnificativă până la 30.0 mg/dL (513 μmol/L).

Bilirubină conjugată: Nicio interferență semnificativă până la 29.5 mg/dL (505 μmol/L).

Hemoglobină: Nicio interferență semnificativă până la 500 mg/dL.

Trigliceride: Nicio interferență semnificativă până la 2 000 mg/dL (22.6 mmol/L).

Acid ascorbic: Nicio interferență semnificativă până la 20 mg/dL.

Acid acetilsalicilic: Nicio interferență semnificativă până la 200 mg/dL.

Acetaminofen: Nicio interferență semnificativă până la 30 mg/dL.

- În cazuri foarte rare, gamopatiile monoclonale (mielome multiple), în special de tipul IgM (macroglobulinemia Waldenstrom) poate duce la rezultate nefiabale. ⁽⁵⁾

- Multe alte substanțe și medicamente pot interfera. Unele dintre acestea sunt enumerate în reviste publicate de Young. ⁽⁶⁻⁷⁾

Stabilitatea la bord/Frecvența calibrării

Stabilitatea la bord:

R1: 2 zile

R2 : 4 zile

Frecvența calibrării:

Recalibrați când loturile de reactivi se schimbă.

Nu recalibrați flacoanele deschise

DECLARAREA INCIDENTULUI GRAV

Vă rugăm să notificați producătorul (prin intermediul distribuitorului dumneavoastră) și autoritatea competentă a Statului Membru din Uniunea Europeană în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul, cu privire la orice incident grav care a avut loc legat de dispozitiv. Pentru alte jurisdicții, declararea incidentului grav trebuie să fie în conformitate cu cerințele reglementare locale, statale și federale.

Prin raportarea unui incident grav, furnizați informații care pot contribui la siguranța dispozitivelor medicale *in vitro*.

☞ ASISTENȚĂ TEHNICĂ

Contactați distribuitorul dumneavoastră local sau VitalScientific (support@vitalscientific.com).

BIBLIOGRAFIE

1. Panteghini, M., Bais, R., *Enzymes, Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry*, 6th Ed., Burtis, C.A., Ashwood, E.R., Bruns, D.E., (W.B. Saunders eds.), (2008), 317.
2. Dufour, D.R., *The Liver: Function and Chemical Pathology, Clinical Chemistry: Theory Analysis, Correlation*, 5th Ed., Kaplan, L.A., Pesce, A.J., (Mosby Inc. eds), (2010), 586 and appendix.
3. Schumann, G., *et al.*, *Clin. Chem. Lab. Med.*, (2011), **49**, 1439.
4. Wu, A. H. B., *Clinical guide to laboratory test*, 4th Ed., (W.B. Saunders eds.), (2006), 78.
5. Berth, M. & Delanghe, J., *Protein precipitation as a possible important pitfall in the clinical chemistry analysis of blood samples containing monoclonal immunoglobulins: 2 case reports and a review of literature*, *Acta Clin Belg.*, (2004), **59**, 263.
6. Young, D. S., *Effects of preanalytical variables on clinical laboratory tests*, 2nd Ed., AACC Press, (1997).
7. Young, D. S., *Effects of drugs on clinical laboratory tests*, 4th Ed., AACC Press, (1995).

☞ SIMBOLURI

Simbolurile utilizate în documentație sunt definite conform standardului ISO-15223-1 cu excepția celor prezentate în glosarul de simboluri disponibil pe site-ul VitalScientific. (Symbols glossary)

ALPI



ALP IFCC
130

0
PIT-ALPI

☞ **Instrucțiuni speciale de programare : Vezi § INSTALARE ȘI UTILIZARE**

SCOPUL UTILIZĂRII

Acest reactiv *in vitro* este conceput pentru determinarea cantitativă a Alaninaminotransferaza (ALT) în eşantioanele umane de ser şi plasmă pe analizoarele din Selectra Mach Series.

Acest reactiv de diagnosticare *in vitro* este doar pentru uz profesional.

SEMNIFICAȚIE CLINICĂ ⁽¹⁻³⁾

Alaninaminotransferaza (ALT) este o transaminază, cunoscută şi ca glutamat piruvat transaminază (GPT). ALT catalizează transferul grupului amino al L-alaninei la α-ketoglutarat pentru a rezulta L-glutamatul. Cele mai mari nivele se găsesc în ficat şi rinichi.

Nivelele ALT sunt mărite marcant în hepatita acută (virală sau toxică), şi, într-o măsură mai mică, în hepatita cronică, ciroză, icter, carcinoame hepatice sau după administrarea diverselor medicamente. Nivelele ALT pot creşte şi în bolile cardiace. ALT este mai specifică ficatului decât AST (aspartataminotransferaza). Măsurarea AST şi ALT pot ajuta la diferențierea hepatitei de deteriorarea celulară extrahepatică.

Măsurarea ALT este indicată pentru examinarea pacienților cu risc de boli hepatice şi pentru a ajuta la diagnosticarea sau monitorizarea bolilor hepatice.

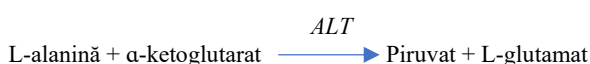
LIMITAREA UTILIZĂRII

Analiza cantitativă doar a alaninaminotransferaza (ALT) nu poate fi utilizată pentru diagnosticarea unei boli sau a unei patologii specifice.

Rezultatele trebuie interpretate în conjuncție cu alte rezultate ale testelor de diagnosticare, constatările clinice şi istoricul medical al pacientului.

METODĂ ŞI PRINCIPIU ⁽⁴⁾

Metoda IFCC fără piridoxal fosfat (P-5'-P). Cinetică.



LDH = Lactat dehidrogenază

COMPOZIȚIE

Reactivul 1: R1

Tampon Tris, pH 7.50 (30 °C)

L-alanină	680	mmol/L
LDH	≥ 2000	U/L
Azidă de sodiu	< 0.1	% (m/m)

Reactivul 2: R2

α-ketoglutarat	97	mmol/L
NADH	1.1	mmol/L
Azidă de sodiu	< 0.1	% (m/m)

MATERIALE NECESARE DAR NEFURNIZATE

- CALI-0550 ELICAL 2
- CONT-0060 ELITROL I
- CONT-0160 ELITROL II
- Soluție salină obișnuită (NaCl 9g/L)
- Echipamente generale de laborator (de ex. pipetă).
- Analizorul Selectra Mach şi accesorii.
- Nu utilizați materiale care nu sunt necesare, după cum este indicat mai sus.

AVERTISMENTE ŞI PRECAUȚII

- Consultați Fișa tehnică de siguranță (FDS) pentru o manipulare adecvată.
- Reactivul R conține azidă de sodiu care poate reacționa cu plumbul sau cuprul pentru a forma azide metalice cu potențial exploziv. În momentul eliminării acestor reactivi, spălați întotdeauna cu apă din abundență pentru a preveni acumularea de azide.
- Luați măsurile de precauție obișnuite şi urmați buna practică de laborator.
- Utilizați doar echipamente de laborator curate sau de unică folosință pentru a evita contaminarea.
- Nu interschimbați fiolele de reactiv din truse diferite.

STABILITATE

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

A nu se utiliza după data de expirare indicată pe etichetele fiolelor.
Stabilitatea la bord: 8 săptămâni.

PREGĂTIRE

Dispozitivul este gata pentru utilizare.

DETERIORAREA PRODUSULUI

- Produsul trebuie să fie limpede. Aspectul tulbure indică deteriorarea produsului.
- Nu utilizați produsul dacă există semne vizibile de contaminare sau deteriorare (de ex. materia cu particule).
- Deteriorarea containerului de reactiv poate afecta negativ performanța produsului. Nu utilizați reactivul dacă există dovezi fizice de deteriorare (de ex. scurgeri sau container perforat).

EȘANTIOANE

Specimene necesare ^(1,5)

- Ser.
 - Plasmă (heparinizată de litiu).
- Utilizarea oricărui alt tip de specimen trebuie validată de laborator.

Avertismente şi precauții

Eşantioanele trebuie să fie libere de hemoliză. ^(1,3)

Eşantioanele trebuie colectate în conformitate cu Buna Practică de Laborator şi liniile directe corespunzătoare care pot fi în vigoare.

Depozitare şi stabilitate ^(1,3,5)

- 3 zile la temperatura camerei.
- 7 zile la 2-8°C,
- Pentru o mai mare stabilitate, a se depozita la -70°C

VALORI DE REFERINȚĂ ^(1,4)

Ser, plasmă	U/L	μkat/L
Bărbați	≤ 45	≤ 0.74
Femei	≤ 34	≤ 0.56

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

❖ INSTALARE ȘI UTILIZARE

Consultați manualul operatorului Selectra Mach.

Instrucțiuni speciale de programare: Programarea instrucțiunilor speciale este obligatorie atunci când unele combinații de teste sunt efectuate împreună pe analizor. Consultați Instrucțiunile de utilizare pentru WASH SOLUTION A & WASH SOLUTION B pentru o programare adecvată (a se vedea PIMAC-WASH).

❖ PROCEDURĂ

Pentru importarea aplicației prin codul de bare 2D varugam sa consultați "Booklet CBMACH5" disponibil pe site-ul VitalScientific sau la crere.

Va rugăm să contactați distribuitorul local pentru detalii.

CALCUL

Calculul și/sau conversiile de unități sunt realizate de analizor.

CALIBRARE

ELICAL 2 este trasabil pentru metoda de referință IFCC.

Frecvența calibrării: 4 săptămâni.

Recalibrați când se schimbă loturile de reactiv, când rezultatele controlului calității sunt în afara intervalului stabilit și după o operație de întreținere.

CONTROLUL CALITĂȚII

Se recomandă ca serurile pentru controlul calității precum ELITROL I și ELITROL II să fie utilizate pentru a monitoriza performanța analizei.

Controalele trebuie efectuate:

- Înainte de a analiza eșantioanele pacientului,
- Cel puțin o dată pe zi,
- după fiecare calibrare
- și/sau în conformitate cu cerințele laboratorului și de reglementare.

Rezultatele trebuie să fie în intervalele definite. Dacă valorile sunt în afara intervalelor definite, fiecare laborator trebuie să ia măsurile corective necesare.

MANAGEMENTUL DEȘEURILOR

Eliminarea tuturor deșeurilor trebuie să fie în conformitate cu cerințele de reglementare locale, statale și federale (vă rugăm să consultați Fișa cu date de securitate (FDS))

PERFORMANȚE

Au fost obținute performanțe pe Selectra Mach5, urmând recomandările tehnice CLSI, în condiții de mediu controlate.

- Interval de măsurare

10.0-450.0 U/L (0.17-7.50 μkat/L)

Eșantioanele care au concentrații mai mari vor fi automat diluate 1:10 cu soluție de NaCl 9 g/L și re-analizate. Rezultatele iau în considerare diluția. Această procedură extinde intervalul de măsurare până la 4 500.0 U/L (75.00 μkat/L).

Nu raportați rezultatele în afara acestui interval extins.

- Limita de detecție (LoD) și Limita de cuantificare (LoQ)

LoD: 2.6 U/L (0.04 μkat/L)

LoQ: 5.0 U/L (0.08 μkat/L)

- Precizie

Datele privind imprecizia au fost obținute pe 2 analizoare Selectra Mach5 timp de 20 de zile (2 cicluri pe zi, teste efectuate de două ori).

Rezultatele reprezentative sunt prezentate mai jos.

		Medie		În interiorul ciclului	Total
	n	U/L	μkat/L	CV (%)	
Nivelul 1	80	38.7	0.65	1.0	2.4
Nivelul 2	80	76.2	1.27	2.0	2.8
Nivelul 3	80	374.1	6.24	0.4	1.5

- Corelație

A fost efectuat un studiu comparativ între reactivul ALT/GPT pe un analizor Selectra Mach5 și un sistem similar disponibil în comerț pe eșantioane de ser uman 100.

Concentrațiile eșantioanelor au fost între 9.1 și 459.0 U/L (0.15 - 7.65 μkat/L).

Rezultatele sunt după cum urmează:

Coefficient de corelație: (r)= 0.999

Regresie liniară: $y = 0.990x - 0.2$ U/L (0.00 μkat/L).

- Limitări/ Interferențe analitice

- ALT poate fi subestimată în cazul deficienței severe de vitamina B6.

- Eșantioanele hemolizate nu trebuie utilizate deoarece hemoliza semnificativă poate crește concentrația de ALT din cauza nivelurilor înalte ale ALT în eritrocite.

- Au fost efectuate studii pentru a determina nivelul interferenței de la diferiți compuși.

Au fost testate următoarele nivele ale alaninaminotransferaze: 35.0 U/L și 350 U/L.

Nu este definită nicio interferență semnificativă printr-o recuperare $\leq \pm 10\%$ din valoarea inițială.

Trigliceride: Nicio interferență semnificativă până la 2 000 mg/dL (22.6 mmol/L).

Bilirubină neconjugată: Nicio interferență semnificativă până la 30.0 mg/dL (513 μmol/L).

Bilirubină conjugată: Nicio interferență semnificativă până la 29.5 mg/dL (505 μmol/L).

Piruvat: Nicio interferență semnificativă până la 2.0 mg/dL (227 μmol/L).

Acid ascorbic: Nicio interferență semnificativă până la 20.0 mg/dL.

Acetaminofen: Nicio interferență semnificativă până la 30 mg/dL.

Acid acetilsalicilic: Nicio interferență semnificativă până la 200 mg/dL.

- În cazuri foarte rare, gamopatiile monoclonale (mielome multiple), în special de tipul IgM (macroglulinemia Waldenstrom) poate duce la rezultate nefiabale. ⁽⁶⁾

- Multe alte substanțe și medicamente pot interfera. Unele dintre acestea sunt enumerate în reviste publicate de Young. ⁽⁷⁻⁸⁾

DECLARAREA INCIDENTULUI GRAV

Vă rugăm să notificați producătorul (prin intermediul distribuitorului dumneavoastră) și autoritatea competentă a Statului Membru din Uniunea Europeană în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul, cu privire la orice incident grav care a avut loc legat de dispozitiv. Pentru alte jurisdicții, declararea incidentului grav trebuie să fie în conformitate cu cerințele reglementare locale, statale și federale.

Prin raportarea unui incident grav, furnizați informații care pot contribui la siguranța dispozitivelor medicale *in vitro*.

BIBLIOGRAFIE

1. Panteghini, M., Bais, R., *Enzyme*, Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 6th Ed., Burtis, C.A., Ashwood, E.R., Bruns, D.E., (Saunders), (2008), 317.
2. Wu, A.H.B., Tietz Clinical guide to laboratory test, 4th Ed., (W.B. Saunders Company), (2006), 64
3. Dufour, R., *The liver: Function and chemical Pathology*, Clinical Chemistry: Theory Analysis. Correlation, 5th Ed., Kaplan, L.A., Pesce, A.J., (Mosby, Inc.), (2010), 586, appendix
4. Schumann, G., et al. Clin Chem Lab Med., (2002), **40**, 718.
5. Guder, W.G., et al., *Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations and stability of blood, plasma and serum samples*. (2002). WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2.
6. Berth, M. & Delanghe, J. *Protein precipitation as a possible important pitfall in the clinical chemistry analysis of blood samples containing monoclonal immunoglobulins: 2 case reports and a review of literature*, Acta Clin Belg., (2004), **59**, 263.
7. Young, D. S., Effects of preanalytical variables on clinical laboratory tests, 2nd Ed., AACC Press, (1997).
8. Young, D. S., Effects of drugs on clinical laboratory tests, 4th Ed., AACC Press, (1995)

☛ SIMBOLURI

Simbolurile utilizate în documentație sunt definite conform standardului ISO-15223-1 cu excepția celor prezentate în glosarul de simboluri disponibil pe site-ul VitalScientific (Symbols glossary).

☛ ASISTENȚĂ TEHNICĂ

Contactați distribuitorul dumneavoastră local sau VitalScientific (support@vitalscientific.com).

SCOPUL UTILIZĂRII

Acest reactiv *in vitro* este conceput pentru determinarea cantitativă a amilazei în eșantioanele umane de ser și plasmă pe analizoarele din Selectra Mach Series.

Acest reactiv de diagnosticare *in vitro* este doar pentru uz profesional.

SEMNIFICAȚIE CLINICĂ⁽¹⁻²⁾

α -Amilaza este o enzimă în principal de origine pancreatică sau salivară care hidrolizează legăturile 1,4- α -glucozidice, ajutând astfel la digestia amidonului. O creștere a amilazei serice poate fi observată în special în pancreatita acută, precum și în multe alte situații precum alte patologii pancreatice sau intra-abdominale și afecțiunile glandelor salivare. În timpul pancreatitei acute, nivelul amilazei serice începe să crească după câteva ore și poate fi mărită până la de 6 ori, ajungând la un nivel de vârf după 12-72 de ore, și revenind la nivelul normal în aproximativ 4 zile.

În practica clinică, măsurarea activității amilazei este utilizată în special pentru a ajuta la diagnosticarea și monitorizarea pancreatitei acute, și poate ajuta și la diagnosticarea și urmărirea altor boli pancreatice.

LIMITAREA UTILIZĂRII

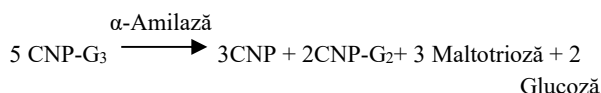
Analiza cantitativă doar a amilazei nu poate fi utilizată pentru diagnosticarea unei boli sau a unei patologii specifice.

Rezultatele trebuie interpretate în conjuncție cu alte rezultate ale testelor de diagnosticare, constatările clinice și istoricul medical al pacientului.

METODĂ ȘI PRINCIPIU⁽³⁾

CNP-G₃ / Standardizare conform metodei IFCC – cinetică

Substratul CNP-G₃ este hidrolizat prin acțiunea catalitică a α -Amilazei pentru a produce CNP (2-cloro-4-nitrofenol) care absoarbe la 405 nm.



CNP-G₃ = 2-cloro-4-nitrofenil-a-maltotriozidă

CNP-G₂ = 2-cloro-4-nitrofenil-a-maltozidă

Rata de creștere în absorbantă este măsurată la 405 nm și este direct proporțională cu activitatea α -amilazei în eșantion

COMPOZIȚIE**Reactivul : R**

Tampon Good, pH 6.15

CNP-G₃ 2.27 mmol/L

Azidă de sodiu < 0.1 % (m/m)

Conține și clorură de calciu și de sodiu, precum și tiocianat de potasiu pentru performanță optimă

MATERIALE NECESARE DAR NEFURNIZATE

- CALI-0550 ELICAL 2
- CONT-0060 ELITROL I
- CONT-0160 ELITROL II
- Soluție salină obișnuită (NaCl 9g/L)
- Echipamente generale de laborator (de ex. pipetă).
- Analizorul Selectra Mach și accesorii.
- Nu utilizați materiale care nu sunt necesare, după cum este indicat mai sus.

AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII

- Consultați Fișa tehnică de siguranță (FDS) pentru o manipulare adecvată.
- Reactivul R conține azidă de sodiu care poate reacționa cu plumbul sau cuprul pentru a forma azide metalice cu potențial exploziv. În momentul eliminării acestor reactivi, spălați întotdeauna cu apă din abundență pentru a preveni acumularea de azide.
- Saliva și transpirația conțin amilază. Astfel, se recomandă purtarea mănușilor și a unei măști pentru a evita contaminarea reactivului.
- În contact cu acizi, degajă un gaz foarte toxic.
- Luați măsurile de precauție obișnuite și urmați buna practică de laborator.
- Utilizați doar echipamente de laborator curate sau de unică folosință pentru a evita contaminarea.

STABILITATE

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

A nu se utiliza după data de expirare indicată pe etichetele fiolelor.

Stabilitatea la bord: 8 săptămâni.

PREGĂTIRE

Dispozitivul este gata pentru utilizare.

DETERIORAREA PRODUSULUI

- Produsul trebuie să fie limpede. Aspectul tulbure indică deteriorarea produsului.
- Nu utilizați produsul dacă există semne vizibile de contaminare sau deteriorare (de ex. materia cu particule).
- Deteriorarea containerului de reactiv poate afecta negativ performanța produsului. Nu utilizați reactivul dacă există dovezi fizice de deteriorare (de ex. scurgeri sau container perforat).

EȘANTIOANE**Specimene necesare⁽⁴⁾**

- Ser.
- Plasmă (heparină de litiu).
- Utilizarea oricărui alt tip de specimen trebuie validată de laborator.

Avertismente și precauții

Eșantioanele trebuie colectate în conformitate cu Buna Practică de Laborator și liniile directoare corespunzătoare care pot fi în vigoare.

Depozitare și stabilitate ⁽⁴⁾

- 1 săptămână la temperatura camerei
- 1 săptămână la 2-8°C
- 1 an la -20°C

VALORI DE REFERINȚĂ ⁽⁵⁾

Ser, plasmă	U/L	μkat/L
Adulți	31 - 107	0.52 - 1.78

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

🔧 INSTALARE ȘI UTILIZARE

Consultați manualul operatorului Selectra Mach.

Instrucțiuni speciale de programare: Programarea instrucțiunilor speciale este obligatorie atunci când unele combinații de teste sunt efectuate împreună pe analizor. Consultați Instrucțiunile de utilizare pentru WASH SOLUTION A & WASH SOLUTION B pentru o programare adecvată (a se vedea PIMAC-WASH).

🔧 PROCEDURĂ

Pentru importarea aplicației prin codul de bare 2D varuam să consultați "Booklet CBMACH5" disponibil pe site-ul VitalScientific sau la crere.

Va rugăm să contactați distribuitorul local pentru detalii.

PROCEDURĂ

Aplicația este inclusă în codul de bare 2D pe această inserție.

CALCUL

Calculul și/sau conversiile de unități sunt realizate de analizor.

CALIBRARE

ELICAL 2 este trasabil pentru metoda de referință IFCC.

Frecvența calibrării: 4 săptămâni.

Recalibrați când se schimbă loturile de reactiv, când rezultatele controlului calității sunt în afara intervalului stabilit și după o operație de întreținere.

CONTROLUL CALITĂȚII

Se recomandă ca serurile pentru controlul calității precum ELITROL I și ELITROL II să fie utilizate pentru a monitoriza performanța analizei.

Controalele trebuie efectuate:

- Înainte de a analiza eșantioanele pacientului,
- Cel puțin o dată pe zi,
- după fiecare calibrare
- și/sau în conformitate cu cerințele laboratorului și de reglementare.

Rezultatele trebuie să fie în intervalele definite. Dacă valorile sunt în afara intervalelor definite, fiecare laborator trebuie să ia măsurile corective necesare.

MANAGEMENTUL DEȘEURILOR

Eliminarea tuturor deșeurilor trebuie să fie în conformitate cu cerințele de reglementare locale, statale și federale (vă rugăm să consultați Fișa cu date de securitate (FDS)).

PERFORMANȚE

Au fost obținute performanțe pe Selectra Mach5, urmând recomandările tehnice CLSI, în condiții de mediu controlate.

- Interval de măsurare

20 - 1 500 U/L (0.33 - 25.00 μkat/L)

Eșantioanele care au concentrații mai mari vor fi automat diluate 1:10 cu soluție de NaCl 9 g/L și re-analizate. Rezultatele iau în considerare diluția. Această procedură extinde intervalul de măsurare până la 15 000 U/L (250.00 μkat/L).

Nu raportați rezultatele în afara acestui interval extins.

- Limita de detecție (LoD) și Limita de cuantificare (LoQ)

LoD: 4 U/L (0.07 μkat/L)

LoQ: 13 U/L (0.22 μkat/L)

- Precizie

Datele privind imprecizia au fost obținute pe 2 analizoare Selectra Mach5 timp de 20 de zile (2 cicluri pe zi, teste efectuate de două ori).

Rezultatele reprezentative sunt prezentate mai jos.

		Medie		În interiorul ciclului	Total
	n	U/L	μkat/L	CV (%)	
Nivelul 1	80	89	1.48	1.4	2.7
Nivelul 2	80	195	3.25	1.1	2.4
Nivelul 3	80	996	16.60	1.5	2.6

- Corelație

A fost efectuat un studiu comparativ între reactivul AMYLASE pe un analizor Selectra Mach5 și un sistem similar disponibil în comerț pe eșantioane de ser uman 100.

Concentrațiile eșantioanelor au fost între 20 și 1 505 U/L. (0.33 - 25.08 μkat/L).

Rezultatele sunt după cum urmează:

Coefficient de corelație: (r) = 1.000

Regresie liniară: $y = 1.044 x - 1 \text{ U/L (0.02 } \mu\text{kat/L)}$

- Limitări/ Interferențe analitice

- Au fost efectuate studii pentru a determina nivelul interferenței de la diferiți compuși.

Au fost testate următoarele nivele ale amilazei: 80 U/L și 1 000 U/L. Nu este definită nicio interferență semnificativă printr-o recuperare $\leq \pm 10\%$ din valoarea inițială.

Trigliceride: Nicio interferență semnificativă până la 3000 mg/dL (33.9 mmol/L).

Bilirubină neconjugată: Nicio interferență semnificativă până la 30.0 mg/dL (513 μmol/L).

Bilirubină conjugată: Nicio interferență semnificativă până la 29.5 mg/dL (505 μmol/L).

Hemoglobină: Nicio interferență semnificativă până la 500 mg/dL.

Acid ascorbic: Nicio interferență semnificativă până la 20.0 mg/dL.

Acid acetilsalicilic: Nicio interferență semnificativă până la 200 mg/dL.

Acetaminofen: Nicio interferență semnificativă până la 30 mg/dL.

- În cazuri foarte rare, gamopatiile monoclonale (mielome multiple), în special de tipul IgM (macroglobulinemia Waldenstrom) poate duce la rezultate nefiabile. ⁽⁶⁾

- Multe alte substanțe și medicamente pot interfera. Unele dintre acestea sunt enumerate în reviste publicate de Young. ⁽⁷⁻⁸⁾



DECLARAREA INCIDENTULUI GRAV

Vă rugăm să notificați producătorul (prin intermediul distribuitorului dumneavoastră) și autoritatea competentă a Statului Membru din Uniunea Europeană în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul, cu privire la orice incident grav care a avut loc legat de dispozitiv. Pentru alte jurisdicții, declararea incidentului grav trebuie să fie în conformitate cu cerințele reglementare locale, statale și federale.

Prin raportarea unui incident grav, furnizați informații care pot contribui la siguranța dispozitivelor medicale *in vitro*.

BIBLIOGRAFIE

1. Panteghini, M. & Biais, R., *Enzymes, Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry*, 6th Ed., Burtis, C.A., Ashwood, E.R., Bruns, D.E., (W.B. Saunders eds.), (2008), 317.
2. Dufour, D.R., *The Pancreas: Function and Chemical Pathology, Clinical Chemistry: Theory Analysis, Correlation*, 5th Ed., Kaplan, L.A., Pesce, A.J., (Mosby Inc. eds.), (2010), 651 and appendix.
3. Winn-Deen, E.S., *et al*, *Clin. Chem.*, (1988), **34**, 2005
4. Guder W.G, *et al.*, *Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations and stability of blood, plasma, and serum samples*, (2002). WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2.
5. Schumann, G., *et al*. *Clin. Chem. Lab Med.*, (2006), **44**, 1146.
6. Berth, M. & Delanghe, J., *Protein precipitation as a possible important pitfall in the clinical chemistry analysis of blood samples containing monoclonal immunoglobulins: 2 case reports and a review of literature*, *Acta Clin Belg.*, (2004), **59**, 263.
7. Young, D. S., *Effects of preanalytical variables on clinical laboratory tests*, 2nd Ed., AACC Press, (1997).
8. Young, D. S., *Effects of drugs on clinical laboratory tests*, 4th Ed., AACC Press, (1995).

☛ SIMBOLURI

Simbolurile utilizate în documentație sunt definite conform standardului ISO-15223-1 cu excepția celor prezentate în glosarul de simboluri disponibil pe site-ul VitalScientific (Symbols glossary).

☛ ASISTENȚĂ TEHNICĂ:

Contactați distribuitorul dumneavoastră local sau VitalScientific (support@vitalscientific.com).

SCOPUL UTILIZĂRII

Acest reactiv *in vitro* este conceput pentru determinarea cantitativă a antistreptolizina-O în eșantioanele umane de ser și plasmă pe analizoarele din Selectra Mach Series.

Calibratorul este conceput pentru calibrarea reactivului.

Aceste dispozitive de diagnosticare *in vitro* sunt doar pentru utilizare profesională.

SEMNIFICAȚIE CLINICĂ⁽¹⁾

Streptolizina-O (SLO) este o toxină produsă de streptococi beta hemolitici din grupele A, C și G.

Determinarea anticorpilor SLO (ASLO sau ASO) este utilizată pentru a ajuta la diagnosticarea complicațiilor după o infecție cu streptococi din grupa A precum febra reumatică sau glomerulonefrita acută.

LIMITAREA UTILIZĂRII

- Confirmarea infecției streptococice necesită două determinări separate de una sau două săptămâni⁽²⁾
- Determinarea simultană a anticorpului anti-streptodornază este recomandată pentru a îmbunătăți specificitatea diagnosticului.⁽¹⁾
- Analiza cantitativă doar a antistreptolizina-O nu poate fi utilizată pentru diagnosticarea unei boli sau a unei patologii specifice.
- Rezultatele trebuie interpretate în conjuncție cu alte rezultate ale testelor de diagnosticare, constatările clinice și istoricul medical al pacientului.

METODĂ ȘI PRINCIPIU

Determinarea latex-imunoturbidimetrică – Punct final.

Când anticorpii antistreptolizina O sunt prezenți în eșantion, aceștia se combină cu perlele de latex cu înveliș de streptolizina O recombinantă. Acești complexi se aglutinează, ducând la o creștere a turbidității măsurate la 546 nm.

COMPOZIȚIE**Reactivul 1: R1**

Tampon, pH 8.2

Conservator

Reactivul 2: R2

Particule de latex învelite cu streptolizina O recombinantă, pH 8.2

Conservatori

Calibratorul : Cal

Calibrator liofilizat pregătit din ser uman.

Valoarea este specifică lotului

MATERIALE NECESARE DAR NEFURNIZATE

- IRCT-0046 RHEUMATOLOGY CONTROL I
- IRCT-0047 RHEUMATOLOGY CONTROL II
- Soluție salină obișnuită (NaCl 9g/L)

- Echipamente generale de laborator (de ex. pipetă).
- Analizorul Selectra Mach și accesorii.
- Nu utilizați materiale care nu sunt necesare, după cum este indicat mai sus.

AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII

- Reactivul **R1** este clasificat ca periculos :



ATENȚIE : Poate provoca o reacție alergică a pielii. A se purta mănuși de protecție/îmbrăcăminte de protecție/echipament de protecție a ochilor/echipament de protecție a feței. ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA: Spălați cu multă apă și săpun. În caz de iritare a pielii sau de erupție cutanată: consultați medicul. Scoateți îmbrăcăminte contaminată și spălați-o înainte de reutilizare.

- Reactivul **R2** este clasificat ca periculos :



PERICOL : Poate dăuna fertilității. Poate dăuna fătului. A se purta mănuși de protecție/îmbrăcăminte de protecție/echipament de protecție a ochilor/echipament de protecție a feței.

A nu se manipula decât după ce au fost citite și înțelese toate măsurile de securitate. ÎN CAZ DE expunere sau de posibilă expunere: consultați medicul.

Procurați Fișa cu date de Securitate (FDS) înainte de utilizare, pentru o manipulare adecvată.

- Reactivul conține azidă de sodiu care poate reacționa cu plumbul sau cuprul pentru a forma azide metalice cu potențial exploziv. În momentul eliminării acestor reactivi, spălați întotdeauna cu apă din abundență pentru a preveni acumularea de azide.
- Fiecare unitate de sânge uman utilizată la fabricarea acestui calibratorul a fost testată și sa dovedit a fi negativă / nereactivă privind prezența HbsAg, HCV și HIV1 / 2. Metodele utilizate au fost aprobate de FDA sau conforme cu CE Cu toate acestea, întrucât riscul de infecție nu poate fi exclus pe deplin, aceste produse trebuie tratate ca fiind potențial infecțioase. În caz de expunere, urmați instrucțiunile autorităților sanitare competente.
- Luați măsuri de precauție atunci când manipulați flacoane de sticlă sparte, deoarece marginile ascuțite pot răni utilizatorul.
- Luați măsurile de precauție obișnuite și urmați buna practică de laborator.
- Utilizați doar echipamente de laborator curate sau de unică folosință pentru a evita contaminarea.
- Nu interschimbați fiolele de reactiv din truse diferite.

STABILITATE

Reactivul / Calibratorul :

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

A nu se utiliza după data de expirare indicată pe etichetele fiolelor.

Reactivul :

Stabilitatea la bord: 8 săptămâni

Calibratorul :

Calibratorul trebuie să fie imediat închis cu capacul pentru a preveni contaminarea și evaporarea.

Stabilitatea calibratorului după reconstituire

- 1 luni la 2-8 °C

- 3 luni la -20 °C.

PREGĂTIRE

Reactivul :

Dispozitivul este gata pentru utilizare. După instalare, omogenizați recipientele cu reactiv prin răsturnări succesive.

Calibratorul :

Deschideți cu grijă recipientul evitând pierderea de liofilizat.

Adăugați exact 1 mL de apă distilată sau deionizată. (A se reconstitui cu 1 mL)

Închideți cu grijă fiola și dizolvați conținutul complet prin agitarea ușoară ocazională, evitând formarea de spumă.

Păstrați la temperatura camerei timp de 10 minute înainte de utilizare.

DETERIORAREA PRODUSULUI

Reactivul :

R1 este un lichid limpede. R2 este un lichid lăptos. Orice prezență de particule sau turbiditate ar fi un semn de deteriorare.

Calibratorul :

Calibratorul trebuie să fie transparent după reconstituire. Aspectul tulbure indică deteriorarea produsului.

Reactivul / Calibratorul :

- Nu utilizați produsul dacă există semne vizibile de contaminare sau deteriorare (de ex. materia cu particule).

- Deteriorarea containerului de reactiv poate afecta negativ performanța produsului. Nu utilizați reactivul dacă există dovezi fizice de deteriorare (de ex. scurgeri sau container perforat)

EȘANTIOANE

Specimene necesare ⁽³⁾

- Ser.

- Plasmă (heparină de litiu)

- Utilizarea oricărui alt tip de specimen trebuie validată de laborator.

Avertismente și precauții

Eșantioanele trebuie colectate în conformitate cu Buna Practică de Laborator și liniile directe corespunzătoare care pot fi în vigoare.

Depozitare și stabilitate ⁽³⁾

- 2 zile la temperatura camerei

- 8 zile la 2-8°C

- 6 luni la -20°C

VALORI DE REFERINȚĂ ^(1,4)

Ser, plasmă IU/mL

Copii ≤ 240

Adulți ≤ 250

Nivelele ASO depind de vârstă și se modifică în funcție de locația geografică și de frecvența locală a infecțiilor streptococice.

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

INSTALARE ȘI UTILIZARE

Consultați manualul operatorului Selectra Mach.

Instrucțiuni speciale de programare: Programarea instrucțiunilor speciale este obligatorie atunci când unele combinații de teste sunt efectuate împreună pe analizor. Consultați Instrucțiunile de utilizare pentru WASH SOLUTION A & WASH SOLUTION B pentru o programare adecvată (a se vedea PIMAC-WASH).

PROCEDURĂ

Pentru importarea aplicațiilor, este disponibil la cerere un fișier de import.

Vă rugăm să contactați distribuitorul local pentru detalii.

CALCUL

Calculul și/sau conversiile de unități sunt realizate de analizor.

CALIBRARE

ANTI-STREPTOLYSIN O CALIBRATOR este trasabil conform cu "1st International Standard for ASO" al OMS.

Valoarea, specifică pentru fiecare lot, este indicată pe eticheta fiolei și în fișa de valori (PITV-ASLOCa) disponibilă pe site-ul web: www.vitalscientific.com

Valoarea este determinată și validată de VitalScientific pe Analizoarele VitalScientific utilizând reactivul ANTI-STREPTOLYSIN O.

Frecvența calibrării: 4 săptămâni.

Recalibrați când se schimbă loturile de reactiv, când rezultatele controlului calității sunt în afara intervalului stabilit și după o operație de întreținere.

CONTROLUL CALITĂȚII

Se recomandă ca serurile pentru controlul calității precum RHEUMATOLOGY CONTROL I și RHEUMATOLOGY CONTROL II să fie utilizate pentru a monitoriza performanța analizei.

Controalele trebuie efectuate:

- Înainte de a analiza eșantioanele pacientului,

- Cel puțin o dată pe zi,

- după fiecare calibrare

- și/sau în conformitate cu cerințele laboratorului și de reglementare.

Rezultatele trebuie să fie în intervalele definite. Dacă valorile sunt în afara intervalelor definite, fiecare laborator trebuie să ia măsurile corective necesare.

MANAGEMENTUL DEȘEURILOR

Eliminarea tuturor deșeurilor trebuie să fie în conformitate cu cerințele de reglementare locale, statale și federale. (vă rugăm să consultați Fișa cu date de securitate (FDS)).



PERFORMANȚE

Au fost obținute performanțe pe Selectra Mach5, urmând recomandările tehnice CLSI, în condiții de mediu controlate.

- Interval de măsurare

20 - 1000 IU/mL

Eșantioanele care au concentrații mai mari vor fi automat diluate 1:5 cu soluție de NaCl 9 g/L și re-analizate. Rezultatele iau în considerare diluția. Această procedură extinde intervalul de măsurare până la 2000 IU/mL.

Nu raportați rezultatele în afara acestui interval extins.

- Efectul de cârlig

Niciun efect de cârlig până la 2000 IU/mL.

- Limita de detecție (LoD) și Limita de cuantificare (LoQ)

LoD : 10 IU/mL

LoQ : 20 IU/mL

Precizie

Datele privind imprecizia au fost obținute pe 2 analizoare Selectra Mach5 timp de 20 de zile (2 cicluri pe zi, teste efectuate de două ori).

Rezultatele reprezentative sunt prezentate mai jos.

		Medie	În interiorul ciclului	Total
	n	IU/mL	CV (%)	
Nivelul 1	80	97	2.7	6.0
Nivelul 2	80	195	1.5	4.4
Nivelul 3	80	418	1.0	4.5

- Corelație

A fost efectuat un studiu comparativ între reactivul ANTI-STREPTOLYSIN O pe un analizor Selectra Mach5 și un sistem similar disponibil în comerț pe eșantioane de ser uman 72.

Concentrațiile eșantioanelor au fost între 21 și 943 IU/mL.

Rezultatele sunt după cum urmează:

Coefficient de corelație: (r)=0.998

Regresie liniară: $y = 0.985x + 0$ IU/mL

- Limitări/ Interferențe analitice

- Au fost efectuate studii pentru a determina nivelul interferenței de la diferiți compuși.

Au fost testate următoarele nivele ale antistreptolizina-O :

100 IU/mL și 400 IU/mL.

Nu este definită nicio interferență semnificativă printr-o recuperare $\leq \pm 10\%$ din valoarea inițială.

Bilirubină conjugată: Nicio interferență semnificativă până la 29.5 mg/dL (505 μ mol/L).

Bilirubină neconjugată: Nicio interferență semnificativă până la 30.0 mg/dL (513 μ mol/L).

Hemoglobină: Nicio interferență semnificativă până la 500 mg/dL

Trigliceride: Nicio interferență semnificativă până la 3000 mg/dL (33.9 mmol/L).

- În cazuri foarte rare, gamopatiile monoclonale (mielome multiple), în special de tipul IgM (macroglobulinemia Waldenstrom) poate duce la rezultate nefiabile. ⁽⁵⁾

- Multe alte substanțe și medicamente pot interfera. Unele dintre acestea sunt enumerate în reviste publicate de Young. ⁽⁶⁻⁷⁾

DECLARAREA INCIDENTULUI GRAV

Vă rugăm să notificați producătorul (prin intermediul distribuitorului dumneavoastră) și autoritatea competentă a Statului Membru din Uniunea Europeană în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul, cu privire la orice incident grav care a avut loc legat de dispozitiv. Pentru alte jurisdicții, declararea incidentului grav trebuie să fie în conformitate cu cerințele reglementare locale, statale și federale.

Prin raportarea unui incident grav, furnizați informații care pot contribui la siguranța dispozitivelor medicale *in vitro*.

BIBLIOGRAFIE

1. Pasteur CERBA. Guide des examens spécialisés, 5th Edition, (2007).
2. Wu, A. H. B., Clinical guide to laboratory tests, 4th Ed., (W.B. Saunders eds.), (2006), 1528.
3. Guder, W.G., *et al.*, Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations and stability of blood, plasma and serum samples. (2002). WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2.
4. Kaplan, E.L., *et al.*, Pediatrics, (1998), **101**, 86.
5. Berth, M. & Delanghe, J., Protein precipitation as a possible important pitfall in the clinical chemistry analysis of blood samples containing monoclonal immunoglobulins: 2 case reports and a review of literature, Acta Clin Belg., (2004), **59**, 263.
6. Young, D.S., Effects of preanalytical variables on clinical laboratory tests, 2nd Ed., AACC Press, (1997).
7. Young, D.S., Effects of drugs on clinical laboratory tests, 4th Ed., AACC Press, (1995).

☞SIMBOLURI

Simbolurile utilizate în documentație sunt definite conform standardului ISO-15223-1 cu excepția celor prezentate în glosarul de simboluri disponibil pe site-ul VitalScientific. (Symbols glossary)

☞ASISTENȚĂ TEHNICĂ:

Contactați distribuitorul dumneavoastră local sau VitalScientific (support@vitalscientific.com).



PIMAC-ASSL-RO-V2 (07/2024) PIMAC-ASSL-EN-v2

SCOPUL UTILIZĂRII

Acest reactiv *in vitro* este conceput pentru determinarea cantitativă a Aspartat aminotransferaza (AST) în eșantioanele umane de ser și plasmă pe analizoarele din Selectra Mach Series.

Acest reactiv de diagnosticare *in vitro* este doar pentru uz profesional.

SEMNIFICAȚIE CLINICĂ^(1,3)

Aspartat aminotransferaza (AST) este o transaminază cunoscută și ca glutamat oxaloacetat transaminază (GOT). AST catalizează transferul grupului amino al L-aspartatului la α -ketoglutarat pentru a rezulta L-glutamatul.

AST este prezentă atât în mitocondrii cât și în citoplasmă, și este distribuită în mare măsură în organism, cu concentrații mari în inimă, ficat, mușchii scheletici și rinichi. Deteriorarea oricăruia dintre aceste țesuturi poate determina nivele ridicate. În cazul formelor acute de hepatită, în special hepatita virală, nivelul enzimelor este extrem de ridicat.

În cazul infarctului miocardic, AST activitatea crește și atinge un vârf după 18-24 de ore. Activitatea scade din nou la normal după 4-5 zile, cu condiția să nu aibă loc un alt infarct.

Următoarele stări patologice sunt exemple ale afecțiunilor care duc, de asemenea, la o creștere a activității enzimatice: altă leziune hepatică (de ex. hepatita cronică, carcinoamele hepatice, aportul de alcool, administrarea de medicamente), distrofia musculară, alte leziuni ale mușchilor cardiaci sau scheletici și pancreatita acută.

Măsurarea AST este indicată pentru examinarea pacienților cu risc de afecțiuni hepatice și pentru a ajuta la diagnosticarea sau monitorizarea bolilor hepatice.

LIMITAREA UTILIZĂRII

Analiza cantitativă doar a aspartat aminotransferaza (AST) nu poate fi utilizată pentru diagnosticarea unei boli sau a unei patologii specifice.

Rezultatele trebuie interpretate în conjuncție cu alte rezultate ale testelor de diagnosticare, constatările clinice și istoricul medical al pacientului.

METODĂ ȘI PRINCIPIU⁽⁴⁾

Metoda IFCC fără piridoxal fosfat (P-5'-P). CINETICĂ.



MDH = Malat dehidrogenază

COMPOZIȚIE**Reactivul 1: R1**

Tampon Tris, pH 7.80 (30 °C)

L-aspartat	330	mmol/L
LDH	≥ 2000	U/L
MDH	≥ 1000	U/L
Azidă de sodiu	< 0.1	% (m/m)

Reactivul 2: R2

α -ketoglutarat	78	mmol/L
NADH	1.1	mmol/L
Azidă de sodiu	< 0.1	% (m/m)

MATERIALE NECESARE DAR NEFURNIZATE

- CALI-0550 ELICAL 2
- CONT-0060 ELITROL I
- CONT-0160 ELITROL II
- Soluție salină obișnuită (NaCl 9g/L)
- Echipamente generale de laborator (de ex. pipetă).
- Analizorul Selectra Mach și accesorii.
- Nu utilizați materiale care nu sunt necesare, după cum este indicat mai sus.

AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII

- Consultați Fișa tehnică de siguranță (FDS) pentru o manipulare adecvată.
- Reactivii conțin azidă de sodiu care poate reacționa cu plumbul sau cuprul pentru a forma azide metalice cu potențial exploziv. În momentul eliminării acestor reactivi, spălați întotdeauna cu apă din abundență pentru a preveni acumularea de azide.
- Luați măsurile de precauție obișnuite și urmați buna practică de laborator.
- Utilizați doar echipamente de laborator curate sau de unică folosință pentru a evita contaminarea.
- Nu interschimbați fiolele de reactiv din truse diferite.

STABILITATE

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

A nu se utiliza după data de expirare indicată pe etichetele fiolelor.
Stabilitatea la bord: 8 săptămâni.

PREGĂTIRE

Dispozitivul este gata pentru utilizare.

DETERIORAREA PRODUSULUI

- Produsul trebuie să fie limpede. Aspectul tulbure indică deteriorarea produsului.
- Nu utilizați produsul dacă există semne vizibile de contaminare sau deteriorare (de ex. materia cu particule).
- Deteriorarea containerului de reactiv poate afecta negativ performanța produsului. Nu utilizați reactivul dacă există dovezi fizice de deteriorare (de ex. scurgeri sau container perforat).

EȘANTIOANE**Specimene necesare^(2,5)**

- Ser.
 - Plasmă (heparinizată de litiu).
- Utilizarea oricărui alt tip de specimen trebuie validată de laborator.

Avertismente și precauții

Eșantioanele trebuie să fie libere de hemoliză.^(1,3)

Eșantioanele trebuie colectate în conformitate cu Buna Practică de Laborator și liniile directe corespunzătoare care pot fi în vigoare.

Depozitare și stabilitate^(2,5)

- 24 ore la temperatura camerei
- 7 zile la 2-8°C
- 3 luni la -20°C

VALORI DE REFERINȚĂ ⁽⁴⁾

Ser, plasmă	U/L	μkat/L
Bărbați	≤ 35	≤ 0.58
Femei	≤ 31	≤ 0.52

Valorile de referință pentru infanți sunt mai mari decât cele pentru adulți

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

☞ INSTALARE ȘI UTILIZARE

Consultați manualul operatorului Selectra Mach.

Instrucțiuni speciale de programare: Programarea instrucțiunilor speciale este obligatorie atunci când unele combinații de teste sunt efectuate împreună pe analizor. Consultați Instrucțiunile de utilizare pentru WASH SOLUTION A & WASH SOLUTION B pentru o programare adecvată (a se vedea PIMAC-WASH).

☞ PROCEDURĂ

Pentru importarea aplicației prin codul de bare 2D varugam sa consultati "Booklet CBMACH5" disponibil pe site-ul VitalScientific sau la creere.

Va rugam sa contactati distribuitorul local pentru detalii.

CALCUL

Calculul și/sau conversiile de unități sunt realizate de analizor.

CALIBRARE

ELICAL 2 este trasabil pentru metoda de referință IFCC.

Frecvența calibrării: 4 săptămâni.

Recalibrați când se schimbă loturile de reactiv, când rezultatele controlului calității sunt în afara intervalului stabilit și după o operație de întreținere.

CONTROLUL CALITĂȚII

Se recomandă ca serurile pentru controlul calității precum ELITROL I și ELITROL II să fie utilizate pentru a monitoriza performanța analizei.

Controalele trebuie efectuate:

- Înainte de a analiza eșantioanele pacientului,
- Cel puțin o dată pe zi,
- după fiecare calibrare
- și/sau în conformitate cu cerințele laboratorului și de reglementare.

Rezultatele trebuie să fie în intervalele definite. Dacă valorile sunt în afara intervalelor definite, fiecare laborator trebuie să ia măsurile corective necesare.

MANAGEMENTUL DEȘEURILOR

Eliminarea tuturor deșeurilor trebuie să fie în conformitate cu cerințele de reglementare locale, statale și federale (vă rugăm să consultați Fișa cu date de securitate (FDS)).

PERFORMANȚE

Au fost obținute performanțe pe Selectra Mach5, urmând recomandările tehnice CLSI, în condiții de mediu controlate.

- Interval de măsurare

10.0-450.0 U/L (0.17-7.50 μkat/L)

Eșantioanele care au concentrații mai mari vor fi automat diluate 1:10 cu soluție de NaCl 9 g/L și re-analizate. Rezultatele iau în considerare diluția. Această procedură extinde intervalul de măsurare până la 4 500.0 U/L (75.00 μkat/L).

Nu raportați rezultatele în afara acestui interval extins.

- Limita de detecție (LoD) și Limita de cuantificare (LoQ)

LoD: 1.8 U/L (0.03 μkat/L)

LoQ: 5.0 U/L (0.08 μkat/L)

- Precizie

Datele privind imprecizia au fost obținute pe 2 analizoare Selectra Mach5 timp de 20 de zile (2 cicluri pe zi, teste efectuate de două ori).

Rezultatele reprezentative sunt prezentate mai jos.

		Medie		În interiorul ciclului	Total
	n	U/L	μkat/L	CV (%)	
Nivelul 1	80	44.7	0.75	1.2	3.8
Nivelul 2	80	81.5	1.36	1.2	4.0
Nivelul 3	80	309.4	5.16	1.4	4.0

- Corelație

A fost efectuat un studiu comparativ între reactivul AST/GOT pe un analizor Selectra Mach5 și un sistem similar disponibil în comerț pe eșantioane de ser uman 100.

Concentrațiile eșantioanelor au fost între 10.0 și 447.6 U/L (0.17 - 7.46 μkat/L).

Rezultatele sunt după cum urmează:

Coeficient de corelație: (r)= 0.999

Regresie liniară: $y = 0.993x - 0.3$ U/L (0.01 μkat/L).

- Limitări/ Interferențe analitice

- AST poate fi subestimată în cazul deficienței severe de vitamina B6. ⁽³⁾

- Eșantioanele hemolizate nu trebuie utilizate întrucât hemoliza semnificativă poate crește concentrația AST din cauza nivelurilor înalte ale AST în eritrocite. ⁽³⁾

- Au fost efectuate studii pentru a determina nivelul interferenței de la diferiți compuși.

Au fost testate următoarele nivele ale aspartat aminotransferaza : 35.0 U/L și 350 U/L.

Nu este definită nicio interferență semnificativă printr-o recuperare ≤±10% din valoarea inițială.

Bilirubină neconjugată: Nicio interferență semnificativă până la 30.0 mg/dL (513 μmol/L).

Bilirubină conjugată: Nicio interferență semnificativă până la 29.5 mg/dL (505 μmol/L).

Trigliceride: Nicio interferență semnificativă până la 2100 mg/dL (23.7 mmol/L).

Piruvat: Nicio interferență semnificativă până la 3.0 mg/dL (341 μmol/L).

Acid ascorbic: Nicio interferență semnificativă până la 20.0 mg/dL.

Acid acetilsalicilic: Nicio interferență semnificativă până la 200 mg/dL.

Acetaminofen: Nicio interferență semnificativă până la 30 mg/dL.

- În cazuri foarte rare, gamopatiile monoclonale (mielome multiple), în special de tipul IgM (macroglobulinemia Waldenstrom) poate duce la rezultate nefiabile. ⁽⁶⁾

- Multe alte substanțe și medicamente pot interfera. Unele dintre acestea sunt enumerate în reviste publicate de Young. ⁽⁷⁻⁸⁾

DECLARAREA INCIDENTULUI GRAV

Vă rugăm să notificați producătorul (prin intermediul distribuitorului dumneavoastră) și autoritatea competentă a Statului Membru din Uniunea Europeană în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul, cu privire la orice incident grav care a avut loc legat de dispozitiv. Pentru alte jurisdicții, declararea incidentului grav trebuie să fie în conformitate cu cerințele reglementare locale, statale și federale.

Prin raportarea unui incident grav, furnizați informații care pot contribui la siguranța dispozitivelor medicale *in vitro*.



BIBLIOGRAFIE

1. Panteghini, M., Bais, R., *Enzyme*, Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 6th Ed., Burtis, C.A., Ashwood, E.R., Bruns, D.E., (Saunders), (2008), 317.
2. Wu, A.H.B., Tietz Clinical guide to laboratory test, 4th Ed., (W.B. Saunders Company), (2006), 64
3. Dufour, R., *The liver: Function and chemical Pathology*, Clinical Chemistry: Theory Analysis. Correlation, 5th Ed., Kaplan, L.A., Pesce, A.J., (Mosby, Inc.), (2010), 586, appendix
4. Schumann, G., et al. Clin Chem Lab Med., (2002), **40**, 718.
5. Guder, W.G., et al., *Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations and stability of blood, plasma and serum samples*. (2002). WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2.
6. Berth, M. & Delanghe, J. *Protein precipitation as a possible important pitfall in the clinical chemistry analysis of blood samples containing monoclonal immunoglobulins: 2 case reports and a review of literature*, Acta Clin Belg., (2004), **59**, 263.
7. Young, D. S., Effects of preanalytical variables on clinical laboratory tests, 2nd Ed., AACC Press, (1997).
8. Young, D. S., Effects of drugs on clinical laboratory tests, 4th Ed., AACC Press, (1995)

☛ SIMBOLURI

Simbolurile utilizate în documentatie sunt definite conform standardului ISO-15223-1 cu exceptia celor prezentate în glosarul de simboluri disponibil pe site-ul VitalScientific (Symbols glossary).

☛ ASISTENȚĂ TEHNICĂ

Contactați distribuitorul dumneavoastră local sau VitalScientific (support@vitalscientific.com).

SCOPUL UTILIZĂRII

Acest reactiv *in vitro* este conceput pentru determinarea cantitativă a acidului uric în eşantioanele umane de ser, plasmă şi urină pe analizoarele din Selectra Mach Series.

Acest reactiv de diagnosticare *in vitro* este doar pentru uz profesional.

SEMNIFICAȚIE CLINICĂ⁽¹⁻³⁾

Acidul uric este produsul major al catabolismului purinelor endogene şi exogene (adenozină şi guanozină). Acidul uric este foarte puţin solubil în apă. Astfel, în cazul concentraţiilor mari de ser, cristalele de urat se pot forma şi depozita în articulaţii, declanşând inflamaţiile dureroase (guta), sau pot deteriora rinichii. Nivelul ridicat al acidului uric seric poate fi cauzat fie de producţia ridicată (aportul mărit de purine, producerea crescută de acid nucleic în special în cazul anumitor cancere sau după tratamentele anticancer, afecţiunile metabolice genetice precum sindromul Lesch-Nyhan, psoriazis) sau prin excreţia redusă (insuficienţă renală, medicamente precum diureticele). În cazul preeclampsiei, acidul uric seric poate fi ridicat din cauza ambelor mecanisme. Acidul uric seric scăzut este mai neobişnuit. Acest lucru poate apărea de exemplu în eliminarea renală afectată precum sindromul Fanconi sau în boala Hodgkin.

Când concentraţia acidului uric este anormal de mare în urină, există riscul de formare a calculilor.

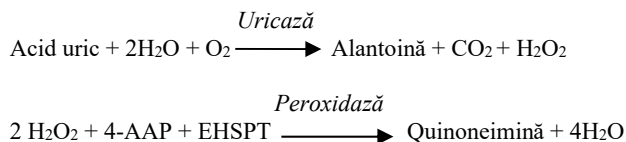
☞ În practică, determinarea acidului uric în ser este indicată pentru a ajuta la diagnosticarea patologiilor care implică hiperurinemie precum gută. Determinarea acidului uric în urină este indicată pentru a identifica natura pietrelor la rinichi şi pentru a preveni reapariţia acestora.

LIMITAREA UTILIZĂRII

Analiza cantitativă doar a acidului uric nu poate fi utilizată pentru diagnosticarea unei boli sau a unei patologii specifice. Rezultatele trebuie interpretate în conjuncţie cu alte rezultate ale testelor de diagnosticare, constatările clinice şi istoricul medical al pacientului.

METODĂ ŞI PRINCIPIU⁽⁴⁾

Enzimatică / PAP – Punct final.



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

4-AAP = Amino-4-antipirină

COMPOZIȚIE

Reactivul : R

Tampon pH 7.00 (20-25 °C)

EHSPT	0.72	mmol/L
Amino-4-antipirină	0.37	mmol/L
Uricază	≥ 150	U/L
Peroxidază	≥ 12 000	U/L
Azidă de sodiu	< 0.1	% (m/m)

MATERIALE NECESARE DAR NEFURNIZATE

- CALI-0550 ELICAL 2
- CONT-0060 ELITROL I
- CONT-0160 ELITROL II
- Soluție salină obișnuită (NaCl 9g/L)
- Echipamente generale de laborator (de ex. pipetă).
- Analizorul Selectra Mach şi accesorii.
- Nu utilizați materiale care nu sunt necesare, după cum este indicat mai sus.

AVERTISMENTE ŞI PRECAUȚII

– Reactivul R este clasificat ca periculos:



PERICOL. Poate dăuna fertilității. Poate dăuna fătului. A se purta mănuși de protecție/îmbrăcăminte de protecție/echipament de protecție a ochilor/echipament de protecție a feței. A nu se manipula decât după ce au fost citite şi înțelese toate măsurile de securitate. ÎN CAZ DE expunere sau de posibilă expunere: consultați medicul.

Procurați Fişa cu date de Securitate (FDS) înainte de utilizare, pentru o manipulare adecvată.

- Reactivul R conține azidă de sodiu care poate reacționa cu plumbul sau cuprul pentru a forma azide metalice cu potențial exploziv. În momentul eliminării acestor reactivi, spălați întotdeauna cu apă din abundență pentru a preveni acumularea de azide.
- Luați măsurile de precauție obișnuite şi urmați buna practică de laborator.
- Utilizați doar echipamente de laborator curate sau de unică folosință pentru a evita contaminarea.

STABILITATE

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

A nu se utiliza după data de expirare indicată pe etichetele fiolelor.

Stabilitatea la bord: 8 săptămâni.

PREGĂTIRE

Dispozitivul este gata pentru utilizare.

DETERIORAREA PRODUSULUI

- Produsul trebuie să fie limpede. Aspectul tulbure indică deteriorarea produsului.
- Nu utilizați produsul dacă există semne vizibile de contaminare sau deteriorare (de ex. materie cu particule).
- Deteriorarea containerului de reactiv poate afecta negativ performanța produsului. Nu utilizați reactivul dacă există dovezi fizice de deteriorare (de ex. scurgeri sau container perforat).

EȘANTIOANE

Specimene necesare⁽²⁾

- Ser.
- Plasmă (heparină de litiu).
- Urină
- Utilizarea oricărui alt tip de specimen trebuie validată de laborator.

Avertismente și precauții

- Pentru a preveni precipitarea uratului, probele de urină pot fi ajustate la pH>8.0 cu NaOH⁽²⁾
- Eșantioanele trebuie colectate în conformitate cu Buna Practică de Laborator și liniile directe corespunzătoare care pot fi în vigoare.

Depozitare și stabilitate ⁽²⁾

Ser/ plasmă

- 3-5 zile la 2-8°C

- 6 luni la -20°C

Urină (Alcalinizată)

- 3 zile la temperatura camerei

Nu refrigerați probele de urină

VALORI DE REFERINȚĂ ⁽¹⁾

Ser, plasmă	mg/dL	μmol/L
Bărbați	3.5 – 7.2	208 – 428
Femei	2.6 – 6.0	155 – 357

Urină (colectare 24 de ore)

	mg/24h	mmol/24h
	250 - 750	1.48 – 4.43

pentru un volum urinar de 1.5 L/24 de ore

	mg/dL	mmol/L
	16.7 - 50	0.99 – 2.97

Cu o dietă fără purine, excreția poate scădea cu 20-25%.

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

INSTALARE ȘI UTILIZARE

Consultați manualul operatorului Selectra Mach.

Instrucțiuni speciale de programare: Programarea instrucțiunilor speciale este obligatorie atunci când unele combinații de teste sunt efectuate împreună pe analizor. Consultați Instrucțiunile de utilizare pentru WASH SOLUTION A & WASH SOLUTION B pentru o programare adecvată (a se vedea PIMAC-WASH).

PROCEDURĂ

Pentru importarea aplicației prin codul de bare 2D varugam sa consultați "Booklet CBMACH5" disponibil pe site-ul VitalScientific sau la creere.

Va rugam sa contactati distribuitorul local pentru detalii.

CALCUL

Calculul și/sau conversiile de unități sunt realizate de analizor.

CALIBRARE

ELICAL 2 este trasabil pentru metoda de referință ID-MS (Diluție izotopică – Spectrometrie de masă).

Frecvența calibrării: 4 săptămâni.

Recalibrați când se schimbă loturile de reactiv, când rezultatele controlului calității sunt în afara intervalului stabilit și după o operație de întreținere.

CONTROLUL CALITĂȚII

Se recomandă ca serurile pentru controlul calității precum ELITROL I și ELITROL II să fie utilizate pentru a monitoriza performanța analizei.

Controalele trebuie efectuate:

- Înainte de a analiza eșantioanele pacientului,
- Cel puțin o dată pe zi,
- după fiecare calibrare
- și/sau în conformitate cu cerințele laboratorului și de reglementare.

Rezultatele trebuie să fie în intervalele definite. Dacă valorile sunt în afara intervalelor definite, fiecare laborator trebuie să ia măsurile corective necesare.

MANAGEMENTUL DEȘEURILOR

Eliminarea tuturor deșeurilor trebuie să fie în conformitate cu cerințele de reglementare locale, statale și federale (vă rugăm să consultați Fișa cu date de securitate (FDS)).

PERFORMANȚE

Au fost obținute performanțe pe Selectra Mach5, urmând recomandările tehnice CLSI, în condiții de mediu controlate.

- Interval de măsurare

a) Ser/ plasmă

2.00 - 25.00 mg/dL (119 - 1 487 μmol/L)

Eșantioanele care au concentrații mai mari vor fi automat diluate 1:5 cu soluție de NaCl 9 g/L și re-analizate. Rezultatele iau în considerare diluția. Această procedură extinde intervalul de măsurare până la 125.00 mg/dL (7 436 μmol/L).

Nu raportați rezultatele în afara acestui interval extins.

b) Urină

5.0 - 250.0 mg/dL (0.30 - 14.87 mmol/L)

Eșantioanele care au concentrații mai mari vor fi automat diluate 1:5 cu soluție de NaCl 9 g/L și re-analizate. Rezultatele iau în considerare diluția. Această procedură extinde intervalul de măsurare până la 1 250.0 mg/dL (74.36 mmol/L).

Nu raportați rezultatele în afara acestui interval extins.

- Limita de detecție (LoD) și Limita de cuantificare (LoQ)

a) Ser/ plasmă

LoD : 0.18 mg/dL (11 μmol/L)

LoQ : 2.00 mg/dL (119 μmol/L)

b) Urină

LoD : 1.1 mg/dL (0.07 mmol/L)

LoQ : 5.0 mg/dL (0.30 mmol/L)

- Precizie

Datele privind imprecizia au fost obținute pe 2 analizoare Selectra Mach5 timp de 20 de zile (2 cicluri pe zi, teste efectuate de două ori).

Rezultatele reprezentative sunt prezentate mai jos

a) Ser/ plasmă

		Medie		În interiorul ciclului	Total
	n	mg/dL	μmol/L	CV (%)	
Nivelul 1	80	2.53	150	2.0	2.4
Nivelul 2	80	5.05	300	1.3	1.8
Nivelul 3	80	7.83	466	1.4	1.8

b) Urină

		Medie		În interiorul ciclului	Total
	n	mg/dL	mmol/L	CV (%)	
Nivelul 1	80	10.9	0.65	2.0	3.4
Nivelul 2	80	25.2	1.50	0.9	2.7
Nivelul 3	80	76.0	4.52	0.6	2.4

- Corelație

a) Ser/ plasmă

A fost efectuat un studiu comparativ între reactivul URIC ACID pe un analizor Selectra Mach5 și un sistem similar disponibil în comerț pe eșantioane de ser uman 100.

Concentrațiile eșantioanelor au fost între 1.37 și 25.80 mg/dL (81 - 1535 μmol/L).

Rezultatele sunt după cum urmează:

Coefficient de corelație: (r) = 0.999

Regresie liniară: $y = 1.004x - 0.15$ mg/dL (9 μmol/L).

b) Urină

A fost efectuat un studiu comparativ între reactivul URIC ACID pe un analizor Selectra Mach5 și un sistem similar disponibil în comerț pe eșantioane de urină uman 93.

Concentrațiile eșantioanelor au fost între 4.9 și 255.9 mg/dL (0.29 - 15.22 mmol/L).

Rezultatele sunt după cum urmează:

Coefficient de corelație: (r) = 0.999

Regresie liniară: $y = 0.986x - 1.0$ mg/dL (0.06 mmol/L).

- Limitări/ Interferențe analitice

a) Ser/ plasmă

- Au fost efectuate studii pentru a determina nivelul interferenței de la diferiți compuși.

Au fost testate următoarele nivele ale acidului uric : 2.52 mg/dL și 7.56 mg/dL

Nu este definită nicio interferență semnificativă printr-o recuperare $\leq \pm 10\%$ din valoarea inițială.

Hemoglobină: Nicio interferență semnificativă până la 25 mg/dL.

Bilirubină neconjugată: Nicio interferență semnificativă până la 30.0 mg/dL (513 μmol/L).

Bilirubină conjugată: Nicio interferență semnificativă până la 5.9 mg/dL (101 μmol/L).

Trigliceride: Nicio interferență semnificativă până la 2000 mg/dL (22.6 mmol/L).

Dobesilat de calciu: Induce rezultate fals pozitive la concentrație terapeutică.

Glucoză: Nicio interferență semnificativă până la 500 mg/dL (27.8 mmol/L).

Acid ascorbic: Interferență semnificativă pe probele care conțin acid ascorbic

Acetaminofen: Nicio interferență semnificativă până la 30 mg/dL.

Acid acetilsalicilic: Nicio interferență semnificativă până la 200 mg/dL.

Nu utilizați probe icterice sau hemolizate.

- În cazuri foarte rare, gamopatiile monoclonale (mieloame multiple), în special de tipul IgM (macroglobulinemia Waldenstrom) poate duce la rezultate nefiabile. ⁽⁵⁾

- Rezultatele pot fi reduse fals prin nivele semnificative în eșantion de NAC (N-Acetil-Cisteină), NAPQI (metabolit de acetaminofen (paracetamol)) sau metamizol.

- Multe alte substanțe și medicamente pot interfera. Unele dintre acestea sunt enumerate în reviste publicate de Young. ⁽⁶⁻⁷⁾

b) Urină

- Au fost efectuate studii pentru a determina nivelul interferenței de la diferiți compuși.

Au fost testate următoarele nivele ale acidului uric : 10.0 mg/dL și 75.0 mg/dL

Nu este definită nicio interferență semnificativă printr-o recuperare $\leq \pm 10\%$ din valoarea inițială.

Hemoglobină: Nicio interferență semnificativă până la 200 mg/dL.

Bilirubină conjugată: Nicio interferență semnificativă până la 29.5 mg/dL (505 μmol/L).

Uree: Nicio interferență semnificativă până la 5 000 mg/dL (833 mmol/L)

Acid ascorbic: Nicio interferență semnificativă până la 0.5 mg/L.

Metil-dopa: Nicio interferență semnificativă până la 10.0 mg/dL.

pH: Nicio interferență semnificativă între 2.5 și 12.0.

- Rezultatele pot fi reduse fals prin nivele semnificative în eșantion de NAC (N-Acetil-Cisteină), NAPQI (metabolit de acetaminofen (paracetamol)) sau metamizol.

- Multe alte substanțe și medicamente pot interfera. Unele dintre acestea sunt enumerate în reviste publicate de Young. ⁽⁶⁻⁷⁾

DECLARAREA INCIDENTULUI GRAV

Vă rugăm să notificați producătorul (prin intermediul distribuitorului dumneavoastră) și autoritatea competentă a Statului Membru din Uniunea Europeană în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul, cu privire la orice incident grav care a avut loc legat de dispozitiv. Pentru alte jurisdicții, declararea incidentului grav trebuie să fie în conformitate cu cerințele reglementare locale, statale și federale.

Prin raportarea unui incident grav, furnizați informații care pot contribui la siguranța dispozitivelor medicale *in vitro*.

BIBLIOGRAFIE

1. Lamb, E.J. & Price, C.P., *Creatinine, Urea, and Uric Acid*, Tietz *Fundamentals of Clinical Chemistry*, 6th Ed, Burtis, C.A., Ashwood, E.R., Bruns, D.E.(W.B. Saunders eds. St Louis USA), (2008), 363.
2. Kaplan, L.A & First, M.R., *Renal Function. Clinical Chemistry: Theory, Analysis, Correlation*, 5th Ed., Kaplan, L.A, Pesce, A.J., (Mosby Inc. eds), (2010), 567 and appendix.
3. Wu, A. H. B., *Clinical guide to laboratory tests*, 4th Ed., (W.B. Saunders eds.), (2006), 1098.
4. Fossati, P. *et al.*, *Clin. Chem.*, (1980), **26**, 227.
5. Berth, M. & Delanghe, J., *Protein precipitation as a possible important pitfall in the clinical chemistry analysis of blood samples containing monoclonal immunoglobulins*: 2 case reports and a review of literature, *Acta Clin Belg.*, (2004), 59, 263.
6. Young, D. S., *Effects of preanalytical variables on clinical laboratory tests*, 2nd Ed., AACC Press, (1997).
7. Young, D. S., *Effects of drugs on clinical laboratory tests*, 4th Ed., AACC Press, (1995).

SIMBOLURI

Simbolurile utilizate în documentație sunt definite conform standardului ISO-15223-1 cu excepția celor prezentate în glosarul de simboluri disponibil pe site-ul VitalScientific (Symbols glossary).

ASISTENȚĂ TEHNICĂ

Contactați distribuitorul dumneavoastră local sau VitalScientific (support@vitalscientific.com).

PIMAC-BIDI-RO-V2 (07/2024) PIMAC-BIDI-EN-v2

SCOPUL UTILIZĂRII

Acest reactiv *in vitro* este conceput pentru determinarea cantitativă a bilirubinei directe în eșantioanele umane de ser și plasmă pe analizoarele din Selectra Mach Series.

Acest reactiv de diagnosticare *in vitro* este doar pentru uz profesional.

SEMNIFICAȚIE CLINICĂ⁽¹⁻²⁾

Aproximativ 80-85% din bilirubină provine din degradarea a jumătate din hemurile hemoglobinei, apoi este transportată în ficat, unde este solubilizată rapid prin glucuronidare, este excretată în canalicii biliari, și este în cele din urmă hidrolizată în tractul gastrointestinal.

Concentrația serului de bilirubină neconjugată crește în cazul supra-producerii de bilirubină (anemie hemolitică acută sau cronică) și în cazul afecțiunilor metabolismului sau transportului bilirubinei (aport afectat de celulele hepatice: sindromul Gilbert; defectele în reacția de conjugare: sindromul Crigler-Najjar). Excreția redusă (deteriorare hepatocelulară precum hepatita sau ciroza; sindroamele Dubin-Johnson și Rotor) și obstrucția fluxului biliar (cel mai adesea produsă de calculii biliari sau de tumori) induc o creștere importantă a bilirubinei conjugate și într-o măsură minoră o creștere a bilirubinei neconjugate (hiperbilirubinemia conjugată). În practica clinică, măsurarea bilirubinei serice la copii și adulți este indicată pentru a ajuta la examinarea și urmărirea afecțiunilor hepatice și anemiei hemolitice.

LIMITAREA UTILIZĂRII

Analiza cantitativă doar a bilirubinei directe nu poate fi utilizată pentru diagnosticarea unei boli sau a unei patologii specifice. Rezultatele trebuie interpretate în conjuncție cu alte rezultate ale testelor de diagnosticare, constatările clinice și istoricul medical al pacientului.

METODĂ ȘI PRINCIPIU⁽²⁾

Malloy-Evelyn modificată – Punct final

În absența acceleratorului, bilirubina conjugată reacționează cu acidul sulfanilic diazotat pentru a forma azobilirubina. Bilirubina neconjugată nu reacționează.

Acidul sulfanilic + NaNO₂ $\longrightarrow$ Acid sulfanilic diazotat

Bilirubină + Acid sulfanilic diazotat $\longrightarrow$ Azobilirubină

Creșterea absorbanței la 546 nm este proporțională cu concentrația bilirubinei.

COMPOZIȚIE**Reactivul 1: R1**

Acid sulfanilic 29 mmol/L

Reactivul 2: R2

Nitrit de sodiu 11 mmol/L

MATERIALE NECESARE DAR NEFURNIZATE

- CALI-0550 ELICAL 2
- CONT-0060 ELITROL I
- CONT-0160 ELITROL II
- Soluție salină obișnuită (NaCl 9g/L)
- Echipamente generale de laborator (de ex. pipetă).
- Analizorul Selectra Mach și accesorii.
- Nu utilizați materiale care nu sunt necesare, după cum este indicat mai sus.

AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII

- Consultați Fișa tehnică de siguranță (FDS) pentru o manipulare adecvată.
- Reactivul R1 conține acid sulfanilic. Poate provoca o reacție alergică.
- Luați măsurile de precauție obișnuite și urmați buna practică de laborator.
- Utilizați doar echipamente de laborator curate sau de unică folosință pentru a evita contaminarea.
- Nu interschimbați fiolele de reactiv din truse diferite.

STABILITATE

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

A nu se utiliza după data de expirare indicată pe etichetele fiolelor. Stabilitatea la bord: 8 săptămâni.

PREGĂTIRE

Dispozitivul este gata pentru utilizare.

DETERIORAREA PRODUSULUI

- Produsul trebuie să fie limpede. Aspectul tulbure indică deteriorarea produsului.
- Nu utilizați produsul dacă există semne vizibile de contaminare sau deteriorare (de ex. materia cu particule).
- Deteriorarea containerului de reactiv poate afecta negativ performanța produsului. Nu utilizați reactivul dacă există dovezi fizice de deteriorare (de ex. scurgeri sau container perforat).

EȘANTIOANE**Specimene necesare⁽³⁾**

- Ser.
- Plasmă (heparină de litiu).
- Utilizarea oricărui alt tip de specimen trebuie validată de laborator.

Avvertimente și precauții

- Protejați eșantioanele de lumină înainte și în timpul analizei.⁽³⁾
- Eșantioanele trebuie colectate în conformitate cu Buna Practică de Laborator și liniile directe corespunzătoare care pot fi în vigoare.

Depozitare și stabilitate⁽³⁾

- 2 zile la temperatura camerei.
- 7 zile la 2-8°C
- 6 luni la -20°C.

VALORI DE REFERINȚĂ⁽⁴⁾

Ser, plasmă	mg/dL	μmol/L
Adulți	≤ 0.2	≤ 3.4

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

❖ INSTALARE ȘI UTILIZARE

Consultați manualul operatorului Selectra Mach.

Instrucțiuni speciale de programare: Programarea instrucțiunilor speciale este obligatorie atunci când unele combinații de teste sunt efectuate împreună pe analizor. Consultați Instrucțiunile de utilizare pentru WASH SOLUTION A & WASH SOLUTION B pentru o programare adecvată (a se vedea PIMAC-WASH).

❖ PROCEDURĂ

Pentru importarea aplicației prin codul de bare 2D varugam sa consultați "Booklet CBMACH5" disponibil pe site-ul VitalScientific sau la crere.

Va rugam sa contactati distribuitorul local pentru detalii.

CALCUL

Calcululele și/sau conversiile de unități sunt realizate de analizor.

CALIBRARE

ELICAL 2 este trasabil pentru materialul de referință SRM 916a.

Frecvența calibrării: 2 săptămâni.

Recalibrați când se schimbă loturile de reactiv, când rezultatele controlului calității sunt în afara intervalului stabilit și după o operație de întreținere.

CONTROLUL CALITĂȚII

Se recomandă ca serurile pentru controlul calității precum ELITROL I și ELITROL II să fie utilizate pentru a monitoriza performanța analizei.

Controalele trebuie efectuate:

- Înainte de a analiza eșantioanele pacientului,
- Cel puțin o dată pe zi,
- după fiecare calibrare
- și/sau în conformitate cu cerințele laboratorului și de reglementare.

Rezultatele trebuie să fie în intervalele definite. Dacă valorile sunt în afara intervalelor definite, fiecare laborator trebuie să ia măsurile corective necesare.

MANAGEMENTUL DEȘEURILOR

Eliminarea tuturor deșeurilor trebuie să fie în conformitate cu cerințele de reglementare locale, statale și federale (vă rugăm să consultați Fișa cu date de securitate (FDS)).

PERFORMANȚE

Au fost obținute performanțe pe Selectra Mach5, urmând recomandările tehnice CLSI, în condiții de mediu controlate.

- Interval de măsurare

0.08 - 10.50 mg/dL (1.4 - 179.6 μmol/L)

Eșantioanele care au concentrații mai mari vor fi automat diluate 1:5 cu soluție de NaCl 9 g/L și re-analizate. Rezultatele iau în considerare diluția. Această procedură extinde intervalul de măsurare până la 52.50 mg/dL (898.0 μmol/L).

Nu raportați rezultatele în afara acestui interval extins.

- Limita de detecție (LoD) și Limita de cuantificare (LoQ)

LoD: 0.00 mg/dL (0.0 μmol/L)

LoQ: 0.08 mg/dL (1.4 μmol/L)

- Precizie

Datele privind imprecizia au fost obținute pe 2 analizoare Selectra Mach5 timp de 20 de zile (2 cicluri pe zi, teste efectuate de două ori).

Rezultatele reprezentative sunt prezentate mai jos.

		Medie		În interiorul ciclului	Total
	n	mg/dL	μmol/L	CV (%)	
Nivelul 1	80	0.42	7.2	2.3	4.0
Nivelul 2	80	1.43	24.5	1.5	3.6
Nivelul 3	80	4.80	82.1	0.6	2.1

- Corelație

A fost efectuat un studiu comparativ între reactivul DIRECT BILIRUBIN pe un analizor Selectra Mach5 și un sistem similar disponibil în comerț pe eșantioane de ser uman 100.

Concentrațiile eșantioanelor au fost între 0.07 și 10.71 mg/dL (1.2 - 183.2 μmol/L).

Rezultatele sunt după cum urmează:

Coeficient de corelație: (r)=0.999

Regresie liniară: $y=0.981x + 0.01$ mg/dL (0.2 μmol/L)

- Limitări/ Interferențe analitice

- Trebuie să aveți grijă să umpleți tuburi heparinizate conform instrucțiunilor producătorului. O umplere insuficientă poate duce la rezultate eronate.

- Au fost efectuate studii pentru a determina nivelul interferenței de la diferiți compuși.

- Au fost testate următoarele nivele ale bilirubinei directe: 0.40 mg/dL și 4.00 mg/dL. Nici o interferență semnificativă nu este definită printr-o recuperare $\leq \pm 15\%$ din valoarea inițială la concentrația bilirubinei directe de 0,40 mg / dL și $\leq \pm 10\%$ din valoarea inițială la concentrația bilirubinei directe de 4,00 mg / dL.

Trigliceride: Nicio interferență semnificativă până la 3000 mg/dL (33.9 mmol/L).

Hemoglobină: Nicio interferență semnificativă până la 50 mg/dL.

Acetaminofen: Nicio interferență semnificativă până la 30 mg/dL.

Acid ascorbic: Nicio interferență semnificativă până la 0.5 mg/dL.

Acid acetilsalicilic: Nicio interferență semnificativă până la 200 mg/dL.

- Nu utilizați probe hemolizate.

- Concentrațiile de acid ascorbic din intervalul terapeutic pot interfera și pot produce rezultate eronate.

- În cazuri foarte rare, gamopatiile monoclonale (mielome multiple), în special de tipul IgM (macroglobulinemia Waldenstrom) poate duce la rezultate nefiabale. ⁽⁵⁾

- Multe alte substanțe și medicamente pot interfera. Unele dintre acestea sunt enumerate în reviste publicate de Young. ⁽⁶⁻⁷⁾

DECLARAREA INCIDENTULUI GRAV

Vă rugăm să notificați producătorul (prin intermediul distribuitorului dumneavoastră) și autoritatea competentă a Statului Membru din Uniunea Europeană în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul, cu privire la orice incident grav care a avut loc legat de dispozitiv. Pentru alte jurisdicții, declararea incidentului grav trebuie să fie în conformitate cu cerințele reglementare locale, statale și federale.

Prin raportarea unui incident grav, furnizați informații care pot contribui la siguranța dispozitivelor medicale *in vitro*.

BIBLIOGRAFIE

1. Higgins, T., *et al.*, *Hemoglobin, Iron, and Bilirubin*, Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 6th Ed., Burtis, C.A., Ashwood, E.R. Bruns, D.E. (W.B. Saunders eds.), (2008), 509.
2. Dufour, D.R. *The liver: Function and Chemical Pathology*, Clinical Chemistry: Theory, Analysis, Correlation, 5th Ed., Kaplan, L.A, Pesce, A.J., (Mosby Inc. eds.), (2010), 586 and appendix.
3. Guder, W.G., *et al.*, *Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations and stability of blood, plasma and serum samples*. (2002). WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2
4. Wu, A.H.B., Clinical guide to laboratory tests, 4th Ed., (W.B. Saunders eds.), (2006), 172.
5. Berth, M. & Delanghe, J. *Protein precipitation as a possible important pitfall in the clinical chemistry analysis of blood samples containing monoclonal immunoglobulins: 2 case reports and a review of literature*, Acta Clin Belg., (2004), **59**, 263.
6. Young, D.S., Effects of preanalytical variables on clinical laboratory tests, 2nd edition, AACC Press (1997).
7. Young D.S., Effects of drugs on clinical laboratory tests, 4th edition, AACC Press (1995).

☛ SIMBOLURI

Simbolurile utilizate în documentație sunt definite conform standardului ISO-15223-1 cu excepția celor prezentate în glosarul de simboluri disponibil pe site-ul VitalScientific (Symbols glossary).

☛ ASISTENȚĂ TEHNICĂ:

Contactați distribuitorul dumneavoastră local sau VitalScientific (support@vitalscientific.com).

SCOPUL UTILIZĂRII

Acest reactiv *in vitro* este conceput pentru determinarea cantitativă a bilirubinei totale în eșantioanele umane de ser și plasmă de la adulți și copii cu vârsta peste 10 zile pe analizoarele din Selectra Mach Series.

Acest reactiv de diagnosticare *in vitro* este doar pentru uz profesional.

SEMNIFICAȚIE CLINICĂ⁽¹⁻²⁾

Aproximativ 80-85% din bilirubină provine din degradarea a jumătate din hemurile hemoglobinei, apoi este transportată în ficat, unde este solubilizată rapid prin glucuronidare, este excretată în canalicii biliari, și este în cele din urmă hidrolizată în tractul gastrointestinal.

Concentrația serului de bilirubină neconjugată crește în cazul supra-producerii de bilirubină (anemie hemolitică acută sau cronică) și în cazul afecțiunilor metabolismului sau transportului bilirubinei (aport afectat de celulele hepatice: sindromul Gilbert; defectele în reacția de conjugare: sindromul Crigler-Najjar). Excreția redusă (deteriorare hepatocelulară precum hepatita sau ciroza; sindroamele Dubin-Johnson și Rotor) și obstrucția fluxului biliar (cel mai adesea produsă de calculii biliari sau de tumori) induc o creștere importantă a bilirubinei conjugate și într-o măsură minoră o creștere a bilirubinei neconjugate (hiperbilirubinemia conjugată).

În practica clinică, măsurarea bilirubinei serice la copii și adulți este indicată pentru a ajuta la examinarea și urmărirea afecțiunilor hepatice și anemiei hemolitice.

LIMITAREA UTILIZĂRII

Analiza cantitativă doar a bilirubinei totale nu poate fi utilizată pentru diagnosticarea unei boli sau a unei patologii specifice.

Rezultatele trebuie interpretate în conjuncție cu alte rezultate ale testelor de diagnosticare, constatările clinice și istoricul medical al pacientului.

METODĂ ȘI PRINCIPIU⁽²⁾

Malloy-Evelyn modificată – Punct final

În prezența acceleratorului (cetrimidă), bilirubina conjugată și neconjugată reacționează cu acidul sulfanilic diazotat pentru a forma azobilirubina.

Acidul sulfanilic + NaNO₂ → Acid sulfanilic diazotat

Bilirubină + Acid sulfanilic diazotat → Azobilirubină

Creșterea absorbanței la 546 nm este proporțională cu concentrația bilirubinei.

COMPOZIȚIE**Reactivul 1: R1**

Acid sulfanilic 29 mmol/L

Cetrimidă 29 mmol/L

Reactivul 2: R2

Nitrit de sodiu 11 mmol/L

MATERIALE NECESARE DAR NEFURNIZATE

- CALI-0550 ELICAL 2
- CONT-0060 ELITROL I
- CONT-0160 ELITROL II
- Soluție salină obișnuită (NaCl 9g/L)
- Echipamente generale de laborator (de ex. pipetă).
- Analizorul Selectra Mach și accesorii.
- Nu utilizați materiale care nu sunt necesare, după cum este indicat mai sus.

AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII

- Consultați Fișa tehnică de siguranță (FDS) pentru o manipulare adecvată.
- Reactivul R1 conține acid sulfanilic. Poate provoca o reacție alergică.
- Luați măsurile de precauție obișnuite și urmați buna practică de laborator.
- Utilizați doar echipamente de laborator curate sau de unică folosință pentru a evita contaminarea.
- Nu interschimbați fiolele de reactiv din truse diferite.

STABILITATE

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

A nu se utiliza după data de expirare indicată pe etichetele fiolelor.
Stabilitatea la bord: 8 săptămâni.

PREGĂTIRE

Dispozitivul este gata pentru utilizare.

DETERIORAREA PRODUSULUI

- Reactivul R1 poate fi ușor tulbure, fără a afecta performanța. O tulburare semnificativă ar indica deteriorarea.
- Reactivul R2 trebuie să fie limpede
- Aspectul tulbure indică deteriorarea produsului.
- Nu utilizați produsul dacă există semne vizibile de contaminare sau deteriorare (de ex. materia cu particule).
- Deteriorarea containerului de reactiv poate afecta negativ performanța produsului. Nu utilizați reactivul dacă există dovezi fizice de deteriorare (de ex. scurgeri sau container perforat).

EȘANTIOANE**Specimene necesare⁽³⁾**

- Ser.
- Plasmă (heparină de litiu).
- Utilizarea oricărui alt tip de specimen trebuie validată de laborator.

Avertismente și precauții

- Protejați eșantioanele de lumină înainte și în timpul analizei.⁽³⁾
- Eșantioanele trebuie colectate în conformitate cu Buna Practică de Laborator și liniile directe corespunzătoare care pot fi în vigoare.

Depozitare și stabilitate⁽³⁾

- 1 zile la temperatura camerei.
- 7 zile la 2-8°C
- 6 luni la -20°C.

VALORI DE REFERINȚĂ ^(4,5)

Ser, plasmă	mg/dL	μmol/L
Adulți și copii peste 10 zile	≤ 1.2	≤ 21.0

Concentrațiile de bilirubină totală observate pentru copiii alăptați la sân rămân mai ridicate o perioadă mai lungă de timp.

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

☞ INSTALARE ȘI UTILIZARE

Consultați manualul operatorului Selectra Mach.

Instrucțiuni speciale de programare: Programarea instrucțiunilor speciale este obligatorie atunci când unele combinații de teste sunt efectuate împreună pe analizor. Consultați Instrucțiunile de utilizare pentru WASH SOLUTION A & WASH SOLUTION B pentru o programare adecvată (a se vedea PIMAC-WASH).

☞ PROCEDURĂ

Pentru importarea aplicației prin codul de bare 2D varugam sa consultați "Booklet CBMACH5" disponibil pe site-ul VitalScientific sau la crece.

Va rugăm să contactați distribuitorul local pentru detalii.

CALCUL

Calculul și/sau conversiile de unități sunt realizate de analizor.

CALIBRARE

ELICAL 2 este trasabil pentru materialul de referință SRM 916a.

Frecvența calibrării: 4 săptămâni.

Recalibrați când se schimbă loturile de reactiv, când rezultatele controlului calității sunt în afara intervalului stabilit și după o operație de întreținere.

CONTROLUL CALITĂȚII

Se recomandă ca serurile pentru controlul calității precum ELITROL I și ELITROL II să fie utilizate pentru a monitoriza performanța analizei.

Controalele trebuie efectuate:

- Înainte de a analiza eșantioanele pacientului,
- Cel puțin o dată pe zi,
- după fiecare calibrare
- și/sau în conformitate cu cerințele laboratorului și de reglementare.

Rezultatele trebuie să fie în intervalele definite. Dacă valorile sunt în afara intervalelor definite, fiecare laborator trebuie să ia măsurile corective necesare.

MANAGEMENTUL DEȘEURILOR

Eliminarea tuturor deșeurilor trebuie să fie în conformitate cu cerințele de reglementare locale, statale și federale (vă rugăm să consultați Fișa cu date de securitate (FDS)).

PERFORMANȚE

Au fost obținute performanțe pe Selectra Mach5, urmând recomandările tehnice CLSI, în condiții de mediu controlate.

- Interval de măsurare

0.25 - 25.00 mg/dL (4.3 - 427.6 μmol/L)

Eșantioanele care au concentrații mai mari vor fi automat diluate 1:3 cu soluție de NaCl 9 g/L și re-analizate. Rezultatele iau în considerare diluția. Această procedură extinde intervalul de măsurare până la 60.00 mg/dL (1026.3 μmol/L)

Nu raportați rezultatele în afara acestui interval extins.

- Limita de detecție (LoD) și Limita de cuantificare (LoQ)

LoD: 0.14 mg/dL (2.4 μmol/L)

LoQ: 0.15 mg/dL (2.6 μmol/L)

- Precizie

Datele privind imprecizia au fost obținute pe 2 analizoare Selectra Mach5 timp de 20 de zile (2 cicluri pe zi, teste efectuate de două ori).

Rezultatele reprezentative sunt prezentate mai jos.

		Medie		În interiorul ciclului	Total
	n	mg/dL	μmol/L	CV (%)	
Nivelul 1	80	1.31	22.4	1.1	4.2
Nivelul 2	80	4.24	72.5	0.6	1.4
Nivelul 3	80	14.87	254.3	0.7	1.2

- Corelație

A fost efectuat un studiu comparativ între reactivul TOTAL BILIRUBIN pe un analizor Selectra Mach5 și un sistem similar disponibil în comerț pe eșantioane de ser uman 103.

Concentrațiile eșantioanelor au fost între 0.25 și 25.99 mg/dL (4.3 - 444.5 μmol/L).

Rezultatele sunt după cum urmează:

Coeficient de corelație: (r)=1,000

Regresie liniară: $y=1.003x - 0.02$ mg/dL (0.3 μmol/L)

- Limitări/ Interferențe analitice

- Trebuie să aveți grijă să umpleți tuburi heparinizate conform instrucțiunilor producătorului. O umplere insuficientă poate duce la rezultate eronate.

- Au fost efectuate studii pentru a determina nivelul interferenței de la diferiți compuși.

Au fost testate următoarele nivele ale bilirubinei totale: 1.00 mg/dL și 15.00 mg/dL. Nici o interferență semnificativă nu este definită printr-o recuperare $\leq \pm 15\%$ din valoarea inițială la concentrația bilirubinei totale de 1.00 mg/dL și $\leq \pm 10\%$ din valoarea inițială la concentrația bilirubinei totale de 15.00 mg/dL

Trigliceride: Nicio interferență semnificativă până la 3000 mg/dL (33.9 mmol/L).

Hemoglobină: Nicio interferență semnificativă până la 500 mg/dL.

Acetaminofen: Nicio interferență semnificativă până la 30 mg/dL.

Acid ascorbic: Nicio interferență semnificativă până la 10.00 mg/dL.

Acid acetilsalicilic: Nicio interferență semnificativă până la 200 mg/dL.

- În cazuri foarte rare, gamopatiile monoclonale (mielome multiple), în special de tipul IgM (macroglobulinemia Waldenstrom) poate duce la rezultate nefiabale. ⁽⁶⁾

- Multe alte substanțe și medicamente pot interfera. Unele dintre acestea sunt enumerate în reviste publicate de Young. ⁽⁷⁻⁸⁾

DECLARAREA INCIDENTULUI GRAV

Vă rugăm să notificați producătorul (prin intermediul distribuitorului dumneavoastră) și autoritatea competentă a Statului Membru din Uniunea Europeană în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul, cu privire la orice incident grav care a avut loc legat de dispozitiv. Pentru alte jurisdicții, declararea incidentului grav trebuie să fie în conformitate cu cerințele reglementare locale, statale și federale.

Prin raportarea unui incident grav, furnizați informații care pot contribui la siguranța dispozitivelor medicale *in vitro*.

BIBLIOGRAFIE

1. Higgins, T., *et al.*, Hemoglobin, Iron, and Bilirubin, Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 6th Ed., Burtis, C.A., Ashwood, E.R. Bruns, D.E. (W.B. Saunders eds.), (2008), 509.
2. Dufour, D.R. *The liver: Function and Chemical Pathology*, Clinical Chemistry: Theory, Analysis, Correlation, 5th Ed., Kaplan, L.A, Pesce, A.J., (Mosby Inc. eds.), (2010), 586 and appendix.
3. Guder, W.G., *et al.*, *Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations and stability of blood, plasma and serum samples*. (2002). WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2
4. Wu, A.H.B., Clinical guide to laboratory tests, 4th Ed., (W.B. Saunders eds.), (2006), 172.
5. Howard, C.R., *Breastmilk & Breastfeeding Jaundice*, Pediatric Clinical Advisor: Instant Diagnosis and Treatment, 2nd Ed., Garfunkel, L.C., Kaczorowski, J.M. & Christy, C., (Mosby Inc. eds.), (2007), 82.
6. Berth, M. & Delanghe, J. *Protein precipitation as a possible important pitfall in the clinical chemistry analysis of blood samples containing monoclonal immunoglobulins: 2 case reports and a review of literature*, Acta Clin Belg., (2004), **59**, 263.
7. Young, D.S., Effects of preanalytical variables on clinical laboratory tests, 2nd edition, AACC Press (1997).
8. Young D.S., Effects of drugs on clinical laboratory tests, 4th edition, AACC Press (1995).

☛ SIMBOLURI

Simbolurile utilizate în documentație sunt definite conform standardului ISO-15223-1 cu excepția celor prezentate în glosarul de simboluri disponibil pe site-ul VitalScientific (Symbols glossary).

☛ ASISTENȚĂ TEHNICĂ:

Contactați distribuitorul dumneavoastră local sau VitalScientific (support@vitalscientific.com).

SCOPUL UTILIZĂRII

Acest reactiv *in vitro* este conceput pentru determinarea cantitativă a calciului în eșantioanele umane de ser, plasmă și urină pe analizoarele din Selectra Mach Series.

Acest reactiv de diagnosticare *in vitro* este doar pentru uz profesional.

SEMNIFICAȚIE CLINICĂ⁽¹⁻³⁾

În sânge, aproximativ 45% din calciul plasmatic este liber, 45% este legat de proteine, asociat în principal cu albumina și între 10% formează complexe cu anionii.

Calcemia măsoară calciul total, însă doar calciul liber este activ din punct de vedere biologic. Calciul are un rol fiziologic activ în mineralizarea oaselor, excitabilitatea neuromusculară, contracția musculară și coagularea sângelui.

Hipocalcemia poate rezulta din deficiență renală cronică cu hiperfosfatemie, din hipoparatiroidism, sau deficit de vitamina D (osteomalacie, rahitism). Cele mai comune cazuri de hipercalcemie sunt asociate cu hiperparatiroidismul, tumorile, sau supradoza de vitamina D.

Măsurarea calcemiei este în mare parte indicată pentru a ajuta la diagnosticarea patologiilor osoase, afecțiunilor neurologice, patologiilor asociate cu simptome de hipercalcemie sau hipocalcemie, precum și pentru monitorizarea patologiilor renale (inclusiv urmărirea transplantului de rinichi), anumite tipuri de cancere, sau pentru monitorizarea tratamentelor care implică suplimente de calciu sau vitamina D. De asemenea, se recomandă pentru evaluările generale de rutină. Testarea calciuriei este indicată pentru a ajuta la diagnosticarea calculilor renali sau ca informații complementare pentru testarea calciului din sânge.

LIMITAREA UTILIZĂRII

Având în vedere că hipoalbuminemia declanșează pseudo-hipocalcemia, proteina totală serică și/sau nivelele de albumină trebuie avute în vedere pentru interpretarea corespunzătoare a rezultatelor calcemiei totale.⁽²⁾

Analiza cantitativă doar a calciului nu poate fi utilizată pentru diagnosticarea unei boli sau a unei patologii specifice.

Rezultatele trebuie interpretate în conjuncție cu alte rezultate ale testelor de diagnosticare, constatările clinice și istoricul medical al pacientului.

METODĂ ȘI PRINCIPIU⁽⁴⁾

Arsenazo III – Punct final.

La un pH ușor acid, Ca^{2+} formează cu Arsenazo III [2,7-(bis(2-arsonofenilazo))-1,8-dihidroxi-naftalenă-3,6-acid disulfonic], un complex albastru a cărui absorbanță este direct proporțională cu concentrația calciului total.

COMPOZIȚIE

Tampon Good, pH 6.5 (20-25°C)

Arsenazo III 200 $\mu\text{mol/L}$

MATERIALE NECESARE DAR NEFURNIZATE

- CALI-0550 ELICAL 2
- CONT-0060 ELITROL I
- CONT-0160 ELITROL II
- Soluție salină obișnuită (NaCl 9g/L)

- Echipamente generale de laborator (de ex. pipetă).
- Analizorul Selectra Mach și accesorii.
- Nu utilizați materiale care nu sunt necesare, după cum este indicat mai sus.

AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII

- Consultați Fișa tehnică de siguranță (FDS) pentru o manipulare adecvată.
- Luați măsurile de precauție obișnuite și urmați buna practică de laborator.
- Utilizați doar echipamente de laborator curate sau de unică folosință pentru a evita contaminarea.

STABILITATE

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

A nu se utiliza după data de expirare indicată pe etichetele fiolelor.

Stabilitatea la bord: 6 săptămâni.

PREGĂTIRE

Depozitivul este gata pentru utilizare.

DETERIORAREA PRODUSULUI

- Produsul trebuie să fie limpede. Aspectul tulbure indică deteriorarea produsului.
- Nu utilizați produsul dacă există semne vizibile de contaminare sau deteriorare (de ex. materia cu particule).
- Deteriorarea containerului de reactiv poate afecta negativ performanța produsului. Nu utilizați reactivul dacă există dovezi fizice de deteriorare (de ex. scurgeri sau container perforat).

EȘANTIOANE**Specimene necesare⁽⁵⁻⁶⁾**

Ser

Plasmă (heparină de litiu)

Urină

Utilizarea oricărui alt tip de specimen trebuie validată de laborator.

Avertismente și precauții

- Serul trebuie separat de celule cât mai rapid posibil.⁽¹⁾
- După prelevare, probele de urină trebuie să fie acidificate cu acid clorhidric (6N) până la un pH < 2 pentru a preveni precipitarea sării de calciu.⁽⁶⁾
- Eșantioanele trebuie colectate în conformitate cu Buna Practică de Laborator și liniile directe corespunzătoare care pot fi în vigoare.

Depozitare și stabilitate⁽⁵⁾

Ser/ plasmă:

- 7 zile la temperatura camerei
- 3 săptămâni la 2-8°C
- 8 luni la -20°C

Urină:

- 2 zile la temperatura camerei
- 4 zile la 2-8°C
- 3 săptămâni la -20°C

VALORI DE REFERINȚĂ ⁽²⁻⁶⁾

Ser, plasmă	mg/dL	mmol/L
	8.6 – 10.3	2.15 – 2.57
Urină	mg/24h	mmol/24h
	100 - 300	2.50 – 7.50

pentru un volum urinar de 1.5 L/24 de ore

	mg/dL	mmol/L
	6.7 – 20.0	1.67 – 5.00

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

INSTALARE ȘI UTILIZARE

Consultați manualul operatorului Selectra Mach.

Instrucțiuni speciale de programare: Programarea instrucțiunilor speciale este obligatorie atunci când unele combinații de teste sunt efectuate împreună pe analizor. Consultați Instrucțiunile de utilizare pentru WASH SOLUTION A & WASH SOLUTION B pentru o programare adecvată (a se vedea PIMAC-WASH).

PROCEDURĂ

Pentru importarea aplicației prin codul de bare 2D varugam sa consultați "Booklet CBMACH5" disponibil pe site-ul VitalScientific sau la crece.

Va rugăm sa contactați distribuitorul local pentru detalii.

CALCUL

Calculul și/sau conversiile de unități sunt realizate de analizor.

CALIBRARE

ELICAL 2 este trasabil pentru materialul de referință SRM-956d.

Frecvența calibrării: 3 săptămâni.

Recalibrați când se schimbă loturile de reactiv, când rezultatele controlului calității sunt în afara intervalului stabilit și după o operație de întreținere.

CONTROLUL CALITĂȚII

Se recomandă ca serurile pentru controlul calității precum ELITROL I și ELITROL II să fie utilizate pentru a monitoriza performanța analizei.

Controalele trebuie efectuate:

- Înainte de a analiza eșantioanele pacientului,
- Cel puțin o dată pe zi,
- după fiecare calibrare
- și/sau în conformitate cu cerințele laboratorului și de reglementare.

Rezultatele trebuie să fie în intervalele definite. Dacă valorile sunt în afara intervalelor definite, fiecare laborator trebuie să ia măsurile corective necesare.

MANAGEMENTUL DEȘEURILOR

Eliminarea tuturor deșeurilor trebuie să fie în conformitate cu cerințele de reglementare locale, statale și federale. (vă rugăm să consultați Fișa cu date de securitate (FDS))

PERFORMANȚE

Au fost obținute performanțe pe Selectra Mach5, urmând recomandările tehnice CLSI, în condiții de mediu controlate.

Interval de măsurare

a) Ser/plasmă

5.00-15.00 mg/dL (1.25-3.74 mmol/L)

Nu raportați rezultatele care sunt în afara intervalului de măsurare.

b) Urină

1.50-18.00 mg/dL (0.37-4.49 mmol/L)

Eșantioanele care au concentrații mai mari vor fi automat diluate 1:5 cu soluție de NaCl 9 g/L și re-analizate. Rezultatele iau în considerare diluția. Această procedură extinde intervalul de măsurare până la 90.00 mg/dL (22.46 mmol/L).

Nu raportați rezultatele în afara acestui interval extins.

- Limita de detecție (LoD) și Limita de cuantificare (LoQ)

a) Ser/plasmă

LoD : 0.11 mg/dL (0.03 mmol/L)

LoQ : 5.00 mg/dL (1.25 mmol/L)

b) Urină

LoD : 0.25 mg/dL (0.06 mmol/L)

LoQ : 1.50 mg/dL (0.37 mmol/L)

- Precizie

Datele privind imprecizia au fost obținute pe 2 analizoare analizoare Selectra Mach5 timp de 20 de zile (2 cicluri pe zi, teste efectuate de două ori).

Rezultatele reprezentative sunt prezentate mai jos.

a) Ser/plasmă

		Medie		În interiorul ciclului	Total
	n	mg/dL	mmol/L	CV (%)	
Nivelul 1	80	8.20	2.05	0.6	0.7
Nivelul 2	80	10.04	2.50	0.4	0.6
Nivelul 3	80	11.77	2.94	0.4	0.6

b) Urină

		Medie		În interiorul ciclului	Total
	n	mg/dL	mmol/L	CV (%)	
Nivelul 1	80	3.95	0.98	1.3	2.7
Nivelul 2	80	10.03	2.50	1.0	1.5
Nivelul 3	80	16.49	4.11	0.5	0.9

- Corelație

a) Ser/plasmă

A fost efectuat un studiu comparativ între reactivul CALCIUM ARSENAZO pe un analizor Selectra Mach5 și un sistem similar disponibil în comerț pe eșantioane de ser uman 103.

Concentrațiile eșantioanelor au fost între 4.98 și 15.23 mg/dL (1.24 - 3.80 mmol/L)

Rezultatele sunt după cum urmează:

Coefficient de corelație: (r)=0.993

Regresie liniară: $y = 0.952 x + 0.33$ mg/dL (0.08 mmol/L).

b) Urină

A fost efectuat un studiu comparativ între reactivul CALCIUM ARSENAZO pe un analizor Selectra Mach5 și un sistem similar disponibil în comerț pe eșantioane de urină uman 101.

Concentrațiile eșantioanelor au fost între 1.54 și 18.04 mg/dL. (0.38 - 4.50 mmol/L).

Rezultatele sunt după cum urmează:

Coefficient de corelație: (r)=0.999

Regresie liniară: $y = 0.964 x + 0.06$ mg/dL (0.01 mmol/L).

- Limitări/ Interferențe analitice

a) Ser/plasmă

Au fost efectuate studii pentru a determina nivelul interferenței de la diferiți compuși.

Au fost testate următoarele nivele ale calciului: 8.00 mg/dL și 12.00 mg/dL.

Nu este definită nicio interferență semnificativă printr-o recuperare $\leq \pm 10\%$ din valoarea inițială.

Bilirubină neconjugată: Nicio interferență semnificativă până la 30.0 mg/dL (513 $\mu\text{mol/L}$).

Bilirubină conjugată: Nicio interferență semnificativă până la 29.5 mg/dL (505 $\mu\text{mol/L}$).

Hemoglobină: Nicio interferență semnificativă până la 500 mg/dL.

Trigliceride: Nicio interferență semnificativă până la 2000 mg/dL (22.6 mmol/L).

Magneziu: Nicio interferență semnificativă până la 10.0 mg/dL (4.1 mmol/L).

Acid ascorbic: Nicio interferență semnificativă până la 20.0 mg/dL.

Acid acetilsalicilic: Nicio interferență semnificativă până la 200 mg/dL.

Acetaminofen: Nicio interferență semnificativă până la 30 mg/dL.

- În cazuri foarte rare, gamopatiile monoclonale (mieloame multiple), în special de tipul IgM (macroglobulinemia Waldenstrom) poate duce la rezultate nefiabile. ⁽⁷⁾

- Multe alte substanțe și medicamente pot interfera. Unele dintre acestea sunt enumerate în reviste publicate de Young. ⁽⁸⁻⁹⁾

b) Urină

Au fost efectuate studii pentru a determina nivelul interferenței de la diferiți compuși.

Au fost testate următoarele nivele ale calciului: 4.00 mg/dL și 16.00 mg/dL.

Nu este definită nicio interferență semnificativă printr-o recuperare $\leq \pm 10\%$ din valoarea inițială.

Bilirubină conjugată: Nicio interferență semnificativă până la 29.5 mg/dL (505 $\mu\text{mol/L}$).

Hemoglobină: Nicio interferență semnificativă până la 500 mg/dL.

Magneziu: Nicio interferență semnificativă până la 16.0 mg/dL (6.6 mmol/L).

Acid ascorbic: Nicio interferență semnificativă până la 20.0 mg/dL.

Acid uric: Nicio interferență semnificativă până la 100.0 mg/dL (5.9 mmol/L).

Uree: Nicio interferență semnificativă până la 5000 mg/dL (833 mmol/L).

pH: Nicio interferență semnificativă pentru valori ale pH-ului între 1.5 și 7.0.

- Multe alte substanțe și medicamente pot interfera. Unele dintre acestea sunt enumerate în reviste publicate de Young. ⁽⁸⁻⁹⁾

DECLARAREA INCIDENTULUI GRAV

Vă rugăm să notificați producătorul (prin intermediul distribuitorului dumneavoastră) și autoritatea competentă a Statului Membru din Uniunea Europeană în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul, cu privire la orice incident grav care a avut loc legat de dispozitiv. Pentru alte jurisdicții, declararea incidentului grav trebuie să fie în conformitate cu cerințele reglementare locale, statale și federale.

Prin raportarea unui incident grav, furnizați informații care pot contribui la siguranța dispozitivelor medicale *in vitro*.

BIBLIOGRAFIE

1. Itani, O., Tsang, R.C., *Bone disease, Clinical Chemistry: Theory Analysis, Correlation*, 5th Ed., Kaplan, L.A., Pesce, A.J., (Mosby Inc. eds.), (2010), 614 and appendix.
2. Endres, D.B., Rude, R.K., *Disorders of Bone. Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry*, 6th Ed., Burtis, C.A., Ashwood, E.R., Bruns, D.E., (W.B. Saunders eds.), (2008), 711.
3. Foley, K. F., Boccuzzi, L., *Urine Calcium: Laboratory Measurement and Clinical Utility, Labmedicine* (2010), **41**, 683.
4. Bauer, P. J., *Anal. Biochem.*, (1981), **110**, 61.
5. Guder, W.G., et al., *Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations and stability of blood, plasma and serum samples*. (2002). WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2.
6. Wu, A. H. B., *Clinical guide to laboratory tests*, 4th Ed., (W.B. Saunders eds.), (2006), 202.
7. Berth, M. & Delanghe, J., *Protein precipitation as a possible important pitfall in the clinical chemistry analysis of blood samples containing monoclonal immunoglobulins: 2 case reports and a review of literature, Acta Clin Belg.*, (2004), **59**, 263.
8. Young, D.S., *Effects of preanalytical variables on clinical laboratory tests*, 2nd Ed., AACC Press, (1997).
9. Young, D.S., *Effects of drugs on clinical laboratory tests*, 4th Ed., AACC Press, (1995).

SIMBOLURI

Simbolurile utilizate în documentație sunt definite conform standardului ISO-15223-1 cu excepția celor prezentate în glosarul de simboluri disponibil pe site-ul VitalScientific (Symbols glossary).

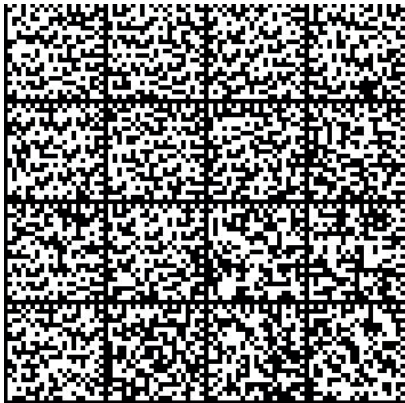
ASISTENȚĂ TEHNICĂ

Contactați distribuitorul dumneavoastră local sau VitalScientific (support@vitalscientific.com).

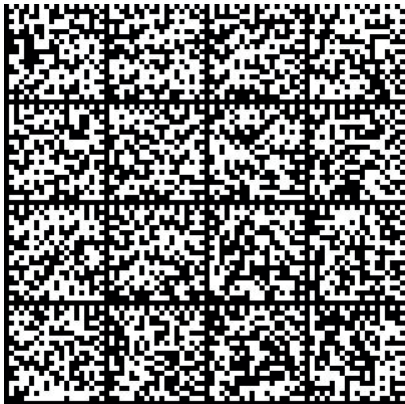


Traceability legend :
SRM: Standard Reference Material
ERM: European Reference Material
ID-MS: Isotope Dilution – Mass Spectrometry
ID-GC-MS: Isotope Dilution – Gas Chromatography –Mass Spectrometry
IFCC: International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine

selectra
PRO



selectra
MACH

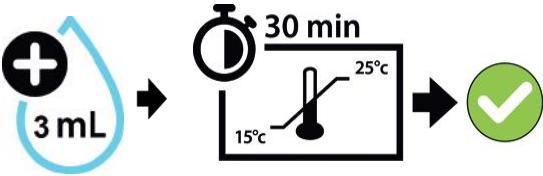


ELICAL 2

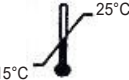
REF CALI-0550 LOT 03-3280 2027-01 

FV-CALI2-v39 (01/2025)

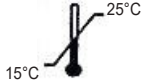
Preparation



Precautions

 8 hours horas heures stunden 	 2 days dias jours tage 	 4 weeks semanas semaines wochen 	
--	--	---	---

Exceptions

	Total bilirubin	Direct bilirubin
	 6 hours horas heures stunden	 3 hours horas heures stunden
	 1 days dias jours tage	 8 hours horas heures stunden
	 2 weeks semanas semaines wochen	 2 weeks semanas semaines wochen

 www.vitalscientific.com

ELICAL 2

LOT 03-3280



2027-01

FOR SELECTRA PRO ANALYZERS*

Code	REAGENT NAME	METHOD	Traceability	Value	Units	Value	Units
ALBU-0XXX	ALBUMIN	Bromocresol green (BCG)	ERM-DA 470k	3.51	g/dL	35.1	g/L
PASL-0XXX	ALP (DEA) SL	DGKC	Manual measurement	455	U/L	7.58	μkat/L
ALPI-0XXX	ALP IFCC	IFCC	IFCC	247	U/L	4.12	μkat/L
ALSL-0XXX	ALT / GPT 4+1 SL	IFCC without pyridoxal-phosphate	IFCC	98.3	U/L	1.64	μkat/L
AMSL-0XXX	AMYLASE SL	CNP-G3 / Standardization against IFCC method	IFCC	234	U/L	3.89	μkat/L
ASSL-0XXX	AST / GOT 4+1 SL	IFCC without pyridoxal-phosphate	IFCC	110.5	U/L	1.84	μkat/L
BITO-0XXX	TOTAL BILIRUBIN 4+1	Modified Malloy-Evelyn	SRM 916a	4.14	mg/dL	70.8	μmol/L
BIDI-0XXX	DIRECT BILIRUBIN 4+1	Modified Malloy-Evelyn	SRM 916a	2.31	mg/dL	39.5	μmol/L
CALA-0XXX	CALCIUM ARSENAZO	Arsenazo III	SRM 956d	11.20	mg/dL	2.79	mmol/L
CHSL-0XXX	CHOLESTEROL SL	Enzymatic / PAP	ID-GC-MS	157	mg/dL	4.06	mmol/L
CHEB-0250	CHOLINESTERASE	DGKC	DGKC Manual measurement	5270	U/L	87.83	μkat/L
CKSL-0XXX	CK NAC SL	IFCC	IFCC	364	U/L	6.07	μkat/L
CRCO-0XXX	CREATININE JAFFE IMPROVED APPLICATION	Jaffe	ID-MS	4.06	mg/dL	359	μmol/L
CRSL-0XXX	CREATININE PAP SL	Enzymatic / PAP	ID-MS	3.81	mg/dL	337	μmol/L
TIBC-0XXX	Direct TIBC	Chromazurol B	ERM-DA 470k (Transferrin value converted to TIBC)	388	μg/dL	69.5	μmol/L
GISL-0XXX	GAMMA GT PLUS SL	IFCC	IFCC	101.0	U/L	1.69	μkat/L
GPSL-0XXX	GLUCOSE PAP SL	Enzymatic / PAP	ID-MS	192.2	mg/dL	10.67	mmol/L
GHSL-0XXX	GLUCOSE HK SL	Hexokinase	ID-MS	198.0	mg/dL	10.99	mmol/L
FEFE-0XXX	IRON FERENE	Ferene	SRM 937	190	μg/dL	34.1	μmol/L
IRON-0XXX	IRON FERENE NEW PRODUCT	Ferene	SRM 937	180	μg/dL	32.2	μmol/L
LACI-0250	LACTATE	Enzymatic / PAP	Primary reference material (weighed in purified material)	30.2	mg/dL	3.35	mmol/L
LLSL-0XXX	LDH-L SL	IFCC	IFCC	263	U/L	4.38	μkat/L
LPSL-0XXX	LIPASE SL	DGGR	Manual measurement	99	U/L	1.66	μkat/L
LITH-0XXX	LITHIUM	Substituted porphyrin	Atomic absorption	1.41	mmol/L	-	-
MGXB-0XXX	MAGNESIUM XB	Xylidyl Blue	Atomic absorption	2.65	mg/dL	1.09	mmol/L
PHOS-0XXX	PHOSPHORUS	Phosphomolybdate	SRM 956d	5.49	mg/dL	1.77	mmol/L
PROB-0XXX	TOTAL PROTEIN PLUS	Biuret	SRM 909c	5.07	g/dL	50.7	g/L
TGML-0XXX	TRIGLYCERIDES SL TRIGLYCERIDES MONO SL	Enzymatic / PAP	ID-GC-MS	135	mg/dL	1.53	mmol/L
URSL-0XXX	UREA UV SL	Urease / GIDH	ID-MS	99.1	mg/dL	16.50	mmol/L
AUML-0XXX	URIC ACID MONO SL	Enzymatic / PAP	ID-MS	5.34	mg/dL	318	μmol/L
AUSL-0XXX	URIC ACID SL	Enzymatic / PAP	ID-MS	5.34	mg/dL	318	μmol/L

* and earlier Selectra analyzers / et automates Selectra antérieurs
Elical 2 is a multiparametric calibrator intended for the calibration of VitalScientific reagents.

ELICAL 2

LOT 03-3280



2027-01

FOR SELECTRA MACH5 ANALYZERS

CODE	REAGENT NAME	METHOD	Traceability	Value	Units	Value	Units
ALBU-M830	ALBUMIN	Bromocresol green (BCG)	ERM-DA 470k	3.51	g/dL	35.1	g/L
ALPI-0230	ALP IFCC	IFCC	IFCC	247	U/L	4.12	μkat/L
ALSL-M490	ALT / GPT	IFCC without pyridoxal-phosphate	IFCC	98.3	U/L	1.64	μkat/L
AMSL-M430	AMYLASE	CNP-G3 / Standardization against IFCC method	IFCC	234	U/L	3.89	μkat/L
ASSL-M490	AST / GOT	IFCC without pyridoxal-phosphate	IFCC	110.5	U/L	1.84	μkat/L
BITO-M430	TOTAL BILIRUBIN	Modified Malloy-Evelyn	SRM 916a	4.14	mg/dL	70.8	μmol/L
BIDI-M430	DIRECT BILIRUBIN	Modified Malloy-Evelyn	SRM 916a	2.31	mg/dL	39.5	μmol/L
CALA-M430	CALCIUM ARSENAZO	Arsenazo III	SRM 956d	11.20	mg/dL	2.79	mmol/L
CHSL-M690	CHOLESTEROL	Enzymatic / PAP	ID-GC-MS	157	mg/dL	4.06	mmol/L
CHEB-0250	CHOLINESTERASE	DGKC	DGKC Manual measurement	5270	U/L	87.83	μkat/L
CKSL-M230	CK NAC	IFCC	IFCC	364	U/L	6.07	μkat/L
CRSL-M490	CREATININE PAP	Enzymatic / PAP	ID-MS	3.81	mg/dL	337	μmol/L
TIBC-M130	Direct TIBC	Chromazurol B	ERM-DA 470k (Transferrin value converted to TIBC)	388	μg/dL	69.5	μmol/L
GISL-M230	GAMMA-GT	IFCC	IFCC	101.0	U/L	1.69	μkat/L
GPSL-M690	GLUCOSE PAP	Enzymatic / PAP	ID-MS	192.2	mg/dL	10.67	mmol/L
GHSL-M490	GLUCOSE HK	Hexokinase	ID-MS	198.0	mg/dL	10.99	mmol/L
FEFE-M230	IRON FERENE	Ferene	SRM 937	190	μg/dL	34.1	μmol/L
IRON-M230	IRON FERENE NEW PRODUCT	Ferene	SRM 937	180	μg/dL	32.2	μmol/L
LACI-0250	LACTATE	Enzymatic / PAP	Primary reference material (weighed in purified material)	30.2	mg/dL	3.35	mmol/L
LLSL-M230	LDH IFCC	IFCC	IFCC	263	U/L	4.38	μkat/L
LPSL-0250	LIPASE	DGGR	Manual measurement	99	U/L	1.66	μkat/L
LITH-0230	LITHIUM	Substituted porphyrin	Atomic absorption	1.41	mmol/L	-	-
MGXB-M430	MAGNESIUM XB	Xylidyl Blue	Atomic absorption	2.65	mg/dL	1.09	mmol/L
PHOS-M430	PHOSPHORUS	Phosphomolybdate	SRM 956d	5.49	mg/dL	1.77	mmol/L
PROB-M830	TOTAL PROTEIN	Biuret	SRM 909c	5.07	g/dL	50.7	g/L
TGML-M690	TRIGLYCERIDES	Enzymatic / PAP	ID-GC-MS	135	mg/dL	1.53	mmol/L
URSL-M830	UREA	Urease / GIDH	ID-MS	99.1	mg/dL	16.50	mmol/L
AUML-M830	URIC ACID	Enzymatic / PAP	ID-MS	5.34	mg/dL	318	μmol/L

Elical 2 is a multiparametric calibrator intended for the calibration of VitalScientific reagents.

SCOPUL UTILIZĂRII

Acest reactiv *in vitro* este conceput pentru determinarea cantitativă a Colesterolului HDL în eșantioanele umane de ser și plasmă pe analizoarele din Selectra Mach Series.

Acest reactiv de diagnosticare *in vitro* este doar pentru uz profesional.

SEMNIFICAȚIE CLINICĂ⁽¹⁻³⁾

Colesterolul din ser este derivat din sursele alimentare sau este sintetizat endogen, în special în celulele hepatice și intestinale. Colesterolul este o componentă structurală importantă a membranelor celulare și a organelor. Acesta este un precursor al acizilor biliari, vitaminei D și hormonilor steroizi. Colesterolul, fiind solubil în apă, circula în asociere cu lipoproteinele (HDL, LDL, VLDL și chilomicronii).

Moleculele HDL permit transportul colesterolului din celule în ficat unde poate fi catabolizat și eliminat. Astfel, s-a arătat că nivelele reduse de HDL reprezintă un factor de risc pentru bolile cardiace coronare.

În practică, măsurarea colesterolului HDL este necesară pentru a evalua predispoziția pacienților la risc cardiovascular ca parte a unui profil lipidic și pentru a monitoriza strategiile terapeutice asociate. Măsurarea colesterolului HDL este, de asemenea, importantă pentru a ajuta la diagnosticarea hiperlipoproteinemiilor.

LIMITAREA UTILIZĂRII

În cazul pacienților la care se observă lipoproteina, rezultatele colesterolului HDL pot fi discrepante între metodele de măsurare omogenă.⁽⁴⁾

Analiza cantitativă doar a Colesterolului HDL nu poate fi utilizată pentru diagnosticarea unei boli sau a unei patologii specifice.

Rezultatele trebuie interpretate în conjuncție cu alte rezultate ale testelor de diagnosticare, constatările clinice și istoricul medical al pacientului.

METODĂ ȘI PRINCIPIU⁽⁴⁾

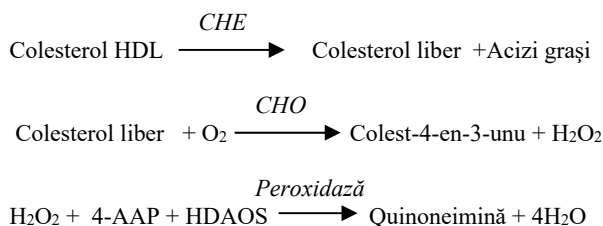
Inhibarea complexului de fosfați / PAP – Punct final

Pasul 1 :

În timp ce eșantionul este amestecat cu reactiv, surfactant și compuși de fosfor organic și anorganic blochează colesterolul non-HDL.

Pasul 2 :

Colesterolul din HDL este eliberat prin acțiunea colesterol-esterazei, apoi suferă o cascadă de reacții enzimatice care se termină cu o reacție de tip Trinder peroxidază / amino-antipirină:



CHE : Colesterol estereză

CHO : Colesterol oxidază

4-AAP = 4-Aminoantipirină

HDAOS : N-(2-Hidroxi-3-sulfopropil)-3,5-dimetoxianilină, sare de sodiu

COMPOZIȚIE

Reactivul 1: R1

Tampon, pH 6.85

N-(2-Hidroxi-3-sulfopropil)-3,5-dimetoxianilină, sare de sodiu

HDAOS $\geq$ 0.5 mmol/L

Peroxidază $\geq$ 8 000 U/L

Compuși de fosfor anorganic și organic

Reactivul 2: R2

Tampon, pH 8.15

Colesterol oxidază $\geq$ 2 000 U/L

Colesterol estereză $\geq$ 180 U/L

Peroxidază $\geq$ 15 000 U/L

4-Aminoantipirină 2 mmol/L

Surfactant 0.6 % (m/m)

Azidă de sodiu < 0.1 % (m/m)

Conține și ascorbat oxidaza pentru performanță optimă.

MATERIALE NECESARE DAR NEFURNIZATE

- HLCA-0041 HDL LDL CALIBRATOR
- CONT-0060 ELITROL I
- CONT-0160 ELITROL II
- Echipamente generale de laborator (de ex. pipetă).
- Analizorul Selectra Mach și accesorii.
- Nu utilizați materiale care nu sunt necesare, după cum este indicat mai sus.

AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII

- Procurați Fișa cu date de Securitate (FDS) înainte de utilizare, pentru o manipulare adecvată.
- Reactivul R2 conține azidă de sodiu care poate reacționa cu plumbul sau cuprul pentru a forma azide metalice cu potențial exploziv. În momentul eliminării acestor reactivi, spălați întotdeauna cu apă din abundență pentru a preveni acumularea de azide.
- Luați măsurile de precauție obișnuite și urmați buna practică de laborator.
- Utilizați doar echipamente de laborator curate sau de unică folosință pentru a evita contaminarea.
- Nu interschimbați fiolele de reactiv din truse diferite.

STABILITATE

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

A nu se utiliza după data de expirare indicată pe etichetele fiolelor.

Stabilitatea la bord: 8 săptămâni.

PREGĂTIRE

Dispozitivul este gata pentru utilizare.

DETERIORAREA PRODUSULUI

- Produsul trebuie să fie limpede. Aspectul tulbure indică deteriorarea produsului.
- Nu utilizați produsul dacă există semne vizibile de contaminare sau deteriorare (de ex. materia cu particule).
- Deteriorarea containerului de reactiv poate afecta negativ performanța produsului. Nu utilizați reactivul dacă există dovezi fizice de deteriorare (de ex. scurgeri sau container perforat).

EȘANTIOANE

Specimene necesare ^(1,5)

- Ser.
- Plasmă (heparină de litiu)
- Utilizarea oricărui alt tip de specimen trebuie validată de laborator.

Avertismente și precauții

- Pentru determinarea unui profil lipic se recomandă utilizarea unei probe prelevate de la pacienți care fie au respectat o dietă (nu au ingerat nimic într-un interval orar) fie care nu au respectat o dietă. Repetarea profilului lipidic pentru o probă prelevată după utilizarea unei diete ar putea fi efectuată în cazurile în care se cunoaște un rezultat al trigliceridelor pentru o probă fără dietă > 400 mg / dL (4.5 mmol / L) sau hipertrigliceridemie.⁽⁶⁾
- Separați de celule în interval de 2 ore.⁽²⁾
- Eșantioanele trebuie colectate în conformitate cu Buna Practică de Laborator și liniile directoare corespunzătoare care pot fi în vigoare.

Depozitare și stabilitate ^(1,5)

- 7 zile la 2-8 °C,
- înghețați la -70°C sau temperaturi mai mici (a se îngheța doar o dată)

VALORI DE REFERINȚĂ ⁽⁶⁾

Cele mai recente publicații recomandă adaptarea limitelor Colesterolul HDL ca parte a unei evaluări generale a riscului. La nivel de laborator, Federația Europeană de Chimie Clinică și Medicină de Laborator (EFLM) recomandă ca următoarele concentrații să fie raportate ca fiind anormale:

Colesterol HDL :

Ser, plasmă	mg/dL	mmol/L
Bărbați	≤ 40	≤ 1.0
Femei	≤ 45	≤ 1.2

Colesterol non-HDL:

Ser, plasmă	mg/dL	mmol/L
Probă fără a respecta o dietă	≥ 150	≥ 3.9
Probă după respectarea unei diete	≥ 145	≥ 3.8

Notă: Laboratoarele ar trebui să respecte recomandările aplicabile la nivel local pentru valorile de prag lipidice dacă acestea diferă de cele raportate mai sus.

INSTALARE ȘI UTILIZARE

Consultați manualul operatorului Selectra Mach.

Instrucțiuni speciale de programare: Programarea instrucțiunilor speciale este obligatorie atunci când unele combinații de teste sunt efectuate împreună pe analizor. Consultați Instrucțiunile de utilizare pentru WASH SOLUTION A & WASH SOLUTION B pentru o programare adecvată (a se vedea PIMAC-WASH).

PROCEDURĂ

Pentru importarea aplicației prin codul de bare 2D varugam sa consultați "Booklet CBMACH5" disponibil pe site-ul VitalScientific sau la creere.

Va rugam sa contactati distribuitorul local pentru detalii.

CALCUL

Calculul și/sau conversiile de unități sunt realizate de analizor.

CALIBRARE

HDL LDL CALIBRATOR este trasabil pentru metodei de referință recomandată de CDC (Centrele pentru Controlul și Prevenirea Bolilor).

Frecvența calibrării: 4 săptămâni.

Recalibrați când se schimbă loturile de reactiv, când rezultatele controlului calității sunt în afara intervalului stabilit și după o operație de întreținere.

CONTROLUL CALITĂȚII

Se recomandă ca serurile pentru controlul calității precum ELITROL I și ELITROL II să fie utilizate pentru a monitoriza performanța analizei.

Controalele trebuie efectuate:

- Înainte de a analiza eșantioanele pacientului,
- Cel puțin o dată pe zi,
- după fiecare calibrare
- și/sau în conformitate cu cerințele laboratorului și de reglementare.

Rezultatele trebuie să fie în intervalele definite. Dacă valorile sunt în afara intervalelor definite, fiecare laborator trebuie să ia măsurile corective necesare.

MANAGEMENTUL DEȘEURILOR

Eliminarea tuturor deșeurilor trebuie să fie în conformitate cu cerințele de reglementare locale, statale și federale. (vă rugăm să consultați Fișa cu date de securitate (FDS)).

PERFORMANȚE

Au fost obținute performanțe pe Selectra Mach5, urmând recomandările tehnice CLSI, în condiții de mediu controlate.

- Interval de măsurare

5 - 200 mg/dL (0.13 - 5.17 mmol/L)

Nu raportați rezultatele care sunt în afara intervalului de măsurare.

- Limita de detecție (LoD) și Limita de cuantificare (LoQ)

LoD : 3 mg/dL (0.08 mmol/L)

LoQ : 5 mg/dL (0.13 mmol/L)

Precizie

Datele privind imprecizia au fost obținute pe 2 analizoare Selectra Mach5 timp de 20 de zile (2 cicluri pe zi, teste efectuate de două ori).

Rezultatele reprezentative sunt prezentate mai jos.

	n	Medie		În interiorul ciclului	Total
		mg/dL	mmol/L	CV (%)	
Nivelul 1	80	31	0.80	2.0	4.2
Nivelul 2	80	52	1.34	1.5	3.0
Nivelul 3	80	82	2.12	1.9	2.7

- Corelație

A fost efectuat un studiu comparativ între reactivul HDL CHOLESTEROL pe un analizor Selectra Mach5 și un sistem similar disponibil în comerț pe eșantioane de ser uman 110.

Concentrațiile eșantioanelor au fost între 5 și 185 mg/dL. (0.13-4.78 mmol/L)

Rezultatele sunt după cum urmează:

Coeficient de corelație: (r)=0.997

Regresie liniară: $y=1.011 \times x - 2 \text{ mg/dL (0.05 mmol/L)}$



- Limitări/ Interferențe analitice

- Au fost efectuate studii pentru a determina nivelul interferenței de la diferiți compuși.

Au fost testate următoarele nivele ale colesterolului HDL: 31 și 54 mg/dL.

Nicio interferență semnificativă nu este definită de o recuperare $\leq \pm 4.2$ mg/dL a valorii inițiale la concentrația HDL de colesterol de 31 mg/dL (sau 13.6 %) și $\leq \pm 10$ % din valoarea inițială la concentrația HDL de colesterol de 54 mg/dL.

Turbiditate: Nicio interferență semnificativă până la 600 mg/dL (6.8 mmol/L) echivalent trigliceride.

Bilirubină neconjugată: Nicio interferență semnificativă până la 30.0 mg/dL (513 μ mol/L)

Bilirubină conjugată: Nicio interferență semnificativă până la 29.5 mg/dL (505 μ mol/L)

Hemoglobină: Nicio interferență semnificativă până la 500 mg/dL

Metil-dopa: Nicio interferență semnificativă până la 2.0 mg/dL

Acid uric: Nicio interferență semnificativă până la 20.0 mg/dL (1190 μ mol/L)

Acetaminofen: Nicio interferență semnificativă până la 30 mg/dL

Acid ascorbic: Nicio interferență semnificativă până la 19.8 mg/dL

Acid acetilsalicilic: Nicio interferență semnificativă până la 200 mg/dL

- În cazuri foarte rare, gamopatiile monoclonale (mieloame multiple), în special de tipul IgM (macroglobulinemia Waldenstrom) poate duce la rezultate nefiabale. ⁽⁷⁾

- Rezultatele pot fi reduse fals prin nivele semnificative în eșantion de NAC (N-Acetil-Cisteină), NAPQI (metabolit de acetaminofen (paracetamol)) sau metamizol.

- Multe alte substanțe și medicamente pot interfera. Unele dintre acestea sunt enumerate în reviste publicate de Young. ⁽⁸⁻⁹⁾

DECLARAREA INCIDENTULUI GRAV

Vă rugăm să notificați producătorul (prin intermediul distribuitorului dumneavoastră) și autoritatea competentă a Statului Membru din Uniunea Europeană în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul, cu privire la orice incident grav care a avut loc legat de dispozitiv. Pentru alte jurisdicții, declararea incidentului grav trebuie să fie în conformitate cu cerințele reglementare locale, statale și federale.

Prin raportarea unui incident grav, furnizați informații care pot contribui la siguranța dispozitivelor medicale *in vitro*.

BIBLIOGRAFIE

1. Rifai, N., Warnick, G.R., Remaley, A.T., *Lipids, lipoproteins, apolipoproteins and other cardiovascular risk factors*. Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 6th Ed., Burtis, C.A., Ashwood, E.R., Bruns, D.E. (W.B. Saunders eds.), (2008), 402.
2. Burnett, J.R., *Coronary Artery Disease: Lipid metabolism*. Clinical Chemistry: Theory, Analysis, Correlation, 5th Ed., Kaplan, L.A., Pesce, A.J., (Mosby Inc. eds), (2010), 691 and appendix.
3. Expert Panel on Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults (Adult Treatment Panel III), JAMA, (2001), **285**, 2486.
4. Ahmadraji, T. & Killard, A., Analytical Methods, (2013), **5**, 3612.
5. Wu, A.H.B., Clinical guide to laboratory tests, 4th Ed., (W.B. Saunders eds.), (2006), 564.
6. Langlois, M.R., *et al.* for the European Atherosclerosis Society (EAS) and the European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (EFLM) Joint Consensus Initiative, Clin. Chem. Lab. Med., (2020), **58**, 496.
7. Berth, M. & Delanghe, J., *Protein precipitation as a possible important pitfall in the clinical chemistry analysis of blood samples containing monoclonal immunoglobulins: 2 case reports and a review of literature*, Acta Clin Belg., (2004), **59**, 263.
8. Young, D.S., Effects of preanalytical variables on clinical laboratory tests, 2nd Ed., AACC Press, (1997).
9. Young, D.S., Effects of drugs on clinical laboratory tests, 4th Ed., AACC Press, (1995).

☞ SIMBOLURI

Simbolurile utilizate în documentație sunt definite conform standardului ISO-15223-1 cu excepția celor prezentate în glosarul de simboluri disponibil pe site-ul VitalScientific (Symbols glossary).

☞ ASISTENȚĂ TEHNICĂ

Contactați distribuitorul dumneavoastră local sau VitalScientific (support@vitalscientific.com).

SCOPUL UTILIZĂRII

Acest reactiv *in vitro* este conceput pentru determinarea cantitativă a colesterolului total în eşantioanele umane de ser şi plasmă pe analizoarele din Selectra Mach Series.

Acest reactiv de diagnosticare *in vitro* este doar pentru uz profesional.

SEMNIFICAȚIE CLINICĂ⁽¹⁻³⁾

Colesterolul total din ser este derivat din sursele alimentare sau este sintetizat endogen, în special în celulele hepatice şi intestinale. Colesterolul este o componentă structurală importantă a membranelor celulare şi ale organitelor. Acesta este un precursor al acizilor biliari, vitaminei D şi hormonilor steroizi. Colesterolul, fiind insolubil în apă, circulă în asociere cu lipoproteinele (HDL, LDL, VLDL şi chilomicronii).

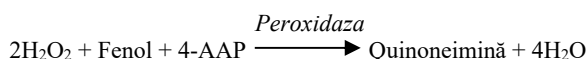
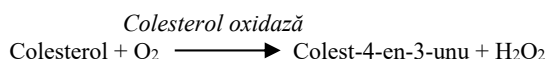
În practică, măsurarea colesterolului total este necesară pentru evaluarea predispoziției pacienților la risc cardiovascular ca parte dintr-un profil lipidic şi pentru a monitoriza strategiile terapeutice asociate. Măsurarea colesterolului total este, de asemenea, importantă pentru diagnosticarea hiperlipoproteinemiei.

LIMITAREA UTILIZĂRII

Analiza cantitativă doar a colesterolului total nu poate fi utilizată pentru diagnosticarea unei boli sau a unei patologii specifice. Rezultatele trebuie interpretate în conjuncție cu alte rezultate ale testelor de diagnosticare, constatările clinice şi istoricul medical al pacientului.

METODĂ ŞI PRINCIPIU⁽⁴⁾

Enzimatică / PAP – Punct final.



4-AAP = 4-Aminoantipirină

COMPOZIȚIE**Reactiv: R**

Tampon Good, pH 6.7

Fenol	24	mmol/L
4-Aminoantipirină	0.5	mmol/L
Colesterol esterază	≥ 180	U/L
Colesterol oxidază	≥ 200	U/L
Peroxidază	≥ 1 000	U/L
Azidă de sodiu	< 0.1	% (m/m)

Conține şi surfactanți şi săruri de magneziu pentru performanță optimă.

MATERIALE NECESARE DAR NEFURNIZATE

- CALI-0550 ELICAL 2
- CONT-0060 ELITROL I
- CONT-0160 ELITROL II
- Soluție salină obișnuită (NaCl 9g/L)
- Echipamente generale de laborator (de ex. pipetă).
- Analizorul Selectra Mach şi accesorii.
- Nu utilizați materiale care nu sunt necesare, după cum este indicat mai sus.

AVERTISMENTE ŞI PRECAUȚII

- Consultați Fișa tehnică de siguranță (FDS) pentru o manipulare adecvată.
- Reactivul R conține azidă de sodiu care poate reacționa cu plumbul sau instalațiile din cupru pentru a forma potențiale azide metalice explozive. În momentul eliminării acestor reactivi, spălați întotdeauna cu apă din abundență pentru a preveni acumularea de azide.
- Luați măsurile de precauție obișnuite şi urmați buna practică de laborator.
- Utilizați doar echipamente de laborator curate sau de unică folosință pentru a evita contaminarea.

STABILITATE

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

A nu se utiliza după data de expirare indicată pe etichetele fiolelor.
Stabilitatea la bord: 7 săptămâni.

PREGĂTIRE

Dispozitivul este gata pentru utilizare.

DETERIORAREA PRODUSULUI

- Produsul trebuie să fie limpede. Aspectul tulbure indică deteriorarea produsului.
- Nu utilizați produsul dacă există semne vizibile de contaminare sau deteriorare (de ex. materia cu particule).
- Deteriorarea containerului de reactiv poate afecta negativ performanța produsului. Nu utilizați reactivul dacă există dovezi fizice de deteriorare (de ex. scurgeri sau container perforat).

EȘANTIOANE**Specimene necesare^(1,2)**

- Ser.
- Plasmă (heparină de litu).
- Utilizarea oricărui alt tip de specimen trebuie validată de laborator.

Avvertimente şi precauții

- Eşantioanele depozitate trebuie să fie amestecate adecvat într-un mixer cu bol Vortex înainte de a fi testate.⁽²⁾
- Pentru determinarea unui profil lipidic se recomandă utilizarea unei probe prelevate de la pacienți care fie au respectat o dietă (nu au ingerat nimic într-un interval orar) fie care nu au respectat o dietă. Repetarea profilului lipidic pentru o probă prelevată după utilizarea unei diete ar putea fi efectuată în cazurile în care se cunoaște un rezultat al trigliceridelor pentru o probă fără dieta > 400 mg / dL (4.5 mmol / L) sau hipertrigliceridemie.⁽³⁾
- Eşantioanele trebuie colectate în conformitate cu Buna Practică de Laborator şi liniile directe corespunzătoare care pot fi în vigoare.

Depozitare și stabilitate ⁽⁵⁾

- 7 zile la 2-8°C.
- 3 luni la -20°C.

VALORI DE REFERINȚĂ ⁽³⁾

Cele mai recente publicații recomandă adaptarea limitelor colesterolului total ca parte a unei evaluări generale a riscului. La nivel de laborator, Federația Europeană de Chimie Clinică și Medicină de Laborator (EFLM) recomandă ca următoarele concentrații să fie raportate ca fiind anormale:

Ser/ Plasmă	mg/dL	mmol/L
	≥ 190	≥ 5.0

Notă: Laboratoarele ar trebui să respecte recomandările aplicabile la nivel local pentru valorile de prag lipidice dacă acestea diferă de cele raportate mai sus.

INSTALARE ȘI UTILIZARE

Consultați manualul operatorului Selectra Mach.

Instrucțiuni speciale de programare: Programarea instrucțiunilor speciale este obligatorie atunci când unele combinații de teste sunt efectuate împreună pe analizor. Consultați Instrucțiunile de utilizare pentru WASH SOLUTION A & WASH SOLUTION B pentru o programare adecvată (a se vedea PIMAC-WASH).

PROCEDURĂ

Pentru importarea aplicației prin codul de bare 2D varugam sa consultați "Booklet CBMACH5" disponibil pe site-ul VitalScientific sau la crece.

Va rugăm sa contactați distribuitorul local pentru detalii.

CALCUL

Calculul și/sau conversiile de unități sunt realizate de analizor.

CALIBRARE

ELICAL 2 este trasabil pentru metoda de referință ID-GC-MS (Diluție izotopică - cromatografie de gaz - spectrometrie de masă). **Frecvența calibrării:** 4 săptămâni.

Recalibrați când se schimbă loturile de reactiv, când rezultatele controlului calității sunt în afara intervalului stabilit și după o operație de întreținere.

CONTROLUL CALITĂȚII

Se recomandă ca serurile pentru controlul calității precum ELITROL I și ELITROL II să fie utilizate pentru a monitoriza performanța analizei.

Controalele trebuie efectuate:

- Înainte de a analiza eșantioanele pacientului,
- Cel puțin o dată pe zi,
- după fiecare calibrare
- și/sau în conformitate cu cerințele laboratorului și de reglementare.

Rezultatele trebuie să fie în intervalele definite. Dacă valorile sunt în afara intervalelor definite, fiecare laborator trebuie să ia măsurile corective necesare.

MANAGEMENTUL DEȘEURILOR

Eliminarea tuturor deșeurilor trebuie să fie în conformitate cu cerințele de reglementare locale, statale și federale (vă rugăm să consultați Fișa cu date de securitate (FDS))

PERFORMANȚE

Au fost obținute performanțe pe Selectra Mach5, urmând recomandările tehnice CLSI, în condiții de mediu controlate.

Interval de măsurare

20-600 mg/dL (0.52-15.52 mmol/L)

Eșantioanele care au concentrații mai mari vor fi automat diluate 1:5 cu soluție de NaCl 9 g/L și re-analizate. Rezultatele iau în considerare diluția. Această procedură extinde intervalul de măsurare până la 3 000 mg/dL (77.59 mmol/L)..

Nu raportați rezultatele în afara acestui interval extins.

Limita de detecție (LoD) și Limita de cuantificare (LoQ)

LoD: 3 mg/dL (0.07 mmol/L)

LoQ: 20 mg/dL (0.52 mmol/L)

Precizie

Datele privind imprecizia au fost obținute pe 2 analizoare Selectra Mach5 timp de 20 de zile (2 cicluri pe zi, teste efectuate de două ori).

Rezultatele reprezentative sunt prezentate mai jos.

		Medie		În interiorul ciclului	Total
	n	mg/dL	mmol/L	CV (%)	
Nivelul 1	80	115	2.97	1.0	2.1
Nivelul 2	80	213	5.51	2.2	3.0
Nivelul 3	80	312	8.07	2.0	2.9

Corelație

A fost efectuat un studiu comparativ între reactivul CHOLESTEROL pe un analizor Selectra Mach5 și un sistem similar disponibil CRMLN certificat în comerț pe eșantioane de ser uman 100.

Concentrațiile eșantioanelor au fost între 19 și 597 g/dL (0.49 - 15.44 mmol/L).

Rezultatele sunt după cum urmează:

Coeficient de corelație: (r)=0.999

Regresie liniară: $y = 1.029x - 2$ mg/dL (0.05 mmol/L).

Limitări/ Interferențe analitice

Au fost efectuate studii pentru a determina nivelul interferenței de la diferiți compuși.

Au fost testate următoarele nivele ale colesterolului: 116 mg/dL și 309 mg/dL.

Nu este definită nicio interferență semnificativă printr-o recuperare $\leq \pm 10\%$ din valoarea inițială.

Bilirubină neconjugată: Nicio interferență semnificativă până la 6.0 mg/dL (103 μ mol/L).

Bilirubină conjugată: Nicio interferență semnificativă până la 5.9 mg/dL (101 μ mol/L).

Hemoglobină: Nicio interferență semnificativă până la 200 mg/dL.

Turbiditate: Nicio interferență semnificativă până la 614 mg/dL (6.9 mmol/L) echivalent trigliceride.

Metil-dopa: Nicio interferență semnificativă până la 2.0 mg/dL.

Acetaminofen: Nicio interferență semnificativă până la 30 mg/dL.

Acid acetilsalicilic: Nicio interferență semnificativă până la 200 mg/dL.

Acid uric: Nicio interferență semnificativă până la 20.0 mg/dL (1190 μ mol/L).

Acid ascorbic: Nicio interferență semnificativă până la 4.0 mg/dL.

Concentrațiile peste nivelele terapeutice vor interfera și determina rezultate eronate.

Nu utilizați eșantioane icterice sau hemolizate.

- În cazuri foarte rare, gamopatiile monoclonale (mielome multiple), în special de tipul IgM (macroglobulinemia Waldenstrom) poate duce la rezultate nefiabile. ⁽⁶⁾



- Rezultatele pot fi reduse fals prin nivele semnificative în eşantion de NAC (N-Acetil-Cisteină), NAPQI (metabolit de acetaminofen (paracetamol)) sau metamizol.
- Multe alte substanţe şi medicamente pot interfera. Unele dintre acestea sunt enumerate în reviste publicate de Young. ⁽⁷⁻⁸⁾

DECLARAREA INCIDENTULUI GRAV

Vă rugăm să notificaţi producătorul (prin intermediul distribuitorului dumneavoastră) şi autoritatea competentă a Statului Membru din Uniunea Europeană în care este stabilit utilizatorul şi/sau pacientul, cu privire la orice incident grav care a avut loc legat de dispozitiv. Pentru alte jurisdicţii, declararea incidentului grav trebuie să fie în conformitate cu cerinţele reglementare locale, statale şi federale.

Prin raportarea unui incident grav, furnizaţi informaţii care pot contribui la siguranţa dispozitivelor medicale *in vitro*.

BIBLIOGRAFIE

1. Rifai, N., Warnick, G.R., Remaley, A.T., *Lipids, lipoproteins, apolipoproteins and other cardiovascular risk factors. Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry*, 6th Ed., Burtis, C.A., Ashwood, E.R., Bruns, D.E. (W.B. Saunders eds.), (2008), 402.
2. Burnett, J.R., *Coronary Artery Disease: Lipid metabolism. Clinical Chemistry: Theory, Analysis, Correlation*, 5th Ed., Kaplan, L.A., Pesce, A.J., (Mosby Inc. eds.), (2010), 691 and appendix.
3. Langlois, M.R., *et al.* for the European Atherosclerosis Society (EAS) and the European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (EFLM) Joint Consensus Initiative, *Clin. Chem. Lab. Med.*, (2020), **58**, 496.
4. Allain, C.C., *et al.*, *Clin. Chem.*, (1974), **20**, 470.
5. Guder, W.G., *et al.*, *Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations and stability of blood, plasma and serum samples*. (2002). WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2.
6. Berth, M. & Delanghe, J., *Protein precipitation as a possible important pitfall in the clinical chemistry analysis of blood samples containing monoclonal immunoglobulins: 2 case reports and a review of literature*, *Acta Clin Belg.*, (2004), **59**, 263.
7. Young, D.S., *Effects of preanalytical variables on clinical laboratory tests*, 2nd Ed., AACC Press, (1997).
8. Young D.S., *Effects of drugs on clinical laboratory tests*, 4th Ed., AACC Press, (1995).

☛ SIMBOLURI

Simbolurile utilizate în documentatie sunt definite conform standardului ISO-15223-1 cu excepţia celor prezentate în glosarul de simboluri disponibil pe site-ul VitalScientific (Symbols glossary).

☛ ASISTENŢĂ TEHNICĂ:

Contactaţi distribuitorul dumneavoastră local sau VitalScientific (support@vitalscientific.com).



PIT-CKMBCo-4-v8 (02/2025)

Français - FR

USAGE PRÉVU

Ce dispositif de diagnostic *in vitro* est destiné au contrôle qualité des performances des réactifs, utilisés pour le dosage quantitatif de la CK-MB.

Ce dispositif de diagnostic *in vitro* est uniquement destiné aux professionnels.

COMPOSITION

- Produit sous forme lyophilisée préparé à partir de sérum humain et de CK-MB humaine.
- Azide de sodium < 0.1 % (p/p)
- Les concentrations en CK-MB sont spécifiques à chaque lot.

MATÉRIELS REQUIS MAIS NON FOURNIS

- Réactif VitalScientific, utilisé pour le dosage quantitatif de la CK-MB.
- Equipement général de laboratoire.

TRACABILITÉ

La traçabilité est indiquée dans la fiche technique du réactif utilisé en combinaison avec le facteur de calibration recommandé.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI ET MISES EN GARDE

- Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
- Éviter le rejet dans l'environnement.
- Consulter la fiche de données de sécurité (FDS) pour une manipulation appropriée.
- Chaque unité de sang humain utilisée pour la fabrication de ce produit a été testée et trouvée négative/non-réactive pour la présence d'HbsAg, HCV et HIV1/2. Les méthodes utilisées étaient approuvées par la FDA. Cependant le risque d'infection ne pouvant être exclu avec certitude par aucune méthode, ces produits doivent être manipulés comme étant potentiellement infectieux. En cas d'exposition, suivre les directives des autorités sanitaires compétentes.
- Prendre des précautions lors de la manipulation de flacons de verre brisés, car les bords tranchants peuvent blesser l'utilisateur.
- Ces produits contiennent de l'azide de sodium qui peut réagir avec le plomb ou le cuivre et former des azides métalliques potentiellement explosifs. Lors de l'élimination de ces réactifs toujours rincer abondamment avec de l'eau pour éviter l'accumulation d'azides.
- Respecter les précautions d'usage et les bonnes pratiques de laboratoire.
- Utiliser du matériel de laboratoire propre ou à usage unique afin d'éviter toute contamination.

TRAITEMENT DES DÉCHETS

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

PRÉPARATION

- Ouvrir avec précaution le flacon en évitant la perte de poudre lyophilisée.
- Ajouter précisément 3 mL d'eau distillée ou désionisée.
- Reboucher le flacon avec soin et dissoudre le contenu complètement dans les 30 minutes en remuant délicatement le flacon et en évitant la formation de mousse.

DÉTÉRIORATION DU PRODUIT

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

STABILITÉ

Avant reconstitution :

- Stocker à 2-8 °C et à l'abri de la lumière.
- Ne pas utiliser après la date d'expiration indiquée sur l'étiquette du flacon.

Après reconstitution :

- Les produits sont stables 5 jours à 2-8 °C.
- Ces produits doivent être immédiatement et correctement refermés afin d'éviter toute contamination ou évaporation.

PROCÉDURE

Pour utiliser CK-MB CONTROL, suivre la procédure décrite dans la fiche technique du réactif utilisé.

LIMITATIONS

L'utilisation du CK-MB CONTROL a été validée avec les systèmes VitalScientific (Automates et réactifs servant au dosage de la CK-MB).

L'utilisation sur un autre système doit être validée par le laboratoire.

VALEURS

Les concentrations sont indiquées dans la fiche de valeurs incluse dans le coffret. Les valeurs obtenues par les laboratoires peuvent être différentes de celles annoncées. La technique, l'équipement et des erreurs expérimentales peuvent induire ces différences. Par conséquent, il est recommandé à chaque laboratoire de redéfinir ses propres normes.

Pour les utilisateurs d'automates Selectra permettant l'import de tests, de calibrants et de contrôles, utiliser le code barre correspondant, disponible sur la fiche de valeurs.

DECLARATION DES INCIDENTS GRAVES

Veuillez notifier au fabricant (par l'intermédiaire de votre distributeur) et à l'autorité compétente de l'Etat membre de l'union européenne dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi, les cas d'incident grave survenu en lien avec le dispositif.

Pour les autres juridictions, la déclaration d'incident grave doit être effectuée conformément aux exigences réglementaires locales, d'état et fédérales.

En signalant les incidents graves, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*.

ASSISTANCE TECHNIQUE

Contactez votre distributeur local ou VitalScientific (support@vitalscientific.com).

CH	REP	Axon Lab AG Tafelstrasse 15 CH-5405 Baden-Dättwil SWITZERLAND
----	-----	--

English - EN

INTENDED USE

This *in vitro* diagnostic device is intended for the quality control of the performances of reagents, used for CK-MB quantitative determination.

This *in vitro* diagnostic device is for professional use only.

COMPOSITION

- Lyophilized product prepared from human serum and human CK-MB.
- Sodium azide < 0.1 % (w/w)
- CK-MB concentrations are lot-specific.

MATERIALS REQUIRED

BUT NOT PROVIDED

- VitalScientific reagent, used for CK-MB quantitative determination.
- General Laboratory equipment.

TRACEABILITY

The traceability is indicated on the instructions for use of the reagent used in combination with the recommended calibration factor.

PRECAUTIONS FOR USE AND WARNINGS

- Harmful to aquatic life with long lasting effects.
- Avoid release into the environment.
- Consult Safety Data Sheet (SDS) for a proper handling.
- Each unit of human blood used in the manufacture of this product was tested and found to be negative/non-reactive for the presence of HbsAg, HCV and HIV1/2. The methods used were FDA-approved. Nevertheless, since the risk of infection cannot be fully excluded these products must be handled as potentially infectious. In case of exposure, follow the guidelines of the competent health authorities.
- Take precautions when handling broken glass vials as sharp edges can injure the user.
- These products contain sodium azide which may react with lead or copper plumbing to form potentially explosive metal azides. When disposing of these reagents always flush with copious amounts of water to prevent azide buildup.
- Take normal precautions and adhere to good laboratory practice.
- Use clean or single use laboratory equipment only to avoid contaminations.

WASTE MANAGEMENT

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

PREPARATION

- Carefully open the vial, avoiding the loss of lyophilizate.
- Add exactly 3 mL of distilled or deionized water.
- Carefully close the vial and dissolve the contents completely within 30 minutes by occasional gentle stirring avoiding the formation of foam.

PRODUCT DETERIORATION

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

STABILITY

Prior to reconstitution :

- Store at 2-8 °C and protect from light. Do not freeze.
- Do not use after the expiry date stated on the vial label.

After reconstitution :

- These products are stable 5 days at 2-8 °C.
- These products should be immediately and tightly capped to prevent contamination and evaporation.

PROCEDURE

To use CK-MB CONTROL, follow the procedure described in the instructions for use of the reagent used.

LIMITATIONS

Using CK-MB CONTROL has been validated with the VitalScientific systems (Analyzers and reagents used for CK-MB quantitative determination).

Using any other system should be validated by the laboratory.

VALUES

The concentrations are indicated in the value sheet enclosed in the kit.

Individual laboratories may obtain values different from those announced. Technique, equipment and experimental error may produce slightly different values. Each laboratory should determine their own mean values.

For users of Selectra instruments allowing data import for tests, calibrators and controls, use corresponding barcode, available on the value sheet.

DECLARATION OF SERIOUS INCIDENT

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

TECHNICAL ASSISTANCE

Contact your local distributor or VitalScientific (support@vitalscientific.com).

Español - ES

USO PREVISTO

Este dispositivo de diagnóstico *in vitro* está diseñado para el control de calidad del rendimiento de los reactivos, utilizado para la determinación cuantitativa de CK-MB.

Este dispositivo de diagnóstico *in vitro* está destinado únicamente para los profesionales.

COMPOSICIÓN

- Producto liofilizado preparado a partir de suero humano y CK-MB humano.
- Azida sódica < 0.1 % (p/p)
- Las concentraciones de CK-MB son específicas a cada lote.

MATERIALES REQUERIDOS PERO NO INCLUIDOS

- Reactivo VitalScientific, utilizado para la determinación cuantitativa de CK-MB.
- Equipo de laboratorio de uso general.

TRAZABILIDAD

La trazabilidad se indica en el inserto del reactivo utilizado en combinación con el factor de calibración recomendado.

PRECAUCIONES DE USO Y ADVERTENCIAS

- Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
- Evitar su liberación al medio ambiente.
- Consulte la Hoja de Datos de Seguridad (SDS) para un manejo adecuado.
- Cada unidad de sangre humana utilizada en la fabricación de estos productos fue analizada y resultó ser negativa / no reactiva ante la presencia de HbsAg, VHC y VIH1/2. Los métodos utilizados fueron aprobados de conformidad por la FDA. Sin embargo, dado que el riesgo de infección no puede excluirse por completo, estos productos deben manejarse como potencialmente infecciosos. En caso de exposición, siga las indicaciones de las autoridades sanitarias competentes.
- Tenga precauciones al manipular viales de vidrio roto, ya que los bordes afilados pueden dañar al usuario.
- Los productos contienen azida sódica que puede reaccionar con el plomo o el cobre de la tubería y potencialmente formar azidas metálicas explosivas. Cuando se eliminen los reactivos, enjuague con agua abundantemente para prevenir la acumulación de azidas.
- Respetar las precauciones de uso y las buenas prácticas de laboratorio.
- Para evitar contaminación utilizar equipo nuevo o completamente limpio.

TRATAMIENTO DE LOS RESIDUOS

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

PREPARACIÓN

- Destapar cuidadosamente el frasco con el fin de evitar la pérdida de material liofilizado.
- Agregar exactamente 3 mL de agua destilada o de agua desionizada.
- Cierre cuidadosamente el vial y disuelva el contenido por completo durante 30 minutos mezclando suavemente para evitar la formación de espuma.

DETERIORACIÓN DEL PRODUCTO

- El producto debe ser claro (después de reconstitución). Turbidez indicaría deterioro.
- No utilice el producto si este presenta signos evidentes de contaminación o deterioro (p. ej. partículas después de reconstitución).
- Un frasco dañado puede tener un impacto en el rendimiento del producto. No utilice el producto si este tiene signos físicos de deterioro (p. ej. fugas).

ESTABILIDAD

Antes de reconstituir :

- Conservar a 2-8 °C y protegidos de la luz. No congelar.
- No utilice después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta de los frascos.

Después de reconstituir :

- Los productos son estables 5 días a 2-8 °C.
- Estos productos deben ser bien cerrados de inmediato para evitar contaminación y evaporación.

PROCEDIMIENTO

Para utilizar CK-MB CONTROL, siga el procedimiento descrito en el inserto del reactivo utilizado.

LIMITACIONES

El uso de CK-MB CONTROL ha sido validado con los sistemas VitalScientific (equipos y reactivos que sirven para la determinación cuantitativa de CK-MB).

El uso de cualquier otro sistema debe ser validado por el laboratorio.

VALORES

Las concentraciones son indicadas en la hoja de valores incluida en el kit.

Los laboratorios pueden obtener valores diferentes de los valores anunciados. Procedimiento, equipo, errores experimentales pueden producir valores con pequeñas diferencias. Se recomienda que cada laboratorio determine su propia media para estos controles.

Para usuarios de los equipos Selectra que permiten la importación de pruebas, calibradores y controles, use el código de barras correspondiente, disponible en la hoja de valores.

DECLARACIÓN DE INCIDENTES GRAVES

Por favor notifique al fabricante (por medio de su distribuidor) y autoridad competente del Estado miembro de la Unión Europea en donde el usuario o paciente radique, de cualquier incidente grave que se produzca con relación al dispositivo.

Para otras jurisdicciones, la declaración de incidentes graves debe realizarse de acuerdo con los requisitos regulatorios locales, estatales y federales. Reportando incidentes graves usted contribuye a proporcionar más información sobre la seguridad del dispositivo médico de diagnóstico *in vitro*.

ASISTENCIA TÉCNICA

Contacte a su distribuidor local o con VitalScientific (support@vitalscientific.com).

Português - PT

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Este dispositivo de diagnóstico *in vitro* é destinado ao controle de qualidade do desempenho dos reagentes, utilizado para determinação quantitativa de CK-MB.

Este dispositivo de diagnóstico *in vitro* é apenas para uso profissional.

COMPOSIÇÃO

- Produto liofilizado preparado a partir de soro humano e CK-MB humano.
- Azida de sódio <0.1% (p/p)
- CK-MB concentrações são específicas do lote.

MATERIAIS NECESSÁRIOS MAS NÃO FORNECIDOS

- VitalScientific reagente, utilizado para determinação quantitativa de CK-MB.
- Equipamento geral de laboratório.

RASTREABILIDADE

A rastreabilidade é indicada nas instruções de uso do reagente utilizado em combinação com o fator de calibração recomendado.

PRECAUÇÕES DE USO E AVISOS

- Nocivo para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.
- Evitar a liberação para o ambiente.
- Consulte a ficha de dados de segurança (SDS) para obter um manuseio adequado.
- Cada unidade de sangue humano utilizada na fabricação desses produtos foi testada e se mostrou negativa / não reativa para a presença de HbsAg, HCV e HIV1 / 2. Os métodos utilizados foram aprovados e liberados pela FDA. No entanto, como o risco de infecção não pode ser totalmente excluído, esses produtos devem ser manuseados como potencialmente infecciosos. Em caso de exposição, siga as orientações das autoridades sanitárias competentes.
- Tome precauções ao manusear frascos de vidro quebrados, pois bordas afiadas podem ferir o usuário.
- Os produtos contêm azida de sódio que pode reagir com o chumbo ou cobre das canalizações formando azidas metálicas explosivas. Ao manusear estes reagentes lave as mãos sempre com grandes quantidades de água para evitar a produção de azida.
- Respeitar as precauções de utilização e as boas práticas de laboratório.

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

TRATAMENTO DOS RESÍDUOS

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

PREPARAÇÃO

- Abra cuidadosamente o frasco, evitando a perda de liofilizado.
- Adicione **exatamente 3 mL de água destilada ou deionizada**.
- Feche cuidadosamente o frasco para injetáveis e dissolva completamente o conteúdo dentro de 30 minutos, mexendo suave e ocasionalmente, evitando a formação de espuma.

DETERIORAÇÃO DO PRODUTO

- O produto deve ser clara após a reconstituição. Qualquer turbidez seria sinal de deterioração.
- Não use o produto se houver evidência visível de contaminação ou dano (por exemplo, partículas após a reconstituição).
- Não utilizar o calibrador caso haja danos na embalagem que possam causar algum efeito sobre o desempenho do produto (ex. vazamentos).

ESTABILIDADE

Antes da reconstituição :

- **Conservar a 2-8 °C e ao abrigo da luz.**
- Não utilizar após as datas de validade indicadas nos rótulos dos frascos.

Após a reconstituição :

- Os produtos são estáveis por 5 dias a 2-8°C.
- Esses produtos devem ser tampados imediatamente e firmemente para evitar contaminação e evaporação.

PROCEDIMENTO

Para usar CK-MB CONTROL, siga o procedimento descrito nas instruções de uso do reagente utilizado.

☞LIMITAÇÕES

O uso de CK-MB CONTROL foi validado com o sistema VitalScientific (analisador e reagentes utilizados para a determinação quantitativa CK-MB)
O uso de qualquer outro sistema deve ser validado pelo laboratório.

VALORES

As concentrações são indicadas na folha de valores colocada no kit.
Os valores obtidos pelos laboratórios podem ser diferentes dos anunciados. A técnica, o equipamento e erros experimentais podem induzir essas diferenças. Consequentemente aconselha-se que cada laboratório redefina as suas próprias normas.
Para usuários de instrumentos Selectra que permitem a importação de dados para testes, calibradores e controles, use o código de barras correspondente, disponível na folha de valores.

DECLARAÇÃO DE INCIDENTE GRAVE

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

☞ASSISTÊNCIA TÉCNICA

Entre em contato com seu distribuidor local ou com a VitalScientific (support@vitalscientific.com).

☞SYMBOL/ SYMBOL/ SÍMBOLOS

- Les symboles utilisés sur notre documentation sont décrits dans la norme ISO-15223-1 hormis certains présentés dans le glossaire de symboles disponible sur le site Web VitalScientific (Symbols glossary).
- Symbols used on our documentation are defined on ISO-15223-1 standard, except for some presented in the symbols glossary available on the VitalScientific Website. (Symbols glossary).
- Los símbolos utilizados en nuestra documentación están definidos en la norma ISO-15223-1, excepto algunos presentados en el glosario de símbolos disponible en el sitio web VitalScientific (Symbols glossary).
- Os símbolos utilizados em nossa documentação são definidos na norma ISO-15223-1, exceto alguns apresentados no glossário de símbolos disponível no site Web da VitalScientific. (Symbols glossary).

SCOPUL UTILIZĂRII

Acest reactiv *in vitro* este conceput pentru determinarea cantitativă a creatinkinazei (CK) în eșantioanele umane de ser și plasmă pe analizoarele din Selectra Mach Series.

Acest reactiv de diagnosticare *in vitro* este doar pentru uz profesional.

SEMNIFICAȚIE CLINICĂ⁽¹⁻⁴⁾

Creatinkinaza (CK) există în 3 forme citoplasmice: CK-MM (izoenzimă dominantă în mușchiul striat și cardiac), CK MB (predominant în mușchiul cardiac) și CK-BB (singura izoenzimă din creier).

Activitatea enzimatică a creatinkinazei totale se mărește în timpul deteriorării musculare precum distrofia Duchenne, rabdomioliză, afecțiunile inflamatorii, infarctul miocardic și traumatisme.

Anumite medicamente antipsihotice (olanzapina și quetiapina), și în unele cazuri hipotiroidismul, declanșează, de asemenea, creșterea activității CK totale.

Determinarea CK totale este utilizată pentru diagnosticarea și urmărirea afecțiunilor asociate cu deteriorarea musculară.

LIMITAREA UTILIZĂRII

Analiza cantitativă doar a creatinkinazei (CK) nu poate fi utilizată pentru diagnosticarea unei boli sau a unei patologii specifice.

Rezultatele trebuie interpretate în conjuncție cu alte rezultate ale testelor de diagnosticare, constatările clinice și istoricul medical al pacientului.

METODĂ ȘI PRINCIPIU⁽⁵⁾

Metoda IFCC –Cinetică.

Creatinkinaza

Creatina fosfat + ADP $\xrightarrow{\text{Creatinkinaza}}$ Creatină + ATP

Hexokinază

ATP + D-Glucoză $\xrightarrow{\text{Hexokinază}}$ D-Glucoză-6-Fosfat + ADP

G-6-PDH

G-6-P + NADP⁺ $\xrightarrow{\text{G-6-PDH}}$ D-Gluconat-6-Fosfat + NADPH + H⁺

G-6-P : D-Glucoză-6-Fosfat

G-6-PDH : Glucoză-6-Fosfat Dehidrogenază

Rata creșterii concentrației NADPH măsurată la 340 nm este direct proporțională cu activitatea enzimatică a CK.

COMPOZIȚIE**Reactiv 1 : R1**

Tampon imidazol, pH 6.1 (20°C)

D-glucoză 25 mmol/L

NADP 2.5 mmol/L

Hexokinază ≥ 6 800 U/L

Azidă de sodiu < 0.1 % (m/m)

Reactiv 2 : R2

Tampon imidazol, pH 8.9 (20°C)

Creatină fosfat 250 mmol/L

ADP 15.2 mmol/L

G-6-PDH ≥ 8 800 U/L

Azidă de sodiu < 0.1 % (m/m)

Conține și săruri de magneziu, N-acetil cisteină, EDTA, pentafoșfat de diadenozină și AMP pentru performanță optimă.

MATERIALE NECESARE DAR NEFURNIZATE

- CALI-0550 ELICAL 2
- CONT-0060 ELITROL I
- CONT-0160 ELITROL II
- Soluție salină obișnuită (NaCl 9g/L)
- Echipamente generale de laborator (de ex. pipetă).
- Analizorul Selectra Mach și accesorii.
- Nu utilizați materiale care nu sunt necesare, după cum este indicat mai sus.

AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII

Reactivul R1 și R2 sunt clasificați ca fiind periculoși:



PERICOL : Poate dăuna fătului. A se purta mănuși de protecție/ îmbrăcăminte de protecție/echipament de protecție a ochilor/echipament de protecție a feței. A nu se manipula decât după ce au fost citite și înțelese toate măsurile de securitate. ÎN CAZ DE expunere sau de posibilă expunere: consultați medicul.

Procurați Fișa cu date de Securitate (FDS) înainte de utilizare, pentru o manipulare adecvată.

- Reactivii conțin azidă de sodiu care poate reacționa cu plumbul sau cuprul pentru a forma azide metalice cu potențial exploziv. În momentul eliminării acestor reactivi, spălați întotdeauna cu apă din abundență pentru a preveni acumularea de azide.
- Luați măsurile de precauție obișnuite și urmați buna practică de laborator.
- Utilizați doar echipamente de laborator curate sau de unică folosință pentru a evita contaminarea.
- Nu interschimbați fiolele de reactiv din truse diferite.

STABILITATE

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

A nu se utiliza după data de expirare indicată pe etichetele fiolelor.

Stabilitatea la bord: 8 săptămâni.

PREGĂTIRE

Dispozitivul este gata pentru utilizare.

DETERIORAREA PRODUSULUI

- Produsul trebuie să fie limpede. Aspectul tulbure indică deteriorarea produsului.
- Nu utilizați produsul dacă există semne vizibile de contaminare sau deteriorare (de ex. materia cu particule).
- Deteriorarea containerului de reactiv poate afecta negativ performanța produsului. Nu utilizați reactivul dacă există dovezi fizice de deteriorare (de ex. scurgeri sau container perforat).

EȘANTIOANE

Specimene necesare ⁽²⁾

- Ser.
- Plasmă (heparină de litiu).
- Utilizarea oricărui alt tip de specimen trebuie validată de laborator

Avertismente și precauții

Eșantioanele trebuie colectate în conformitate cu Buna Practică de Laborator și liniile directe corespunzătoare care pot fi în vigoare.

Depozitare și stabilitate ⁽²⁾

- 8 ore la temperatura camerei.
- 48 ore la 2-8°C.
- 1 lună la -20°C.

VALORI DE REFERINȚĂ ⁽⁵⁾

Ser, plasmă	U/L	μkat/L
Bărbați	≤ 171	≤ 2.85
Feme	≤ 145	≤ 2.41

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

INSTALARE ȘI UTILIZARE

Consultați manualul operatorului Selectra Mach.

Instrucțiuni speciale de programare: Programarea instrucțiunilor speciale este obligatorie atunci când unele combinații de teste sunt efectuate împreună pe analizor. Consultați Instrucțiunile de utilizare pentru WASH SOLUTION A & WASH SOLUTION B pentru o programare adecvată (a se vedea PIMAC-WASH).

PROCEDURĂ

Pentru importarea aplicației prin codul de bare 2D varugam sa consultați "Booklet CBMACH5" disponibil pe site-ul VitalScientific sau la creere. Va rugam sa contactati distribuitorul local pentru detalii.

CALCUL

Calculul și/sau conversiile de unități sunt realizate de analizor.

CALIBRARE

ELICAL 2 este trasabil pentru metoda de referință IFCC.

Frecvența calibrării: 4 săptămâni.

Recalibrați când se schimbă loturile de reactiv, când rezultatele controlului calității sunt în afara intervalului stabilit și după o operație de întreținere.

CONTROLUL CALITĂȚII

Se recomandă ca serurile pentru controlul calității precum ELITROL I și ELITROL II să fie utilizate pentru a monitoriza performanța analizei.

Controlurile trebuie efectuate:

- Înainte de a analiza eșantioanele pacientului,
- Cel puțin o dată pe zi,
- după fiecare calibrare
- și/sau în conformitate cu cerințele laboratorului și de reglementare.

Rezultatele trebuie să fie în intervalele definite. Dacă valorile sunt în afara intervalelor definite, fiecare laborator trebuie să ia măsurile corective necesare.

MANAGEMENTUL DEȘEURILOR

Eliminarea tuturor deșeurilor trebuie să fie în conformitate cu cerințele de reglementare locale, statale și federale. (vă rugăm să consultați Fișa cu date de securitate (FDS))

PERFORMANȚE

Au fost obținute performanțe pe Selectra Mach5, urmând recomandările tehnice CLSI, în condiții de mediu controlate.

- Interval de măsurare

10 - 1 700 U/L (0.17-28.33 μkat/L)

Eșantioanele care au concentrații mai mari vor fi automat diluate 1:10 cu soluție de NaCl 9 g/L și re-analizate. Rezultatele iau în considerare diluția. Această procedură extinde intervalul de măsurare până la 17 000 U/L (283.33 μkat/L).

Nu raportați rezultatele în afara acestui interval extins.

- Limita de detecție (LoD) și Limita de cuantificare (LoQ)

LoD: 3 U/L (0.05 μkat/L)

LoQ: 5 U/L (0.08 μkat/L)

- Precizie

Datele privind imprecizia au fost obținute pe 2 analizoare Selectra Mach5 timp de 20 de zile (2 cicluri pe zi, teste efectuate de două ori).

Rezultatele reprezentative sunt prezentate mai jos.

		Medie		În interiorul ciclului	Total
	n	U/L	μkat/L	CV (%)	
Nivelul 1	80	149	2.48	1.1	2.4
Nivelul 2	80	363	6.06	1.6	2.4
Nivelul 3	80	1124	18.73	0.7	1.6

- Corelație

A fost efectuat un studiu comparativ între reactivul CK NAC pe un analizor Selectra Mach5 și un sistem similar disponibil în comerț pe eșantioane de ser uman 101.

Concentrațiile eșantioanelor au fost între 11 și 1 637 U/L (0.18 - 27.28 μkat/L).

Rezultatele sunt după cum urmează:

Coeficient de corelație: (r)=1.000

Regresie liniară: $y = 0.963x + 5$ U/L (0.08 μkat/L).

- Limitări/ Interferențe analitice

- Nu trebuie utilizate eșantioane hemolizate deoarece hemoliza semnificativă poate duce la concentrație fals ridicată a CK din cauza eliberării de adenilat kinază. ⁽¹⁾

- Au fost efectuate studii pentru a determina nivelul interferenței de la diferiți compuși.

Au fost testate următoarele nivele ale creatinkinazei (CK) : 150 U/L și 1200 U/L.

Nu este definită nicio interferență semnificativă printr-o recuperare $\leq \pm 10\%$ din valoarea inițială.

Trigliceride: Nicio interferență semnificativă până la 3000 mg/dL (33.9 mmol/L).

Bilirubină neconjugată: Nicio interferență semnificativă până la 30.0 mg/dL (513 μmol/L).

Bilirubină conjugată: Nicio interferență semnificativă până la 29.5 mg/dL (505 μmol/L).

Acid ascorbic: Nicio interferență semnificativă până la 20.0 mg/dL.

Acetaminofen: Nicio interferență semnificativă până la 30 mg/dL.

Acid acetilsalicilic: Nicio interferență semnificativă până la 200 mg/dL.

- În cazuri foarte rare, gamopatiile monoclonale (mieloame multiple), în special de tipul IgM (macroglobulinemia Waldenstrom) poate duce la rezultate nefiabile. ⁽⁶⁾

Multe alte substanțe și medicamente pot interfera. Unele dintre acestea sunt enumerate în reviste publicate de Young. ⁽⁷⁻⁸⁾

DECLARAREA INCIDENTULUI GRAV

Vă rugăm să notificați producătorul (prin intermediul distribuitorului dumneavoastră) și autoritatea competentă a Statului Membru din Uniunea Europeană în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul, cu privire la orice incident grav care a avut loc legat de dispozitiv. Pentru alte jurisdicții, declararea incidentului grav trebuie să fie în conformitate cu cerințele reglementare locale, statale și federale.

Prin raportarea unui incident grav, furnizați informații care pot contribui la siguranța dispozitivelor medicale *in vitro*.

BIBLIOGRAFIE

1. Wu, A. H. B., Clinical guide to laboratory tests, 4th Ed., (W.B. Saunders eds.), (2006), 306
2. Sanhai, W.R. *et al.*, Cardiac and Muscle Disease. Clinical Chemistry: Theory Analysis, Correlation, 5th Ed., Kaplan, L.A., Pesce, A.J., (Mosby Inc. eds.), (2010), 677 and appendix.
3. Apple, F. S. & Jaffe, A. S., Cardiovascular Disease, Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 6th Ed., Burtis, C.A., Ashwood, E.R., Bruns, D.E. (W.B. Saunders eds.), (2008), 614.
4. Boot, E., de Haan, L., Psychopharmacology (Berl), (2000), **150**, 347.
5. Schumann, G., *et al.*, Clin. Chem. Lab. Med., (2002), **40**, 635.
6. Berth, M. & Delanghe, J., *Protein precipitation as a possible important pitfall in the clinical chemistry analysis of blood samples containing monoclonal immunoglobulins: 2 case reports and a review of literature*, Acta Clin Belg., (2004), **59**, 263.
7. Young, D.S., Effects of preanalytical variables on clinical laboratory tests, 2nd Ed., AACC Press, (1997).
8. Young, D.S., Effects of drugs on clinical laboratory tests, 4th Ed., AACC Press, (1995)

☛ SIMBOLURI

Simbolurile utilizate în documentație sunt definite conform standardului ISO-15223-1 cu excepția celor prezentate în glosarul de simboluri disponibil pe site-ul VitalScientific (Symbols glossary).

☛ ASISTENȚĂ TEHNICĂ:

Contactați distribuitorul dumneavoastră local sau VitalScientific (support@vitalscientific.com).

SCOPUL UTILIZĂRII

Acest reactiv *in vitro* este conceput pentru determinarea cantitativă a Colesterolului LDL în eșantioanele umane de ser și plasmă pe analizoarele din Selectra Mach Series.
Acest reactiv de diagnosticare *in vitro* este doar pentru uz profesional.

SEMNIFICAȚIE CLINICĂ⁽¹⁻⁴⁾

Colesterolul din ser este derivat din sursele alimentare sau este sintetizat endogen, în special în celulele hepatice și intestinale. Colesterolul este o componentă structurală importantă a membranelor celulare și a organelor. Acesta este un precursor al acizilor biliari, vitaminei D și hormonilor steroizi. Colesterolul, fiind solubil în apă, circula în asociere cu lipoproteinele (HDL, LDL, VLDL și chilomicronii).

Colesterolul LDL contribuie la formarea plăcilor de ateroscleroză în artere și s-a arătat că o concentrație mare de colesterol LDL reprezintă un factor de risc extrem de semnificativ pentru boala cardiacă coronară. Reducerea colesterolului LDL a devenit astfel o țintă prioritară în prevenția acestor patologii.

În practică, măsurarea colesterolului LDL este necesară pentru a evalua predispoziția pacienților la risc cardiovascular ca parte a unui profil lipidic și pentru a monitoriza strategiile terapeutice asociate. Măsurarea colesterolului LDL este, de asemenea, importantă pentru a ajuta la diagnosticarea hiperlipoproteinemiilor.

LIMITAREA UTILIZĂRII

În cazul pacienților la care se observă lipoproteina, rezultatele colesterolei LDL pot fi discrepante între metodele de măsurare omogenă.⁽⁵⁾

Analiza cantitativă doar a Colesterolului LDL nu poate fi utilizată pentru diagnosticarea unei boli sau a unei patologii specifice.

Rezultatele trebuie interpretate în conjuncție cu alte rezultate ale testelor de diagnosticare, constatările clinice și istoricul medical al pacientului.

METODĂ ȘI PRINCIPIU⁽⁵⁾

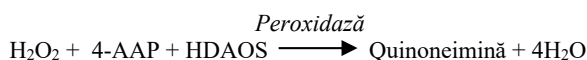
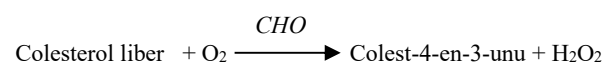
Inhibarea complexului de fosfați / PAP – Punct final

Pasul 1 :

În timp ce eșantionul este amestecat cu reactiv, surfactant și compuși de fosfor organic și anorganic blochează colesterolul non-LDL.

Pasul 2 :

Colesterolul din LDL este eliberat prin acțiunea colesterol-esterazei, apoi suferă o cascadă de reacții enzimatică care se termină cu o reacție de tip Trinder peroxidază / amino-antipirină



CHE : Colesterol esterase

CHO : Colesterol oxidază

4-AAP = 4-Aminoantipirină

HDAOS : N-(2-Hidroxi-3-sulfopropil)-3,5-dimetoxianilină, sare de sodiu

COMPOZIȚIE

Reactivul 1: R1

Tampon, pH 6.85

N-(2-Hidroxi-3-sulfopropil)-3,5-dimetoxianilină, sare de sodiu

HDAOS $\geq$ 0.5 mmol/L

Peroxidază $\geq$ 5 000 U/L

Compuși de fosfor anorganic și organic

Surfactant 1 % (m/m)

Reactivul 2: R2

Tampon, pH 8.15

Colesterol oxidază $\geq$ 2 000 U/L

Colesterol esterase $\geq$ 2 000 U/L

Peroxidază $\geq$ 20 000 U/L

4-Aminoantipirină $\geq$ 2 mmol/L

Surfactant 0.025 % (m/m)

Azidă de sodiu $<$ 0.1 % (m/m)

Conține și ascorbat oxidaza pentru performanță optimă

MATERIALE NECESARE DAR NEFURNIZATE

- HLCA-0041 HDL LDL CALIBRATOR
- CONT-0060 ELITROL I
- CONT-0160 ELITROL II
- Soluție salină obișnuită (NaCl 9g/L)
- Echipamente generale de laborator (de ex. pipetă).
- Analizorul Selectra Mach și accesorii.
- Nu utilizați materiale care nu sunt necesare, după cum este indicat mai sus.

AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII

- Procurați Fișa cu date de Securitate (FDS) înainte de utilizare, pentru o manipulare adecvată.
- Reactivul R2 conține azidă de sodiu care poate reacționa cu plumbul sau cuprul pentru a forma azide metalice cu potențial exploziv. În momentul eliminării acestor reactivi, spălați întotdeauna cu apă din abundență pentru a preveni acumularea de azide.
- Luați măsurile de precauție obișnuite și urmați buna practică de laborator.
- Utilizați doar echipamente de laborator curate sau de unică folosință pentru a evita contaminarea.
- Nu interschimbați fiolele de reactiv din truse diferite.

STABILITATE

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

A nu se utiliza după data de expirare indicată pe etichetele fiolelor.

Stabilitatea la bord: 8 săptămâni.

PREGĂTIRE

Dispozitivul este gata pentru utilizare.

DETERIORAREA PRODUSULUI

- Reactivul R1 este un lichid limpede.
- Reactivul R2 este un lichid care poate fi ușor opalescent când este înghețat fără a afecta performanța produsului.
- Nu utilizați produsul dacă există semne vizibile de contaminare sau deteriorare (de ex. materia cu particule).
- Deteriorarea containerului de reactiv poate afecta negativ performanța produsului. Nu utilizați reactivul dacă există dovezi fizice de deteriorare (de ex. scurgeri sau container perforat).

EȘANTIOANE

Specimene necesare ^(1,4)

- Ser.
- Plasmă (heparină de litiu)
- Utilizarea oricărui alt tip de specimen trebuie validată de laborator.

Avertismente și precauții

- Pentru determinarea unui profil lipic se recomandă utilizarea unei probe prelevate de la pacienți care fie au respectat o dietă (nu au ingerat nimic într-un interval orar) fie care nu au respectat o dietă. Repetarea profilului lipidic pentru o probă prelevată după utilizarea unei diete ar putea fi efectuată în cazurile în care se cunoaște un rezultat al trigliceridelor pentru o probă fără dietă > 400 mg / dL (4.5 mmol / L) sau hipertrigliceridemie.⁽⁶⁾

- Eșantioanele trebuie colectate în conformitate cu Buna Practică de Laborator și liniile directe corespunzătoare care pot fi în vigoare.

Depozitare și stabilitate ^(1,4)

- 7 zile la 2-8 °C
- înghețați la -70°C sau temperaturi mai mici (a se îngheța doar o dată)

VALORI DE REFERINȚĂ ⁽⁶⁾

Cele mai recente publicații recomandă adaptarea limitelor Colesterolul LDL ca parte a unei evaluări generale a riscului. La nivel de laborator, Federația Europeană de Chimie Clinică și Medicină de Laborator (EFLM) recomandă ca următoarele concentrații să fie raportate ca fiind anormale:

Ser, plasmă	mg/dL	mmol/L
	≥ 115	≥ 3.0

Notă: Laboratoarele ar trebui să respecte recomandările aplicabile la nivel local pentru valorile de prag lipidice dacă acestea diferă de cele raportate mai sus.

INSTALARE ȘI UTILIZARE

Consultați manualul operatorului Selectra Mach.

Instrucțiuni speciale de programare: Programarea instrucțiunilor speciale este obligatorie atunci când unele combinații de teste sunt efectuate împreună pe analizor. Consultați Instrucțiunile de utilizare pentru WASH SOLUTION A & WASH SOLUTION B pentru o programare adecvată (a se vedea PIMAC-WASH).

PROCEDURĂ

Pentru importarea aplicației prin codul de bare 2D varugam sa consultați "Booklet CBMACH5" disponibil pe site-ul VitalScientific sau la creere.

Va rugam sa contactati distribuitorul local pentru detalii.

CALCUL

Calculul și/sau conversiile de unități sunt realizate de analizor.

CALIBRARE

HDL LDL CALIBRATOR este trasabil pentru metodei de referință recomandată de CDC (Centrele pentru Controlul și Prevenirea Bolilor).

Frecvența calibrării: 8 săptămâni.

Recalibrați când se schimbă loturile de reactiv, când rezultatele controlului calității sunt în afara intervalului stabilit și după o operație de întreținere.

CONTROLUL CALITĂȚII

Se recomandă ca serurile pentru controlul calității precum ELITROL I și ELITROL II să fie utilizate pentru a monitoriza performanța analizei.

Controalele trebuie efectuate:

- Înainte de a analiza eșantioanele pacientului,
- Cel puțin o dată pe zi,
- după fiecare calibrare
- și/sau în conformitate cu cerințele laboratorului și de reglementare.

Rezultatele trebuie să fie în intervalele definite. Dacă valorile sunt în afara intervalelor definite, fiecare laborator trebuie să ia măsurile corective necesare.

MANAGEMENTUL DEȘEURILOR

Eliminarea tuturor deșeurilor trebuie să fie în conformitate cu cerințele de reglementare locale, statale și federale. (vă rugăm să consultați Fișa cu date de securitate (FDS)).

PERFORMANȚE

Au fost obținute performanțe pe Selectra Mach5, urmând recomandările tehnice CLSI, în condiții de mediu controlate.

- Interval de măsurare

15 – 600 mg/dL (0.39 – 15.52 mmol/L)

Eșantioanele care au concentrații mai mari vor fi automat diluate 1:3 cu soluție de NaCl 9 g/L și re-analizate. Rezultatele iau în considerare diluția. Această procedură extinde intervalul de măsurare până la 1 800 mg/dL (46.55 mmol/L).

Nu raportați rezultatele în afara acestui interval extins.

- Limita de detecție (LoD) și Limita de cuantificare (LoQ)

LoD: 3 mg/dL (0.08 mmol/L)

LoQ: 15 mg/dL (0.39 mmol/L)

- Precizie

Datele privind imprecizia au fost obținute pe 2 analizoare Selectra Mach5 timp de 20 de zile (2 cicluri pe zi, teste efectuate de două ori).

Rezultatele reprezentative sunt prezentate mai jos

	n	Medie		În interiorul ciclului	Total
		mg/dL	mmol/L	CV (%)	
Nivelul 1	80	95	2.46	2.0	3.5
Nivelul 2	80	124	3.21	2.7	3.8
Nivelul 3	80	153	3.96	2.4	3.4

- Corelație

A fost efectuat un studiu comparativ între reactivul LDL CHOLESTEROL pe un analizor Selectra Mach5 și un sistem similar disponibil în comerț pe eșantioane de ser uman 100. Concentrațiile eșantioanelor au fost între 12 și 596 mg/dL. (0.31 - 15.41 mmol/L)

Rezultatele sunt după cum urmează:

Coeficient de corelație: (r)= 0.998

Regresie liniară: y=1.042 x -3 mg/dL (0.08 mmol/L)

- Limitări/ Interferențe analitice

- Au fost efectuate studii pentru a determina nivelul interferenței de la diferiți compuși.

Au fost testate următoarele nivele ale Colesterolul LDL : 100 mg/dL și 160 mg/dL.

Nu este definită nicio interferență semnificativă printr-o recuperare $\leq \pm 10\%$ din valoarea inițială.

Trigliceride: Nicio interferență semnificativă până la 690 mg/dL (7.80 mmol/L).

Bilirubină neconjugată: Nicio interferență semnificativă până la 30.0 mg/dL (513 $\mu\text{mol/L}$)

Bilirubină conjugată: Nicio interferență semnificativă până la 29.5 mg/dL (505 $\mu\text{mol/L}$)

Hemoglobină: Nicio interferență semnificativă până la 500 mg/dL

Metil-dopa: Nicio interferență semnificativă până la 2.0 mg/dL

Acid uric: Nicio interferență semnificativă până la 20 mg/dL (1190 $\mu\text{mol/L}$)

Acetaminofen: Nicio interferență semnificativă până la 30 mg/dL

Acid ascorbic: Nicio interferență semnificativă până la 15 mg/dL

Acid acetilsalicilic: Nicio interferență semnificativă până la 200 mg/dL.

- În cazuri foarte rare, gamopatiile monoclonale (mieloame multiple), în special de tipul IgM (macroglobulinemia Waldenstrom) poate duce la rezultate nefiabale. ⁽⁷⁾

- Rezultatele pot fi reduse fals prin nivele semnificative în eșantion de NAC (N-Acetil-Cisteină), NAPQI (metabolit de acetaminofen (paracetamol)) sau metamizol.

- Multe alte substanțe și medicamente pot interfera. Unele dintre acestea sunt enumerate în reviste publicate de Young. ⁽⁸⁻⁹⁾

DECLARAREA INCIDENTULUI GRAV

Vă rugăm să notificați producătorul (prin intermediul distribuitorului dumneavoastră) și autoritatea competentă a Statului Membru din Uniunea Europeană în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul, cu privire la orice incident grav care a avut loc legat de dispozitiv. Pentru alte jurisdicții, declararea incidentului grav trebuie să fie în conformitate cu cerințele reglementare locale, statale și federale.

Prin raportarea unui incident grav, furnizați informații care pot contribui la siguranța dispozitivelor medicale *in vitro*.

BIBLIOGRAFIE

1. Rifai, N., Warnick, G.R., Remaley, A.T., *Lipids, lipoproteins, apolipoproteins and other cardiovascular risk factors*. Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 6th Ed., Burtis, C.A., Ashwood, E.R., Bruns, D.E. (W.B. Saunders eds.), (2008), 402.
2. Burnett, J.R., *Coronary Artery Disease: Lipid metabolism*. Clinical Chemistry: Theory, Analysis, Correlation, 5th Ed., Kaplan, L.A., Pesce, A.J., (Mosby Inc. eds.), (2010), 691 and appendix.
3. Expert Panel on Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults (Adult Treatment Panel III), JAMA, (2001), **285**, 2486.
4. Wu, A.H.B., Clinical guide to laboratory tests, 4th Ed., (W.B. Saunders eds.), (2006), 684.
5. Ahmadraji, T. & Killard, A., Analytical Methods, (2013), **5**, 3612.
6. Langlois, M.R., *et al.* for the European Atherosclerosis Society (EAS) and the European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (EFLM) Joint Consensus Initiative, Clin. Chem. Lab. Med., (2020), **58**, 496.
7. Berth, M. & Delanghe, J., *Protein precipitation as a possible important pitfall in the clinical chemistry analysis of blood samples containing monoclonal immunoglobulins: 2 case reports and a review of literature*, Acta Clin Belg., (2004), **59**, 263.
8. Young, D.S., Effects of preanalytical variables on clinical laboratory tests, 2nd Ed., AACC Press, (1997).
9. Young, D.S., Effects of drugs on clinical laboratory tests, 4th Ed., AACC Press, (1995).

☞ SIMBOLURI

Simbolurile utilizate în documentație sunt definite conform standardului ISO-15223-1 cu excepția celor prezentate în glosarul de simboluri disponibil pe site-ul VitalScientific (Symbols glossary).

☞ ASISTENȚĂ TEHNICĂ:

Contactați distribuitorul dumneavoastră local sau VitalScientific (support@vitalscientific.com).

SCOPUL UTILIZĂRII

Acest reactiv *in vitro* este conceput pentru determinarea cantitativă a creatinkinazei MB (CK-MB) în eșantioanele umane de ser și plasmă pe analizoarele din Selectra Mach Series.

Acest reactiv de diagnosticare *in vitro* este doar pentru uz profesional.

SEMNIFICAȚIE CLINICĂ⁽¹⁻³⁾

Creatinkinaza (CK) există în 3 forme citoplasmice: CK-MB (predominant în mușchiul cardiac), CK-MM (izoenzimă dominantă în mușchii striati și cardiaci) și CK-BB (singura izoenzimă din creier).

Activitatea enzimatică a CK-MB crește în special în timpul infarctului miocardic, însă pot fi observate și nivele ridicate în timpul leziunii musculare precum distrofia Duchenne, rabdomioliza și traumatisme. În infarctul miocardic, ratele CK-MB cresc rapid până ajung la un vârf la aproximativ 24 de ore după debutul infarctului. Nivelele revin la normal în 2-3 zile.

Determinarea CK-MB în sange este utilizată pentru a consolida prezumția diagnostică a infarctului miocardic.

LIMITAREA UTILIZĂRII

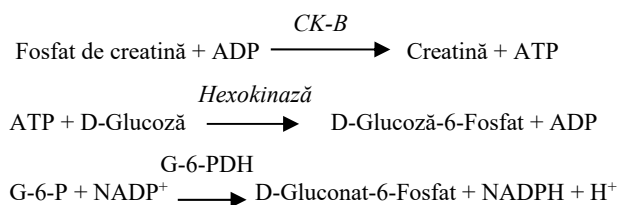
CK-MB nu este destinat monitorizării leziunilor musculare cardiace. Analiza cantitativă doar a CK-MB nu poate fi utilizată pentru diagnosticarea unei boli sau a unei patologii specifice.

Rezultatele trebuie interpretate în conjuncție cu alte rezultate ale testelor de diagnosticare, constatările clinice și istoricul medical al pacientului.

METODĂ ȘI PRINCIPIU⁽²⁻⁴⁾

Imuno-inhibare/Metoda IFCC - Cinetică.

Reactivul CK-MB conține un anticorp care inhibă în special subunitățile CK-MB (și anume 100% din CK-MM și 50% din CK-MB). Activitatea rămasă corespunde cu activitatea fracției CK-B, este cuantificată conform cu metoda de referință IFCC pentru măsurarea CK totale. Activitatea CK-MB este apoi obținută prin înmulțirea cu 2 a activității rămase.



G-6-P : D-Glucoză-6-Fosfat

G-6-PDH : Glucoză-6-Fosfat Dehidrogenază

rata creșterii concentrației NADPH măsurate la 340 nm este direct proporțională cu activitatea enzimatică.

COMPOZIȚIE**Reactiv 1 : R1**

Tampon imidazol, pH 6.1 (20 °C)

D-Glucoză 25 mmol/L

NADP 2.5 mmol/L

Hexokinază $\geq$ 6 800 U/L

Azidă de sodiu $<$ 0.1 % (m/m)

concentrația anticorpului anti-CK-M conținut de reactivul R1 este insuficient pentru a inhiba 2000 U/L de CK-M la 37 °C.

Reactiv 2 : R2

Tampon imidazol, pH 8.9 (20 °C)

Fosfat de creatină 250 mmol/L

ADP 15.2 mmol/L

G-6-PDH $\geq$ 8 800 U/L

Azidă de sodiu $<$ 0.1 % (m/m)

Conține și săruri de magneziu, N-acetil cisteină, EDTA, pentafoșfat de diadenozină și AMP pentru performanță optimă.

MATERIALE NECESARE DAR NEFURNIZATE

- CKMB-0900 CK-MB CONTROL
- Soluție salină obișnuită (NaCl 9g/L)
- Echipamente generale de laborator (de ex. pipetă).
- Analizorul Selectra Mach și accesorii.
- Nu utilizați materiale care nu sunt necesare, după cum este indicat mai sus.

AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII

– Reactivii R1 și R2 sunt clasificați ca fiind periculoși: (imidazol)



PERICOL : Poate dăuna fătului. A se purta mănuși de protecție/ îmbrăcăminte de protecție/echipament de protecție a ochilor/echipament de protecție a feței. A nu se manipula decât după ce au fost citite și înțelese toate măsurile de securitate. **ÎN CAZ**

DE expunere sau de posibilă expunere: consultați medicul.

Procurați Fișa cu date de Securitate (FDS) înainte de utilizare, pentru o manipulare adecvată.

- Reactivii conțin azidă de sodiu care poate reacționa cu plumbul sau cuprul pentru a forma azide metalice cu potențial exploziv. În momentul eliminării acestor reactivi, spălați întotdeauna cu apă din abundență pentru a preveni acumularea de azide.

- Luați măsurile de precauție obișnuite și urmați buna practică de laborator.

- Utilizați doar echipamente de laborator curate sau de unică folosință pentru a evita contaminarea.

- Nu interschimbați fiolele de reactiv din truse diferite.

STABILITATE

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

A nu se utiliza după data de expirare indicată pe etichetele fiolelor.

PREGĂTIRE ȘI STABILITATE REACTIVUL DE LUCRU

Pregătire: Amestecați 4 volume de reactiv R1 cu 1 volum de reactiv R2 în recipientul gol furnizat. Acest recipient trebuie golit complet înainte de a-l reumple cu reactiv de lucru proaspăt preparat.

Reactivul de lucru: 7 zile pentru un reactivul de lucru proaspăt preparat.

DETERIORAREA PRODUSULUI

- Produsul trebuie să fie limpede. Aspectul tulbure indică deteriorarea produsului.
- Nu utilizați produsul dacă există semne vizibile de contaminare sau deteriorare (de ex. materia cu particule).
- Deteriorarea containerului de reactiv poate afecta negativ performanța produsului. Nu utilizați reactivul dacă există dovezi fizice de deteriorare (de ex. scurgeri sau container perforat).

EȘANTIOANE

Specimene necesare ⁽²⁾

- Ser
- Plasmă (heparină de litiu)

Utilizarea oricărui alt tip de specimen trebuie validată de laborator.

Avertismente și precauții

Eșantioanele trebuie colectate în conformitate cu Buna Practică de Laborator și liniile directoare corespunzătoare care pot fi în vigoare.

Depozitare și stabilitate ⁽²⁾

- 48 ore la 2-8°C
- 1 lună la - 20 °C

VALORI DE REFERINȚĂ ⁽⁴⁻⁶⁾

Ser, plasmă	U/L	μkat/L
	≤ 25	≤ 0.42

Activitatea CK-MB trebuie să fie întotdeauna comparată cu activitatea CK totală.

$$(CK-MB/CK \text{ totală}) \times 100 < 6 \%$$

Următorii 3 factori sunt indicatori ai deteriorării mușchiului cardiac:

- CK totală	Bărbați	> 171 U/L	> 2.85 μkat/L
	Femei	> 145 U/L	> 2.41 μkat/L
-CK-MB		> 25 U/L	> 0.42 μkat/L
- Raport (CK-MB/ CK totală) x 100		6 – 25 %	

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

INSTALARE ȘI UTILIZARE

Consultați manualul operatorului Selectra Mach.

Instrucțiuni speciale de programare: Programarea instrucțiunilor speciale este obligatorie atunci când unele combinații de teste sunt efectuate împreună pe analizor. Consultați Instrucțiunile de utilizare pentru WASH SOLUTION A & WASH SOLUTION B pentru o programare adecvată (a se vedea PIMAC-WASH).

PROCEDURĂ

Pentru importarea aplicației prin codul de bare 2D varugam sa consultați "Booklet CBMACH5" disponibil pe site-ul VitalScientific sau la crete.

Va rugam sa contactati distribuitorul local pentru detalii.

CALCUL

Calculul și/sau conversiile de unități sunt realizate de analizor.

CALIBRARE

Factorul de calibrare teoretic disponibil pentru aplicația ELITech este definit din coeficientul absorbției molare a NADPH.

CONTROLUL CALITĂȚII

Se recomandă utilizarea unui ser de control al calității, cum ar fi CK-MB CONTROL, pentru a monitoriza performanța analizei. Controalele trebuie efectuate:

- Înainte de a analiza eșantioanele pacientului,
- Cel puțin o dată pe zi,
- și/sau în conformitate cu cerințele laboratorului și de reglementare.

Rezultatele trebuie să fie în intervalele definite. Dacă valorile sunt în afara intervalelor definite, fiecare laborator trebuie să ia măsurile corective necesare.

MANAGEMENTUL DEȘEURILOR

Eliminarea tuturor deșeurilor trebuie să fie în conformitate cu cerințele de reglementare locale, statale și federale. (vă rugăm să consultați Fișa cu date de securitate (FDS))

PERFORMANȚE

Au fost obținute performanțe pe Selectra Mach5, urmând recomandările tehnice CLSI, în condiții de mediu controlate.

- Interval de măsurare

10 - 600 U/L (0.17 - 10.00 μkat/L)

Eșantioanele care au concentrații mai mari vor fi automat diluate 1:10 cu soluție de NaCl 9 g/L și re-analizate. Rezultatele iau în considerare diluția. Această procedură extinde intervalul de măsurare până la 6 000 U/L (100.00 μkat/L).

Nu raportați rezultatele în afara acestui interval extins.

- Limita de detecție (LoD) și Limita de cuantificare (LoQ)

LoD: 3 U/L (0.05 μkat/L)

LoQ : 10 U/L (0.17 μkat/L)

- Precizie

Datele privind imprecizia au fost obținute pe 2 analizoare Selectra Mach5 timp de 20 de zile (2 cicluri pe zi, teste efectuate de două ori).

Rezultatele reprezentative sunt prezentate mai jos.

		Medie		În interiorul ciclului	Total
	n	U/L	μkat/L	CV (%)	
Nivelul 1	80	28	0.47	2.3	5.5
Nivelul 2	80	50	0.83	1.2	3.2
Nivelul 3	80	238	3.97	3.0	4.0

- Corelație

A fost efectuat un studiu comparativ între reactivul CK-MB pe un analizor Selectra Mach5 și un sistem similar disponibil în comerț pe eșantioane de ser uman 100.

Concentrațiile eșantioanelor au fost între 10 și 443 U/L (0.17 - 7.38 μkat/L).

Rezultatele sunt după cum urmează:

Coeficient de corelație: (r)=0.993

Regresie liniară: $y = 0.873x + 8$ U/L (0.13 μkat/L).

- Limitări/ Interferențe analitice

- Nu trebuie utilizate eșantioane hemolizate deoarece hemoliza semnificativă poate duce la concentrație fals ridicată a CK din cauza eliberării de adenilat kinază.⁽¹⁾

- Au fost efectuate studii pentru a determina nivelul interferenței de la diferiți compuși.

Au fost testate următoarele nivele ale CK-MB: 50 U/L și 250 U/L.

Nu este definită nicio interferență semnificativă printr-o recuperare $\leq \pm 10\%$ din valoarea inițială.

Trigliceride: Nicio interferență semnificativă până la 1700 mg/dL (19.2 mmol/L).

Bilirubină neconjugată: Nicio interferență semnificativă până la 30.0 mg/dL (513 μ mol/L).

Bilirubină conjugată: Nicio interferență semnificativă până la 29.5 mg/dL (505 μ mol/L).

Acid ascorbic: Nicio interferență semnificativă până la 20.0 mg/dL.

Acetaminofen: Nicio interferență semnificativă până la 30 mg/dL.

Acid acetilsalicilic: Nicio interferență semnificativă până la 200 mg/dL.

- În cazuri foarte rare, gamopatiile monoclonale (mieloame multiple), în special de tipul IgM (macroglobulinemia Waldenstrom) poate duce la rezultate nefiabile. ⁽⁷⁾

- Multe alte substanțe și medicamente pot interfera. Unele dintre acestea sunt enumerate în reviste publicate de Young. ⁽⁸⁻⁹⁾

DECLARAREA INCIDENTULUI GRAV

Vă rugăm să notificați producătorul (prin intermediul distribuitorului dumneavoastră) și autoritatea competentă a Statului Membru din Uniunea Europeană în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul, cu privire la orice incident grav care a avut loc legat de dispozitiv. Pentru alte jurisdicții, declararea incidentului grav trebuie să fie în conformitate cu cerințele reglementare locale, statale și federale.

Prin raportarea unui incident grav, furnizați informații care pot contribui la siguranța dispozitivelor medicale *in vitro*.

BIBLIOGRAFIE

1. Wu, A. H. B., Clinical guide to laboratory tests, 4th Ed., (W.B. Saunders eds.), (2006), 306
2. Sanhai, W.R. *et al.*, Cardiac and Muscle Disease. Clinical Chemistry: Theory Analysis, Correlation, 5th Ed., Kaplan, L.A., Pesce, A.J., (Mosby Inc. eds.), (2010), 677 and appendix.
3. Apple, F. S. & Jaffe, A. S., Cardiovascular Disease, Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 6th Ed., Burtis, C.A., Ashwood, E.R., Bruns, D.E. (W.B. Saunders eds.), (2008), 614.
4. Schumann, G., *et al.*, Clin. Chem. Lab. Med., (2002), **40**, 635.
5. Neumeier, D., *et al.*, Clin.Chim.Acta., (1976), **73**, 445.
6. Klein, G., *et al.*, Clin. Chem., (2001), **47**, Suppl. A30.
7. Berth, M. & Delanghe, J., *Protein precipitation as a possible important pitfall in the clinical chemistry analysis of blood samples containing monoclonal immunoglobulins: 2 case reports and a review of literature*, Acta Clin Belg., (2004), **59**, 263.
8. Young, D.S., Effects of preanalytical variables on clinical laboratory tests, 2nd Ed., AACC Press, (1997).
9. Young, D.S., Effects of drugs on clinical laboratory tests, 4th Ed., AACC Press, (1995)

☛ SIMBOLURI

Simbolurile utilizate în documentație sunt definite conform standardului ISO-15223-1 cu excepția celor prezentate în glosarul de simboluri disponibil pe site-ul VitalScientific (Symbols glossary).

☛ ASISTENȚĂ TEHNICĂ:

Contactați distribuitorul dumneavoastră local sau VitalScientific (support@vitalscientific.com).

Français - FR

USAGE PRÉVU

Ces dispositifs de diagnostic *in vitro* sont destinés au contrôle qualité des performances des tests quantitatifs listés dans la fiche de valeurs.
Ces dispositifs de diagnostic *in vitro* sont uniquement destinés aux professionnels.

COMPOSITION

- Produit sous forme lyophilisée préparé à partir de sérum humain contenant des additifs chimiques et biologiques.
- Les concentrations pour chaque analyte à doser sont spécifiques à chaque lot.

MATÉRIELS REQUIS MAIS NON FOURNIS

- Réactifs VitalScientific listés dans la fiche de valeurs.
- Equipement général de laboratoire.

TRACABILITÉ

La traçabilité est indiquée dans la fiche technique du réactif utilisé en combinaison avec le calibrant recommandé.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI ET MISES EN GARDE

- Consulter la fiche de données de sécurité (FDS) pour une manipulation appropriée.
- Chaque unité de sang humain utilisée pour la fabrication de ces produits a été testée et trouvée négative/non-réactive pour la présence d'HbAg, HCV et HIV1/2. Les méthodes utilisées étaient approuvées par la FDA. Cependant le risque d'infection ne pouvant être exclu avec certitude par aucune méthode, ces produits doivent être manipulés comme étant potentiellement infectieux. En cas d'exposition, suivre les directives des autorités sanitaires compétentes.
- Prendre les précautions lors de la manipulation de flacons de verre brisés, car les bords tranchants peuvent blesser l'utilisateur.
- Respecter les précautions d'usage et les bonnes pratiques de laboratoire.
- Utiliser du matériel de laboratoire propre ou à usage unique afin d'éviter toute contamination.

TRAITEMENT DES DÉCHETS

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

PRÉPARATION

- Tapoter doucement le flacon pour que le matériel de contrôle soit en bas du flacon.
- Ouvrir avec précaution le flacon en évitant la perte de poudre lyophilisée.
- Ajouter précisément 5 mL d'eau distillée ou désionisée.
- Reboucher le flacon avec soin et dissoudre le contenu complètement dans les 30 minutes en remuant délicatement le flacon et en évitant la formation de mousse.

Remarque importante : Pour réactiver la phosphatase alcaline, laissez reposer le flacon reconstitué à 15 - 25 °C pendant une heure.

DÉTÉRIORATION DU PRODUIT

- Le produit peut présenter un aspect légèrement trouble après reconstitution. Cela n'a aucun effet sur les performances du produit. Toute présence de particules serait le signe d'une détérioration.
- Ne pas utiliser le produit s'il y a des signes évidents de détérioration biologique ou chimique (ex : particules après reconstitution).
- Un flacon endommagé peut avoir un impact sur les performances du produit. Ne pas utiliser le produit si les flacons présentent des signes physiques de détérioration (par exemple, fuite).

STABILITÉ

Avant reconstitution :

- Stocker à 2-8 °C et à l'abri de la lumière.
- Ne pas utiliser après la date d'expiration indiquée sur l'étiquette du flacon.

Après reconstitution :

- Ces produits doivent être immédiatement et correctement refermés afin d'éviter toute contamination ou évaporation.
- Stabilité des constituants :
Entre 2 et 8 °C : 5 jours
Entre -25 et -15 °C : 4 semaines (ne congeler qu'une seule fois)

Exceptions :

- Stabilité de la bilirubine totale (à conserver à l'abri de la lumière) :
Entre 2 et 8 °C : 24 heures
Entre -25 et -15 °C : 5 jours (ne congeler qu'une seule fois)

- Stabilité de la bilirubine directe (à conserver à l'abri de la lumière) :
Entre 2 et 8 °C : 8 heures
Entre -25 et -15 °C : 5 jours (ne congeler qu'une seule fois)

- Stabilité de la phosphatase alcaline :

- Entre 2 et 8 °C : 24 heures
- Entre -25 et -15 °C : 4 semaines (ne congeler qu'une seule fois)

Note :

- Conserver les flacons bien fermés et à l'abri de la lumière après reconstitution.
- Bien mélanger avant utilisation.
- La décongélation des échantillons à 37°C ainsi que leur agitation énergétique (vortex) doivent être évitées car elles peuvent dénaturer la ferritine.

PROCÉDURE

Pour utiliser ELITROL I & II, suivre la procédure décrite dans la fiche technique du réactif utilisé.

LIMITATIONS

L'utilisation de ELITROL I & II a été validée avec les systèmes VitalScientific (Automates et réactifs listés dans la fiche de valeurs).

L'utilisation sur un autre système doit être validée par le laboratoire.

VALEURS

Les concentrations sont indiquées dans la fiche de valeurs incluse dans le coffret.

Les valeurs obtenues par les laboratoires peuvent être différentes de celles annoncées. La technique, l'équipement et des erreurs expérimentales peuvent induire ces différences. Par conséquent, il est recommandé à chaque laboratoire de redéfinir ses propres normes.

Pour les utilisateurs d'automates Selectra permettant l'import de tests, de calibrants et de contrôles, utiliser le code barre correspondant, disponible sur la fiche de valeurs.

DECLARATION DES INCIDENTS GRAVES

Veuillez notifier au fabricant (par l'intermédiaire de votre distributeur) et à l'autorité compétente de l'Etat membre de l'union européenne dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi, les cas d'incident grave survenu en lien avec le dispositif.

Pour les autres juridictions, la déclaration d'incident grave doit être effectuée conformément aux exigences réglementaires locales, d'état et fédérales.

En signalant les incidents graves, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*.

ASSISTANCE TECHNIQUE

Contactez votre distributeur local ou VitalScientific (support@vitalscientific.com).

CH	REP	Axon Lab AG Tafelstrasse 15 CH-5405 Baden-Dättwil SWITZERLAND
----	-----	--

English - EN

INTENDED USE

These *in vitro* diagnostic devices are intended for the quality control of the performances of quantitative tests listed in the value sheet.

These *in vitro* diagnostic devices are for professional use only.

COMPOSITION

- Lyophilized product prepared from human serum spiked with chemical and biological additives.
- Concentrations for each analyte to test are lot-specific.

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

- VitalScientific reagents listed in the value sheet.
- General Laboratory equipment.

TRACEABILITY

The traceability is indicated on the instructions for use of the reagent used in combination with the recommended calibrator.

PRECAUTIONS FOR USE AND WARNINGS

- Consult Safety Data Sheet (SDS) for a proper handling.
- Each unit of human blood used in the manufacture of these products was tested and found to be negative/non-reactive for the presence of HbsAg, HCV and HIV1/2. The methods used were FDA approved. Nevertheless, since the risk of infection cannot be fully excluded these products must be handled as potentially infectious. In case of exposure, follow the guidelines of the competent health authorities.
- Take precautions when handling broken glass vials as sharp edges can injure the user.
- Take normal precautions and adhere to good laboratory practice.
- Use clean or single use laboratory equipment only to avoid contaminations.

WASTE MANAGEMENT

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

PREPARATION

- Gently tap the vial so that the control material can be at the bottom of the vial.
- Carefully open the vial, avoiding the loss of lyophilizate.
- Add exactly 5 mL of distilled or deionized water.
- Carefully close the vial and dissolve the contents completely within 30 minutes by occasional gentle stirring avoiding the formation of foam.

Important: To reactivate the alkaline phosphatase, allow the reconstituted control serum to stand for one hour at 15-25 °C.

PRODUCT DETERIORATION

- The product may present a slightly hazy appearance after reconstitution. This has no effect on the performances of the product. All presence of particules would indicate deterioration.
- Do not use the product if there is visible evidence of contamination or damage (e.g. particle matter after reconstitution).
- Damage to the container may impact on product performance. Do not use the product if there is physical evidence of deterioration (e.g. leakages).

STABILITY

Prior to reconstitution :

- Store at 2-8 °C and protect from light. Do not freeze.
- Do not use after the expiry date stated on the vial label.

After reconstitution :

- These products should be immediately and tightly capped to prevent contamination and evaporation.
- Stability of the components:
Between 2 and 8 °C : 5 days
Between -25 and -15 °C : 4 weeks (when frozen once)

Exceptions:

- Stability of total bilirubin (when stored protected from light) :
Between 2 and 8 °C : 24 hours
Between -25 and -15 °C : 5 days (when frozen once)

- Stability of direct bilirubin (when stored protected from light) :
Between 2 and 8 °C : 8 hours
Between -25 and -15 °C : 5 days (when frozen once)

- Stability of alkaline phosphatase:
Between 2 and 8 °C : 24 hours
Between -25 and -15 °C : 4 weeks (when frozen once)

Note:

- Store the vials tightly capped and protected from light after reconstitution.
- Mix content thoroughly prior to use.
- Thawing frozen specimen at 37°C, and vigorous mixing (vortex), should be avoided as this may denature ferritin.

PROCEDURE

To use ELITROL I & II, follow the procedure described in the instructions for the use of the reagent used.

LIMITATIONS

Using ELITROL I & II has been validated with the VitalScientific systems (Analyzers and reagents listed in the value sheet).

Using any other system should be validated by the laboratory.

VALUES

The concentrations are indicated in the value sheet enclosed in the kit.

Individual laboratories may obtain values different from those announced. Technique, equipment and experimental error may produce slightly different values. Each laboratory should determine their own mean values.

For users of Selectra instruments allowing data import for tests, calibrators and controls, use corresponding barcode, available on the value sheet.

DECLARATION OF SERIOUS INCIDENT

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

CONT

ELITROL I : CONT-0060 : 10 x 5 mL
CONT-1060 : 5 mL
ELITROL II : CONT-0160 : 10 x 5 mL
CONT-1160 : 5 mL



TECHNICAL ASSISTANCE

Contact your local distributor or VitalScientific (support@vitalscientific.com).

Español - ES

USO PREVISTO

Estos dispositivos de diagnóstico *in vitro* están diseñados para el control de calidad del rendimiento de las pruebas cuantitativas listadas en la hoja de valores. Estos dispositivos de diagnóstico *in vitro* están destinados únicamente para los profesionales.

COMPOSICIÓN

- Producto liofilizado preparado a partir de suero humano enriquecido con aditivos químicos y biológicos.
- Las concentraciones de cada analito a analizar son específicas a cada lote.

MATERIALES REQUERIDOS PERO NO INCLUIDOS

- Reactivos VitalScientific listados en la hoja de valores.
- Equipo de laboratorio de uso general.

TRAZABILIDAD

La trazabilidad se indica en el inserto del reactivo utilizado en combinación con el calibrador recomendado.

PRECAUCIONES DE USO Y ADVERTENCIAS

- Consulte la Hoja de Datos de Seguridad (SDS) para un manejo adecuado.
- Cada unidad de sangre humana utilizada en la fabricación de estos productos fue analizada y resultó ser negativa / no reactiva ante la presencia de HbsAg, VHC y VIH1/2. Los métodos utilizados fueron aprobados de conformidad por la FDA. Sin embargo, dado que el riesgo de infección no puede excluirse por completo, estos productos deben manejarse como potencialmente infecciosos. En caso de exposición, siga las indicaciones de las autoridades sanitarias competentes.
- Tenga precauciones al manipular viales de vidrio roto, ya que los bordes afilados pueden dañar al usuario.
- Respetar las precauciones de uso y las buenas prácticas de laboratorio.
- Para evitar contaminación utilizar equipo nuevo o completamente limpio.

TRATAMIENTO DE LOS RESIDUOS

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

PREPARACIÓN

- Golpee suavemente el frasco para que el material de control quede en el fondo del frasco.
- Destapar cuidadosamente el frasco con el fin de evitar la pérdida de material liofilizado.
- Agregar exactamente 5 mL de agua destilada o de agua desionizada.
- Cierre cuidadosamente el vial y disuelva el contenido por completo durante 30 minutos mezclando suavemente para evitar la formación de espuma.

Importante: Para reactivar la fosfatasa alcalina, deje el vial reconstituido descansar a 15 - 25 °C durante una hora.

DETERIORACIÓN DEL PRODUCTO

- El producto puede presentar un aspecto ligeramente turbio después de reconstitución, esto no afecta el rendimiento del producto. La presencia de partículas es un signo de deterioro.
- No utilice el producto si este presenta signos evidentes de contaminación o deterioro (p. ej. partículas después de reconstitución).
- Un frasco dañado puede tener un impacto en el rendimiento del producto. No utilice el producto si este tiene signos físicos de deterioro (p. ej. fugas).

ESTABILIDAD

Antes de reconstituir :

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

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

Después de reconstituir :

- Estos productos deben ser bien cerrados de inmediato para evitar contaminación y evaporación.
- Estabilidad de los componentes:
Entre 2 y 8 °C : 5 días
Entre -25 y -15 °C : 4 semanas (no congelar más de una vez)

Excepciones:

- Estabilidad de la bilirrubina total (proteger de la luz) :
Entre 2 y 8 °C : 24 horas
Entre -25 y -15 °C : 5 días (no congelar más de una vez)

- Estabilidad de la bilirrubina directa (proteger de la luz) :
Entre 2 y 8 °C : 8 horas
Entre -25 y -15 °C : 5 días (no congelar más de una vez)

- Estabilidad de la fosfatasa alcalina:
Entre 2 y 8 °C : 24 horas
Entre -25 y -15 °C : 4 semanas (no congelar más de una vez)

Nota:
- *Mantenga los frascos bien cerrados y protéjalos de la luz después de reconstituir.*
- *Mezclar bien antes de utilizar.*
- *La descongelación de las muestras a 37 ° C así como una agitación vigorosa (vórtice) deben evitarse ya que pueden desnaturalizar la ferritina.*

PROCEDIMIENTO

Para utilizar ELITROL I & II, siga el procedimiento descrito en el inserto del reactivo utilizado.

❖LIMITACIONES

El uso de ELITROL I & II ha sido validado con los sistemas VitalScientific (equipos y reactivos enumerados en la hoja de valores).
El uso de cualquier otro sistema debe ser validado por el laboratorio.

VALORES

Las concentraciones son indicadas en la ficha de valores incluida en el kit.
Los laboratorios pueden obtener valores diferentes de los valores anunciados. Procedimiento, equipo, errores experimentales pueden producir valores con pequeñas diferencias. Se recomienda que cada laboratorio determine su propia media para estos controles.
Para usuarios de los equipos Selectra que permiten la importación de pruebas, calibradores y controles, use el código de barras correspondiente, disponible en la hoja de valores.

DECLARACIÓN DE INCIDENTES GRAVES

Por favor notifique al fabricante (por medio de su distribuidor) y autoridad competente del Estado miembro de la Unión Europea en donde el usuario o paciente radique, de cualquier incidente grave que se produzca con relación al dispositivo.

Para otras jurisdicciones, la declaración de incidentes graves debe realizarse de acuerdo con los requisitos reglamentarios locales, estatales y federales. Reportando incidentes graves usted contribuye a proporcionar más información sobre la seguridad del dispositivo médico de diagnóstico *in vitro*.

❖ASISTENCIA TÉCNICA

Contacte a su distribuidor local o con VitalScientific (support@vitalscientific.com).

Português - PT

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Estes dispositivos de diagnóstico *in vitro* são destinados ao controle de qualidade dos desempenhos dos testes quantitativos listados na folha de valores.
Estes dispositivos de diagnóstico *in vitro* são apenas para uso profissional.

COMPOSIÇÃO

- Produto liofilizado preparado a partir de soro humano enriquecido com aditivos químicos e biológicos.
- As concentrações de cada analito a ser testado são específicas de cada lote.

❖MATERIAIS NECESSÁRIOS MAS NÃO FORNECIDOS

- Reagentes VitalScientific listados na folha de valores.
- Equipamento geral de laboratório.

RASTREABILIDADE

A rastreabilidade é indicada nas instruções de uso do reagente utilizado em combinação com o calibrador recomendado.

PRECAUÇÕES DE USO E AVISOS

- Consulte a ficha de dados de segurança (SDS) para obter um manuseio adequado.
- Cada unidade de sangue humano utilizada na fabricação desses produtos foi testada e se mostrou negativa / não reativa para a presença de HbsAg, HCV e HIV1 / 2. Os métodos utilizados foram aprovados e liberados pela FDA. No entanto, como o risco de infecção não pode ser totalmente excluído, esses produtos devem ser manuseados como potencialmente infecciosos. Em caso de exposição, siga as orientações das autoridades sanitárias competentes.
- Tome precauções ao manusear frascos de vidro quebrados, pois bordas afiadas podem ferir o usuário.
- Respeitar as precauções de utilização e as boas práticas de laboratório.
- Utilizar material de laboratório limpo ou destinado a uma única utilização de modo a evitar qualquer contaminação.

TRATAMENTO DOS RESÍDUOS

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

PREPARAÇÃO

- Bata levemente no frasco para que o material de controle possa estar no fundo do frasco.
- Abrir cuidadosamente o frasco, evitando a perda de pó liofilizado.
- Acrescentar **exatamente 5 mL de água destilada ou deionizada**.
- Feche cuidadosamente o frasco para injetáveis e dissolva completamente o conteúdo dentro de 30 minutos, mexendo suave e ocasionalmente, evitando a formação de espuma.

Observação importante: Para reativar a fosfatase alcalina, deixe o frasco reconstituído descansar a 15 - 25 °C por uma hora.

DETERIORAÇÃO DO PRODUTO

- O produto pode apresentar uma aparência um pouco turva após a reconstituição. Isto não tem efeito sobre o desempenho do produto. A presença de partículas indica deterioração.
- Não use o produto se houver evidência visível de contaminação ou dano (por exemplo, partículas após a reconstituição).
- Não utilizar o calibrador caso haja danos na embalagem que possam causar algum efeito sobre o desempenho do produto (ex. vazamentos).

ESTABILIDADE

Antes da reconstituição :

- **Conservar a 2-8 °C e ao abrigo da luz.**

- Não utilizar após as datas de validade indicadas nos rótulos dos frascos.

Após a reconstituição :

- Esses produtos devem ser tampados imediatamente e firmemente para evitar contaminação e evaporação.
- Estabilidade dos constituintes:
Entre 2 e 8 °C : 5 dias
Entre -25 e -15 °C : 4 semanas (congelar apenas uma única vez)

Exceções:

- Estabilidade da bilirrubina total (a conservar ao abrigo da luz) :
Entre 2 e 8 °C : 24 horas
Entre -25 e -15 °C : 5 dias (congelar apenas uma única vez)

- Estabilidade da bilirrubina direta (a conservar ao abrigo da luz) :
Entre 2 e 8 °C : 8 horas
Entre -25 e -15 °C : 5 dias (congelar apenas uma única vez)

- Estabilidade do fosfatase alcalina :
Entre 2 e 8 °C : 24 horas
Entre -25 e -15 °C : 4 semanas (congelar apenas uma única vez)

Observação:

- *Armazene os frascos bem fechados e protegidos da luz após a reconstituição.*
- *Misture bem o conteúdo antes de usar.*
- *Descongelar a amostra a 37 ° C e a mistura vigorosa (vórtice) devem ser evitados, pois isso pode desnaturar a ferritina.*

PROCEDIMENTO

Para usar ELITROL I & II, siga o procedimento descrito nas instruções de uso do reagente utilizado.

❖LIMITAÇÕES

O uso de ELITROL I & II foi validado com o sistema VitalScientific (analisador e reagentes listados na folha de valores).
O uso de qualquer outro sistema deve ser validado pelo laboratório.

VALORES

As concentrações são indicadas na folha de valores colocada no kit.
Os valores obtidos pelos laboratórios podem ser diferentes dos anunciados. A técnica, o equipamento e erros experimentais podem induzir essas diferenças. Consequentemente aconselha-se que cada laboratório redefina as suas próprias normas.
Para usuários de instrumentos Selectra que permitem a importação de dados para testes, calibradores e controles, se o código de barras correspondente, disponível na folha de valores.

DECLARAÇÃO DE INCIDENTE GRAVE

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

ASSISTÊNCIA TÉCNICA

Entre em contato com o seu distribuidor local ou com a VitalScientific. (support@vitalscientific.com).

Ελληνικά - EL

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Τα εν λόγω *in vitro* διαγνωστικά προορίζονται για τον ποιοτικό προσδιορισμό της απόδοσης των ποσοτικών τεστ της καταγεγραμμένα στο φύλλο τιμών.
Τα εν λόγω *in vitro* διαγνωστικά προορίζονται μόνο για επανγγελαμτική χρήση.

ΣΥΣΤΑΣΗ

- Τα λυοφιλοποιημένα προϊόντα που ετοιμάζονται για ανθρώπινο όρα είναι δεσμευμένα να χημικά και βιολογικά πρόσθετα.
- Οι ελεγχόμενες συγκεντρώσεις για κάθε αναλυτή είναι συγκεκριμένες σύμφωνα με την παρτίδα.

❖ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΥΛΙΚΑ ΠΟΥ ΔΕΝ ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΝΤΑΙ

- Αντιδραστήρια VitalScientific της καταγεγραμμένα στο φύλλο τιμών.
- Γενικός Εργαστηριακός Εξοπλισμός.

ΙΧΝΗΛΑΣΙΜΟΤΗΤΑ

Η ιχνηλασιμότητα ορίζεται στις οδηγίες χρήσης του αντιδραστηρίου της που χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με τον προτεινόμενο βαθμονομητή.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ ΚΑΙ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Συμβουλευτείτε το Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας (SDS) για σωστό χειρισμό.
- Κάθε μονάδα ανθρώπινου αίματος που χρησιμοποιείται για την Παρασκευή αυτών των προϊόντων έχει ελεγχθεί και βρεθεί αρνητική/μη-αντιδρούσα στην παρουσία HbsAg, HCV και HIV1/2. Οι μέθοδοι που χρησιμοποιούνται είναι εγκεκριμένες από τον FDA. Μολονότι και εφόσον ο κίνδυνος μόλυνσης δεν μπορεί να αποκλειστεί εντελώς, τα εν λόγω προϊόντα πρέπει να χειρίζονται ως πιθανώς μολυσματικά. Σε περίπτωση έκθεσης, ακολουθείστε τις οδηγίες των αρμόδιων υγειονομικών αρχών.
- Πάρτε προφυλάξεις όταν χειρίζεστε σπασμένα γυάλινα φιαλίδια καθώς οι αιχμηρές γωνίες μπορεί να τραυματίσουν τον χρήστη.
- Λάβτε συνήθεις προφυλάξεις και εφαρμόστε καλή εργαστηριακή πρακτική.
- Χρησιμοποιήστε μόνο καθαρά ή μίας χρήσης εργαστηριακά σκεύη για την αποφυγή επιμολύνσεων.

ΔΙΑΧΕΙΡΗΣΗ ΑΠΟΒΛΗΤΩΝ

Απορρίψη όλων των αποβλήτων πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις τοπικές, εθνικές και ομοσπονδιακές ρυθμιστικές απαιτήσεις (παρακαλώ ανατρέξτε στο Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας (SDS)).

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ

- Χτυπήστε απαλά την φιάλη ώστε το υλικό ελέγχου να βρίσκεται στο κάτω μέρος της φιάλης.
- Ανοίξτε προσεκτικά το φιαλίδιο, αποφεύγοντας την απώλεια της λυοφιλιωμένης ουσίας.
- Προσθέστε **ακριβώς 5 mL απεσταγμένου/απιονισμένου νερού**.
- Κλείστε το φιαλίδιο προσεκτικά και διαλύστε εντελώς το περιεχόμενο εντός 30 λεπτών με ελαφρύ ανακάτεμα αποφεύγοντας την δημιουργία αφρού.

Σημαντικό: Για ενεργοποίηση της αλκαλικής φωσφατάσης, αφήστε τον ανασυσταμένο ορό ελέγχου να παραμείνει για μία ώρα στους 15-25o C.

ΑΛΛΟΙΩΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

- Μετά την ανασύσταση : Το προϊόν ελέγχου μπορεί να παρουσιάσει μία ελαφρά θολή εμφάνιση. Αυτή δεν έχει καμία επίδραση στην απόδοση του προϊόντος.
- Η παρουσία μεριδίων μπορεί να υποδεικνύει καταστροφή.
- Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν αν υπάρχει εμφανής ένδειξη μόλυνσης ή αλλοίωσης (πχ σωματίδια μετά την ανασύσταση).
- Αλλοίωση στο φιαλίδιο μπορεί να έχει επίδραση στην απόδοση του προϊόντος. Να μην χρησιμοποιείται το προϊόν αν υπάρχει εμφανής απόδειξη αλλοίωσης (πχ διαρροή).

ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ

Πριν την ανασύσταση :

- **Αποθηκεύστε στους 2-8 °C και προστατέψτε από το φως.**

- Μη χρησιμοποιείτε μετά τις ημερομηνίες λήξης που αναφέρονται στις ετικέτες των φιαλιδίων.

Κατόπιν ανασύστασης :

- Στα εν λόγω προϊόντα πρέπει το πώμα να τοποθετείται αμέσως και σφικτά προς αποφυγή μόλυνσης και εξάτμισης.
- Σταθερότητα των συστατικών:
Στους 2 έως 8o C : 5 ημέρες
Στους -25 έως -15o C : 4 εβδομάδες (μία φορά κατάψυξη)

Εξαιρέσεις:

- Σταθερότητα ολικής χολερυθρίνης (όταν αποθηκεύεται μακριά από φως)
Στους 2 έως 8o C : 24 ώρες
Στους -25 έως -15o C : 5 ημέρες (μία φορά κατάψυξη)
- Σταθερότητα άμεσης χολερυθρίνης (όταν αποθηκεύεται μακριά από φως)
Στους 2 έως 8o C : 8 ώρες
Στους -25 έως -15o C : 5 ημέρες (μία φορά κατάψυξη)

- Σταθερότητα της αλκαλικής φωσφατάσης
Στους 2 έως 8o C : 24 ώρες
Στους -25 έως -15o C : 4 εβδομάδες (μία φορά κατάψυξη)

Σημείωση:

- *Αποθηκεύστε το φιαλίδιο σφικτά κλειστό και μακριά από το φως μετά την ανασύσταση.*
- *Αναμίξτε το περιεχόμενο διεξοδικά πριν τη χρήση του.*
- *Η απόψυξη κατεψυγμένου δείγματος στους 37°C και η έντονη ανάμειξή του (με vortex) πρέπει να αποφεύγεται καθώς μπορεί να αλλοιώσει τη φερρίτινη.*

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

Για την χρήση ELITROL I & II, ακολουθείστε την περιγραφόμενη διαδικασία στις οδηγίες χρήσης του αντιδραστηρίου της που χρησιμοποιείται.

❖ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

Την χρήση ELITROL I & II έχει επικυρωθεί με τα συστήματα της VitalScientific (Αναλυτές και αντιδραστήρια είναι καταγεγραμμένα στο φύλλο τιμών). Η χρήση οποιουδήποτε άλλου συστήματος πρέπει να επικυρωθεί από το εργαστήριο.

ΤΙΜΕΣ

Οι συγκεντρώσεις υποδεικνύονται στο φύλλο τιμών μου συμπεριλαμβάνεται στο kit.
Μεμονωμένα εργαστήρια μπορεί να λάβουν τιμές διαφορετικές από τις ανακοινώσιμες. Η τεχνική, ο εξοπλισμός και το πειραματικό σφάλμα μπορεί να δώσουν ελαφρώς διαφορετικές τιμές. Κάθε εργαστήριο πρέπει να ορίζει τις δικές του μέσες τιμές.
Για να επιτρέπει η εισαγωγή δεδομένων τεστ, βαθμονομητών και ορών ελέγχου στους χρήστες μηχανημάτων Selectra, χρησιμοποιείστε τον ανάλογο γραμμικό κώδικα διαθέσιμο στο φύλλο τιμών.

ΔΗΛΩΣΗ ΣΟΒΑΡΟΥ ΑΤΥΧΗΜΑΤΟΣ

Παρακαλώ ενημερώστε τον κατασκευαστή (μέσω των διανομέα σας) και τις αρμόδιες αρχές του κράτους Μέλους της ευρωπαϊκής ένωσης στον οποίο ο χρήστης ή/και ο ασθενής είναι εγκατεστημένος, για κάθε σοβαρό ατύχημα που μπορεί να συμβεί σε σχέση με το μηχανήμα. Για λοιπές δικαιώσεις, η δήλωση σοβαρού ατυχήματος πρέπει να συμφωνεί με τις τοπικές, εθνικές και ομοσπονδιακές ρυθμιστικές απαιτήσεις. Αναφέροντας ένα σοβαρό ατύχημα, παρέχετε πληροφορίες που μπορεί να συμβάλουν στην ασφάλεια των *in vitro* ιατρικών μηχανημάτων.

❖ΤΕΧΝΙΚΗ ΒΟΗΘΕΙΑ

Επικοινωνήστε με τον τοπικό σας διανομέα ή την VitalScientific (support@vitalscientific.com).

❖SYMBOLES/ SYMBOLS/ ΣÍMBOLOS/ ΣΥΜΒΟΛΑ

- Les symboles utilisés sur notre documentation sont décrits dans la norme ISO-15223-1 hormis certains présents dans le glossaire de symboles disponible sur le site Web VitalScientific (Symbols glossary).

- Symbols used on our documentation are defined on ISO-15223-1 standard, except for some presented in the symbols glossary available on the VitalScientific Website (Symbols glossary).

- Los símbolos utilizados en nuestra documentación están definidos en la norma ISO-15223-1, excepto algunos presentados en el glosario de símbolos disponible en el sitio web VitalScientific (Symbols glossary).

- Os símbolos utilizados em nossa documentação são definidos na norma ISO-15223-1, exceto alguns apresentados no glossário de símbolos disponível no site Web da VitalScientific (Symbols glossary).

- Τα σύμβολα που χρησιμοποιούνται στα έγγραφα ορίζονται στο πρότυπο ISO-15223-1, εκτός κάποιων που παρουσιάζονται στο γλωσσάρι συμβόλων στην ιστοσελίδα της VitalScientific (Symbols glossary).



PIT-CRPSalS-4-v15 (05/2024)

Français - FR

USAGE PRÉVU

Ce dispositif de diagnostic *in vitro* est destiné à la calibration des réactifs, utilisés pour le dosage quantitatif de la protéine C-réactive (CRP).
Ce dispositif de diagnostic *in vitro* est uniquement destiné aux professionnels.

COMPOSITION

- Produit sous forme liquide préparé à partir de plasma humain supplémenté en CRP humaine recombinante.
- Azide de sodium < 0.1 % (p/p)
- Les concentrations en protéine C-réactive (CRP) sont spécifiques à chaque lot.

MATÉRIELS REQUIS MAIS NON FOURNIS

- Réactif VitalScientific, utilisé pour le dosage quantitatif de la protéine C-réactive (CRP) (Ref. ICRP-XXXX).
- Solution saline normale (NaCl 9 g/L).
- Equipement général de laboratoire.

TRACABILITÉ

Les calibrants du CRP IP CALIBRATOR SET sont traçables au matériau de référence ERM-DA474/IFCC.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI ET MISES EN GARDE

- Consulter la fiche de données de sécurité (FDS) pour une manipulation appropriée.
- Chaque unité de sang humain utilisée pour la fabrication de ces produits a été testée et trouvée négative/non-réactive pour la présence d'HbSAg, HCV et HIV1/2. Les méthodes utilisées étaient approuvées par la FDA. Cependant le risque d'infection ne pouvant être exclu avec certitude par aucune méthode, ces produits doivent être manipulés comme étant potentiellement infectieux. En cas d'exposition, suivre les directives des autorités sanitaires compétentes.
- Prendre des précautions lors de la manipulation de flacons de verre brisés, car les bords tranchants peuvent blesser l'utilisateur.
- Ces produits contiennent de l'azide de sodium qui peut réagir avec le plomb ou le cuivre et former des azides métalliques potentiellement explosifs. Lors de l'élimination de ces réactifs toujours rincer abondamment avec de l'eau pour éviter l'accumulation d'azides.
- Respecter les précautions d'usage et les bonnes pratiques de laboratoire.
- Utiliser du matériel de laboratoire propre ou à usage unique afin d'éviter toute contamination.

TRAITEMENT DES DÉCHETS

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

PRÉPARATION

Ces produits sont prêts à l'emploi.

DÉTÉRIORATION DU PRODUIT

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

STABILITÉ

- Stocker à 2-8 °C et à l'abri de la lumière. Ne pas congeler.
- Ne pas utiliser après la date d'expiration indiquée sur les étiquettes des flacons.
- Les produits sont stables 6 semaines à 2-8 °C après la première ouverture.
- Ces produits doivent être immédiatement et correctement réfermés afin d'éviter toute contamination ou évaporation.

PROCÉDURE

Pour utiliser CRP IP CALIBRATOR SET, suivre la procédure décrite dans la fiche technique du réactif utilisé. Ajouter un point zéro (solution de NaCl 9 g/L).

LIMITATIONS

L'utilisation de CRP IP CALIBRATOR SET a été validée avec les systèmes VitalScientific (Automates et réactifs servant au dosage de la protéine C-réactive (CRP) (Ref. ICRP-XXXX)).
L'utilisation sur un autre système doit être validée par le laboratoire.

VALEURS

es concentrations sont indiquées dans la fiche de valeurs incluse dans le coffret.

DECLARATION DES INCIDENTS GRAVES

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

ASSISTANCE TECHNIQUE

Contactez votre distributeur local ou VitalScientific (support@vitalscientific.com).



English - EN

INTENDED USE

This *in vitro* diagnostic device is intended for the calibration of reagents, used for C-reactive protein (CRP) quantitative determination.

This *in vitro* diagnostic device is for professional use only.

COMPOSITION

- Liquid product prepared from human plasma spiked with Human recombinant CRP.
- Sodium azide < 0.1 % (w/w)
- C-reactive protein (CRP) concentrations are lot-specific.

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

- VitalScientific reagent, used for C-reactive protein (CRP) quantitative determination (Ref. ICRP-XXXX).
- Normal saline solution (NaCl 9 g/L)
- General Laboratory equipment.

TRACEABILITY

Calibrators from CRP IP CALIBRATOR SET are traceable to ERM-DA474/IFCC reference material.

PRECAUTIONS FOR USE AND WARNINGS

- Consult Safety Data Sheet (SDS) for a proper handling.
- Each unit of human blood used in the manufacture of these products was tested and found to be negative/non-reactive for the presence of HbSAg, HCV and HIV1/2. The methods used were FDA approved. Nevertheless, since the risk of infection cannot be fully excluded these products must be handled as potentially infectious. In case of exposure, follow the guidelines of the competent health authorities.
- Take precautions when handling broken glass vials as sharp edges can injure the user.
- These products contain sodium azide which may react with lead or copper plumbing to form potentially explosive metal azides. When disposing of these reagents always flush with copious amounts of water to prevent azide buildup.
- Take normal precautions and adhere to good laboratory practice.
- Use clean or single use laboratory equipment only to avoid contaminations.

WASTE MANAGEMENT

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

PREPARATION

These products are ready to use.

PRODUCT DETERIORATION

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

STABILITY

- Store at 2-8 °C and protect from light. Do not freeze.
- Do not use after the expiry date stated on the vial label.
- These products are stable 6 weeks at 2-8°C after the first opening.
- These products should be immediately and tightly capped to prevent contamination and evaporation.

PROCEDURE

To use CRP IP CALIBRATOR SET, follow the procedure described in the instructions for use of the reagent used.

Add a zero point (NaCl 9 g/L solution).

LIMITATIONS

Using CRP IP CALIBRATOR SET has been validated with the VitalScientific systems (Analyzers and reagents used for C-reactive protein (CRP) quantitative determination (Ref. ICRP-XXXX)).
Using any other system should be validated by the laboratory.

VALUES

The concentrations are indicated in the value sheet enclosed in the kit.

DECLARATION OF SERIOUS INCIDENT

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

TECHNICAL ASSISTANCE

Contact your local distributor or VitalScientific (support@vitalscientific.com).

Español - ES

USO PREVISTO

Este dispositivo de diagnóstico *in vitro* está diseñado para la calibración de los reactivos utilizado para la determinación cuantitativa de la proteína C-reactiva (PCR).

Este dispositivo de diagnóstico *in vitro* esta destinado únicamente para los profesionales.

COMPOSICIÓN

- Producto líquido preparado a partir de plasma humano suplementado con PCR humana recombinante.
- Azida sódica < 0.1 % (p/p)
- Las concentraciones de la proteína C-reactiva (PCR) son específicas a cada lote.

MATERIALES REQUERIDOS PERO NO INCLUIDOS

- Reactivo VitalScientific, utilizado para la determinación cuantitativa de la proteína C-reactiva (PCR) (Ref. ICRP-XXXX).
- Solución salina normal (NaCl 9 g/L).
- Equipo de laboratorio de uso general.

TRAZABILIDAD

Los calibradores de CRP IP CALIBRATOR SET son trazables al material de referencia ERM-DA474/IFCC.

PRECAUCIONES DE USO Y ADVERTENCIAS

- Cada unidad de sangre humana utilizada en la fabricación de estos productos fue analizada y resultó ser negativa / no reactiva ante la presencia de HbSAg, VHC y VIH1/2. Los métodos utilizados fueron aprobados de conformidad por la FDA. Sin embargo, dado que el riesgo de infección no puede excluirse por completo, estos productos deben manejarse como potencialmente infecciosos. En caso de exposición, siga las indicaciones de las autoridades sanitarias competentes.
- Tenga precauciones al manipular viales de vidrio roto, ya que los bordes afilados pueden dañar al usuario.
- Los productos contienen azida sódica que puede reaccionar con el plomo o el cobre de la tubería y potencialmente formar azidas metálicas explosivas. Cuando se eliminen los reactivos, enjuague con agua abundantemente para prevenir la acumulación de azidas.
- Respetar las precauciones de uso y las buenas prácticas de laboratorio.
- Para evitar contaminación utilizar equipo nuevo o completamente limpio.
- Consulte la Hoja de Datos de Seguridad (SDS) para un manejo adecuado.

TRATAMIENTO DE LOS RESIDUOS

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

PREPARACIÓN

Los productos están listos para uso.

DETERIORACIÓN DEL PRODUCTO

- El producto debe ser claro. Turbidez indicaría deterioro.
- No utilice el producto si este presenta signos evidentes de contaminación o deterioro (p. ej. partículas).
- Un frasco dañado puede tener un impacto en el rendimiento del producto. No utilice el reactivo si este tiene signos físicos de deterioro (p. ej. fugas).

ESTABILIDAD

- Conservar a 2-8 °C y protegidos de la luz. No congelar.
- No utilice después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta de los frascos.
- Los productos son estables 6 semanas a 2-8 °C después de la primera apertura.
- Estos productos deben ser bien cerrados de inmediato para evitar contaminación y evaporación.

PROCEDIMIENTO

Para utilizar CRP IP CALIBRATOR SET, siga el procedimiento descrito en el inserto del reactivo utilizado. Añadir un punto cero (solución de NaCl 9 g/L).

LIMITACIONES

El uso de CRP IP CALIBRATOR SET ha sido validado con los sistemas VitalScientific (equipos y reactivos que sirven para la determinación cuantitativa de la proteína C-reactiva (PCR) (Ref. ICRP-XXXX)).
El uso de cualquier otro sistema debe ser validado por el laboratorio.

VALORES

Las concentraciones son indicadas en la hoja de valores incluida en el kit.

DECLARACIÓN DE INCIDENTES GRAVES

Por favor notifique al fabricante (por medio de su distribuidor) y autoridad competente del Estado miembro de la Unión Europea en donde el usuario o paciente radique, de cualquier incidente grave que se produzca con relación al dispositivo.
Para otras jurisdicciones, la declaración de incidentes graves debe realizarse de acuerdo con los requisitos reglamentarios locales, estatales y federales. Reportando incidentes graves usted contribuye a proporcionar más información sobre la seguridad del dispositivo médico de diagnóstico *in vitro*.

ASISTENCIA TÉCNICA

Contacte a su distribuidor local o con VitalScientific (support@vitalscientific.com).

Português - PT

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Este dispositivo de diagnóstico *in vitro* é destinado à calibração dos reagentes, utilizado para determinação quantitativa de proteína C-reactiva (PCR).
Este dispositivo de diagnóstico *in vitro* é apenas para uso profissional.

COMPOSIÇÃO

- Produto líquido preparado a partir de plasma humano enriquecido com PCR recombinante humano.
- Azida de sódio < 0.1 % (p/p)
- Proteína C-reactiva (PCR) concentrações são específicas de lote.

MATERIAIS NECESSÁRIOS MAS NÃO FORNECIDOS

- VitalScientific reagente, utilizado para determinação quantitativa de proteína C-reactiva (PCR) (Ref. ICRP-XXXX).
- Solução salina normal (NaCl 9 g/L).
- Equipamento geral de laboratório.

RASTREABILIDADE

Os calibradores do CRP IP CALIBRATOR SET são rastreáveis ao material de referência ERM-DA474 / IFCC.

PRECAUÇÕES DE USO E AVISOS

- Cada unidade de sangue humano utilizada na fabricação desses produtos foi testada e se mostrou negativa / não reativa para a presença de HbSAg, HCV e HIV1 / 2. Os métodos utilizados foram aprovados e liberados pela FDA. No entanto, como o risco de infecção não pode ser totalmente excluído, esses produtos devem ser manuseados como potencialmente infecciosos. Em caso de exposição, siga as orientações das autoridades sanitárias competentes.
- Tome precauções ao manusear frascos de vidro quebrados, pois bordas afiadas podem ferir o usuário.
- Os produtos contêm azida de sódio que pode reagir com o chumbo ou cobre das canalizações formando azidas metálicas explosivas. Ao manusear estes reagentes lave as mãos sempre com grandes quantidades de água para evitar a produção de azida.
- Respeitar as precauções de utilização e as boas práticas de laboratório.
- Utilizar material de laboratório limpo ou destinado a uma única utilização de modo a evitar qualquer contaminação.
- Consulte a ficha de dados de segurança (SDS) para obter um manuseio adequado.

TRATAMENTO DOS RESÍDUOS

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

PREPARAÇÃO

Os produtos estão prontos para uso.

DETERIORAÇÃO DO PRODUTO

- O produto deve ser claro. Qualquer turbidez seria sinal de deterioração.
- Não use o produto se houver evidência visível de contaminação ou dano (por exemplo, partículas).
- Não utilizar o calibrador caso haja danos na embalagem que possam causar algum efeito sobre o desempenho do produto (ex. vazamentos, recipiente perfurado).

ESTABILIDADE

- Conservar a 2-8 °C e ao abrigo da luz. Não congelar.
- Não utilizar após as datas de validade indicadas nos rótulos dos frascos.
- Os produtos são estáveis por 6 semanas a 2-8°C, antes de sua abertura.
- Esses produtos devem ser tampados imediatamente e firmemente para evitar contaminação e evaporação.

PROCEDIMENTO

Para usar CRP IP CALIBRATOR SET, siga o procedimento descrito nas instruções de uso do reagente utilizado.
Adicione um ponto zero (solução de NaCl 9 g/L).

🔧LIMITAÇÕES

O uso de CRP IP CALIBRATOR SET foi validado com o sistema VitalScientific (analisador e reagentes utilizados para a determinação quantitativa de proteína C-reactiva (PCR) (Ref. ICRP-XXX).

O uso de qualquer outro sistema deve ser validado pelo laboratório.

VALORES

As concentrações são indicadas na folha de valores colocada no kit.

DECLARAÇÃO DE INCIDENTE GRAVE

Notifique o fabricante (através do seu distribuidor) e a autoridade competente da União Europeia em que o usuário e/ou o paciente está estabelecido, de qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo.

Para outras jurisdições, a declaração de incidente grave deve estar de acordo com as normas locais, requisitos regulatórios estaduais e federais. Ao relatar um incidente grave, você fornece informações que podem contribuir para o segurança de dispositivos médicos *in vitro*.

🔧ASSISTÊNCIA TÉCNICA

Entre em contato com seu distribuidor local ou com a VitalScientific (support@vitalscientific.com).

🔧SYMBOLES/ SYMBOLS/ SÍMBOLOS

- Les symboles utilisés sur notre documentation sont décrits dans la norme ISO-15223-1 hormis certains présentés dans le glossaire de symboles disponible sur le site Web VitalScientific (Symbols glossary).

- Symbols used on our documentation are defined on ISO-15223-1 standard, except for some presented in the symbols glossary available on the VitalScientific Website. (Symbols glossary).

- Los símbolos utilizados en nuestra documentación están definidos en la norma ISO-15223-1, excepto algunos presentados en el glosario de símbolos disponible en el sitio web VitalScientific (Symbols glossary).

- Os símbolos utilizados em nossa documentação são definidos na norma ISO-15223-1, exceto alguns apresentados no glossário de símbolos disponível no site Web da VitalScientific. (Symbols glossary).

PIT-CRPCon-4-v15 (05/2024)

Français - FR**USAGE PRÉVU**

Ce dispositif de diagnostic *in vitro* est destiné au contrôle qualité des performances des réactifs (Ref. ICRP-0400), utilisés pour le dosage quantitatif de la protéine C-réactive (CRP).

Ce dispositif de diagnostic *in vitro* est uniquement destiné aux professionnels.

COMPOSITION

- Produit sous forme liquide préparé à partir de plasma humain supplémenté en CRP humaine recombinante.
- Azide de sodium < 0.1 % (p/p)
- Les concentrations en protéine C-réactive (CRP) sont spécifiques à chaque lot.

MATÉRIELS REQUIS MAIS NON FOURNIS

- Réactif VitalScientific, utilisé pour le dosage quantitatif de la protéine C-réactive (CRP) (Ref. ICRP-0400).
- Equipement général de laboratoire.

TRACABILITÉ

La traçabilité est indiquée dans la fiche technique du réactif utilisé en combinaison avec le calibrant recommandé.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI ET MISES EN GARDE

- Consulter la fiche de données de sécurité (FDS) pour une manipulation appropriée.
- Chaque unité de sang humain utilisée pour la fabrication de ces produits a été testée et trouvée négative/non-réactive pour la présence d'HbAg, HCV et HIV1/2. Les méthodes utilisées étaient approuvées par la FDA. Cependant le risque d'infection ne pouvant être exclu avec certitude par aucune méthode, ces produits doivent être manipulés comme étant potentiellement infectieux. En cas d'exposition, suivre les directives des autorités sanitaires compétentes.
- Prendre des précautions lors de la manipulation de flacons de verre brisés, car les bords tranchants peuvent blesser l'utilisateur.
- Ces produits contiennent de l'azide de sodium qui peut réagir avec le plomb ou le cuivre et former des azides métalliques potentiellement explosifs. Lors de l'élimination de ces réactifs toujours rincer abondamment avec de l'eau pour éviter l'accumulation d'azides.
- Respecter les précautions d'usage et les bonnes pratiques de laboratoire.
- Utiliser du matériel de laboratoire propre ou à usage unique afin d'éviter toute contamination.

TRAITEMENT DES DÉCHETS

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

PRÉPARATION

Ces produits sont prêts à l'emploi.

DÉTÉRIORATION DU PRODUIT

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

STABILITÉ

- Stocker à 2-8 °C et à l'abri de la lumière. Ne pas congeler.

- Ne pas utiliser après la date d'expiration indiquée sur les étiquettes des flacons.
- Les produits sont stables 6 semaines à 2-8 °C après la première ouverture.
- Ces produits doivent être immédiatement et correctement refermés afin d'éviter toute contamination ou évaporation.

PROCÉDURE

Pour utiliser CRP IP CONTROL I & II, suivre la procédure décrite dans la fiche technique du réactif utilisé.

LIMITATIONS

L'utilisation de CRP IP CONTROL I & II a été validée avec les systèmes VitalScientific (Automates et réactifs servant au dosage de la protéine C-réactive (CRP) (Ref. ICRP-0400)). L'utilisation sur un autre système doit être validée par le laboratoire.

VALEURS

Les concentrations sont indiquées dans la fiche de valeurs incluse dans le coffret. Les valeurs obtenues par les laboratoires peuvent être différentes de celles annoncées. La technique, l'équipement et des erreurs expérimentales peuvent induire ces différences. Par conséquent, il est recommandé à chaque laboratoire de redéfinir ses propres normes.

DECLARATION DES INCIDENTS GRAVES

Veuillez notifier au fabricant (par l'intermédiaire de votre distributeur) et à l'autorité compétente de l'Etat membre de l'Union européenne dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi, les cas d'incident grave survenu en lien avec le dispositif.

Pour les autres juridictions, la déclaration d'incident grave doit être effectuée conformément aux exigences réglementaires locales, d'état et fédérales. En signalant les incidents graves, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*.

ASSISTANCE TECHNIQUE

Contactez votre distributeur local ou VitalScientific (support@vitalscientific.com).

CH	REP	Axon Lab AG
		Taferstrasse 15
		CH-5405 Baden-Dättwil
		SWITZERLAND

English - EN**INTENDED USE**

This *in vitro* diagnostic device is intended for the quality control of the performances of reagents (Ref. ICRP-0400), used for C-reactive protein (CRP) quantitative determination. This *in vitro* diagnostic device is for professional use only.

COMPOSITION

- Liquid product prepared from human plasma spiked with human recombinant CRP.
- Sodium azide < 0.1 % (w/w)
- C-reactive protein (CRP) concentrations are lot-specific.

MATERIALS REQUIRED**BUT NOT PROVIDED**

- VitalScientific reagent, used for C-reactive protein (CRP) quantitative determination (Ref. ICRP-0400).
- General Laboratory equipment.

TRACEABILITY

The traceability is indicated on the instructions for use of the reagent used in combination with the recommended calibrator.

PRECAUTIONS FOR USE AND WARNINGS

- Consult Safety Data Sheet (SDS) for a proper handling.
- Each unit of human blood used in the manufacture of these products was tested and found to be negative/non-reactive for the presence of HbAg, HCV and HIV1/2. The methods used were FDA approved. Nevertheless, since the risk of infection cannot be fully excluded these products must be handled as potentially infectious. In case of exposure, follow the guidelines of the competent health authorities.
- Take precautions when handling broken glass vials as sharp edges can injure the user.
- These products contain sodium azide which may react with lead or copper plumbing to form potentially explosive metal azides. When disposing of these reagents always flush with copious amounts of water to prevent azide buildup.
- Take normal precautions and adhere to good laboratory practice.
- Use clean or single use laboratory equipment only to avoid contaminations.

WASTE MANAGEMENT

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

PREPARATION

These products are ready to use.

PRODUCT DETERIORATION

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

STABILITY

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

- Do not use after the expiry date stated on the vial label.
- These products are stable 6 weeks at 2-8°C after the first opening.
- These products should be immediately and tightly capped to prevent contamination and evaporation.

PROCEDURE

To use CRP IP CONTROL I & II, follow the procedure described in the instructions for use of the reagent used.

LIMITATIONS

Using CRP IP CONTROL I & II has been validated with the VitalScientific systems (Analyzers and reagents used for C-reactive protein (CRP) quantitative determination (Ref. ICRP-0400)). Using any other system should be validated by the laboratory.

VALUES

The concentrations are indicated in the value sheet enclosed in the kit.

Individual laboratories may obtain values different from those announced. Technique, equipment and experimental error may produce slightly different values. Each laboratory should determine their own mean values.

DECLARATION OF SERIOUS INCIDENT

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

TECHNICAL ASSISTANCE

Contact your local distributor or VitalScientific (support@vitalscientific.com).

Español - ES**USO PREVISTO**

Este dispositivo de diagnóstico *in vitro* está diseñado para el control de calidad del rendimiento de los reactivos (Ref. ICRP-0400), utilizado para la determinación cuantitativa de la proteína C-reactiva (PCR). Este dispositivo de diagnóstico *in vitro* está destinado únicamente para los profesionales.

COMPOSICIÓN

- Producto líquido preparado a partir de plasma humano suplementado con PCR humana recombinante.
- Azida sódica < 0.1 % (p/p)
- Las concentraciones de la proteína C-reactiva (PCR) son específicas a cada lote.

MATERIALES REQUERIDOS PERO NO INCLUIDOS

- Reactivo VitalScientific, utilizado para la determinación cuantitativa de la proteína C-reactiva (PCR) (Ref. ICRP-0400).
- Equipo de laboratorio de uso general.

TRAZABILIDAD

La trazabilidad se indica en el inserto del reactivo utilizado en combinación con el calibrador recomendado.

PRECAUCIONES DE USO Y ADVERTENCIAS

- Consulte la Hoja de Datos de Seguridad (SDS) para un manejo adecuado.
- Cada unidad de sangre humana utilizada en la fabricación de estos productos fue analizada y resultó ser negativa / no reactiva ante la presencia de HbAg, VHC y VIH1/2. Los métodos utilizados fueron aprobados de conformidad por la FDA. Sin embargo, dado que el riesgo de infección no puede excluirse por completo, estos productos deben manejarse como potencialmente infecciosos. En caso de exposición, siga las indicaciones de las autoridades sanitarias competentes.
- Tenga precauciones al manipular viales de vidrio roto, ya que los bordes afilados pueden dañar al usuario.
- Los productos contienen azida sódica que puede reaccionar con el plomo o el cobre de la tubería y potencialmente formar azidas metálicas explosivas. Cuando se eliminen los reactivos, enjuague con agua abundantemente para prevenir la acumulación de azidas.
- Respetar las precauciones de uso y las buenas prácticas de laboratorio.
- Para evitar contaminación utilizar equipo nuevo o completamente limpio.

TRATAMIENTO DE LOS RESIDUOS

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

PREPARACIÓN

Los productos están listos para uso.

DETERIORACIÓN DEL PRODUCTO

- El producto debe ser claro. Turbidez indicaría deterioro.
- No utilice el producto si este presenta signos evidentes de contaminación o deterioro (p. ej. partículas).
- Un frasco dañado puede tener un impacto en el rendimiento del producto. No utilice el reactivo si este tiene signos físicos de deterioro (p. ej. fugas).

ESTABILIDAD

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

- No utilice después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta de los frascos.
- Los productos son estables 6 semanas a 2-8 °C después de la primera apertura.
- Estos productos deben ser bien cerrados de inmediato para evitar contaminación y evaporación.

PROCEDIMIENTO

Para utilizar CRP IP CONTROL I & II, siga el procedimiento descrito en el inserto del reactivo utilizado.

LIMITACIONES

El uso de CRP IP CONTROL I & II ha sido validado con los sistemas VitalScientific (equipos y reactivos que sirven para la determinación cuantitativa de la proteína C-reactiva (PCR) (Ref. ICRP-0400)). El uso de cualquier otro sistema debe ser validado por el laboratorio.

VALORES

Las concentraciones son indicadas en la hoja de valores incluida en el kit. Los laboratorios pueden obtener valores diferentes de los valores anunciados. Procedimiento, equipo, errores experimentales pueden producir valores con pequeñas diferencias. Se recomienda que cada laboratorio determine su propia media para estos controles.

DECLARACIÓN DE INCIDENTES GRAVES

Por favor notifique al fabricante (por medio de su distribuidor) y autoridad competente del Estado miembro de la Unión Europea en donde el usuario o paciente radique, de cualquier incidente grave que se produzca con relación al dispositivo.

Para otras jurisdicciones, la declaración de incidentes graves debe realizarse de acuerdo con los requisitos reglamentarios locales, estatales y federales. Reportando incidentes graves usted contribuye a proporcionar más información sobre la seguridad del dispositivo médico de diagnóstico *in vitro*.

ASISTENCIA TÉCNICA

Contacte a su distribuidor local o con VitalScientific (support@vitalscientific.com).

Português - PT**UTILIZAÇÃO PREVISTA**

Este dispositivo de diagnóstico *in vitro* é destinado ao controle de qualidade do desempenho dos reagentes (Ref. ICRP-0400), utilizado para determinação quantitativa de proteína C-reactiva (PCR). Este dispositivo de diagnóstico *in vitro* é apenas para uso profissional.

COMPOSIÇÃO

- Produto líquido preparado a partir de plasma humano enriquecido com PCR recombinante humano
- Azida de sódio < 0.1 % (p/p)
- Proteína C-reactiva (PCR) concentrações são específicas de lote.

MATERIAIS NECESSÁRIOS MAS NÃO FORNECIDOS

VitalScientific reagente, utilizado para determinação quantitativa de proteína C-reactiva (PCR) (Ref. ICRP-0400).

- Equipamento geral de laboratório.

RASTREABILIDADE

A rastreabilidade é indicada nas instruções de uso do reagente utilizado em combinação com o calibrador recomendado.

PRECAUÇÕES DE USO E AVISOS

- Consulte a ficha de dados de segurança (SDS) para obter um manuseio adequado.
- Cada unidade de sangue humano utilizada na fabricação desses produtos foi testada e se mostrou negativa / não reativa para a presença de HbAg, HCV e HIV1 / 2. Os métodos utilizados foram aprovados e liberados pela FDA. No entanto, como o risco de infecção não pode ser totalmente excluído, esses produtos devem ser manuseados como potencialmente infecciosos. Em caso de exposição, siga as orientações das autoridades sanitárias competentes.
- Tome precauções ao manusear frascos de vidro quebrados, pois bordas afiadas podem ferir o usuário.
- Os produtos contêm azida de sódio que pode reagir com o chumbo ou cobre das canalizações formando azidas metálicas explosivas. Ao manusear estes reagentes lave as mãos sempre com grandes quantidades de água para evitar a produção de azida.
- Respeitar as precauções de utilização e as boas práticas de laboratório.
- Utilizar material de laboratório limpo ou destinado a uma única utilização de modo a evitar qualquer contaminação.

TRATAMENTO DOS RESÍDUOS

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

PREPARAÇÃO

Os produtos estão prontos para uso.

DETERIORAÇÃO DO PRODUTO

- O produto deve ser claro. Qualquer turbidez seria sinal de deterioração.
- Não use o produto se houver evidência visível de contaminação ou dano (por exemplo, partículas).
- Não utilizar o calibrador caso haja danos na embalagem que possam causar algum efeito sobre o desempenho do produto (ex. vazamentos).

ESTABILIDADE

- Conservar a 2-8 °C e ao abrigo da luz. Não congelar.
- Não utilizar após as datas de validade indicadas nos rótulos dos frascos.
- Os produtos são estáveis por 6 semanas a 2-8°C, antes de sua abertura.

- Esses produtos devem ser tampados imediatamente e firmemente para evitar contaminação e evaporação.

PROCEDIMENTO

Para usar CRP IP CONTROL I & II, siga o procedimento descrito nas instruções de uso do reagente utilizado.

☛LIMITAÇÕES

O uso de CRP IP CONTROL I & II foi validado com o sistema VitalScientific (analisador e reagentes utilizados para a determinação quantitativa proteína C-reactiva (PCR) (Ref. ICRP-0400)).

O uso de qualquer outro sistema deve ser validado pelo laboratório.

VALORES

As concentrações são indicadas na folha de valores colocada no kit.

Os valores obtidos pelos laboratórios podem ser diferentes dos anunciados. A técnica, o equipamento e erros experimentais podem induzir essas diferenças. Consequentemente aconselha-se que cada laboratório redefina as suas próprias normas.

DECLARAÇÃO DE INCIDENTE GRAVE

Notifique o fabricante (através do seu distribuidor) e a autoridade competente da União Europeia em que o usuário e/ou o paciente está estabelecido, de qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo.

Para outras jurisdições, a declaração de incidente grave deve estar de acordo com as normas locais, requisitos regulatórios estaduais e federais. Ao relatar um incidente grave, você fornece informações que podem contribuir para o segurança de dispositivos médicos *in vitro*.

☛ASSISTÊNCIA TÉCNICA

Entre em contato com seu distribuidor local ou com a VitalScientific (support@vitalscientific.com).

☛SYMBOLS/ SYMBOLS/ SÍMBOLOS

- Les symboles utilisés sur notre documentation sont décrits dans la norme ISO-15223-1 hormis certains présentés dans le glossaire de symboles disponible sur le site Web VitalScientific (Symbols glossary).

- Symbols used on our documentation are defined on ISO-15223-1 standard, except for some presented in the symbols glossary available on the VitalScientific Website. (Symbols glossary).

- Los símbolos utilizados en nuestra documentación están definidos en la norma ISO-15223-1, excepto algunos presentados en el glosario de símbolos disponible en el sitio web VitalScientific (Symbols glossary).

- Os símbolos utilizados em nossa documentação são definidos na norma ISO-15223-1, exceto alguns apresentados no glossário de símbolos disponível no site Web da VitalScientific. (Symbols glossary).

CH REP

Axon Lab AG
Täferstrasse 15
CH-5405 Baden-Dättwil
SWITZERLAND



SCOPUL UTILIZĂRII

Acest reactiv *in vitro* este conceput pentru determinarea cantitativă a creatininei în eșantioanele umane de ser, plasmă și urină pe analizoarele din Selectra Mach Series.

Acest reactiv de diagnosticare *in vitro* este doar pentru uz profesional.

SEMNIFICAȚIE CLINICĂ⁽¹⁻³⁾

Creatinina este produsul rezidual al creatinei, un compus prezent în special în țesuturile musculare. Aceasta este de obicei produsă la o rată constantă și este filtrată liber de glomerul, care o face un marker excelent al funcției renale, cu concentrația creatininei serice în creștere în cazul insuficienței renale acute sau cronice.

Rata filtrării glomerulare (GFR) poate fi calculată utilizând atât concentrația creatininei serice cât și concentrația creatininei din urină determinată pe un eșantion de 24 de ore însă cu o nesiguranță legată de prelevarea unei astfel de probe. GFR poate fi, de asemenea, estimată din concentrația serului doar prin utilizarea uneia dintre ecuațiile publicate.

În practică, măsurarea creatininei în ser și urină este efectuată pentru a ajuta la diagnosticarea bolilor renale, pentru a examina insuficiența renală timpurie pentru pacienții cu risc, pentru a monitoriza tratamentele pentru aceste patologii sau pentru a monitoriza funcția renală în timpul tratamentelor care pot afecta această funcție.

Măsurarea creatininei în urină este, de asemenea, utilizată ca un factor de corecție pentru cuantificarea altor analiți urici (de exemplu: albumina, proteina totală). Măsurarea doar a creatininei urice are o valoare clinică limitată.

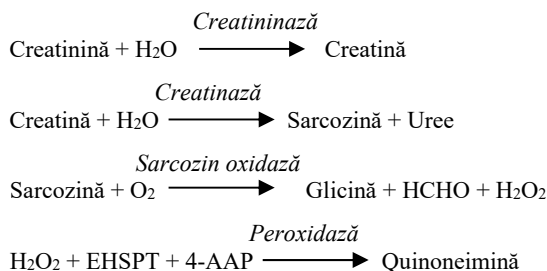
LIMITAREA UTILIZĂRII

Analiza cantitativă doar a creatininei nu poate fi utilizată pentru diagnosticarea unei boli sau a unei patologii specifice.

Rezultatele trebuie interpretate în conjuncție cu alte rezultate ale testelor de diagnosticare, constatările clinice și istoricul medical al pacientului.

METODĂ ȘI PRINCIPIU⁽⁴⁾

Enzimatică / PAP - Cinetică.



4-AAP : Amino-4-Antipirină

EHSPT : *N*-Etil-*N*-(2-(Hidroxi-3-Sulfopropil)-*m*-toluidină

COMPOZIȚIE**Reactivul 1: R1**

Tampon Good, pH 7.5

EHSPT		0.4	mmol/L
Creatinază	≥	10 000	U/L
Sarcozin oxidază	≥	3 500	U/L

Reactivul 2: R2

Tampon Good, pH 7.5

Amino-4-Antipirină		2.95	mmol/L
Creatininază	≥	150 000	U/L
Peroxidază	≥	4 000	U/L
Azidă de sodiu	<	0,1	% (m/m)

MATERIALE NECESARE DAR NEFURNIZATE

- CALI-0550 ELICAL 2
- CONT-0060 ELITROL I
- CONT-0160 ELITROL II
- Soluție salină obișnuită (NaCl 9g/L)
- Echipamente generale de laborator (de ex. pipetă).
- Analizorul Selectra Mach și accesorii.
- Nu utilizați materiale care nu sunt necesare, după cum este indicat mai sus.

AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII

- Consultați Fișa tehnică de siguranță (FDS) pentru o manipulare adecvată.
- Reactivul R2 conține azidă de sodiu care poate reacționa cu plumbul sau cuprul pentru a forma azide metalice cu potențial exploziv. În momentul eliminării acestor reactivi, spălați întotdeauna cu apă din abundență pentru a preveni acumularea de azide.
- Luați măsurile de precauție obișnuite și urmați buna practică de laborator.
- Utilizați doar echipamente de laborator curate sau de unică folosință pentru a evita contaminarea.
- Nu interschimbați fiolele de reactiv din truse diferite.

STABILITATE

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

A nu se utiliza după data de expirare indicată pe etichetele fiolelor.

Stabilitatea la bord: 5 săptămâni.

PREGĂTIRE

Dispozitivul este gata pentru utilizare.

DETERIORAREA PRODUSULUI

- Produsul trebuie să fie limpede. Aspectul tulbure indică deteriorarea produsului.
- Nu utilizați produsul dacă există semne vizibile de contaminare sau deteriorare (de ex. materia cu particule).
- Deteriorarea containerului de reactiv poate afecta negativ performanța produsului. Nu utilizați reactivul dacă există dovezi fizice de deteriorare (de ex. scurgeri sau container perforat).

EȘANTIOANE**Specimene necesare⁽⁵⁾**

- Ser.
- Plasmă (heparină de litiu).
- Urină.
- Utilizarea oricărui alt tip de specimen trebuie validată de laborator.

Avertismente și precauții

Eșantioanele trebuie colectate în conformitate cu Buna Practică de Laborator și liniile directe corespunzătoare care pot fi în vigoare.

Depozitare și stabilitate ⁽⁶⁾

Ser/Plasmă:

- 7 zile la 20-25°C
- 7 zile la 4-8°C
- 3 luni la -20°C

Urină (fără stabilizator)

- 2 zile la 20-25°C
- 6 zile la 4-8°C
- 6 luni la -20°C.

VALORI DE REFERINȚĂ ^(3,6)

Ser, plasmă	mg/dL	μmol/L
Adulți		
Bărbați	0.72 – 1.18	64 – 104
Femei	0.55 – 1.02	49 – 90

Urină (colectare 24 de ore)

	mg/kg/24h*	μmol/kg/24h*
Adulți		
Bărbați	14 – 26	124 – 230
Femei	2.6 – 6.0	97 – 177

*ecuația pentru calcularea creatininei într-un specimen de urină de 24 de ore.

$$\text{mg/dL} \times (10 \times V/W) = \text{mg/kg/24h}$$

$$\text{mmol/L} \times (V/W/1000) = \mu\text{mol/kg/24h}$$

V : volum urină 24 ore în L

W: greutatea pacientului în kg

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

❧ INSTALARE ȘI UTILIZARE

Consultați manualul operatorului Selectra Mach.

Instrucțiuni speciale de programare: Programarea instrucțiunilor speciale este obligatorie atunci când unele combinații de teste sunt efectuate împreună pe analizor. Consultați Instrucțiunile de utilizare pentru WASH SOLUTION A & WASH SOLUTION B pentru o programare adecvată (a se vedea PIMAC-WASH).

❧ PROCEDURĂ

Pentru importarea aplicației prin codul de bare 2D varugam sa consultați "Booklet CBMACH5" disponibil pe site-ul VitalScientific sau la crece.

Va rugam sa contactati distribuitorul local pentru detalii.

CALCUL

Calculul și/sau conversiile de unități sunt realizate de analizor.

CALIBRARE

ELICAL 2 este trasabil pentru materialul de referință ID-MS (Diluție izotopică - spectrometrie de masă).

Frecvența calibrării: 5 săptămâni.

Recalibrați când se schimbă loturile de reactiv, când rezultatele controlului calității sunt în afara intervalului stabilit și după o operație de întreținere.

CONTROLUL CALITĂȚII

Se recomandă ca serurile pentru controlul calității precum ELITROL I și ELITROL II să fie utilizate pentru a monitoriza performanța analizei.

Controalele trebuie efectuate:

- Înainte de a analiza eșantioanele pacientului,
- Cel puțin o dată pe zi,
- după fiecare calibrare
- și/sau în conformitate cu cerințele laboratorului și de reglementare.

Rezultatele trebuie să fie în intervalele definite. Dacă valorile sunt în afara intervalelor definite, fiecare laborator trebuie să ia măsurile corective necesare.

MANAGEMENTUL DEȘEURILOR

Eliminarea tuturor deșeurilor trebuie să fie în conformitate cu cerințele de reglementare locale, statale și federale. (vă rugăm să consultați Fișa cu date de securitate (FDS)).

PERFORMANȚE

Au fost obținute performanțe pe Selectra Mach5, urmând recomandările tehnice CLSI, în condiții de mediu controlate.

- Interval de măsurare

a) Ser/plasmă

0.25 - 30.00 mg/dL (22 - 2 652 μmol/L)

Eșantioanele care au concentrații mai mari vor fi automat diluate 1:5 cu soluție de NaCl 9 g/L și re-analizate. Rezultatele iau în considerare diluția. Această procedură extinde intervalul de măsurare până la 150 mg/dL (13 260 μmol/L).

Nu raportați rezultatele în afara acestui interval extins.

b) Urină

5 - 450 mg/dL (0.4 - 39.8 mmol/L)

Nu raportați rezultatele care sunt în afara intervalului de măsurare.

- Limita de detecție (LoD) și Limita de cuantificare (LoQ)

a) Ser/plasmă

LoD : 0.05 mg/dL (4 μmol/L)

LoQ : 0.25 mg/dL (22 μmol/L)

b) Urină

LoD : 1 mg/dL (0.1 mmol/L)

LoQ : 2 mg/dL (0.2 mmol/L)

- Precizie

Datele privind imprecizia au fost obținute pe 2 analizoare Selectra Mach5 timp de 20 de zile (2 cicluri pe zi, teste efectuate de două ori).

Rezultatele reprezentative sunt prezentate mai jos.

a) Ser/plasmă

		Medie		În interiorul ciclului	Total
	n	mg/dL	μmol/L	CV (%)	
Nivelul 1	80	0.76	67	1.0	3.5
Nivelul 2	80	1.52	135	0.6	1.9
Nivelul 3	80	5.37	475	1.2	2.7

b) Urină

		Medie		În interiorul ciclului	Total
	n	mg/dL	mmol/L	CV (%)	
Nivelul 1	80	43	3.8	2.3	3.7
Nivelul 2	80	154	13.6	0.9	2.5
Nivelul 3	80	277	24.5	1.8	2.8



- Corelație

a) Ser/plasmă

A fost efectuat un studiu comparativ între reactivul CREATININE PAP pe un analizor Selectra Mach5 și un sistem similar disponibil în comerț pe eșantioane de ser uman 100.

Concentrațiile eșantioanelor au fost între 0.12 și 29.71 mg/dL. (11 - 2 626 μmol/L).

Rezultatele sunt după cum urmează:

Coeficient de corelație: (r)=1.000

Regresie liniară: $y = 1.037 x - 0.05$ mg/dL (4 μmol/L).

b) Urină

A fost efectuat un studiu comparativ între reactivul CREATININE PAP pe un analizor Selectra Mach5 și un sistem similar disponibil în comerț pe eșantioane de urină uman 100.

Concentrațiile eșantioanelor au fost între 4 și 450 mg/dL. (0.4 - 39.8 mmol/L).

Rezultatele sunt după cum urmează:

Coeficient de corelație: (r)=0.998

Regresie liniară: $y = 1.041 x - 4$ mg/dL (0.4 mmol/L).

- Limitări/ Interferențe analitice

a) Ser/plasmă

Au fost efectuate studii pentru a determina nivelul interferenței de la diferiți compuși.

Au fost testate următoarele nivele ale creatinina: 1.50 mg/dL și 5.00 mg/dL.

Nu este definită nicio interferență semnificativă printr-o recuperare $\leq \pm 10\%$ din valoarea inițială.

Trigliceride: Nicio interferență semnificativă până la 3000 mg/dL, (33.9 μmol/L).

Bilirubină neconjugată: Nicio interferență semnificativă până la 30.0 mg/dL, (513 μmol/L).

Bilirubină conjugată: Nicio interferență semnificativă până la 14.8 mg/dL, (253 μmol/L).

Hemoglobină: Nicio interferență semnificativă până la 500 mg/dL.

Glucoză: Nicio interferență semnificativă până la 500 mg/dL, (27.8 mmol/L).

Creatină: Nicio interferență semnificativă până la 10.0 mg/dL, (762 μmol/L).

Acid uric: Nicio interferență semnificativă până la 20.0 mg/dL, (1 190 μmol/L).

Acid ascorbic: Nicio interferență semnificativă până la 20.0 mg/dL.

Acetaminofen: Nicio interferență semnificativă până la 30 mg/dL.

Acid acetilsalicilic: Nicio interferență semnificativă până la 200 mg/dL.

L-dopa / Metil-dopa / Dobesilat de calciu: Induce rezultat fals scăzut la concentrații terapeutice..

- În cazuri foarte rare, gamopatiile monoclonale (mielome multiple), în special de tipul IgM (macroglobulinemia Waldenstrom) poate duce la rezultate nefiabile.⁽⁷⁾

- Rezultatele pot fi reduse fals prin nivele semnificative în eșantion de NAC (N-Acetil-Cisteină), NAPQI (metabolit de acetaminofen (paracetamol)) sau metamizol.

- Multe alte substanțe și medicamente pot interfera. Unele dintre acestea sunt enumerate în reviste publicate de Young.⁽⁸⁻⁹⁾

b) Urină

Au fost efectuate studii pentru a determina nivelul interferenței de la diferiți compuși.

Au fost testate următoarele nivele ale creatinina: 45 mg/dL și 150 mg/dL.

Nu este definită nicio interferență semnificativă printr-o recuperare $\leq \pm 10\%$ din valoarea inițială.

Bilirubină conjugată: Nicio interferență semnificativă până la 29.5 mg/dL, (505 μmol/L)

Hemoglobină: Nicio interferență semnificativă până la 500 mg/dL.

Glucoză: Nicio interferență semnificativă până la 5000 mg/dL, (278 mmol/L).

Acid ascorbic: Nicio interferență semnificativă până la 20 mg/dL.

Metil-dopa: Nicio interferență semnificativă până la 10 mg/dL.

Dobesilat de calciu: Nicio interferență semnificativă până la 50 mg/dL.

pH: Nicio interferență semnificativă între 2.5 și 12.

- Rezultatele pot fi reduse fals prin nivele semnificative în eșantion de NAC (N-Acetil-Cisteină), NAPQI (metabolit de acetaminofen (paracetamol)) sau metamizol.

- Multe alte substanțe și medicamente pot interfera. Unele dintre acestea sunt enumerate în reviste publicate de Young.⁽⁸⁻⁹⁾

DECLARAREA INCIDENTULUI GRAV

Vă rugăm să notificați producătorul (prin intermediul distribuitorului dumneavoastră) și autoritatea competentă a Statului Membru din Uniunea Europeană în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul, cu privire la orice incident grav care a avut loc legat de dispozitiv. Pentru alte jurisdicții, declararea incidentului grav trebuie să fie în conformitate cu cerințele reglementare locale, statale și federale.

Prin raportarea unui incident grav, furnizați informații care pot contribui la siguranța dispozitivelor medicale *in vitro*.

BIBLIOGRAFIE

1. Kaplan, J.M., First, M.R., *Renal Function. Clinical Chemistry: Theory, Analysis, Correlation*, 5th Ed., Kaplan, L.A, Pesce, A.J., (Mosby Inc. eds), (2010), 567 and appendix.
2. Delaney, M.P., Price, C.P., Lamb, E.J., *Kidney Function and Disease. Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry*, 6th Ed., Burtis, C.A., Ashwood, E.R., Bruns, D.E. (W.B. Saunders eds.), (2008), 631.
3. Wu, A. H. B., *Clinical guide to laboratory tests*, 4th Ed., (W.B. Saunders eds.), (2006), 316.
4. Fossati, P., Prencipe, L., Berti, G., *Clin. Chem.*, (1983), **29**, 1494.
5. Guder, W.G., *et al.*, *Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations and stability of blood, plasma and serum samples*. (2002). WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2.
6. Ceriotti, F. *et al.*, *Reference Intervals for Serum Creatinine Concentrations: Assessment of Available Data for Global Application*, *Clin. Chem.*, (2008), **54**, 559.
7. Berth, M. & Delanghe, J. *Protein precipitation as a possible important pitfall in the clinical chemistry analysis of blood samples containing monoclonal immunoglobulins: 2 case reports and a review of literature*, *Acta Clin Belg.*, (2004), 59, 263.
8. Young, D.S., *Effects of preanalytical variables on clinical laboratory tests*, 2nd Ed., AACC Press (1997).
9. Young D.S., *Effects of drugs on clinical laboratory tests*, 4th Ed., AACC Press (1995).

☛ SIMBOLURI

Simbolurile utilizate în documentație sunt definite conform standardului ISO-15223-1 cu excepția celor prezentate în glosarul de simboluri disponibil pe site-ul VitalScientific (Symbols glossary).

☛ ASISTENȚĂ TEHNICĂ:

Contactați distribuitorul dumneavoastră local sau VitalScientific (support@vitalscientific.com).

SCOPUL UTILIZĂRII

Acest reactiv *in vitro* este conceput pentru determinarea cantitativă a fierului în eșantioanele umane de ser pe analizoarele din Selectra Mach Series.

Acest reactiv de diagnosticare *in vitro* este doar pentru uz profesional.

SEMNIFICAȚIE CLINICĂ⁽¹⁻³⁾

În organism, 65-70 % din fierul total circulă în hemoglobina eritrocitară, 20-25% este stocat în celule în special sub formă de complex fier-feritină, mai puțin de 0.1 % este transportat de transferină, restul de fier fiind localizat în alte proteine, inclusiv mioglobina. Nivelele de fier seric sunt crescute în hemocromatoză sau leziunile hepatice. Nivelele de fier seric reduse pot fi asociate cu inflamația, necesitățile crescute, o deficiență dietară sau afecțiunile gastrointestinale.

Măsurarea fierului este indicată pentru a evalua conținutul de fier din organism și a ajuta la diagnosticarea deficitului de fier sau supraîncărcarea cu fier.

LIMITAREA UTILIZĂRII

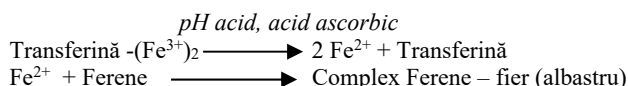
Analiza cantitativă doar a fierului nu poate fi utilizată pentru diagnosticarea unei boli sau a unei patologii specifice.

Rezultatele trebuie interpretate în conjuncție cu alte rezultate ale testelor de diagnosticare, constatările clinice și istoricul medical al pacientului.

METODĂ ȘI PRINCIPIU⁽⁴⁾

Ferene – Punct final.

Fierul este eliberat din transferină în pH-ul acid ca ion feric Fe^{3+} . Acesta este apoi redus de acidul ascorbic în ion feros Fe^{2+} și formează eventual un complex colorat cu Ferene. Absorbanța la 578 nm de complex Fier - Ferene este proporțională cu concentrația fierului din eșantion.



COMPOZIȚIE

Reactivul 1: R1

Tampon de acetat (pH 4.5) 1 mol/L

Reactivul 2: R2

Ferene 3 mmol/L

Acid ascorbic 240 mmol/L

Conține și tiouree pentru performanța optimă.

MATERIALE NECESARE DAR NEFURNIZATE

- CALI-0550 ELICAL 2
- CONT-0060 ELITROL I
- CONT-0160 ELITROL II
- Echipamente generale de laborator (de ex. pipetă).
- Analizorul Selectra Mach și accesorii.
- Nu utilizați materiale care nu sunt necesare, după cum este indicat mai sus.

AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII

- Reactivul R1 este clasificat ca periculos.



- Consultați Fișa cu date de Securitate (FDS) pentru o manipulare adecvată.
- Luați măsurile de precauție obișnuite și urmați buna practică de laborator.
- Utilizați doar echipamente de laborator curate sau de unică folosință pentru a evita contaminarea.
- Nu interschimbați fiolele de reactiv din truse diferite.

STABILITATE

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

A nu se utiliza după data de expirare indicată pe etichetele fiolelor.

Stabilitatea la bord: 8 săptămâni.

PREGĂTIRE

Dispozitivul este gata pentru utilizare.

DETERIORAREA PRODUSULUI

- Produsul trebuie să fie limpede. Aspectul tulbure indică deteriorarea produsului.
- Nu utilizați produsul dacă există semne vizibile de contaminare sau deteriorare (de ex. materia cu particule).
- Deteriorarea containerului de reactiv poate afecta negativ performanța produsului. Nu utilizați reactivul dacă există dovezi fizice de deteriorare (de ex. scurgeri sau container perforat).

EȘANTIOANE

Specimene necesare^(1,5)

- Ser.
- Utilizarea oricărui alt tip de specimen trebuie validată de laborator.

Avvertimente și precauții

- Eșantioanele trebuie să fie fără hemoliză.⁽¹⁾
- O probă de dimineața devreme, pe nemâncate, este optimă datorită variației diurne.^(1,3)
- Eșantioanele trebuie colectate în conformitate cu Buna Practică de Laborator și liniile directoare corespunzătoare care pot fi în vigoare.

Depozitare și stabilitate^(1,5)

- 7 zile la temperatura camerei
- 7 zile la 2-8°C
- 1 an la -20°C.

VALORI DE REFERINȚĂ ^(1,3)

Ser	μg/dL	μmol/L
Nou-născut	100 - 250	17.9 - 44.8
Infant	40 - 100	7.2 - 17.9
Copil	50 - 120	9.0 - 21.5
Femeie	50 - 170	9.0 - 30.4
Bărbat	65 - 175	11.6 - 31.1

Nivelele de fier seric la persoanele clinic sănătoase pot fi influențate de o varietate de factori bine-cunoscuți precum dieta, sexul, vârsta, ciclul menstrual, sarcina sau fluctuațiile circadiene.

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

❖ INSTALARE ȘI UTILIZARE

Consultați manualul operatorului Selectra Mach.

Instrucțiuni speciale de programare: Programarea instrucțiunilor speciale este obligatorie atunci când unele combinații de teste sunt efectuate împreună pe analizor. Consultați Instrucțiunile de utilizare pentru WASH SOLUTION A & WASH SOLUTION B pentru o programare adecvată (a se vedea PIMAC-WASH).

❖ PROCEDURĂ

Pentru importarea aplicației prin codul de bare 2D varugam sa consultați "Booklet CBMACH5" disponibil pe site-ul VitalScientific sau la cerere.

Va rugam sa contactati distribuitorul local pentru detalii.

CALCUL

Calculul și/sau conversiile de unități sunt realizate de analizor.

CALIBRARE

ELICAL 2 este trasabil pentru materialul de referință SRM 937.

Frecvența calibrării: 4 săptămâni.

Recalibrați când se schimbă loturile de reactiv, când rezultatele controlului calității sunt în afara intervalului stabilit și după o operație de întreținere.

CONTROLUL CALITĂȚII

Se recomandă ca serurile pentru controlul calității precum ELITROL I și ELITROL II să fie utilizate pentru a monitoriza performanța analizei.

Controalele trebuie efectuate:

- Înainte de a analiza eșantioanele pacientului,
- Cel puțin o dată pe zi,
- după fiecare calibrare
- și/sau în conformitate cu cerințele laboratorului și de reglementare.

Rezultatele trebuie să fie în intervalele definite. Dacă valorile sunt în afara intervalelor definite, fiecare laborator trebuie să ia măsurile corective necesare.

MANAGEMENTUL DEȘEURILOR

Eliminarea tuturor deșeurilor trebuie să fie în conformitate cu cerințele de reglementare locale, statale și federale. (vă rugăm să consultați Fișa cu date de securitate (FDS)).

PERFORMANȚE

Au fost obținute performanțe pe Selectra Mach5, urmând recomandările tehnice CLSI, în condiții de mediu controlate.

- Interval de măsurare

20 - 1 000 μg/dL (3.6-179.1 μmol/L)

Nu raportați rezultatele care sunt în afara intervalului de măsurare.

- Limita de detecție (LoD) și Limita de cuantificare (LoQ)

LoD: 5 μg/dL (0.9 μmol/L)

LoQ: 20 μg/dL (3.6 μmol/L)

- Precizie

Datele privind imprecizia au fost obținute pe 2 analizoare Selectra Mach5 timp de 20 de zile (2 cicluri pe zi, teste efectuate de două ori).

Rezultatele reprezentative sunt prezentate mai jos.

		Medie		În interiorul ciclului	Total
	n	μg/dL	μmol/L	CV (%)	
Nivelul 1	80	38	6.8	2.5	5.3
Nivelul 2	80	138	24.7	0.8	2.3
Nivelul 3	80	238	42.6	0.5	1.5

- Corelație

A fost efectuat un studiu comparativ între reactivul IRON FERENE pe un analizor Selectra Mach5 și un sistem similar disponibil în comerț pe eșantioane de ser uman 100.

Concentrațiile eșantioanelor au fost între 20 și 1 060 μg/dL (3.6 - 189.8 μmol/L).

Rezultatele sunt după cum urmează:

Coeficient de corelație: (r)=0.999

Regresie liniară: $y = 0.974x + 1 \mu\text{g/dL}$ (0.2 μmol/L).

- Limitări/ Interferențe analitice

- Eșantioanele hemolizate nu trebuie utilizate deoarece hemoliza semnificativă poate duce la rezultate fals crescute din cauza nivelurilor înalte ale fierului din hemoglobina conținută de eritrocite. ⁽¹⁾

- Au fost efectuate studii pentru a determina nivelul interferenței de la diferiți compuși.

Au fost testate următoarele nivele ale fierului : 40 μg/dL și 250 μg/dL.

Nu este definită nicio interferență semnificativă printr-o recuperare $\leq \pm 10\%$ din valoarea inițială.

Trigliceride: Nicio interferență semnificativă până la 3000 mg/dL (33.9 mmol/L).

Bilirubină neconjugată: Nicio interferență semnificativă până la 30.0 mg/dL (513 μmol/L).

Bilirubină conjugată: Nicio interferență semnificativă până la 22.1 mg/dL (378 μmol/L).

Cupru : Nicio interferență semnificativă până la 500 μg/dL (78.7 μmol/L).

Acid ascorbic: Nicio interferență semnificativă până la 20.0 mg/dL.

Acetaminofen: Nicio interferență semnificativă până la 30 mg/dL.

Acid acetilsalicilic: Nicio interferență semnificativă până la 200 mg/dL.

- În cazuri foarte rare, gamopatiile monoclonale (mielome multiple), în special de tipul IgM (macroglobulinemia Waldenstrom) poate duce la rezultate nefiabile. ⁽⁶⁾

- Multe alte substanțe și medicamente pot interfera. Unele dintre acestea sunt enumerate în reviste publicate de Young. ⁽⁷⁻⁸⁾

DECLARAREA INCIDENTULUI GRAV

Vă rugăm să notificați producătorul (prin intermediul distribuitorului dumneavoastră) și autoritatea competentă a Statului Membru din Uniunea Europeană în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul, cu privire la orice incident grav care a avut loc legat de dispozitiv. Pentru alte jurisdicții, declararea incidentului grav trebuie să fie în conformitate cu cerințele reglementare locale, statale și federale.

Prin raportarea unui incident grav, furnizați informații care pot contribui la siguranța dispozitivelor medicale *in vitro*.

BIBLIOGRAFIE

1. Schreiber, W.E., *Iron and Porphyrin Metabolism*, Clinical Chemistry: Theory Analysis, Correlation, 5th Ed., Kaplan, L.A., Pesce, A.J., (Mosby Inc. eds.), (2010), 755 and appendix.
2. Higgins, T., Beutler, E. and Dumas, B.T., *Hemoglobin, Iron and Bilirubin*, Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 6th Ed., Burtis, C.A., Ashwood, E.R., Bruns, D.E. (W.B. Saunders eds.), (2008), 509.
3. Wu, A.H.B., Clinical guide to laboratory tests, 4th Ed., (W.B. Saunders eds.), (2006), 634.
4. Higgins, T., Clin. Chem., (1981), **27**, 1619.
5. Guder, W.G., *et al.*, *Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations and stability of blood, plasma and serum samples*. (2002). WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2.
6. Berth, M. & Delanghe, J., *Protein precipitation as a possible important pitfall in the clinical chemistry analysis of blood samples containing monoclonal immunoglobulins: 2 case reports and a review of literature*, Acta Clin Belg., (2004), **59**, 263.
7. Young, D.S., Effects of preanalytical variables on clinical laboratory tests, 2nd Ed., AACC Press, (1997).
8. Young, D.S., Effects of drugs on clinical laboratory tests, 4th Ed., AACC Press, (1995).

☛ SIMBOLURI

Simbolurile utilizate în documentație sunt definite conform standardului ISO-15223-1 cu excepția celor prezentate în glosarul de simboluri disponibil pe site-ul VitalScientific (Symbols glossary).

☛ ASISTENȚĂ TEHNICĂ:

Contactați distribuitorul dumneavoastră local sau VitalScientific (support@vitalscientific.com).



SCOPUL UTILIZĂRII

Acest reactiv *in vitro* este conceput pentru determinarea cantitativă a gama glutamiltransferazei (γ -GT) în eșantioanele umane de ser și plasmă pe analizoarele din Selectra Mach Series. Acest reactiv de diagnosticare *in vitro* este doar pentru uz profesional.

SEMNIFICAȚIE CLINICĂ⁽¹⁻³⁾

Gama glutamiltransferaza (γ -GT) este o enzimă legată de membrană prezentă în special în rinichi, pancreas, ficat și prostată. Această enzimă are un rol important în metabolismul glutatationului.

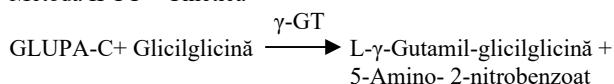
Creșterea activității γ -GT este foarte sensibilă la afecțiunile hepatice sau ale căilor biliare, deși este mai degrabă nespecifică. Măsurarea γ -GT este indicată pentru a ajuta la diagnosticarea afecțiunilor hepatice sau ale căilor biliare, sau pentru a diferenția afecțiunile hepatice de cele osoase în care nivelele ALP ridicate sunt observate. De asemenea, este utilă și analizarea sau monitorizarea abuzului de alcool.

LIMITAREA UTILIZĂRII

Analiza cantitativă doar a γ -GT nu poate fi utilizată pentru diagnosticarea unei boli sau a unei patologii specifice. Rezultatele trebuie interpretate în conjuncție cu alte rezultate ale testelor de diagnosticare, constatările clinice și istoricul medical al pacientului.

METODĂ ȘI PRINCIPIU⁽⁴⁾

Metoda IFCC – Cinetică



GLUPA-C : L- γ -Glutamil-3-carboxi-*p*-nitroanilidă.

Rata de creștere a absorbanței la 405 nm din cauza formării 5-amino-nitrobenzoatului este proporțională cu activitatea γ -GT.

COMPOZIȚIE**Reactivul 1: R1**

Glicilglicină, pH 7.70 (37 °C) 138 mmol/L
Azidă de sodiu < 0.1 % (m/m)

Reactivul 2: R2

GLUPA-C 23 mmol/L
Azidă de sodiu < 0.1 % (m/m)

MATERIALE NECESARE DAR NEFURNIZATE

- CALI-0550 ELICAL 2
- CONT-0060 ELITROL I
- CONT-0160 ELITROL II
- Soluție salină obișnuită (NaCl 9g/L)
- Echipamente generale de laborator (de ex. pipetă).
- Analizorul Selectra Mach și accesorii.
- Nu utilizați materiale care nu sunt necesare, după cum este indicat mai sus.

AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII

- Consultați Fișa tehnică de siguranță (FDS) pentru o manipulare adecvată.
- Reactivii conțin azidă de sodiu care poate reacționa cu plumbul sau cuprul pentru a forma azide metalice cu potențial exploziv. În momentul eliminării acestor reactivi, spălați întotdeauna cu apă din abundență pentru a preveni acumularea de azide.
- Luați măsurile de precauție obișnuite și urmați buna practică de laborator.
- Utilizați doar echipamente de laborator curate sau de unică folosință pentru a evita contaminarea.
- Nu interschimbați fiolele de reactiv din truse diferite.

STABILITATE

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

A nu se utiliza după data de expirare indicată pe etichetele fiolelor.

Stabilitatea la bord: 8 săptămâni.

PREGĂTIRE

Dispozitivul este gata pentru utilizare.

DETERIORAREA PRODUSULUI

- Produsul trebuie să fie limpede. Aspectul tulbure indică deteriorarea produsului.
- Nu utilizați produsul dacă există semne vizibile de contaminare sau deteriorare (de ex. materia cu particule).
- Deteriorarea containerului de reactiv poate afecta negativ performanța produsului. Nu utilizați reactivul dacă există dovezi fizice de deteriorare (de ex. scurgeri sau container perforat).

EȘANTIOANE**Specimene necesare⁽⁵⁾**

- Ser
- Plasmă (heparină de litiu)
- Utilizarea oricărui alt tip de specimen trebuie validată de laborator.

Avvertimente și precauții

Eșantioanele trebuie colectate în conformitate cu Buna Practică de Laborator și liniile directe corespunzătoare care pot fi în vigoare.

Depozitare și stabilitate⁽⁵⁾

- 7 zile la temperatura camerei
- 7 zile la 2-8°C
- 1 an la -20°C.

VALORI DE REFERINȚĂ⁽⁴⁾

Ser, plasmă	U/L	μ kat/L
Bărbați	≤ 55	≤ 0.92
Femei	≤ 38	≤ 0.63

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

☛ INSTALARE ȘI UTILIZARE

Consultați manualul operatorului Selectra Mach.

Instrucțiuni speciale de programare: Programarea instrucțiunilor speciale este obligatorie atunci când unele combinații de teste sunt efectuate împreună pe analizor. Consultați Instrucțiunile de utilizare pentru WASH SOLUTION A & WASH SOLUTION B pentru o programare adecvată (a se vedea PIMAC-WASH).

☛ PROCEDURĂ

Pentru importarea aplicației prin codul de bare 2D varugam sa consultați "Booklet CBMACH5" disponibil pe site-ul VitalScientific sau la creere.

Va rugam sa contactati distribuitorul local pentru detalii.

CALCUL

Calculul și/sau conversiile de unități sunt realizate de analizor.

CALIBRARE

ELICAL 2 este trasabil pentru metoda de referință IFCC.

Frecvența calibrării: 4 săptămâni.

Recalibrați când se schimbă loturile de reactiv, când rezultatele controlului calității sunt în afara intervalului stabilit și după o operație de întreținere.

CONTROLUL CALITĂȚII

Se recomandă ca serurile pentru controlul calității precum ELITROL I și ELITROL II să fie utilizate pentru a monitoriza performanța analizei.

Controalele trebuie efectuate:

- Înainte de a analiza eșantioanele pacientului,
- Cel puțin o dată pe zi,
- după fiecare calibrare
- și/sau în conformitate cu cerințele laboratorului și de reglementare.

Rezultatele trebuie să fie în intervalele definite. Dacă valorile sunt în afara intervalelor definite, fiecare laborator trebuie să ia măsurile corective necesare.

MANAGEMENTUL DEȘEURILOR

Eliminarea tuturor deșeurilor trebuie să fie în conformitate cu cerințele de reglementare locale, statale și federale. (vă rugăm să consultați Fișa cu date de securitate (FDS)).

PERFORMANȚE

Au fost obținute performanțe pe Selectra Mach5, urmând recomandările tehnice CLSI, în condiții de mediu controlate.

- Interval de măsurare

15.0 - 1 200.0 U/L (0.25-20.00 μ kat/L)

Eșantioanele care au concentrații mai mari vor fi automat diluate 1:10 cu soluție de NaCl 9 g/L și re-analizate. Rezultatele iau în considerare diluția. Această procedură extinde intervalul de măsurare până la 12 000.0 U/L (200.00 μ kat/L).

Nu raportați rezultatele în afara acestui interval extins.

- Limita de detecție (LoD) și Limita de cuantificare (LoQ)

LoD : 1.5 U/L (0.03 μ kat/L)

LoQ : 10.0 U/L (0.17 μ kat/L)

- Precizie

Datele privind imprecizia au fost obținute pe 2 analizoare Selectra Mach5 timp de 20 de zile (2 cicluri pe zi, teste efectuate de două ori).

Rezultatele reprezentative sunt prezentate mai jos.

		Medie		În interiorul ciclului	Total
	n	U/L	μ kat/L	CV (%)	
Nivelul 1	80	34.9	0.58	0.7	1.9
Nivelul 2	80	94.0	1.57	0.3	1.3
Nivelul 3	80	564.5	9.41	0.3	1.4

- Corelație

A fost efectuat un studiu comparativ între reactivul GAMMA-GT pe un analizor Selectra Mach5 și un sistem similar disponibil în comerț pe eșantioane de ser uman 101.

Concentrațiile eșantioanelor au fost între 12.6 și 1 239.3 U/L. (0.21 - 20.66 μ kat/L).

Rezultatele sunt după cum urmează:

Coeficient de corelație: (r)=1.000

Regresie liniară: $y = 1.022x - 3.0$ U/L (0.05 μ kat/L).

- Limitări/ Interferențe analitice

- Au fost efectuate studii pentru a determina nivelul interferenței de la diferiți compuși.

Au fost testate următoarele nivele ale γ -GT : 100 U/L și 500 U/L. Nu este definită nicio interferență semnificativă printr-o recuperare $\leq \pm 10\%$ din valoarea inițială.

Bilirubină neconjugată : Nicio interferență semnificativă până la 30.0 mg/dL (513 μ mol/L).

Bilirubină conjugată : Nicio interferență semnificativă până la 22.1 mg/dL (378 μ mol/L).

Hemoglobină : Nicio interferență semnificativă până la 500 mg/dL.

Trigliceride : Nicio interferență semnificativă până la 2 000 mg/dL (22.6 mmol/L).

Glucoză : Nicio interferență semnificativă până la 500 mg/dL (27.8 mmol/L).

Metil-dopa : Nicio interferență semnificativă până la 2.0 mg/dL.

Acetaminofen : Nicio interferență semnificativă până la 30 mg/dL.

Acid acetilsalicilic : Nicio interferență semnificativă până la 150 mg/dL.

Acid ascorbic : Nicio interferență semnificativă până la 20.0 mg/dL.

Doxycyclin : Nicio interferență semnificativă până la 5.0 mg/dL.

- În cazuri foarte rare, gamopatiile monoclonale (mielome multiple), în special de tipul IgM (macroglobulinemia Waldenstrom) poate duce la rezultate nefiabile. ⁽⁷⁾

- Multe alte substanțe și medicamente pot interfera. Unele dintre acestea sunt enumerate în reviste publicate de Young. ⁽⁸⁻⁹⁾

DECLARAREA INCIDENTULUI GRAV

Vă rugăm să notificați producătorul (prin intermediul distribuitorului dumneavoastră) și autoritatea competentă a Statului Membru din Uniunea Europeană în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul, cu privire la orice incident grav care a avut loc legat de dispozitiv. Pentru alte jurisdicții, declararea incidentului grav trebuie să fie în conformitate cu cerințele reglementare locale, statale și federale.

Prin raportarea unui incident grav, furnizați informații care pot contribui la siguranța dispozitivelor medicale *in vitro*.

BIBLIOGRAFIE

1. Panteghini, M., Bais, R., *Enzymes, Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry*, 6th Ed., Burtis, C.A., Ashwood, E.R., Bruns, D.E., (W.B. Saunders eds.), (2008), 317.
2. Wu, A.H.B., *Tietz Clinical guide to laboratory test*, 4th Ed., (W.B. Saunders eds.), (2006), 470.
3. Dufour, R., *The Liver: Function and Chemical Pathology, Clinical Chemistry: Theory Analysis, Correlation*, 5th Ed., Kaplan, L.A, Pesce, A.J., (Mosby Inc. eds), (2010), 586 and appendix.
4. Schumann, G., *et al.*, *Clin Chem Lab Med.*, (2002), **40**, 734
5. Guder, W.G., *et al.*, *Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations*, WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2, (2002).
6. Kytzia, H.J., *Reference intervals for GGT according to the new IFCC 37°C reference procedure*, *Clin. Chem. Lab. Med.*, (2005), **43**, A69.
7. Berth, M. & Delanghe, J. *Protein precipitation as a possible important pitfall in the clinical chemistry analysis of blood samples containing monoclonal immunoglobulins: 2 case reports and a review of literature*, *Acta Clin Belg.*, (2004), **59**, 263.
8. Young, D. S., *Effects of preanalytical variables on clinical laboratory tests*, 2nd Ed., AACC Press, (1997).
9. Young, D. S., *Effects of drugs on clinical laboratory tests*, 4th Ed., AACC Press, (1995)

☛ SIMBOLURI

Simbolurile utilizate in documentatie sunt definite conform standardului ISO-15223-1 cu exceptia celor prezentate in glosarul de simboluri disponibil pe site-ul VitalScientific (Symbols glossary).

☛ ASISTENȚĂ TEHNICĂ:

Contactați distribuitorul dumneavoastră local sau VitalScientific (support@vitalscientific.com).



SCOPUL UTILIZĂRII

Acest reactiv *in vitro* este conceput pentru determinarea cantitativă a glucozei în eșantioanele umane de ser și plasmă pe analizoarele din Selectra Mach Series.

Acest reactiv de diagnosticare *in vitro* este doar pentru uz profesional.

SEMNIFICAȚIE CLINICĂ⁽¹⁻³⁾

Glucoza este sursa principală de energie pentru organismul uman. Glucoza este transformată fie în glicogen, fie în trigliceride, care vor fi stocate. Nivelul de glucoză din sânge este reglat în special de doi hormoni antagoniști: insulina și glucagonul.

Afecțiunile glicemice apar în special în diabetul de tip I sau de tip II, precum și în diabetul gestațional. Acestea pot fi asociate cu diverse afecțiuni endocrine, pancreatice sau hepatice, sau legate de medicamente.

În stare de sănătate normală, glucoza este filtrată și apoi reabsorbită de rinichi și astfel nu este prezentă în urină. Concentrațiile ridicate în urină sunt observate când concentrația din sânge este mare sau în cazul deficitului reabsorbției tubulare. Măsurarea glucozei din sânge este indicată pentru diabet, în screening-ul, diagnosticarea sau urmărirea pacienților. De asemenea, este indicată pentru monitorizarea pacienților cu simptome de hiperglicemie sau hipoglicemie.

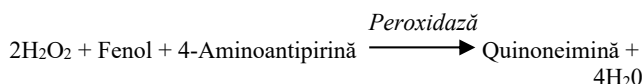
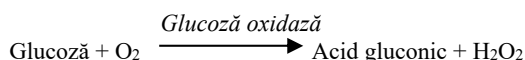
LIMITAREA UTILIZĂRII

Pentru evaluarea diabetului, condițiile de prelevare și interpretarea concentrațiilor glucozei serice trebuie să urmeze recomandările locale precum cele publicate de WHO.⁽⁴⁾

Analiza cantitativă doar a glucozei nu poate fi utilizată pentru diagnosticarea unei boli sau a unei patologii specifice. Rezultatele trebuie interpretate în conjuncție cu alte rezultate ale testelor de diagnosticare, constatările clinice și istoricul medical al pacientului.

METODĂ ȘI PRINCIPIU⁽⁶⁾

Enzimatică / PAP – Punct final.



COMPOZIȚIE

Reactiv: R

Tampon fosfat, pH 7.4

Fenol	10	mmol/L
4-Aminoantipirină	0.3	mmol/L
Glucoză oxidază	≥ 10 000	U/L
Peroxidază	≥ 700	U/L
Azidă de sodiu	< 0.1	% (m/m)

MATERIALE NECESARE DAR NEFURNIZATE

- CALI-0550 ELICAL 2
- CONT-0060 ELITROL I
- CONT-0160 ELITROL II
- Soluție salină obișnuită (NaCl 9g/L)
- Echipamente generale de laborator (de ex. pipetă).

- Analizorul Selectra Mach și accesorii.
- Nu utilizați materiale care nu sunt necesare, după cum este indicat mai sus.

AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII

- Consultați Fișa tehnică de siguranță (FDS) pentru o manipulare adecvată.
- Reactivul R conține azidă de sodiu care poate reacționa cu plumbul sau cuprul pentru a forma azide metalice cu potențial exploziv. În momentul eliminării acestor reactivi, spălați întotdeauna cu apă din abundență pentru a preveni acumularea de azide.
- Luați măsurile de precauție obișnuite și urmați buna practică de laborator.
- Utilizați doar echipamente de laborator curate sau de unică folosință pentru a evita contaminarea.

STABILITATE

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

A nu se utiliza după data de expirare indicată pe etichetele fiolelor. Stabilitatea la bord: 8 săptămâni.

PREGĂTIRE

Dispozitivul este gata pentru utilizare.

DETERIORAREA PRODUSULUI

- Produsul trebuie să fie limpede. Aspectul tulbure indică deteriorarea produsului.
- Nu utilizați produsul dacă există semne vizibile de contaminare sau deteriorare (de ex. materia cu particule).
- Deteriorarea containerului de reactiv poate afecta negativ performanța produsului. Nu utilizați reactivul dacă există dovezi fizice de deteriorare (de ex. scurgeri sau container perforat).

EȘANTIOANE

Specimene necesare⁽¹⁾

- Ser.
- Plasmă (heparină de litiu).
- Plasmă (Fluorură de sodiu/oxalat de potasiu (inhibitorii glicolizei)).
- Probele de LCR (Lichidul Cerebrospinal) sunt compatibile cu acest dispozitiv pe baza datelor obținute de VitalScientific. Se recomandă ca utilizarea LCR să fie validată de laborator.
- Utilizarea oricărui alt tip de specimen trebuie validată de laborator.

Avvertimente și precauții

- În probele prelevate fără inhibitorii glicolizei, celulele din sânge trebuie eliminate rapid pentru a preveni pierderea glucozei (de la 5% până la 7% pe oră în sângele total la temperatura camerei).⁽¹⁾
- Metoda PAP nu este potrivită pentru măsurarea glucozei în urină din cauza cantităților mari de substanțe endogene care interferează prezente în această matrice.^(1,2)
- Eșantioanele trebuie colectate în conformitate cu Buna Practică de Laborator și liniile directe corespunzătoare care pot fi în vigoare.

Depozitare și stabilitate ^(1,6)

Ser/Plasmă (heparină de litiu)

- 8 ore la temperatura camerei
- 3 zile la 2-8°C

Plasmă (fluorură de sodiu/oxalat de potasiu)

- 2 zile la temperatura camerei
- 7 zile la 2-8°C

VALORI DE REFERINȚĂ ⁽³⁾

Ser/plasmă	mg/dL	mmol/L
Nou-născuți	30 - 60	1.7 - 3.3
Copii	60 - 100	3.3 - 5.6
Adulți 18-60 ani	74 - 106	4.1 - 5.9
Adulți 60-90 ani	82 - 115	4.6 - 6.4

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

INSTALARE ȘI UTILIZARE

Consultați manualul operatorului Selectra Mach.

Instrucțiuni speciale de programare: Programarea instrucțiunilor speciale este obligatorie atunci când unele combinații de teste sunt efectuate împreună pe analizor. Consultați Instrucțiunile de utilizare pentru WASH SOLUTION A & WASH SOLUTION B pentru o programare adecvată (a se vedea PIMAC-WASH).

PROCEDURĂ

Pentru importarea aplicației prin codul de bare 2D varugam sa consultați "Booklet CBMACH5" disponibil pe site-ul VitalScientific sau la creere.

Va rugam sa contactati distribuitorul local pentru detalii.

CALCUL

Calculul și/sau conversiile de unități sunt realizate de analizor.

CALIBRARE

ELICAL 2 este trasabil pentru metoda de referință ID-MS (Diluție izotopă - spectrometrie de masă).

Frecvența calibrării: 4 săptămâni.

Recalibrați când se schimbă loturile de reactiv, când rezultatele controlului calității sunt în afara intervalului stabilit și după o operație de întreținere.

CONTROLUL CALITĂȚII

Se recomandă ca serurile pentru controlul calității precum ELITROL I și ELITROL II să fie utilizate pentru a monitoriza performanța analizei.

Controalele trebuie efectuate:

- Înainte de a analiza eșantioanele pacientului,
- Cel puțin o dată pe zi,
- după fiecare calibrare
- și/sau în conformitate cu cerințele laboratorului și de reglementare.

Rezultatele trebuie să fie în intervalele definite. Dacă valorile sunt în afara intervalelor definite, fiecare laborator trebuie să ia măsurile corective necesare.

MANAGEMENTUL DEȘEURILOR

Eliminarea tuturor deșeurilor trebuie să fie în conformitate cu cerințele de reglementare locale, statale și federale. (vă rugăm să consultați Fișa cu date de securitate (FDS)).

PERFORMANȚE

Au fost obținute performanțe pe Selectra Mach5, urmând recomandările tehnice CLSI, în condiții de mediu controlate.

- Interval de măsurare

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

Eșantioanele care au concentrații mai mari vor fi automat diluate 1:5 cu soluție de NaCl 9 g/L și re-analizate. Rezultatele iau în considerare diluția. Această procedură extinde intervalul de măsurare până la 2 000 mg/dL (111.01 mmol/L).

Nu raportați rezultatele în afara acestui interval extins.

- Limita de detecție (LoD) și Limita de cuantificare (LoQ)

LoD : 1.1 mg/dL (0.06 mmol/L)

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

- Precizie

Datele privind imprecizia au fost obținute pe 2 analizoare Selectra Mach5 timp de 20 de zile (2 cicluri pe zi, teste efectuate de două ori).

Rezultatele reprezentative sunt prezentate mai jos.

	n	Medie		În interiorul ciclului	Total
		mg/dL	mmol/L	CV (%)	
Nivelul 1	80	38.7	2.15	1.3	2.4
Nivelul 2	80	119.8	6.65	1.8	2.4
Nivelul 3	80	321.5	17.85	1.3	1.5

- Corelație

A fost efectuat un studiu comparativ între reactivul GLUCOSE PAP pe un analizor Selectra Mach5 și un sistem similar disponibil în comerț pe eșantioane de ser uman 100.

Concentrațiile eșantioanelor au fost între 20.0 și 408.5 mg/dL (1.11 - 22.67 mmol/L).

Rezultatele sunt după cum urmează:

Coeficient de corelație: (r)=0.999

Regresie liniară: $y = 1.020x - 1.8$ mg/dL (0.10 mmol/L).

- Limitări/ Interferențe analitice

- Au fost efectuate studii pentru a determina nivelul interferenței de la diferiți compuși.

Au fost testate următoarele nivele ale glucozei: 36 mg/dL, 108.1 mg/dL și 400.0 mg/dL.

Nu este definită nicio interferență semnificativă printr-o recuperare $\leq \pm 10\%$ din valoarea inițială.

Bilirubină neconjugată: Nicio interferență semnificativă până la 6.0 mg/dL (103 μ mol/L).

Bilirubină conjugată: Nicio interferență semnificativă până la 3.0 mg/dL (51 μ mol/L).

Hemoglobină: Nicio interferență semnificativă până la 300 mg/dL.

Trigliceride : Nicio interferență semnificativă până la 1200 mg/dL (13.6 mmol/L).

Metil-dopa : Nicio interferență semnificativă până la 0.8 mg/dL.

Acetaminofen : Nicio interferență semnificativă până la 30 mg/dL.

Acid acetilsalicilic: Nicio interferență semnificativă până la 200 mg/dL.

Acid uric: Nicio interferență semnificativă până la 20.0 mg/dL (1190 μ mol/L).

Acid ascorbic: Nicio interferență semnificativă până la 2.0 mg/dL. Concentrațiile peste nivelele terapeutice pot interfera și cauza rezultate eronate.

L-Dopa: Induce rezultate fals scăzute la concentrații terapeutice.

Tolazamidă : Nicio interferență semnificativă până la 40 mg/dL.

Nu utilizați probe icterice sau hemolizate.

- În cazuri foarte rare, gamopatiile monoclonale (mieloame multiple), în special de tipul IgM (macroglobulinemia Waldenstrom) poate duce la rezultate nefiabile. ⁽⁷⁾



VitalScientific

Zone Industrielle-61500 SEES Franța
www.vitalscientific.com

- Rezultatele pot fi reduse fals prin nivele semnificative în eșantion de NAC (N-Acetil-Cisteină), NAPQI (metabolit de acetaminofen (paracetamol)) sau metamizol.
- Multe alte substanțe și medicamente pot interfera. Unele dintre acestea sunt enumerate în reviste publicate de Young. ⁽⁸⁻⁹⁾

DECLARAREA INCIDENTULUI GRAV

Vă rugăm să notificați producătorul (prin intermediul distribuitorului dumneavoastră) și autoritatea competentă a Statului Membru din Uniunea Europeană în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul, cu privire la orice incident grav care a avut loc legat de dispozitiv. Pentru alte jurisdicții, declararea incidentului grav trebuie să fie în conformitate cu cerințele reglementare locale, statale și federale.

Prin raportarea unui incident grav, furnizați informații care pot contribui la siguranța dispozitivelor medicale *in vitro*.

BIBLIOGRAFIE

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

☛ SIMBOLURI

Simbolurile utilizate în documentație sunt definite conform standardului ISO-15223-1 cu excepția celor prezentate în glosarul de simboluri disponibil pe site-ul VitalScientific (Symbols glossary).

☛ ASISTENȚĂ TEHNICĂ:

Contactați distribuitorul dumneavoastră local sau VitalScientific (support@vitalscientific.com).



HbA1c CALIBRATOR SET

References :
HBAC-0043

Kit composition :
Cal 1 : 0.5 mL level 1
Cal 2 : 0.5 mL level 2
Cal 3 : 0.5 mL level 3
Cal 4 : 0.5 mL level 4

FTNA-HBACCa-v8 (04/2024)

CAUTION: Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner (Rx ONLY)

INTENDED USE

This *in vitro* diagnostic device is intended for the calibration of HbA1c reagent, used for HbA1c quantitative determination on Selectra Pro Series Analyzers according to the values indicated in the value sheet included in the kit.

COMPOSITION

Calibrators are lyophilised hemolysates prepared from human erythrocytes. Stabilizers are added to maintain hemoglobin in the reduced state for the accurate calibration of the hemoglobin A1c procedure.

TRACEABILITY

Values for HbA1c Calibrator Set have been standardized from NGSP/DCCT (%) system. These values have been converted by calculation to traceable values from IFCC reference method (mmol/mol)⁽¹⁾.

REQUIRED MATERIAL BUT NOT PROVIDED

- VitalScientific HbA1c reagent
- Selectra Pro Series Analyzers
- Distilled or deionized water
- General Laboratory equipment.

PRECAUTIONS AND WARNING

- This *in vitro* diagnostic device is for professional use only.
- Take normal precautions and adhere to good laboratory practice.
- All human material should be considered as potentially infectious. All products derived from blood are prepared exclusively from the blood of donors tested individually by FDA - approved methods and found to be negative for HbsAg and antibodies to HCV and HIV1/HIV2. However as no test method can rule out the potential risk of infection with absolute certainty, handle cautiously as potentially infectious.
- Use clean or single use laboratory equipment only to avoid contamination.
- For more information, material Safety Data Sheet (SDS) is available on request for the professional user.

DISPOSAL OF WASTE

Disposal of all waste material should be in accordance with local, state and Federal regulatory requirements.

PREPARATION

Reconstitute each calibrator with 0.5 mL of deionized water. Gently mix for 10 minutes, or until all material has dissolved.

Note : As all samples, these calibrators should be hemolysed before use.

REAGENT DETERIORATION

Reconstituted calibrators which show any evidence of contamination should be discarded.

STABILITY AND STORAGE

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

After reconstitution : Calibrators are stable for 30 days when stored at 2-8 °C.

- After opening, the vials should be kept correctly and tightly capped to prevent contamination and evaporation.
- Do not freeze.

PROCEDURE

To calibrate with HbA1c Calibrator Set follow the procedure described in the instructions for use of the HbA1c reagent. HbA1c results for samples and controls are determined using the calibration curve obtained with 4 levels of calibrators.

CALIBRATION VALUES

The concentrations indicated in the value sheet enclosed in the kit are lot-specific. The values were determined and defined by VitalScientific on Selectra Analyzers using HbA1c reagent.

For users with Selectra TouchPro software, use the values included in the barcode available on the value sheet.

BIBLIOGRAPHY

1. Weykamp, C. et al., *Clinical Chemistry*. (2008), **54**, 240.
2. Occupational Safety and Health Standards : bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Fed.Register. July 1, 2001; 17:260-273.
3. Directive 2000/54/EC. Official Journal of the European Communities N° L262 from October 17, 2000.

SYMBOLS

	Batch code
	Consult instruction for use
	<i>In vitro</i> diagnostic medical device
	Manufacturer
	Temperature limitation
	Use by
	Catalogue number
	Content
	Reconstitute with x mL
	Calibrator 1
	Calibrator 2
	Calibrator 3
	Calibrator 4
	Add exactly 0.5 mL of distilled or deionised water
	Keep at room temperature for 10 minutes before use
	These products are stable x days at x °C
	These products should be immediately and tightly capped to prevent contamination and evaporation
	Modification from previous version

HbA1c CONTROL L+H

FTNA-HBACCn-v9 (04/2024)

References :
HBAC-0049

Kit composition:
Control L : 2 x 0.5 mL Control H : 2 x 0.5 mL

CAUTION: Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner (Rx ONLY)

INTENDED USE

This *in vitro* diagnostic device is intended for accuracy control of the quantitative HbA1c reagent on Selectra Pro Series Analyzers according to the values indicated in the value sheet included in the kit.

COMPOSITION

Controls are lyophilised hemolysates prepared from human erythrocytes. Stabilizers are added to maintain hemoglobin in the reduced state providing complete control of HbA1c procedure.

TRACEABILITY

Values for HbA1c Control L + H have been standardized from NGSP/DCCT(%) system. These values have been converted by calculation to traceable values from IFCC reference method (mmol/mol)⁽¹⁾.

REQUIRED MATERIAL BUT NOT PROVIDED

- VitalScientific HbA1c reagent
- Selectra Pro Series Analyzers
- Distilled or deionized water
- General Laboratory equipment

PRECAUTIONS AND WARNING

- This *in vitro* diagnostic device is for professional use only.
- Take normal precautions and adhere to good laboratory practice.
- All human material should be considered as potentially infectious. All products derived from blood are prepared exclusively from the blood of donors tested individually by FDA - approved methods and found to be negative for HbsAg and antibodies to HCV and HIV1/HIV2. However as no test method can rule out the potential risk of infection with absolute certainty, handle cautiously as potentially infectious.
- Use clean or single use laboratory equipment only to avoid contamination.
- For more information, Material Safety Data Sheet (SDS) is available on request for the professional user.

DISPOSAL OF WASTE

Disposal of all waste material should be in accordance with local, state and Federal regulatory requirements.

PREPARATION

Reconstitute each control with 0.5 mL deionized water. Gently mix for 10 minutes, or until all material has dissolved.

Note : As all samples, these controls should be hemolysed before use.

REAGENT DETERIORATION

Reconstituted controls which show any evidence of contamination should be discarded.

STABILITY AND STORAGE

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

After reconstitution : The controls are stable for 30 days when stored at 2-8 °C.

- After opening, the vials should be kept correctly and tightly capped to prevent contamination and evaporation.
- Do not freeze.

PROCEDURE

HbA1c Control L + H are handled as samples according to the instructions for use of HbA1c reagent. These controls should be assayed together with patient samples, at least once a day and after each calibration. The control frequency should be adapted to Quality Control procedures of each laboratory and the regulatory requirements. Results should be within the defined ranges. If values fall outside of the defined ranges, each laboratory should take corrective measures. Quality control materials should be used in accordance with local, state, and/or federal guidelines.

CONTROL VALUES

The concentrations indicated in the value sheet enclosed in the kit are lot-specific.

These values have been adjusted to be in the normal range (HbA1c Control L) or in the pathological range (HbA1c Control H). The target and range values were determined under strictly standardized conditions on Selectra Pro Series Analyzers using the HbA1c reagent and HbA1c Calibrator Set.

For users with Selectra TouchPro software, use the values included in the barcode available on the value sheet.

BIBLIOGRAPHY

- 1 - Weykamp, C. et al., *Clinical Chemistry*, (2008), **54**, 240.
2. Occupational Safety and Health Standards : bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Fed.Register. July 1, 2001; 17:260-273.
3. Directive 2000/54/EC. Official Journal of the European Communities N° L262 from October 17, 2000.

SYMBOLS

	Batch code
	Consult instruction for use
	<i>In vitro</i> diagnostic medical device
	Manufacturer
	Temperature limitation
	Use by
	Catalogue number
	Content
	Reconstitute with x mL
	Control Low
	Control High
	Add exactly 0.5 mL of distilled or deionised water
	Keep at room temperature for 10 minutes before use
	These products are stable x days at x °C
	These products should be immediately and tightly capped to prevent contamination and evaporation
	Modification from previous version

SCOPUL UTILIZĂRII

Acest reactiv *in vitro* este conceput pentru determinarea cantitativă a HbA1c în eșantioanele de sânge uman integral pe analizoarele din Selectra Mach Series.

Acest reactiv de diagnosticare *in vitro* este doar pentru uz profesional.

SEMNIFICAȚIE CLINICĂ⁽¹⁻²⁾

HbA1c este principalul tip de hemoglobină glicozilată din sânge. Formarea sa este în esență ireversibilă și concentrația sa depinde în principal de concentrația de glucoză la care sunt expuse eritrocitele și de durata lor de viață. Ca rezultat, rata HbA1c este reprezentativă pentru concentrația medie de glucoză din sânge în timpul celor 8 până la 12 săptămâni premergătoare testului.

În practica clinică, se recomandă o măsurare regulată a HbA1c pentru monitorizarea controlului glicemic al pacienților diabetici.

LIMITAREA UTILIZĂRII

Rezultatele trebuie interpretate în conjuncție cu alte rezultate ale testelor de diagnosticare, constatările clinice și istoricul medical al pacientului.

METODĂ ȘI PRINCIPIU⁽³⁾

Enzimatică (FVO / POD) – Punct final

Pasul 1: Pretratarea și măsurarea hemoglobinei totale.

Eșantioanele de sânge integral sunt lizate manual cu soluția hemolizantă furnizată, eliberând hemoglobină (Hb) din celulele roșii din sânge. Absorbanța Hb totale este măsurată la 700nm înainte de adăugarea reactivului R2. Absorbanța măsurată este direct proporțională cu concentrația totală de Hb prezentă în eșantion. În timp ce prin acest pas, grupările de fructozil dipeptide N-terminale ale lanțurilor β de Hb sunt scindate printr-o protează.

Pasul 2: Măsurarea HbA1c.

După adăugarea de reactiv R2, Oxidaza fructozil valină (FVO) catalizează grupările de fructozil dipeptide N-terminale, producând peroxid de hidrogen, declanșând o reacție cromogenică măsurată la 700 nm. Absorbanța măsurată este direct proporțională cu concentrația HbA1c prezentă în eșantion.

COMPOZIȚIE**Reactivul 1: R1**

Agenți redox < 3 mM

Reactivul 2: R2

FPOX > 10 U/mL

POD 90 U/mL

Cromogen > 50 μM

Reactivul 3: R3

Proteaze > 4 KU/mL

MATERIALE NECESARE DAR NEFURNIZATE

- HBAE-0043 HbA1c Enzymatic Calibrator Set
- HBAC-0049 HbA1c CONTROL L+ H
- Echipamente generale de laborator (de ex. pipetă).
- Analizorul Selectra Mach și accesorii.
- Nu utilizați materiale care nu sunt necesare, după cum este indicat mai sus.

AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII

– Reactivul R2 este clasificat ca periculos:



ATENȚIE : Poate provoca o reacție alergică a pielii. Nociv pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung. Evitați dispersarea în mediu. A se purta mănuși de protecție/ îmbrăcăminte de protecție/echipament de protecție a ochilor/echipament de protecție a feței. **ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA:** Spălați cu multă apă și săpun. În caz de iritare a pielii sau de erupție cutanată: consultați medicul. Scoateți îmbrăcăminte contaminată și spălați-o înainte de reutilizare.

- Procurați Fișa cu date de Securitate (FDS) înainte de utilizare, pentru o manipulare adecvată.
- Luați măsurile de precauție obișnuite și urmați buna practică de laborator.
- Utilizați doar echipamente de laborator curate sau de unică folosință pentru a evita contaminarea.
- Nu interschimbați fiolele de reactiv din truse diferite.

STABILITATE

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

A nu se utiliza după data de expirare indicată pe etichetele fiolelor.

Stabilitatea la bord: 28 zile (pentru R1 și R2)

Stabilitatea fiolei deschise : 28 zile (pentru R3)

PREGĂTIRE

Dispozitivul este gata pentru utilizare.

DETERIORAREA PRODUSULUI

- Produsul trebuie să fie limpede. Aspectul tulbure indică deteriorarea produsului.
- Nu utilizați produsul dacă există semne vizibile de contaminare sau deteriorare (de ex. materia cu particule).
- Deteriorarea containerului de reactiv poate afecta negativ performanța produsului. Nu utilizați reactivul dacă există dovezi fizice de deteriorare (de ex. scurgeri sau container perforat).

EȘANTIOANE

Specimene necesare ⁽¹⁻²⁾

- Sânge integral colectat pe EDTA.
- Utilizarea oricărui alt tip de specimen trebuie validată de laborator.

- Avertismente și precauții

Eșantioanele trebuie colectate în conformitate cu Buna Practică de Laborator și liniile directe corespunzătoare care pot fi în vigoare.

☞ Depozitare și stabilitate ⁽¹⁾

- 1 săptămână la 2-8°C
- 12 luni la -70°C
- Depozitarea eșantioanelor la -20°C nu este recomandată.

Pregătire

Eșantioanele sunt lizate manual utilizând reactiv R3 (tampon de lizare). Turnați 480 µL de reactiv R3 într-un pahar sau tub din plastic. Adăugați 20 µL de eșantion și amestecați bine (calibratoare/controale/eșantioane pacient). Lăsați să stea între 30 și 40 de minute după începerea lizei înainte de a analiza eșantioanele pe analizorul Selectra Mach5 (sunt necesare tuburi sau cupe compatibile).

☞ VALORI DE REFERINȚĂ ⁽²⁻⁴⁾

Sânge integral	% NGSP	mmol/mol
Copii și adulți	4 - 6	20 - 42

Interpretarea valorilor HbA1c se bazează pe durata de viață a eritrocitelor; orice modificare a acestei durate de viață induce rate HbA1c care nu sunt interpretabile cu valorile de referință prezentate aici (cum ar fi bolile hemolitice sau alte afecțiuni cu supraviețuirea redusă a globulelor roșii).

În monitorizarea pacienților diabetici, valorile țintă sunt utilizate mai degrabă decât valorile normale.

Aceste ținte depind de practicile locale, vârsta și starea de sănătate a pacienților.

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

INSTALARE ȘI UTILIZARE

Consultați manualul operatorului Selectra Mach.

Instrucțiuni speciale de programare: Programarea instrucțiunilor speciale este obligatorie atunci când unele combinații de teste sunt efectuate împreună pe analizor. Consultați Instrucțiunile de utilizare pentru WASH SOLUTION A & WASH SOLUTION B pentru o programare adecvată (a se vedea PIMAC-WASH).

☞ PROCEDURĂ

Pentru importarea aplicației prin codul de bare 2D varugam sa consultați "Booklet CBMACH5" disponibil pe site-ul VitalScientific sau la creere.

Va rugam sa contactati distribuitorul local pentru detalii.

CALCUL

Calculul și/sau conversiile de unități sunt realizate de analizor.

CALIBRARE

Valorile concentrației pentru Setul de calibratoare enzimatic HbA1c au fost standardizate din sistemul NGSP/DCCT (%). Valorile furnizate pentru determinarea HbA1c în unitățile IFCC (mmol/mol) sunt obținute prin următorul calcul:

IFCC [HbA1c (mmol/mol)] = 10.93 x [NGSP (HbA1c %)] - 23.5 mmol/mol.

Frecvența calibrării: 7 zile.

Recalibrați când se schimbă loturile de reactiv, când rezultatele controlului calității sunt în afara intervalului stabilit și după o operație de întreținere.

CONTROLUL CALITĂȚII

Se recomandă ca serurile pentru controlul calității precum HbA1c CONTROL L+ H să fie utilizate pentru a monitoriza performanța analizei.

Controalele trebuie efectuate:

- Înainte de a analiza eșantioanele pacientului,
- Cel puțin o dată pe zi,
- după fiecare calibrare
- și/sau în conformitate cu cerințele laboratorului și de reglementare.

Rezultatele trebuie să fie în intervalele definite. Dacă valorile sunt în afara intervalelor definite, fiecare laborator trebuie să ia măsurile corective necesare.

MANAGEMENTUL DEȘEURILOR

Eliminarea tuturor deșeurilor trebuie să fie în conformitate cu cerințele de reglementare locale, statale și federale. (vă rugăm să consultați Fișa cu date de securitate (FDS)).

PERFORMANȚE

Au fost obținute performanțe pe Selectra Mach5, urmând recomandările tehnice CLSI, în condiții de mediu controlate.

- Interval de măsurare

4.0-12.0% NGSP (20 - 108 mmol/mol)

Nu raportați rezultatele care sunt în afara intervalului de măsurare.

- Limita de detecție (LoD) și Limita de cuantificare (LoQ)

LoD = 0.8% NGSP

LoQ = 4.0% NGSP (20 mmol/mol)

- Precizie

Datele privind imprecizia au fost obținute pe 2 analizoare Selectra Mach5 timp de 20 de zile (2 cicluri pe zi, teste efectuate de două ori).

Rezultatele reprezentative sunt prezentate mai jos.

		Medie		În interiorul ciclului	Total
	n	%	mmol/mol	CV (%)	
Nivelul 1	80	4.0	20	1.2	4.4
Nivelul 2	80	7.6	60	0.7	2.1
Nivelul 3	80	10.4	90	0.7	2.4

- Corelație

A fost efectuat un studiu comparativ între reactivul HbA1c Enzymatic pe un analizor Selectra Mach5 și un sistem similar disponibil în comerț NGSP certificat pe 110 eșantioane de sânge uman integral.

Concentrațiile eșantioanelor au fost între 5.1 și 11.3 % NGSP (32 - 100 mmol/mol).

Rezultatele sunt după cum urmează:

Coeficient de corelație: (r)=0.984

Regresie liniară: $y = 0.982x + 0.2\% \text{ NGSP}$

- Limitări/ Interferențe analitice

- Au fost efectuate studii pentru a determina nivelul interferenței de la diferiți compuși.

Nivelele HbA1c au fost testate ca două nivele distincte mai mici și mai mari de 6.5% NGSP.

Nu este definită nicio interferență semnificativă printr-o recuperare $\leq \pm 10\%$ din valoarea inițială.

Bilirubină neconjugată: Nicio interferență semnificativă până la 15.0 mg/dL (257 μmol/L)

Bilirubină conjugată: Nicio interferență semnificativă până la 14.8 mg/dL (252 μmol/L)

Trigliceride: Nicio interferență semnificativă până la 3000 mg/dL (33.90 mmol/L)

Acid ascorbic: Nicio interferență semnificativă până la 19.8 mg/dL

L-Dopa : Nicio interferență semnificativă până la 2.00 mg/dL

Metil-dopa: Nicio interferență semnificativă până la 2.0 mg/dL

Acid uric: Nicio interferență semnificativă până la 20 mg/dL

Acetaminofen: Nicio interferență semnificativă până la 4 mg/dL.

Acetaminofen poate interfera când este prezent în concentrații peste dozele terapeutice.

Acid acetilsalicilic: Nicio interferență semnificativă până la 65 mg/dL. Acidul acetilsalicilic poate interfera când este prezent în concentrații peste dozele terapeutice.

HbA1c acetat, carbamilat și labil nu afectează negativ analiza. Hemoglobinopatiile pot interfera cu analiza hemoglobinei glicate. Rezultatele testării indică faptul că nu poate rezulta nicio interferență semnificativă pentru Hemoglobina C ($\leq 38.2\%$), Hemoglobina D ($\leq 43.1\%$), Hemoglobina E ($\leq 21.1\%$) și Hemoglobina S ($\leq 37.3\%$).

High HbF ($> 10\%$) poate duce la valorile imprecise ale HbA1c.

- În cazuri foarte rare, gamopatiile monoclonale (mieloame multiple), în special de tipul IgM (macroglobulinemia Waldenstrom) poate duce la rezultate nefiabile. ⁽⁵⁾

- Rezultatele pot fi reduse fals prin nivele semnificative în eșantion de NAC (N-Acetil-Cisteină), NAPQI (metabolit de acetaminofen (paracetamol)) sau metamizol.

- Multe alte substanțe și medicamente pot interfera. Unele dintre acestea sunt enumerate în reviste publicate de Young. ⁽⁶⁻⁷⁾

DECLARAREA INCIDENTULUI GRAV

Vă rugăm să notificați producătorul (prin intermediul distribuitorului dumneavoastră) și autoritatea competentă a Statului Membru din Uniunea Europeană în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul, cu privire la orice incident grav care a avut loc legat de dispozitiv. Pentru alte jurisdicții, declararea incidentului grav trebuie să fie în conformitate cu cerințele reglementare locale, statale și federale.

Prin raportarea unui incident grav, furnizați informații care pot contribui la siguranța dispozitivelor medicale *in vitro*.

BIBLIOGRAFIE

1. Dods, R.F., *Diabetes Mellitus. Clinical Chemistry: Theory, Analysis, Correlation*, 5th Ed., Kaplan, L.A., Pesce, A.J., (Mosby Inc. eds), (2010), 729 and appendix.
2. Sacks, D. B., *Carbohydrates. Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry*, 6th Ed., Burtis, C.A., Ashwood, E.R., Bruns, D.E. (W.B. Saunders eds.), (2008), 373.
3. Ferri, S., *et al.*, *J. Diabetes Sci. Technol.*, (2009), **3**, 585.
4. Wu, A. H. B., *Clinical guide to laboratory tests*, 4th Ed., (W.B. Saunders eds.), (2006), 480.
5. Berth, M. & Delanghe, J. *Protein precipitation as a possible important pitfall in the clinical chemistry analysis of blood samples containing monoclonal immunoglobulins: 2 case reports and a review of literature*, *Acta Clin Belg.*, (2004), **59**, 263.
6. Young, D.S., *Effects of preanalytical variables on clinical laboratory tests*, 2nd edition, AACC Press (1997).
7. Young D.S., *Effects of drugs on clinical laboratory tests*, 4th edition, AACC Press (1995).

SIMBOLURI

Simbolurile utilizate în documentație sunt definite conform standardului ISO-15223-1 cu excepția celor prezentate în glosarul de simboluri disponibil pe site-ul VitalScientific (Symbols glossary).

ASISTENȚĂ TEHNICĂ:

Contactați distribuitorul dumneavoastră local sau VitalScientific (support@vitalscientific.com).



Français - FR

❖USAGE PRÉVU

Ce dispositif de diagnostic *in vitro* est destiné à la calibration des réactifs VitalScientific, utilisés pour le dosage quantitatif du cholestérol HDL ou LDL. Ce dispositif de diagnostic *in vitro* est uniquement destiné aux professionnels.

COMPOSITION

- Produit sous forme lyophilisée préparé à partir de sérum humain.
- Les concentrations en HDL et LDL de ce calibrant sont spécifiques à chaque lot.

❖MATÉRIELS REQUIS MAIS NON FOURNIS

- Réactifs VitalScientific, utilisés pour le dosage quantitatif du cholestérol HDL ou LDL. (Ref. CHDL-XXXX ou CLDL-XXXX)
- Equipement général de laboratoire.

TRACABILITÉ

Le calibrant HDL LDL CALIBRATOR est traçable à la méthode de référence approuvée par le CDC (Centers for Disease Control and Prevention).

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI ET MISES EN GARDE

- Consulter la fiche de données de sécurité (FDS) pour une manipulation appropriée.
- Chaque unité de sang humain utilisée pour la fabrication de ces produits a été testée et trouvée négative/non-réactive pour la présence d'HbAg, HCV et HIV1/2. Les méthodes utilisées étaient approuvées par la FDA ou en conformité avec la réglementation CE. Cependant le risque d'infection ne pouvant être exclu avec certitude par aucune méthode, ces produits doivent être manipulés comme étant potentiellement infectieux. En cas d'exposition, suivre les directives des autorités sanitaires compétentes.
- Prendre des précautions lors de la manipulation de flacons de verre brisés, car les bords tranchants peuvent blesser l'utilisateur.
- Respecter les précautions d'usage et les bonnes pratiques de laboratoire.
- Utiliser du matériel de laboratoire propre ou à usage unique afin d'éviter toute contamination.

TRAITEMENT DES DÉCHETS

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

PRÉPARATION

- Ouvrir avec précaution le flacon en évitant la perte de poudre lyophilisée.
- Ajouter précisément 1 mL d'eau distillée ou désionisée.
- Reboucher le flacon avec soin et dissoudre le contenu complètement en remuant délicatement le flacon et en évitant la formation de mousse.
- Conserver à température ambiante pendant 30 minutes avant utilisation.

DÉTÉRIORATION DU PRODUIT

- Le produit peut présenter un aspect légèrement trouble après reconstitution. Cela n'a aucun effet sur les performances du produit. Toute présence de particules serait le signe d'une détérioration.
- Ne pas utiliser le produit s'il y a des signes évidents de détérioration biologique ou chimique (ex : particules après reconstitution).
- Un flacon endommagé peut avoir un impact sur les performances du produit. Ne pas utiliser le produit si les flacons présentent des signes physiques de détérioration (par exemple, fuite).

STABILITÉ

Avant reconstitution :

- Stocker à 2-8 °C et à l'abri de la lumière.
- Ne pas utiliser après la date d'expiration indiquée sur l'étiquette du flacon.

Après reconstitution :

- Les produits sont stables 2 semaines à 2-8 °C ou 10 semaines à -20°C.
- Ces produits doivent être immédiatement et correctement réfrigérés afin d'éviter toute contamination ou évaporation.

❖PROCÉDURE

Pour utiliser HDL LDL CALIBRATOR, suivre la procédure décrite dans la fiche technique du réactif VitalScientific utilisé.

❖LIMITATIONS

L'utilisation de HDL LDL CALIBRATOR a été validée avec les systèmes VitalScientific (Automates et réactifs servant au dosage du cholestérol HDL ou LDL. (Ref. CHDL-XXXX ou CLDL-XXXX)) L'utilisation sur un autre système doit être validée par le laboratoire.

VALEURS

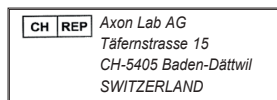
Les concentrations sont indiquées dans la fiche de valeurs incluse dans le coffret. Pour les utilisateurs d'automates Selectra permettant l'import de tests, de calibrants et de contrôles, utiliser le code-barre correspondant disponible sur la fiche de valeurs.

DECLARATION DES INCIDENTS GRAVES

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

❖ASSISTANCE TECHNIQUE

Contactez votre distributeur local ou VitalScientific (support@vitalscientific.com).



English - EN

❖INTENDED USE

This *in vitro* diagnostic device is intended for the calibration of VitalScientific reagents, used for HDL or LDL cholesterol quantitative determination. This *in vitro* diagnostic device is for professional use only.

COMPOSITION

- Lyophilized product prepared from human serum.
- The HDL and LDL concentrations of this calibrator are lot-specific.

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

- VitalScientific reagent, used for HDL or LDL cholesterol quantitative determination (Ref. CHDL-XXXX or CLDL-XXXX)
- General Laboratory equipment.

TRACEABILITY

HDL LDL CALIBRATOR is traceable to the reference method approved by the CDC (Centers for Disease Control and Prevention).

PRECAUTIONS FOR USE AND WARNINGS

- Consult Safety Data Sheet (SDS) for a proper handling.
- Each unit of human blood used in the manufacture of these products was tested and found to be negative/non-reactive for the presence of HbsAg, HCV and HIV1/2. The methods used were FDA approved or CE compliant. Nevertheless, since the risk of infection cannot be fully excluded these products must be handled as potentially infectious. In case of exposure, follow the guidelines of the competent health authorities.
- Take precautions when handling broken glass vials as sharp edges can injure the user.
- Take normal precautions and adhere to good laboratory practice.
- Use clean or single use laboratory equipment only to avoid contaminations.

WASTE MANAGEMENT

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

PREPARATION

- Carefully open the vial, avoiding the loss of lyophilized.
- Add exactly 1 mL of distilled or deionised water.
- Carefully close the vial and dissolve the contents completely by occasional gentle stirring avoiding the formation of foam.
- Keep at room temperature for 30 minutes before use.

PRODUCT DETERIORATION

- The product may present a slightly hazy appearance after reconstitution. This has no effect on the performances of the product. All presence of particles would indicate deterioration.
- Do not use the product if there is visible evidence of contamination or damage (e.g. particle matter after reconstitution).
- Damage to the container may impact on product performance. Do not use the product if there is physical evidence of deterioration (e.g. leakages).

STABILITY

Prior to reconstitution :

- Store at 2-8 °C and protect from light. Do not freeze.
- Do not use after the expiry date stated on the vial label.

After reconstitution :

- These products are stable 2 weeks at 2-8 °C or 10 weeks at -20°C.
- These products should be immediately and tightly capped to prevent contamination and evaporation.

❖PROCEDURE

To use HDL LDL CALIBRATOR, follow the procedure described in the instructions for use of the VitalScientific reagent used.

❖LIMITATIONS

Using HDL LDL CALIBRATOR has been validated with the VitalScientific systems (Analyzers and reagents used for HDL or LDL cholesterol quantitative determination (Ref. CHDL-XXXX or CLDL-XXXX)). Using any other system should be validated by the laboratory.

VALUES

The concentrations are indicated in the value sheet enclosed in the kit. For users of Selectra instruments allowing data import for tests, calibrators and controls, use the corresponding barcode available on the value sheet.

DECLARATION OF SERIOUS INCIDENT

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

❖TECHNICAL ASSISTANCE

Contact your local distributor or VitalScientific (support@vitalscientific.com).

Español - ES

❖USO PREVISTO

Este dispositivo de diagnóstico *in vitro* está diseñado para la calibración de los reactivos VitalScientific utilizado para la determinación cuantitativa de colesterol HDL o LDL. Este dispositivo de diagnóstico *in vitro* esta destinado únicamente para los profesionales.

COMPOSICIÓN

- Producto liofilizado preparado a partir de suero humano.
- Las concentraciones de HDL y LDL de este calibrador son específicas a cada lote.

❖MATERIALES REQUERIDOS PERO NO INCLUIDOS

- Reactivo VitalScientific, utilizado para la determinación cuantitativa de colesterol HDL o LDL. (Ref. CHDL-XXXX o CLDL-XXXX).
- Equipo de laboratorio de uso general.

TRAZABILIDAD

HDL LDL CALIBRATOR es trazable al método de referencia aprobado por el CDC (Centros para el Control y Prevención de Enfermedades).

PRECAUCIONES DE USO Y ADVERTENCIAS

- Consulte la Hoja de Datos de Seguridad (SDS) para un manejo adecuado.
- Cada unidad de sangre humana utilizada en la fabricación de estos productos fue analizada y resultó ser negativa / no reactiva ante la presencia de HbsAg, VHC y VIH1/2. Los métodos utilizados fueron aprobados de conformidad por la FDA o con la reglamentación CE. Sin embargo, dado que el riesgo de infección no puede excluirse por completo, estos productos deben manejarse como potencialmente infecciosos. En caso de exposición, siga las indicaciones de las autoridades sanitarias competentes.
- Tenga precauciones al manipular viales de vidrio roto, ya que los bordes afilados pueden dañar al usuario.
- Respetar las precauciones de uso y las buenas prácticas de laboratorio.
- Para evitar contaminación utilizar equipo nuevo o completamente limpio.

TRATAMIENTO DE LOS RESIDUOS

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

PREPARACIÓN

- Destapar cuidadosamente el frasco con el fin de evitar la pérdida de material liofilizado.
- Agregar exactamente 1 mL de agua destilada o de agua desionizada.
- Cierre el frasco con cuidado y disuelva el contenido por completo, agite suavemente el frasco y evite la formación de espuma.
- Conserve a temperatura ambiente durante 30 minutos antes de utilizar.

DETERIORACIÓN DEL PRODUCTO

- El producto puede presentar un aspecto ligeramente turbio después de reconstitución, esto no afecta el rendimiento del producto. La presencia de partículas es un signo de deterioro.
- No utilice el producto si este presenta signos evidentes de contaminación o deterioro (p. ej. partículas después de la reconstitución).
- Un frasco dañado puede tener un impacto en el rendimiento del producto. No utilice el reactivo si este tiene signos físicos de deterioro (p. ej. fugas).

HLCA

HLCA-0041 : 4 x 1 mL
HLCA-4001 : 1 mL



ESTABILIDAD

Antes de reconstituir :

- Conservar a 2-8 °C y protegidos de la luz. No congelar.
- No utilizar después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta de los frascos.

Después de reconstituir :

- Los productos son estables 2 semanas a 2-8 °C o 10 semanas a -20°C.
- Estos productos deben ser bien cerrados de inmediato para evitar contaminación y evaporación.

❖PROCEDIMIENTO

Para utilizar HDL LDL CALIBRATOR, siga el procedimiento descrito en el inserto del reactivo VitalScientific utilizado.

❖LIMITACIONES

El uso de HDL LDL CALIBRATOR ha sido validado con los sistemas VitalScientific (equipos y reactivos que sirven para la determinación cuantitativa de colesterol HDL o LDL (Ref. CHDL-XXXX o CLDL-XXXX)). El uso de cualquier otro sistema debe ser validado por el laboratorio.

VALORES

Las concentraciones son indicadas en la hoja de valores incluida en el kit. Para usuarios de los equipos Selectra que permiten la importación de pruebas, calibradores y controles, use el código de barras correspondiente, disponible en la hoja de valores.

DECLARACIÓN DE INCIDENTES GRAVES

Por favor notifique al fabricante (por medio de su distribuidor) y autoridad competente del Estado miembro de la Unión Europea en donde el usuario o paciente radique, de cualquier incidente grave que se produzca con relación al dispositivo. Para otras jurisdicciones, la declaración de incidentes graves debe realizarse de acuerdo con los requisitos regulatorios locales, estatales y federales. Reportando incidentes graves usted contribuye a proporcionar más información sobre la seguridad del dispositivo médico de diagnóstico *in vitro*.

❖ASISTENCIA TÉCNICA

Contacte a su distribuidor local o con VitalScientific (support@vitalscientific.com).

Português - PT

❖UTILIZAÇÃO PREVISTA

Este dispositivo de diagnóstico *in vitro* é destinado à calibração dos reagentes VitalScientific, utilizado para determinação quantitativa de colesterol HDL ou LDL. Este dispositivo de diagnóstico *in vitro* é apenas para uso profissional.

COMPOSIÇÃO

- Produto liofilizado preparado a partir de soro humano
- As concentrações de HDL e LDL deste calibrador são específicas para seus lotes.

❖MATERIAIS NECESSÁRIOS MAS NÃO FORNECIDOS

- VitalScientific reagente, utilizado para determinação quantitativa de Colesterol HDL ou LDL. (Ref. CHDL-XXXX o CLDL-XXXX).
- Equipamento geral de laboratório.

RASTREABILIDADE

OS CALIBRADORES DE HDL LDL são rastreáveis ao método de referência aprovado pelo CDC (Centros de Controle e Prevenção de Doenças).

PRECAUÇÕES DE USO E AVISOS

- Consulte a ficha de dados de segurança (SDS) para obter um manuseio adequado.
- Cada unidade de sangue humano utilizada na fabricação desses produtos foi testada e se mostrou negativa / não reativa para a presença de HbsAg, HCV e HIV1 / 2. Os métodos utilizados foram aprovados e liberados pela FDA em conformidade com a regulamentação EC. No entanto, como o risco de infecção não pode ser totalmente excluído, esses produtos devem ser manuseados como potencialmente infecciosos. Em caso de exposição, siga as orientações das autoridades sanitárias competentes.
- Tome precauções ao manusear frascos de vidro quebrados, pois bordas afiadas podem ferir o usuário.
- Respeitar as precauções de utilização e as boas práticas de laboratório.
- Utilizar material de laboratório limpo ou destinado a uma única utilização de modo a evitar qualquer contaminação.

TRATAMENTO DOS RESÍDUOS

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

PREPARAÇÃO

- Abrir cuidadosamente o frasco, evitando a perda de pó liofilizado.
- Acrescentar exatamente 1 mL água destilada ou desionizada.
- Feche cuidadosamente o frasco para injetáveis e dissolva completamente o conteúdo com agitação suave, evitando a formação de espuma.
- Mantenha em temperatura ambiente por 30 minutos antes de usar.

DETERIORAÇÃO DO PRODUTO

- O produto pode apresentar uma aparência ligeiramente turva após a reconstituição. Isto não tem efeito sobre o desempenho do produto. A presença de partículas indica deterioração.
- Não use o produto se houver evidência visível de contaminação ou dano (por exemplo, partículas após a reconstituição).
- Não utilizar o calibrador caso haja danos na embalagem que possam causar algum efeito sobre o desempenho do produto (ex. vazamentos).

ESTABILIDADE

Antes da reconstituição :

- **Conservar a 2-8 °C e ao abrigo da luz.**

- Não utilizar após as datas de validade indicadas nos rótulos dos frascos.

Após a reconstituição :

- Os produtos seja estável 2 semanas a 2-8°C ou 10 semanas a -20°C.

- Esses produtos devem ser tampados imediatamente e firmemente para evitar contaminação e evaporação.

PROCEDIMENTO

Para usar HDL LDL CALIBRATOR, siga o procedimento descrito nas instruções de uso do reagente VitalScientific utilizado.

LIMITAÇÕES

O uso de HDL LDL CALIBRATOR foi validado com o sistema VitalScientific (analisador e reagentes utilizados para a determinação quantitativa colesterol HDL ou LDL (Ref. CHDL-XXXX or CLDL-XXXX)).

O uso de qualquer outro sistema deve ser validado pelo laboratório.

VALORES

As concentrações são indicadas na folha de valores colocada no kit.

Para usuários de instrumentos Selectra que permitem a importação de dados para testes, calibradores e controles, use o código de barras correspondente disponível na folha de valores.

DECLARAÇÃO DE INCIDENTE GRAVE

Notifique o fabricante (através do seu distribuidor) e a autoridade competente da União Europeia em que o usuário e/ou o paciente está estabelecido, de qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo.

Para outras jurisdições, a declaração de incidente grave deve estar de acordo com as normas locais, requisitos regulatórios estaduais e federais. Ao relatar um incidente grave, você fornece informações que podem contribuir para o segurança de dispositivos médicos *in vitro*.

ASSISTÊNCIA TÉCNICA

Entre em contato com seu distribuidor local ou com a VitalScientific. (support@vitalscientific.com).

ΕΛΛΗΝΙΚΑ - EL

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το εν λόγω διαγνωστικό *in vitro* προορίζεται για την βαθμολόγηση αντιδραστηρίων της VitalScientific, χρησιμοποιούμενα για τον ποσοτικό προσδιορισμό του χοληστερίνη HDL ή LDL.

Το εν λόγω διαγνωστικό *in vitro* προορίζεται για επαγγελματική χρήση.

ΣΥΣΤΑΣΗ

- Τα λυοφιλοποιημένα προϊόντα που ετοιμάζονται για ανθρώπινο ορό.
- Οι συγκεντρώσεις των HDL και LDL για τον συγκεκριμένο βαθμονομητή εξαρτώνται από την παρτίδα.

ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΥΛΙΚΑ ΠΟΥ ΔΕΝ ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΝΤΑΙ

- Αντιδραστήριο της VitalScientific που χρησιμοποιείται για ποσοτικό προσδιορισμό χοληστερίνη HDL ή LDL. (Ref. CHDL-XXXX or CLDL-XXXX).
- Γενικός Εργαστηριακός Εξοπλισμός.

ΙΧΝΗΛΑΣΙΜΟΤΗΤΑ

Ο βαθμονομητής HDL LDL είναι ανιχνεύσιμος με την εγκεκριμένη μέθοδο αναφοράς του CDC (Κέντρο Ελέγχου Λοιμώξεων και Πρόληψης).

ΠΡΟΦΥΛΑΞΙΣ ΧΡΗΣΗΣ ΚΑΙ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Συμβουλευτείτε το Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας (SDS) για σωστό χειρισμό.
- Κάθε μονάδα ανθρώπινου αίματος που χρησιμοποιείται για την Παρασκευή αυτών των προϊόντων έχει ελεγχθεί και βρεθεί αρνητική/μη-αντιδρούσα στην παρουσία HbsAg, HCV και HIV1/2. Οι μέθοδοι που χρησιμοποιούνται είναι εγκεκριμένες από τον FDA ή σύμφωνες με την ρυθμίσεις CE. Μολονότι και εφόσον ο κίνδυνος μόλυνσης δεν μπορεί να αποκλειστεί εντελώς, τα εν λόγω προϊόντα πρέπει να χειρίζονται ως πιθανώς μολυσματικά. Σε περίπτωση έκθεσης, ακολουθείστε τις οδηγίες των αρμόδιων υγειονομικών αρχών.
- Πάρτε προφυλάξεις όταν χειρίζεστε σπασμένα γυάλινα φιαλίδια καθώς οι αιχμηρές γωνίες μπορεί να τραυματίσουν τον χρήστη.
- Λάβετε συνήθειες προφυλάξεις και εφαρμόστε καλή εργαστηριακή πρακτική.
- Χρησιμοποιήστε μόνο καθαρά ή μίας χρήσης εργαστηριακά σκεύη για την αποφυγή επιμολύνσεων.

ΔΙΑΧΕΙΡΗΣΗ ΑΠΟΒΛΗΤΩΝ

Απόρριψη όλων των αποβλήτων πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις τοπικές, εθνικές και ομοσπονδιακές ρυθμιστικές απαιτήσεις (παρακαλώ ανατρέξτε στο Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας (SDS)).

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ

- Ανοίξτε προσεκτικά το φιαλίδιο, αποφεύγοντας την απώλεια της λυοφιλωμένης ουσίας.
- Προσθέστε **ακριβώς 1 mL απεσταγμένου/απιονισμένου νερού**.
- Κλείστε με προσοχή το φιαλίδιο και διαλύστε το περιεχόμενο εντελώς ανακατεύοντας ελαφρά, αποφεύγοντας την δημιουργία αφρού.
- Να κρατηθεί σε θερμοκρασία δωματίου για 30 λεπτά πριν τη χρήση.

ΑΛΛΟΙΩΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

- Μετά την ανασύσταση : Ο προϊόν μπορεί να παρουσιάζει μία ελαφρά θολή εμφάνιση. Αυτή δεν έχει καμία επίδραση στην απόδοση του προϊόντος. Η παρουσία μεριδίων μπορεί να υποδεικνύει καταστροφή.
- Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν αν υπάρχει εμφανής ένδειξη μόλυνσης ή αλλοίωσης (πχ σωματίδια μετά την ανασύσταση).
- Αλλοίωση στο φιαλίδιο μπορεί να έχει επίδραση στην απόδοση του προϊόντος. Να μην χρησιμοποιείται το προϊόν αν υπάρχει εμφανής απόδειξη αλλοίωσης (πχ διαρροή)

ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ

Πριν την ανασύσταση :

- **Αποθηκεύστε στους 2-8oC και προστατέψτε από το φως.**

- Μην χρησιμοποιείτε μετά τις ημερομηνίες λήξης που αναφέρονται στις ετικέτες των φιαλιδίων.

Κατόπιν ανασύστασης :

- Τα προϊόντα είναι σταθερά 2 μέρες στους 2-8oC και για 10 μήνες στους -20oC.

- Στα εν λόγω προϊόντα πρέπει το πώμα να τοποθετείται αμέσως και σφικτά προς αποφυγή μόλυνσης και εξάτμισης.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

Για την χρήση HDL LDL CALIBRATOR, ακολουθείστε την περιγραφόμενη διαδικασία στις οδηγίες χρήσης του αντιδραστηρίου της VitalScientific που χρησιμοποιείται.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

Την χρήση HDL LDL CALIBRATOR έχει επικυρωθεί με τα συστήματα VitalScientific (Αναλυτές και αντιδραστήρια που χρησιμοποιούνται για τον ποσοτικό προσδιορισμό του χοληστερίνη HDL ή LDL (Ref. CHDL-XXXX or CLDL-XXXX)). Η χρήση οποιουδήποτε άλλου συστήματος πρέπει να επικυρωθεί από το εργαστήριο

ΤΙΜΕΣ

Οι συγκεντρώσεις υποδεικνύονται στο φύλλο τιμών που συμπεριλαμβάνεται στο κι.

Για να επιτρέπεται η εισαγωγή δεδομένων τέστ, βαθμονομητών και ορών ελέγχου στους χρήστες μηχανημάτων Selectra, χρησιμοποιήστε τον ανάλογο γραμμικό κώδικα διαβάσιμο στο φύλλο τιμών.

ΔΗΛΩΣΗ ΣΟΒΑΡΟΥ ΑΤΥΧΗΜΑΤΟΣ

Παρακαλώ ενημερώστε τον κατασκευαστή (μέσω του διανομέα σας) και τις αρμόδιες αρχές του Κράτους Μέλους της ευρωπαϊκής ένωσης στον οποίο ο χρήστης ή/και ο ασθενής είναι εγκατεστημένος, για κάθε σοβαρό ατύχημα που μπορεί να συμβεί σε σχέση με το μηχανήμα. Για λοιπές δικαιοδοσίες, η δήλωση σοβαρού ατυχήματος πρέπει να συμφωνεί με τις τοπικές, εθνικές και ομοσπονδιακές ρυθμιστικές απαιτήσεις. Αναφέροντας ένα σοβαρό ατύχημα, παρέχετε πληροφορίες που μπορεί να συμβάλλουν στην ασφάλεια των *in vitro* ιατρικών μηχανημάτων.

ΤΕΧΝΙΚΗ ΒΟΗΘΕΙΑ

Επικοινωνήστε με τον τοπικό σας διανομέα ή την VitalScientific (support@vitalscientific.com).

SYMBOLS/ SYMBOLS/ SÍMBOLOS/ ΣΥΜΒΟΛΑ

- Les symboles utilisés sur notre documentation sont décrits dans la norme ISO-15223-1 hormis certains présentés dans le glossaire de symboles disponible sur le site Web VitalScientific (Symbols glossary).

- Symbols used on our documentation are defined on ISO-15223-1 standard, except for some presented in the symbols glossary available on the VitalScientific Website. (Symbols glossary).

- Los símbolos utilizados en nuestra documentación están definidos en la norma ISO-15223-1, excepto algunos presentados en el glosario de símbolos disponible en el sitio web VitalScientific (Symbols glossary).

- Os símbolos utilizados em nossa documentação são definidos na norma ISO-15223-1, exceto alguns apresentados no glossário de símbolos disponível no site Web da VitalScientific. (Symbols glossary).

- Τα σύμβολα που χρησιμοποιούνται στα έγγραφα ορίζονται στο πρότυπο ISO-15223-1, εκτός κάποιων που παρουσιάζονται στο γλωσσάρι συμβόλων στην ιστοσελίδα της VitalScientific (Symbols glossary).



SCOPUL UTILIZĂRII

Acest reactiv *in vitro* este conceput pentru determinarea cantitativă a proteinei C reactivă în eșantioanele umane de ser pe analizoarele din Selectra Mach Series.

Acest reactiv de diagnosticare *in vitro* este doar pentru uz profesional.

SEMNIFICAȚIE CLINICĂ⁽¹⁻³⁾

Proteina C reactivă (CRP) este o proteină non-specifică a fazei acute a procesului inflamator. Prezentă în concentrații foarte mici la persoanele sănătoase, concentrația CRP este mărită în numeroase patologii precum infecții, boli inflamatorii sau traume, infarctul miocardic și tumori.

În practica clinică, CRP este indicată pentru a ajuta la diagnosticarea și urmărirea unei infecții sau a unei inflamații acute sau cronice.

LIMITAREA UTILIZĂRII

Analiza cantitativă doar a proteinei C reactivă nu poate fi utilizată pentru diagnosticarea unei boli sau a unei patologii specifice.

Rezultatele trebuie interpretate în conjuncție cu alte rezultate ale testelor de diagnosticare, constatările clinice și istoricul medical al pacientului.

Nu este concepută pentru o evaluare a riscului cardiovascular (CRP < 10 mg/L).

METODĂ ȘI PRINCIPIU

Immunoturbidimetrie – Punct final.

Formarea CRP / complexe de anticorpi CRP este începută prin adăugarea antiserului la eșantion în prezența unui accelerator. Aceste complexe aglutinează ducând la o creștere a turbidității măsurată la 340 nm.

COMPOZIȚIE

Reactivul 1: R1

Tampon, pH 7.43

Accelerator

Azidă de sodiu < 0.1 % (m/m)

Reactivul 2: R2

Tampon, pH 7.43

Anticorp policlonal uman anti-CRP antibody (capră)

Azidă de sodiu < 0.1 % (m/m)

MATERIALE NECESARE DAR NEFURNIZATE

- ICRP-0043 CRP IP CALIBRATOR SET
- IRCT-0046 RHEUMATOLOGY CONTROL I
- IRCT-0047 RHEUMATOLOGY CONTROL II
- Soluție salină obișnuită (NaCl 9g/L)
- Echipamente generale de laborator (de ex. pipetă).
- Analizorul Selectra Mach și accesorii.
- Nu utilizați materiale care nu sunt necesare, după cum este indicat mai sus.

AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII

- Consultați Fișa tehnică de siguranță (FDS) pentru o manipulare adecvată.
- Reactivii conțin azidă de sodiu care poate reacționa cu plumbul sau cuprul pentru a forma azide metalice cu potențial exploziv. În momentul eliminării acestor reactivi, spălați întotdeauna cu apă din abundență pentru a preveni acumularea de azide.
- Luați măsurile de precauție obișnuite și urmați buna practică de laborator.
- Utilizați doar echipamente de laborator curate sau de unică folosință pentru a evita contaminarea.
- Nu interschimbați fiolele de reactiv din truse diferite.

STABILITATE

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

A nu se utiliza după data de expirare indicată pe etichetele fiolelor.

Stabilitatea la bord: 8 săptămâni.

PREGĂTIRE

Dispozitivul este gata pentru utilizare.

DETERIORAREA PRODUSULUI

- Produsul trebuie să fie limpede. Aspectul tulbure indică deteriorarea produsului.
- Nu utilizați produsul dacă există semne vizibile de contaminare sau deteriorare (de ex. materia cu particule).
- Deteriorarea containerului de reactiv poate afecta negativ performanța produsului. Nu utilizați reactivul dacă există dovezi fizice de deteriorare (de ex. scurgeri sau container perforat).

EȘANTIOANE

Specimene necesare⁽²⁾

- Ser.
- Utilizarea oricărui alt tip de specimen trebuie validată de laborator.

Avertismente și precauții

Eșantioanele trebuie colectate în conformitate cu Buna Practică de Laborator și liniile directe corespunzătoare care pot fi în vigoare.

Depozitare și stabilitate⁽⁴⁾

- 11 zile la temperatura camerei.
- 2 luni la 2-8°C
- 3 ani la -20°C.

VALORI DE REFERINȚĂ⁽²⁻³⁾

Ser	mg/dL	mg/L
Adulți	≤ 1.0	≤ 10

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

❖ INSTALARE ȘI UTILIZARE

Consultați manualul operatorului Selectra Mach.

Instrucțiuni speciale de programare: Programarea instrucțiunilor speciale este obligatorie atunci când unele combinații de teste sunt efectuate împreună pe analizor. Consultați Instrucțiunile de utilizare pentru WASH SOLUTION A & WASH SOLUTION B pentru o programare adecvată (a se vedea PIMAC-WASH).

❖ PROCEDURĂ

Pentru importarea aplicației prin codul de bare 2D varugam sa consultați "Booklet CBMACH5" disponibil pe site-ul sau la creere.

Va rugam sa contactati distribuitorul local pentru detalii.

CALCUL

Calculul și/sau conversiile de unități sunt realizate de analizor.

CALIBRARE

Calibratoare din CRP IP CALIBRATOR SET este trasabil pentru materialul de referință ERM-DA474/IFCC.

Frecvența calibrării: 4 săptămâni.

Recalibrați când se schimbă loturile de reactiv, când rezultatele controlului calității sunt în afara intervalului stabilit și după o operație de întreținere.

CONTROLUL CALITĂȚII

Se recomandă ca serurile pentru controlul calității precum RHEUMATOLOGY CONTROL I și RHEUMATOLOGY CONTROL II să fie utilizate pentru a monitoriza performanța analizei.

Controalele trebuie efectuate:

- Înainte de a analiza eșantioanele pacientului,
- Cel puțin o dată pe zi,
- după fiecare calibrare
- și/sau în conformitate cu cerințele laboratorului și de reglementare.

Rezultatele trebuie să fie în intervalele definite. Dacă valorile sunt în afara intervalelor definite, fiecare laborator trebuie să ia măsurile corective necesare.

MANAGEMENTUL DEȘEURILOR

Eliminarea tuturor deșeurilor trebuie să fie în conformitate cu cerințele de reglementare locale, statale și federale. (vă rugăm să consultați Fișa cu date de securitate (FDS)).

PERFORMANȚE

Au fost obținute performanțe pe Selectra Mach5, urmând recomandările tehnice CLSI, în condiții de mediu controlate.

- Interval de măsurare

4.0-190.0 mg/L (0.40 - 19.00 mg/dL)

Eșantioanele care au concentrații mai mari vor fi automat diluate 1:5 cu soluție de NaCl 9 g/L și re-analizate. Rezultatele iau în considerare diluția. Această procedură extinde intervalul de măsurare până la 860.0 mg/L (86.00 mg/dL).

Nu raportați rezultatele în afara acestui interval extins.

- Efectul de cârlig

Niciun efect de cârlig până la 860.0 mg/L (86.00 mg/dL).

- Limita de detecție (LoD) și Limita de cuantificare (LoQ)

LoD: 0.3 mg/L (0.03 mg/dL)

LoQ: 2.0 mg/L (0.20 mg/dL)

- Precizie

Datele privind imprecizia au fost obținute pe 2 analizoare Selectra Mach5 timp de 20 de zile (2 cicluri pe zi, teste efectuate de două ori).

Rezultatele reprezentative sunt prezentate mai jos.

		Medie		În interiorul ciclului	Total
	n	mg/L	mg/dL	CV (%)	
Nivelul 1	80	5.7	0.57	5.8	16.7
Nivelul 2	80	39.7	3.97	3.8	7.1
Nivelul 3	80	125.8	12.58	2.3	5.2

- Corelație

A fost efectuat un studiu comparativ între reactivul CRP IP pe un analizor Selectra Mach5 și un sistem similar disponibil în comerț pe eșantioane de ser uman 80.

Concentrațiile eșantioanelor au fost între 4.1 și 196.5 mg/L (0.41 - 19.65 mg/dL).

Rezultatele sunt după cum urmează:

Coeficient de corelație: (r)=0.992

Regresie liniară: $y = 0.982x + 0.6 \text{ mg/L (0.06 mg/dL)}$.

- Limitări/ Interferențe analitice

- Au fost efectuate studii pentru a determina nivelul interferenței de la diferiți compuși.

Au fost testate următoarele nivele ale proteina C reactivă :

6 mg/L și 40 mg/L.

Nicio interferență semnificativă nu este definită printr-o recuperare $\leq \pm 2.4 \text{ mg/L}$ a valorii inițiale la concentrația CRP de 6 mg/L și $\leq \pm 15 \%$ din valoarea inițială la concentrația CRP de 40 mg/L.

Hemoglobină : Nicio interferență semnificativă până la 500 mg/dL.

Turbiditate : Nicio interferență semnificativă până la 400 mg/dL de echivalent triglicerid (5 mmol/L)

Bilirubină neconjugată : Nicio interferență semnificativă până la 30.0 mg/dL (513 $\mu\text{mol/L}$).

Bilirubină conjugată : Nicio interferență semnificativă până la 29.5 mg/dL (505 $\mu\text{mol/L}$).

- Nu folosiți probe turbate

- În cazuri foarte rare, gamopatiile monoclonale (mieloame multiple), în special de tipul IgM (macroglobulinemia Waldenstrom) poate duce la rezultate nefiabile. ⁽⁵⁾

- Multe alte substanțe și medicamente pot interfera. Unele dintre acestea sunt enumerate în reviste publicate de Young. ⁽⁶⁻⁷⁾

DECLARAREA INCIDENTULUI GRAV

Vă rugăm să notificați producătorul (prin intermediul distribuitorului dumneavoastră) și autoritatea competentă a Statului Membru din Uniunea Europeană în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul, cu privire la orice incident grav care a avut loc legat de dispozitiv. Pentru alte jurisdicții, declararea incidentului grav trebuie să fie în conformitate cu cerințele reglementare locale, statale și federale.

Prin raportarea unui incident grav, furnizați informații care pot contribui la siguranța dispozitivelor medicale *in vitro*.

BIBLIOGRAFIE

1. Johnson, A.M., *Amino Acids and Proteins*, Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 6th Ed, Burtis, C.A. & Ashwood, E.R., Bruns, D.E., (W.B. Saunders eds), (2008), 286.
2. Sanhai, W.R., *et al.*, *Cardiac and Muscle Disease*, Clinical Chemistry: Theory Analysis, Correlation, 5th Ed., Kaplan, L.A., Pesce, A.J., (Mosby, Inc. eds.), (2010), 677 and appendix.
3. Wu, A.H.B., Clinical guide to laboratory tests, 4th Ed., (W.B. Saunders eds.), (2006), 190.
4. Guder, W.G., *et al.*, *Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations and stability of blood, plasma and serum samples*. (2002). WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2.
5. Berth, M. & Delanghe, J. *Protein precipitation as a possible important pitfall in the clinical chemistry analysis of blood samples containing monoclonal immunoglobulins: 2 case reports and a review of literature*, Acta Clin Belg., (2004), **59**, 263.
6. Young, D.S., Effects of preanalytical variables on clinical laboratory tests, 2nd Ed., AACC Press, (1997).
7. Young, D.S., Effects of drugs on clinical laboratory tests, 4th Ed., AACC Press, (1995).

☛ SIMBOLURI

Simbolurile utilizate în documentație sunt definite conform standardului ISO-15223-1 cu excepția celor prezentate în glosarul de simboluri disponibil pe site-ul VitalScientific (Symbols glossary).

☛ ASISTENȚĂ TEHNICĂ:

Contactați distribuitorul dumneavoastră local sau VitalScientific (support@vitalscientific.com).



PIT-IRCT-5-v6 (06/2024)

Français - FR

USAGE PRÉVU

Ces dispositifs de diagnostic *in vitro* sont destinés au contrôle qualité des performances des tests quantitatifs listés dans la fiche de valeurs.

Ces dispositifs de diagnostic *in vitro* sont uniquement destinés aux professionnels.

COMPOSITION

- Produit sous forme lyophilisée préparé à partir de sérum humain.
- Azide de sodium < 0.1 % (p/p)
- Les concentrations pour chaque analyte à doser sont spécifiques à chaque lot.

➤MATÉRIELS REQUIS MAIS NON FOURNIS

- Pour le dosage quantitatif du facteur rhumatoïde : IRFA-0230/RHFA-M130.
- Pour le dosage quantitatif de l'anti-streptolysine-O : ASLO-0250.
- Pour le dosage quantitatif de la protéine C-réactive : ICRP-M230/ICRP-0400.
- Equipement général de laboratoire.

TRACABILITE

La traçabilité est indiquée dans la fiche technique du réactif utilisé en combinaison avec le calibrant recommandé.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI ET MISES EN GARDE

- Consulter la fiche de données de sécurité (FDS) pour une manipulation appropriée.
- Chaque unité de sang humain utilisée pour la fabrication de ces produits a été testée et trouvée négative/non-réactive pour la présence d'HbAg, HCV et HIV1/2. Les méthodes utilisées étaient approuvées par la FDA ou en conformité avec la réglementation CE. Cependant le risque d'infection ne pouvant être exclu avec certitude par aucune méthode, ces produits doivent être manipulés comme étant potentiellement infectieux. En cas d'exposition, suivre les directives des autorités sanitaires compétentes.
- Prendre des précautions lors de la manipulation de flacons de verre brisés, car les bords tranchants peuvent blesser l'utilisateur.
- Ces produits contiennent de l'azide de sodium qui peut réagir avec le plomb ou le cuivre et former des azides métalliques potentiellement explosifs. Lors de l'élimination de ces réactifs toujours rincer abondamment avec de l'eau pour éviter l'accumulation d'azides.
- Respecter les précautions d'usage et les bonnes pratiques de laboratoire.
- Utiliser du matériel de laboratoire propre ou à usage unique afin d'éviter toute contamination.

TRAITEMENT DES DÉCHETS

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

PRÉPARATION

- Ouvrir avec précaution le flacon en évitant la perte de poudre lyophilisée.
- Ajouter **précisément 1 mL d'eau distillée ou désionisée**.
- Reboucher le flacon avec soin et dissoudre le contenu complètement en remuant délicatement le flacon et en évitant la formation de mousse.
- Conserver à température ambiante pendant 10 minutes avant utilisation.

DÉTÉRIORATION DU PRODUIT

- Le produit peut présenter un aspect légèrement trouble après reconstitution. Cela n'a aucun effet sur les performances du produit. Toute présence de particules serait le signe d'une détérioration.
- Ne pas utiliser le produit s'il y a des signes évidents de détérioration biologique ou chimique (ex : particules après reconstitution).
- Un flacon endommagé peut avoir un impact sur les performances du produit. Ne pas utiliser le produit si les flacons présentent des signes physiques de détérioration (par exemple, fuite).

STABILITÉ

Avant reconstitution :

- **Stocker à 2-8 °C et à l'abri de la lumière.**
- Ne pas utiliser après la date d'expiration indiquée sur l'étiquette du flacon.

Après reconstitution :

- Les produits sont stables 10 jours à 2-8 °C ou 3 mois à -20°C.
- Ces produits doivent être immédiatement et correctement refermés afin d'éviter toute contamination ou évaporation.

➤PROCÉDURE

Pour utiliser RHEUMATOLOGY CONTROL I & II, suivre la procédure décrite dans la fiche technique du réactif VitalScientific utilisé.

➤LIMITATIONS

L'utilisation de RHEUMATOLOGY CONTROL I & II a été validée avec les systèmes VitalScientific (Automates et réactifs listés au § MATÉRIELS REQUIS MAIS NON FOURNIS).

L'utilisation sur un autre système doit être validée par le laboratoire.

VALEURS

Les concentrations sont indiquées dans la fiche de valeurs incluse dans le coffret.

Les valeurs obtenues par les laboratoires peuvent être différentes de celles annoncées. La technique, l'équipement et des erreurs expérimentales peuvent induire ces différences. Par conséquent, il est recommandé à chaque laboratoire de redéfinir ses propres normes. Pour les dosages qui le permettent, utiliser le code barre correspondant, disponible sur la fiche de valeurs.

DECLARATION DES INCIDENTS GRAVES

Veuillez notifier au fabricant (par l'intermédiaire de votre distributeur) et à l'autorité compétente de l'Etat membre de l'union européenne dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi, les cas d'incident grave survenu en lien avec le dispositif.

Pour les autres juridictions, la déclaration d'incident grave doit être effectuée conformément aux exigences réglementaires locales, d'état et fédérales.

En signalant les incidents graves, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*.

➤ASSISTANCE TECHNIQUE

Contactez votre distributeur local ou VitalScientific (support@vitalscientific.com).

English - EN

INTENDED USE

These *in vitro* diagnostic devices are intended for the quality control of the performances of quantitative tests listed in the value sheet.

These *in vitro* diagnostic devices are for professional use only.

COMPOSITION

- Lyophilized product prepared from human serum.
- Sodium azide < 0.1 % (w/w)
- Concentrations for each analyte to test are lot specific.

➤MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

- For rheumatoid factor quantitative determination : IRFA-0230/RHFA-M130.
- For anti-streptolysine-O quantitative determination : ASLO-0250.
- For C-reactive protein quantitative determination : ICRP-M230/ICRP-0400.
- General Laboratory equipment.

TRACEABILITY

The traceability is indicated on the instructions for use of the reagent used in combination with the recommended calibrator.

PRECAUTIONS FOR USE AND WARNINGS

- Consult Safety Data Sheet (SDS) for a proper handling.
- Each unit of human blood used in the manufacture of these products was tested and found to be negative/non-reactive for the presence of HbAg, HCV and HIV1/2. The methods used were FDA approved or CE compliant. Nevertheless, since the risk of infection cannot be fully excluded these products must be handled as potentially infectious. In case of exposure, follow the guidelines of the competent health authorities.
- Take precautions when handling broken glass vials as sharp edges can injure the user.
- These products contain sodium azide which may react with lead or copper plumbing to form potentially explosive metal azides. When disposing of these reagents always flush with copious amounts of water to prevent azide buildup.
- Take normal precautions and adhere to good laboratory practice.
- Use clean or single use laboratory equipment only to avoid contaminations.

WASTE MANAGEMENT

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

PREPARATION

- Carefully open the vial, avoiding the loss of lyophilizate.
- Add **exactly 1 mL of distilled or deionised water.**
- Carefully close the vial and dissolve the contents completely by occasional gentle stirring avoiding the formation of foam.
- Keep at room temperature for 10 minutes before use.

PRODUCT DETERIORATION

- The product may present a slightly hazy appearance after reconstitution.
- This has no effect on the performances of the product. All presence of particulates would indicate deterioration.
- Do not use the product if there is visible evidence of contamination or damage (e.g. particle matter after reconstitution).
- Damage to the container may impact on product performance. Do not use the product if there is physical evidence of deterioration (e.g. leakages).

STABILITY

Prior to reconstitution :

- **Store at 2-8 °C and protect from light. Do not freeze.**
- Do not use after the expiry date stated on the vial label.

After reconstitution :

- These products are stable 10 days at 2-8 °C and 3 months at -20°C.
- These products should be immediately and tightly capped to prevent contamination and evaporation.

➤PROCEDURE

To use RHEUMATOLOGY CONTROL I & II, follow the procedure described in the instructions for use of the VitalScientific reagent used.

➤LIMITATIONS

Using RHEUMATOLOGY CONTROL I & II has been validated with the VitalScientific systems (Analyzers and reagents listed in § MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED).

Using any other system should be validated by the laboratory.

VALUES

The concentrations are indicated in the value sheet enclosed in the kit.

Individual laboratories may obtain values different from those announced. Technique, equipment and experimental error may produce slightly different values. Each laboratory should determine their own mean values.

For tests which allow it, use corresponding barcode, available on the value sheet.

DECLARATION OF SERIOUS INCIDENT

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

➤TECHNICAL ASSISTANCE

Contact your local distributor or VitalScientific (support@vitalscientific.com).

Español - ES

USO PREVISTO

Estos dispositivos de diagnóstico *in vitro* están diseñados para el control de calidad del rendimiento de las pruebas cuantitativas listadas en la hoja de valores. Estos dispositivos de diagnóstico *in vitro* están destinados únicamente para los profesionales.

COMPOSICIÓN

- Producto liofilizado preparado a partir de suero humano.
- Azida sódica < 0.1 % (p/p)
- Las concentraciones de cada analito a analizar son específicas a cada lote.

➤MATERIALES REQUERIDOS PERO NO INCLUIDOS

- Para la determinación cuantitativa del factor reumatoide: IRFA-0230/RHFA-M130.
- Para la determinación cuantitativa de la anti-estreptolisina-O: ASLO-0250.
- Para la determinación cuantitativa de la proteína C-reactiva: ICRP-M230/ICRP-0400.
- Equipo de laboratorio de uso general.

TRAZABILIDAD

La trazabilidad se indica en el inserto del reactivo utilizado en combinación con el calibrador recomendado.

PRECAUCIONES DE USO Y ADVERTENCIAS

- Consulte la Hoja de Datos de Seguridad (SDS) para un manejo adecuado.
- Cada unidad de sangre humana utilizada en la fabricación de estos productos fue analizada y resultó ser negativa / no reactiva ante la presencia de HbAg, VHC y VIH1/2. Los métodos utilizados fueron aprobados de conformidad por la FDA o con la reglamentación CE. Sin embargo, dado que el riesgo de infección no puede excluirse por completo, estos productos deben manejarse como potencialmente infecciosos. En caso de exposición, siga las indicaciones de las autoridades sanitarias competentes.
- Tenga precauciones al manipular viales de vidrio roto, ya que los bordes afilados pueden dañar al usuario.
- Los productos contienen azida sódica que puede reaccionar con el plomo o el cobre de la tubería y potencialmente formar azidas metálicas explosivas. Cuando se eliminen los reactivos, enjuague con agua abundantemente para prevenir la acumulación de azidas.
- Respetar las precauciones de uso y las buenas prácticas de laboratorio.
- Para evitar contaminación utilizar equipo nuevo o completamente limpio.

TRATAMIENTO DE LOS RESIDUOS

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

PREPARACIÓN

- Destapar cuidadosamente el frasco con el fin de evitar la pérdida de material liofilizado.

- Agregar **exactamente 1 mL de agua destilada o de agua desionizada**.

- Cierre el frasco con cuidado y disuelva el contenido por completo, agite suavemente el frasco y evite la formación de espuma.

- Conserve a temperatura ambiente durante 10 minutos antes de utilizar.

DETERIORACIÓN DEL PRODUCTO

- El producto puede presentar un aspecto ligeramente turbio después de reconstitución, esto no afecta el rendimiento del producto. La presencia de partículas es un signo de deterioro.
- No utilice el producto si este presenta signos evidentes de contaminación o deterioro (p. ej. partículas después de la reconstitución).
- Un frasco dañado puede tener un impacto en el rendimiento del producto. No utilice el reactivo si este tiene signos físicos de deterioro (p. ej. fugas).

ESTABILIDAD

Antes de reconstituir :

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

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

Después de reconstituir :

- Los productos son estables 10 días a 2-8 °C y 3 meses a -20°C.
- Estos productos deben ser bien cerrados de inmediato para evitar contaminación y evaporación.

➤PROCEDIMIENTO

Para utilizar RHEUMATOLOGY CONTROL I & II, siga el procedimiento descrito en el inserto del reactivo VitalScientific utilizado.

➤LIMITACIONES

El uso de RHEUMATOLOGY CONTROL I & II ha sido validado con los sistemas VitalScientific (Equipos y reactivos listados en el § MATERIALES REQUERIDOS PERO NO INCLUIDOS).

El uso de cualquier otro sistema debe ser validado por el laboratorio.

VALORES

Las concentraciones son indicadas en la hoja de valores incluida en el kit. Los laboratorios pueden obtener valores diferentes de los valores anunciados. Procedimiento, equipo, errores experimentales pueden producir valores con pequeñas diferencias. Se recomienda que cada laboratorio determine su propia media para estos controles. Para las pruebas que lo permitan, utilice el código de barras correspondiente disponible en la hoja de valores.

DECLARACIÓN DE INCIDENTES GRAVES

Por favor notifique al fabricante (por medio de su distribuidor) y autoridad competente del Estado miembro de la Unión Europea en donde el usuario o paciente radique, de cualquier incidente grave que se produzca con relación al dispositivo.

Para otras jurisdicciones, la declaración de incidentes graves debe realizarse de acuerdo con los requisitos regulatorios locales, estatales y federales. Reportando incidentes graves usted contribuye a proporcionar más información sobre la seguridad del dispositivo médico de diagnóstico *in vitro*.

➤ASISTENCIA TÉCNICA

Contacte a su distribuidor local o con VitalScientific (support@vitalscientific.com).

Português - PT

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Estes dispositivos de diagnóstico *in vitro* são destinados ao controle de qualidade dos desempenhos dos testes quantitativos listados na folha de valores. Estes dispositivos de diagnóstico *in vitro* são apenas para uso profissional.

COMPOSIÇÃO

- Produto liofilizado preparado a partir de soro humano.
- Azida de sódio < 0.1 % (p/p)
- As concentrações de cada analito a ser testado são específicas de cada lote.

➤MATERIAIS NECESSÁRIOS MAS NÃO FORNECIDOS

- Para determinação quantitativa de factor reumatóide: IRFA-0230/RHFA-M130.
- Para determinação quantitativa de anti-estreptolisina-O: ASLO-0250.
- Para determinação quantitativa da proteína C reativa: ICRP-M230/ICRP-0400.
- Equipamento geral de laboratório.

RASTREABILIDADE

A rastreabilidade é indicada nas instruções de uso do reagente VitalScientific utilizado em combinação com o calibrador recomendado.

PRECAUÇÕES DE USO E AVISOS

- Consulte a ficha de dados de segurança (SDS) para obter um manuseio adequado.
- Cada unidade de sangue humano utilizada na fabricação desses produtos foi testada e se mostrou negativa / não reativa para a presença de HbsAg, HCV e HIV1 / 2. Os métodos utilizados foram aprovados e liberados pela FDA em conformidade com a regulamentação EC. No entanto, como o risco de infecção não pode ser totalmente excluído, esses produtos devem ser manuseados como potencialmente infecciosos. Em caso de exposição, siga as orientações das autoridades sanitárias competentes.
- Tome precauções ao manusear frascos de vidro quebrados, pois bordas afiadas podem ferir o usuário.
- Os produtos contêm azida de sódio que pode reagir com o chumbo ou cobre das canalizações formando azidas metálicas explosivas. Ao manusear estes reagentes lave as mãos sempre com grandes quantidades de água para evitar a produção de azida.
- Respeitar as precauções de utilização e as boas práticas de laboratório.
- Utilizar material de laboratório limpo ou destinado a uma única utilização de modo a evitar qualquer contaminação.

TRATAMENTO DOS RESÍDUOS

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

PREPARAÇÃO

- Abrir cuidadosamente o frasco, evitando a perda de pó liofilizado.
- Acrescentar exactamente **1 mL água destilada ou desionizada**.
- Feche cuidadosamente o frasco para injetáveis e dissolva completamente o conteúdo com agitação suave, evitando a formação de espuma.
- Mantenha em temperatura ambiente por 10 minutos antes de usar.

DETERIORAÇÃO DO PRODUTO

- O produto pode apresentar uma aparência ligeiramente turva após a reconstituição. Isto não tem efeito sobre o desempenho do produto. A presença de partículas indica deterioração.
- Não use o produto se houver evidência visível de contaminação ou dano (por exemplo, partículas após a reconstituição).
- Não utilizar o calibrador caso haja danos na embalagem que possam causar algum efeito sobre o desempenho do produto (ex. vazamentos).

ESTABILIDADE

- **Antes da reconstituição :**
- **Conservar a 2-8 °C e ao abrigo da luz.**
- Não utilizar após as datas de validade indicadas nos rótulos dos frascos.
- **Após a reconstituição :**
- Os produtos são estáveis por 10 dias a 2-8 ° C ou 3 meses a -20°C.
- Esses produtos devem ser tampados imediatamente e firmemente para evitar contaminação e evaporação.

PROCEDIMENTO

Para usar RHEUMATOLOGY CONTROL I & II, siga o procedimento descrito nas instruções de uso do reagente VitalScientific utilizado.

LIMITAÇÕES

O uso de RHEUMATOLOGY CONTROL I & II foi validado com o sistema VitalScientific (Analisadores e reagentes listados em § MATERIAIS NECESSÁRIOS MAS NÃO FORNECIDOS). O uso de qualquer outro sistema deve ser validado pelo laboratório.

VALORES

As concentrações são indicadas na folha de valores colocada no kit. Os valores obtidos pelos laboratórios podem ser diferentes dos anunciados. A técnica, o equipamento e erros experimentais podem induzir essas diferenças. Consequentemente aconselha-se que cada laboratório redefina as suas próprias normas. Para os testes que permitem, utilize o código de barras correspondente, disponível na folha de valores.

DECLARAÇÃO DE INCIDENTE GRAVE

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

ASSISTÊNCIA TÉCNICA

Entre em contato com seu distribuidor local ou com a VitalScientific. (support@vitalscientific.com).

ΕΛΛΗΝΙΚά - EL

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Τα εν λόγω *in vitro* διαγνωστικά προορίζονται για τον ποιοτικό προσδιορισμό της απόδοσης των ποσοτικών τεστ της καταγεγραμμένα στο φύλλο τιμών. Τα εν λόγω *in vitro* διαγνωστικά προορίζονται μόνο για επαγγελματική χρήση.

ΣΥΣΤΑΣΗ

- Τα λυοφιλοποιημένα προϊόντα που ετοιμάζονται για ανθρώπινο ορό.
- Αζΐδια του νατρίου < 0.1 % (w/w)
- Οι ελεγχόμενες συγκεντρώσεις για κάθε αναλυτή είναι συγκεκριμένες σύμφωνα με την παρτίδα.

ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΥΛΙΚΑ ΠΟΥ ΔΕΝ ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΝΤΑΙ

- Για τον ποσοτικό προσδιορισμό του ρευματοειδούς παράγοντα : IRFA-0230/RHFA-M130.
- Για τον ποσοτικό προσδιορισμό της αντι-σเตรπτολισίνης-O : ASLO-0250.
- Για τον ποσοτικό προσδιορισμό της C-αντιδρώσας πρωτεΐνης : ICRP-M230/ICRP-0400.
- Γενικός Εργαστηριακός Εξοπλισμός

ΙΧΝΗΛΑΣΙΜΟΤΗΤΑ

Η ιχνηλασιμότητα ορίζεται στις οδηγίες χρήσης του αντιδραστήριου της που χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με τον προτεινόμενο βαθμόμνημης.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ ΚΑΙ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Συμβουλευτείτε το Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας (SDS) για σωστό χειρισμό.
- Κάθε μονάδα ανθρώπινου αίματος που χρησιμοποιείται για την Παρασκευή αυτών των προϊόντων έχει ελεγχθεί και βρεθεί αρνητική/ μη-αντιδρούσα στην παρουσία HbsAg, HCV και HIV1/2. Οι μέθοδοι που χρησιμοποιούνται είναι εγκεκριμένες από τον FDA ή συμφωνες με την ρυθμίσεως CE. Μολονότι και εφσσον ο κίνδυνος μόλυνσης δεν μπορεί να αποκλειστεί εντελώς, τα εν λόγω προϊόντα πρέπει να χειρίζονται ως πιθανώς μολυσματικά. Σε περίπτωση έκθεσης, ακολουθείστε τις οδηγίες των αρμόδιων υγειονομικών αρχών.
- Πάρτε προφυλάξεις όταν χειρίζεστε σπασμένα γυάλινα φιαλίδια καθώς οι αιχμηρές γωνίες μπορεί να τραυματίσουν τον χρήστη.
- Τα συγκεκριμένα προϊόντα περιέχουν αζΐδια του νατρίου που μπορεί να αντιδράσει με το χαλκό ή το μόλυβδο των σωληνώσεων δημιουργώντας πιθανά εκρηκτικά αζιτοϋχα μέταλλα. Όταν απορρίπτονται στην αποχέτευση τα αντιδραστήρια αυτά, να ξεπλένετε πάντοτε με άφθονο νερό για την αποφυγή συσσώρευσης αζΐδιων.
- Λάβετε συνήθειες προφυλάξεις και εφαρμόστε καλή εργαστηριακή πρακτική.
- Χρησιμοποιήστε μόνο καθαρά ή μίας χρήσης εργαστηριακά σκεύη για την αποφυγή επιμολύνσεων.

ΔΙΑΧΕΙΡΣΗ ΑΠΟΒΛΗΤΩΝ

Απόρριψη όλων των αποβλήτων πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις τοπικές, εθνικές και ομοσπονδιακές ρυθμιστικές απαιτήσεις (παρακαλώ ανατρέξτε στο Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας (SDS)).

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ

- Ανοίξτε προσεκτικά το φιαλίδιο, αποφεύγοντας την απώλεια της λυοφιλωμένης ουσίας.
- Προσθέστε **ακριβώς 1 mL απεσταγμένου/ αποιονισμένου νερού**.
- Κλείστε με προσοχή το φιαλίδιο και διαλύστε το περιεχόμενο εντελώς ανακατεύοντας ελαφρά, αποφεύγοντας την δημιουργία αφρού.
- Να κρατηθεί σε θερμοκρασία δωματίου για 10 λεπτά πριν τη χρήση.

ΑΛΛΟΙΩΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

- Μετά την ανασύσταση : Ο προϊόν μπορεί να παρουσιάζει μία ελαφρά θολή εμφάνιση. Αυτή δεν έχει καμία επίδραση στην απόδοση του προϊόντος. Η παρουσία μερδίων μπορεί να υποδεικνύει καταστροφή.
- Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν αν υπάρχει εμφανής ένδειξη μόλυνσης ή αλλοίωσης (πχ σωματίδια μετά την ανασύσταση).
- Αλλοίωση στο φιαλίδιο μπορεί να έχει επίδραση στην απόδοση του προϊόντος. Να μην χρησιμοποιείται το προϊόν αν υπάρχει εμφανής απόδειξη αλλοίωσης (πχ διαρροή).

ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ

- **Πριν την ανασύσταση :**
- **Αποθηκεύστε στους 2-8 °C και προστατέψτε από το φως.**
- Μην χρησιμοποιείτε μετά τις ημερομηνίες λήξης που αναφέρονται στις ετικέτες των φιαλιδίων.
- **Κατόπιν ανασύστασης :**
- Τα προϊόντα είναι σταθερά 10 μέρες στους 2-8oC και για 3 μήνες στους -20oC.
- Στα εν λόγω προϊόντα πρέπει το πώμα να τοποθετείται αμέσως και σφικτά προς αποφυγή μόλυνσης και εξάτμισης.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

Για την χρήση RHEUMATOLOGY CONTROL I & II, ακολουθείστε την περιγραφόμενη διαδικασία στις οδηγίες χρήσης του αντιδραστήριου της VitalScientific που χρησιμοποιείται.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

Την χρήση RHEUMATOLOGY CONTROL I & II έχει επικυρωθεί με τα συστήματα VitalScientific (Αναλυτές και αντιδραστήρια που καταγράφονται στην § ΥΛΙΚΑ ΠΟΥ ΑΠΑΙΤΟΥΝΤΑΙ ΑΛΛΑ ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ). Η χρήση οποιουδήποτε άλλου συστήματος πρέπει να επικυρωθεί από το εργαστήριο.

ΤΙΜΕΣ

Οι συγκεντρώσεις υποδεικνύονται στο φύλλο τιμών μου συμπεριλαμβάνεται στο kit. Μεμονωμένα εργαστήρια μπορεί να λάβουν τιμές διαφορετικές από τις ανακινώσιμες. Η τεχνική, ο εξοπλισμός και το πειραματικό σφάλμα μπορεί να δώσουν ελαφρώς διαφορετικές τιμές. Κάθε εργαστήριο πρέπει να ορίζει τις δικές του μέσες τιμές. Για τα διαγνωστικά που το επιτρέπουν, χρησιμοποιείστε τον ανάλογο γραμμικό κώδικα διαθέσιμο στο φύλλο τιμών.

ΔΗΛΩΣΗ ΣΟΒΑΡΟΥ ΑΤΥΧΗΜΑΤΟΣ

Παρακαλώ ενημερώστε τον κατασκευαστή (μέσω του διανομέα σας) και τις αρμόδιες αρχές του Κράτους Μέλους της ευρωπαϊκής ένωσης στον οποίο ο χρήστης ή/και ο ασθενής είναι εγκατεστημένος, για κάθε σοβαρό ατύχημα που μπορεί να συμβεί σε σχέση με το μηχανήμα. Για λοιπές δικαιοδοσίες, η δήλωση σοβαρού ατυχήματος πρέπει να συμφωνεί με τις τοπικές, εθνικές και ομοσπονδιακές ρυθμιστικές απαιτήσεις. Αναφέροντας ένα σοβαρό ατύχημα, παρέχετε πληροφορίες που μπορεί να συμβάλλουν στην ασφάλεια των *in vitro* ιατρικών μηχανημάτων.

ΤΕΧΝΙΚΗ ΒΟΗΘΕΙΑ

Επικοινωνήστε με τον τοπικό σας διανομέα ή την VitalScientific (support@vitalscientific.com).

SYMBOLS/ SYMBOLS/ SÍMBOLOS/ ΣΥΜΒΟΛΑ

- Les symboles utilisés sur notre documentation sont décrits dans la norme ISO-15223-1 hormis certains présentés dans le glossaire de symboles disponible sur le site Web VitalScientific (Symbols glossary).
- Symbols used on our documentation are defined on ISO-15223-1 standard, except for some presented in the symbols glossary available on the VitalScientific Website. (Symbols glossary).
- Los símbolos utilizados en nuestra documentación están definidos en la norma ISO-15223-1, excepto algunos presentados en el glosario de símbolos disponible en el sitio web VitalScientific (Symbols glossary).
- Os símbolos utilizados em nossa documentação são definidos na norma ISO-15223-1, exceto alguns apresentados no glossário de símbolos disponível no site Web da VitalScientific. (Symbols glossary).
- Τα σύμβολα που χρησιμοποιούνται στα έγγραφα ορίζονται στο πρότυπο ISO-15223-1, εκτός κάποιων που παρουσιάζονται στο γλωσσάρι συμβόλων στην ιστοσελίδα της VitalScientific (Symbols glossary).

Français - FR

USAGE PRÉVU

Ce dispositif de diagnostic *in vitro* est destiné à la calibration des réactifs utilisés pour le dosage quantitatif des facteurs rhumatoïdes. Ce dispositif de diagnostic *in vitro* est uniquement destiné aux professionnels.

COMPOSITION

- Produit sous forme lyophilisée préparé à partir de sérum humain.
- Les concentrations en facteurs rhumatoïdes sont spécifiques à chaque lot.

MATÉRIELS REQUIS MAIS NON FOURNIS

- Réactif VitalScientific RHEUMATOID FACTOR, utilisé pour le dosage quantitatif des facteurs rhumatoïdes (IRFA-0230).
- Solution saline normale (NaCl 9 g/L).
- Equipement général de laboratoire.

TRACABILITÉ

Le calibrant RF CALIBRATOR est traçable au matériel de référence NIBSC 64/002.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI ET MISES EN GARDE

- Consulter la fiche de données de sécurité (FDS) pour une manipulation appropriée.
- Chaque unité de sang humain utilisée pour la fabrication de ces produits a été testée et trouvée négative/non-réactive pour la présence d'HbsAg, HCV et HIV1/2. Les méthodes utilisées étaient approuvées par la FDA ou en conformité avec la réglementation CE. Cependant, le risque d'infection ne pouvant être exclu avec certitude par aucune méthode, ces produits doivent être manipulés comme étant potentiellement infectieux. En cas d'exposition, suivre les directives des autorités sanitaires compétentes.
- Prendre des précautions lors de la manipulation de flacons de verre brisés, car les bords tranchants peuvent blesser l'utilisateur.
- Respecter les précautions d'usage et les bonnes pratiques de laboratoire.
- Utiliser du matériel de laboratoire propre ou à usage unique afin d'éviter toute contamination.

TRAITEMENT DES DÉCHETS

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

PRÉPARATION

- Ouvrir avec précaution le flacon en évitant la perte de poudre lyophilisée.
- Ajouter précisément 2 mL d'eau distillée ou déionisée.
- Reboucher le flacon avec soin et dissoudre le contenu complètement en remuant délicatement le flacon et en évitant la formation de mousse.
- Conserver à température ambiante pendant 10 minutes avant utilisation.

DÉTÉRIORATION DU PRODUIT

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

STABILITÉ

- **Avant reconstitution :**
 - Stocker à 2-8 °C et à l'abri de la lumière.
 - Ne pas utiliser après la date d'expiration indiquée sur l'étiquette du flacon.
- **Après reconstitution :**
 - Les produits sont stables 1 mois à 2-8 °C ou 3 mois à -20°C.
 - Ces produits doivent être immédiatement et correctement refermés afin d'éviter toute contamination ou évaporation.

PROCÉDURE

Pour utiliser RF CALIBRATOR, suivre la procédure décrite dans la fiche technique du réactif VitalScientific utilisé.

Préparer une gamme de dilution comme ce qui suit :

Dilution	1	2	3	4	5	6
RF CALIBRATOR (µL)	--	25	50	100	200	400
NaCl 9 g/L (µL)	400	375	350	300	200	-
Facteur	0	1/16	1/8	1/4	1/2	1

LIMITATIONS

L'utilisation de RF CALIBRATOR a été validée avec les systèmes VitalScientific (Automates et réactifs servant au dosage des facteurs rhumatoïdes (IRFA-0230)). L'utilisation sur un autre système doit être validée par le laboratoire.

VALEURS

Les concentrations sont indiquées dans la fiche de valeurs incluse dans le coffret.

Pour les utilisateurs d'automates Selectra permettant l'import de tests, de calibrants et de contrôles, utiliser le code barre correspondant, disponible sur la fiche de valeurs.

DECLARATION DES INCIDENTS GRAVES

Veuillez notifier au fabricant (par l'intermédiaire de votre distributeur) et à l'autorité compétente de l'Etat membre de l'union européenne dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi, les cas d'incident grave survenu en lien avec le dispositif.

Pour les autres juridictions, la déclaration d'incident grave doit être effectuée conformément aux exigences réglementaires locales, d'état et fédérales.

En signalant les incidents graves, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*.

ASSISTANCE TECHNIQUE

Contactez votre distributeur local ou VitalScientific (support@vitalscientific.com).

English - EN

INTENDED USE

This *in vitro* diagnostic device is intended for the calibration of reagents used for rheumatoid factors quantitative determination.

This *in vitro* diagnostic device is for professional use only.

COMPOSITION

- Lyophilized product prepared from human serum.
- Rheumatoid factors concentrations are lot-specific.

MATERIALS REQUIRED

BUT NOT PROVIDED

- VitalScientific reagent RHEUMATOID FACTOR, used for rheumatoid factors quantitative determination (IRFA-0230).
- Normal saline solution (NaCl 9 g/L).
- General Laboratory equipment.

TRACEABILITY

RF CALIBRATOR is traceable to NIBSC 64/002 reference material.

PRECAUTIONS FOR USE AND WARNINGS

- Consult Safety Data Sheet (SDS) for a proper handling.
- Each unit of human blood used in the manufacture of these products was tested and found to be negative/non-reactive for the presence of HbsAg, HCV and HIV1/2. The methods used were FDA approved or CE compliant. Nevertheless, since the risk of infection cannot be fully excluded these products must be handled as potentially infectious. In case of exposure, follow the guidelines of the competent health authorities.
- Take precautions when handling broken glass vials as sharp edges can injure the user.
- Take normal precautions and adhere to good laboratory practice.
- Use clean or single use laboratory equipment only to avoid contaminations.

WASTE MANAGEMENT

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

PREPARATION

- Carefully open the vial, avoiding the loss of lyophilizate.
- Add exactly 2 mL of distilled or deionized water.
- Carefully close the vial and dissolve the contents completely by occasional gentle stirring avoiding the formation of foam.
- Keep at room temperature for 10 minutes before use.

PRODUCT DETERIORATION

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

STABILITY

- **Prior to reconstitution :**
 - Store at 2-8 °C and protect from light. Do not freeze.
 - Do not use after the expiry date stated on the vial label.
- **After reconstitution :**
 - These products are stable 1 month at 2-8 °C or 3 months at -20 °C.
 - These products should be immediately and tightly capped to prevent contamination and evaporation.

PROCEDURE

To use RF CALIBRATOR, follow the procedure described in the instructions for use of the VitalScientific reagent used.

Prepare a dilution range as following:

Dilution	1	2	3	4	5	6
RF CALIBRATOR (µL)	--	25	50	100	200	400
NaCl 9 g/L (µL)	400	375	350	300	200	-
Factor	0	1/16	1/8	1/4	1/2	1

LIMITATIONS

Using RF CALIBRATOR has been validated with the VitalScientific systems (Analyzers and reagents used for rheumatoid factors quantitative determination (IRFA-0230)).

Using any other system should be validated by the laboratory.

VALUES

The concentrations are indicated in the value sheet enclosed in the kit.

For users of Selectra instruments allowing data import for tests, calibrators and controls, use corresponding barcode, available on the value sheet.

DECLARATION OF SERIOUS INCIDENT

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

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

TECHNICAL ASSISTANCE

Contact your local distributor or VitalScientific (support@vitalscientific.com).

Español - ES

USO PREVISTO

Este dispositivo de diagnóstico *in vitro* está diseñado para la calibración de los reactivos utilizado para la determinación cuantitativa del factor reumatoide.

Este dispositivo de diagnóstico *in vitro* esta destinado unicamente para los profesionales.

COMPOSICIÓN

- Producto liofilizado preparado a partir de suero humano.
- Las concentraciones del factor reumatoide son específicas a cada lote.

MATERIALES REQUERIDOS PERO NO INCLUIDOS

- Reactivo VitalScientific RHEUMATOID FACTOR, utilizado para la determinación cuantitativa de del factor reumatoide (IRFA-0230).
- Solución salina normal (NaCl 9 g/L).
- Equipo de laboratorio de uso general.

TRAZABILIDAD

RF CALIBRATOR es trazable al material de referencia NIBSC 64/002.

PRECAUCIONES DE USO Y ADVERTENCIAS

- Consulte la Hoja de Datos de Seguridad (SDS) para un manejo adecuado.
- Cada unidad de sangre humana utilizada en la fabricación de estos productos fue analizada y resultó ser negativa / no reactiva ante la presencia de HbsAg, VHC y VIH1/2. Los métodos utilizados fueron aprobados de conformidad por la FDA o con la reglamentación CE. Sin embargo, dado que el riesgo de infección no puede excluirse por completo, estos productos deben manejarse como potencialmente infecciosos.
- En caso de exposición, siga las indicaciones de las autoridades sanitarias competentes.
- Tenga precauciones al manipular viales de vidrio roto, ya que los bordes afilados pueden dañar al usuario.
- Respetar las precauciones de uso y las buenas prácticas de laboratorio.
- Para evitar contaminación utilizar equipo nuevo o completamente limpio.

TRATAMIENTO DE LOS RESIDUOS

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

PREPARACIÓN

- Destapar cuidadosamente el frasco con el fin de evitar la pérdida de material liofilizado.
- Agregar exactamente 2 mL de agua destilada o de agua desionizada.
- Cierre el frasco con cuidado y disuelva el contenido por completo, agite suavemente el frasco y evite la formación de espuma.
- Conserve a temperatura ambiente durante 10 minutos antes de utiliza.

DETERIORACIÓN DEL PRODUCTO

- El producto debe ser claro (después de la reconstitución). Turbidez indicaría deterioro.
- No utilice el producto si este presenta signos evidentes de contaminación o deterioro (p. ej, partículas después de la reconstitución).
- Un frasco dañado puede tener un impacto en el rendimiento del producto. No utilice el reactivo si este tiene signos físicos de deterioro (p. ej, fugas).

ESTABILIDAD

- **Antes de reconstituir :**
 - Conservar a 2-8 °C y protegidos de la luz. No congelar.
- No utilice después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta de los frascos.
- **Después de reconstituir :**
 - Los productos son estables 1 mes a 2-8 °C o 3 meses a -20°C.
 - Estos productos deben ser bien cerrados de inmediato para evitar contaminación y evaporación.

PROCEDIMIENTO

Para utilizar RF CALIBRATOR, siga el procedimiento descrito en el inserto del reactivo VitalScientific utilizado.

Prepare una serie de diluciones de la manera siguiente:

Dilución	1	2	3	4	5	6
RF CALIBRATOR (µL)	--	25	50	100	200	400
NaCl 9 g/L (µL)	400	375	350	300	200	-
Factor	0	1/16	1/8	1/4	1/2	1

LIMITACIONES

El uso de RF CALIBRATOR ha sido validado con los sistemas VitalScientific (equipos y reactivos que sirven para la determinación cuantitativa del factor reumatoide (IRFA-0230)).

El uso de cualquier otro sistema debe ser validado por el laboratorio.

VALORES

Las concentraciones son indicadas en la hoja de valores incluida en el kit.

Para usuarios de los equipos Selectra que permiten la importación de pruebas, calibradores y controles, use el código de barras correspondiente, disponible en la hoja de valores.

DECLARACIÓN DE INCIDENTES GRAVES

Por favor notifique al fabricante (por medio de su distribuidor) y autoridad competente del Estado miembro de la Unión Europea en donde el usuario o paciente radique, de cualquier incidente grave que se produzca con relación al dispositivo.

Para otras jurisdicciones, la declaración de incidentes graves debe realizarse de acuerdo con los requisitos reglamentarios locales, estatales y federales. Reportando incidentes graves usted contribuye a proporcionar más información sobre la seguridad del dispositivo médico de diagnóstico *in vitro*.

ASISTENCIA TÉCNICA

Contacte a su distribuidor local o con VitalScientific (support@vitalscientific.com).

Português - PT

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Este dispositivo de diagnóstico *in vitro* é destinado à calibração dos reagentes utilizados para determinação quantitativa de factor reumatoide.

Este dispositivo de diagnóstico *in vitro* é apenas para uso profissional.

COMPOSIÇÃO

- Produto liofilizado preparado a partir de soro humano.
- Concentrações de fator reumatoide são específicas de lote.

MATERIAIS NECESSÁRIOS MAS NÃO FORNECIDOS

- VitalScientific RHEUMATOID FACTOR reagente, utilizado para determinação quantitativa de factor reumatoide (IRFA-0230).
- Solução salina normal (NaCl 9 g/L).
- Equipamento geral de laboratório.

RASTREABILIDADE

RF CALIBRATOR é rastreável em material de referência NIBSC 64/002.

PRECAUÇÕES DE USO E AVISOS

- Consulte a ficha de dados de segurança (SDS) para obter um manuseio adequado.
- Cada unidade de sangue humano utilizada na fabricação desses produtos foi testada e se mostrou negativa / não reativa para a presença de HbsAg, HCV e HIV1 / 2. Os métodos utilizados foram aprovados e liberados pela FDA em conformidade com a regulação EC. No entanto, como o risco de infecção não pode ser totalmente excluído, esses produtos devem ser manuseados como potencialmente infecciosos. Em caso de exposição, siga as orientações das autoridades sanitárias competentes.

- Tome precauções ao manusear frascos de vidro quebrados, pois bordas afiadas podem ferir o usuário.
- Respeitar as precauções de utilização e as boas práticas de laboratório.
- Utilizar material de laboratório limpo ou destinado a uma única utilização de modo a evitar qualquer contaminação.

TRATAMENTO DOS RESÍDUOS

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

PREPARAÇÃO

- Abrir cuidadosamente o frasco, evitando a perda de pó liofilizado.
- Acrescentar exactamente 2 mL água destilada ou desionizada.
- Feche cuidadosamente o frasco para injetáveis e dissolva completamente o conteúdo com agitação suave, evitando a formação de espuma.
- Mantenha em temperatura ambiente por 10 minutos antes de usar.

DETERIORAÇÃO DO PRODUTO

- O produto deve ser claro (após a reconstituição). Qualquer turbidez seria sinal de deterioração.
- Não use o produto se houver evidência visível de contaminação ou dano (por exemplo, partículas após a reconstituição).
- Não utilizar o calibrador caso haja danos na embalagem que possam causar algum efeito sobre o desempenho do produto (ex. vazamentos, recipiente perfurado).

ESTABILIDADE

- Antes da reconstituição :
 - Conservar a 2-8 °C e ao abrigo da luz.
- Não utilizar após as datas de validade indicadas nos rótulos dos frascos.
- Após a reconstituição :
 - Os produtos são estáveis por 1 mês a 2-8 ° C ou 3 meses a -20°C.
 - Esses produtos devem ser tampados imediatamente e firmemente para evitar contaminação e evaporação.

PROCEDIMENTO

Para usar RF CALIBRATOR, siga o procedimento descrito nas instruções de uso do reagente VitalScientific utilizado.

Preparar uma série de diluições da seguinte forma:

Diluição	1	2	3	4	5	6
RF CALIBRATOR (µL)	--	25	50	100	200	400
NaCl 9 g/L (µL)	400	375	350	300	200	-
Fator	0	1/16	1/8	1/4	1/2	1

LIMITAÇÕES

O uso de RF CALIBRATOR foi validado com o sistema VitalScientific (analisador e reagentes utilizados para a determinação quantitativa de factor reumatóide (IRFA-0230)).

O uso de qualquer outro sistema deve ser validado pelo laboratório.

VALORES

As concentrações são indicadas na folha de valores colocada no kit.

Para usuários de instrumentos Selectra que permitem a importação de dados para testes, calibradores e controles, use o código de barras correspondente, disponível na folha de valores.

DECLARAÇÃO DE INCIDENTE GRAVE

Notifique o fabricante (através do seu distribuidor) e a autoridade competente da União Europeia em que o usuário e/ou o paciente está estabelecido, de qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo.

Para outras jurisdições, a declaração de incidente grave deve estar de acordo com as normas locais, requisitos regulatórios estaduais e federais. Ao relatar um incidente grave, você fornece informações que podem contribuir para o segurança de dispositivos médicos *in vitro*.

ASSISTÊNCIA TÉCNICA

Entre em contato com seu distribuidor local ou com a VitalScientific (support@vitalscientific.com).

ΕΛΛΗΝΙΚΑ - EL

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το εν λόγω διαγνωστικό *in vitro* προορίζεται για την βαθμολόγηση αντιδραστηρίων της χρησιμοποιούμενου για τον ποσοτικό προσδιορισμό του ρευματοειδών παραγόντων.

Το εν λόγω διαγνωστικό *in vitro* προορίζεται για επαγγελματική χρήση.

ΣΥΣΤΑΣΗ

- Τα λυοφιλοποιημένα προϊόντα που ετοιμάζονται για ανθρώπινο ορό.
- Ρευματοειδών παραγόντων συγκεντρώσεις είναι ειδικές για κάθε παρτίδα.

ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΥΛΙΚΑ ΠΟΥ ΔΕΝ ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΝΤΑΙ

- Αντιδραστήριο της VitalScientific RHEUMATOID FACTOR που χρησιμοποιείται για ποσοτικό προσδιορισμό ρευματοειδών παραγόντων (IRFA-0230).
- Φυσιολογικός ορός (NaCl 9 g/L).
- Γενικός Εργαστηριακός Εξοπλισμός.

ΙΧΝΗΛΑΣΙΜΟΤΗΤΑ

RF CALIBRATOR είναι ιχνηλάσιμη στο πρότυπο υλικό NIBSC 64/002.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ ΚΑΙ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Συμβουλευτείτε το Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας (SDS) για σωστό χειρισμό.
- Κάθε μονάδα ανθρώπινου αίματος που χρησιμοποιείται για την Παρασκευή αυτών των προϊόντων έχει ελεγχθεί και βρεθεί αρνητική/μη-αντιδρούσα στην παρουσία HbsAg, HCV και HIV1/2. Οι μέθοδοι που χρησιμοποιούνται είναι εγκεκριμένες από τον FDA ή σύμφωνες με την ρυθμίσεως CE. Μολονότι και εφόσον ο κίνδυνος μόλυνσης δεν μπορεί να αποκλειστεί εντελώς, τα εν λόγω προϊόντα πρέπει να χειρίζονται ως πιθανώς μολυσματικά. Σε περίπτωση έκθεσης, ακολουθείστε τις οδηγίες των αρμόδιων υγειονομικών αρχών.
- Πάρτε προφυλάξεις όταν χειρίζεστε στασμένα γυάλινα φιαλίδια καθώς οι αιχμηρές γωνίες μπορεί να τραυματίσουν τον χρήστη.
- Λάβετε συνήθειες προφυλάξεις και εφαρμόστε καλή εργαστηριακή πρακτική.
- Χρησιμοποιήστε μόνο καθαρά ή μίας χρήσης εργαστηριακά σκεύη για την αποφυγή επιμολύνσεων.

ΔΙΑΧΕΙΡΗΣΗ ΑΠΟΒΛΗΤΩΝ

Απόρριψη όλων των αποβλήτων πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις τοπικές, εθνικές και ομοσπονδιακές ρυθμιστικές απαιτήσεις (παρακαλώ ανατρέξτε στο Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας (SDS)).

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ

- Ανοίξτε προσεκτικά το φιαλίδιο, αποφεύγοντας την απώλεια της λυοφιλικής ουσίας.
- Προσθέστε ακριβώς 2 mL απεσταγμένου/αποιονισμένου νερού.
- Κλείστε με προσοχή το φιαλίδιο και διαλύστε το περιεχόμενο εντελώς ανακατεύοντας ελαφρά, αποφεύγοντας την δημιουργία αφρού.
- Να κρατηθεί σε θερμοκρασία δωματίου για 10 λεπτά πριν τη χρήση.

ΑΛΛΟΙΩΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

- Το προϊόν πρέπει να είναι διαυγές (μετά την ανασύσταση). Θολρότητα μπορεί να υποδεικνύει αλλοίωση.
- Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν αν υπάρχει εμφανής ένδειξη μόλυνσης ή αλλοίωσης (πχ σωματίδια μετά την ανασύσταση).
- Αλλοίωση στο φιαλίδιο μπορεί να έχει επίδραση στην απόδοση του προϊόντος. Να μην χρησιμοποιείται το προϊόν αν υπάρχει εμφανής απόδειξη αλλοίωσης (πχ διαροή).

ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ

- Πριν την ανασύσταση :
 - Αποθηκεύστε στους 2-8 °C και προστατέψτε από το φως.
- Μην χρησιμοποιείτε μετά τις ημερομηνίες λήξης που αναφέρονται στις ετικέτες των φιαλιδίων.
- Κατόπιν ανασύστασης :
 - Τα προϊόντα είναι σταθερά 1 μήνα στους 2-8oC και 3 μήνες στους -20oC.
 - Στα εν λόγω προϊόντα πρέπει το πώμα να τοποθετείται αμέσως και σφικτά προς αποφυγή μόλυνσης και εξάτμισης.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

Για την χρήση RF CALIBRATOR, ακολουθείστε την περιγραφόμενη διαδικασία στις οδηγίες χρήσης του αντιδραστηρίου της VitalScientific που χρησιμοποιείται. Προετοιμάστε μια περιοχή αραίωσης ως ακολούθως.

Αραίωση	1	2	3	4	5	6
RF CALIBRATOR (µL)	--	25	50	100	200	400
NaCl 9 g/L (µL)	400	375	350	300	200	-
Παράγοντας	0	1/16	1/8	1/4	1/2	1

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

Την χρήση RF CALIBRATOR έχει επικυρωθεί με τα συστήματα VitalScientific (Αναλυτές και αντιδραστήρια που χρησιμοποιούνται για τον ποσοτικό προσδιορισμό του ρευματοειδών παραγόντων (IRFA-0230)). Η χρήση οποιουδήποτε άλλου συστήματος πρέπει να επικυρωθεί από το εργαστήριο

ΤΙΜΕΣ

Οι συγκεντρώσεις υποδεικνύονται στο φύλλο τιμών που συμπεριλαμβάνεται στο kit.

Για να επιτρέπεται η εισαγωγή δεδομένων τέστ, βαθμονομητών και ορών ελέγχου στους χρήστες μηχανημάτων Selectra, χρησιμοποιείστε τον ανάλογο γραμμικό κώδικα διαβάσιμο στο φύλλο τιμών.

ΔΗΛΩΣΗ ΣΟΒΑΡΟΥ ΑΤΥΧΗΜΑΤΟΣ

Παρακαλώ ενημερώστε τον κατασκευαστή (μέσω του διανομέα σας) και τις αρμόδιες αρχές του Κράτους Μέλους της ευρωπαϊκής ένωσης στον οποίο ο χρήστης ή/και ο ασθενής είναι εγκατεστημένος, για κάθε σοβαρό ατύχημα που μπορεί να συμβεί σε σχέση με το μηχανήμα. Για λοιπές δικαιοδοσίες, η δήλωση σοβαρού ατυχήματος πρέπει να συμφωνεί με τις τοπικές, εθνικές και ομοσπονδιακές ρυθμιστικές απαιτήσεις. Αναφέροντας ένα σοβαρό ατύχημα, παρέχετε πληροφορίες που μπορεί να συμβάλλουν στην ασφάλεια των *in vitro* ιατρικών μηχανημάτων.

ΤΕΧΝΙΚΗ ΒΟΗΘΕΙΑ

Επικοινωνήστε με τον τοπικό σας διανομέα ή την VitalScientific (support@vitalscientific.com).

SYMBOLS/ SYMBOLS/ SÍMBOLOS/ ΣΥΜΒΟΛΑ

- Les symboles utilisés sur notre documentation sont décrits dans la norme ISO-15223-1 hormis certains présentés dans le glossaire de symboles disponible sur le site Web VitalScientific (Symbols glossary).
- Symbols used on our documentation are defined on ISO-15223-1 standard, except for some presented in the symbols glossary available on the VitalScientific Website. (Symbols glossary).
- Los símbolos utilizados en nuestra documentación están definidos en la norma ISO-15223-1, excepto algunos presentados en el glosario de símbolos disponible en el sitio web VitalScientific (Symbols glossary).
- Os símbolos utilizados em nossa documentação são definidos na norma ISO-15223-1, exceto alguns apresentados no glossário de símbolos disponível no site Web da VitalScientific. (Symbols glossary).

- Τα σύμβολα που χρησιμοποιούνται στα έγγραφα ορίζονται στο πρότυπο ISO-15223-1, εκτός κάποιων που παρουσιάζονται στο γλωσσάρι συμβόλων στην ιστοσελίδα της VitalScientific (Symbols glossary).



SCOPUL UTILIZĂRII

Acest reactiv *in vitro* este conceput pentru determinarea cantitativă a lipazei în eșantioanele umane de ser și plasmă pe analizoarele din Selectra Mach Series.

Acest reactiv de diagnosticare *in vitro* este doar pentru uz profesional.

SEMNIFICAȚIE CLINICĂ⁽¹⁻²⁾

Lipaza este o enzimă digestivă pancreatică, care catalizează hidroliza legăturilor esterilor din trigliceride pentru a forma glicerol și acizi grași liberi. O creștere a activității lipazei serice poate fi observată în special în pancreatita acută, însă și în alte boli pancreatice, în patologii intra-abdominale sau insuficiența renală. În timpul pancreatitei acute, nivelul lipazei serice începe să crească după câteva ore și poate fi crescut până la de 10 ori (atingând vârful după 24 de ore); aceasta revine la nivelul normal în interval de 8-14 zile.

Măsurarea activității lipazei este utilizată în special pentru a ajuta la diagnosticarea și monitorizarea pancreatitei acute, și poate ajuta și la diagnosticarea și urmărirea altor afecțiuni pancreatice.

LIMITAREA UTILIZĂRII

Analiza cantitativă doar a lipazei nu poate fi utilizată pentru diagnosticarea unei boli sau a unei patologii specifice. Rezultatele trebuie interpretate în conjuncție cu alte rezultate ale testelor de diagnosticare, constatările clinice și istoricul medical al pacientului.

METODĂ ȘI PRINCIPIU⁽²⁾

DGGR - Cinetică.

În prezența activatorilor specifici precum colipaza, ionii de calciu și acizii biliari, lipaza pancreatică separă substratul cromogen 1,2-O-dilauril-rac-glicerol-3-acid glutaric-(6-metilrezorufină) ester (DGGR) în 1,2-O-dilauril-rac-glicerol și acid glutaric-(6-metilrezorufină) ester, care se descompune spontan în soluție alcalină pentru a forma acidul glutaric și metilrezorufina. Creșterea absorbției la 578 nm, datorită formării de metilrezorufină, este proporțională cu activitatea lipazei din eșantion.

Lipază pancreatică
DGGR → 1,2-O-dilauril-rac-glicerol + acid glutaric-(6-metilrezorufină) ester

Reacție spontană
acid glutaric-(6-metilrezorufină) ester → acid glutaric + metilrezorufină

COMPOZIȚIE

Reactivul 1 : R1

Tampon Good pH 8.0

Azidă de sodiu < 0,1 % (m/m)

Reactivul 2 : R2

DGGR 0.27 mmol/L

Conține și colipază, clorură de sodiu și săruri acide biliare pentru performanță optimă.

MATERIALE NECESARE DAR NEFURNIZATE

- CALI-0550 ELICAL 2
- CONT-0060 ELITROL I
- CONT-0160 ELITROL II
- Soluție salină obișnuită (NaCl 9g/L)
- Echipamente generale de laborator (de ex. pipetă).
- Analizorul Selectra Mach și accesorii.
- Nu utilizați materiale care nu sunt necesare, după cum este indicat mai sus.

AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII

- Reactivul R2 este clasificat ca periculos.



ATENȚIE : Poate provoca o reacție alergică a pielii. A se purta mănuși de protecție/îmbrăcăminte de protecție/echipament de protecție a ochilor/echipament de protecție a feței. ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA: Spălați cu multă apă și săpun. În caz de iritare a pielii sau de erupție cutanată: consultați medicul. Scoateți îmbrăcăminte contaminată și spălați-o înainte de reutilizare.

Procurați Fișa cu date de Securitate (FDS) înainte de utilizare, pentru o manipulare adecvată.

- Reactivul R1 conține azidă de sodiu care poate reacționa cu plumbul sau cuprul pentru a forma azide metalice cu potențial exploziv. În momentul eliminării acestor reactivi, spălați întotdeauna cu apă din abundență pentru a preveni acumularea de azide.
- Luați măsurile de precauție obișnuite și urmați buna practică de laborator.
- Utilizați doar echipamente de laborator curate sau de unică folosință pentru a evita contaminarea.
- Nu interschimbați fiolele de reactiv din truse diferite.

STABILITATE

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

A nu se utiliza după data de expirare indicată pe etichetele fiolelor.

Stabilitatea la bord: 4 săptămâni.

PREGĂTIRE

Dispozitivul este gata pentru utilizare.

DETERIORAREA PRODUSULUI

- Produsul trebuie să fie limpede. Aspectul tulbure indică deteriorarea produsului.
- Nu utilizați produsul dacă există semne vizibile de contaminare sau deteriorare (de ex. materia cu particule).
- Deteriorarea containerului de reactiv poate afecta negativ performanța produsului. Nu utilizați reactivul dacă există dovezi fizice de deteriorare (de ex. scurgeri sau container perforat).

EȘANTIOANE

Specimene necesare ⁽³⁾

- Ser.
- Plasmă (heparină de litiu)
- Utilizarea oricărui alt tip de specimen trebuie validată de laborator.

Avertismente și precauții

Eșantioanele trebuie colectate în conformitate cu Buna Practică de Laborator și liniile directe corespunzătoare care pot fi în vigoare.

Depozitare și stabilitate ⁽³⁾

- 7 zile la temperatura camerei
- 3 săptămâni la 2-8°C
- 1 an la -20°C

VALORI DE REFERINȚĂ ⁽⁴⁾

Ser, plasmă	U/L	μkat/L
Adulți	13 - 60	0.22 – 1.00

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

INSTALARE ȘI UTILIZARE

Consultați manualul operatorului Selectra Mach.

Instrucțiuni speciale de programare: Programarea instrucțiunilor speciale este obligatorie atunci când unele combinații de teste sunt efectuate împreună pe analizor. Consultați Instrucțiunile de utilizare pentru WASH SOLUTION A & WASH SOLUTION B pentru o programare adecvată (a se vedea PIMAC-WASH).

☞ În ciuda acestor instrucțiuni, reactivul LIPASE poate fi predispus la contaminarea la bord; repetați testarea atunci când rezultatele nu se potrivesc cu observațiile clinice.

PROCEDURĂ

Pentru importarea aplicației prin codul de bare 2D varugam sa consultați "Booklet CBMACH5" disponibil pe site-ul VitalScientific sau la creere.

Va rugam sa contactati distribuitorul local pentru detalii.

CALCUL

Calculul și/sau conversiile de unități sunt realizate de analizor.

CALIBRARE

ELICAL 2 este trasabil pentru măsurătorii manuale.

Frecvența calibrării: 4 săptămâni.

Recalibrați când se schimbă loturile de reactiv, când rezultatele controlului calității sunt în afara intervalului stabilit și după o operație de întreținere.

CONTROLUL CALITĂȚII

Se recomandă ca serurile pentru controlul calității precum ELITROL I și ELITROL II să fie utilizate pentru a monitoriza performanța analizei.

Controalele trebuie efectuate:

- Înainte de a analiza eșantioanele pacientului,
- Cel puțin o dată pe zi,
- după fiecare calibrare
- și/sau în conformitate cu cerințele laboratorului și de reglementare.

Rezultatele trebuie să fie în intervalele definite. Dacă valorile sunt în afara intervalelor definite, fiecare laborator trebuie să ia măsurile corective necesare.

MANAGEMENTUL DEȘEURILOR

Eliminarea tuturor deșeurilor trebuie să fie în conformitate cu cerințele de reglementare locale, statale și federale. (vă rugăm să consultați Fișa cu date de securitate (FDS)).

PERFORMANȚE

Au fost obținute performanțe pe Selectra Mach5, urmând recomandările tehnice CLSI, în condiții de mediu controlate.

- Interval de măsurare

5 - 300 U/L (0.08 - 5.00 μkat/L)

Eșantioanele care au concentrații mai mari vor fi automat diluate 1:10 cu soluție de NaCl 9 g/L și re-analizate. Rezultatele iau în considerare diluția. Această procedură extinde intervalul de măsurare până la 3 000 U/L (50.00 μkat/L).

Nu raportați rezultatele în afara acestui interval extins.

- Limita de detecție (LoD) și Limita de cuantificare (LoQ)

LoD: 2 U/L (0.03 μkat/L)

LoQ : 5 U/L (0.08 μkat/L)

- Precizie

Datele privind imprecizia au fost obținute pe 2 analizoare Selectra Mach5 timp de 20 de zile (2 cicluri pe zi, teste efectuate de două ori).

Rezultatele reprezentative sunt prezentate mai jos.

		Medie		În interiorul ciclului	Total
	n	U/L	μkat/L	CV (%)	
Nivelul 1	80	35	0.58	3.5	5.0
Nivelul 2	80	62	1.03	3.5	4.0
Nivelul 3	80	258	4.30	2.7	4.3

- Corelație

A fost efectuat un studiu comparativ între reactivul LIPASE pe un analizor Selectra Mach5 și un sistem similar disponibil în comerț pe eșantioane de ser uman 100.

Concentrațiile eșantioanelor au fost între 5 și 313 U/L (0.08 - 5.22 μkat/L).

Rezultatele sunt după cum urmează:

Coefficient de corelație: (r)=0.998

Regresie liniară: $y=0.956x + 0$ U/L

- Limitări/ Interferențe analitice

- Au fost efectuate studii pentru a determina nivelul interferenței de la diferiți compuși.

Au fost testate următoarele nivele ale lipazei : 30 U/L, 60 U/L și 240 U/L.

Nu este definită nicio interferență semnificativă printr-o recuperare $\leq \pm 10\%$ din valoarea inițială.

Trigliceride: Nicio interferență semnificativă până la 3000 mg/dL (33.9 mmol/L).

Bilirubină neconjugată: Nicio interferență semnificativă până la 30.0 mg/dL (513 μmol/L).

Bilirubină conjugată: Nicio interferență semnificativă până la 29.5 mg/dL (505 μmol/L).

Hemoglobină : Nicio interferență semnificativă până la 50 mg/dL.

Acid ascorbic: Nicio interferență semnificativă până la 20.0 mg/dL.

Acetaminofen: Nicio interferență semnificativă până la 30 mg/dL.

Acid acetilsalicilic: Nicio interferență semnificativă până la 200 mg/dL.

Nu utilizați probe hemolizate.

- În cazuri foarte rare, gamopatiile monoclonale (mieloame multiple), în special de tipul IgM (macroglobulinemia Waldenstrom) poate duce la rezultate nefiabile. ⁽⁵⁾



- Multe alte substanțe și medicamente pot interfera. Unele dintre acestea sunt enumerate în reviste publicate de Young. ⁽⁶⁻⁷⁾

DECLARAREA INCIDENTULUI GRAV

Vă rugăm să notificați producătorul (prin intermediul distribuitorului dumneavoastră) și autoritatea competentă a Statului Membru din Uniunea Europeană în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul, cu privire la orice incident grav care a avut loc legat de dispozitiv. Pentru alte jurisdicții, declararea incidentului grav trebuie să fie în conformitate cu cerințele reglementare locale, statale și federale.

Prin raportarea unui incident grav, furnizați informații care pot contribui la siguranța dispozitivelor medicale *in vitro*.

BIBLIOGRAFIE

1. Dufour, D.R., *The Pancreas: Function and Chemical Pathology*, Clinical Chemistry: Theory Analysis, Correlation, 5th Ed., Kaplan, L.A., Pesce, A.J., (Mosby Inc. eds), (2010), 651 and appendix.
2. Panteghini, M. & Bais, R., *Enzymes*, Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 6th Ed., Burtis, C.A., Ashwood, E.R., Bruns, D.E., (W.B. Saunders eds.), (2008), 317.
3. Guder, W.G., et al., *Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations and stability of blood, plasma and serum samples*. (2002). WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2.
4. Wu, A.H.B., Clinical guide to laboratory tests, 4th Ed., (W.B. Saunders eds.), (2006), 676.
5. Berth, M. & Delanghe, J., *Protein precipitation as a possible important pitfall in the clinical chemistry analysis of blood samples containing monoclonal immunoglobulins: 2 case reports and a review of literature*, Acta Clin Belg., (2004), **59**, 263.
6. Young, D.S., Effects of preanalytical variables on clinical laboratory tests, 2nd Ed., AACC Press, (1997).
7. Young, D.S., Effects of drugs on clinical laboratory tests, 4th Ed., AACC Press, (1995).

☛ SIMBOLURI

Simbolurile utilizate în documentație sunt definite conform standardului ISO-15223-1 cu excepția celor prezentate în glosarul de simboluri disponibil pe site-ul VitalScientific (Symbols glossary).

☛ ASISTENȚĂ TEHNICĂ:

Contactați distribuitorul dumneavoastră local sau VitalScientific (support@vitalscientific.com).



SCOPUL UTILIZĂRII

Acest reactiv *in vitro* este conceput pentru determinarea cantitativă a magneziului în eşantioanele umane de ser, plasmă şi urină pe analizoarele din Selectra Mach Series.

Acest reactiv de diagnosticare *in vitro* este doar pentru uz profesional.

SEMNIFICAȚIE CLINICĂ⁽¹⁻³⁾

Magneziul este al patrulea cel mai abundent cation din organismul uman. Acesta este co-factorul pentru multe sisteme enzimatice inclusiv enzimele dependente de ATP şi are, de asemenea, un rol activ în homeostaza minerală osoasă. Mai puţin de 1% din magneziul total din organismul uman este transportat de sânge unde se găseşte în special ca ion liber, însă şi legat de proteine (în special albumina) sau formează complecşi cu diverşi anioni. Magneziemia măsoară magneziul total însă doar magneziul liber este activ din punct de vedere biologic. Hipomagneziemia poate fi cauzată de pierderile renale importante (aportul excesiv de diuretice), afecţiuni gastrointestinale (malabsorbţie, diaree), afecţiuni endocrine, mai rar cauzate de aportul inadecvat. Hipomagneziemia este adesea asociată cu hipokalemia şi/sau hipocalcemia. Hipermagneziemia este rară şi este cauzată aproape întotdeauna de aportul excesiv (terapia parenterală, aportul excesiv de medicamente care conţin magneziu) sau insuficienţă renală. Măsurarea magneziului urinar permite, în prezenţa deficienţei de magneziu, identificarea unei etiologii renale.

În practica clinică, măsurarea magneziului este indicată pentru a ajuta la diagnosticarea cauzelor nivelurilor de calciu şi/sau potasiu anormale sau simptome care sugerează hipo- sau hipermagneziemia, precum şi pentru monitorizarea tratamentelor pe bază de magneziu şi/sau calciu.

LIMITAREA UTILIZĂRII

Întrucât hipoalbuminemia poate declanşa pseudo-hipomagneziemia, rezultatele magneziului seric trebuie interpretate în corelaţie cu proteina totală serică şi/sau nivelele albuminei.⁽⁴⁾

Analiza cantitativă doar a magneziului nu poate fi utilizată pentru diagnosticarea unei boli sau a unei patologii specifice.

Rezultatele trebuie interpretate în conjuncţie cu alte rezultate ale testelor de diagnosticare, constatările clinice şi istoricul medical al pacientului.

METODĂ ŞI PRINCIPIU⁽⁵⁾

Albastru de xilidil – Punct final

Albastrul de xilidil în reactiv se combină cu magneziul din eşantion pentru a forma chelatul roşu-purpuriu. EGTA este utilizat pentru calciul complex şi astfel îl împiedică să interfereze cu Creşterea simultană a absorbânţei la 505-510 nm şi scăderea absorbânţei de 620-630 nm sunt proporţionale cu concentraţia magneziului din eşantion.

COMPOZIȚIE**Reactiv: R**

Tampon AMP, pH 11.2

Albastru de xilidil	120	µmol/L
Azidă de sodiu	< 0.1	% (w/w)

Conţine şi EGTA şi surfactanţi pentru performanţă optimă.

AMP: 2-Amino-2-methyl-1-propanol

MATERIALE NECESARE DAR NEFURNIZATE

- CALI-0550 ELICAL 2
- CONT-0060 ELITROL I
- CONT-0160 ELITROL II
- Soluţie salină obișnuită (NaCl 9g/L)
- Echipamente generale de laborator (de ex. pipetă).
- Analizorul Selectra Mach şi accesorii.
- Nu utilizaţi materiale care nu sunt necesare, după cum este indicat mai sus.

AVERTISMENTE ŞI PRECAUȚII

- Consultaţi Fişa cu date de Securitate (FDS) pentru o manipulare adecvată
- Reactivul R conţine azidă de sodiu care poate reacţiona cu plumbul sau cuprul pentru a forma azide metalice cu potenţial exploziv. În momentul eliminării acestor reactivi, spălaţi întotdeauna cu apă din abundenţă pentru a preveni acumularea de azide.
- Luaţi măsurile de precauţie obișnuite şi urmaţi buna practică de laborator.
- Utilizaţi doar echipamente de laborator curate sau de unică folosinţă pentru a evita contaminarea.

STABILITATE

A se depozita la 2-8 °C şi a se proteja împotriva luminii. A nu se îngheţa.

A nu se utiliza după data de expirare indicată pe etichetele fiolelor.

Stabilitatea la bord: 2 săptămâni.

PREGĂTIRE

Dispozitivul este gata pentru utilizare.

DETERIORAREA PRODUSULUI

- Produsul trebuie să fie limpede. Aspectul tulbure indică deteriorarea produsului.
- Nu utilizaţi produsul dacă există semne vizibile de contaminare sau deteriorare (de ex. materia cu particule).
- Deteriorarea containerului de reactiv poate afecta negativ performanţa produsului. Nu utilizaţi reactivul dacă există dovezi fizice de deteriorare (de ex. scurgeri sau container perforat).

EŞANTIOANE**Specimene necesare⁽¹⁻⁶⁾**

- Ser.
- Plasmă (heparină de litiu).
- Urină
- Utilizarea oricărui alt tip de specimen trebuie validată de laborator.

Avertismente şi precauţii

- Serul trebuie separat de celule cât mai rapid posibil.⁽¹⁻²⁾
- Eşantioanele trebuie să fie fără hemoliză.⁽¹⁻²⁾
- După colectare, speciamentele de urină trebuie acidificate cu acid clorhidric 6N la un pH < 2 pentru a preveni precipitarea sării de magneziu.⁽¹⁾
- Eşantioanele trebuie colectate în conformitate cu Buna Practică de Laborator şi liniile directe corespunzătoare care pot fi în vigoare.

Depozitare și stabilitate ⁽⁶⁾

Ser/ plasmă

- 7 zile la temperatura camerei
- 7 zile la 2-8°C
- 1 an la -20°C

Urină (Alcalinizată)

- 3 zile la temperatura camerei
- 3 zile la 2-8°C
- 1 an la -20°C

VALORI DE REFERINȚĂ ⁽⁷⁾

Ser, plasmă	mg/dL	mmol/L
	1.5 – 2.6	0.63 – 1.05
Urină (colectare 24 de ore)		
	mg/24h	mmol/24h
	73 - 122	3.0 – 5.0
Pentru un volum urinar de 1.5 L per 24 de ore		
	mg/dL	mmol/L
	4.9 – 8.1	2.0 – 3.3

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

INSTALARE ȘI UTILIZARE

Consultați manualul operatorului Selectra Mach.

Instrucțiuni speciale de programare: Programarea instrucțiunilor speciale este obligatorie atunci când unele combinații de teste sunt efectuate împreună pe analizor. Consultați Instrucțiunile de utilizare pentru WASH SOLUTION A & WASH SOLUTION B pentru o programare adecvată (a se vedea PIMAC-WASH).

PROCEDURĂ

Pentru importarea aplicației prin codul de bare 2D varugam sa consultați "Booklet CBMACH5" disponibil pe site-ul VitalScientific sau la creere.

Va rugam sa contactati distribuitorul local pentru detalii.

CALCUL

Calculul și/sau conversiile de unități sunt realizate de analizor.

CALIBRARE

ELICAL 2 este trasabil pentru metodei de referință a absorbției atomice.

Frecvența calibrării: 1 săptămâni.

Recalibrați când se schimbă loturile de reactiv, când rezultatele controlului calității sunt în afara intervalului stabilit și după o operație de întreținere.

CONTROLUL CALITĂȚII

Se recomandă ca serurile pentru controlul calității precum ELITROL I și ELITROL II să fie utilizate pentru a monitoriza performanța analizei.

Controalele trebuie efectuate:

- Înainte de a analiza eșantioanele pacientului,
- Cel puțin o dată pe zi,
- după fiecare calibrare
- și/sau în conformitate cu cerințele laboratorului și de reglementare.

Rezultatele trebuie să fie în intervalele definite. Dacă valorile sunt în afara intervalelor definite, fiecare laborator trebuie să ia măsurile corective necesare.

MANAGEMENTUL DEȘEURILOR

Eliminarea tuturor deșeurilor trebuie să fie în conformitate cu cerințele de reglementare locale, statale și federale. (vă rugăm să consultați Fișa cu date de securitate (FDS)).

PERFORMANȚE

Au fost obținute performanțe pe Selectra Mach5, urmând recomandările tehnice CLSI, în condiții de mediu controlate.

Interval de măsurare

a) Ser/plasmă

Pentru probe având rezultatul:

- De la 3.50 la 17.5 mg/dL (1.44 – 7.20 mmol/L), se diluează manual proba 1:5 în soluție de NaCl 9 g/L și se reanalizează
- > 17.5 mg/dL (7.20 mmol/L), se diluează manual proba 1:10 în soluție de NaCl 9 g/L și se reanalizează.

Pentru calcularea concentrației, înmulțiți rezultatul cu factorul de diluție.

Nu raportați rezultatele în afara acestui interval extins.

b) Urină

1.0– 16.0 mg/dL (0.41 – 6.6 mmol/L)

Pentru probe având rezultatul:

- De la 16.0 la 80 mg/dL (6.6-32.9 mmol/L), se diluează manual proba 1:5 în soluție de NaCl 9 g/L și se reanalizează
- > 80 mg/dL (32.9 mmol/L), se diluează manual proba 1:10 în soluție de NaCl 9 g/L și se reanalizează

Pentru calcularea concentrației, înmulțiți rezultatul cu factorul de diluție.

Nu raportați rezultatele în afara acestui interval extins.

Limita de detecție (LoD) și Limita de cuantificare (LoQ)

a) Ser/plasmă

LoD: 0.11 mg/dL (0.05 mmol/L)

LoQ: 0.20 mg/dL (0.08 mmol/L)

b) Urină

LoD: 0.3 mg/dL (0.12 mmol/L)

LoQ: 1.0 mg/dL (0.41 mmol/L)

Precizie

Datele privind imprecizia au fost obținute pe 2 analizoare Selectra Mach5 timp de 20 de zile (2 cicluri pe zi, teste efectuate de două ori).

Rezultatele reprezentative sunt prezentate mai jos.

a) Ser/plasmă

		Medie		În interiorul ciclului	Total
	n	g/dL	g/L	CV (%)	
Nivelul 1	80	1.54	0.63	1.9	3.5
Nivelul 2	80	2.46	1.01	1.7	3.2
Nivelul 3	80	4.11	1.69	1.4	3.1

b) Urină

		Medie		În interiorul ciclului	Total
	n	g/dL	g/L	CV (%)	
Nivelul 1	80	1.2	0.49	4.3	8.8
Nivelul 2	80	5.2	2.14	1.4	3.8
Nivelul 3	80	16.1	6.62	1.0	3.5



- Corelație

a) Ser/plasmă

A fost efectuat un studiu comparativ între reactivul MAGNESIUM XB pe un analizor Selectra Mach5 și un sistem similar disponibil în comerț pe eșantioane de ser uman 100.

Concentrațiile eșantioanelor au fost între 0.26 și 4.83 mg/dL (0.11 - 51.60 mmol/L)

Rezultatele sunt după cum urmează:

Coeficient de corelație: (r)=0.992

Regresie liniară: $y = 0.948 x + 0.13$ mg/dL (0.05 mmol/L).

b) Urină

A fost efectuat un studiu comparativ între reactivul MAGNESIUM XB pe un analizor Selectra Mach5 și un sistem similar disponibil în comerț pe eșantioane de urină uman 62.

Concentrațiile eșantioanelor au fost între 1.4 și 19.7 mg/dL (0.58 - 8.10 mmol/L)

Rezultatele sunt după cum urmează:

Coeficient de corelație: (r)= 0.998

Regresie liniară: $y = 0.999 x + 0.2$ mg/dL (0.08 mmol/L).

- Limitări/ Interferențe analitice

a) Ser/plasmă

Au fost efectuate studii pentru a determina nivelul interferenței de la diferiți compuși.

Au fost testate următoarele nivele ale magneziului : 1.50 mg/dL și 3.90 mg/dL

Nu este definită nicio interferență semnificativă printr-o recuperare $\leq \pm 10\%$ din valoarea inițială.

Trigliceride: Nicio interferență semnificativă până la 500 mg/dL (5.65 mmol/L)

Bilirubină neconjugată: Nicio interferență semnificativă până la 30.0 mg/dL (513 μ mol/L)

Bilirubină conjugată: Nicio interferență semnificativă până la 22.1 mg/dL (378 μ mol/L)

Hemoglobină: Nicio interferență semnificativă până la 500 mg/dL

Calciu : Nicio interferență semnificativă până la 20 mg/dL (4.99 mmol/L)

Acid ascorbic: Nicio interferență semnificativă până la 19.8 mg/dL

Acetaminofen: Nicio interferență semnificativă până la 30 mg/dL

Acid acetilsalicilic: Nicio interferență semnificativă până la 200 mg/dL

- Nu utilizați probe lipemice.

- În cazuri foarte rare, gamopatiile monoclonale (mieloame multiple), în special de tipul IgM (macroglobulinemia Waldenstrom) poate duce la rezultate nefiabile. ⁽⁸⁾

- Multe alte substanțe și medicamente pot interfera. Unele dintre acestea sunt enumerate în reviste publicate de Young. ⁽⁹⁻¹⁰⁾

b) Urină

- Au fost efectuate studii pentru a determina nivelul interferenței de la diferiți compuși.

Au fost testate următoarele nivele ale magneziului : 1.2 mg/dL și 15.0 mg/dL.

Nicio interferență semnificativă nu este definită de o recuperare $\leq \pm 0.2$ mg / dL din valoarea inițială la o concentrație de magneziu de 1.2 mg / dL (fiind $\pm 16.7\%$) și $\leq \pm 10\%$ din valoarea inițială la o concentrație de magneziu de 15.0 mg / dL.”

Bilirubină conjugată: Nicio interferență semnificativă până la 29.5 mg/dL (504 μ mol/L)

Hemoglobină: Nicio interferență semnificativă până la 500 mg/dL

Calciu : Nicio interferență semnificativă până la 40 mg/dL (9.98 mmol/L)

Acid uric: Nicio interferență semnificativă până la 80.0 mg/dL (4.76 mmol/L)

Uree: Nicio interferență semnificativă până la 500 mg/dL (832.5 mmol/L)

Acid ascorbic: Nicio interferență semnificativă până la 19.8 mg/dL

pH: Nicio interferență semnificativă pentru valori ale pH-ului între 2,5 și 9,0

- Multe alte substanțe și medicamente pot interfera. Unele dintre acestea sunt enumerate în reviste publicate de Young. ⁽⁹⁻¹⁰⁾

DECLARAREA INCIDENTULUI GRAV

Vă rugăm să notificați producătorul (prin intermediul distribuitorului dumneavoastră) și autoritatea competentă a Statului Membru din Uniunea Europeană în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul, cu privire la orice incident grav care a avut loc legat de dispozitiv. Pentru alte jurisdicții, declararea incidentului grav trebuie să fie în conformitate cu cerințele reglementare locale, statale și federale.

Prin raportarea unui incident grav, furnizați informații care pot contribui la siguranța dispozitivelor medicale *in vitro*.

BIBLIOGRAFIE

- 1.-Endres, D. B. & Rude, R.K., *Disorders of Bone*. Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 6th Ed., Burtis, C.A., Ashwood, E.R., Bruns, D.E. (W.B. Saunders eds.), (2008), 711.
- 2.- Itani O. & Tsang, C., *Bone Disease*. Clinical Chemistry: Theory, Analysis, Correlation, 5th Ed., Kaplan, L.A, Pesce, A.J., (Mosby Inc. eds), (2010), 614 and appendix.
- 3.-Swaminathan, R., Clin. Biochem. Rev., (2003), **24**, 47.
- 4.- Mann, C.K., Yoe, J.H., *Spectrophotometric determination of magnesium with sodium 1-azo-2-hydroxy-3-(2,4-dimethylcarboxanilido)-naphthalene-1'-(2-hydroxybenzene-5-sulfonate)*, Anal. Chem., (1956), **28**, 202.
- 5.- Guder W.G, *Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations and stability of blood, plasma and serum samples*. (2002). WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2.
- 6.- Wu, A.H.B. Clinical guide to laboratory tests, 4th Ed., (W.B. Saunders eds. Philadelphia USA), (2006), 706.
- 7.- Liamis, G. *et al.*, Am. J. Nephrol., (2013), **38**, 50.
8. Berth, M. & Delanghe, J., *Protein precipitation as a possible important pitfall in the clinical chemistry analysis of blood samples containing monoclonal immunoglobulins: 2 case reports and a review of literature*, Acta Clin Belg., (2004), **59**, 263.
9. Young, D.S., *Effects of preanalytical variables on clinical laboratory tests*, 2nd Ed., AACC Press, (1997).
10. Young, D.S., *Effects of drugs on clinical laboratory tests*, 4th Ed., AACC Press, (1995).

☞SIMBOLURI

Simbolurile utilizate în documentație sunt definite conform standardului ISO-15223-1 cu excepția celor prezentate în glosarul de simboluri disponibil pe site-ul VitalScientific (Symbols glossary).

☞ASISTENȚĂ TEHNICĂ

Contactați distribuitorul dumneavoastră local sau VitalScientific (support@vitalscientific.com).



VitalScientific
Zone Industrielle-61500 SEES Franța
www.vitalscientific.com

SCOPUL UTILIZĂRII

Acest reactiv *in vitro* este conceput pentru determinarea cantitativă a proteinei totale în eșantioanele umane de ser și plasmă pe analizoarele din Selectra Mach Series.

Acest reactiv de diagnosticare *in vitro* este doar pentru uz profesional.

SEMNIFICAȚIE CLINICĂ⁽¹⁻²⁾

Proteinele plasmatice sunt în special albumina și globulinele. Majoritatea proteinelor plasmatice sunt sintetizate de ficat, cu excepția imunoglobulinelor.

Mulți factori pot modifica proteinemia. Creșterea volumului plasmatic (retenția de sare, hiperhidratarea) sau reducerea sa (deshidratarea) induc hipoproteinemia ușoară sau respectiv hiperproteinemia ușoară.

Pentru un volum plasmatic normal, hipoproteinemia poate apărea în insuficiențele proteice severe (malabsorbție, maldigestie, insuficiență dietară), sau bolile renale (pierderea proteică crescută) și hepatice (deficit de sinteză proteică). Hiperproteinemia poate indica hiperimunoglobulinemie (mielom multiplu, infecție).

În practică, măsurarea proteinelor totale este în mare parte indicată pentru a ajuta la diagnosticarea afecțiunilor hepatice și ale rinichilor, sau pentru a determina starea nutrițională.

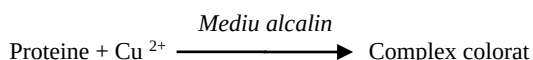
LIMITAREA UTILIZĂRII

Analiza cantitativă doar a proteinei totale nu poate fi utilizată pentru diagnosticarea unei boli sau a unei patologii specifice. Rezultatele trebuie interpretate în conjuncție cu alte rezultate ale testelor de diagnosticare, constatările clinice și istoricul medical al pacientului.

METODĂ ȘI PRINCIPIU⁽³⁾

Biuret. Punct final.

Proteinele serice formează un complex colorat în prezența sării de cupru (II) în mediile alcaline.

**COMPOZIȚIE****Reactiv: R**

Sulfat de cupru 6 mmol/L

Hidroxid de sodiu 490 mmol/L

Conține și ioduri de sodiu și tartrat de sodiu pentru performanță optimă.

MATERIALE NECESARE DAR NEFURNIZATE

- CALI-0550 ELICAL 2
- CONT-0060 ELITROL I
- CONT-0160 ELITROL II
- Echipamente generale de laborator (de ex. pipetă).
- Analizorul Selectra Mach și accesorii.
- Nu utilizați materiale care nu sunt necesare, după cum este indicat mai sus.

AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII

- Reactivul R este clasificat ca periculos.



- Consultați Fișa cu date de Securitate (FDS) pentru o manipulare adecvată.

- Luați măsurile de precauție obișnuite și urmați buna practică de laborator.

- Utilizați doar echipamente de laborator curate sau de unică folosință pentru a evita contaminarea.

STABILITATE

A se depozita la 2-25°C și a se proteja împotriva luminii. A nu se îngheța.

A nu se utiliza după data de expirare indicată pe etichetele fiolelor.

Stabilitatea la bord: 2 săptămâni.

PREGĂTIRE

Dispozitivul este gata pentru utilizare.

DETERIORAREA PRODUSULUI

- Produsul trebuie să fie limpede. Aspectul tulbure indică deteriorarea produsului.

- Nu utilizați produsul dacă există semne vizibile de contaminare sau deteriorare (de ex. materia cu particule).

- Deteriorarea containerului de reactiv poate afecta negativ performanța produsului. Nu utilizați reactivul dacă există dovezi fizice de deteriorare (de ex. scurgeri sau container perforat).

EȘANTIOANE**Specimene necesare^(1,4)**

- Ser
- Plasmă (heparină de litiu).
- Utilizarea oricărui alt tip de specimen trebuie validată de laborator.

Avertismente și precauții

- Eșantioanele trebuie să fie fără hemoliză și lipemie.⁽¹⁾
- Eșantioanele trebuie colectate în conformitate cu Buna Practică de Laborator și liniile directoare corespunzătoare care pot fi în vigoare.

Depozitare și stabilitate⁽¹⁾

- 7 zile la 2-8°C
- 2 luni la -20°C

VALORI DE REFERINȚĂ⁽²⁾

Ser, plasmă	g/dL	g/L
Adulți (ambulatoriu)	6.4 – 8.3	64 - 83
Adulți (culcat)	6.0 – 7.8	60 - 78

Pentru adulții de peste 60 de ani, concentrațiile sunt reduse cu 0.2 g/dL (2 g/L)

Datorită fibrinogenului, concentrațiile plasmatice sunt mărite cu 0.2 până la 0.4 g/dL (2 to 4 g/L) în comparație cu concentrațiile serice.

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

☛ INSTALARE ȘI UTILIZARE

Consultați manualul operatorului Selectra Mach.

Instrucțiuni speciale de programare: Programarea instrucțiunilor speciale este obligatorie atunci când unele combinații de teste sunt efectuate împreună pe analizor. Consultați Instrucțiunile de utilizare pentru WASH SOLUTION A & WASH SOLUTION B pentru o programare adecvată (a se vedea PIMAC-WASH).

☛ PROCEDURĂ

Pentru importarea aplicației prin codul de bare 2D varugam sa consultați "Booklet CBMACH5" disponibil pe site-ul VitalScientific sau la creere.

Va rugam sa contactati distribuitorul local pentru detalii.

CALCUL

Calculul și/sau conversiile de unități sunt realizate de analizor.

CALIBRARE

ELICAL 2 este trasabil pentru materialul de referință SRM-909c.

Frecvența calibrării: 2 săptămâni.

Recalibrați când se schimbă loturile de reactiv, când rezultatele controlului calității sunt în afara intervalului stabilit și după o operație de întreținere.

CONTROLUL CALITĂȚII

Se recomandă ca serurile pentru controlul calității precum ELITROL I și ELITROL II să fie utilizate pentru a monitoriza performanța analizei.

Controalele trebuie efectuate:

- Înainte de a analiza eșantioanele pacientului,
- Cel puțin o dată pe zi,
- după fiecare calibrare
- și/sau în conformitate cu cerințele laboratorului și de reglementare.

Rezultatele trebuie să fie în intervalele definite. Dacă valorile sunt în afara intervalelor definite, fiecare laborator trebuie să ia măsurile corective necesare.

MANAGEMENTUL DEȘEURILOR

Eliminarea tuturor deșeurilor trebuie să fie în conformitate cu cerințele de reglementare locale, statale și federale. (vă rugăm să consultați Fișa cu date de securitate (FDS)).

PERFORMANȚE

Au fost obținute performanțe pe Selectra Mach5, urmând recomandările tehnice CLSI, în condiții de mediu controlate.

- Interval de măsurare

0.20 - 12.00 g/dL (2.0 - 120.0 g/L)

Nu raportați rezultatele care sunt în afara intervalului de măsurare.

- Limita de detecție (LoD) și Limita de cuantificare (LoQ)

LoD : 0.01 g/dL (0.1 g/L)

LoQ : 0.10 g/dL (1.0 g/L)

- Precizie

Datele privind imprecizia au fost obținute pe 2 analizoare Selectra Mach5 timp de 20 de zile (2 cicluri pe zi, teste efectuate de două ori).

Rezultatele reprezentative sunt prezentate mai jos.

		Medie		În interiorul ciclului	Total
	n	g/dL	g/L	CV (%)	
Nivelul 1	80	4.05	40.5	1.6	2.0
Nivelul 2	80	6.45	64.5	1.2	1.5
Nivelul 3	80	9.16	91.6	1.2	1.6

- Corelație

A fost efectuat un studiu comparativ între reactivul TOTAL PROTEIN pe un analizor Selectra Mach5 și un sistem similar disponibil în comerț pe eșantioane de ser uman 100.

Concentrațiile eșantioanelor au fost între 0.19 și 12.21 g/dL (1.9 - 122.1 g/L).

Rezultatele sunt după cum urmează:

Coeficient de corelație: (r)= 0.996

Regresie liniară: $y = 1.037x - 0.08$ g/dL (0.8 g/L).

- Limitări/ Interferențe analitice

- Au fost efectuate studii pentru a determina nivelul interferenței de la diferiți compuși.

Au fost testate următoarele nivele ale proteinei totale: 4.00 g/dL, 6.50 g/dL și 9.00 g/dL.

Nu este definită nicio interferență semnificativă printr-o recuperare $\leq \pm 10\%$ din valoarea inițială.

Trigliceride: Nicio interferență semnificativă până la 600 mg/dL (6.8 mmol/L).

Bilirubină neconjugată: Nicio interferență semnificativă până la 30.0 mg/dL (513 μ mol/L).

Bilirubină conjugată : Nicio interferență semnificativă până la 29.5 mg/dL (505 μ mol/L).

Hemoglobină : Nicio interferență semnificativă până la 200 mg/dL.

Glucoză : Nicio interferență semnificativă până la 500 mg/dL (27.8 mmol/L).

Dextran : Induce rezultate fals ridicate la concentrații terapeutice. (+12.6% pentru o valoare a proteinei totale de 4.0 g/dL la o concentrație a Dextranului de 7.5 g/L)

Acid ascorbic: Nicio interferență semnificativă până la 20.0 mg/dL.

Acetaminofen: Nicio interferență semnificativă până la 30 mg/dL.

Acid acetilsalicilic: Nicio interferență semnificativă până la 200 mg/dL.

- Nu utilizați eșantioane lipemice sau hemolizate.

- În cazuri foarte rare, gamopatiile monoclonale (mieloame multiple), în special de tipul IgM (macroglobulinemia Waldenstrom) poate duce la rezultate nefiabile. ⁽⁵⁾

- Multe alte substanțe și medicamente pot interfera. Unele dintre acestea sunt enumerate în reviste publicate de Young. ⁽⁶⁻⁷⁾

DECLARAREA INCIDENTULUI GRAV

Vă rugăm să notificați producătorul (prin intermediul distribuitorului dumneavoastră) și autoritatea competentă a Statului Membru din Uniunea Europeană în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul, cu privire la orice incident grav care a avut loc legat de dispozitiv. Pentru alte jurisdicții, declararea incidentului grav trebuie să fie în conformitate cu cerințele reglementare locale, statale și federale.

Prin raportarea unui incident grav, furnizați informații care pot contribui la siguranța dispozitivelor medicale *in vitro*.

BIBLIOGRAFIE

1. Dufour D. R., *The Liver: Function and Chemical Pathology. Clinical Chemistry: Theory, Analysis, Correlation*, 5th Ed., Kaplan, L.A, Pesce, A.J., (Mosby Inc. eds), (2010), 586 and appendix.
2. Wu, A.H.B., *Clinical guide to laboratory tests*, 4th Ed., (W.B. Saunders eds.), (2006), 916.
3. Dumas, B.T., *et al.*, *Clin. Chem.*, (1981), **27**, 1642.
4. Guder, W.G., *et al.*, *Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations and stability of blood, plasma and serum samples*, (2002). WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2.
5. Berth, M. & Delanghe, J. *Protein precipitation as a possible important pitfall in the clinical chemistry analysis of blood samples containing monoclonal immunoglobulins: 2 case reports and a review of literature*, *Acta Clin Belg.*, (2004), **59**, 263.
6. Young, D.S., *Effects of preanalytical variables on clinical laboratory tests*, 2nd Ed, AACC Press (1997).
7. Young D.S., *Effects of drugs on clinical laboratory tests*, 4th Ed, AACC Press (1995).

☛ SIMBOLURI

Simbolurile utilizate in documentatie sunt definite conform standardului ISO-15223-1 cu exceptia celor prezentate in glosarul de simboluri disponibil pe site-ul VitalScientific (Symbols glossary).

☛ ASISTENȚĂ TEHNICĂ:

Contactați distribuitorul dumneavoastră local sau VitalScientific (support@vitalscientific.com).



SCOPUL UTILIZĂRII

Acest reactiv *in vitro* este conceput pentru determinarea cantitativă a factorului reumatoid în eşantioanele umane de ser pe analizoarele din Selectra Mach Series.

Acest reactiv de diagnosticare *in vitro* este doar pentru uz profesional.

SEMNIFICAȚIE CLINICĂ⁽¹⁻²⁾

Factorii reumatoizi (RF) sunt anticorpi automați direcționați împotriva fragmentului Fc al imunoglobulinei G.

RF sunt prezenți în aproximativ 80% din pacienții cu artrită reumatoidă, pentru care o diagnosticare trebuie să implice și alți parametri (cum ar fi durerea articulară, CRP, ESR, Anticorpi anti peptid ciclic citrulinat). RF crește, de asemenea, în alte afecțiuni reumatismale precum sindromul Sjögren și lupus erythematosus sistemic, precum și în infecțiile și afecțiunile inflamatorii cronice. Măsurarea factorului reumatoid este utilizată pentru a ajuta la diagnosticarea artritei reumatoide sau distingerea acestora de alte forme de artrită și afecțiuni cu durere, inflamație și rigiditate articulare similare.

LIMITAREA UTILIZĂRII

Analiza cantitativă doar a factorului reumatoid nu poate fi utilizată pentru diagnosticarea unei boli sau a unei patologii specifice. Rezultatele trebuie interpretate în conjuncție cu alte rezultate ale testelor de diagnosticare, constatările clinice și istoricul medical al pacientului.

METODĂ ȘI PRINCIPIU

Imuno-turbidimetrie – Punct final.

Formarea de complexe de anticorpi RF/anti-RF este începută prin adăugarea de antiser la eşantion. Aceste complexe se aglutinează ducând la o creștere a turbidității, măsurată la 340 nm.

COMPOZIȚIE

Reactivul 1: R1

Tampon Good

Azidă de sodiu < 0.1 % (m/m)

Reactivul 2: R2

IgG umană agregată prin căldură

Azidă de sodiu < 0.1 % (m/m)

Calibratorul: Cal

Produs lichid preparat din plasmă umană.

Concentrația RF a acestui calibrator este specifică lotului

MATERIALE NECESARE DAR NEFURNIZATE

- IRCT-0047 RHEUMATOLOGY CONTROL II
- Soluție salină obișnuită (NaCl 9g/L)
- Echipamente generale de laborator (de ex. pipetă).
- Analizorul Selectra Mach și accesorii.
- Nu utilizați materiale care nu sunt necesare, după cum este indicat mai sus.

AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII

- Consultați Fișa cu date de Securitate (FDS) pentru o manipulare adecvată.

- Reactivii R1 și R2 conțin azidă de sodiu care poate reacționa cu plumbul sau cuprul pentru a forma azide metalice cu potențial exploziv. În momentul eliminării acestor reactivi, spălați întotdeauna cu apă din abundență pentru a preveni acumularea de azide.

- Fiecare unitate de sânge uman utilizată la fabricarea acestui calibratorul și a reactivul R2 a fost testată și sa dovedit a fi negativă / nereactivă privind prezența HbsAg, HCV și HIV1 / 2. Metodele utilizate au fost aprobate de FDA sau conforme cu CE. Cu toate acestea, întrucât riscul de infecție nu poate fi exclus pe deplin, aceste produse trebuie tratate ca fiind potențial infecțioase. În caz de expunere, urmați instrucțiunile autorităților sanitare competente.

- Luați măsuri de precauție atunci când manipulați flacoane de sticlă sparte, deoarece marginile ascuțite pot răni utilizatorul.

- Luați măsurile de precauție obișnuite și urmați buna practică de laborator.

- Utilizați doar echipamente de laborator curate sau de unică folosință pentru a evita contaminarea.

- Nu interschimbați fiolele de reactiv din truse diferite.

STABILITATE

Reactivul / Calibratorul:

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

A nu se utiliza după data de expirare indicată pe etichetele fiolelor.

Reactivul :

Stabilitatea la bord: 4 săptămâni.

Pentru performanță optimă, se recomandă omogenizarea recipientelor de reactiv prin răsturnări succesive înainte de fiecare utilizare.

Calibratorul :

Calibratorul trebuie acoperit imediat și etanș cu capac pentru a preveni contaminarea și evaporarea.

Stabilitatea fiolei deschise:

Calibratorul este stabil timp de 6 săptămâni când este depozitat la 2-8 °C.

PREGĂTIRE

Reactivul :

Dispozitivul este gata pentru utilizare.

Calibratorul :

Pregătiți un interval de diluție după cum urmează:

Diluție	1	2	3	4	5	6
RHEUMATOID FACTOR CALIBRATOR (μL)	-	20	40	80	150	300
NaCl 9 g/L (μL)	300	300	280	240	150	-
Factor de diluție	0	1/16	1/8	1/4	1/2	1

DETERIORAREA PRODUSULUI

- Produsul trebuie să fie limpede. Aspectul tulbure indică deteriorarea produsului.
- Nu utilizați produsul dacă există semne vizibile de contaminare sau deteriorare (de ex. materia cu particule).
- Deteriorarea containerului de reactiv poate afecta negativ performanța produsului. Nu utilizați reactivul dacă există dovezi fizice de deteriorare (de ex. scurgeri sau container perforat).

EȘANTIOANE

Specimene necesare ⁽³⁾

- Ser.
- Utilizarea oricărui alt tip de specimen trebuie validată de laborator.

Avertismente și precauții⁽⁴⁾

- Evitați ciclurile de congelare/dezghetare multiple.
- Eșantioanele trebuie colectate în conformitate cu Buna Practică de Laborator și liniile directe corespunzătoare care pot fi în vigoare.

Depozitare și stabilitate ⁽²⁾

- 1 zile la temperatura camerei
- 3 zile la 2-8°C
- 1 luni la -20°C

VALORI DE REFERINȚĂ ⁽²⁾

Ser	IU/mL	KIU/L
Adulți	< 30	< 30

Nivelele RF pot fi mărite la anumite persoane peste 60 de ani.

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

INSTALARE ȘI UTILIZARE

Consultați manualul operatorului Selectra Mach.

Instrucțiuni speciale de programare: Programarea instrucțiunilor speciale este obligatorie atunci când unele combinații de teste sunt efectuate împreună pe analizor. Consultați Instrucțiunile de utilizare pentru WASH SOLUTION A & WASH SOLUTION B pentru o programare adecvată (a se vedea PIMAC-WASH).

PROCEDURĂ

Pentru importarea aplicației prin codul de bare 2D varugam sa consultați "Booklet CBMACH5" disponibil pe site-ul VitalScientific sau la creere.

Va rugam sa contactati distribuitorul local pentru detalii.

CALCUL

Calculul și/sau conversiile de unități sunt realizate de analizor.

CALIBRARE

RHEUMATOID FACTOR CALIBRATOR este trasabil în „Ser Artrită Reumatoidă, primul Standard britanic, Cod NIBSC 64/002.

Frecvența calibrării: 4 săptămâni.

Recalibrați când se schimbă loturile de reactiv, când rezultatele controlului calității sunt în afara intervalului stabilit și după o operație de întreținere.

CONTROLUL CALITĂȚII

Se recomandă ca serurile pentru controlul calității precum RHEUMATOLOGY CONTROL II să fie utilizate pentru a monitoriza performanța analizei.

Controalele trebuie efectuate:

- Înainte de a analiza eșantioanele pacientului,
- Cel puțin o dată pe zi,
- după fiecare calibrare

- și/sau în conformitate cu cerințele laboratorului și de reglementare.

Rezultatele trebuie să fie în intervalele definite. Dacă valorile sunt în afara intervalelor definite, fiecare laborator trebuie să ia măsurile corective necesare.

MANAGEMENTUL DEȘEURILOR

Eliminarea tuturor deșeurilor trebuie să fie în conformitate cu cerințele de reglementare locale, statale și federale. (vă rugăm să consultați Fișa cu date de securitate (FDS)).

PERFORMANȚE

Au fost obținute performanțe pe Selectra Mach5, urmând recomandările tehnice CLSI, în condiții de mediu controlate.

- Interval de măsurare

10-200 IU/mL (10-200 KIU/L)

Eșantioanele care au concentrații mai mari vor fi automat diluate 1:5 cu soluție de NaCl 9 g/L și re-analizate. Rezultatele iau în considerare diluția. Această procedură extinde intervalul de măsurare până la 1000 IU/mL (1000 KIU/L).

Intervalul exact depinde de calibratorul utilizat.

Nu raportați rezultatele în afara acestui interval extins.

- Efectul de cârlig

Niciun efect de cârlig până la 1 400 IU/mL (1 400 KIU/L).

- Limita de detecție (LoD) și Limita de cuantificare (LoQ)

LoD: 2 IU/mL (2 KIU/L)

LoQ: 10 IU/mL (10 KIU/L)

- Precizie

Datele privind imprecizia au fost obținute pe 2 analizoare Selectra Mach5 timp de 20 de zile (2 cicluri pe zi, teste efectuate de două ori).

Rezultatele reprezentative sunt prezentate mai jos :

		Medie		În interiorul ciclului	Total
	n	IU/mL	KIU/L	CV (%)	
Nivelul 1	80	19	19	5.8	10.3
Nivelul 2	80	51	51	3.2	7.1
Nivelul 3	80	119	119	2.3	4.7

- Corelație

A fost efectuat un studiu comparativ între reactivul RHEUMATOID FACTOR pe un analizor Selectra Mach5 și un sistem similar disponibil în comerț pe eșantioane de ser uman 50. Concentrațiile eșantioanelor au fost între 11 și 216 IU/mL (11 - 216 KIU/L).

Rezultatele sunt după cum urmează:

Coeficient de corelație: (r)= 0.993

Regresie liniară: $y = 0.992x + 1$ IU/mL (1 KIU/L)

- Limitări/ Interferențe analitice

- Au fost efectuate studii pentru a determina nivelul interferenței de la diferiți compuși.

Au fost testate următoarele nivele ale factorului reumatoid: 20 IU/mL și 60 IU/mL.

Nu este definită nicio interferență semnificativă printr-o recuperare $\leq 10\%$ din valoarea inițială.

Nici o interferență semnificativă nu este definită printr-o recuperare ≤ 5 IU/mL din valoarea inițială la concentrația factorului reumatoid de 20 IU/mL și $\leq 15\%$ din valoarea inițială la concentrația factorului reumatoid de 60 IU/mL.

Hemoglobin: Nicio interferență semnificativă până la 500 mg/dL

Trigliceride: Nicio interferență semnificativă până la 2 000 mg/dL (22.60 mmol/L)

Bilirubină neconjugată: Nicio interferență semnificativă până la 30.0 mg/dL (513 μ mol/L)

Bilirubină conjugată: Nicio interferență semnificativă până la 29.5 mg/dL (505 μmol/L)

- În cazuri foarte rare, gamopatiile monoclonale (mieloame multiple), în special de tipul IgM (macroglobulinemia Waldenstrom) poate duce la rezultate nefiabile. ⁽⁵⁾

- Multe alte substanțe și medicamente pot interfera. Unele dintre acestea sunt enumerate în reviste publicate de Young. ⁽⁶⁻⁷⁾

DECLARAREA INCIDENTULUI GRAV

Vă rugăm să notificați producătorul (prin intermediul distribuitorului dumneavoastră) și autoritatea competentă a Statului Membru din Uniunea Europeană în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul, cu privire la orice incident grav care a avut loc legat de dispozitiv. Pentru alte jurisdicții, declararea incidentului grav trebuie să fie în conformitate cu cerințele reglementare locale, statale și federale.

Prin raportarea unui incident grav, furnizați informații care pot contribui la siguranța dispozitivelor medicale *in vitro*.

BIBLIOGRAFIE

1. Aletaha, D. *et al.*, Ann Rheum Dis, (2010), **69**, 1580.
2. Pry, T., *Rheumatoid Factor*. Clinical Chemistry: Theory, Analysis, Correlation, 5th Ed., Kaplan, L.A, Pesce, A.J., (Mosby Inc. eds), (2010), appendix.
3. Guder, W.G., *et al.*, *Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations and stability of blood, plasma and serum samples*. (2002). WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2.
4. BIOMNIS. Précis de biopathologie – Analyses médicales spécialisées. 2016.
5. Berth, M. & Delanghe, J., *Protein precipitation as a possible important pitfall in the clinical chemistry analysis of blood samples containing monoclonal immunoglobulins: 2 case reports and a review of literature*, Acta Clin Belg., (2004), **59**, 263.
6. Young, D.S., Effects of preanalytical variables on clinical laboratory tests, 2nd Ed., AACC Press, (1997).
7. Young, D.S., Effects of drugs on clinical laboratory tests, 4th Ed., AACC Press, (1995).

☛ SIMBOLURI

Simbolurile utilizate în documentație sunt definite conform standardului ISO-15223-1 cu excepția celor prezentate în glosarul de simboluri disponibil pe site-ul VitalScientific (Symbols glossary).

☛ ASISTENȚĂ TEHNICĂ:

Contactați distribuitorul dumneavoastră local sau VitalScientific (support@vitalscientific.com).



PIPM-SLSY-RO-V5 (09/2020)_PIPM-SLSY-EN-v5

SCOPUL UTILIZĂRII

Această soluție este concepută pentru spălarea sondelor și cuvetelor analizoarelor din gama Selectra.

Acest accesoriu de diagnosticare in vitro este doar de uz profesional.

COMPOZIȚIE

Azidă de sodiu < 0.1 % (m/m)

Conține și surfactanți.

MATERIALE NECESARE DAR NEFURNIZATE

- Apă distilată sau deionizată, așa cum este indicat în manualul de utilizare al analizorului.
- Echipamente generale de laborator (de ex. pipetă).
- Analizor din gama Selectra și accesorii.
- Nu utilizați materiale care nu sunt necesare, după cum este indicat mai sus.

AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII

- Consultați Fișa tehnică de siguranță (FDS) pentru o manipulare adecvată.
- soluție conține azidă de sodiu care poate reacționa cu plumbul sau cuprul pentru a forma azide metalice cu potențial exploziv. În momentul eliminării acestor soluție, spălați întotdeauna cu apă din abundență pentru a preveni acumularea de azide.
- Luați măsurile de precauție obișnuite și urmați buna practică de laborator.
- Utilizați doar echipamente de laborator curate sau de unică folosință pentru a evita contaminarea.

STABILITATE

A se depozita la 2-25°C și a se proteja împotriva luminii. A nu se îngheța.

A nu se utiliza după data de expirare indicată pe etichetele fiolelor.

Stabilitate soluție diluată: 2 săptămâni.

Stabilitate fiolă deschisă: până la data expirării produsului.

PREGĂTIRE

Soluția trebuie să fie diluată 1/400 în apă distilată sau deionizată, așa cum este indicat în manualul de utilizare al analizorului.

De ex. 5 mL în 2 L sau 12.5 mL în 5 L sau 25 mL în 10 L.

DETERIORAREA PRODUSULUI

- Produsul trebuie să fie limpede. Aspectul tulbure indică deteriorarea produsului.
- Nu utilizați produsul dacă există semne vizibile de contaminare sau deteriorare (de ex. materia cu particule).

- Deteriorarea containerului de produsul poate afecta negativ performanța produsului. Nu utilizați Soluția dacă există dovezi fizice de deteriorare (de ex. scurgeri sau container perforat).

INSTALARE ȘI UTILIZARE

Consultați manualul operatorului Selectra corespunzător.

LIMITĂRI

Utilizare SYSTEM SOLUTION a fost validată pentru analizorul din gama Selectra.

Utilizarea unui alt analizor trebuie validată de laborator.

MANAGEMENTUL DEȘEURILOR

Eliminarea tuturor deșeurilor trebuie să fie în conformitate cu cerințele de reglementare locale, statale și federale. (vă rugăm să consultați Fișa cu date de securitate (FDS)).

DECLARAREA INCIDENTULUI GRAV

Vă rugăm să notificați producătorul (prin intermediul distribuitorului dumneavoastră) și autoritatea competentă a Statului Membru din Uniunea Europeană în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul, cu privire la orice incident grav care a avut loc legat de dispozitiv. Pentru alte jurisdicții, declararea incidentului grav trebuie să fie în conformitate cu cerințele reglementare locale, statale și federale.

Prin raportarea unui incident grav, furnizați informații care pot contribui la siguranța dispozitivelor medicale *in vitro*.

☞SIMBOLURI

Simbolurile utilizate în documentație sunt definite conform standardului ISO-15223-1 cu excepția celor prezentate în glosarul de simboluri disponibil pe site-ul VitalScientific. (Symbols glossary)

☞ASISTENȚĂ TEHNICĂ:

Contactați distribuitorul dumneavoastră local sau VitalScientific (support@vitalscientific.com).

SCOPUL UTILIZĂRII

Acest reactiv *in vitro* este conceput pentru determinarea cantitativă a trigliceridelor în eşantioanele umane de ser şi plasmă pe analizoarele din Selectra Mach Series.

Acest reactiv de diagnosticare *in vitro* este doar pentru uz profesional.

SEMNIFICAȚIE CLINICĂ⁽¹⁻³⁾

Trigliceridele constituie 95% din grăsimile depozitate în ţesuturi şi rolul lor principal este de a furniza energie pentru celulă. Acestea sunt sintetizate atât în intestin, din grăsimile dietetice şi în ficat din carbohidraţii dietetici, şi sunt apoi transportate în sânge prin chilomicroni şi VLDL.

Situaţiile în care sunt observate nivele înalte ale trigliceridelor pot fi obezitatea şi supraponderabilitatea, inactivitatea fizică, fumatul, consumul excesiv de alcool, dietele bogate în carbohidraţi, multiple boli precum diabetul de tip 2, insuficienţa renală cronică, sindromul nefrotic, anumite medicamente şi dislipoproteinemia genetică.

În practică, măsurarea trigliceridelor este cerută pentru a evalua predispoziţia pacienţilor la risc cardiovascular ca parte dintr-un profil lipidic şi pentru a monitoriza strategiile terapeutice asociate.

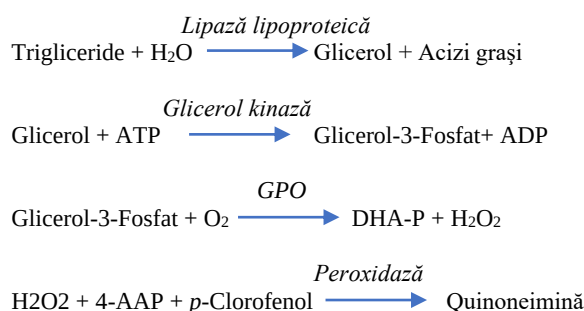
LIMITAREA UTILIZĂRII

Analiza cantitativă doar a trigliceridelor nu poate fi utilizată pentru diagnosticarea unei boli sau a unei patologii specifice.

Rezultatele trebuie interpretate în conjuncţie cu alte rezultate ale testelor de diagnosticare, constatările clinice şi istoricul medical al pacientului.

METODĂ ŞI PRINCIPIU⁽⁴⁾

Enzimatică / PAP – Punct final



GPO = Glicerol-3-fosfat oxidază

DHA-P = Dihidroxiaceton-fosfat

4-Aap = Amino-4-antipirină

COMPOZIȚIE**Reactiv: R**

Tampon Good, pH 7.0

p-Clorofenol		2.7	mmol/L
ATP		3.15	mmol/L
Amino-4-antipirină		0.31	mmol/L
Lipază lipoproteică	≥	2 000	U/L
Glicerol kinază	≥	500	U/L
Glicerol-3-fosfat oxidază	≥	4 000	U/L
Peroxidază	≥	500	U/L
Azidă de sodiu	<	0.1	% (m/m)

De asemenea, conţine săruri de magneziu, FAD şi surfactanţi pentru performanţă optimă.

MATERIALE NECESARE DAR NEFURNIZATE

- CALI-0550 ELICAL 2
- CONT-0060 ELITROL I
- CONT-0160 ELITROL II
- Soluţie salină obișnuită (NaCl 9g/L)
- Echipamente generale de laborator (de ex. pipetă).
- Analizorul Selectra Mach şi accesorii.
- Nu utilizaţi materiale care nu sunt necesare, după cum este indicat mai sus.

AVERTISMENTE ŞI PRECAUȚII

- Consultaţi Fişa tehnică de siguranţă (FDS) pentru o manipulare adecvată.
- Reactivul R conţine/ Reactivii conţin azidă de sodiu care poate reacţiona cu plumbul sau cuprul pentru a forma azide metalice cu potenţial exploziv. În momentul eliminării acestor reactivi, spălaţi întotdeauna cu apă din abundenţă pentru a preveni acumularea de azide.
- Luaţi măsurile de precauţie obișnuite şi urmaţi buna practică de laborator.
- Utilizaţi doar echipamente de laborator curate sau de unică folosinţă pentru a evita contaminarea.

STABILITATE

A se depozita la 2-8°C şi a se proteja împotriva luminii. A nu se îngheţa.

A nu se utiliza după data de expirare indicată pe etichetele fiolelor.

Stabilitatea la bord: 8 săptămâni.

PREGĂTIRE

Dispozitivul este gata pentru utilizare.

DETERIORAREA PRODUSULUI

- Produsul trebuie să fie limpede. Aspectul tulbure indică deteriorarea produsului.
- Nu utilizaţi produsul dacă există semne vizibile de contaminare sau deteriorare (de ex. materia cu particule).
- Deteriorarea containerului de reactiv poate afecta negativ performanţa produsului. Nu utilizaţi reactivul dacă există dovezi fizice de deteriorare (de ex. scurgeri sau container perforat).

EŞANTIOANE**Specimene necesare^(2,5)**

- Ser.
- Plasmă (heparină de litiu).
- Utilizarea oricărui alt tip de specimen trebuie validată de laborator.

Avertismente şi precauţii

- Pentru determinarea unui profil lipic se recomandă utilizarea unei probe prelevate de la pacienţi care fie au respectat o dietă (nu au ingerat nimic într-un interval orar) fie care nu au respectat o dietă. Repetarea profilului lipidic pentru o probă prelevată după utilizarea unei diete ar putea fi efectuată în cazurile în care se cunoaşte un rezultat al trigliceridelor pentru o probă fără dieta > 400 mg / dL (4.5 mmol / L) sau hipertrigliceridemie.⁽⁶⁾
- Colectaţi eşantioanele în tuburi şi tamponare fără glicerol.⁽²⁾
- Separaţi de celule în interval de 2 ore.⁽²⁾

- Eșantioanele trebuie colectate în conformitate cu Buna Practică de Laborator și liniile directe corespunzătoare care pot fi în vigoare.

Depozitare și stabilitate ⁽⁵⁾

- 2 zile la temperatura camerei
- 7 zile la 2-8°C
- 1 an la -20°C

VALORI DE REFERINȚĂ ⁽⁶⁾

Cele mai recente publicații recomandă adaptarea limitelor trigliceridelor ca parte a unei evaluări generale a riscului. La nivel de laborator, Federația Europeană de Chimie Clinică și Medicină de Laborator (EFLM) recomandă ca următoarele concentrații să fie raportate ca fiind anormale:

Ser, plasmă	mg/dL	mmol/L
Probă fără a respecta o dietă	≥ 150	≥ 1.7
Probă după respectarea unei diete	≥ 175	≥ 2.0

Notă: Laboratoarele ar trebui să respecte recomandările aplicabile la nivel local pentru valorile de prag lipidice dacă acestea diferă de cele raportate mai sus.

INSTALARE ȘI UTILIZARE

Consultați manualul operatorului Selectra Mach.

Instrucțiuni speciale de programare: Programarea instrucțiunilor speciale este obligatorie atunci când unele combinații de teste sunt efectuate împreună pe analizor. Consultați Instrucțiunile de utilizare pentru WASH SOLUTION A & WASH SOLUTION B pentru o programare adecvată (a se vedea PIMAC-WASH).

PROCEDURĂ

Pentru importarea aplicației prin codul de bare 2D varugam sa consultați "Booklet CBMACH5" disponibil pe site-ul VitalScientific sau la creere.

Va rugam sa contactati distribuitorul local pentru detalii.

CALCUL

Calculul și/sau conversiile de unități sunt realizate de analizor.

CALIBRARE

ELICAL 2 este trasabil pentru metoda de referință ID-GC-MS (Diluție izotopică - cromatografie de gaz - spectrometrie de masă).

Frecvența calibrării: 4 săptămâni.

Recalibrați când se schimbă loturile de reactiv, când rezultatele controlului calității sunt în afara intervalului stabilit și după o operație de întreținere.

CONTROLUL CALITĂȚII

Se recomandă ca serurile pentru controlul calității precum ELITROL I și ELITROL II să fie utilizate pentru a monitoriza performanța analizei.

Controalele trebuie efectuate:

- Înainte de a analiza eșantioanele pacientului,
- Cel puțin o dată pe zi,
- după fiecare calibrare
- și/sau în conformitate cu cerințele laboratorului și de reglementare.

Rezultatele trebuie să fie în intervalele definite. Dacă valorile sunt în afara intervalelor definite, fiecare laborator trebuie să ia măsurile corective necesare.

MANAGEMENTUL DEȘEURILOR

Eliminarea tuturor deșeurilor trebuie să fie în conformitate cu cerințele de reglementare locale, statale și federale. (vă rugăm să consultați Fișa cu date de securitate (FDS)).

PERFORMANȚE

Au fost obținute performanțe pe Selectra Mach5, urmând recomandările tehnice CLSI, în condiții de mediu controlate.

Interval de măsurare

30 - 1000 mg/dL (0.34 - 11.30 mmol/L)

Eșantioanele care au concentrații mai mari vor fi automat diluate 1:5 cu soluție de NaCl 9 g/L și re-analizate. Rezultatele iau în considerare diluția. Această procedură extinde intervalul de măsurare până la 5 000 mg/dL (56.50 mmol/L).

Nu raportați rezultatele în afara acestui interval extins.

Limita de detecție (LoD) și Limita de cuantificare (LoQ)

LoD: 3 mg/dL (0.03 mmol/L)

LoQ: 10 mg/dL (0.11 mmol/L)

Precizie

Datele privind imprecizia au fost obținute pe 2 analizoare Selectra Mach5 timp de 20 de zile (2 cicluri pe zi, teste efectuate de două ori).

Rezultatele reprezentative sunt prezentate mai jos.

	n	Medie		În interiorul ciclului	Total
		mg/dL	mmol/L	CV (%)	
Nivelul 1	80	50	0.56	2.4	4.2
Nivelul 2	80	133	1.50	2.6	3.3
Nivelul 3	80	238	2.69	1.9	3.1

Corelație

A fost efectuat un studiu comparativ între reactivul TRIGLYCERIDES pe un analizor Selectra Mach5 și un sistem similar disponibil în comerț pe eșantioane de ser uman 100.

Concentrațiile eșantioanelor au fost între 31 și 1 000 mg/dL (0.35 - 11.30 mmol/L).

Rezultatele sunt după cum urmează:

Coeficient de corelație: (r)=0.999

Regresie liniară: $y = 1.028x - 5$ mg/dL (0.06 mmol/L)

Limitări/ Interferențe analitice

- Au fost efectuate studii pentru a determina nivelul interferenței de la diferiți compuși.

Au fost testate următoarele nivele ale trigliceridelor: 133 și 266 mg/dL.

Nu este definită nicio interferență semnificativă printr-o recuperare $\leq \pm 10\%$ din valoarea inițială.

Bilirubină neconjugată: Nicio interferență semnificativă până la 6.0 mg/dL (103 μ mol/L).

Bilirubină conjugată: Nicio interferență semnificativă până la 5.9 mg/dL (101 μ mol/L).

Hemoglobină: Nicio interferență semnificativă până la 250 mg/dL.

Acid uric: Nicio interferență semnificativă până la 20.0 mg/dL (1190 μ mol/L).

Acid ascorbic: Nicio interferență semnificativă până la 2.0 mg/dL. Concentrațiile peste nivelele terapeutice vor interfera și duc la rezultate eronate.

Metil-dopa: Nicio interferență semnificativă până la 0.8 mg/dL.

Acetaminofen: Nicio interferență semnificativă până la 30 mg/dL.

Acid acetilsalicilic: Nicio interferență semnificativă până la 200 mg/dL.

Nu utilizați eșantioane hemolizate sau icterice.

- În cazuri foarte rare, gamopatiile monoclonale (mielome multiple), în special de tipul IgM (macroglobulinemia Waldenstrom) poate duce la rezultate nefiabile. ⁽⁷⁾

- Rezultatele pot fi reduse fals prin nivele semnificative în eșantion de NAC (N-Acetil-Cisteină), NAPQI (metabolit de acetaminofen (paracetamol)) sau metamizol.

- Multe alte substanțe și medicamente pot interfera. Unele dintre acestea sunt enumerate în reviste publicate de Young. ⁽⁸⁻⁹⁾

DECLARAREA INCIDENTULUI GRAV

Vă rugăm să notificați producătorul (prin intermediul distribuitorului dumneavoastră) și autoritatea competentă a Statului Membru din Uniunea Europeană în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul, cu privire la orice incident grav care a avut loc legat de dispozitiv. Pentru alte jurisdicții, declararea incidentului grav trebuie să fie în conformitate cu cerințele reglementare locale, statale și federale.

Prin raportarea unui incident grav, furnizați informații care pot contribui la siguranța dispozitivelor medicale *in vitro*.

BIBLIOGRAFIE

1. Rifai, N., Warnick, G.R., Remaley, A.T., *Lipids, lipoproteins, apolipoproteins and other cardiovascular risk factors*, Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 6th Ed., Burtis, C.A., Ashwood, E.R., Bruns, D.E. (W.B. Saunders eds.), (2008), 402.
2. Burnett, J.R., *Coronary Artery Disease: Lipid Metabolism. Clinical Chemistry: Theory, Analysis, Correlation*, 5th Ed., Kaplan, L.A., Pesce, A.J., (Mosby Inc. eds.), (2010), 691 and appendix.
3. Expert Panel on Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults (Adult Treatment Panel III), *Executive Summary of the Third Report of the National Cholesterol Education Program (NCEP)*, JAMA, (2001), **285**, 2486.
4. Fossati, P. & Prencipe, L., Clin. Chem., (1982), **28**, 2077.
5. Guder, W.G., *et al.*, *Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations and stability of blood, plasma and serum samples*. (2002). WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2.
6. Langlois, M.R., *et al.* for the European Atherosclerosis Society (EAS) and the European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (EFLM) Joint Consensus Initiative, Clin. Chem. Lab. Med., (2020), **58**, 496.
7. Berth, M. & Delanghe, J. *Protein precipitation as a possible important pitfall in the clinical chemistry analysis of blood samples containing monoclonal immunoglobulins: 2 case reports and a review of literature*, Acta Clin Belg., (2004), **59**, 263.
8. Young, D.S., Effects of preanalytical variables on clinical laboratory tests, 2nd Ed., AACC Press (1997).
9. Young D.S., Effects of drugs on clinical laboratory tests, 4th Ed., AACC Press (1995).

☛ SIMBOLURI

Simbolurile utilizate în documentație sunt definite conform standardului ISO-15223-1 cu excepția celor prezentate în glosarul de simboluri disponibil pe site-ul VitalScientific (Symbols glossary).

☛ ASISTENȚĂ TEHNICĂ:

Contactați distribuitorul dumneavoastră local sau VitalScientific (support@vitalscientific.com).

SCOPUL UTILIZĂRII

Acest reactiv *in vitro* este conceput pentru determinarea cantitativă a ureei în eșantioanele umane de ser, plasmă și urină pe analizoarele din Selectra Mach Series.

Acest reactiv de diagnosticare *in vitro* este doar pentru uz profesional.

SEMNIFICAȚIE CLINICĂ⁽¹⁻³⁾

Ureea este produsul derivat major al catabolismului proteic. Aceasta provine din ficat și este în mare parte excretată prin rinichi. Concentrațiile ureei din sânge pot fi crescute prin diverși factori legați de cauze prerenale (catabolism crescut al proteinelor ca în hemoragia din tractul intestinal, șoc), cauze renale (afecțiuni renale acute sau cronice) sau cauze post-renale (obstrucționarea fluxului de urină). Uremia este, de asemenea, crescută printr-o dietă bogată în proteine sau deshidratare. O concentrație scăzută a ureei serice poate fi observată în perioada sarcinii sau în cazul unei diete sărace în proteine.

În practică, măsurarea ureei în ser este realizată pentru a ajuta la diagnosticarea afecțiunilor renale, pentru a monitoriza tratamentele pentru aceste patologii sau pentru a monitoriza funcția renală în timpul tratamentului care poate afecta această funcție. Din multiple cauze non-renale pentru variația nivelului seric, ureea este totuși un marker mai puțin bun al funcției renale decât creatinina.

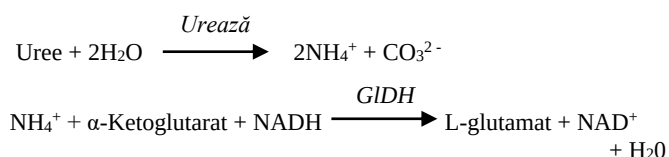
LIMITAREA UTILIZĂRII

Analiza cantitativă doar a ureei nu poate fi utilizată pentru diagnosticarea unei boli sau a unei patologii specifice.

Rezultatele trebuie interpretate în conjuncție cu alte rezultate ale testelor de diagnosticare, constatările clinice și istoricul medical al pacientului.

METODĂ ȘI PRINCIPIU⁽⁴⁾

Urează/GIDH - Cinetică.



GIDH = Glutamat dehidrogenază

COMPOZIȚIE

Reactivul 1: R1

Tampon Tris, pH 7.60 (37 °C)

α -Ketoglutarat	9	mmol/L
Urează	≥ 8 100	U/L
GIDH	≥ 1 350	U/L
Azidă de sodiu	< 0.1	% (m/m)

Reactivul 2: R2

NADH	1.3	mmo/L
Azidă de sodiu	< 0.1	% (m/m)

MATERIALE NECESARE DAR NEFURNIZATE

- CALI-0550 ELICAL 2
- CONT-0060 ELITROL I
- CONT-0160 ELITROL II
- Soluție salină obișnuită (NaCl 9g/L)
- Echipamente generale de laborator (de ex. pipetă).
- Analizorul Selectra Mach și accesorii.
- Nu utilizați materiale care nu sunt necesare, după cum este indicat mai sus.

AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII

- Consultați Fișa tehnică de siguranță (FDS) pentru o manipulare adecvată.
- Reactivii conțin azidă de sodiu care poate reacționa cu plumbul sau cuprul pentru a forma azide metalice cu potențial exploziv. În momentul eliminării acestor reactivi, spălați întotdeauna cu apă din abundență pentru a preveni acumularea de azide.
- Luați măsurile de precauție obișnuite și urmați buna practică de laborator.
- Utilizați doar echipamente de laborator curate sau de unică folosință pentru a evita contaminarea.
- Nu interschimbați fiolele de reactiv din truse diferite.

STABILITATE

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

A nu se utiliza după data de expirare indicată pe etichetele fiolelor.

Stabilitatea la bord: 3 săptămâni.

PREGĂTIRE

Dispozitivul este gata pentru utilizare.

DETERIORAREA PRODUSULUI

- Produsul trebuie să fie limpede. Aspectul tulbure indică deteriorarea produsului.
- Nu utilizați produsul dacă există semne vizibile de contaminare sau deteriorare (de ex. materia cu particule).
- Deteriorarea containerului de reactiv poate afecta negativ performanța produsului. Nu utilizați reactivul dacă există dovezi fizice de deteriorare (de ex. scurgeri sau container perforat).

EȘANTIOANE

Specimene necesare⁽³⁾

- Ser.
- Plasmă (heparină de litu).
- Urină.
- Utilizarea oricărui alt tip de specimen trebuie validată de laborator.

Avvertismente și precauții

- Adăugarea de timol ca și conservant nu este recomandată deoarece inhibă activitatea ureazei.⁽³⁾
- Eșantioanele trebuie colectate în conformitate cu Buna Practică de Laborator și liniile directe corespunzătoare care pot fi în vigoare.

Depozitare și stabilitate (2,3)

Ser/ Plasmă

- 24 ore la temperatura camerei.
- 1 săptămână la 2-8°C.
- 3 luni la -20°C.

Urină

- 4 zile la 2-8°C cu condiția evitării contaminării bacteriene.

VALORI DE REFERINȚĂ (2)

Ser, plasmă	mg/dL	mmol/L
Copii < 1 an	8.6 – 40.7	1.4 – 6.8
Copii 1-18 ani	10.7 – 38.6	1.8 – 6.4
Adulți (18 - 60 ani)	12.9 – 42.9	2.14 – 7.14
Adulți (60 - 90 ani)	17.2 – 49.3	2.86 – 8.21
Adulți (>90 ani)	21.4 – 66.5	3.57 – 11.07

Urină (colectare 24 de ore)	g/24h	mol/24h
Adulți	26 - 43	0.43 – 0.71

Pentru un volum urinar de 1.5 L per 24 de ore

	mg/dL	mmol/L
	1 700 - 2900	290 - 470

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

INSTALARE ȘI UTILIZARE

Consultați manualul operatorului Selectra Mach.

Instrucțiuni speciale de programare: Programarea instrucțiunilor speciale este obligatorie atunci când unele combinații de teste sunt efectuate împreună pe analizor. Consultați Instrucțiunile de utilizare pentru WASH SOLUTION A & WASH SOLUTION B pentru o programare adecvată (a se vedea PIMAC-WASH).

PROCEDURĂ

Pentru importarea aplicației prin codul de bare 2D varugam sa consultați "Booklet CBMACH5" disponibil pe site-ul VitalScientific sau la crere.

Va rugam sa contactati distribuitorul local pentru detalii.

CALCUL

Calculul și/sau conversiile de unități sunt realizate de analizor.

CALIBRARE

ELICAL 2 este trasabil pentru materialul de referință ID-MS (Diluție izotopică - spectrometrie de masă).

Frecvența calibrării: 7 zile.

Recalibrați când se schimbă loturile de reactiv, când rezultatele controlului calității sunt în afara intervalului stabilit și după o operație de întreținere.

CONTROLUL CALITĂȚII

Se recomandă ca serurile pentru controlul calității precum ELITROL I și ELITROL II să fie utilizate pentru a monitoriza performanța analizei.

Controalele trebuie efectuate:

- Înainte de a analiza eșantioanele pacientului,
- Cel puțin o dată pe zi,
- după fiecare calibrare
- și/sau în conformitate cu cerințele laboratorului și de reglementare.

Rezultatele trebuie să fie în intervalele definite. Dacă valorile sunt în afara intervalelor definite, fiecare laborator trebuie să ia măsurile corective necesare.

MANAGEMENTUL DEȘEURILOR

Eliminarea tuturor deșeurilor trebuie să fie în conformitate cu cerințele de reglementare locale, statale și federale. (vă rugăm să consultați Fișa cu date de securitate (FDS)).

PERFORMANȚE

Au fost obținute performanțe pe Selectra Mach5, urmând recomandările tehnice CLSI, în condiții de mediu controlate.

- Interval de măsurare

a) Ser/plasmă

10.0 - 300.0 mg/dL (1.67-49.95 mmol/L)

Eșantioanele care au concentrații mai mari vor fi automat diluate 1:5 cu soluție de NaCl 9 g/L și re-analizate. Rezultatele iau în considerare diluția. Această procedură extinde intervalul de măsurare până la 1 500.0 mg/dL (249.75 mmol/L).

Nu raportați rezultatele în afara acestui interval extins.

b) Urină

200 - 4 500 mg/dL (33-749 mmol/L)

Nu raportați rezultatele care sunt în afara intervalului de măsurare.

- Limita de detecție (LoD) și Limita de cuantificare (LoQ)

a) Ser/plasmă

LoD: 1.0 mg/dL (0.17 mmol/L)

LoQ: 5.0 mg/dL (0.83 mmol/L)

b) Urină

LoD: 26 mg/dL (4 mmol/L)

LoQ: 200 mg/dL (33 mmol/L)

- Precizie

Datele privind imprecizia au fost obținute pe 2 analizoare Selectra Mach5 timp de 20 de zile (2 cicluri pe zi, teste efectuate de două ori).

Rezultatele reprezentative sunt prezentate mai jos.

a) Ser/plasmă

		Medie		În interiorul ciclului	Total
	n	mg/dL	mmol/L	CV (%)	
Nivelul 1	80	15.2	2.53	2.0	3.2
Nivelul 2	80	60.2	10.02	0.9	1.6
Nivelul 3	80	152.2	24.34	1.2	1.9

b) Urină

		Medie		În interiorul ciclului	Total
	n	mg/dL	mmol/L	CV (%)	
Nivelul 1	80	514	86	1.8	4.3
Nivelul 2	80	1531	255	2.1	5.0
Nivelul 3	80	2547	424	1.8	4.3

- Corelație

a) Ser/plasmă

A fost efectuat un studiu comparativ între reactivul UREA pe un analizor Selectra Mach5 și un sistem similar disponibil în comerț pe eșantioane de ser uman 102.

Concentrațiile eșantioanelor au fost între 10.2 și 309.9 mg/dL (1.70 - 51.60 mmol/L).

Rezultatele sunt după cum urmează:

Coeficient de corelație: (r)=0.999

Regresie liniară: $y = 0.981x + 0.7$ mg/dL (0.12 mmol/L).

b) Urină

A fost efectuat un studiu comparativ între reactivul UREA pe un analizor Selectra Mach5 și un sistem similar disponibil în comerț pe eșantioane de urină uman 58.

Concentrațiile eșantioanelor au fost între 239 și 4 492 mg/dL (40 - 748 mmol/L).

Rezultatele sunt după cum urmează:

Coeficient de corelație: (r)=0.999

Regresie liniară: $y = 0.952x - 2$ mg/dL (0 mmol/L)

- Limitări/ Interferențe analitice

a) Ser/plasmă

- Au fost efectuate studii pentru a determina nivelul interferenței de la diferiți compuși.

Au fost testate următoarele nivele ale ureei : 15.0 mg/dL și 60 mg/dL.

Nu este definită nicio interferență semnificativă printr-o recuperare $\leq \pm 10\%$ din valoarea inițială.

Bilirubină neconjugată: Nicio interferență semnificativă până la 30.0 mg/dL (513 μ mol/L)

Bilirubină conjugată: Nicio interferență semnificativă până la 29.5 mg/dL (505 μ mol/L)

Hemoglobină: Nicio interferență semnificativă până la 500 mg/dL

Trigliceride: Nicio interferență semnificativă până la 1 200 mg/dL (13.6 mmol/L)

Acetaminofen: Nicio interferență semnificativă până la 30 mg/dL

Acid acetilsalicilic: Nicio interferență semnificativă până la 200 mg/dL

Metil-dopa: Nicio interferență semnificativă până la 2.0 mg/dL

Acid ascorbic: Nicio interferență semnificativă până la 20.0 mg/dL

- În cazuri foarte rare, gamopatiile monoclonale (mielome multiple), în special de tipul IgM (macroglobulinemia Waldenstrom) poate duce la rezultate nefiabale. ⁽⁵⁾

- Multe alte substanțe și medicamente pot interfera. Unele dintre acestea sunt enumerate în reviste publicate de Young. ⁽⁶⁻⁷⁾

b) Urină

- Au fost efectuate studii pentru a determina nivelul interferenței de la diferiți compuși.

Au fost testate următoarele nivele ale ureei: 1 500 mg/dL și 3 000 mg/dL.

Nu este definită nicio interferență semnificativă printr-o recuperare $\leq \pm 10\%$ din valoarea inițială.

Bilirubină conjugată: Nicio interferență semnificativă până la 29.5 mg/dL (505 μ mol/L)

Hemoglobină: Nicio interferență semnificativă până la 500 mg/dL

pH: Nicio interferență pentru valori ale pH-ului între 2.5 și 12.0.

Acid uric: Nicio interferență semnificativă până la 100 mg/dL (5.9 mmol/L).

Acid ascorbic: Nicio interferență semnificativă până la 20.0 mg/dL

- Multe alte substanțe și medicamente pot interfera. Unele dintre acestea sunt enumerate în reviste publicate de Young. ⁽⁶⁻⁷⁾

DECLARAREA INCIDENTULUI GRAV

Vă rugăm să notificați producătorul (prin intermediul distribuitorului dumneavoastră) și autoritatea competentă a Statului Membru din Uniunea Europeană în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul, cu privire la orice incident grav care a avut loc legat de dispozitiv. Pentru alte jurisdicții, declararea incidentului grav trebuie să fie în conformitate cu cerințele reglementare locale, statale și federale.

Prin raportarea unui incident grav, furnizați informații care pot contribui la siguranța dispozitivelor medicale *in vitro*.

BIBLIOGRAFIE

1. Lamb, E.J., & Price C. P., *Creatinine, Urea, and Uric Acid*, Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 6th Ed., Burtis, C.A., Ashwood, E.R., Bruns, D.E. (W.B. Saunders eds.), (2008), 363.
2. Wu, A.H.B., Clinical guide to laboratory tests, 4th Ed., (W.B. Saunders eds.), (2006), 1096.
3. Kaplan, J.M. & First, M.R., *Renal Function*, Clinical Chemistry: Theory, Analysis, Correlation, 5th Ed., Kaplan, L.A, Pesce, A.J., (Mosby Inc. eds.), (2010), 567 and appendix.
4. Bretaudière, J.P., et al., Clin. Chem., (1976), **22**, 1614.
5. Berth, M. & Delanghe, J. *Protein precipitation as a possible important pitfall in the clinical chemistry analysis of blood samples containing monoclonal immunoglobulins: 2 case reports and a review of literature*, Acta Clin Belg., (2004), 59, 263.
6. Young, D.S., Effects of preanalytical variables on clinical laboratory tests, 2nd Ed., AACC Press (1997).
7. Young D.S., Effects of drugs on clinical laboratory tests, 4th Ed., AACC Press (1995).

☛ SIMBOLURI

Simbolurile utilizate în documentație sunt definite conform standardului ISO-15223-1 cu excepția celor prezentate în glosarul de simboluri disponibil pe site-ul VitalScientific. (Symbols glossary)

☛ ASISTENȚĂ TEHNICĂ

Contactați distribuitorul dumneavoastră local sau VitalScientific (support@vitalscientific.com).



WASH SOLUTION A & WASH SOLUTION B

SOLB	SOLA
SOLB-M830 8 x 26 mL	SOLA-M163 16 x 26 mL
SOLB-5M30 1 x 26 mL	SOLA-5M30 1 x 26 mL
	SOLA-5M90 1 x 90 mL



PIMAC-WASH-RO-V9 (01/2025)_PIMAC-WASH-EN-v9

SCOPUL UTILIZĂRII

Aceste soluții sunt concepute pentru spălarea pe analizoarele din Selectra Mach Series.

Aceste accesorii de diagnosticare *in vitro* sunt doar de uz profesional.

COMPOZIȚIE

Wash Solution A : soluție acidă (pH 1.7).

Wash Solution B : soluție de hipoclorit de sodiu

MATERIALE NECESARE DAR NEFURNIZATE

- Echipamente generale de laborator (de ex. pipetă).
- Analizorul Selectra Mach și accesorii.
- Nu utilizați materiale care nu sunt necesare, după cum este indicat mai sus.

AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII

WASH SOLUTION B este clasificat ca periculos



- Consultați Fișa cu date de Securitate (FDS) pentru o manipulare adecvată.
- Luați măsurile de precauție obișnuite și urmați buna practică de laborator.
- Utilizați doar echipamente de laborator curate sau de unică folosință pentru a evita contaminarea.

STABILITATE

A se depozita la 2-25 °C și a se proteja împotriva luminii. A nu se îngheța.

A nu se utiliza după data de expirare indicată pe etichetele fiolelor.

Stabilitatea la bord:

Wash Solution A : 4 săptămâni.

Wash Solution B : 4 săptămâni

PREGĂTIRE

Soluțiile sunt gata pentru utilizare.

DETERIORAREA PRODUSULUI

- Produsul trebuie să fie limpede. Aspectul tulbure indică deteriorarea produsului.
- Nu utilizați produsul dacă există semne vizibile de contaminare sau deteriorare (de ex. materia cu particule).

- Deteriorarea containerului de produsul poate afecta negativ performanța produsului. Nu utilizați Soluția dacă există dovezi fizice de deteriorare (de ex. scurgeri sau container perforat).

INSTALARE ȘI UTILIZARE

Instrucțiuni speciale de programare: Verificați dacă setările pentru spălările asociate și cele pentru incompatibilitati din instrumentul Selectra Mach sunt setate așa cum este indicat în tabelul cu instrucțiuni speciale de programare de la pagina 2 din aceste instrucțiuni de utilizare.

Consultați manualul de operare Selectra Mach despre cum să programați aceste spălări asociate și incompatibilități.

LIMITĂRI

Utilizarea WASH SOLUTION A&B a fost validată pe analizorul Selectra Mach.

Utilizarea unui alt analizor trebuie validată de laborator.

MANAGEMENTUL DEȘEURILOR

Eliminarea tuturor deșeurilor trebuie să fie în conformitate cu cerințele de reglementare locale, statale și federale. (vă rugăm să consultați Fișa cu date de securitate (FDS)).

DECLARAREA INCIDENTULUI GRAV

Vă rugăm să notificați producătorul (prin intermediul distribuitorului dumneavoastră) și autoritatea competentă a Statului Membru din Uniunea Europeană în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul, cu privire la orice incident grav care a avut loc legat de dispozitiv. Pentru alte jurisdicții, declararea incidentului grav trebuie să fie în conformitate cu cerințele reglementare locale, statale și federale. Prin raportarea unui incident grav, furnizați informații care pot contribui la siguranța dispozitivelor medicale *in vitro*.

SIMBOLURI

Simbolurile utilizate în documentație sunt definite conform standardului ISO-15223-1 cu excepția celor prezentate în glosarul de simboluri disponibil pe site-ul VitalScientific (Symbols glossary).

ASISTENȚĂ TEHNICĂ

Contactați distribuitorul dumneavoastră local sau VitalScientific (support@vitalscientific.com).

TABELE DE INSTRUCȚIUNI SPECIALE DE PROGRAMARE

Pentru a preveni contaminarea la bord a testelor, se recomandă ca legăturile și incompatibilitățile să fie programate conform tabelelor de mai jos :

1. PREVENIREA CONTAMINĂRILOR ACULUI

• MENU "LINKS AND INCOMPATIBILITIES / PROBE"

REACTIV CONTAMINANT	REACTIV CONTAMINAT	SETARE		
		TEST	TIP	REACTIV
TOTAL PROTEIN (PROB)	TOTAL BILIRUBIN (BITO)	ALBUMIN (ALBU)	Should follow	TOTAL PROTEIN (PROB)
		GLUCOSE (GPSL)	Should follow	TOTAL PROTEIN (PROB)*
		WashA	Should follow	TOTAL PROTEIN (PROB)
AMYLASE (AMSL)	CALCIUM ARSENAZO (CALA)	ALT (ALSL)	Should follow	AMYLASE (AMSL)
		WashA	Should follow	AMYLASE (AMSL)
LIPASE (LPSL)	CALCIUM ARSENAZO (CALA)	WashA	Should follow	LIPASE (LPSL)
CHOLESTEROL SL (CHSL) TOTAL PROTEIN (PROB) CK NAC (CKSL) CK-MB (CMSL)	MAGNESIUM XB (MGXB)	WashA	Should precede	MAGNESIUM XB (MGXB)
TOTAL BILIRUBIN (BITO)	HDL CHOLESTEROL (CHDL)	TOTAL BILIRUBIN (BITO)	Is not allowed before	HDL CHOLESTEROL (CHDL)
LDL CHOLESTEROL (CLDL)	TRIGLYCERIDES (TGML)	LDL CHOLESTEROL (CLDL)	Is not allowed before	TRIGLYCERIDES (TGML)
LDH (LLSL)	LITHIUM (LITH)	LDH (LLSL)	Is not allowed before	LITHIUM (LITH)
URINE PROTEIN (PRTU)	CREATININE PAP (CRSL)	WashA	Should follow	URINE PROTEIN (PRTU)**

* A se programa numai dacă la bord este instalată GLUCOSE PAP (GPSL); Nu se aplică dacă este instalată la bord GLUCOSE HEXOKINAZE (GHSL).

** Dacă testele de URINE PROTEIN sunt programate într-o rutină izolată, atunci această spălare specială nu este necesară.

• MENU "ORDER"

Legăturile și incompatibilitățile pot avea un efect asupra capacității sistemului. Organizarea ordinii testelor într-un mod inteligent poate reduce considerabil acest impact. **Vă rugăm să contactați distribuitorul local pentru ajutor și îndrumări în stabilirea optimă a ordinii testelor și a capacității.**

REACTIV CONTAMINANT	REACTIV CONTAMINAT	SETARE
TOTAL BILIRUBIN (BITO)	HDL CHOLESTEROL (CHDL)	CHOLESTEROL (CHSL) trebuie programat imediat după TOTAL BILIRUBIN (BITO) și înainte de HDL CHOLESTEROL (CHDL). DIRECT BILIRUBIN (BID) trebuie programată între CHOLESTEROL (CHSL) și HDL CHOLESTEROL (CHDL).

- PROGRAMARE DE RUTINA

REACTIV CONTAMINANT	REACTIV CONTAMINAT	SETARE
TRIGLYCERIDES SL (TGML)	LIPASE (LPSL)	☞ LIPASE (LPSL) trebuie să fie lucrată în rutină separată de TRIGLYCERIDES SL (TGML) și LDL CHOLESTEROL (CLDL).
☞ LDL CHOLESTEROL (CLDL)		

2. PREVENIREA CONTAMINĂRIILOR CUVETEI

- MENU “LINKS AND INCOMPATIBILITIES / CUVETTE”

REACTIV CONTAMINANT	REACTIV CONTAMINAT	SETARE		
		TEST	TIP	REACTIV
HDL CHOLESTEROL (CHDL)	CHOLESTEROL (CHSL)	WashB	Should follow	HDL CHOLESTEROL (CHDL)
MICROALBUMIN IP (IMAL)	MICROALBUMIN IP (IMAL)	WashA	Should follow	MICROALBUMIN IP (IMAL)
TRIGLYCERIDES (TGML)	LIPASE (LPSL)	WashA	Should follow	TRIGLYCERIDES (TGML)*

* Se va programa numai daca reactivul LIPASE este instalat la bord

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Набор реагентов для определения активности панкреатической α -амилазы
в сыворотке, плазме крови и моче

Амилаза панкреатическая

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Набор реагентов для определения активности панкреатической α -амилазы в сыворотке, плазме крови и моче «Амилаза панкреатическая» (далее по тексту – набор) предназначен для определения активности панкреатической α -амилазы в сыворотке, плазме крови и моче кинетическим методом.

1.2. Набор выпускается в четырех вариантах комплектации:

Вариант комплектации	Количество определений	Расход Р1 на одно определение, мл	Фасовка	Используемый анализатор
1	100	0,4	4×10 мл (P1); 2×5 мл (P2);	Любой
2	200	0,4	4×20 мл (P1); 4×5 мл (P2);	Любой
3	950	0,16	4×42 мл (P1); 2×22 мл (P2);	ILab Taurus (Таурус)
4	475	0,16	2×40 мл (P1); 1×20 мл (P2);	BA400

Количество определений зависит от объема фасовки (варианта комплектации) и используемого биохимического анализатора при сохранении соотношения образцов: реагент 1: реагент 2.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

2.1. Принцип действия

Метод определения основан на том, что активность слюнной α -амилазы ингибируется с помощью антител, панкреатическая α -амилаза гидролизует CNP-олигосахарид с образованием CNP (2-хлор-4-нитрофенол). Скорость образования CNP пропорциональна активности панкреатической α -амилазы и определяется фотометрически при длине волны 405 нм.

2.2. Состав набора

В состав набора входит:

- реагент 1 (P1): буферный раствор MES, pH 6,0±0,2, содержащий моноклональные антитела к слюнной α -амилазе; натрия азид (0,05 %), готовый к использованию;
- реагент 2 (P2): буферный раствор MES, pH 6,0±0,2, содержащий CNP-олигосахарид; натрия азид (0,09 %), готовый к использованию;

Состав вариантов комплектации:

- 1) – реагент 1 – 4 флакона (по 10 мл);
– реагент 2 – 2 флакона (по 5,0 мл);
- 2) – реагент 1 – 4 флакона (по 20 мл);
– реагент 2 – 4 флакона (по 5,0 мл);
- 3) – реагент 1 – 4 флакона (по 42 мл);
– реагент 2 – 2 флакона (по 22 мл);
для автоматического анализатора ILab Taurus;
- 4) – реагент 1 – 2 флакона (по 40 мл);
– реагент 2 – 1 флакон (20 мл);
для автоматического анализатора BA400.

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1.* Чувствительность – не более 2,0 Е/л.

3.2.* Линейность в диапазоне активности панкреатической α -амилазы 20–2000 Е/л, – отклонение не более 5 %.

3.3.* Тест на «открытие» – отклонение не более 5 %.

3.4.* Коэффициент вариации результатов измерений – не более 5 %.

3.5.* Допустимый разброс результатов при параллельных определениях одной пробы разными наборами одной серии – не более 5 %.

3.6. Диапазон измерения – 2,0–2000 Е/л.

3.7. Нормальные величины активности панкреатической α -амилазы:

– в сыворотке и плазме крови человека – до 53 Е/л;

– в моче человека – до 350 Е/л.

Рекомендуется в каждой лаборатории при использовании набора уточнить диапазон нормальных величин активности панкреатической α -амилазы у обследуемого контингента людей.

* В соответствии с ГОСТ Р 51352-2013.

Инструкция утверждена 09.09.2020.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

4.1. Потенциальный риск применения набора – класс 2а (Приказ МЗ РФ от 06.06.2012 № 4н).

4.2. Набор реагентов предназначен для профессионального применения в клинической лабораторной диагностике обученным персоналом. Требования безопасности к медицинским лабораториям приведены в ГОСТ Р 52905-2007.

4.3. Слюна и пот человека содержат большое количество α -амилазы и попадание ее в реакционную смесь завысит результаты анализа и уменьшит стабильность реагентов. Необходимо исключить попадание экзогенной α -амилазы в реагенты (работать в резиновых или пластиковых перчатках, при работе использовать химически чистую или одноразовую посуду и расходные материалы, флакон после отбора реагента тут же закрывать и т.д.).

4.4. Реагент 1 содержит натрия азид (0,05 %); реагент 2 содержит натрия азид (0,09 %). При работе с набором следует избегать разбрызгивания и попадания компонентов набора на кожу и слизистые; при попадании немедленно промыть поражённое место большим количеством проточной воды.

4.5. При работе с исследуемыми образцами следует соблюдать меры предосторожности, принятые при работе с потенциально инфекционным материалом. Основные правила изложены в «Инструкции по мерам профилактики распространения инфекционных заболеваний при работе в клинико-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений», утвержденной Минздравом СССР 17 января 1991 г.

4.6. При использовании набора образуются отходы классов А, Б и Г, которые классифицируются и уничтожаются (утилизируются) в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

4.7. Дезинфекцию наборов реагентов, посуды и материалов, контактировавших с исследуемыми образцами, следует проводить по МУ 287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

Использование дезинфицирующих средств, содержащих активный кислород и хлор (H_2O_2 , деохлор, хлорамин), приводит к серьезному искажению результатов.

5. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ПРИ РАБОТЕ С НАБОРОМ:

- биохимический анализатор (длина волны 405 нм, кювета с длиной оптического пути не менее 5 мм), поддерживающий температуру жидкости в кювете в процессе анализа $37 \pm 0,5$ °C (для вариантов комплектации 1, 2);
- биохимический анализатор Ilab Taurus (для варианта комплектации 3);
- биохимический анализатор ВА400* (для варианта комплектации 4);
- дозаторы механические одноканальные со сменными наконечниками, позволяющие отбирать объёмы жидкости 1–25 мкл и 100–1000 мкл;
- пробирки стеклянные вместимостью 5,0–10 мл (для вариантов комплектации 1, 2);
- термостат, поддерживающий температуру $37 \pm 0,5$ °C (для вариантов комплектации 1, 2);
- перчатки медицинские диагностические одноразовые;
- раствор натрия хлорида изотонический 0,9 % для инъекций;
- дезинфицирующий раствор.

*Примечание. Допускается применение оборудования другого типа, по своим характеристикам не уступающего рекомендованному.

6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Сыворотка, гепаринизированная или ЭДТА-плазма крови, моча человека.

Образцы сыворотки и плазмы крови можно хранить при комнатной температуре от 18 до 25 °C не более 1 сут, при температуре от 2 до 8 °C – не более 3 сут или при температуре минус 20 °C и ниже – не более 2 мес. Повторное размораживание образцов сыворотки и плазмы крови не допускается.

Образцы мочи можно хранить при температуре от 2 до 8 °C не более 2 сут.

7. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА И РЕГИСТРАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

7.1. Подготовка реагентов к работе

Реагенты готовы к использованию.

7.2. Проведение анализа

Довести температуру реагентов до температуры анализа $37 \pm 0,5$ °C.

На протяжении всего анализа необходимо поддерживать температуру пробы (смеси реагентов и образца) $37 \pm 0,5$ °C.

К 400 мкл реагента 1 добавить 10 мкл анализируемого образца, перемешать. Инкубировать пробу в течение 5 мин при температуре $37 \pm 0,5$ °C. Добавить 100 мкл реагента 2, перемешать. Через 60 секунд начать считывание оптической плотности (E_i) через равные интервалы времени (t , сек) в течение 90 секунд. Количество интервалов времени (n) должно быть не менее трех.

Примечание. В зависимости от объема используемой кюветы количество реагента 1, реагента 2 и анализируемого образца может быть пропорционально изменено (при сохранении соотношения образец:реагент 1:реагент 2 – 1:40:10).

8. РАСЧЕТЫ

8.1. Рассчитать среднее изменение оптической плотности анализируемой пробы за 1 минуту (ΔE /мин) по формуле:

$$\Delta E / \text{мин} = \frac{60}{n \times t} \sum_{i=1}^n \Delta E_i,$$

где: ΔE_i – изменение оптической плотности пробы за интервал времени t , ед. опт. плотн;

60 – коэффициент пересчета секунд в минуты.

Активность панкреатической α -амилазы в анализируемом образце определить по формуле:

$$A = (\overline{\Delta E} / \text{мин}) \times F,$$

где: А – активность панкреатической α -амилазы, Е/л;

F – фактор пересчета для выражения активности панкреатической α -амилазы в Е/л ($F = 2900/\ell$, где ℓ – длина оптического пути кюветы, см).

8.2. Если активность панкреатической α -амилазы в исследуемом образце превышает 2000 Е/л, образец следует развести в 5 раз раствором натрия хлорида изотоническим 0,9 % для инъекций, повторить измерения и полученный результат умножить на 5.

8.3. Для получения результатов в мккат/л необходимо полученный результат умножить на 0,01667.

9. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ НАБОРА

9.1. Транспортирование набора должно проводиться при температуре от 2 до 8 °С всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Допускается транспортирование при температуре до 25 °С не более 10 сут.

9.2. Хранение набора в упаковке предприятия-изготовителя должно осуществляться при температуре от 2 до 8 °С в течение всего срока годности в холодильных камерах или холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры.

9.3. Срок годности набора – 24 месяца со дня выпуска. Не допускается применение наборов по истечении срока их годности.

9.4. Реагенты после вскрытия флакона можно хранить при температуре от 2 до 8 °С в течение всего срока годности в плотно закрытом виде, в защищенном от света месте и при отсутствии экзогенного загрязнения.

9.5. Качество набора может быть проверено с использованием контрольных материалов, аттестованных данным методом.

9.6. При работе на автоматическом биохимическом анализаторе рекомендуется использовать калибратор на основе сыворотки крови, зарегистрированный в Российской Федерации, аттестованный методом IFCC.

9.7. Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение инструкции по применению набора.

10. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

10.1. Производитель гарантирует соответствие выпускаемых изделий требованиям нормативной и технической документации.

Безопасность и качество изделия гарантируется в течение всего срока годности.

10.2. Производитель отвечает за недостатки изделия, за исключением дефектов, возникших вследствие нарушения правил пользования, условий транспортирования и хранения, либо действия третьих лиц, либо непреодолимой силы.

10.3. Производитель обязуется за свой счет заменить изделие, технические и функциональные характеристики (потребительские свойства) которого не соответствуют нормативной и технической документации, если указанные недостатки явились следствием скрытого дефекта материалов или некачественного изготовления изделия производителем.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ

ГРАФИЧЕСКИЕ СИМВОЛЫ

	Изготовитель		Дата изготовления
	Код партии		Обратитесь к инструкции по применению
	Номер по каталогу		Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению.		Использовать до....
	Содержимого достаточно для проведения n-количества тестов		Температурный диапазон
	Не стерильно		Не допускать воздействия солнечного света

10.01.22.

По вопросам, касающимся качества набора «Амилаза панкреатическая»,
следует обращаться в АО «Вектор-Бест» по адресу:

630559, Новосибирская область, рабочий поселок Кольцово, а/я 121, тел (383) 363-50-00, 227-75-50, тел./факс (383) 332-94-44.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Контрольная сыворотка для биохимических исследований
на основе сыворотки крови человека

Контрольная сыворотка

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Контрольная сыворотка для биохимических исследований на основе сыворотки крови человека (Контрольная сыворотка) (далее по тексту – контрольная сыворотка) предназначена для проведения внутрилабораторного контроля качества при выполнении биохимических исследований крови с использованием наборов реагентов производства АО «Вектор-Бест».

1.2. Контрольная сыворотка выпускается с двумя уровнями концентрации/активности компонентов (аналитов); с аттестованными значениями концентраций/активностей либо без таковых (неаттестованная).

Неаттестованная контрольная сыворотка используется только для контроля воспроизводимости.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА КОНТРОЛЬНОЙ СЫВОРОТКИ

2.1. Состав

Контрольная сыворотка уровней 1 и 2 изготовлена на основе инактивированной сыворотки крови доноров, содержит тимеросал (0,003 г/л); включает добавки измеряемых компонентов (билирубин, билирубина конъюгат, D-глюкоза, двойная сернокислая соль закиси железа и аммония (соль Мора), кальций хлористый, креатинин, магний хлористый, медь сернокислая 5-водная, мочева кислота, мочевины, натрий фосфорнокислый однозамещенный, натрий хлористый, цинк уксуснокислый, аланинаминотрансфераза, аспартатаминотрансфераза, альфа-амилаза, гамма-глутамилтрансфераза, креатинкиназа, L-лактатдегидрогеназа, щелочная фосфатаза, липаза, альбумин бычий сывороточный, холестерин из сыворотки крови быка, триглицериды из желтка куриного яйца); лиофилизированная.

Состав вариантов комплектации контрольной сыворотки:

- 1) аттестованная, уровень 1 – не более 10 флаконов;
- 2) аттестованная, уровень 2 – не более 10 флаконов;
- 3) неаттестованная, уровень 1 – не более 10 флаконов;
- 4) неаттестованная, уровень 2 – не более 10 флаконов.

Каждый флакон рассчитан на приготовление 5,0 мл контрольной сыворотки.

2.2. Аттестованные значения

Аттестованные значения и диапазоны допустимых значений концентрации/активности аналитов в аттестованной контрольной сыворотке получены в результате многократных измерений, выполненных с использованием наборов реагентов производства АО «Вектор-Бест», и приведены в приложении к паспорту.

Методы определения, прослеживаемость аттестованных значений указаны в приложении к паспорту.

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

3.1. Потенциальный риск применения контрольной сыворотки – класс 2а (Приказ МЗ РФ от 06.06.2012 № 4н).

3.2. Контрольная сыворотка предназначена для профессионального применения в клинической лабораторной диагностике обученным персоналом. Требования безопасности к медицинским лабораториям приведены в ГОСТ Р 52905-2007.

Материалы, используемые для изготовления контрольной сыворотки, инактивированы и не содержат антитела к ВИЧ 1,2 и вирусу гепатита С и HBsAg.

3.3. Контрольная сыворотка содержит тимеросал (0,003 г/л). При работе следует избегать разбрызгивания и попадания её на кожу и слизистые; при попадании немедленно промыть пораженное место большим количеством проточной воды.

3.4. При использовании контрольной сыворотки образуются отходы классов А, Б, В и Г, которые классифицируются и уничтожаются (утилизируются) в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».

4. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ПРИ РАБОТЕ С КОНТРОЛЬНОЙ СЫВОРОТКОЙ

- дозаторы механические одноканальные со сменными наконечниками, позволяющие отбирать объёмы жидкости 10-100 мкл; 100-1000 мкл; 1000-5000 мкл, аттестованные по значению средней дозы и сходимости результатов дозирования (погрешность не более 1,0 %);
- таймер;
- перчатки медицинские диагностические одноразовые;
- вода дистиллированная;
- дезинфицирующий раствор.

Инструкция утверждена 15.11.2021.

5. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

5.1. Контрольную сыворотку применять для проведения внутрилабораторного контроля качества при выполнении биохимических исследований крови с использованием наборов реагентов производства АО «Вектор-Бест».

5.2. Выдержать флакон с контрольной сывороткой при температуре от 18 до 26 °С в течение 30 мин, затем открыть, не допуская потери лиофилизированного материала. Внести во флакон 5,0 мл дистиллированной воды. Аккуратно закрыть флакон и выдержать его 30 мин, периодически осторожно перемешивая путем переворачивания и вращения флакона вручную, избегая образования пены, до полного растворения контрольного материала.

Контрольную сыворотку разлить на аликвоты для суточной потребности лаборатории, плотно закрыть.

Растворенную контрольную сыворотку можно хранить в защищенном от света месте при температуре от 2 до 8 °С не более 5 сут (для анализа общего и конъюгированного билирубина – 2 сут, щелочной фосфатазы – 3 сут), при температуре от минус 15 до минус 25 °С при условии однократного размораживания – 1 мес. (для анализа общего и конъюгированного билирубина – 14 сут). Перед использованием контрольную сыворотку выдержать при температуре от 18 до 26 °С в течение 30 мин, тщательно перемешать.

При температуре от 18 до 26 °С использование растворенной контрольной сыворотки допускается в течение не более 8 ч.

5.3. Контрольную сыворотку использовать в тех же условиях и с теми же реагентами и оборудованием, что и анализируемые образцы сыворотки/плазмы крови пациентов, согласно инструкциям по применению соответствующих наборов реагентов.

6. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ КОНТРОЛЬНОЙ СЫВОРОТКИ

6.1. Транспортирование контрольной сыворотки должно проводиться при температуре от 2 до 8 °С всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Допускается транспортирование при температуре до 26 °С не более 10 сут.

6.2. Хранение контрольной сыворотки в упаковке предприятия-изготовителя должно осуществляться при температуре от 2 до 8 °С в течение всего срока годности в холодильных камерах или холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры.

6.3. Срок годности контрольной сыворотки – 18 месяцев со дня выпуска. Не допускается применение по истечении срока годности.

6.4. Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение инструкции по применению контрольной сыворотки.

6.5. При работе на автоматических анализаторах для калибровки методик рекомендуется использовать мультикалибраторы на основе сыворотки крови человека производства АО «Вектор-Бест» (Мультикалибратор-Ф, Мультикалибратор-СЭ).

7. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

7.1. Производитель гарантирует соответствие выпускаемых изделий требованиям нормативной и технической документации.

Безопасность и качество изделия гарантируются в течение всего срока годности.

7.2. Производитель отвечает за недостатки изделия, за исключением дефектов, возникших вследствие нарушения правил пользования, условий транспортирования и хранения, либо действия третьих лиц, либо непреодолимой силы.

7.3. Производитель обязуется за свой счет заменить изделие, технические и функциональные характеристики (потребительские свойства) которого не соответствуют нормативной и технической документации, если указанные недостатки явились следствием скрытого дефекта материалов или некачественного изготовления изделия производителем.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ

ГРАФИЧЕСКИЕ СИМВОЛЫ

	Изготовитель		Дата изготовления
	Код партии		Обратитесь к инструкции по применению
	Номер по каталогу		Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению.		Использовать до....
	Содержимого достаточно для проведения n-количества тестов		Температурный диапазон
	Не стерильно		Не допускать воздействия солнечного света

20.05.22.

По вопросам, касающимся качества «Контрольной сыворотки»,
следует обращаться в АО «Вектор-Бест» по адресу:

630559, Новосибирская область, р.п. Кольцово, а/я 121, тел. (383) 227-67-64, 227-75-50, тел./факс (383) 363-13-46.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Мультикалибратор на основе сыворотки крови человека для ферментов

Мультикалибратор-Ф

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Мультикалибратор на основе сыворотки крови человека для ферментов «Мультикалибратор-Ф» (далее по тексту – мультикалибратор) предназначен для калибровки методик определения активности ферментов (аланинаминотрансферазы (АЛТ), альфа-амилазы, альфа-амилазы панкреатической, аспартатаминотрансферазы (АСТ), гамма-глутамилтрансферазы (Гамма-ГТ), креатинкиназы, лактатдегидрогеназы (ЛДГ), щелочной фосфатазы) при выполнении исследований на автоматических биохимических анализаторах с использованием наборов реагентов производства АО «Вектор-Бест».

1.2. Мультикалибратор выпускается в двух вариантах комплектации.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА МУЛЬТИКАЛИБРАТОРА

Мультикалибратор изготовлен на основе инактивированной сыворотки крови доноров, содержит добавки ферментов (аланинаминотрансферазу, аспартатаминотрансферазу, альфа-амилазу, гамма-глутамилтрансферазу, креатинкиназу, L-лактатдегидрогеназу, щелочную фосфатазу), тимеросал, 0,003 г/л, сахарозу, маннитол, глицин, валин, пентаэритрит, лиофилизирован – 1 флакон (Мультикалибратор-Ф (1)) или 5 флаконов (Мультикалибратор-Ф (5)).

Каждый флакон рассчитан на приготовление 3,0 мл мультикалибратора.

Значения активности ферментов в мультикалибраторе указаны в приложении к паспорту и представляют собой средние значения результатов многократных измерений, выполненных с использованием наборов реагентов производства АО «Вектор-Бест».

Прослеживаемость аттестованных значений активности ферментов указана в приложении к паспорту.

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

3.1. Потенциальный риск применения мультикалибратора – класс 2а (Приказ МЗ РФ от 06.06.2012 № 4н).

3.2. Мультикалибратор предназначен для профессионального применения в клинической лабораторной диагностике обученным персоналом. Требования безопасности к медицинским лабораториям приведены в ГОСТ Р 52905-2007.

Материалы, используемые для изготовления калибратора, инактивированы и не содержат антитела к ВИЧ 1,2 и вирусу гепатита С и HBsAg.

3.3. Мультикалибратор содержит тимеросал (0,003 г/л). При работе следует избегать разбрызгивания мультикалибратора и попадания его на кожу и слизистые; при попадании немедленно промыть пораженное место большим количеством проточной воды.

3.4. При использовании мультикалибратора образуются отходы классов А, Б и Г, которые классифицируются и уничтожаются (утилизируются) в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

4. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ,
НЕОБХОДИМЫЕ ДЛЯ РАБОТЫ С МУЛЬТИКАЛИБРАТОРОМ:

- автоматический биохимический анализатор (длина волны 340 и 405 нм, кювета с длиной оптического пути не менее 5 мм), поддерживающий температуру жидкости в кювете в процессе анализа $37 \pm 0,5^\circ\text{C}$;
- дозаторы механические одноканальные со сменными наконечниками, позволяющие отбирать объёмы жидкости 100-1000 мкл; 1000-5000 мкл, аттестованные по значению средней дозы и сходимости результатов дозирования (погрешность не более 0,6 %);
- таймер;
- перчатки медицинские диагностические одноразовые;
- вода дистиллированная;
- наборы реагентов производства АО «Вектор-Бест» (зарегистрированные в установленном порядке, в любом варианте комплектации), для определения:
 - аланинаминотрансферазы кинетическим УФ-методом;
 - альфа-амилазы кинетическим методом;
 - альфа-амилазы панкреатической кинетическим методом;
 - аспартатаминотрансферазы кинетическим УФ-методом;
 - гамма-глутамилтрансферазы кинетическим методом;
 - креатинкиназы кинетическим УФ-методом;
 - лактатдегидрогеназы кинетическим УФ-методом (субстрат пируват);
 - щелочной фосфатазы кинетическим методом (субстрат п-нитрофенилфосфат, буфер ДЭА);
 - щелочной фосфатазы кинетическим IFCC методом (субстрат п-нитрофенилфосфат, буфер АМП);
- другие материалы и оборудование, указанные в инструкциях к вышеперечисленным наборам;
- дезинфицирующий раствор.

5. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

5.1. Выдержать флакон с мультикалибратором при температуре от 18 до 25 °С в течение 30 мин, затем открыть, не допуская потери лиофилизированного материала. Внести во флакон 3,0 мл дистиллированной воды. Аккуратно закрыть флакон и выдержать его 30 мин до полного растворения мультикалибратора. По истечении указанного времени содержимое перемешать путем переворачивания и вращения флакона вручную, избегая образования пены.

Перед анализом щелочной фосфатазы растворенный мультикалибратор выдержать при температуре от 18 до 25°С еще в течение 30 мин.

Мультикалибратор разлить на аликвоты для суточной потребности лаборатории, плотно закрыть, при хранении защищать от света.

Растворенный мультикалибратор можно хранить в плотно закрытом виде, в защищенном от света месте при температуре от 2 до 8°С в течение 2 суток, при температуре минус 20°С – 1 мес. (допускается однократное размораживание). Перед применением выдержать при температуре от 18 до 25°С в течение 30 мин. Использование растворенного мультикалибратора при температуре от 18 до 25°С допускается в течение не более 8 ч.

5.2. Мультикалибратор использовать в тех же условиях и с теми же реагентами и оборудованием, что и анализируемые образцы сыворотки крови пациентов и контрольные материалы, согласно инструкциям по применению соответствующих наборов реагентов.

6. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ НАБОРА

6.1. Транспортирование мультикалибратора должно проводиться при температуре от 2 до 8°С всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Допускается транспортирование при температуре до 25°С не более 10 сут.

6.2. Хранение мультикалибратора в упаковке предприятия-изготовителя должно осуществляться при температуре от 2 до 8°С в течение всего срока годности в холодильных камерах или холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры.

6.3. Срок годности мультикалибратора – 18 месяцев со дня выпуска. Не допускается применение мультикалибраторов по истечении срока их годности.

6.4. Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение инструкции по применению мультикалибратора.

7. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

7.1. Производитель гарантирует соответствие выпускаемых изделий требованиям нормативной и технической документации.

Безопасность и качество изделия гарантируется в течение всего срока годности.

7.2. Производитель отвечает за недостатки изделия, за исключением дефектов, возникших вследствие нарушения правил пользования, условий транспортирования и хранения, либо действий третьих лиц, либо непреодолимой силы.

7.3. Производитель обязуется за свой счет заменить изделие, технические и функциональные характеристики (потребительские свойства) которого не соответствуют нормативной и технической документации, если указанные недостатки явились следствием скрытого дефекта материалов или некачественного изготовления изделия производителем.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ

– Дезинфекцию наборов реагентов проводить по МУ 287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

ГРАФИЧЕСКИЕ СИМВОЛЫ

	Изготовитель		Дата изготовления
	Код партии		Обратитесь к инструкции по применению
	Номер по каталогу		Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению.		Использовать до....
	Содержимого достаточно для проведения n-количества тестов		Температурный диапазон
	Не стерильно		Не допускать воздействия солнечного света

19.08.19.

По вопросам, касающимся качества набора Мультикалибратор-Ф,
обращаться в АО «Вектор-Бест» по адресу:

630559, Новосибирская область, Новосибирский район, п. Кольцово, а/я 121, АО «Вектор-Бест»,
тел.: (383) 227-67-64, 227-75-50, тел./факс: (383) 363-13-46.



BIOLABO
www.biolabo.fr

MANUFACTURER:
BIOLABO SAS,

Les Hautes Rives
02160, Maizy, France

ACID PHOSPHATASE Kinetic method

Reagent for quantitative determination of total (ACP) and prostatic acid phosphatase (P ACP) activity [EC 3.1.2] in human serum.

REF 82560	R1 10 x 15mL R3 10 x 15mL	R2 5 x 15mL R4 1 x 5 mL
-----------	------------------------------	----------------------------



Made In France

TECHNICAL SUPPORT AND ORDERS

Tel : (33) 03 23 25 15 50

Fax : (33) 03 23 256 256

support@biolabo.fr

Latest revision : www.biolabo.fr

I: corresponds to significant modifications

INTENDED USE

This reagent is designated for professional use in laboratory (manual or automated method).

It allows the quantification of total (ACP) and prostatic acid phosphatase (P ACP) activity [EC 3.1.2] in human serum.

PRINCIPLE (4) (5)

Hillmann modified method. Reaction scheme is as follows:



The rate at which the diazo compound is formed, measured at 405 nm, is proportional to the ACP activity in the specimen.

The NP ACP activity (Non prostatic ACP activity, tartrate resistant) is measured in the presence of Tartrate. The difference between the assay of the ACP and the one of the NP ACP gives the P ACP activity.

REAGENTS COMPOSITION

R1 ACID PHOSPHATASE Citrate Buffer
Concentration in the test

Citrate buffer pH 5.4	150 mmol/L
1,5-Pentanediol	114 mmol/L
Surfactant, preservative	

R2 ACID PHOSPHATASE Citrate/Tartrate Buffer

Na Tartrate	75 mmol/L
Citrate buffer pH 5.4	150 mmol/L
1,5-Pentanediol	114 mmol/L
Surfactant, preservative	

Danger: Eye Dam. 1: H318 - Causes serious eye damage. Met. Corr. 1: H290 - May be corrosive to metals. Skin Irrit. 2: H315 - Causes skin irritation

P280: Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection.
P302+P352: IF ON SKIN: Wash with plenty of water. P305+P351+P338: IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing. Classification due to Dodecan-1-ol, ethoxylated 2,5 - < 10%. For more details, refer to SDS (Safety data sheet).

R3 ACID PHOSPHATASE Substrate

α -naphthyl phosphate	12.5 mmol/L
Fast Red TR Salt	1.6 mmol/L
(diazo 2, chloro 5 toluene)	

Warning: Eye Irrit. 2: H319 - Causes serious eye irritation. Skin Irrit. 2: H315 - Causes skin irritation.

P280: Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection.
P302+P352: IF ON SKIN: Wash with plenty of water. P305+P351+P338: IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing. Classification due to Monosodium 1-Naphthyl Phosphate Monohydrate 10 - < 25%. For more details, refer to SDS (Safety data sheet).

R4 ACID PHOSPHATASE Stabilizer

Acetic acid	1.5 mol/L (in vial r4)
-------------	------------------------

Warning: Flam. Liq. 3: H226 - Flammable liquid and vapour

P210: Keep away from heat, hot surfaces, sparks, open flames and other ignition sources. No smoking. P233: Keep container tightly closed. Classification due to acetic acid 2.5 - < 10%. For more details, refer to SDS (Safety data sheet).

GENERALITIES (1)

Determination of phosphatase acid activity in serum is almost always directed toward the prostatic enzyme. Indeed, it is recommended that tumour markers measurements such as PSA determination (Prostatic Specific Antigen) be combined with both patient clinical examinations. P ACP activity in serum then allows confirming and evaluating a positive diagnosis of prostatic carcinoma.

SAFETY CAUTIONS

- Refer to current Material Safety Data Sheet available on request or on www.biolabo.fr
- Verify the integrity of the contents before use.
- Waste disposal: Respect legislation in force in the country.
- All specimens or reagents of biological origin should be handled as potentially infectious. Respect legislation in force in the country.

I Any serious incident that has occurred in connection with the device is notified to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is based.

REAGENTS PREPARATION

- Vial R3: Use a non-sharp instrument to remove the cap.
- ACP Reagent: Add promptly the contents of vial R3 into R1
- NP ACP Reagent: Add promptly the contents of vial R3 into R2
- Mix gently and wait for complete dissolution.
- Vial R4 is ready for use.

STABILITY AND STORAGE

Stored away from light, well capped in the original vial at 2-8°C, when stored and used as described, reagents are stable:

Unopened:

- Until expiry date stated on the label of the kit.

Once opened:

- reconstituted reagents are stable for 10 days at 2-8°C.
- Discard any reagents if cloudy or if reagent blank at 405 nm > 0.600.

SPECIMEN COLLECTION AND HANDLING (2)

Unhemolysed serum. Separate from the clot as soon as possible after collection and promptly assayed.

Acidify at pH 5.4-6.2, adding a drop (20 μ L) of vial R4 (Stabiliser) for 1 mL of serum.

The activity decreases of 50% in 8 hours in non-acidified serum.

Acid Phosphatase activity is stable in the acidified serum for:

- 7 days at 2-8°C.

LIMITES (2) (3) (6) (7)

Oxalate and fluorides inhibit Acid Phosphatase activity.

Discard any icteric specimens

For a more comprehensive review of factors affecting this assay refer to the publication of Young D.S.

MATERIAL REQUIRED BUT NOT PROVIDED

- Basic medical analysis laboratory equipment.
- Spectrophotometer or Biochemistry Clinical Analyzer

QUALITY CONTROL

- **REF** 95010 EXATROL-N Level I
- **REF** 95011 EXATROL-P Level II
- External quality control program.

It is recommended to control in the following cases:

- At least once a run.
- At least once within 24 hours.
- When changing vial of reagent.
- After maintenance operations on the instrument.

If control is out of range, apply following actions:

1. Prepare a fresh control serum and repeat the test.
2. If control is still out of range, use a new vial of calibrator or a fresh calibrator and repeat the test.
3. If control is still out of range, repeat the tests with a new vial of reagent.

If control is still out of range, please contact BIOLABO technical support or your local Agent.

EXPECTED VALUES (2) (8)

(2) Prostatic Acid Phosphatase (30°C or 37°C)

0-0.8 IU/L	0-0.01 µkat/L
------------	---------------

(8) Total Acid Phosphatase (37°C)

Men	< 6.6 IU/L	< 0.110 µkat/L
-----	------------	----------------

Women	< 6.6 IU/L	< 0.110 µkat/L
-------	------------	----------------

(8) Prostatic Acid Phosphatase (37°C)

Men	< 3,5 U/L	< 0,058 µkat/L
-----	-----------	----------------

Each laboratory should establish its own normal ranges for the population it serves.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

On Cobas Mira at 37°C, 405 nm.

Linearity Range:

PAC : between 10 IU/L and 150 UI/L (2,5 µkat/L)

PANP : between 10 and 75 UI/L (1,25 µkat/L)

Detection limit: approx. 1 IU/L

Precision: TOTAL ACID PHOSPHATASE

Within-run N = 20	Low level	Normal level	High level	Between run N = 20	Low level	Normal level	High level
Mean (IU/L)	7.4	22.9	48.3	Mean (IU/L)	11.8	27.1	51.1
S.D. (IU/L)	0.1	0.17	0.68	S.D. IU/L	0.47	1.1	1.65
C.V. %	1.4	0.8	1.4	C.V. %	4.0	4.0	3.2

Precision: PROSTATIC ACID PHOSPHATASE

Within-run N = 20	Low level	Normal level	High level	Between run N = 20	Low level	Normal level	High level
Mean (IU/L)	3.0	10.3	18.4	Mean (IU/L)	9.2	15.1	17.1
S.D. (IU/L)	0.22	0.21	0.24	S.D. IU/L	0.67	0.45	1.02
C.V. %	2.2	2.0	1.3	C.V. %	7.3	3.0	6.0

Analytical Sensitivity: approx. 0.009 abs/min for 10 IU/L at 405 nm

Comparison with commercially available reagent:

ACP: $y = 0,9042 x + 0,7177$ $r = 0,9995$

NP ACP: $y = 1,0728 x - 3,5025$ $r = 0,9907$

Interferences:

Turbidity	No interference up to 0.282 abs
Ascorbic acid	Positive interference from 10000 mg/dL
Total bilirubin	Negative interference from 240 µmol/L
Glucose	No interference up to 1060 mg/dL

Other substances may interfere (see § Limits)

Calibration Stability:

Make a new calibration when changing reagent batch, if quality control results are found out of the range and after maintenance operations

CALIBRATION

- **REF** 95015 Multicalibrator traceable to an *Internal Masterlot*
- The calibration frequency depends on proper instrument functions and on the preservation of reagent

PROCEDURE

Manual Method

Let stand reagents and specimens at room temperature.

Pipette into 1 cm path length thermostated cuvette (37°C):	Assay 1 (ACP)	Assay 2 (NP ACP)
ACP Reagent (R1+R3)	1 mL	
NP ACP Reagent (R2+R3)		1 mL
Standard / Control or Specimen	100 µL	100 µL
Mix. Record initial absorbance at 405 nm after 5 minutes, and ΔAbs /min every minutes during 3 minutes.		

- 1- Performances with manual procedure should be validated by user.
- 2- Kensa applications and other applications proposal are available on request.

CALCULATION

P ACP Activity = Assay 1 Activity– Assay 2 Activity

With serum Multicalibrator

ALP Activity = $\frac{(\Delta\text{Abs/min}) \text{ Assay}}{(\Delta\text{Abs/min}) \text{ Calibrator}}$ x Calibrator Concentration

With theoretical factor:

Activity (IU/L) = ΔAbs/min x Factor

Factor = $\frac{\text{VR} \times 1000}{15.07 \times \text{VE} \times \text{P}}$

With:

VR = Total reactional volume (mL)

VE = Specimen volume (mL)

15.07 = Molar extinction coefficient for PNPP at 405 nm

P = Path length (cm).

Example, with manual Procedure.

(Path length 1 cm, 37°C, 405 nm):

IU/L = (ΔAbs/min) x 730

µkat/L = $\frac{\text{IU/L}}{60}$

REFERENCES

- (1) TIETZ N.W. Text book of clinical chemistry, 3rd Ed. C.A. Burtis, E.R. Ashwood, W.B. Saunders (1999) p. 711-715
- (2) Clinical Guide to Laboratory Test, 4th Ed., N.W. TIETZ (2006) p. 912-915
- (3) YOUNG D.S., Effect of Drugs on Clinical laboratory Tests, 4th Ed. (1995) p. 3-498
- (4) HILLMANN G. Fortlaufende photometrische Messung der sauren Prostataphosphatase-Aktivität. -Z. Clin. Chem. u. Klin. Biochem. -1971, vol. 9, p.273-274.
- (5) VASSAULT A., PHUNG H. T., AUBRY C., GOUDARD M., et les membres de la commission "Enzymologie" (Maire I., président) de la SFBC (1991)-Recommandations pour la mesure de la concentration catalytique des phosphatases acides dans le sérum humain à 30°C. Inf. Sci. Biol. -1991, vol. 17, n°5, p.327-340.
- (6) SCHIELE F., ARTHUR Y, FLOCH A.Y., et SIEST G., Total, tartrate resistant, and tartrate inhibited acid phosphatases in serum: biological variations and reference limits.-Clin. Chem.-1988, vol.34, n°4, p.685-690.
- (7) SMALL C. W., McNUTT P -Interferences in the direct kinetic determination of acid phosphatase activity.-Clin. Chem.-1984, vol.30, n°4, p.594-595.
- (8) Junge W, Thormeyer I, Schlottmann A et al. Determination of Reference Values for Acid Phosphatase using a New Photometric Assay. Pecs, Hungary: 3e Alpe-Adria Congress on Clinical Chemistry and Laboratory Medicine. September 7-9, 1994

					
Manufacturer	Expiry date	In vitro diagnostic	Storage temperature	Dematerialized water	Biological risk
					
Product Reference	See Insert	Batch number	Store away from light	Sufficient for	Dilute with



BIOLABO
www.biolabo.fr
MANUFACTURER:
BIOLABO SAS,
 Les Hautes Rives
 02160, Maizy, France

EXATROL-N Level 1

Quality control serum for clinical biochemistry analysis

REF 95010	R1 10 x 5 mL	R2 1 x 60 mL
REF 95110	R1 5 x 5 mL	R2 1 x 30 mL

TECHNICAL SUPPORT AND ORDERS

Tel: (33) 03 23 25 15 50

support@biolabo.fr

Latest revision : www.biolabo.fr



Made in France

I: corresponds to significant modifications

I INTENDED USE

REF 95010, REF 95110 : EXATROL-N Level 1

Assayed multicomponent sera designated for professional use in laboratory (manual or automated procedure) using reagents listed in the batch specific table of values.

I GENERALITIES

Quality control serum to monitor accuracy and precision of indicated methods for clinical chemistry:

Enzymes: ALT (GPT), AST (GOT), Amylase, Gamma-GT, Alkaline phosphatases (ALP), total (PAT) and prostatic (PAP) acid phosphatases, Lactate dehydrogenase (LDH), Creatine Kinase (CK), Lipase pancreatic

Electrolytes: Calcium, Chlorides, Iron, TIBC, UIBC, Magnesium, Inorganic phosphorus, Sodium, Kalium.

Proteins: Total protein, Albumin

Lipids: Total Cholesterol, Triglycerides

Substrates: Total and direct Bilirubin (BT, BD), Creatinine, Glucose, Urea, Uric acid.

Added enzymes are from animal origin.

QUALITY CONTROL

Verify the integrity of the vial and batch-specific value before use

I REAGENTS

R1 EXATROL-N Level 1 Human Origin
 Lyophilised serum

R2 EXATROL-N Diluent

Demineralized water, preservative

According to 1272/2008 regulation, these reagents are not classified as dangerous

VALUES AND RANGE (3) (4) (5)

Refer to the Batch-Specific Table of values.

- It is recommended to validate each new batch-specific values before use.
- For an optimal use, laboratories should establish their own values and range.

PERFORMANCES (3) (4) (5)

- BIOLABO reagents and controls are traceable to a reference method or material, using statistical techniques and metrologically controlled instrument (see batch specific table of values).
- Each value and range is calculated as the mean of values obtained for each analyte on several analysers.
- Values may vary from one lot to another, but are clearly indicated for each batch.

MATERIAL REQUIRED BUT NOT PROVIDED

- Basic medical analysis laboratory equipment
- Spectrophotometer or Biochemistry Clinical Analyzer

SAFETY CAUTIONS (1) (2)

- Refer to current Safety Data Sheet available on request or on www.biolabo.fr
- Each human donation was tested with approved tests and found negative for HBsAg, anti-HCV and anti-HIV I and II.
- However, no test method can offer complete assurance that infectious agents are absent. All specimens or reagents from biological origin should be handled as potentially infectious, in accordance with good laboratory practices using appropriate precautions.
- Waste disposal: Respect legislation in force in the country.

Any serious incident that has occurred in connection with the device is notified to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is based.

I REAGENTS PREPARATION

- Open the vial R1 carefully and add slowly exactly 5 mL of diluent (R2) at room temperature.
 Wait for 5 to 10 minutes at room temperature. Gently agitate before use (avoid the formation of foam).

WARNING: Do not shake. Store away from light.

STABILITY AND STORAGE

Stored away from light, well capped in the original vial at 2-8°C, control is stable when stored and used as described in the insert:

Unopened:

- Until expiry date stated on the label.

Once opened:

- R1 must be reconstituted immediately,
- R2 is stable until expiry date stated on the label.

Once reconstituted, values are usually stable for:

- ✓ 8 hours at 15-25°C (4 hours BD, ALP, ACP)
- ✓ 5 days at 2-8°C (24h BT, BD, ACP, ALT)
- ✓ 30 days at -20°C (2 weeks BT, BD, ACP, ALP)

Aliquot and freeze once only. Discard any serum if cloudy.

ALP: activity may increase with time

PROCEDURE

Run in accordance with the IFU of the reagent used.

LIMITS

Factors which may influence results are bacterial contamination, precision of the volume of reconstitution, respect of automated instrument procedure, temperature...

I REFERENCES

- Council Directive (2000/54/EC). Official Journal of the European Communities No. L262 from Oct. 17th, 2000.
- Directive du conseil de l'Europe (90/679/CEE) J. O. de la communauté européenne n°L374 du 31.12.1990.p.1-12
- A. VASSAULT et Al., Ann. Biol. clin., 1986, 44, 686-745
- Documentation Qualité BIOLABO
- International Federation of Clinical Chemistry (IFCC) Education Division, Expert Panel of Quantities and Units: A Protocol for the Conversion of Clinical Laboratory data, Journal of Automatic Chemistry Vol. 11, No 5 (Sept - Oct 1989), pp. 223-226

Manufacturer	Expiry date	In vitro diagnostic	Storage temperature	Dematerialized water	Biological risk
Product Reference	See Insert	Batch number	Store away from light	Sufficient for	Dilute with



BIOLABO
www.biolabo.fr
MANUFACTURER:
BIOLABO SAS,
 Les Hautes Rives
 02160, Maizy, France

MULTICALIBRATOR

Multiparametric calibrator

For clinical biochemistry analysis

REF 95015	R1 10 x 5 mL	R2 1 x 60 mL
REF 95115	R1 5 x 5 mL	R2 1 x 30 mL



Made in France

TECHNICAL SUPPORT AND ORDERS

Tel: (33) 03 23 25 15 50

support@biolabo.fr

Latest revision : www.biolabo.fr



I: corresponds to significant modifications

I INTENDED USE

Calibrator multicomponent (CC). Designated for professional use in laboratory with manual or automated procedure using reagents listed in the batch specific table of values.

I GENERALITIES

MULTICALIBRATOR is suitable for clinical chemistry analysis as follows:

<u>Enzymes:</u>	ALT (GPT), AST (GOT), Amylase, CK NAC, Gamma-GT, Alkaline Phosphatase (ALP), LDH.
<u>Electrolytes:</u>	Calcium, Chloride, Iron, Magnesium, Inorganic Phosphorus, Sodium, Kalium
<u>Proteins:</u>	Total protein, Albumin
<u>Lipids:</u>	Total Cholesterol, Triglycerides
<u>Substrates:</u>	Bilirubin, Creatinine, Glucose, Urea, Uric acid.

Added enzymes are from animal origin.

QUALITY CONTROL

- REF 95010, REF 95110 EXATROL-N Level I
- REF 95011, REF 95111 EXATROL-P Level II
- External quality control program
- Control with frequency stated in technical sheet of the reagent in use.

I REAGENTS

R1 Multicalibrator Multiparametric Calibrator

Freeze dried bovine serum

R2 Multicalibrator Diluent

Demineralized water, preservative

According to 1272/2008 regulation, these reagents are not classified as dangerous

CALIBRATION VALUES (3)

Refer to the Batch-Specific Table of values.

- Values were determined against International Standards (SRM® : Standard Reference Material®).
- Each value is the median of values obtained for each analyte on several analysers.
- Values in brackets indicate the composed uncertainty taking into account all the sources of error which may influence the result.

I PERFORMANCES

- BIOLABO reagents and calibrators are traceable to a reference method or material, using statistical techniques and metrologically controlled instrument (see batch specific table of values).
- Each value is calculated as the mean of values obtained for each analyte on several analysers.
- Values may vary from one lot to another, but are clearly indicated for each batch.

MATERIAL REQUIRED BUT NOT PROVIDED

- Basic medical analysis laboratory equipment
- Spectrophotometer or Biochemistry Clinical Analyzer

I SAFETY CAUTIONS (1) (2)

- Refer to current Safety Data Sheet available on request or on www.biolabo.fr
- Verify the integrity of the contents before use.
- All specimens or reagents of biological origin should be handled as potentially infectious. Respect legislation in force in the country.
- However, no test method can offer complete assurance that infectious agents are absent. All specimens or reagents from biological origin should be handled as potentially infectious, in accordance with good laboratory practices using appropriate precautions.
- Waste disposal: Respect legislation in force in the country.

Any serious incident that has occurred in connection with the device is notified to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is based.

I REAGENTS PREPARATION

- Open the vial R1 carefully and add exactly 5 mL of diluent (vial R2). Wait for 15 minutes at room temperature. Gently agitate before use (avoid the formation of foam).
- For CK, diluent with a temperature below 10°C should be used.
- For ALP, once reconstitute, let stand 1 hour at room temperature.
- CK and bilirubin are light-sensitive.

WARNING: Do not shake. Store away from light.

STABILITY AND STORAGE

Stored away from light, well capped in the original vial at 2-8°C, control is stable when stored and used as described in the insert:

Unopened: Until expiry date stated on the label of the kit.

Once opened:

- R1 must be reconstituted immediately,
- R2 is stable until expiry date stated on the label.

Once reconstituted, values are usually stable for:

- ✓ 8 hours at 15-25°C or 7 days at 2-8°C.
- ✓ 30 days at -20°C. Aliquot and freeze once only.

Discard any reconstituted calibrator if cloudy.

Alkaline phosphatase: increase 1 to 2 % / 24 hours at 2-8°C.
Increase of 1 % / hour at 15-25°C.

LDH, CK, Bilirubin, Acid phosphatase:
Decrease 1 to 2 % / week at -20°C.

Acid phosphatase, LDH: decrease 1 to 2 % / 24 hours at 2-8°C.

Acid Phosphatase: decrease 1 % / hour at 15-25°C.

Phosphorus, Triglycerides: increase 1 to 2 % / 24 hours at 2-8°C.

PROCEDURE

Run in accordance with the IFU of the reagent used.

LIMITES

Factors which may influence results are bacterial contamination, precision of the volume dispensed during reconstitution, respect of automated instrument procedure, temperature control...

REFERENCES

- (1) Occupational Safety and Health Standards; Bloodborne pathogens (29CFR1910.1030) Federal Register July 1, (1998) ; 6, p.267-280
- (2) Directive du conseil de l'Europe (90/679/CEE) J. O. de la communauté européenne n°L374 du 31.12.1990, p.1-12
- (3) A. VASSAULT et Al., Ann. Biol. clin., 1986, 44, 686-745
- (4) BIOLABO Standard Operating Procedures

Manufacturer	Expiry date	In vitro diagnostic	Storage temperature	Dematerialized water	Biological risk
Product Reference	See Insert	Batch number	Store away from light	Sufficient for	Dilute with