



America

# CERTIFICATE

No. QS6 054869 0012 Rev. 02

**Certificate Holder:** **Abbott Ireland Diagnostics Division**  
 Lisnamuck  
 Longford  
 Co. Longford  
 IRELAND

**Certification Mark:**



**Scope of Certificate:** **Design, Development and Manufacture of In-Vitro Diagnostic Test Kits and Reagents used in the Diagnosis of Prenatal Screening, Disease Status, Cardiac Markers, Protein Metabolism, Endocrine Disorders, Renal Dysfunction, Fertility Testing, Pregnancy Testing and for Therapeutic Drug Monitoring**

**Standard(s):** **ISO 13485:2016**

**Regulatory Authority(ies):** **Australia TGA, Brazil ANVISA, Health Canada, USA FDA, MHLW / PMDA. See attached for listing of specific regulatory requirements.**

The Certification Body of TÜV SÜD America Inc. certifies that the quality management system of the manufacturer listed above has been audited against the stated criteria and found to conform to those criteria for the scope of certification listed. Validity of this certificate can be obtained by visiting the website [www.tuvsud.com/ps-cert](http://www.tuvsud.com/ps-cert)  
 TÜV SÜD America Inc. is an MDSAP Recognized Auditing Organization.

**DUNS No:** **98-996-4119**

**Effective Date:** **2020-09-01**

**Expiry Date:** **2023-08-31**

Page 1 of 2

**Date of Issue:** 2020-09-01

( Tina Israel )  
 Manager, US Certification Body,  
 Medical and Health Services



America

# CERTIFICATE

No. QS6 054869 0012 Rev. 02

**Regulatory Requirements:      Audit/Certification Criteria**

**Australia**

Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations 2002  
 - Schedule 3, Part 1 (excluding Part 1.6) – Full Quality Assurance Procedure

**Brazil**

- RDC ANVISA n. 16/2013  
 - RDC ANVISA n. 23/2012  
 - RDC ANVISA n. 67/2009

**Canada**

- Medical Device Regulations – Part 1- SOR 98/282

**Japan**

- MHLW Ministerial Ordinance 169, Article 4 to Article 68  
 - PMD Act

**United States**

- 21 CFR Part 803  
 - 21 CFR Part 806  
 - 21 CFR Part 807 – Subparts A to D  
 - 21 CFR Part 820

**Facility(ies):**

Abbott Ireland Diagnostics Division  
 Lisnamuck, Longford, Co. Longford, IRELAND

**Facility Scopes:**

Design, Development and Manufacture of In-Vitro Diagnostic Test Kits and Reagents used in the Diagnosis of Prenatal Screening, Disease Status, Cardiac Markers, Protein Metabolism, Endocrine Disorders, Renal Dysfunction, Fertility Testing, Pregnancy Testing and for Therapeutic Drug Monitoring  
 DUNS No: 98-996-4119

Page 2 of 2

Date of Issue: 2020-09-01

( Tina Israel )  
 Manager, US Certification Body,  
 Medical and Health Services



# Certificate

No. Q5 054869 0011 Rev. 00

**Holder of Certificate:** **Abbott Ireland Diagnostics Division**

Lisnamuck  
Longford  
Co. Longford  
IRELAND

**Facility(ies):**

Abbott Ireland Diagnostics Division  
Lisnamuck, Longford, Co. Longford, IRELAND

**Certification Mark:**



**Scope of Certificate:**

**Design, development, and production of reagents and software for in vitro diagnostic use.**  
**Design, development and manufacture of in vitro diagnostic test kits and reagents for clinical chemistry.**

**Applied Standard(s):**

EN ISO 13485:2016  
Medical devices - Quality management systems -  
Requirements for regulatory purposes  
(ISO 13485:2016)  
DIN EN ISO 13485:2016

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH certifies that the company mentioned above has established and is maintaining a quality management system, which meets the requirements of the listed standard(s). All applicable requirements of the testing and certification regulation of TÜV SÜD Group have to be complied with. For details and certificate validity see:

[www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:Q5 054869 0011 Rev. 00](http://www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:Q5 054869 0011 Rev. 00)

**Report No.:** 713189547

**Valid from:** 2020-09-01

**Valid until:** 2023-08-31

**Date,** 2020-08-27



Christoph Dicks  
Head of Certification/Notified Body



Management Service

# CERTIFICATE

The Certification Body  
of TÜV SÜD Management Service GmbH

certifies that



**Abbott Ireland Diagnostics Division**  
Lisnamuck - Longford  
Co. Longford  
Ireland

has established and applies  
a Quality Management System for

**Design, development, and production of  
reagents and software for in vitro diagnostic use.  
Design, development and manufacture of in  
vitro diagnostic test kits and reagents for clinical chemistry.**

An audit was performed, Order No. **707120365**.

Proof has been furnished that the requirements  
according to

**ISO 9001:2015**

are fulfilled.

The certificate is valid from **2020-09-01** until **2023-08-31**.

Certificate Registration No.: **12 100 60456 TMS**.



Product Compliance Management  
Munich, 2020-09-08



CERTIFICAT

CERTIFICADO

СЕРТИФИКАТ

認證證書

CERTIFICATE

ZERTIFIKAT

## Declaration of Conformity

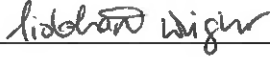
**Certificate Identification:** 01P74  
**Legal Manufacturer's Name:** Abbott Ireland Diagnostics Division  
**Legal Manufacturer's Address:** Lisnamuck, Longford, Co. Longford, Ireland.


List Numbers and Size Code of Devices	GMDN Code	Names and Description of Devices	Classification
1P74-25 1P74-35	60982	ARCHITECT Folate Reagent Kit	Self-declared
1P74-40	54455	ARCHITECT Folate RBC Lysis Diluent	Self-declared
1P74-50	58208	ARCHITECT Folate Manual Diluent	Self-declared
1P74-01	41931	ARCHITECT Folate Calibrators	Self-declared
1P74-10	41932	ARCHITECT Folate Controls	Self-declared
3P21-60	54455	Folate Lysis Reagent	Self-declared

<b>Authorized European Representative (name and address)</b>	N/A
<b>Storage site of technical documentation (name and address)</b>	Abbott Ireland Diagnostics Division, Lisnamuck, Longford, Co. Longford, Ireland.
<b>Harmonized Standards</b>	Listed in the Technical Documentation

We, the undersigned, hereby declare that the in vitro diagnostic medical devices described above and bearing the CE marking, conform with the applicable provisions of the EC Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council of 27 October 1998 on In Vitro Diagnostic Medical Devices as they are transposed into the laws of the member states.

**This declaration is made in accordance with Annex III of the IVD Directive and is issued under the sole responsibility of the manufacturer.**

Signature:   
 Full Name: **Siobhan Wright**  
 Position: **Director Quality Assurance/  
Site Quality Head**

Signature:   
 Full Name: **Lorraine Whitney**  
 Position: **Senior Manager Regulatory Affairs**

Date of Approval: 24-APR-19

Date of Approval: 19 APR 2019

Date Issued: 24-APR-19

Place Issued: **Abbott Ireland Diagnostics Division,  
Lisnamuck, Longford, Co. Longford, Ireland.**

Supersedes: 09-Jan-2015

Effective (Lot number or date): 24-APR-19

## Declaration of Conformity

**Certificate Identification:** 07K61  
**Legal Manufacturer's Name:** Abbott Ireland Diagnostics Division  
**Legal Manufacturer's Address:** Lisnamuck, Longford, Co. Longford, Ireland.

List Numbers and Size Code of Devices	GMDN Code	Names and Description of Devices	Classification
7K61-25 7K61-35	60779	ARCHITECT B12 Reagent Kit	Self-declared
7K61-01	41337	ARCHITECT B12 Calibrators	Self-declared
7K61-10	41338	ARCHITECT B12 Controls	Self-declared

<b>Authorized European Representative (name and address)</b>	N/A
<b>Storage of technical documentation (name and address)</b>	Abbott Ireland Diagnostics Division, Lisnamuck, Longford, Co. Longford, Ireland.
<b>Harmonized Standards</b>	Listed in the Technical Documentation

We, the undersigned, hereby declare that the in vitro diagnostic medical devices described above and bearing the CE marking, conform with the applicable provisions of the EC Directive 98/79/EC and transposed Irish Regulation S.I. No 304 of 2001 and to the EC Directive 98/79/EC as it is transposed into the laws of the member states.

**This declaration is made in accordance with Annex III of the IVD Directive and is issued under the sole responsibility of the manufacturer.**

<p>Signature: <u><i>Siobhan Wright</i></u></p> <p>Full Name: <b>Siobhan Wright</b></p> <p>Position: <b>Director Quality Assurance/Site Quality Head</b></p> <p>Date of Approval: <u>24-APR-19</u></p> <p>Date Issued: <u>24-APR-19</u></p> <p>Supersedes: <u>12 OCT 2018</u></p>	<p>Signature: <u><i>Lorraine Whitney</i></u></p> <p>Full Name: <b>Lorraine Whitney</b></p> <p>Position: <b>Senior Manager Regulatory Affairs/</b></p> <p>Date of Approval: <u>19 APR 2019</u></p> <p>Place Issued: <b>Abbott Ireland Diagnostics Division, Lisnamuck, Longford, Co. Longford, Ireland</b></p> <p>Effective (Date or Lot Number): <u>24-APR-19</u></p>
--	---

# QUANTIA FERRITIN

## DOMENIU DE UTILIZARE

Reactivii Quantia Ferritin sunt utilizați pentru determinarea cantitativă a feritinei în serul sau plasma umane pe Abbott ARCHITECT cSystems.

## REZUMAT/PRINCIPII

Feritina este o macromoleculă de dimensiuni mari (450 kD) fiind compusă dintr-un înveliș de proteine de 24 subunități și un nucleu de fier. Izoferritinele diferă în ceea ce privește proporția de subunități de bază "L" și acide "H". Izoferritinele de bază se găsesc în ficat, splină și măduva osoasă. Ele sunt responsabile de stocarea fierului pe termen lung. Izoferritinele acide se găsesc în special în miocard, placenta și țesutul tumoral și servesc ca intermediari pentru transferul fierului.

Din punct de vedere clinic, valorile scăzute de feritină pot ajuta la diagnosticarea anemiei cu deficiență de fier în timp ce nivelurile ridicate se găsesc în cazuri de supraincercare cu fier din cauza anemiei hemolitice, transfuziilor multiple, inflamației a tumorii și la pacienții cu necroză celulară a organelor de stocare a fierului, cum ar fi afecțiunile ficatului.

Măsurarea feritinei este utilă în evaluarea și monitorizarea anemiilor. Consultați publicația de Chimie Clinică *Effects of Disease on Clinical Laboratory Tests*<sup>1</sup> pentru un rezumat al cauzelor concentrației ridicate sau scăzute de feritină.

Reactivul Quantia Ferritin (FER) este o suspensie de particule de polistiren latex de mărime uniformă acoperite cu IgG anti-feritină umană provenită de la iepure. Atunci când o probă ce conține feritină este amestecată cu reactivul, are loc o reacție de aglutinare clară, ce poate fi măsurată prin turbidimetrie.<sup>2,3</sup>

Rezultatele sunt exprimate în ng/mL de feritină pe baza standardului internațional WHO/OMS.

## REACTIVI

[REF] 6K41-02 Quantia Ferritin este furnizat gata de utilizare, sub formă lichidă, iar kit-ul conține:

- [R1] (Tampon) 2 x 30 mL Tampon HEPES 100 mM pH 7,0
- [R2] (Reactiv) 2 x 7 mL Suspensie de particule de polistiren latex acoperite cu IgG anti-feritină umană (iepure) într-un tampon

[R1] și [R2] conțin azidă de sodiu (< 0,1%).

## MĂSURI DE PRECAUȚIE

- [IVD]
- Pentru utilizarea diagnosticului *In Vitro*.
- Nu utilizați componentele după data expirării.
- Nu amestecați materiale din kituri cu numere de lot diferite.
- Nu amestecați reactivii noi cu cei aflați în utilizare.
- ATENȚIE:** Acest produs necesită manipularea probelor umane. Este recomandat ca toate materialele de origine umană să fie considerate potențial infecțioase și să fie manipulate în conformitate cu Standardul OSHA privind agenții patogeni cu transmitere sanguină.<sup>4</sup> Nivel de biosiguranță 2<sup>5</sup> sau alte practici corespunzătoare de biosiguranță<sup>6,7</sup> trebuie utilizate pentru materiale care conțin sau sunt suspectate că ar conține agenți infecțioși.
- Următoarele atenționări și măsuri de precauție se aplică pentru [R1] și [R2]:  
Conține azidă de sodiu.  
EUH032 În contact cu acizi, degajă un gaz foarte toxic.  
P501 Eliminați conținutul / recipientul conform reglementărilor locale.
- Fișele cu date de securitate sunt disponibile pe [www.abbottdiagnostics.com](http://www.abbottdiagnostics.com) sau contactați reprezentantul local în legătură cu acestea.
- Pentru informații detaliate despre măsurile de siguranță pe durata operării sistemului, consultați **Manualul de operare a sistemelor ARCHITECT, Secțiunea 8.**

## PREGĂTIREA REACTIVULUI

- [R1] Gata de utilizare.
- [R2] Gata de utilizare. Întoarceți recipientul pentru a amesteca bine înainte de prima folosire. Evitați formarea spumei.

## DEPOZITAREA ȘI STABILITATEA REACTIVULUI

- [R1] și [R2] nedeschise sunt stabili până la data expirării înscrisă pe flacon, atunci când sunt depozitați la temperaturi între 2 și 8°C. Nu congelați.
- Odată deschise, reactivii sunt stabili timp de 20 de zile atunci când se află în aparat.

ro

Quantia Ferritin

[REF] 6K41-02

H16856R01  
B6K4YM

FOR USE WITH

ARCHITECT

- Pentru o stabilitate optimă, scoateți reactivii din aparat și păstrați-i la temperaturi între 2 și 8°C în flacoanele originale bine închise.

## PROBE

Utilizați ser sau plasmă (EDTA) proaspăt prelevate. Alți anticoagulanți trebuie evaluați înainte de folosire. Probele pot fi depozitate la temperaturi între 2 și 8°C timp de 2 zile. Pentru perioade mai lungi, serul poate fi congelat (-20°C). Evitați congelarea și decongelarea repetată. Omogenizați probele înainte de analiză.

## CALIBRARE

Utilizați [REF] 6K49-03 Quantia Ferritin Standard. Concentrația calibratorului în ng/mL este specificată pe eticheta flaconului. Recalibrați la fiecare 30 de zile, atunci când este folosit un lot nou de reactiv, atunci când recuperarea controlului nu se încadrează în intervalul de referință, sau atunci când s-au efectuat ajustări ale aparatului.

## CONTROL DE CALITATE

Este recomandată utilizarea a două niveluri de control [REF] 6K56-02 Quantia Ferritin/Myoglobin/IgE Control. Analizați controalele cel puțin o dată pe zi. Intervalele de referință se găsesc pe fișele cu date pentru control. Valorile controlului trebuie să se încadreze în intervalul de referință stabilit. În caz contrar, utilizatorul trebuie să aplice măsuri corective. Pentru identificarea și interpretarea controalelor ce nu se încadrează în specificații, se recomandă consultarea referințelor precum Westgard et al.<sup>8</sup>. Modificarea absorbanței tipice blank poate indica deteriorarea reactivului. Dacă nu se obțin rezultatele așteptate, nu utilizați kit-ul.

## INTERFERENȚE

Nu există interferență semnificativă a lipemiei până la o absorbantă a probei de 2,1/cm la 660 nm, a trigliceridelor până la concentrații de 490 mg/dL, a bilirubinei până la concentrații de 20,8 mg/dL și a hemoglobinei până la concentrații de 480 mg/dL. Pentru o analiză cuprinzătoare a substanțelor interferente, consultați publicația Young et al.<sup>9</sup>

## INTERVAL DE REFERINȚĂ

Nivelul feritinei este considerat normal atunci când se încadrează în următoarele intervale de concentrație:

Copii și adolescenți	între 15 și 120 ng/mL
Bărbați	între 30 și 300 ng/mL
Femei sub 50 de ani	între 15 și 160 ng/mL
Femei peste 50 de ani	între 20 și 300 ng/mL

Intervalele de referință pot varia în funcție de vârstă și gen.

## PRECIZIE

	Probe/ Măsurători	Media (ng/mL)	CV (%) În cadrul aceleiași măsurători	CV (%) Total
	5/10	106,4	2,3	2,5
ARCHITECT cSystems	5/10	256,0	1,3	1,6
	5/10	428,5	0,7	0,9

## METODA COMPARATIVĂ

Reactiv folosit	Quantia Ferritin	Quantia Ferritin
Instrument de testare (y)	AEROSET	ARCHITECT c Systems
Instrument de comparație (x)	ILab 600	AEROSET
Pantă (Slope)	1,052	0,967
y intercept	-2,3	0,5
Interval (ng/mL)	între 10 și 5712	între 13 și 6238
Media X (ng/mL)	804	724
Media Y (ng/mL)	844	701
r	0,999	0,999
Syx	45,5	59,5
n	79	66

## LINIARITATE

Între 10,0 și 500,0 ng/mL fără funcția automată de retestare.

Dacă este utilizat Protocolul de Diluție Automată, sistemul realizează o diluție de 1:10 a probei și corectează automat concentrația înmulțind rezultatul cu factorul de diluție corespunzător. În cazul în care după retestarea automată, concentrația probei este > 5000,0 ng/mL, diluați proba la 1:50 cu ser fiziologic, retestați și înmulțiți rezultatul cu factorul de diluție.

## LIMITA DE DETECȚIE

Limita de detecție este 6 ng/mL.

## REFERINȚE

1. Friedman RB, Young DS. *Effects of Disease on Clinical Laboratory Tests*, 2nd ed. Washington, DC: AACC Press, 1989.
2. Thomas L. Immunochemical technics. In: Thomas L, editor. *Clinical Laboratory Diagnostics: Use and Assessment of Clinical Laboratory Results*, 1st ed. Frankfurt/Main, Germany: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998:1427–41.
3. Simó JM, Joven J, Clivillé X, et al. Automated latex agglutination immunoassay of serum ferritin with a centrifugal analyzer. *Clin Chem* 40;1994:625–9.
4. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration. 29 CFR Part 1910.1030. Bloodborne pathogens.
5. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*, 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office, December 2009.
6. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*, 3rd ed. Geneva: World Health Organization, 2004.
7. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.
8. Westgard JO, Barry PL. *Cost-effective Quality Control: Managing the Quality and Productivity of Analytical Processes*. Washington, DC: AACC Press, 1986.
9. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*, 5th ed. Washington, DC: AACC Press, 2000.



# Parametri de analiză ARCHITECT cSystems

## Quantia Ferritin Ser/Plasmă—Unități Convenționale și SI

Configure assay parameters — General				
<input checked="" type="radio"/> General	<input type="radio"/> Calibration	<input type="radio"/> SmartWash	<input type="radio"/> Results	<input type="radio"/> Interpretation
Assay: <b>FER</b>	Type: <b>Photometric</b>	Version: †		
Number: <b>2906</b>	Run controls for onboard reagents by:†† <b>Lot</b>			
<input checked="" type="radio"/> Reaction definition	<input type="radio"/> Reagent / Sample	<input type="radio"/> Validity checks		
Reaction mode: <b>End up</b>	Primary Secondary	Read times		
Wavelength: <b>572</b> / <b>None</b>		Main: <b>32 – 33</b>		
Last required read: <b>33</b>				
Absorbance range: ___ - ___		Color correction: ___ - ___		
Sample blank type: <b>Self</b>		Blank: <b>19 – 20</b>		

<input type="radio"/> Reaction definition	<input checked="" type="radio"/> Reagent / Sample	<input type="radio"/> Validity checks	
Reagent: <b>FEROB</b>	Reagent volume: <b>160</b>	R1	R2
Diluent: <b>Saline</b>	Water volume: ___	<b>50</b>	<b>50</b>
Diluent dispense mode: <b>Type 0</b>	Dispense mode: <b>Type 0</b>	<b>Type 0</b>	<b>Type 2</b>
Dilution name	Sample	Diluted sample	Dilution factor
<b>STANDARD</b>	: <b>25.0</b>	___	= <b>1:1.00</b>
<b>Dil 1</b>	: <b>20.0</b>	<b>15.0</b>	= <b>1:9.57</b>
___	: ___	___	= ___
			Default dilution
			<input checked="" type="radio"/>
			<input type="radio"/>
			<input type="radio"/>

<input type="radio"/> Reaction definition	<input type="radio"/> Reagent / Sample	<input checked="" type="radio"/> Validity checks	
Reaction check: <b>Rate Ratio</b>		A	B
	Read time: <b>24 – 26</b>	<b>18 – 20</b>	
	Calculation limits: <b>0.5000 – 9.0000</b>		
	Minimum: <b>0.0750</b>		
Maximum absorbance variation: ___			

Configure assay parameters — Calibration				
<input type="radio"/> General	<input checked="" type="radio"/> Calibration	<input type="radio"/> SmartWash	<input type="radio"/> Results	<input type="radio"/> Interpretation
Assay: <b>FER</b>	Calibration method: <b>Spline</b>			
<input checked="" type="radio"/> Calibrators	<input type="radio"/> Volumes	<input type="radio"/> Intervals	<input type="radio"/> Validity checks	
Calibrator set: <b>FER</b>	Blank: <b>Water</b>	Calibrator level: <b>0.0†</b>	Concentration: ___	
	Cal 1: <b>FER1</b>	Cal 2: <b>FER2</b>	Cal 3: <b>FER3</b>	
Replicates: <b>2</b> [Range 1 – 3]	Cal 4: <b>FER4</b>			

<input type="radio"/> Calibrators	<input checked="" type="radio"/> Volumes	<input type="radio"/> Intervals	<input type="radio"/> Validity checks		
Calibrator: <b>FER</b>	Calibrator level	Sample	Diluted sample	Diluent	Water
Blank: <b>Water</b>	<b>25.0</b>	___	___	___	___
Cal 1: <b>FER1</b>	<b>25.0</b>	___	___	___	___
Cal 2: <b>FER2</b>	<b>25.0</b>	___	___	___	___
Cal 3: <b>FER3</b>	<b>25.0</b>	___	___	___	___
Cal 4: <b>FER4</b>	<b>25.0</b>	___	___	___	___

<input type="radio"/> Calibrators	<input type="radio"/> Volumes	<input checked="" type="radio"/> Intervals	<input type="radio"/> Validity checks	
Calibration intervals:				
	Full interval: <b>720</b> (hours)			
Calibration type:				
	Adjust type: <b>None</b>			

<input type="radio"/> Calibrators	<input type="radio"/> Volumes	<input type="radio"/> Intervals	<input checked="" type="radio"/> Validity checks	
Blank absorbance range: ___ - ___				
	Span: <b>Blank</b> - <b>Blank</b>			
Span absorbance range: ___ - ___				
	Expected cal factor: <b>0.00</b>			
Expected cal factor tolerance %: <b>0</b>				

† Din cauza diferențelor din sistemele de instrumente și a configurării unităților, numerele versiunilor pot varia.

†† Parametru disponibil în software-ul ARCHITECT începând cu versiunea 7.00.

‡ Afișează numărul zecimalelor definite în câmpul pentru parametrii zecimalelor.

‡‡ Consultați concentrația specificată pe eticheta calibratorului sau pe fișa de valori. Pentru software-ul ARCHITECT începând cu versiunea 5.00, aceste valori sunt definite pe ecranul Configure calibrator set (Configurare set calibrator).

\* Utilizator definit.

Configure assay parameters — SmartWash				
<input type="radio"/> General	<input type="radio"/> Calibration	<input checked="" type="radio"/> SmartWash	<input type="radio"/> Results	<input type="radio"/> Interpretation
Assay: <b>FER</b>				
COMPONENT	REAGENT / ASSAY	WASH	Volume	Replicates
<b>R1</b>	<b>APOB0</b>	<b>Detergent A</b>	<b>345</b>	<b>1</b>
<b>R1</b>	<b>TRF00</b>	<b>Detergent A</b>	<b>345</b>	<b>1</b>
<b>R2</b>	<b>APOB0</b>	<b>Detergent A</b>	<b>345</b>	<b>1</b>
<b>R2</b>	<b>TRF00</b>	<b>Detergent A</b>	<b>345</b>	<b>1</b>
Sample Probe**	<b>Water</b>			
Cuvette	<b>Trig***</b>	<b>10% Detergent B</b>	<b>345</b>	
**Sample probe <i>Sample wash protocol</i> is <b>Maximum wash</b> .				
***Nu este necesar pentru software-ul ARCHITECT începând cu versiunea 7.00.				

## Quantia Ferritin Ser/Plasmă—Unități Convenționale

Configure assay parameters — Results				
<input type="radio"/> General	<input type="radio"/> Calibration	<input type="radio"/> SmartWash	<input checked="" type="radio"/> Results	<input type="radio"/> Interpretation
Assay: <b>FER</b>		Assay number: <b>2906</b>		
Dilution default range:		Result units: <b>ng/mL</b>		
	Low-Linearity: <b>10.0</b>			
	High-Linearity: <b>500.0</b>			
Gender and age specific ranges:*				
GENDER	AGE (UNITS)	NORMAL	EXTREME	

Configure result units	
Assay: <b>FER</b>	Version: †
Result units: <b>ng/mL</b>	
Decimal places: <b>1</b>	[Range 0 – 4]
Correlation factor: <b>1.0000</b>	
Intercept: <b>0.0000</b>	

## Quantia Ferritin Ser/Plasmă—Unități SI

Configure assay parameters — Results				
<input type="radio"/> General	<input type="radio"/> Calibration	<input type="radio"/> SmartWash	<input checked="" type="radio"/> Results	<input type="radio"/> Interpretation
Assay: <b>FER</b>		Assay number: <b>2906</b>		
Dilution default range:		Result units: <b>µg/L</b>		
	Low-Linearity: <b>10.0</b>			
	High-Linearity: <b>500.0</b>			
Gender and age specific ranges:*				
GENDER	AGE (UNITS)	NORMAL	EXTREME	

Configure result units	
Assay: <b>FER</b>	Version: †
Result units: <b>µg/L</b>	
Decimal places: <b>1</b>	[Range 0 – 4]
Correlation factor: <b>1.0000</b>	
Intercept: <b>0.0000</b>	

### Legenda simbolurilor

**CONTAINS: AZIDE**

Conține azidă de sodiu. În contact cu acizi, degajă un gaz foarte toxic.

**DISTRIBUTED BY**

Distribuit de

**DO NOT FREEZE**

Nu congelați

**FOR USE WITH**

Identifică produsele care trebuie utilizate împreună  
Dispozitiv de diagnosticare medicală *in vitro*

**IVD**

**LOT**

Cod lot/Număr lot

**PRODUCT OF SPAIN**

Produs în Spania

**R1**

Reactiv 1

**R2**

Reactiv 2

**REF**

Număr de catalog/Număr de listă



Consultați instrucțiunile de utilizare



Producător



Limite de temperatură



Utilizați până la data de/Data expirării

## QUANTIA FERRITIN

**REF 6K41-02**



Biokit, S.A.  
Av. Can Montcau 7  
08186 Lliçà d'Amunt  
Barcelona, Spain

**DISTRIBUTED BY**

ABBOTT  
65205 Wiesbaden, Germany



Septembrie 2017

# QUANTIA FERRITIN/MYOGLOBIN/IgE CONTROL

Octombrie 2017

## DOMENIU DE UTILIZARE

Quantia Ferritin/Myoglobin/IgE Control se utilizează pentru monitorizarea rezultatelor controlului de calitate, obținute cu testele Quantia (Ferritin, Myoglobin și IgE) prin turbidimetrie. Acest control se utilizează împreună cu reactivii Quantia (Ferritin, Myoglobin și IgE). Citiți cu atenție instrucțiunile cu reactivii corespunzători înainte de utilizare.

## PRINCIPIU

Când controalele, care conțin feritină, mioglobină și IgE sunt amestecate cu reactivii Quantia corespunzători, are loc o aglutinare clară care poate fi măsurată prin turbidimetrie.

## CONȚINUT


[REF] 6K56-02 Quantia Ferritin/Myoglobin/IgE Control:

<b>CONTROL I</b>	nivel scăzut	(liofilizat)	1 x 3 mL
<b>CONTROL II</b>	nivel ridicat	(liofilizat)	1 x 3 mL

Acest produs este de origine umană. Consultați fișa cu valori a controlului pentru valorile testate. Conține azidă de sodiu (0,2% liofilizată, <0,01% reconstituită).

**NOTĂ:** Înlocuirea componentelor cu unele de la alți producători poate afecta rezultatele testului.

## MĂSURI DE PRECAUȚIE

- **IVD**
- Pentru utilizarea diagnosticului *In Vitro*.
- Nu utilizați componentele după data expirării.
- Nu amestecați materialele din kit-uri cu numere de lot diferite.
- Nu amestecați reactivii noi cu cei aflați în proces de utilizare.
-  **ATENȚIE:** Acest produs conține componente de origine umană și/sau potențial infecțioase. Consultați secțiunea **CONȚINUT** a acestui prospect. Nicio metodă de testare cunoscută nu poate oferi certitudinea că produsele derivate din surse umane sau microorganisme inactivate nu vor transmite infecția. Prin urmare, toate materialele de origine umană trebuie considerate potențial infecțioase. Este recomandat ca aceste controale și probele umane să fie tratate în conformitate cu Standardul OSHA privind agenții patogeni cu transmitere sanguină.<sup>1</sup> Nivel de biosiguranță<sup>2,3,4</sup> sau alte practici corespunzătoare de biosiguranță<sup>3,4</sup> ar trebui folosite pentru materiale care conțin sau sunt suspectate că ar conține agenți infecțioși. Unitățile donate cu materiale umane utilizate în controale au fost testate și s-au dovedit a fi non-reactive pentru HBsAg, anti-HIV-1/HIV-2 și anti-HCV.
- Următoarele atenționări și măsuri de precauție se aplică pentru **CONTROL I** și **CONTROL II**:  
Conține azidă de sodiu.  
EUH032 La contactul cu acizi degajează un gaz foarte toxic.  
P501 Eliminați conținutul/recipientul conform reglementărilor locale.
- Fișele cu date de securitate sunt disponibile pe [www.abbottdiagnostics.com](http://www.abbottdiagnostics.com) sau contactați reprezentantul local în legătură cu acestea.
- Pentru informații detaliate despre măsurile de siguranță pe durata operării sistemului, consultați **Manualul de operare a sistemelor ARCHITECT, Secțiunea 8.**

RO

Quantia Ferritin/Myoglobin/IgE Control

[REF] 6K56-02

H18725R01  
C6K5TM

FOR USE WITH

ARCHITECT

## DEPOZITARE

Quantia Ferritin/Myoglobin/IgE Control este stabil până la data expirării de pe etichetă dacă este depozitat la temperaturi între 2 și 8°C.

Toate produsele Quantia conțin conservanți, dar sunt încă sensibile la contaminare. Manipulați cu măsuri de precauție normale.

Odată reconstituite, controalele pot fi utilizate timp de 7 zile dacă sunt depozitate la 2 până la 8°C.

## PREGĂTIRE

Controalele trebuie reconstituite cu 3 ml de apă distilată. Lăsați materialul reconstituit să stea timp de 5 de minute. Înainte de utilizare, învârtiți ușor flaconul.






## CONTROLUL DE CALITATE

Valorile de control trebuie să se încadreze în intervalul stabilit. În caz contrar, utilizatorul ar trebui să ia măsuri corective.

## REFERINȚE

1. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration. 29 CFR Part 1910.1030. Bloodborne pathogens.
2. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*, 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office, December 2009.
3. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*, 3rd ed. Geneva: World Health Organization, 2004.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.

### Legenda simbolurilor

<b>CONTAINS: AZIDE</b>	Conține azidă de sodiu. În contact cu acizi degajă un gaz foarte toxic.
<b>CONTROL</b>	Control
<b>CONTROL I</b>	Control I
<b>CONTROL II</b>	Control II
<b>DISTRIBUTED BY</b>	Distribuit de
<b>FOR USE WITH</b>	Identifică produsele ce urmează a fi folosite împreună Dispozitiv de diagnosticare medicală <i>In Vitro</i>
<b>IVD</b>	
<b>LOT</b>	Cod lot/Număr lot
<b>MEAN</b>	Valoare medie
<b>PRODUCT OF JAPAN</b>	Produs în Japonia
<b>RANGE</b>	Interval
<b>REAGENT</b>	Reactiv
<b>REF</b>	Număr catalog/Număr listă
<b>SI UNITS</b>	Unități SI
	Atenție
	Consultați instrucțiunile de utilizare
	Producător
	Limite de temperatură
	Utilizați până la data de/Data expirării

## QUANTIA FERRITIN/MYOGLOBIN/IgE CONTROL

**REF 6K56-02**



Biokit, S.A.  
Av. Can Montcau 7  
08186 Lliçà d'Amunt  
Barcelona, Spain

**DISTRIBUTED BY**

ABBOTT  
65205 Wiesbaden, Germany



Octombrie 2017

# QUANTIA FERRITIN STANDARD

## DOMENIU DE UTILIZARE

Quantia Ferritin Standard este destinat utilizării la determinarea calibrării pentru testul Quantia Ferritin prin turbidimetrie. Această probă standard este destinată utilizării cu reactivii Quantia Ferritin. Citiți cu atenție instrucțiunile reactivilor aferenți înainte de utilizare.

## PRINCIPII

Atunci când probele standard, care conțin feritină, sunt amestecate cu reactivul Quantia Ferritin, are loc o reacție de aglutinare clară, ce poate fi măsurată prin turbidimetrie.

## CONȚINUT

[REF] 6K49-03 Quantia Ferritin Standard, [CAL 1-4] 1 x 1 mL

Acest produs este de origine umană și este standardizat conform Standardului internațional al WHO/OMS. Concentrațiile în ng/mL sunt specificate pe etichetele flacoanelor. Conține azidă de sodiu (< 0,1%).

**NOTĂ:** Componentele alternative de la alți producători pot afecta rezultatele testului.

## MĂSURI DE PRECAUȚIE

### [IVD]

- Pentru utilizarea diagnosticului *In Vitro*.
- Nu utilizați componentele după data de expirare.
- Nu amestecați materialele din kit-uri cu numere de lot diferite.
- Nu amestecați reactivii noi cu cei aflați în utilizare.



**ATENȚIE:** Acest produs conține componente de origine umană și/sau potențial infecțioase. Consultați secțiunea **CONȚINUT** a acestui prospect. Nicio metodă de testare cunoscută nu poate oferi certitudinea că produsele derivate din surse umane sau microorganisme inactivate nu vor transmite infecția. Prin urmare, toate materialele de origine umană trebuie considerate potențial infecțioase. Este recomandat ca acești calibratori și probele umane să fie tratate în conformitate cu Standardul OSHA privind agenții patogeni cu transmitere sanguină.<sup>1</sup> Nivel de biosiguranță<sup>2</sup> sau alte practici corespunzătoare de biosiguranță<sup>3,4</sup> trebuie folosite pentru materiale care conțin sau sunt suspectate că ar conține agenți infecțioși.

Au fost testate unități de la donatori pentru materiale de origine umană și s-a stabilit că sunt non-reactive pentru HBsAg, anti-HIV-1/HIV-2 și anti-HCV.

- Următoarele atenționări și măsuri de precauție se aplică pentru Quantia Ferritin Standard:  
Conține azidă de sodiu.  
EUH032 În contact cu acizi, degajă un gaz foarte toxic.  
P501 Eliminați conținutul/recipientul conform reglementărilor locale.
- Fișele cu date de securitate sunt disponibile pe [www.abbottdiagnostics.com](http://www.abbottdiagnostics.com) sau contactați reprezentantul local în legătură cu acestea.
- Pentru informații detaliate despre măsurile de siguranță pe durata operării sistemului, consultați **Manualul de operare a sistemelor ARCHITECT**, Secțiunea 8.

ro

Quantia Ferritin Standard

[REF] 6K49-03

H18762R01  
S6K4QM

[FOR USE WITH]

ARCHITECT

## DEPOZITARE

Probele standard nedeschise sunt stabile până la data de expirare indicată pe etichetă atunci când sunt depozitate la temperaturi între 2 și 8°C.

Toate produsele Quantia conțin conservanți, dar sunt susceptibile la contaminare. Manipulați respectând măsurile obișnuite de precauție.

## PREGĂTIRE

Probele standard sunt gata de utilizare.

## CONTROL DE CALITATE

După calibrare, valorile controlului trebuie să se încadreze în intervalul stabilit. În caz contrar, utilizatorul trebuie să aplice măsuri corective.

## REFERINȚE BIBLIOGRAFICE

1. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration. 29 CFR Part 1910.1030. Bloodborne pathogens.
2. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*, 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office, December 2009.
3. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*, 3rd ed. Geneva: World Health Organization, 2004.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.

### Legenda simbolurilor

**CAL 1**

Calibrator 1

**CAL 1-4**

Calibratorii 1-4

**CAL 2**

Calibrator 2

**CAL 3**

Calibrator 3

**CAL 4**

Calibrator 4

**CONTAINS: AZIDE**

Conține azidă de sodiu. În contact cu acizi, degajă un gaz foarte toxic.

**DISTRIBUTED BY**

Distribuit de

**FOR USE WITH**

Identifică produsele care trebuie utilizate împreună  
Dispozitiv de diagnosticare medicală  
*In Vitro*

**IVD**

**LOT**

Cod lot/Număr lot

**PRODUCT OF SPAIN**

Produs în Spania

**REF**

Număr de catalog/Număr de listă



Atenție



Consultați instrucțiunile de utilizare



Producător



Limite de temperatură



Utilizați până la data de/Data expirării

## QUANTIA FERRITIN STANDARD

**REF 6K49-03**



Biokit, S.A.  
Av. Can Montcau 7  
08186 Lliçà d'Amunt  
Barcelona, Spain

**DISTRIBUTED BY**

ABBOTT  
65205 Wiesbaden, Germany



Septembrie 2017



Citiți modificările subliniate: revizuite în noiembrie 2015.

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

**ATENȚIONARE:**

Probele de la pacienții care au primit preparate cu anticorpi monoclonali de șoarece pentru diagnostic sau terapie pot conține anticorpi umani anti-șoarece (HAMA). Aceste probe pot avea valori fals crescute sau scăzute atunci când sunt testate cu kituri de testare care folosesc anticorpi monoclonali de șoarece. Aceste probe nu trebuie testate cu testul ARCHITECT Folate. Consultați secțiunea **LIMITĂRILE PROCEDURII** a acestui prospect.

**DENUMIRE**

ARCHITECT Folate

**DOMENIU DE UTILIZARE**

Testul ARCHITECT Folate este un test chemiluminiscent cu microparticule pentru proteina de legare a folatului pentru determinarea cantitativă a folatului în serul, plasma și celulele roșii umane pe ARCHITECT iSystem.

**REZUMATUL ȘI EXPLICAREA TESTULUI**

Folații sunt o clasă de compuși vitamici înrudiți cu acidul pteroilglutamic (PGA), care servesc drept cofactori în transferul enzimatic al unei singure unități de carbon printr-o varietate de căi metabolice.<sup>1, 2</sup> Metabolizarea mediată de folat a unei unități de carbon reprezintă una dintre cele mai importante reacții biochimice care se produc în celule. Folații sunt necesari pentru sinteza acidului nucleic și a proteinelor mitocondriale, metabolizarea aminoacizilor și alte procese celulare care implică transferul unei singure unități de carbon. Folații pot servi atât ca donori, cât și ca acceptori de carbon. Deoarece diverse căi metabolice necesită grupări de carbon cu diferite niveluri de oxidare, celulele conțin numeroase enzime care modifică starea de oxidare a grupărilor de carbon transferate de folați<sup>2</sup>, determinând diferite forme metabolice active ale folatului. Forma predominantă a folatului circulant este acidul 5-metiltetrahidrofolic (5-mTHF). O grupare metil este transferată din 5-mTHF în cobalamină pe calea care leagă metabolizarea acidului folic și a vitaminei B12.<sup>3</sup>

Deficitul de folat poate fi determinat de aportul alimentar scăzut, malabsorbția din cauza bolilor digestive, utilizarea neadecvată din cauza deficitelor enzimatică sau a tratamentului cu antagoniști ai folatului, medicamente, alcool sau contraceptive orale, precum și a necesității crescute de folat, cum ar fi în timpul sarcinii.<sup>4</sup> Deoarece deficitul concomitent de vitamina B12 și folat poate duce la apariția anemiei megaloblastice (macrocitice), tratamentul adecvat necesită diagnosticul diferențial al deficitului; astfel, este necesară cunoașterea valorilor atât pentru vitamina B12, cât și pentru folat. Nivelurile scăzute ale folatului din ser reflectă primul stadiu al echilibrului negativ al folatului și preced depleția tisulară.<sup>5</sup> Valorile scăzute ale folatului din celulele roșii reflectă al doilea stadiu al echilibrului negativ al folatului și se corelează mai strâns cu nivelurile tisulare și anemia megaloblastică.

**PRINCIPII BIOLOGICE DE PROCEDURĂ**

Testul ARCHITECT Folate este un test de imunologie în doi pași pentru determinarea cantitativă a folatului în serul, plasma și celulele roșii (RBC) umane folosind tehnologia CMIA cu protocoale de testare flexibile, denumită Chemiflex.

Doi pași de pretratare mediază eliberarea folatului din proteina endogenă de legare a folatului.

1. În pasul de pretratare 1, proba și reactivul Pre-tratament 2 (ditiotreitoli sau DTT) sunt aspirate și distribuite într-un vas de reacție (RV).
2. În pasul de pretratare 2, o alicotă din amestecul format din probă și reactivul Pre-tratament 2 este aspirată și distribuită într-un al doilea RV.
3. După aceea, se adaugă reactivul Pre-tratament 1 (hidroxid de potasiu sau KOH).
4. O alicotă din proba pretrată este transferată într-un al treilea RV, urmată de adăugarea microparticulelor paramagnetice acoperite cu proteina de legare a folatului (Folate Binding Protein, FBP) și diluentul specific testului. Folatul prezent în probă se leagă de microparticulele acoperite cu FBP.
5. După spălare, se adaugă conjugatul de acid pteric marcat cu acridiniu și se leagă în locurile neocupate ale microparticulelor acoperite cu FBP.
6. Soluțiile Pre-Trigger și Trigger sunt adăugate apoi la amestecul de reacție.
7. Reacția chemiluminiscentă rezultată este măsurată în unități relative de lumină (RLU). Există o relație inversă între cantitatea de folat din probă și RLU detectate de sistemul optic al ARCHITECT iSystem.

În testul Folate RBC, un pas inițial de pretratare manuală convertește folatul legat de RBC în folat măsurabil, după care aceste probe sunt prelucrate conform descrierii de mai sus.

Pentru informații suplimentare privind sistemul și tehnologia de testare, consultați Manualul de operare a sistemelor ARCHITECT, Secțiunea 3.

**REACTIVI**

**Conținutul kitului**

ARCHITECT Folate 1P74

**NOTĂ:** Anumite dimensiuni ale kitului nu sunt disponibile în toate țările sau pentru utilizarea pe toate dispozitivele ARCHITECT iSystem. Contactați distribuitorul local.

REF	1P74-25	1P74-35
$\Sigma$	100	500
<b>MICROPARTICLES</b>	1 x 6,6 mL	1 x 27,0 mL
<b>CONJUGATE</b>	1 x 29,0 mL	1 x 29,0 mL
<b>ASSAY SPECIFIC DILUENT</b>	1 x 5,7 mL	1 x 25,3 mL
<b>PRE-TREATMENT REAGENT 1</b>	1 x 50,2 mL	1 x 50,2 mL
<b>PRE-TREATMENT REAGENT 2</b>	1 x 6,6 mL	1 x 27,0 mL
<b>SPECIMEN DILUENT</b>	1 x 5,5 mL	1 x 25,9 mL

**MICROPARTICLES** Anti-proteină de legare a folatului (șoarece, monoclonal) cuplat cu microparticule legate prin afinitate de proteina de legare a folatului (bovină), în tampon TRIS cu stabilizatori de proteină (albumină din ser uman și de capră). Concentrație minimă: 0,08% solide. Conservanți: azidă de sodiu și agenți antimicrobieni.

**CONJUGATE** Conjugat de acid pteric (PTA) marcat cu acridiniu în tampon MES cu stabilizator de proteină (porcin). Concentrație minimă: 4 ng/mL. Conservant: agenți antimicrobieni.

**ASSAY SPECIFIC DILUENT** Diluent specific testului Folate, ce conține tampon borat. Conservanți: azidă de sodiu și agenți antimicrobieni.

**PRE-TREATMENT REAGENT 1** Folate Pre-Treatment Reagent 1, ce conține tampon hidroxid de potasiu.

REF	1P74-25	1P74-35
$\Sigma$	100	500

**PRE-TREATMENT REAGENT 2** Folate Pre-Treatment Reagent 2, ce conține ditiotreit (DTT) în tampon acid acetic cu EDTA.

**SPECIMEN DILUENT** Diluent probă Folate, ce conține tampon TRIS cu stabilizator de proteină (albumină din ser uman). Conservant: azidă de sodiu.

### Alte reactivi specifici testului

**MANUAL DILUENT** 1 x 4 mL ARCHITECT Folate Manual Diluent, **REF** 1P74-50, ce conține tampon TRIS cu stabilizator de proteină (albumină din ser uman). Conservant: azidă de sodiu.

**RBC LYSIS DILUENT** 1 x 12,5 mL ARCHITECT Folate RBC Lysis Diluent, **REF** 1P74-40. Folate RBC Lysis Diluent (L2) ce conține acid citric și clorhidrat de guanidină. Conservant: agent antimicrobian.

**LYSIS REAGENT** 4 x 285-385 mg Folate Lysis Reagent, **REF** 3P21-60. Folate Lysis Reagent (L1), ce conține acid ascorbic și clorhidrat de guanidină.

### Alți reactivi

**PRE-TRIGGER SOLUTION** ARCHITECT Pre-Trigger Solution, ce conține 1,32% (w/v) peroxid de hidrogen.

**TRIGGER SOLUTION** ARCHITECT Trigger Solution, ce conține 0,35 N hidroxid de sodiu.

**WASH BUFFER** ARCHITECT Wash Buffer, ce conține ser fiziologic tamponat cu fosfat. Conservanți: agenți antimicrobieni.

**NOTĂ:** Flaconul și volumul diferă în funcție de comandă.

### Atenționări și măsuri de precauție

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

### Măsuri de siguranță



**ATENȚIE:** Acest produs conține componente de origine umană și/sau potențial infecțioase. Consultați secțiunea **REACTIVI** a acestui prospect. Nicio metodă de testare cunoscută nu poate oferi certitudinea că produsele derivate din surse umane sau microorganisme inactivate nu vor transmite infecția. Prin urmare, toate materialele de origine umană trebuie considerate potențial infecțioase. Este recomandat ca acești reactivi și probele umane să fie tratate în conformitate cu Standardul OSHA privind agenții patogeni cu transmitere sanguină. Nivel de biosiguranță 2 sau alte practici corespunzătoare de biosiguranță trebuie folosite pentru materiale care conțin sau sunt suspectate că ar conține agenți infecțioși.<sup>6-9</sup>

Albumina din ser uman utilizată pentru microparticule și diluentul pentru probe a fost testată și s-a dovedit a fi non-reactivă pentru HBsAg, HIV-1 Ag sau HIV-1 RNA, anti-HIV-1/HIV-2 și anti-HCV.

Următoarele atenționări și măsuri de precauție se aplică pentru: **ASSAY SPECIFIC DILUENT**



<b>PERICOL:</b>	Conține tetraborat de disodiu, anhidru și azidă de sodiu.
H360	Poate dăuna fertilității sau fătului.
EUH032	În contact cu acizi, degajă un gaz foarte toxic.
<b>Prevenție</b>	
P201	Procurați instrucțiuni speciale înainte de utilizare.
P280	Purtați mănuși de protecție / îmbrăcăminte de protecție / echipament de protecție a ochilor.

<b>Reacție</b>	
P308+P313	ÎN CAZ DE expunere sau afecțiune: Consultați medicul.
<b>Eliminare</b>	
P501	Eliminați conținutul/recipientul conform reglementărilor locale.

Următoarele atenționări și măsuri de precauție se aplică pentru: **PRE-TREATMENT REAGENT 1**



<b>PERICOL:</b>	Conține hidroxid de potasiu.
H314	Provoacă arsuri grave ale pielii și lezarea ochilor.
H290	Poate fi coroziv pentru metale.
<b>Prevenție</b>	
P234	Păstrați numai în recipientul original.
P260	Nu inspirați aburul / vaporii / spray-ul.
P264	Spălați-vă bine mâinile după utilizare.
P280	Purtați mănuși de protecție / îmbrăcăminte de protecție / echipament de protecție a ochilor.

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

Următoarele atenționări și măsuri de precauție se aplică pentru: **MICROPARTICLES** / **SPECIMEN DILUENT**

Conține azidă de sodiu.	
EUH032	În contact cu acizi, degajă un gaz foarte toxic.
P501	Eliminați conținutul/recipientul conform reglementărilor locale.

Fișele cu date de securitate sunt disponibile pe [www.abbottdiagnostics.com](http://www.abbottdiagnostics.com) sau contactați reprezentantul local în legătură cu acestea.

Pentru informații detaliate despre măsurile de siguranță pe durata operării sistemului, consultați Manualul de operare a sistemelor ARCHITECT, Secțiunea 8.

### Manipularea reactivului

- Nu utilizați reactivii, calibratorii sau controalele după data de expirare.
- **Nu combinați reactivii din același kit sau din kituri diferite.**
- Înainte de a încărca pentru prima dată kitul de reactiv în sistem, flaconul de microparticule trebuie să fie amestecat pentru a resuspenda microparticulele care s-au sedimentat în timpul transportului. Pentru instrucțiuni privind amestecarea microparticulelor, consultați secțiunea **PROCEDURĂ, Procedura de testare** a acestui prospect.



- Septumurile TREBUIE să fie utilizate pentru a preveni evaporarea de reactiv și contaminarea și pentru a asigura integritatea reactivului. Certitudinea rezultatelor testului nu poate fi garantată în cazul în care septumurile nu sunt utilizate în conformitate cu instrucțiunile din acest prospect.
- Expunerea îndelungată a Folate Pre-Treatment Reagent 1 la aer, fără septumul fixat, poate compromite performanța.
  - Pentru a evita contaminarea, purtați mănuși curate atunci când introduceți un septum pe un flacon de reactiv fără capac.
  - După ce un septum a fost introdus pe un flacon de reactiv deschis, nu întoarceți flaconul deoarece acest lucru va duce la scurgeri de reactiv și poate compromite rezultatele testului.
  - În timp, lichidele reziduale se pot usca pe suprafața septumului. Acestea sunt, de obicei, săruri uscate și nu au niciun efect asupra eficacității testului.

Pentru informații detaliate despre măsurile de siguranță privind manipularea pe durata operării sistemului, consultați Manualul de operare a sistemelor ARCHITECT, Secțiunea 7.

### Depozitarea reactivului

NOTĂ: În cele ce urmează, instrucțiunile din acest prospect care se referă NUMAI la testul Folate RBC sunt încadrate într-o casetă de text.

Atunci când sunt depozitate și manipulate conform instrucțiunilor, ARCHITECT Folate Reagent Kit, Folate RBC Lysis Diluent, Folate Manual Diluent și controalele sunt stabile până la data expirării.

	Temperatură de depozitare	Durată maximă de depozitare	Instrucțiuni suplimentare privind depozitarea
Nedeschis/ Deschis*	2-8°C	Până la data expirării	Poate fi utilizat imediat după scoaterea din unitatea de depozitare cu temperaturi între 2-8°C. Depozitați în poziție verticală.
În aparat	Temperatura sistemului	30 de zile	A se elimina după 30 de zile. Pentru informații privind monitorizarea timpului petrecut în aparat, consultați Manualul de operare a sistemelor ARCHITECT, Secțiunea 5.

NOTĂ: ARCHITECT Folate Reagent Kit este expediat refrigerat și trebuie păstrat la 2-8°C după recepționare. Calibratorii sunt transportați în stare congelată și trebuie depozitați la -10°C sau mai rece.

Calibratorii și controalele sunt sensibile la lumină. **Depozitați flacoanele în cutie pentru a le proteja de lumină.**

Folate Lysis Reagent (L1) nereconstituit trebuie depozitat la 15-30°C. Folate Lysis Reagent (L1) reconstituit trebuie depozitat la 2-8°C. Data expirării este de 7 zile de la data reconstituirii. Notați data de expirare a Folate Lysis Reagent (L1) reconstituit pe flacon, dar nu depășiți data de expirare a lotului imprimată pe flacon.

\* Reactivii pot fi depozitați în interiorul sau în afara ARCHITECT iSystem. În cazul în care reactivii sunt scoși din sistem, depozitați-i la 2-8°C (cu septum și capace de schimb) în poziție verticală. Pentru reactivii depozitați în afara sistemului, este recomandat ca aceștia să fie păstrați în suporturile și cutiile originale pentru a rămâne în poziție verticală. **În cazul în care flaconul de microparticule nu rămâne în poziție verticală (cu un septum instalat) când este depozitat la rece în afara sistemului, kitul de reactiv trebuie eliminat.** Pentru informații privind scoaterea reactivilor din aparat, consultați Manualul de operare a sistemelor ARCHITECT, Secțiunea 5.

### Indicații privind deteriorarea reactivilor

Atunci când o valoare de control este în afara intervalului specificat, aceasta poate indica o deteriorare a reactivilor sau erori tehnice. Rezultatele testelor asociate nu sunt valide, iar probele trebuie retestate. Poate fi necesară recalibrarea testului. Pentru informații privind depanarea, consultați Manualul de operare a sistemelor ARCHITECT, Secțiunea 10.

### PROCEDURA DE INSTALARE

- Fișierele de testare ARCHITECT Folate (1P74) sunt denumite „Folate II” și „FolateRBC”.
  - Fișierul de testare ARCHITECT Folate II (număr test 685) și/sau FolateRBC (număr test 686) trebuie instalat(e) pe ARCHITECT iSystem înainte de efectuarea testului. Pentru informații detaliate privind instalarea fișierului, vizualizarea și editarea parametrilor de testare, consultați Manualul de operare a sistemelor ARCHITECT, Secțiunea 2.
  - Procedura de întreținere ARCHITECT 6041 Daily Maintenance (6041 Întreținere zilnică) (versiunea 5 sau superioară) trebuie instalată pe ARCHITECT iSystem înainte de efectuarea testului. Pentru informații privind instalarea și ștergerea procedurilor de întreținere, consultați Manualul de operare a sistemelor ARCHITECT, Secțiunea 2.
  - Procedura de întreținere ARCHITECT 6041 Daily Maintenance (6041 Întreținere zilnică) (versiunea 5 sau superioară) trebuie executată cel puțin o dată la 24 de ore. Petru laboratoarele care procesează un volum mai mare de teste B12 (Lista 6C09) și Folate pe un singur modul, această procedură trebuie executată mai mult decât o dată într-un interval de 24 de ore.
    - Dacă B12 (List 6C09) și Folate sunt procesate pe un singur modul și procesați un număr de teste > 100 B12 (Lista 6C09) sau > 100 Folate în 24 de ore, efectuați procedura 6041 Daily Maintenance (6041 Întreținere zilnică) (versiunea 5 sau superioară) după fiecare procesare de 100 de teste B12 (List 6C09) sau 100 de teste Folate.
    - Consultați **LIMITĂRILE PROCEDURII** pentru informații suplimentare.
  - Dacă se suspectează contaminarea microbiană la efectuarea ARCHITECT Folate pe ARCHITECT iSystem din cauza abaterilor rezultatelor și/sau incidenței eșecurilor de calibrare cu următoarele coduri de eroare:
    - 1402 - test (Folate II/FolateRBC). Numărul (685/686) Calibration failure, calibrators incorrectly loaded (Calibrare eșuată, calibratori încărcăți incorect)
    - 1206 - test (Folate II/FolateRBC). Numărul (685/686) Calibration failure, concentration too high for Cal A (Calibrare eșuată, concentrație prea ridicată pentru Cal A)
    - 1120 - test (Folate II/FolateRBC). Numărul (685/686) Calibration failure, fit response too low for Cal A (Calibrare eșuată, răspuns prea scăzut pentru Cal A)
- trebuie să se ia următoarele măsuri pentru protecția integrității rezultatelor testului:
- Contactați reprezentantul local de asistență pentru clienți pentru a programa reprezentantul local de service Abbott pentru a efectua procedura 2180 Internal Decontamination (2180 Decontaminare internă) pe ARCHITECT iSystem. Procedura 2182 ARM Decontamination (2182 Decontaminare ARM) trebuie să fie executată și dacă instrumentul este conectat la un Modul de reconstituire automată (Automatic Reconstitution Module, ARM).
  - În cazul în care contaminarea microbiană reapare, poate fi necesară repetarea procedurii de decontaminare.

- La configurarea gazdei pentru testul Folate RBC, setați diluțiile implicite adecvate:
  - Dacă procesați probe de sânge total sau controale de sânge total, configurați diluția implicită ca „RBC DIL”.
  - Dacă procesați controale diferite de controalele de sânge total, configurați diluția implicită ca „UNDILUTED” (NEDILUAT).

Pentru informații privind imprimarea parametrilor de testare, consultați Manualul de operare a sistemelor ARCHITECT, Secțiunea 5.

Pentru o descriere detaliată a procedurilor sistemului, consultați Manualul de operare a sistemelor ARCHITECT.

### Unități alternative pentru rezultate

Editați parametrul de testare „Result concentration units” (Unități concentrație pentru rezultate) pentru a selecta o unitate alternativă.

Formula de conversie:

(Concentrație în unitate implicită pentru rezultate) x (Factor de conversie) = (Concentrație în unitate alternativă pentru rezultate)

Unitate implicită pentru rezultate	Factor de conversie	Unitate alternativă pentru rezultate
ng/mL	2,265	nmol/L

## PRELEVAREA PROBELOR ȘI PREGĂTIREA PENTRU ANALIZĂ

### Tipuri de probe

Verificați tipurile de probe care vor fi utilizate cu testele ARCHITECT Folate:

Folate	Folate RBC
Ser (tub de sticlă sau de plastic)	EDTA dipotasic din sânge total
Separator de ser (SST)	(K <sub>2</sub> EDTA)
Plasmă cu litiu heparină	EDTA tripotasic din sânge total
Separator de plasmă cu litiu heparină (PST)	(K <sub>3</sub> EDTA)

- Alte tipuri de tuburi de prelevare a probelor nu au fost verificate pentru aceste teste.
- **Nu utilizați pentru Folate plasmă umană prelevată în tuburi cu EDTA dipotasic sau tripotasic.**

- **Nu utilizați pentru Folate RBC sânge total uman prelevat în tuburi cu litiu heparină.**

- Performanța nu a fost stabilită pentru utilizarea probelor cadaverice sau a fluidelor corporale, altele decât serul, plasma și sângele total umane.
- Instrumentul nu are capacitatea de a verifica tipul probei. Este responsabilitatea operatorului să se asigure că sunt folosite tipuri de probe corespunzătoare pentru efectuarea testelor ARCHITECT Folate.
- Probele de ser, plasmă sau sânge total umane care vor fi testate pentru determinarea folatului trebuie să fie ferite de lumină.<sup>10, 11</sup>
- Probele de ser sau plasmă trebuie prelevate à jeun. Consumul recent de alimente poate crește semnificativ concentrația folatului.<sup>11</sup>
- Nu utilizați probe hemolizate. Probele de ser sau plasmă care sunt hemolizate vor furniza niveluri fals crescute de folat.

### Condiții privind proba

- Nu utilizați probe aflate în următoarele condiții:
  - inactivate termic
  - combinate
  - hemolizate
  - contaminare microbiană evidentă
- Pentru rezultate precise, probele de ser și plasmă nu trebuie să conțină fibrină, celule roșii sau alte impurități. Probele de ser de la pacienți ce primesc terapie anticoagulantă sau trombolitică pot conține fibrină din cauza formării incomplete de cheaguri. Probele de ser sau plasmă care conțin celule roșii vor furniza niveluri fals crescute de folat.
- Pentru a preveni contaminarea încrucișată, se recomandă utilizarea pipetelor sau a vârfurilor pentru pipete de unică folosință.

### Pregătirea pentru analiză

- Urmați instrucțiunile de procesare furnizate de producător pentru tuburile de prelevare. Separarea gravitațională nu este suficientă pentru pregătirea probei.

- Amestecați bine probele decongelate prin centrifugare la viteză mică sau prin întoarcere de 10 ori. Inspectați vizual probele. Dacă se observă depuneri sau stratificare, continuați să amestecați până când omogenizarea este vizibilă.
- Pentru a asigura coerența rezultatelor, centrifugați probele înaintea testării dacă
  - conțin fibrină, celule roșii sau alte impurități sau
  - au fost congelate și decongelate.
- Transferați proba clară într-o cupă de probă sau un tub secundar pentru testare. Pentru probele centrifugate cu un strat de lipide, transferați numai proba clară, nu și materialul lipemic.
- Inspectați toate probele pentru a nu conține bule. Îndepărtați bulele cu ajutorul unui băț aplicator înainte de analiză. Utilizați un băț aplicator nou pentru fiecare probă pentru a preveni contaminarea încrucișată.

### Depozitarea probelor

- Probele de ser, plasmă sau sânge total umane care vor fi testate pentru determinarea folatului trebuie să fie ferite de lumină.<sup>10, 11</sup>
- Îndepărtați serul din cheag sau gel separator cât mai curând posibil după formarea completă de cheag. Dacă testarea nu va fi efectuată imediat, probele de ser pot fi depozitate la 2-8°C timp de până la 7 zile sau pot fi congelate (-10°C sau mai rece) timp de până la 30 de zile înainte de a fi testate.
- Separați plasma de celulele roșii cât mai curând posibil după primire.<sup>11</sup> Dacă testarea nu va fi efectuată imediat, probele de plasmă pot fi depozitate fie la 2-8°C timp de până la 7 zile sau pot fi congelate (-10°C sau mai rece) timp de până la 30 de zile înainte de a fi testate.
- Evitați mai mult de 3 cicluri de congelare/decongelare.

- Pentru măsurarea folatului din celulele roșii, amestecați proba de sânge total din tub prin întoarcerea de 10 ori, pentru a asigura omogenitatea probei. **Înainte de depozitare, măsurați hematocritul fiecărei probe.** Valoarea hematocritului va fi necesară în Calculele 1 și 2 care încep la pagina 6.
- Dacă testarea nu va fi efectuată imediat, probele de sânge total pot fi depozitate fie la 2-8°C timp de până la 2 zile sau pot fi congelate (-10°C sau mai rece) timp de până la 30 de zile înainte de a fi testate.
- Evitați mai mult de 1 ciclu de congelare/decongelare.

### Transportul probelor

- Ambalați și etichetați probele în conformitate cu reglementările statale, federale și internaționale referitoare la transportul probelor clinice și al substanțelor infecțioase.
- **Nu depășiți limitele de depozitare indicate mai sus.**

## PROCEDURĂ

### Materiale furnizate

1P74 ARCHITECT Folate Reagent Kit

### Materiale necesare ce nu sunt furnizate

- Fișier de testare ARCHITECT Folate obținut de pe ARCHITECT iSystem e-Assay CD-ROM care poate fi găsit pe [www.abbottdiagnostics.com](http://www.abbottdiagnostics.com).
- 1P74-01 ARCHITECT Folate Calibrators
- 1P74-10 ARCHITECT Folate Controls
- 1P74-50 ARCHITECT Folate Manual Diluent
- 1P74-40 ARCHITECT Folate RBC Lysis Diluent
- 3P21-60 Folate Lysis Reagent
- ARCHITECT Pre-Trigger Solution
- ARCHITECT Trigger Solution
- ARCHITECT Wash Buffer
- ARCHITECT Reaction Vessels
- ARCHITECT Sample Cups
- ARCHITECT Septum
- ARCHITECT Replacement Caps

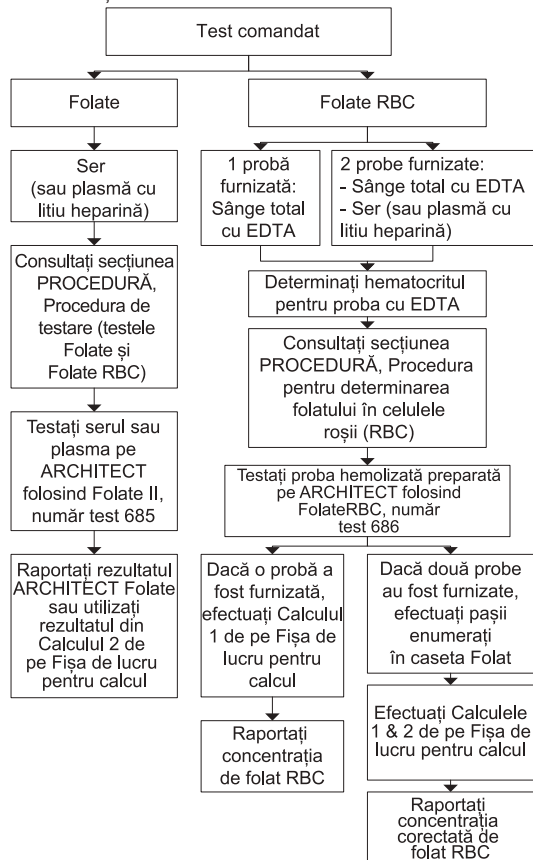
- Pipete sau vârfuri de pipete (opțional) pentru a dispensa volumele specificate în fereastra „Patient” (Pacient) sau „Control” (Control) de pe ecranul de comandă.

Pentru informații privind materialele necesare pentru procedurile de întreținere, consultați Manualul de operare a sistemelor ARCHITECT, Secțiunea 9.

### Prezentare generală a procedurii de testare

Rezultatul testului Folate se obține folosind probe de ser sau plasmă. Rezultatul testului Folate RBC se obține folosind un hemolizat preparat din sânge total. Rezultatul testului Folate RBC include nivelul de folat din RBC și din plasmă. Pentru a obține doar concentrația din RBC a folatului, sunt necesare ambele probe și se efectuează un calcul ce utilizează rezultatele ambelor teste pentru a obține un rezultat al folatului RBC corectat (dacă se dorește). Cele trei căi sunt prezentate în diagrama de flux de mai jos, pe baza probelor furnizate.

NOTĂ: Fișierele de testare ARCHITECT Folate (1P74) sunt denumite „Folate II” și „FolateRBC”.



### Procedura pentru determinarea nivelului folatului din celulele roșii (RBC)

NOTĂ: Determinați hematocritul din proba cu EDTA. Această valoare va fi necesară în calculele 1 și 2, începând cu pagina 6.

#### Partea 1: Reconstituirea Folate Lysis Reagent (L1)

- Reconstituiți un flacon de Folate Lysis Reagent (L1) prin adăugarea a 30 mL de apă distilată sau deionizată.
- Fixați capacul flaconului cu reactiv și amestecați prin întoarcerea de 10 ori, apoi lăsați-l la timp de 15 minute.
- Data expirării este de 7 zile de la data reconstituirii. Notați data de expirare Folate Lysis Reagent (L1) reconstituit pe linia indicată de pe eticheta flaconului, dar nu depășiți data de expirare a lotului imprimată pe flacon. A se depozita la temperaturi de 2-8°C atunci când nu este utilizat.

#### Partea 2: Prepararea hemolizantului din celulele roșii

NOTĂ: Testul hemolizantului final trebuie început în decursul a 2 ore.

- Întoarceți Folate Lysis Reagent (L1) reconstituit de încă 10 ori. Pipetați 1,0 mL într-un tub de probă adecvat cu capac (exemplu: tub de 2 mL).
- Amestecați proba de sânge total din tub prin întoarcerea de 10 ori, pentru a asigura omogenitatea probei.
- Adăugați 100 µL din proba de sânge total în tubul de probă ce conține 1,0 mL din Folate Lysis Reagent (L1) reconstituit.
- Fixați capacul tubului și amestecați prin întoarcerea de 10 ori sau centrifugare și lăsați-l la temperatura camerei (15-30°C) timp de 90 de minute (± 5 minute). **Protejați de lumină.**
- Pipetați 100 µL din ARCHITECT Folate RBC Lysis Diluent (L2) într-un tub de probă (sau cupa de probă ARCHITECT). Apoi adăugați 100 µL din proba hemolizată.
- Amestecați prin întoarcere sau vortexare și începeți testarea probei în termen de 2 ore.

### Procedura de analiză (testele Folate și Folate RBC)

- Înainte de a încălca pentru prima dată kitul de reactiv în sistem, flaconul de microparticule trebuie să fie amestecat pentru a resuspenda microparticulele care s-au sedimentat în timpul transportului.
  - **Întoarceți flaconul de microparticule de 30 de ori.**
  - Examinați vizual flaconul pentru a vă asigura că microparticulele sunt resuspendate. În cazul în care microparticulele sunt încă depuse pe flacon, continuați să întoarceți flaconul până când microparticulele sunt complet resuspendate.
  - **În cazul în care microparticulele nu sunt din nou în suspensie, NU UTILIZAȚI. Contactați reprezentantul local Abbott.**
  - După ce microparticulele sunt din nou în suspensie, îndepărtați capacul și așezați un septum pe flacon. Pentru instrucțiuni privind așezarea septumului pe flacon, consultați secțiunea **Manipularea reactivului** a acestui prospect.
- Încărcați kitul de reactiv pe ARCHITECT iSystem.
  - Verificați dacă toți reactivii necesari sunt prezenți.
  - Asigurați-vă că septumurile sunt prezente pe toate flacoanele de reactivi. Consultați Manualul de operare a sistemelor ARCHITECT, Secțiunea 5, pentru detalii privind modul de încărcare a reactivilor.
- Comandați calibrarea, dacă este necesar.
  - Pentru informații privind comandarea calibrărilor, consultați Manualul de operare a sistemelor ARCHITECT, Secțiunea 6.
- Comandați testele.
 

NOTĂ: Fișierele de testare ARCHITECT Folate (1P74) sunt denumite „Folate II” și „FolateRBC”.
- Selectați protocolul de testare adecvat.
  - Dacă efectuați testarea unei probe/unui control de ser sau plasmă, selectați Folate II (numărul de test 685, „UNDILUTED” (NEDILUAT)).

- Dacă efectuați o diluție automată a unei probe de ser sau plasmă, selectați protocolul 1:2 pentru Folate II (numărul de test 685, „1:2”).

- Dacă efectuați testarea unei probe de sânge total sau a unui control de sânge total, selectați FolateRBC (numărul de test 686, „RBC DIL”).
- Dacă efectuați testarea cu testul FolateRBC a altor controale decât controalele de sânge total, selectați protocolul nediluat al Folate RBC (numărul de test 686, „UNDILUTED” (NEDILUAT)).

- Pentru informații suplimentare privind comandarea probelor pacienților, a calibratorilor și a controalelor și pentru procedurile generale de operare, consultați Manualul de operare a sistemelor ARCHITECT, Secțiunea 5.
- Volumul minim din cupa de probă este calculat de sistem și este imprimat în raportul Orderlist (Listă de comenzi). Pentru a minimiza efectele evaporării, verificați dacă există o cantitate corespunzătoare în cupa de probă înainte de efectuarea testului. Numărul maxim de retestări prelevate din aceeași cupă de probă: 10
  - Prioritate:
    - Volumul probei pentru prima testare: 85 µL
  - Volumul probei pentru fiecare test suplimentar din aceeași cupă de probă: 35 µL
  - ≤ 3 ore în aparat:
    - Volumul probei pentru prima testare: 150 µL
    - Volumul probei pentru fiecare test suplimentar din aceeași cupă de probă: 35 µL
  - În cazul în care se utilizează tuburi primare sau tuburi de alicotare, utilizați indicatorul de probă pentru a vă asigura că este prezentă o cantitate suficientă de probă.
- Pregătiți ARCHITECT Folate Calibrators și Controls.
  - Amestecați calibratorii și controalele prin întoarcerea ușoară a flaconului (de 3-5 ori) înainte de utilizare.
  - Eliminați ARCHITECT Folate Calibrators după 3 cicluri de congelare/decongelare.
  - Țineți flacoanele în poziție **verticală** și dispensați volumele recomandate în fiecare cupă de probă.
  - Volume recomandate:
    - pentru fiecare calibrator: 6 picături
    - pentru fiecare control: 6 picături

**NOTĂ: Este foarte important să se returneze ARCHITECT Folate Calibrators și Controls în cutia lor și în condițiile de depozitare corecte, imediat după utilizare, după cum urmează.**

- **Depozitați ARCHITECT Folate Calibrators la -10°C sau la temperaturi mai scăzute.**
- **Depozitați ARCHITECT Folate Controls la 2-8°C.**
- Încărcați probele.
  - Pentru informații privind încărcarea probelor în aparat, consultați Manualul de operare a sistemelor ARCHITECT, Secțiunea 5.
- Apăsați RUN (Pornire).
- Pentru informații suplimentare cu privire la principiile de operare, consultați Manualul de operare a sistemelor ARCHITECT, Secțiunea 3.
- Pentru o performanță optimă, este important să se efectueze întreținerea de rutină, așa cum este descris în Manualul de operare a sistemelor ARCHITECT, Secțiunea 9. Efectuați întreținerea mai des atunci când este necesar, în funcție de procedurile de laborator.

#### **Proceduri de diluție a probelor (numai pentru determinarea folatului din ser sau plasmă)**

Probele cu valori ale folatului din ser sau plasmă ce depășesc 20,0 ng/mL sunt marcate cu codul „> 20.0” și pot fi diluate utilizând fie Protocolul de diluție automată, fie Procedura de diluție manuală.

#### **Protocolul de diluție automată**

Dacă este utilizat protocolul de diluție automată (număr test 685, protocol 1:2), sistemul realizează o diluție de 1:2. Sistemul va folosi factorul de diluție pentru a calcula automat concentrația probei înainte de diluție. Acesta va fi rezultatul raportat.

#### **Procedura de diluție manuală**

Diluție recomandată: 1:2

Se recomandă ca diluțiile să nu depășească 1:4.

1. Pentru o diluție de 1:2, adăugați 100 µL de probă de la pacient la 100 µL de ARCHITECT Folate Manual Diluent (1P74-50). Pentru o diluție de 1:4, adăugați 100 µL de probă de la pacient la 300 µL de ARCHITECT Folate Manual Diluent (1P74-50).
2. Operatorul trebuie să introducă factorul de diluție în fereastra „Patient” (Pacient) sau „Control” de pe ecranul de comandă. Sistemul va folosi acest factor de diluție pentru a calcula automat concentrația probei înainte de diluție. Acesta va fi rezultatul raportat.

Pentru informații detaliate privind comanda diluțiilor, consultați Manualul de operare a sistemelor ARCHITECT, Secțiunea 5.

#### **Calibrarea**

- Pentru fișierele de testare ARCHITECT Folate II și ARCHITECT FolateRBC sunt necesare calibrări separate.
- Testați calibratorii A-F în duplicat. Calibratorii trebuie încărcăți prioritar.
  - O singură probă pentru fiecare nivel de control trebuie testată pentru a evalua calibrarea testului. Asigurați-vă că valorile controlului testului se încadrează în intervalele menționate în prospectul respectivului control.
- Interval de calibrare: 0,0 - 20,0 ng/mL.
- Odată ce o calibrare ARCHITECT Folate este acceptată și stocată, toate probele ulterioare pot fi testate fără o altă calibrare cu excepția cazului în care:
  - Se utilizează un kit de reactiv cu un număr de lot nou sau
  - Controalele nu se încadrează în interval.
- Pentru rezultate optime, stabiliți limite QC bazate pe statistici pentru a monitoriza și controla frecvența de recalibrare.
- Pentru informații detaliate privind efectuarea calibrării testului, consultați Manualul de operare a sistemelor ARCHITECT, Secțiunea 6.

#### **Proceduri control de calitate**

Cerința recomandată privind controlul pentru testul ARCHITECT Folate este ca o singură probă pentru fiecare nivel de control să fie testată o dată la fiecare 24 de ore în fiecare zi de utilizare. În cazul în care procedurile pentru controlul de calitate din laboratorul dumneavoastră impun utilizarea mai frecventă a controalelor pentru a verifica rezultatele testelor, urmați procedurile specifice laboratorului dumneavoastră.

Controalele suplimentare pot fi testate în conformitate cu reglementările locale, naționale și/sau federale sau cerințele de acreditare și politica de control de calitate a laboratorului dumneavoastră.

Fiecare laborator trebuie să stabilească intervale de control pentru a monitoriza performanța acceptabilă a testului. În cazul în care un control este în afara intervalului său specificat, rezultatele asociate probei nu sunt valabile, iar probele trebuie să fie retestate. Recalibrarea poate fi indicată.

#### **Verificarea cerințelor testului**

Pentru procedurile privind verificarea cerințelor din prospecte, consultați Manualul de operare a sistemelor ARCHITECT, Anexa B. Testul ARCHITECT Folate aparține grupului de metode 1.

## **■ REZULTATE**

#### **Calcul**

Testul ARCHITECT Folate utilizează o metodă de regresie logistică cu 4 parametri (4PLC, cu ponderea pe Y) pentru a genera o curbă de calibrare.

## Unități alternative pentru rezultate

- Unitatea de rezultat implicită pentru testul ARCHITECT Folate este ng/mL. Atunci când unitatea rezultată alternativă, nmol/L, este selectată, factorul de conversie utilizat de sistem este 2,265.
- Formula de conversie: (Concentrație în ng/mL) x (2,265) = nmol/L
- Formulele și exemplele indică ng/mL ca unitate pentru rezultate. Dacă rezultatul ales pentru ARCHITECT Folate este nmol/L, rezultatul final va fi în nmol/L.

### Calculul concentrației folatului din celulele roșii (doar în cazul testului Folate RBC):

#### Calcul efectuat de ARCHITECT iSystem

Când se utilizează testul FolateRBC (numărul de test 686, protocolul „RBC DIL”), analizorul ARCHITECT iSystem corectează automat rezultatul raportat al probei pentru diluțiile care au fost solicitate în timpul preparării hemolizantului din celulele roșii. Acesta este rezultatul testului ARCHITECT FolateRBC. **Nu raportați acest rezultat. Este necesar un calcul suplimentar.**

NOTĂ: La finalul acestui prospect este furnizată o foaie de calcul, spre a servi la calcularea valorilor folatului din RBC.

#### Calcul efectuat de operator

##### Calculul 1

Pentru a calcula concentrația folatului din RBC din rezultatul testului ARCHITECT FolateRBC, utilizați următoarea formulă:

$$\text{Concentrația folatului din RBC (ng/mL)} = \frac{A}{B} \times 100$$

unde:

A = rezultatul testului ARCHITECT FolateRBC (ng/mL)

B = % Hematocrit (valoare obținută înainte de depozitare sau înainte de procedura pentru Folate RBC)

Exemplu:

Rezultatul testului ARCHITECT FolateRBC = 64,0 ng/mL

% Hematocrit = 32

$$\text{Conc. folatului din RBC} = \frac{64,0 \text{ ng/mL}}{32} \times 100 = 200,0 \text{ ng/mL}$$

##### Calculul 2

### Calculul concentrației corectate a folatului din celulele roșii (doar în cazul testului Folate RBC):

În majoritatea cazurilor, concentrațiile folatului din ser sau plasmă sunt foarte mici comparativ cu concentrațiile folatului din RBC. Este posibil ca o concentrație a folatului din ser sau plasmă să se încadreze în intervalul normal de referință sau peste acest interval, în timp ce concentrația folatului din RBC este sub intervalul normal de referință. În aceste cazuri, poate fi necesară o corecție. Pentru acest calcul, este necesar rezultatul folatului din ser (sau plasmă). Următorul calcul realizează corecția concentrațiilor folatului din ser sau plasmă:

Conc. corectată a folatului din RBC (ng/mL) =

$$C - \left[ D \times \left[ \frac{100 - B}{B} \right] \right]$$

unde:

B = % Hematocrit (valoare utilizată pentru B în calculul 1)

C = rezultatul concentrației folatului din RBC din calculul 1 (ng/mL)

D = rezultatul testului ARCHITECT Folate pentru ser (sau plasmă) (ng/mL)

Exemplu:

% Hematocrit = 32

Rezultatul concentrației folatului din RBC = 200 ng/mL

Rezultatul testului ARCHITECT Folate pentru ser (sau plasmă) = 25,0 ng/mL

Conc. corectată a folatului din RBC =

$$200,0 \text{ ng/mL} - \left[ 25,0 \text{ ng/mL} \times \left[ \frac{100 - 32}{32} \right] \right] = 146,9 \text{ ng/mL}$$

## Mesaje de alertă (flag-uri)

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

## Interval de măsurare

Intervalul de măsurare al testului ARCHITECT Folate este de la 1,5 ng/mL până la 20,0 ng/mL.

## LIMITĂRILE PROCEDURII

- Rezultatele trebuie utilizate împreună cu alte date; de exemplu, simptome, rezultatele altor teste și impresii clinice.
- În cazul în care nivelurile folatului sunt incompatibile cu dovezile clinice, se recomandă teste suplimentare pentru confirmarea rezultatelor.
- Probele de la pacienții care au primit preparate cu anticorpi monoclonali de șoarece pentru diagnostic sau terapie pot conține anticorpi umani anti-șoarece (HAMA). Aceste probe pot avea valori fie fals crescute, fie fals scăzute atunci când sunt testate cu kituri de testare precum ARCHITECT Folate, care utilizează anticorpi monoclonali de șoarece. Pot fi necesare informații suplimentare pentru diagnostic.<sup>12, 13</sup>
- Anticorpii heterofili din serul uman pot reacționa cu imunoglobulinele reactivului, interferând cu testele de imunologie *in vitro*. Pacienții expuși în mod curent la animale sau la produsele din ser animal pot fi predispuși la această interferență și pot fi observate valori anormale. Pot fi necesare informații suplimentare pentru diagnostic.<sup>14</sup>
- Probele de ser sau plasmă care conțin celule roșii vor furniza niveluri fals crescute de folat. Aceste probe trebuie centrifugate înainte de utilizare. Probele de ser sau plasmă care sunt hemolizate vor furniza niveluri fals crescute de folat.
- Probele de ser și plasmă de la pacienții cu afectarea funcției renale sau insuficiență renală (inclusiv pacienții cu dializă) pot prezenta valori fals scăzute de folat în diverse grade.<sup>15</sup> Prin urmare, pentru evaluarea nivelurilor de folat la pacienții cu afectarea funcției renale sau insuficiență renală, se recomandă da valorile scăzute ale folatului obținute cu testul ARCHITECT Folate să fie confirmate printr-o metodă alternativă de măsurare a nivelului folatului, precum testul ARCHITECT Folate RBC.
- Metotrexatul, aminopterina și acidul folinic (Leucovorin) sunt agenți chimioterapeutici ale căror structuri moleculare sunt similare folatului. Acești agenți prezintă reacții încrucișate cu proteina de legare a folatului în testele pentru folat.<sup>16</sup>
- Probele care vor fi testate pentru determinarea folatului trebuie să fie ferite de lumină. Lumina accelerează degradarea folatului.
- Acumularea proteinei denaturate din pasul de pretratare în acul pipetor al probei poate influența rezultatele altor teste efectuate pe ARCHITECT iSystem. Procedura de întreținere ARCHITECT 6041 *Daily Maintenance* (6041 Întreținere zilnică) (versiunea 5 sau superioară) trebuie executată pentru a elimina acest efect. Pentru instrucțiuni, consultați secțiunea **PROCEDURA DE INSTALARE**.

## VALORI DE REFERINȚĂ

Se recomandă ca fiecare laborator să își stabilească propriul interval normal și de deficit, care pot fi unice pentru populația pe care o servește, în funcție de factori geografici, alimentari, de pacient sau de mediu.

A fost efectuat un studiu pe baza instrucțiunilor documentului C28-A3 al Institutului pentru Standarde Clinice și de Laborator (CLSI).<sup>17</sup>

Nu este cunoscută starea nutrițională a donatorilor probelor. Toate probele testate au provenit de la persoane cu stomacul gol, aparent sănătoase, bărbați și femei neînsărcinate, cu vârsta de peste 18 ani, dintr-o populație din Regatul Unit. Probele de ser și sânge total au fost testate pentru măsurarea nivelurilor de folat din ser/plasmă și celule roșii utilizând testul ARCHITECT Folate. Datele acestui studiu sunt rezumate în tabelul de mai jos.

### Statistica datelor privind valorile de referință în ng/mL (nmol/L)

	n	Min	Max	Valori de referință
Ser/Plasmă	155	1,6 (3,6)	19,5 (44,2)	3,1 - 20,5 (7,0 - 46,4)
Sânge total	168	58,5 (132,5)	733,1 (1660,5)	126,0 - 651,1 (285,4 - 1474,7)

### Deficit de folat/rezultate echivoce

- Deficitul de folat este asociat în mod tipic cu niveluri din ser mai mici de 3,5 ng/mL sau niveluri RBC mai mici de 150 ng/mL.<sup>18, 21</sup>
- Pacienții cu niveluri ale folatului din celulele roșii încadrate în intervalul de la 150 până la 250 ng/mL au fost asociați cu eritropoieză megaloblastică, dar și valorile folatului la pacienți cu eritropoieză normală se pot încadra în acest interval.<sup>18</sup>
- Adesea, diagnosticul deficitului de folat nu se poate baza numai pe nivelurile din ser sau RBC ale folatului, putând fi necesare testări suplimentare.<sup>18-20</sup>

### CARACTERISTICI SPECIFICE DE PERFORMANȚĂ

Rezultatele testului obținute în laboratoarele individuale pot fi diferite față de datele prezentate.

#### Precizie

Testul ARCHITECT Folate este conceput să aibă o imprecizie în cadrul laboratorului de:

- ≤ 12% total CV pentru probele de ser de la 3,5 ng/mL până la 20 ng/mL și ≤ 11% CV pentru hemolizat RBC între 150 ng/mL și 640 ng/mL.
- o deviație standard (SD) ≤ 0,42 pentru probele de ser sub 3,5 ng/mL și SD ≤ 16,50 pentru probele RBC hemolizate sub 150 ng/mL.

A fost efectuat un studiu pe baza recomandărilor din documentul EP5-A2 al CLSI.<sup>22</sup> Trei panouri de ser (S1, S2 și S3) și trei panouri de hemolizat (H1, H2 și H3) au fost analizate, folosind 1 instrument, în retestări de câte 3, de două ori pe zi, timp de 20 de zile, cu 2 loturi de reactivi. Datele acestui studiu sunt rezumate în tabelul de mai jos.

#### Precizia în cadrul laboratorului a testului ARCHITECT Folate

Nivelul probei	Lot reactiv	Medie ng/mL (nmol/L)	În cadrul aceleiași măsurători		Total	
			SD ng/mL (nmol/L)	%CV	SD ng/mL (nmol/L)	%CV
S1	1	3,5 (7,9)	0,12 (0,27)	3,5	0,14 (0,32)	3,9
	2	3,6 (8,2)	0,14 (0,32)	3,9	0,17 (0,39)	4,7
S2	1	10,8 (24,5)	0,18 (0,41)	1,7	0,41 (0,93)	3,8
	2	11,2 (25,4)	0,21 (0,48)	1,9	0,44 (1,00)	4,0
S3	1	16,8 (38,1)	0,27 (0,61)	1,6	0,53 (1,20)	3,1
	2	17,0 (38,5)	0,24 (0,54)	1,4	0,61 (1,38)	3,6
H1	1	113,2 (256,4)	6,10 (13,82)	5,4	8,82 (19,98)	7,8
	2	118,1 (267,5)	4,69 (10,62)	4,0	6,49 (14,70)	5,5
H2	1	222,9 (504,9)	7,04 (15,95)	3,2	13,29 (30,10)	6,0
	2	221,9 (502,6)	5,59 (12,66)	2,5	12,19 (27,61)	5,5
H3	1	367,2 (831,7)	7,87 (17,83)	2,1	21,60 (48,92)	5,9
	2	359,1 (813,4)	8,90 (20,16)	2,5	22,97 (52,03)	6,4

### Verificarea diluției automate

Testul ARCHITECT Folate a fost conceput să aibă o modificare medie absolută în concentrația măsurată ≤ 20% la compararea diluției manuale cu diluția automată (diluție 1:2). Testul a fost evaluat pentru diluție automată cu metoda de diluție automată 1:2 comparativ cu metodele de diluție manuală 1:2 și 1:4, utilizând 18 probe cu valori ale folatului încadrate în intervalul de la 20 până la 40 ng/mL. Câte trei retestări din probele diluate automat și cele diluate manual au fost testate pe un instrument, folosind testul ARCHITECT Folate. Datele acestui studiu sunt rezumate în tabelul de mai jos.

#### Diferențe procentuale între probe

Comparație între diluții	n	% Diferență medie/mediană
Automată (1:2) vs. manuală (1:2)	18	0,8
Automată (1:2) vs. manuală (1:4)	18	5,9

### Liniaritate

Testul ARCHITECT Folate a fost evaluat pentru liniaritate amestecând o rezervă de probe de ser cu nivel ridicat (> 20 ng/mL) în raporturi specifice cu o rezervă de probe de ser cu nivel scăzut (≤ 3,5 ng/mL) pentru a crea 11 rezerve de probe mixte. Toate rezervele au fost testate cu testul ARCHITECT Folate. Pe baza instrucțiunilor din documentul CLSI EP6-A<sup>23</sup>, studiul a demonstrat liniaritate în cadrul intervalului de la 1,6 până la 20 ng/mL.

### Acuratețe conform Standardului Organizației Mondiale a Sănătății (WHO/OMS)

Testul ARCHITECT Folate a fost evaluat pentru bias față de Standardul internațional WHO/OMS pentru folat 03/178. S-au efectuat minimum 38 de retestări ale Standardului WHO/OMS pe fiecare dintre 2 instrumente. Pe fiecare instrument a fost utilizat un lot diferit de reactiv, iar pentru ambele instrumente a fost utilizat un lot de calibrare.

Rezultatele testului Folate au demonstrat acuratețe în limita a ± 10% față de Primul standard internațional de referință (I.S.) pentru folatul din ser (03/178). Datele acestui studiu sunt rezumate în tabelul de mai jos.

n	Mediană ng/mL (nmol/L)	Valoare țintă ng/mL (nmol/L)	Dif. <sup>a</sup> ng/mL (nmol/L)	CL 95% bilaterală <sup>b</sup> ng/mL (nmol/L)	% Dif. <sup>a</sup>	CL 95% bilaterală <sup>b</sup> % Dif. <sup>a</sup>
76	5,4 (12,2)	5,3 (12,0)	0,1 (0,2)	0,0, 0,1 (0,0, 0,2)	1,3	-0,6, 1,3

<sup>a</sup> Dif. = diferență

<sup>b</sup> CL = limită de încredere

### Sensibilitate

Sensibilitatea este definită ca limita de cuantificare (LoQ), care este definită ca fiind cea mai scăzută cantitate de analit dintr-o probă care poate fi cuantificată cu acuratețe cu o eroare totală de ± 39%.<sup>24</sup>

Testul ARCHITECT Folate este conceput să aibă o LoQ ≤ 3,5 ng/mL. Limita de blank (LoB), Limita de detecție (LoD) și LoQ ale testului ARCHITECT Folate au fost determinate pe baza instrucțiunilor din documentul CLSI EP-17A<sup>25</sup>, utilizând proporții de rezultate fals pozitive (α) mai mici de 5% și de rezultate fals negative (β) mai mici de 5%. Aceste determinări au fost efectuate utilizând 1 probă cu nivel zero (3 retestări) și 5 probe cu nivel scăzut de folat (3 retestări fiecare). În acest studiu au fost determinate următoarele valori: LoB = 0,3 ng/mL (0,7 nmol/L), LoD = 0,5 ng/mL (1,1 nmol/L) și LoQ = 1,5 ng/mL (3,4 nmol/L).

### Specificitate

Specificitatea testului ARCHITECT Folate a fost evaluată prin testarea reactivității încrucișate cu aminopterina, acid folic și metotrexat în serul uman tratat care conține folat endogen. Nivelurile terapeutice ale acestor medicamente pot depăși cu mult nivelurile testate în acest studiu și se preconizează că vor interfera cu testul ARCHITECT Folate.<sup>16</sup> A fost efectuat un studiu cu testul

ARCHITECT Folate pe baza instrucțiunilor documentului CLSI EP7-A2.<sup>26</sup> Alicotele de ser uman cu două concentrații diferite de folat au fost suplimentate cu substanțe cu potențial de reactivitate încrucișată și au fost testate pentru folat. Datele acestui studiu sunt rezumate în tabelul de mai jos.

Interferent	Referință		Test		Dif. <sup>a</sup> ng/mL	% Dif. <sup>b</sup>	% Reactivitate încrucișată <sup>c</sup>
	n	Medie/mediană ng/mL	n	Medie/mediană ng/mL			
Aminopterina ≥ 500 ng/mL	40	2,6	40	8,3	5,7	219,2	1,1
	40	7,4	39	13,0	5,6	75,7	1,1
Acid folic ≥ 100 ng/mL	40	2,9	40	3,4	0,5	17,2	0,5
	40	7,9	44	7,3	-0,6	-7,4	-0,6
Metotrexat ≥ 100 ng/mL	45	2,7	40	4,8	2,1	77,8	2,1
	40	7,6	40	8,9	1,4	18,2	1,4

<sup>a</sup> Diferență = conc. medie [sau mediană] de test - conc. medie [sau mediană] de referință

<sup>b</sup> % Diferență = Diferență/conc. medie [sau mediană] de referință x 100

<sup>c</sup> % Reactivitate încrucișată = Diferență / conc. subst. interferentă x 100

### Interferență

Posibila interferență cu testul ARCHITECT Folate a bilirubinei (conjugată și neconjugată), trigliceridelor și proteinei a fost demonstrată într-un studiu bazat pe instrucțiunile din documentul CLSI EP7-A2.<sup>26</sup> Hemoglobina nu a fost testată din cauza conținutului ridicat de folat din celule roșii. Consultați secțiunea **LIMITĂRILE PROCEDURII**. Datele acestui studiu sunt rezumate în tabelul de mai jos.

Interferent	bibliografice		Test		Dif. <sup>a</sup> ng/mL	% Dif. <sup>b</sup>
	n	Medie/mediană ng/mL	n	Medie/mediană ng/mL		
Bilirubină (neconjugată) ≤ 20 mg/dL	40	2,1	40	2,0	-0,1	-4,0
	40	7,9	40	7,6	-0,3	-3,8
Bilirubină (conjugată) ≤ 20 mg/dL	40	1,8	40	1,7	-0,1	-5,6
	40	7,5	40	7,0	-0,5	-6,7
Proteină ≤ 12 g/dL	40	2,6	40	2,9	0,3	11,5
	40	8,8	40	9,1	0,3	2,8
Trigliceride ≤ 3000 mg/dL	40	2,1	40	2,2	0,1	4,8
	40	7,9	39	8,0	0,1	1,8

<sup>a</sup> Diferență = medie [sau mediană] de test - medie [sau mediană] de referință

<sup>b</sup> % Diferență = Diferență/medie [sau mediană] de referință x 100

### Matricea de comparație pentru tipurile de tuburi

Următoarele tipuri de tuburi de test sunt acceptabile pentru utilizarea cu testul ARCHITECT Folate:

- Sticlă: Ser
- Plastic: Ser, tub cu separator de ser (SST), tub pentru plasmă cu litu heparină și tub cu separator de plasmă litu heparină (PST),

În medie, tipurile de tuburi evaluate au prezentat o diferență mai mică de 10% prin comparație cu tipul de tub de control (tub din plastic pentru ser). Distribuția diferențelor procentuale pentru fiecare tip de tub este enumerată în următorul tabel.

Tip de tub de evaluare	Distribuția diferențelor % absolute <sup>a</sup>	
	< 10%	de la 10% până la 20%
Sticlă, ser	92,6% (25/27)	7,4% (2/27)
Tub cu separator de ser, plastic (SST)	100,0% (27/27)	0,0% (0/27)
Tub pentru plasmă cu litu heparină	80,0% (20/25)	20,0% (5/25)
Tub cu separator de plasmă cu litu heparină (PST)	92,6% (25/27)	7,4% (2/27)

<sup>a</sup> Nu au existat valori ale diferenței % absolute > 20%.

Următoarele tipuri de tuburi de test sunt acceptabile pentru utilizarea cu testul ARCHITECT Folate RBC:

- EDTA dipotasic din sânge total (K<sub>2</sub> EDTA)
- EDTA tripotasic din sânge total (K<sub>3</sub> EDTA)

Toate tuburile K3 EDTA evaluate (n=27) au demonstrat o diferență mai mică de 10% prin comparație cu tuburile cu K2 EDTA corespunzătoare.

### Metoda comparativă

Două studii de comparație a fost efectuate pe baza instrucțiunilor documentului CLSI EP9-A2<sup>27</sup> utilizând metoda de regresie Passing-Bablok<sup>28</sup> pentru a compara testul ARCHITECT Folate cu testul AxSYM Folate. Un studiu a fost efectuat cu probe de ser/plasmă, iar celălalt cu probe de sânge total. Analiza rezultatelor din studii cu ser/plasmă a inclus atât intervalul complet de probe analizate, cât și un interval trunchiat pentru testul AxSYM Folate. Intervalul trunchiat reduce la minimum orice efecte apărute din cauza non-liniarității aparente a rezultatelor AxSYM la concentrațiile de folat mai ridicate care sunt mai puțin semnificative clinic. Trunchierea nu a fost necesară pentru probele de sânge total. Tabelurile de mai jos prezintă pe scurt rezultatele acestor analize privind corelația.

#### Corelația dintre ARCHITECT Folate și AxSYM Folate

Tip probă	Interval conc. ng/mL (nmol/L)		r <sup>a</sup>	Intercept ng/mL (nmol/L)	Pantă (Slope)
	ARCHITECT	AxSYM			
Ser/Plasmă (n=144)	0,9-28,9 (2,0-65,5)	2,2-33,4 (5,0-75,7)	0,921	-5,85 (-13,25)	1,27
Ser/Plasmă trunchiate (n=43)	0,9-12,6 (2,0-28,5)	2,2-14,0 (5,0-31,7)	0,963	-1,19 (-2,70)	0,82
Sânge total (n=123)	145,5-1014,6 (329,6-2298,1)	155,8-1034,5 (352,9-2343,1)	0,895	-33,36 (-75,56)	0,74

<sup>a</sup> r = coeficient de corelație

Unele probe de ser și plasmă din regiunea superioară a intervalului dinamic pot avea valori mai scăzute la testul AxSYM Folate comparativ cu testul ARCHITECT Folate. Acest lucru poate duce la obținerea unei valori scăzute a coeficientului de corelație dar care este peste întregul interval de măsurare.

Două studii de comparație a fost realizate utilizând metoda de regresie Passing-Bablok pentru a compara testul ARCHITECT Folate cu testul ARCHITECT Folate Non-US. Un studiu a fost efectuat cu probe de ser/plasmă, iar celălalt cu probe de sânge total. Tabelul de mai jos prezintă pe scurt rezultatele acestor studii de comparație.

#### Corelația dintre ARCHITECT Folate și ARCHITECT Folate Non-US

Tip probă	Interval conc. ng/mL (nmol/L)		r <sup>a</sup>	Intercept ng/mL (nmol/L)	Pantă (Slope)
	ARCHITECT	ARCHITECT Non-US			
Ser/Plasmă (n=140)	1,4-28,9 (3,2-65,5)	1,0-31,3 (2,3-70,9)	0,997	-0,38 (-0,86)	0,98
Sânge total (n=131)	145,5-1014,6 (329,6-2298,1)	97,8-900,5 (221,5-2039,6)	0,973	55,67 (126,09)	0,89

<sup>a</sup> r = coeficient de corelație

## ■ BIBLIOGRAFIE

1. Steinberg SE. Mechanisms of folate homeostasis. *Am J Physiol* 1984;246(9):G319-G324.
2. Appling DR. Compartmentation of folate-mediated one-carbon metabolism in eukaryotes. *FASEB J* 1991;5(12):2645-2651.
3. Burtis CA, Ashwood ER, eds. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*. 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders; 1999:1693-1695.
4. McPherson RA, Pincus MR, eds. Erythrocytic Disorders. *Henry's Clinical Diagnosis and Management*. 21st ed. Philadelphia, PA: WB Saunders; 2006:(31).
5. Kones R. Folic acid, 1991: an update, with new recommended daily allowances. *South Med J* 1990;83(12):1454-1458.
6. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
7. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
8. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
9. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.
10. Mastropaola W, Wilson MA. Effect of light on serum B12 and folate stability. *Clin Chem* 1993;39(5):913.
11. Burtis CA, Ashwood ER, eds. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*. 2nd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders; 1994:2056.
12. Primus FJ, Kelley EA, Hansen HJ, et al. "Sandwich"-type immunoassay of carcinoembryonic antigen in patients receiving murine monoclonal antibodies for diagnosis and therapy. *Clin Chem* 1988;34(2):261-264.
13. Schroff RW, Foon KA, Beatty SM, et al. Human anti-murine immunoglobulin responses in patients receiving monoclonal antibody therapy. *Cancer Res* 1985;45(2):879-885.
14. Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem* 1988;34(1):27-33.
15. Billen J, Zaman Z, Claeys G, et al. Limited Dynamic range of a new assay for serum folate, [Letters to the Editor], *Clin Chem* 1999;45(4):581-582.
16. Young DS. *Effects of drugs on clinical lab tests*. 5th ed. Washington, DC: AACC Press; 2000;1:3335-3336.
17. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Defining, Establishing, and Verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline—Third Edition*. CLSI document C28-A3. Wayne, PA: CLSI; 2008.
18. Tietz NW. General clinical tests. In: Wu AH, ed. *Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests*. 4th ed. St. Louis, MO: WB Saunders; 2006:410.
19. Savage DG, Lindenbaum J, Stabler SP, et al. Sensitivity of serum methylmalonic acid and total homocysteine determinations for diagnosing cobalamin and folate deficiencies. *Am J Med*. 1994;96:239- 246.
20. Klee GG. Cobalamin and folate evaluation: measurement of methylmalonic acid and homocysteine vs vitamin B12 and folate. *Clin Chem* 2000;46:1277-1283.
21. Fairbanks VF, Klee GG. Biochemical aspects of hematology. In: Burtis CA, Ashwood ER (eds): *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*, 3rd Edition, pp 1642-1710, Philadelphia, WB Saunders, 1999.
22. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline—Second Edition*. NCCLS Document EP5-A2. Wayne, PA: NCCLS; 2004.
23. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). *Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline*. NCCLS Document EP6-A. Wayne, PA: NCCLS; 2003.
24. McKinley MC, Strain JJ, McPartlin J, et al. Plasma Homocysteine is not subject to seasonal variation. *Clin Chem* 2001;47(8):1430-1436.
25. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). *Protocols for Determination of Limits of Detection and Limits of Quantitation; Approved Guideline*. NCCLS Document EP17-A. Wayne, PA: NCCLS; 2004.
26. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP7-A2. Wayne, PA: CLSI; 2005.
27. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). *Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Second Edition*. NCCLS Document EP9-A2. Wayne, PA: NCCLS; 2002.
28. Passing H, Bablok W. A new biometrical procedure for testing the equality of measurements from two different analytical methods. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part I. *J Clin Chem Clin Biochem* 1983;21(11):709–720.



## Legenda simbolurilor

	Atenție
	Consultați instrucțiunile de utilizare
	Producător
	Suficient pentru
	Limite de temperatură
	Utilizați până la data de/Data expirării
<b>ASSAY SPECIFIC DILUENT</b>	Diluent specific testului
<b>CONJUGATE</b>	Conjugat
<b>CONTAINS: AZIDE</b>	Conține azidă de sodiu. În contact cu acizi, degajă un gaz foarte toxic.
<b>CONTROL NO.</b>	Număr de control
<b>DANGER: REPRODUCTIVE HAZARD</b>	Pericol: Pune în pericol reproducerea
<b>IVD</b>	Dispozitiv de diagnosticare medicală <i>In Vitro</i>
<b>LOT</b>	Număr lot
<b>LYSIS REAGENT</b>	Reactiv pentru liză
<b>MANUAL DILUENT</b>	Diluent manual
<b>MICROPARTICLES</b>	Microparticule
<b>PRE-TREATMENT REAGENT 1</b>	Reactiv Pre-tratament 1
<b>PRE-TREATMENT REAGENT 2</b>	Reactiv Pre-tratament 2
<b>PRE-TRIGGER SOLUTION</b>	Soluție Pre-Trigger
<b>PRODUCT OF IRELAND</b>	Produs în Irlanda
<b>RBC LYSIS DILUENT</b>	Diluent RBC Lysis
<b>REACTION VESSELS</b>	Vase de reacție
<b>REAGENT LOT</b>	Lot reactiv
<b>REF</b>	Număr de listă
<b>REPLACEMENT CAPS</b>	Capace de schimb
<b>SAMPLE CUPS</b>	Cupe de probă
<b>SEPTUM</b>	Septum
<b>SN</b>	Număr serie
<b>SPECIMEN DILUENT</b>	Diluent probă
<b>TRIGGER SOLUTION</b>	Soluție Trigger
<b>WASH BUFFER</b>	Tampon de spălare

Următoarele brevete S.U.A. sunt relevante pentru ARCHITECT iSystem sau componentele acestuia. Mai există și alte astfel de brevete și cereri de brevetare în Statele Unite și în întreaga lume.

5 468 646	5 543 524	5 545 739
5 565 570	5 669 819	5 783 699

ARCHITECT, AxSYM și Chemiflex sunt mărci comerciale ale Abbott Laboratories în diferite jurisdicții.

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



**Relații cu clienții: Contactați reprezentantul local sau căutați datele de contact specifice țării pe [www.abbottdiagnostics.com](http://www.abbottdiagnostics.com)**

Revizuit în noiembrie 2015.

©2009, 2015 Abbott Laboratories



## ■ Foaie de calcul (pentru calcularea valorilor folatului din RBC)

ID probă \_\_\_\_\_  
Dată \_\_\_\_\_  
Inițiale \_\_\_\_\_

**Note** Fișierele de test ARCHITECT Folate (1P74) sunt denumite: „Folate II” și „FolateRBC”.

Dacă pentru testul Folate RBC a fost furnizată o singură probă de sânge total, efectuați Calculul 1.

Dacă se dorește rezultatul pentru concentrația corectată a folatului din RBC și au fost furnizate ambele probe, o probă de sânge total și o probă de ser sau plasmă, efectuați Calculul 1 și Calculul 2. (Consultați diagrama de flux din secțiunea Prezentare generală a procedurii de testare.)

Calculul 1

Calculați concentrația folatului din RBC.

**Pasul 1.** Înregistrați valorile.

A = rezultatul testului ARCHITECT FolateRBC (ng/mL) (valoarea raportată de ARCHITECT) \_\_\_\_\_ (A)

B = % Hematocrit (valoarea obținută în secțiunea Depozitare de la pagina 4) \_\_\_\_\_ (B)

**Pasul 2.** Efectuați calculul.

$$\text{Concentrația folatului din RBC (ng/mL)} = \frac{A}{B} \times 100 = \text{_____ (C)}$$

Acesta este rezultatul concentrației folatului din RBC. (C)

Dacă se dorește rezultatul pentru concentrația corectată a folatului din RBC, efectuați Calculul 2 pentru a corecta pe baza concentrației de folat din ser (sau plasmă). (Pentru acest calcul, este necesar rezultatul folatului din ser (sau plasmă).)

Calculul 2

Calculați concentrația corectată a folatului din RBC.

**Pasul 1.** Înregistrați valorile.

B = % Hematocrit (valoare utilizată pentru B în calculul 1) \_\_\_\_\_ (B)

C = rezultatul concentrației folatului din RBC din Calculul 1 (ng/mL) \_\_\_\_\_ (C)

D = rezultatul testului ARCHITECT Folate pentru ser (sau plasmă) (ng/mL) \_\_\_\_\_ (D)

**Pasul 2.** Efectuați calculul urmând pașii enumerați sub ecuație.

$$\text{Conc. corectată a folatului din RBC (ng/mL)} = C - \left[ D \times \left[ \frac{100 - B}{B} \right] \right]$$

Scădeți B din 100. \_\_\_\_\_ (E)

Împărțiți la B rezultatul obținut în (E). \_\_\_\_\_ (F)

Înmulțiți cu D rezultatul obținut în (F). \_\_\_\_\_ (G)

Scădeți (G) din C. \_\_\_\_\_ (H)

Acesta este rezultatul concentrației corectate a folatului din RBC (H).



Citiți modificările subliniate: revizuite în mai 2015.

## DOMENIU DE UTILIZARE

ARCHITECT Folate Controls se utilizează pentru verificarea acurateței și preciziei ARCHITECT iSystem atunci când acesta este utilizat pentru determinarea folatului în serul, plasma și celulele roșii umane.

Consultați prospectul reactivului ARCHITECT Folate (1P74) și Manualul de Operare a sistemelor ARCHITECT pentru informații suplimentare.

## CONȚINUT

3 flacoane (8 mL fiecare) de ARCHITECT Folate Low Control (Control Scăzut), Medium Control (Control Mediu) și High Control (Control Ridicat). Controalele conțin acid pteroilglutamic (PGA) în tampon TRIS cu stabilizator de proteină (albumină serică umană). Conservant: azidă de sodiu.

Controalele au următoarele concentrații:

Control	Valoare țintă concentrație (ng/mL)	Interval control (ng/mL)	Valoare țintă concentrație (nmol/L)	Interval control (nmol/L)
<b>CONTROL L</b>	3,9	2,3 - 5,5	8,8	5,2 - 12,5
<b>CONTROL M</b>	7,5	5,6 - 10,5	17,0	12,7 - 23,8
<b>CONTROL H</b>	15,0	11,0 - 19,0	34,0	24,9 - 43,0

Fiecare laborator trebuie să-și stabilească propriile intervale de concentrație pentru noile loturi de control pentru fiecare nivel de control.

**Notă:** Intervalele de pe prospect pentru controale nu sunt specifice lotului și reprezintă intervalul total de valori ce poate fi generat pe durata de viață a produsului. Se recomandă ca fiecare laborator să-și stabilească propriile valori și intervale medii acceptabile care să se încadreze în intervalele din prospect. Sursele de variație includ:

- Calibrare
- Instrument
- Lot calibrator
- Lot control
- Lot reactiv

## MĂSURI DE PRECAUȚIE

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



- **ATENȚIE:** Acest produs conține componente de origine umană și/sau potențial infecțioase. Consultați secțiunea **CONȚINUT** din acest prospect. Nicio metodă de testare cunoscută nu poate oferi certitudinea că produsele derivate din surse umane sau microorganisme inactivate nu vor transmite infecția. Prin urmare, toate materialele de origine umană trebuie considerate potențial infecțioase. Se recomandă ca acești reactivi precum și probele umane să fie manipulate în conformitate cu Standardul OSHA privind Agenții Patogeni cu Transmitere Sanguină. Nivel de biosiguranță 2 sau alte practici corespunzătoare de biosiguranță ar trebui folosite pentru materiale care conțin sau sunt suspectate că ar conține agenți infecțioși.<sup>1-4</sup>

- Albumina serică umană utilizată pentru controale haa fost testată și găsită ca fiind non-reactivă pentru HBsAg, HIV-1 Ag sau HIV-1 RNA, anti-HIV-1/HIV-2 și anti-HCV.

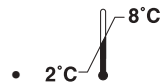
Următoarele atenționări și măsuri de precauție se aplică pentru:	
<b>CONTROL L</b> / <b>CONTROL M</b> / <b>CONTROL H</b>	
Conține azidă de sodiu.	
EUH032	În contact cu acizi, degajă un gaz foarte toxic.
P501	Eliminați conținutul / recipientul conform reglementărilor locale.

Fișele cu date de securitate sunt disponibile pe [www.abbottdiagnostics.com](http://www.abbottdiagnostics.com) sau contactați reprezentantul local în legătură cu acestea.

Pentru informații detaliate despre măsurile de siguranță pe durata funcționării sistemului, consultați Manualul de operare a sistemelor ARCHITECT, Secțiunea 8.

## DEPOZITARE

- **Controalele sunt sensibili la lumină. Depozitați flacoanele în cutie pentru a le proteja de lumină.**
- Atunci când sunt manipulate și depozitate conform instrucțiunilor, controalele sunt stabile până la data expirării.
- Nu utilizați după data expirării.



## PROCEDURI CONTROL DE CALITATE

Recomandarea pentru controlul testului este ca o singură retestare pentru fiecare nivel de control să fie efectuată o dată la fiecare 24 de ore în fiecare zi de utilizare. În cazul în care procedurile de control de calitate din cadrul laboratorului dumneavoastră necesită utilizarea controalelor mai des pentru verificarea rezultatelor testului, urmați acele proceduri.

Controalele suplimentare pot fi testate în conformitate cu reglementările locale, statale și/sau federale sau cerințele de acreditare și politica pentru controlul de calitate a laboratorului dumneavoastră.

Valorile controlului trebuie să se încadreze în intervalele acceptabile specificate în prospectul controlului. În cazul în care un control este în afara intervalului său specificat, rezultatele asociate testului nu sunt valabile și trebuie să fie retestate. Recalibrarea poate fi necesară.







## PREGĂTIRE PENTRU UTILIZARE

Dacă ARCHITECT Folate Controls se utilizează imediat după primire, asigurați-vă că materialul este dezghețat înainte de utilizare. Dacă este necesar, lăsați controalele să stea la temperatura camerei (15-30°C) până la dezghețarea completă (aproximativ 45 de minute). Înainte de utilizare, amestecați prin întoarcere ușoară (3-5 ori). **Puneți calibratorii la loc în cutie și depozitați la 2-8°C imediat după utilizare.**


## BIBLIOGRAFIE

1. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
2. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
3. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.

## Legenda simbolurilor

	Atenție
	Consultați instrucțiunile de utilizare
	Producător
	Protejați de lumină
	Limite de temperatură
	Utilizați până la data de/Data expirării
<b>CONC</b>	Concentrație
<b>CONTAINS: AZIDE</b>	Conține azidă de sodiu. În contact cu acizi degajă un gaz foarte toxic.
<b>CONTROL L</b>	Control Scăzut, Mediu, Ridicat (L,M,H)
<b>IVD</b>	Dispozitiv de diagnosticare medicală <i>In Vitro</i>
<b>LOT</b>	Număr lot
<b>PRODUCT OF IRELAND</b>	Produs în Irlanda
<b>RANGE</b>	Interval
<b>REF</b>	Număr de listă

ARCHITECT este marcă înregistrată Abbott Laboratories în diverse jurisdicții.

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



**Relații cu clienții: Contactați reprezentantul local sau căutați datele de contact specifice țării pe [www.abbottdiagnostics.com](http://www.abbottdiagnostics.com)**

Revizuit în mai 2015.

©2009, 2015 Abbott Laboratories





Citiți modificările subliniate: revizuite în mai 2015.

## DOMENIU DE UTILIZARE

The ARCHITECT Folate Calibrators se utilizează pentru calibrarea ARCHITECT iSystem atunci când acesta este utilizat pentru determinarea cantitativă a folatului în serul, plasma și celulele roșii umane.

Consultați prospectul reactivului ARCHITECT Folate (1P74) și Manualul de Operare a sistemelor ARCHITECT pentru informații suplimentare.

## CONȚINUT

6 flacoane (2 mL fiecare) de ARCHITECT Folate Calibrators. Calibratorii A - F sunt preparați în tampon TRIS cu stabilizator de proteină (albumină serică umană). Calibratorii B - F conțin acid pteroilglutamic (PGA). Conservant: azidă de sodiu. Calibratorii au următoarele concentrații:

Calibratori	Concentrație	
	(ng/mL)	(nmol/L)
<b>CAL A</b>	0,0	0,0
<b>CAL B</b>	1,5	3,4
<b>CAL C</b>	3,0	6,8
<b>CAL D</b>	5,0	11,3
<b>CAL E</b>	10,0	22,7
<b>CAL F</b>	20,0	45,3

## STANDARDIZARE

Testul ARCHITECT Folate este standardizat conform Standardului Internațional pentru Folatul Seric 03/178 al Organizației Mondiale a Sănătății (WHO/OMS). ARCHITECT Folate Calibrators sunt fabricați utilizând acid pteroilglutamic (PGA sau acid folic). Valorile concentrației corespund standardelor interne de referință. Standardele interne de referință sunt preparate gravimetric utilizând PGA. Valorile concentrației au fost atribuite pentru a se obține o recuperare precisă conform SI 03/178 pentru folatul din ser al WHO/OMS.

## MĂSURI DE PRECAUȚIE

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



- **ATENȚIE:** Acest produs conține componente de origine umană și/sau potențial infecțioase. Consultați secțiunea **CONȚINUT** din acest prospect. Nicio metodă de testare cunoscută nu poate oferi certitudinea că produsele derivate din surse umane sau microorganisme inactivate nu vor transmite infecția. Prin urmare, toate materialele de origine umană trebuie considerate potențial infecțioase. Se recomandă ca acești reactivi precum și probele umane să fie manipulate în conformitate cu Standardul OSHA privind Agenții Patogeni cu Transmitere Sanguină. Nivel de biosiguranță 2 sau alte practici corespunzătoare de biosiguranță ar trebui folosite pentru materiale care conțin sau sunt suspectate că ar conține agenți infecțioși.<sup>1-4</sup>

- Albumina serică umană utilizată pentru calibratori a fost testată și găsită ca fiind non-reactivă pentru HBsAg, HIV-1 Ag or HIV-1 RNA, anti-HIV-1/HIV-2 și anti-HCV.

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

Fișele cu date de securitate sunt disponibile pe [www.abbottdiagnostics.com](http://www.abbottdiagnostics.com) sau contactați reprezentantul local în legătură cu acestea.

Pentru informații detaliate despre măsurile de siguranță pe durata funcționării sistemului, consultați Manualul de operare a sistemelor ARCHITECT, Secțiunea 8.

## DEPOZITARE

- **Calibratorii sunt sensibili la lumină. Depozitați flacoanele în cutie pentru a le proteja de lumină.**
- Atunci când sunt manipulați și depozitați conform instrucțiunilor, calibratorii sunt stabili până la data expirării.
- Calibratorii sunt transportați înghețați.
- Eliminați calibratorii după trei cicluri de congelare-decongelare.
- Nu utilizați după data expirării.



## PROCEDURI CONTROL DE CALITATE

O singură probă pentru fiecare nivel de control trebuie testată pentru a evalua calibrarea testului. Pentru informații privind comandarea controalelor, consultați Manualul de operare a sistemelor ARCHITECT, Secțiunea 5.

- Asigurați-vă că valorile controlului testului se încadrează în intervalele specificate în prospectul controlului.

Odată ce o calibrare ARCHITECT Folate este acceptată și stocată, toate probele ulterioare pot fi testate fără o altă calibrare cu excepția cazului în care:

- Se utilizează un kit de reactiv cu un număr nou de lot.
- Controalele nu se încadrează în interval.

## PREGĂTIRE PENTRU UTILIZARE

Scoateți calibratorii din cutie și permiteți-le să stea la temperatura camerei (15-30°C) până la dezghețarea completă (aproximativ 45 de minute).

Înainte de utilizare, amestecați prin întoarcere ușoară (3-5 ori).







**Puneți calibratorii la loc în cutie și depozitați la -10°C sau mai rece imediat după utilizare.**

Este recomandat să se înregistreze data decongelării pe cutie sau pe flacoane pentru a vă ajuta la monitorizarea numărului de dezghețări. Eliminați calibratorii după trei cicluri de congelare-decongelare.


## BIBLIOGRAFIE

1. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
2. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
3. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.

## Legenda simbolurilor

	Atenție
	Consultați instrucțiunile de utilizare
	Producător
	Protejați de lumină
	Limite de temperatură
	Utilizați până la data de/Data expirării
<b>CAL A</b>	Calibrator (A,B,C,D,E sau F)
<b>CONTAINS: AZIDE</b>	Conține azidă de sodiu. În contact cu acizi degajă un gaz foarte toxic.
<b>IVD</b>	Dispozitiv de diagnosticare medicală <i>In Vitro</i>
<b>LOT</b>	Număr lot
<b>PRODUCT OF IRELAND</b>	Produs în Irlanda
<b>REF</b>	Număr de listă

ARCHITECT este marcă înregistrată Abbott Laboratories în diverse jurisdicții.

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



**Relații cu clienții: Contactați reprezentantul local sau căutați datele de contact specifice țării pe [www.abbottdiagnostics.com](http://www.abbottdiagnostics.com)**

Revizuit în mai 2015.

©2009, 2015 Abbott Laboratories





Citiți modificările subliniate: revizuite în noiembrie 2015.

## DOMENIU DE UTILIZARE

ARCHITECT B12 Calibrators sunt utilizați pentru calibrarea ARCHITECT iSystem atunci când sistemul este utilizat pentru determinarea cantitativă a vitaminei B12 în serul și plasma umane folosind ARCHITECT B12 Reagent Kit.

Consultați prospectul reactivului ARCHITECT B12 precum și Manualul de operare a sistemelor ARCHITECT pentru informații suplimentare.

## CONȚINUT

6 flacoane (4 mL fiecare) de ARCHITECT B12 Calibrators. Calibratorul A conține tampon borat cu stabilizator proteic (albumină umană). Calibratorii B până la F conțin cianocobalamină preparată gravimetric în tampon borat cu stabilizator proteic (albumină umană). Conservant: azidă de sodiu.

Calibratorii generează următoarele concentrații:

Calibratori	Concentrație	
	(pg/mL)	(pmol/L)
<b>CAL A</b>	0	0
<b>CAL B</b>	110	81
<b>CAL C</b>	250	184
<b>CAL D</b>	500	369
<b>CAL E</b>	1000	738
<b>CAL F</b>	2000	1476

## STANDARDIZARE

Abbott produce gravimetric standarde interne B12 folosind cianocobalamină (standard de referință USP). Calibratorii B12 sunt produși și testați în conformitate cu aceste standarde interne.

## MĂSURI DE PRECAUȚIE

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



- **ATENȚIE:** Acest produs conține componente de origine umană și/sau potențial infecțioase. Consultați secțiunea **CONȚINUT** a acestui prospect. Nicio metodă de testare cunoscută nu poate oferi certitudinea că produsele derivate din surse umane sau microorganisme inactivate nu vor transmite infecția. Prin urmare, toate materialele de origine umană ar trebui considerate potențial infecțioase. Este recomandat ca acești reactivi și probele umane să fie tratate în conformitate cu Standardul OSHA privind agenții patogeni cu transmitere sanguină. Nivel de biosiguranță 2 sau alte practici corespunzătoare de biosiguranță ar trebui folosite pentru materiale care conțin sau sunt suspectate că ar conține agenți infecțioși.<sup>1-4</sup>
- Unitățile donate de albumină umană utilizate pentru ARCHITECT B12 Calibrators au fost testate și s-au dovedit a fi non-reactive pentru HBsAg, HIV-1 RNA sau HIV-1 Ag, anti-HIV-1/HIV-2 și anti-HCV.

Următoarele atenționări și măsuri de precauție se aplică pentru:

**CAL A** - **CAL F**



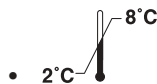
<b>PERICOL:</b>	Conține borat de sodiu și azidă de sodiu.
H360	Poate dăuna fertilității sau fătului.
EUH032	În contact cu acizi, degajă un gaz foarte toxic.
<b>Prevenție</b>	
P201	Procurați instrucțiuni speciale înainte de utilizare.
P280	Purtați mănuși de protecție / îmbrăcăminte de protecție / echipament de protecție a ochilor.
<b>Reacție</b>	
P308+P313	ÎN CAZ DE expunere sau afecțiune: consultați medicul.
<b>Eliminare</b>	
P501	Eliminați conținutul / recipientul conform reglementărilor locale.

Fișele cu date de securitate sunt disponibile pe [www.abbottdiagnostics.com](http://www.abbottdiagnostics.com) sau contactați reprezentantul local în legătură cu acestea.

Pentru informații detaliate despre măsurile de siguranță pe durata funcționării sistemului, consultați Manualul de operare a sistemelor ARCHITECT, Secțiunea 8.

## DEPOZITARE

- Atunci când sunt manipulați și depozitați conform instrucțiunilor, calibratorii sunt stabili până la data expirării.
- Nu utilizați după data expirării.
- Consultați prospectul reactivului ARCHITECT B12 pentru cerințele de stabilitate maximă la bord.



## PROCEDURI CONTROL DE CALITATE

Consultați prospectul reactivului ARCHITECT B12 precum și Manualul de operare a sistemelor ARCHITECT pentru informații suplimentare.

O singură probă a fiecărui nivel de control trebuie să fie testată pentru a evalua calibrarea testului. Pentru informații privind comandarea controalelor, consultați Manualul de operare a sistemelor ARCHITECT, Secțiunea 5.

- Asigurați-vă că valorile controlului testului se încadrează în intervalele specificate în prospectul controlului.

Odată ce o calibrare a ARCHITECT B12 este acceptată și stocată, toate probele ulterioare pot fi testate fără calibrare suplimentară, cu excepția cazului în care:

- Se utilizează un kit de reactiv cu un număr nou lot.
- Controalele nu se încadrează în interval.






## PREGĂTIREA PENTRU UTILIZARE

- Calibratorii trebuie amestecați prin întoarcere ușoară înainte de utilizare.
- Pentru a efectua o calibrare, testați ARCHITECT B12 Calibrators A până la F în două exemplare. Calibratorii trebuie să fie încărcăți prioritar.
- Pentru a obține cerințele de volum recomandate pentru ARCHITECT B12 Calibrators, țineți flacoanele **vertical** și distribuți 3 picături în cupa de probă respectivă.
- Pentru informații privind comandarea calibrărilor, consultați Manualul de operare a sistemelor ARCHITECT, Secțiunea 6.

## BIBLIOGRAFIE

1. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
2. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
3. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.

## Legenda simbolurilor

	Atenție
	Consultați instrucțiunile de utilizare
	Producător
	Limite de temperatură
	Utilizați până la data de/Data expirării
<b>CAL A</b>	Calibrator (A,B,C,D,E sau F)
<b>CONTAINS: AZIDE</b>	Conține azidă de sodiu. În contact cu acizi degajă un gaz foarte toxic.
<b>DANGER: REPRODUCTIVE HAZARD</b>	Pericol: Pune în pericol reproducerea
<b>IVD</b>	Dispozitiv de diagnosticare medicală <i>In Vitro</i>
<b>LOT</b>	Număr lot
<b>PRODUCT OF IRELAND</b>	Prodot în Irlanda
<b>REF</b>	Număr de listă

ARCHITECT este marcă înregistrată Abbott Laboratories în diverse jurisdicții.



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



**Relații clienți: contactați reprezentantul local sau căutați datele de contact specifice țării pe [www.abbottdiagnostics.com](http://www.abbottdiagnostics.com)**

Revizuit în noiembrie 2015.

©2006, 2015 Abbott Laboratories







Citiți modificările subliniate: revizuite în noiembrie 2015.

## DOMENIU DE UTILIZARE

ARCHITECT B12 Controls se utilizează pentru verificarea acurateții și a preciziei ARCHITECT iSystem atunci când acesta este utilizat pentru determinarea cantitativă a vitaminei B12 în serul și/sau plasma umane folosind ARCHITECT B12 Reagent Kit.

Consultați prospectul reactivului ARCHITECT specific testului pentru informații suplimentare.

## CONȚINUT

1 flacon (8 mL) de ARCHITECT B12 Low Control conține cianocobalamină în tampon borat cu stabilizator proteic (albumină umană).

1 flacon (8 mL) de ARCHITECT B12 Medium Control conține cianocobalamină în ser uman.

1 flacon (8 mL) de ARCHITECT B12 High Control conține cianocobalamină în tampon borat cu stabilizator proteic (albumină umană).

Conservant: azidă de sodiu.

Următoarele intervale de concentrație pot fi utilizate pentru specificațiile controalelor privind retestarea individuală pe ARCHITECT iSystem:

Control	Concentrație țintă (pg/mL)	Interval (pg/mL)	Concentrație țintă (pmol/L)	Interval (pmol/L)
<b>CONTROL L</b>	251	170 - 332	185	125 - 245
<b>CONTROL M</b>	454	333 - 601	335	246 - 443
<b>CONTROL H</b>	915	619 - 1211	675	457 - 893

Fiecare laborator trebuie să-și stabilească propriile intervale de concentrație pentru loturi noi la fiecare nivel de control. Acest lucru poate fi realizat prin efectuarea a minimum 20 de retestări pe durata mai multor (3-5) zile. Sursele de variație ce pot fi preconizate ar trebui incluse în acest studiu pentru a fi reprezentative în ceea ce privește performanța sistemului pe viitor. Acestea pot include:

- Mai multe calibrări stocate
- Mai multe loturi de reactiv
- Mai multe loturi de calibrator
- Mai multe module de procesare
- Date colectate în diferite momente ale zilei

Aceste rezultate ar trebui să se aplice practicilor privind controlul de calitate din laboratorul dumneavoastră.

## MĂSURI DE PRECAUȚIE

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



**ATENȚIE:** Acest produs conține componente de origine umană și/sau potențial infecțioase. Consultați secțiunea **CONȚINUT** a acestui prospect. Nicio metodă de testare cunoscută nu poate oferi certitudinea că produsele derivate din surse umane sau microorganisme inactivate nu vor transmite infecția. Prin urmare, toate materialele de origine umană ar trebui considerate potențial infecțioase. Este recomandat ca acești reactivi și probele umane să fie tratate în conformitate cu Standardul OSHA privind agenții patogeni cu transmitere sanguină. Nivel de biosiguranță 2 sau alte

practici corespunzătoare de biosiguranță ar trebui folosite pentru materiale care conțin sau sunt suspectate că ar conține agenți infecțioși.<sup>1-4</sup>

- Unitățile donate de albumină umană utilizate în Controlul scăzut și în Controlul ridicat au fost testate și s-au dovedit a fi non-reactive pentru HBsAg, HIV-1 RNA sau HIV-1 Ag, anti-HIV-1/HIV-2 și anti-HCV.
- Unitățile donate de albumină umană și de ser utilizate în Controlul mediu au fost testate și s-au dovedit a fi non-reactive pentru HBsAg, HIV-1 RNA sau HIV-1 Ag, anti-HIV-1/HIV-2 și anti-HCV.

Următoarele atenționări și măsuri de precauție se aplică pentru:	
<b>CONTROL L</b> / <b>CONTROL H</b>	
<b>PERICOL:</b>	Conține borat de sodiu și azidă de sodiu.
H360	Poate dăuna fertilității sau fătului.
EUH032	În contact cu acizi, degajă un gaz foarte toxic.
<b>Prevenție</b>	
P201	Procurați instrucțiuni speciale înainte de utilizare.
P280	Purtați mănuși de protecție / îmbrăcăminte de protecție / echipament de protecție a ochilor.
<b>Reacție</b>	
P308+P313	ÎN CAZ DE expunere sau afecțiune: consultați medicul.
<b>Eliminare</b>	
P501	Eliminați conținutul / recipientul conform reglementărilor locale.
Următoarele atenționări și măsuri de precauție se aplică pentru:	
<b>CONTROL M</b>	
Conține azidă de sodiu.	
EUH032	În contact cu acizi, degajă un gaz foarte toxic.
P501	Eliminați conținutul / recipientul conform reglementărilor locale.

Fișele cu date de securitate sunt disponibile pe [www.abbottdiagnostics.com](http://www.abbottdiagnostics.com) sau contactați reprezentantul local în legătură cu acestea.

Pentru informații detaliate despre măsurile de siguranță pe durata funcționării sistemului, consultați Manualul de operare a sistemelor ARCHITECT, Secțiunea 8.

## DEPOZITARE

- Dacă primiți controale care se află într-o stare contrară informațiilor din prospect sau recomandărilor de pe etichetă sau care sunt deteriorate, contactați serviciul Relații clienți din zona dvs.
- Atunci când sunt manipulate și depozitate conform instrucțiunilor, controalele sunt stabile până la data expirării.

- Nu utilizați după data expirării.



## PROCEDURI CONTROL DE CALITATE

Consultați prospectul reactivului ARCHITECT B12 precum și Manualul de operare a sistemelor ARCHITECT pentru informații suplimentare.

Recomandarea pentru controlul testului ARCHITECT B12 este ca o singură retestare a fiecărui nivel de control să fie efectuată o dată la fiecare 24 de ore în fiecare zi de utilizare. În cazul în care procedurile controlului de calitate din laboratorul dumneavoastră impun utilizarea mai frecventă a controalelor pentru a verifica rezultatele testelor, urmați acele proceduri. Controalele suplimentare pot fi testate în conformitate cu reglementările locale, naționale și/sau federale sau cerințele de acreditare și politica de control de calitate a laboratorului dumneavoastră.

Valorile de control trebuie să fie în intervalele acceptabile specificate în prospectul controlului. În cazul în care un control este în afara intervalului său specificat, rezultatele asociate testului nu sunt valide și trebuie să fie retestate. Recalibrarea poate fi necesară.

## PREGĂTIREA PENTRU UTILIZARE

- Controalele trebuie amestecate prin întoarcere ușoară înainte de utilizare.
- Pentru a obține cerințele de volum recomandate pentru ARCHITECT B12 Controls, țineți flacoanele **vertical** și distribuiți 3 picături din fiecare control în cupa de probă respectivă.
- Pentru informații privind comandarea controalelor și pentru procedurile generale de operare, consultați Manualul de operare a sistemelor ARCHITECT, Secțiunea 5.
- Pentru depanarea valorilor de control care se situează în afara intervalului de control, consultați Manualul de operare a sistemelor ARCHITECT, Secțiunea 10.

## BIBLIOGRAFIE

- US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
- US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
- World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.

## Legenda simbolurilor

	Atenție
	Consultați instrucțiunile de utilizare
	Producător
	Limite de temperatură
	Utilizați până la data de/Data expirării
<b>CONC</b>	Concentrație
<b>CONTAINS: AZIDE</b>	Conține azidă de sodiu. În contact cu acizi degajă un gaz foarte toxic.
<b>CONTROL L</b>	Valoare control scăzută, medie, ridicată (L,M,H)
<b>DANGER: REPRODUCTIVE HAZARD</b>	Pericol: Pune în pericol reproducerea
<b>IVD</b>	Dispozitiv de diagnosticare medicală <i>In Vitro</i>
<b>LOT</b>	Număr lot
<b>PRODUCT OF IRELAND</b>	Produs în Irlanda
<b>RANGE</b>	Interval
<b>REF</b>	Număr de listă

ARCHITECT este marcă înregistrată Abbott Laboratories în diverse jurisdicții.



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



**Relații clienți: contactați reprezentantul local sau căutați datele de contact specifice țării pe [www.abbottdiagnostics.com](http://www.abbottdiagnostics.com)**

Revizuit în noiembrie 2015.

©2006, 2015 Abbott Laboratories





Citiți modificările subliniate: revizuite în noiembrie 2015.

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

## ■ DENUMIRE

ARCHITECT B12

## ■ DOMENIU DE UTILIZARE

Testul ARCHITECT B12 este un test pentru factorul intrinsec efectuat prin metoda chemiluminiscentă cu microparticule pentru determinarea cantitativă a vitaminei B12 în serul și plasma umane pe ARCHITECT iSystem.

## ■ REZUMATUL ȘI EXPLICAREA TESTULUI

Vitamina B12 (B12), un membru al familiei corinoidelor, este un cofactor pentru conversia Coenzimei-A (CoA) la succinil CoA. În plus, B12 este un cofactor în sinteza metioninei din homocisteină, este implicată în formarea mielinei și, împreună cu folatul, este necesară pentru sinteza de ADN.<sup>1, 2</sup>

B12 este absorbită din alimente după legarea la o proteină numită factorul intrinsec care este produsă de stomac. Cauzele deficienței de vitamină B12 pot fi împărțite în trei clase: deficiența nutrițională, sindroame de malabsorbție și alte cauze gastrointestinale.

Deficiența de B12 poate cauza anemie megaloblastică (MA), leziuni la nivelul nervilor și degenerarea măduvei spinării. Lipsa de B12, chiar și deficiențe ușoare, deteriorează teaca de mielină care înconjoară și protejează nervii, ceea ce poate duce la neuropatie periferică. Leziunile la nivelul nervilor cauzate de o lipsă de B12 pot deveni permanent debilitante, dacă afecțiunea fundamentală nu este tratată. Persoanele cu defecte privind factorul intrinsec care nu obțin tratament dezvoltă în cele din urmă o MA numită anemie pernicioasă (PA).<sup>2</sup>

Relația dintre nivelurile de B12 și MA nu este întotdeauna clară, dat fiind faptul că unii pacienți cu MA vor avea niveluri normale de B12; dimpotrivă, mulți indivizi cu deficiență de B12 nu suferă de MA. Cu toate acestea, în ciuda acestor complicații, în prezența MA (de ex., volum corpuscular mediu (MCV) crescut) există de obicei deficiență de B12 sau folat în ser.<sup>2, 3</sup>

Prevalența adevărată a deficienței de B12 în populația generală este necunoscută, dar crește odată cu vârsta. În cadrul unui studiu,<sup>4</sup> cincisprezece procente din adulții cu vârsta mai mare de 65 de ani au avut dovezi de laborator pentru deficiența de vitamină B12.

Un nivel de B12 din ser mai scăzut decât intervalul de referință normal poate indica faptul că se epuizează nivelurile de B12 tisular. Cu toate acestea, un nivel de B12 aflat în intervalul normal scăzut nu asigură faptul că nivelurile de B12 sunt sănătoase și pacienții simptomatici trebuie evaluați suplimentar cu teste pentru holotranscobalamină,<sup>5</sup> homocisteină și acid metilmalonic.<sup>6, 7</sup>

Există mai multe condiții asociate cu niveluri scăzute de B12 din ser, inclusiv deficiență de fier, sarcină normală aproape de termen, vegetarianism, gastrectomie parțială/leziuni ileale, boală celiacă, utilizare de contraceptive orale, concurență parazită, deficiență pancreatică, epilepsie tratată și o vârstă înaintată.<sup>2, 8-11</sup> Tulburările asociate cu nivelurile ridicate de B12 din ser includ insuficiență renală, boală hepatică și boli mieloproliferative.<sup>8, 12</sup>

## ■ PRINCIPII BIOLOGICE DE PROCEDURĂ

Testul ARCHITECT B12 este un test în doi pași cu un pretratament de probă automat, pentru determinarea prezenței B12 în serul și plasma umane folosind tehnologie CMIA cu protocoale de testare flexibile, denumită Chemiflex.

1. Se amestecă proba și Pre-Treatment Reagent 1 (Reactivul pre-tratament 1), Pre-Treatment Reagent 2 (Reactivul pre-tratament 2) și Pre-Treatment Reagent 3 (Reactivul pre-tratament 3).
2. O alicotă din proba pre-tratată este aspirată și transferată într-un nou vas de reacție (RV). Se amestecă proba pre-tratată, diluentul testului și microparticulele paramagnetice acoperite cu factor intrinsec. B12 prezentă în probă se leagă de microparticulele acoperite cu factor intrinsec.
3. După spălare, se adaugă conjugat B12 marcat cu acridiniu pentru a crea un amestec de reacție.
4. După un alt ciclu de spălare, soluțiile Pre-trigger și Trigger se adaugă la amestecul de reacție.
5. Reacția chemiluminiscentă rezultată este măsurată în unități relative de lumină (RLU). Există o relație inversă între cantitatea de B12 din probă și RLU detectate de elementele optice ale ARCHITECT iSystem.

Pentru informații suplimentare cu privire la sistemul și tehnologia de testare, consultați Manualul de operare a sistemelor ARCHITECT, Secțiunea 3.

## ■ REACTIVI

### Conținutul kit-ului

ARCHITECT B12 7K61

**NOTĂ:** Anumite dimensiuni ale kit-ului nu sunt disponibile în toate țările sau pentru utilizarea pe toate dispozitivele ARCHITECT iSystem. Contactați distribuitorul local.

REF	7K61-25	7K61-35
$\Sigma$	100	500
<b>MICROPARTICLES</b>	1 x 6,6 mL	1 x 27,0 mL
<b>CONJUGATE</b>	1 x 5,9 mL	1 x 26,3 mL
<b>ASSAY DILUENT</b>	1 x 10,0 mL	1 x 51,0 mL
<b>PRE-TREATMENT REAGENT 1</b>	1 x 27,0 mL	1 x 50,4 mL
<b>PRE-TREATMENT REAGENT 2</b>	1 x 3,2 mL	1 x 13,4 mL
<b>PRE-TREATMENT REAGENT 3</b>	1 x 3,3 mL	1 x 13,8 mL
<b>MICROPARTICLES</b>	Microparticule acoperite cu factor intrinsec (porcin) în tampon borat cu stabilizatori de proteină (bovini). Concentrație minimă: 0,1% solide. Conservant: agenți antimicrobieni.	
<b>CONJUGATE</b>	Conjugat B12 marcat cu acridiniu în tampon MES. Concentrație minimă: 0,7 ng/mL. Conservant: ProClin.	
<b>ASSAY DILUENT</b>	B12 Assay Diluent, ce conține tampon borat cu EDTA. Conservant: agenți antimicrobieni.	
<b>PRE-TREATMENT REAGENT 1</b>	B12 Pre-Treatment Reagent 1, ce conține 1,0 N hidroxid de sodiu cu 0,005% cianură de potasiu.	
<b>PRE-TREATMENT REAGENT 2</b>	B12 Pre-Treatment Reagent 2, ce conține alfa monoglicerol și EDTA.	
<b>PRE-TREATMENT REAGENT 3</b>	B12 Pre-Treatment Reagent 3, ce conține dicianură de cobinamidă în tampon borat cu stabilizatori de proteină (aviari). Conservant: azidă de sodiu.	

### Alți reactivi


<b>MULT-ASSAY MANUAL DILUENT</b>	1 x 100 mL
ARCHITECT Multi-Assay Manual Diluent, <b>REF</b> 7D82-50, ce conține ser fiziologic tamponat cu fosfat. Conservant: agent antimicrobian.	
<b>PRE-TRIGGER SOLUTION</b>	ARCHITECT Pre-Trigger Solution, ce conține 1,32% (w/v) peroxid de hidrogen.
<b>TRIGGER SOLUTION</b>	ARCHITECT Trigger Solution, ce conține 0,35 N hidroxid de sodiu.
<b>WASH BUFFER</b>	ARCHITECT Wash Buffer ce conține ser fiziologic tamponat cu fosfat. Conservanți: agenți antimicrobieni.



### Atenționări și măsuri de precauție



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

### Măsuri de siguranță

**ATENȚIE:** Acest produs necesită manipularea probelor umane. Este recomandat ca toate materialele de origine umană să fie considerate potențial infecțioase și să fie tratate în conformitate cu Standardul OSHA privind agenții patogeni cu transmitere sanguină. Nivel de biosiguranță 2 sau alte practici corespunzătoare de biosiguranță ar trebui folosite pentru materiale care conțin sau sunt suspectate că ar conține agenți infecțioși.<sup>13-16</sup>

Următoarele atenționări și măsuri de precauție se aplică pentru:	
<b>MICROPARTICLES</b> / <b>ASSAY DILUENT</b>	
	
<b>PERICOL:</b>	Conține borat de sodiu.
H360	Poate dăuna fertilității sau fătului.
<b>Prevenție</b>	
P201	Procurați instrucțiuni speciale înainte de utilizare.
P280	Purtați mănuși de protecție / îmbrăcăminte de protecție / echipament de protecție a ochilor.

<b>Reacție</b>	
P308+P313	ÎN CAZ DE expunere sau afecțiune: Consultați sfatul medicului.
<b>Eliminare</b>	
P501	Eliminați conținutul / recipientul conform reglementărilor locale.
Următoarele atenționări și măsuri de precauție se aplică pentru:	
<b>PRE-TREATMENT REAGENT 3</b>	
	
<b>PERICOL:</b>	Conține borat de sodiu și azidă de sodiu.
H360	Poate dăuna fertilității sau fătului.
EUH032	În contact cu acizi, degajă un gaz foarte toxic.
<b>Prevenție</b>	
P201	Procurați instrucțiuni speciale înainte de utilizare.
P280	Purtați mănuși de protecție / îmbrăcăminte de protecție / echipament de protecție a ochilor.
<b>Reacție</b>	
P308+P313	ÎN CAZ DE expunere sau afecțiune: Consultați sfatul medicului.
<b>Eliminare</b>	
P501	Eliminați conținutul / recipientul conform reglementărilor locale.
Următoarele atenționări și măsuri de precauție se aplică pentru:	
<b>PRE-TREATMENT REAGENT 2</b>	
	
<b>ATENȚIONARE:</b>	Conține monoglicerol.
H315	Provoacă iritarea pielii.
H319	Provoacă o iritare gravă a ochilor.
<b>Prevenție</b>	
P264	Spălați-vă bine pe mâini după manipulare.
P280	Purtați mănuși de protecție / îmbrăcăminte de protecție / echipament de protecție a ochilor.
<b>Reacție</b>	
P305+P351+P338	ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: Clătiți cu apă timp de câteva minute, cu grijă. Îndepărtați lentilele de contact, dacă acestea există și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți.
P337+P313	Dacă iritarea ochilor persistă: consultați medicul.
P302+P352	ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA: spălați cu multă apă.
P332+P313	În caz de iritare a pielii: consultați medicul.
P362+P364	Scoateți îmbrăcăminte contaminată și spălați-o înainte de reutilizare.

Următoarele atenționări și măsuri de precauție se aplică pentru: <b>PRE-TREATMENT REAGENT 1</b>	
	
<b>PERICOL:</b>	Conține hidroxid de sodiu.
H314	Provoacă arsuri grave ale pielii și lezarea ochilor.
H290	Poate fi coroziv pentru metale.
<b>Prevenție</b>	
P234	A se păstra numai în ambalajul original.
P260	Evitați să inspirați aburul / vaporii / spray-ul.
P264	Spălați-vă bine pe mâini după manipulare.
P280	Purtați mănuși de protecție / îmbrăcăminte de protecție / echipament de protecție a ochilor.
<b>Reacție</b>	
P301+P330+P331	ÎN CAZ DE ÎNGHIȚIRE: clătiți gura. NU provocați vomă.
P305+P351+P338	ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: Clătiți cu apă timp de câteva minute, cu grijă. Îndepărtați lentilele de contact, dacă acestea există și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți.
P303+P361+P353	ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA (sau părul): scoateți imediat toată îmbrăcămintea contaminată. Clătiți pielea cu apă / faceți duș.
P310	Sunați imediat la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ / un medic.
P390	Absorbiți scurgerile de produs, pentru a nu afecta materialele din apropiere.
<b>Eliminare</b>	
P501	Eliminați conținutul / recipientul conform reglementărilor locale.
Următoarele atenționări și măsuri de precauție se aplică pentru: <b>CONJUGATE</b>	
	
<b>ATENȚIONARE:</b>	Conține metilizotiazolinonă.
H317	Poate provoca o reacție alergică a pielii.
<b>Prevenție</b>	
P261	Evitați să inspirați aburul / vaporii / spray-ul.
P272	Nu scoateți îmbrăcămintea de lucru contaminată în afara locului de muncă.
P280	Purtați mănuși de protecție / îmbrăcăminte de protecție / echipament de protecție a ochilor.
<b>Reacție</b>	
P302+P352	ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA: spălați cu multă apă.
P333+P313	În caz de iritare a pielii sau de erupție cutanată: consultați medicul.
P362+P364	Scoateți îmbrăcămintea contaminată și spălați-o înainte de reutilizare.
<b>Eliminare</b>	
P501	Eliminați conținutul / recipientul conform reglementărilor locale.

Fișele cu date de securitate sunt disponibile pe [www.abbottdiagnostics.com](http://www.abbottdiagnostics.com) sau contactați reprezentantul local în legătură cu acestea.

Pentru informații detaliate despre măsurile de siguranță pe durata operării sistemului, consultați Manualul de operare a sistemelor ARCHITECT, Secțiunea 8.

#### Manipularea reactivului

- Nu folosiți kit-urile de reactivi după data expirării.
- Nu combinați reactivii din același kit sau din kit-uri diferite.**
- Înainte de a încărca pentru prima dată kitul de reactivi în sistem, flaconul de microparticule trebuie să fie amestecat pentru a resuspenda microparticulele care s-au sedimentat în timpul transportului. Pentru instrucțiuni privind amestecarea microparticulelor, consultați secțiunea **PROCEDURĂ, Procedura de testare** a acestui prospect.
- Septumurile TREBUIE să fie utilizate pentru a preveni evaporarea de reactiv și contaminarea și pentru a asigura integritatea reactivului. Certitudinea rezultatelor testului nu poate fi garantată în cazul în care septumurile nu sunt utilizate în conformitate cu instrucțiunile din acest prospect.**
  - Expunerea îndelungată a B12 Pre-Treatment Reagent 1 la aer poate compromite performanța.
- Pentru a evita contaminarea, purtați mănuși curate atunci când introduceți un septum pe un flacon de reactiv fără capac.
- După ce un septum a fost plasat pe un flacon de reactiv deschis, **nu întoarceți flaconul** deoarece acest lucru va duce la scurgeri de reactiv și poate compromite rezultatele testului.
- În timp, lichidele reziduale se pot usca pe suprafața septumului. Acestea sunt, de obicei, săruri uscate și nu au niciun efect asupra eficacității testului.

Pentru informații detaliate despre măsurile de siguranță privind manipularea pe durata operării sistemului, consultați Manualul de operare a sistemelor ARCHITECT, Secțiunea 7.

#### Depozitarea reactivului

Atunci când sunt manipulați și depozitați conform instrucțiunilor, reactivii sunt stabili până la data de expirare.

	Temperatură de depozitare	Dură <sup>t</sup> maximă de depozitare	Instrucțiuni suplimentare privind depozitarea
<b>Nedeschis/ Deschis*</b>	2-8°C	Până la data expirării	Poate fi utilizat imediat după scoaterea din unitatea de depozitare 2-8°C. Depozitați în poziție verticală.
<b>În aparat</b>	Temperatura sistemului	30 de zile	A se arunca după 30 de zile. Pentru informații privind monitorizarea timpului petrecut în aparat, consultați Manualul de operare a sistemelor ARCHITECT, Secțiunea 5.

\* Reactivii pot fi depozitați în interiorul sau în afara ARCHITECT iSystem. În cazul în care reactivii sunt scoși din sistem, depozitați-i la 2-8°C (cu septum și capace de schimb) în poziție verticală. Pentru reactivii depozitați în afara sistemului, este recomandat ca aceștia să fie păstrați în suporturile și cutiile originale pentru a rămâne în poziție verticală. **În cazul în care flaconul de microparticule nu rămâne în poziție verticală (cu un septum instalat) în timpul de depozitare la rece în afara sistemului, kitul de reactivi trebuie eliminat.** Pentru informații privind scoaterea reactivilor din aparat, consultați Manualul de operare a sistemelor ARCHITECT, Secțiunea 5.

#### Indicații privind deteriorarea reactivilor

Atunci când o valoare de control este în afara intervalului specificat, aceasta poate indica o deteriorare a reactivilor sau erori tehnice. Rezultatele testelor asociate nu sunt valide

iar probele trebuie retestate. Poate fi necesară recalibrarea testului. Pentru informații privind depanarea, consultați Manualul de operare a sistemelor ARCHITECT, Secțiunea 10.

## PROCEDURA DE INSTALARE

Fișierul de testare ARCHITECT B12 trebuie instalat pe ARCHITECT iSystem de pe ARCHITECT iSystem Assay CD-ROM înainte de efectuarea testului.

Pentru informații detaliate privind instalarea fișierului de testare, vizualizarea și editarea parametrilor de testare, consultați Manualul de operare a sistemelor ARCHITECT, Secțiunea 2.

Pentru informații privind imprimarea parametrilor de testare, consultați Manualul de operare a sistemelor ARCHITECT, Secțiunea 5.

Pentru o descriere detaliată a procedurilor sistemului, consultați Manualul de operare a sistemelor ARCHITECT.

## Unități alternative pentru rezultate

Editați parametrul de testare "Result concentration units" (Unități concentrație pentru rezultate) pentru a selecta o unitate alternativă.

Formula de conversie:

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

Unitate implicită pentru rezultate	Factor de conversie	Unitate alternativă pentru rezultate
pg/mL	0,7378	pmol/L

## PRELEVAREA PROBELOR ȘI PREGĂTIREA PENTRU ANALIZĂ

### Tipuri de probe

Tipuri de probe verificate ce pot fi folosite pentru acest test:

Sticlă	Plastic
Ser	Ser Tuburi cu separator de ser Separator de plasmă cu litu-heparină Sodiu-heparină Dipotasiu EDTA

- Alte tipuri de tuburi de prelevare a probei nu au fost verificate pentru acest test.
- Eficiența nu a fost stabilită pentru utilizarea de fluide corporale, altele decât serul și plasma umane.
- Instrumentul nu are capacitatea de a verifica tipul probei. Este responsabilitatea operatorului să se asigure că sunt folosite tipuri de probe corespunzătoare pentru efectuarea testului.

### Condiții privind proba

- Nu utilizați probe aflate în următoarele condiții:
  - inactivate termic
  - combinat
  - hemolizate
  - contaminare microbiană evidentă
- Pentru rezultate precise, probele de ser și plasmă nu trebuie să conțină fibrină, celule roșii sau alte tipuri de impurități. Probele de ser de la pacienți ce primesc terapie anticoagulantă sau trombolitică pot conține fibrină din cauza formării incomplete de cheaguri.
- Pentru a preveni contaminarea încrucișată, se recomandă utilizarea pipetelor sau vârfurilor pentru pipete de unică folosință.

### Pregătirea pentru analiză

- Urmați instrucțiunile de procesare furnizate de producător pentru tuburile de prelevare. Separarea gravitațională nu este suficientă pentru pregătirea probei.
- Amestecați complet probele dezghețate prin vortex la viteză mică sau prin întoarcere de 10 ori. Inspectați vizual probele. Dacă se observă depuneri sau stratificare, continuați să amestecați până când omogenizarea este vizibilă.

- Pentru a asigura consistența rezultatelor, probele trebuie să fie transferate la un tub de centrifugare și centrifugate la > 10.000 RCF (forță centrifugală relativă) timp de 10 minute înainte de testare în cazul în care
  - conțin fibrină, celule roșii sau alte impurități sau
  - au fost congelate și decongelate.
- Transferați proba clară într-o cupă de probă sau un tub secundar pentru testare. Pentru probele centrifugate cu un strat de lipide, transferați numai proba clară, nu și materialul lipemic.
- Inspectați toate probele pentru a nu conține bule. Îndepărtați bulele cu ajutorul unui băț aplicator înainte de analiză. Utilizați un băț aplicator nou pentru fiecare probă pentru a preveni contaminarea încrucișată.

### Depozitarea probelor

Tip probă	Temperatură de depozitare	Durată maximă de depozitare
Ser/Plasmă	Temperatura ambiantă	≤ 3 zile
	2-8°C	≤ 7 zile

Probele pot fi stocate în interiorul sau în afara cheagului, celulelor roșii sau gelului separator.

Dacă testarea va fi întârziată cu mai mult de 3 zile pentru probele depozitate la temperatura camerei sau mai mult de 7 zile pentru probele depozitate la 2-8 °C, îndepărtați serul sau plasma de pe cheag, celule roșii sau gel separator și păstrați la -20 °C sau mai rece.

Evitați mai mult de 3 cicluri de congelare/decongelare.

### Transportul probelor

- Ambalați și etichetați probele în conformitate cu prevederile statale, federale și internaționale referitoare la transportul probelor clinice și al substanțelor infecțioase.
- Nu depășiți limitele de depozitare indicate mai sus.

## PROCEDURĂ

### Materiale furnizate

7K61 ARCHITECT B12 Reagent Kit

### Materiale necesare ce nu sunt furnizate

- ARCHITECT B12 - fișier de testare obținut de pe ARCHITECT iSystem e-Assay CD-ROM care poate fi găsit pe [www.abbottdiagnostics.com](http://www.abbottdiagnostics.com).
- 7K61-01 ARCHITECT B12 Calibrators
- 7K61-10 ARCHITECT B12 Controls
- 7D82-50 ARCHITECT Multi-Assay Manual Diluent
- ARCHITECT Pre-Trigger Solution
- ARCHITECT Trigger Solution
- ARCHITECT Wash Buffer
- ARCHITECT Reaction Vessels
- ARCHITECT Sample Cups
- ARCHITECT Septum
- ARCHITECT Replacement Caps
- Pipete sau vârfuri de pipete (opțional) pentru a dispensa volumele specificate în fereastra "Patient" (Pacient) sau "Control" (Control) de pe ecranul de comandă.

Pentru informații privind materialele necesare pentru procedurile de întreținere, consultați Manualul de operare a sistemelor ARCHITECT, Secțiunea 9.

## Procedura de testare

- Înainte de a încărca pentru prima dată kitul de reactivi în sistem, flaconul de microparticule trebuie să fie amestecat pentru a resuspenda microparticulele care s-au sedimentat în timpul transportului. După ce microparticulele au fost încărcate pentru prima dată, nu este necesară o amestecare suplimentară.
  - Întoarceți flaconul de microparticule de 30 de ori.**
  - Examinați vizual flaconul pentru a vă asigura că microparticulele sunt resuspendate. În cazul în care microparticulele sunt încă depuse pe flacon, continuați să întoarceți flaconul până când microparticulele au fost complet resuspendate.
  - În cazul în care microparticulele nu sunt din nou în suspensie, NU UTILIZAȚI. Contactați reprezentantul local Abbott.**
  - După ce microparticulele sunt din nou în suspensie, așezați un septum pe flacon. Pentru instrucțiuni privind introducerea septumului pe flacon, consultați secțiunea **Manipularea reactivului** a acestui prospect.
- Încărcați kitul de reactiv pe ARCHITECT iSystem.
  - Verificați dacă toți reactivii necesari sunt prezenți.
  - Asigurați-vă că septumurile sunt prezente pe toate flacoanele de reactivi.
- Comandați calibrarea, dacă este necesar.
  - Pentru informații privind comandarea calibrărilor, consultați Manualul de operare a sistemelor ARCHITECT, Secțiunea 6.
- Comandați testele.
  - Pentru informații privind comandarea probelor pacienților, a calibratorilor și a controalelor și pentru procedurile generale de operare, consultați Manualul de operare a sistemelor ARCHITECT, Secțiunea 5.
- Volumul minim din cupa de probă este calculat de sistem și este imprimat în raportul Orderlist (Listă de comenzi). Pentru a minimiza efectele evaporării, verificați dacă există o cantitate corespunzătoare în cupa de probă înainte de efectuarea testului. Numărul maxim de retestări prelevate din aceeași cupă de probă: 10
  - Prioritate:  
Volumul probei pentru prima testare: 87 µL  
Volumul probei pentru fiecare test suplimentar din aceeași cupă de probă: 37 µL
  - ≤ 3 ore în aparat:  
Volumul probei pentru prima testare: 150 µL  
Volumul probei pentru fiecare test suplimentar din aceeași cupă de probă: 37 µL
  - > 3 ore în aparat: Înlocuiți cu o probă proaspătă (probe ale pacienților, controale și calibratori).
  - În cazul în care se utilizează tuburi primare sau tuburi de alicotare, utilizați indicatorul de probă pentru a vă asigura că este prezentă o cantitate suficientă de probă.
- Pregătiți calibratori și controale ARCHITECT B12.
  - Amestecați calibratorul(ii) și controalele prin întoarcerea ușoară a flaconului înainte de utilizare.
  - Țineți flacoanele în poziție **verticală** și dispensați volumele recomandate în fiecare cupă de probă.
  - Volume recomandate:  
pentru fiecare calibrator: 3 picături  
pentru fiecare control: 3 picături
- Încărcați probele.
  - Pentru informații privind încărcarea probelor în aparat, consultați Manualul de operare a sistemelor ARCHITECT, Secțiunea 5.
- Apăsați RUN (Pornire).

- Pentru o performanță optimă, este important să se efectueze întreținerea de rutină, așa cum este descris în Manualul de operare a sistemelor ARCHITECT, Secțiunea 9. Efectuați întreținerea mai des atunci când este necesar, în funcție de procedurile de laborator.

## Proceduri de diluție a probelor

Probele cu valori ale B12 ce depășesc 2000 pg/mL (1476 pmol/L) sunt marcate cu codul "> 2000" atunci când se lucrează în pg/mL ("> 1476" atunci când se lucrează în pmol/L) și pot fi diluate fie utilizând protocolul de diluție automată, fie utilizând procedura de diluție manuală.

### Protocolul de diluție automată

Sistemul realizează o diluție de 1:3 a probei și calculează automat concentrația probei înainte de diluție și raportează rezultatul.

### Procedura de diluție manuală

Diluție sugerată: 1:4

Diluția sugerată pentru probele care generează erori repetate (2 sau mai multe) "3350 Unable to process test-aspiration error for (Sample Pipettor) at (RV 24)" (3350 Eroare - Nu se poate procesa aspirația de testare pentru (Pipetor de probă) la (RV 24)): 1:2

- Pentru o diluție de 1:4, adăugați 100 µL de probă de la pacient la 300 µL de ARCHITECT Multi-Assay Manual Diluent.
- Pentru o diluție de 1:2, adăugați 100 µL de probă de la pacient la 100 µL de ARCHITECT Multi-Assay Manual Diluent.
- Operatorul trebuie să introducă factorul de diluție în fereastra "Patient" (Pacient) sau "Control" (Control) de pe ecranul de comandă. Sistemul va folosi acest factor de diluție pentru a calcula automat concentrația probei înainte de diluție și pentru a raporta rezultatul. Rezultatul trebuie să fie > 83 pg/mL (> 61 pmol/L), înainte de aplicarea factorului de diluție.

Pentru informații detaliate privind diluția, consultați Manualul de operare a sistemelor ARCHITECT, Secțiunea 5.

## Calibrare

- Testați calibratorii A-F în duplicat. Calibratorii trebuie încărcăți prioritar.  
O singură probă pentru fiecare nivel de control trebuie să fie testată pentru a evalua calibrarea testului. Asigurați-vă că valorile controlului testului se încadrează în intervalele menționate în prospectul respectivului control.
- Interval de calibrare: 0-2000 pg/mL (0-1476 pmol/L).
- Odată ce o calibrare ARCHITECT B12 este acceptată și stocată, toate probele ulterioare pot fi testate fără calibrare suplimentară, cu excepția cazului în care:
  - se utilizează un kit de reactiv cu un număr de lot nou sau
  - controalele nu se încadrează în interval.
- Pentru informații detaliate privind efectuarea calibrării testului, consultați Manualul de operare a sistemelor ARCHITECT, Secțiunea 6.

## Proceduri control de calitate

Cerința recomandată privind controlul pentru testul ARCHITECT B12 este ca o singură retestare pentru fiecare nivel de control să fie testată o dată la fiecare 24 de ore în fiecare zi de utilizare. În cazul în care procedurile pentru controlul de calitate din laboratorul dumneavoastră impun utilizarea mai frecventă a controalelor pentru a verifica rezultatele testelor, urmați procedurile specifice laboratorului dumneavoastră.

Valorile de control trebuie să fie în intervalele acceptabile specificate în prospectul controlului. Dacă rezultatul unui control este în afara intervalului specificat, orice rezultate ale testului generate de la ultimele rezultate acceptabile ale controlului trebuie evaluate pentru a determina dacă rezultatele probelor au fost afectate negativ. Rezultatele testelor afectate negativ sunt nevalide iar probele trebuie retestate. Pentru informații privind depanarea, consultați Manualul de operare a sistemelor ARCHITECT, Secțiunea 10.

## Verificarea cerințelor testului

Pentru protocoalele privind verificarea cerințelor din prospecte, consultați Manualul de operare a sistemului ARCHITECT, Anexa B. Testul ARCHITECT B12 aparține grupului de metodă 1.

## REZULTATE

### Calcul

Testul ARCHITECT B12 utilizează o metodă de regresie logistică cu 4 parametri (4PLC, cu ponderea pe Y) pentru a genera o curbă de calibrare.

Pentru informații privind unitățile alternative pentru rezultate, consultați secțiunea **PROCEDURA DE TESTARE, Unități alternative pentru rezultate** din acest prospect.

### Mesaje de alertă (flag-uri)

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

## LIMITĂRILE PROCEDURII

- Rezultatele trebuie utilizate împreună cu alte date; de exemplu, simptome, rezultatele altor teste și impresii clinice.
- Diagnosticul deficienței de B12 nu poate fi bazat exclusiv pe nivelurile de B12 din ser sau plasmă. Se recomandă teste suplimentare pentru acid folic, anticorpi de blocare ai factorului intrinsec, holotranscobalamină,<sup>5</sup> homocisteină și/sau acid metilmalonic pentru pacienții cu anormalități hematologice sau neurologice.<sup>6, 7</sup>
- În cazul în care rezultatele pentru B12 sunt incompatibile cu dovezile clinice, se recomandă teste suplimentare pentru confirmarea rezultatelor.
- S-a demonstrat că hemoliza prezintă interferență negativă în acest test B12. Probele hemolizate nu trebuie analizate.
- Probele care conțin concentrații de proteină peste nivelurile normale pot genera erori repetate (2 sau mai multe) "3350 Unable to process test-aspiration error for (Sample Pipettor at (RV 24)) (3350 Eroare - Nu se poate procesa aspirația de testare pentru (Pipetor de probă) la (RV 24)) și trebuie cuantificate utilizând protocolul de diluție automată sau procedura de diluție manuală (1:2).
- Anticorpii heterofili și factorul reumatoid (RF) din serul uman pot reacționa cu imunoglobulinele reactivului, interferând cu testele de imunologie *in vitro*. Pacienții expuși în mod curent la animale sau la produsele din ser animal pot fi predispuși la această interferență și pot fi observate valori anormale. Pot fi necesare informații suplimentare pentru diagnostic.<sup>17</sup>
- Testul este conceput pentru testarea serului și plasmei umane. Probele testate în alte matrice pot să nu genereze rezultate precise.
- Consultați secțiunea **PRELEVAREA PROBELOR ȘI PREGĂTIREA PENTRU ANALIZĂ** din acest prospect pentru limitările probei.

## VALORI DE REFERINȚĂ

### Valori normale pentru B12

Se recomandă ca fiecare laborator să își stabilească propriul interval, care poate fi unic pentru populația pe care o servește, în funcție de factori geografici, de pacient, alimentari, sau de mediu. A fost efectuat un studiu pe baza instrucțiunilor documentului C28-A2 al Institutului pentru Standarde Clinice și de Laborator (CLSI).<sup>18</sup> Probe de ser de la 143 de indivizi cu rezultate normale pentru volumul corpuscular mediu, homocisteină și folat au fost testate pentru B12 folosind testul ARCHITECT B12. Intervalul de concentrație pentru B12 pentru această populație a fost de la 141 până la > 1218 pg/mL (de la 104 până la > 899 pmol/L) cu o medie de 407 pg/mL (300 pmol/L). Porțiunea de 95% centrală a populației pentru probe este definită mai jos:

Interval de referință	187-883 pg/mL	(138-652 pmol/L)
-----------------------	---------------	------------------

### Valori nedeterminate pentru B12

Nivelurile de peste 300 sau 400 pg/mL (221 sau 295 pmol/L) sunt rareori asociate cu boală hematologică, respectiv neurologică, indusă prin deficiență de B12. Se recomandă teste suplimentare pentru pacienți simptomatici cu niveluri de B12 între 100 și 300 pg/mL (între 74 și 221 pmol/L) (anormalități hematologice) și între 100 și 400 pg/mL (între 74 și 295 pmol/L) (anormalități neurologice).<sup>6, 7</sup>

## CARACTERISTICI SPECIFICE DE PERFORMANȚĂ

Rezultatele testului obținute în laboratoare individuale pot fi diferite față de datele prezentate în următoarele studii.

### Precizie

Testul ARCHITECT B12 este conceput să aibă un CV total  $\leq 11\%$  pentru concentrații în intervalul controlului scăzut, controlului mediu și controlului ridicat. A fost efectuat un studiu de precizie de 20 de zile pentru testul ARCHITECT B12 pe baza instrucțiunilor documentului CLSI EP5-A2.<sup>19</sup> Testarea a fost efectuată la Abbott Laboratories folosind trei loturi de reactivi pentru testul ARCHITECT B12, două loturi de calibratori, un lot de control și două instrumente. Au fost testate patru niveluri de controale și panouri în retestări a câte trei la două intervale separate de timp pe zi în 20 de zile diferite. Datele sunt prezentate pe scurt în tabelul următor.

Instrument	Probă	n	Medie (pg/mL)	În cadrul aceleiași măsurători		Precizie (totală) în cadrul laboratorului	
				SD	%CV	SD	%CV
1	Panel ser	360	262	12,6	4,8	16,3	6,2
	Control scăzut	354	246	13,8	5,6	16,7	6,8
	Control mediu	355	424	14,3	3,4	16,8	4,0
	Control ridicat	359	890	36,0	4,0	38,9	4,4
2	Panel ser	357	248	11,6	4,7	13,3	5,4
	Control scăzut	356	241	10,4	4,3	12,9	5,4
	Control mediu	352	408	13,3	3,3	15,5	3,8
	Control ridicat	355	885	23,9	2,7	29,7	3,4

### Acuratețe conform WHO/OMS

A fost efectuat un studiu pentru a evalua acuratețea testului ARCHITECT B12 folosind Standardul internațional pentru B12 al Organizației Mondiale a Sănătății 03/178. Testul a demonstrat o diferență de -3,6% față de valoarea țintă de 480 pg/mL (354 pmol/L).

### Sensibilitate

Sensibilitatea este definită ca Limita de blank (LoB), Limita de detecție (LoD) și Limita de cuantificare (LoQ) pentru testul ARCHITECT B12. Testul este conceput să aibă o LoQ  $\leq 150$  pg/mL ( $\leq 111$  pmol/L). Un studiu efectuat pe baza instrucțiunilor documentului CLSI EP17-A<sup>20</sup> a produs o LoB de 83 pg/mL (61 pmol/L), o LoD de 125 pg/mL (92 pmol/L) și LoQ de 125 pg/mL (92 pmol/L).

### Specificitate

Testul ARCHITECT B12 este conceput să aibă o interferență (diferență) mai mică decât LoD pentru test cu cobinamidă, un analog al B12. Specificitatea testului ARCHITECT B12 a fost determinată prin studierea reactivității încrucișate cu cobinamida. O probă de ser uman la aproximativ 230 pg/mL (168 pmol/L) a fost suplimentată cu cobinamidă la 9000 pg/mL iar interferența rezultată a fost 4 pg/mL (3 pmol/L).



## Interferență

La concentrațiile enumerate mai jos, bilirubina (conjugată și neconjugată), proteina totală și trigliceridele au prezentat mai puțin de 10% interferență în testul ARCHITECT B12 pentru probe cu nivel scăzut (interval de concentrație: de la 150 pg/mL până la 250 pg/mL (de la 111 pmol/L până la 184 pmol/L)) și probe cu nivel mai ridicat (interval de concentrație: > 500 pg/mL (> 369 pmol/L)):

Bilirubină	< 25,1 mg/dL
Proteină totală	< 12 g/dL
Trigliceride	< 3325 mg/dL

Probele hemolizate nu trebuie analizate; consultați secțiunea

**LIMITĂRILE PROCEDURII** din acest prospect.

## Acuratețe pe baza corelației

A fost efectuat un studiu pe baza instrucțiunilor documentului CLSI EP9-A2.<sup>21</sup> Trei sute și douăzeci și nouă de probe de ser au fost testate pentru determinarea B12 folosind testul ARCHITECT B12 și un kit de diagnostic disponibil în comerț. Testările probelor sunt enumerate în tabelul de mai jos\*.

**Abbott ARCHITECT B12 vs AxSYM B12**

Metodă	Număr de probe	Intercept	Pantă (Slope)	Coefficient de corelație
Regresie liniară prin metoda celor mai mici pătrate (Least Squares)	329	-2,05	1,01	0,99
Regresie liniară prin metoda Passing-Bablok <sup>22</sup>	329	21,96	0,95	0,99






În cadrul acestei evaluări, probele de ser testate s-au încadrat în intervalul de la 113 până la 2769 pg/mL (de la 83 până la 2043 pmol/L) cu testul ARCHITECT B12 și de la 93,5 până la 2655,8 pg/mL (de la 69,1 până la 1959,5 pmol/L) cu testul comparativ.

\* Date reprezentative, rezultatele din laboratoarele individuale pot fi diferite față de aceste date.

## BIBLIOGRAFIE

1. Lee DS, Griffiths BW. Human serum vitamin B12 assay methods - a review. *Clin Biochem* 1985;18:261-266.
2. Chanarin I. Megaloblastic anaemia, cobalamin, and folate. *J Clin Pathol* 1987;40:978-984.
3. Beuerlein FJ. Testing strategies for anemias. *Lab Mgmt* 1988; Dec:23-29.
4. Pennypacker LC, Allen RH, Kelly JP et al. High Prevalence of Cobalamin Deficiency in Elderly Outpatients. *J Am Geriatr Soc* 1992;40:1197-1204.
5. Obeid R, Herrmann W. Holotranscobalamin in laboratory diagnosis of cobalamin deficiency compared to total cobalamin and methylmalonic acid. *Clin Chem Lab Med* 2007; 45(12):1746-1750.
6. Klee GG. Cobalamin and folate evaluation: measurement of methylmalonic acid and homocysteine vs vitamin B12 and folate. *Clin Chem* 2000;46:1277-1283.
7. Snow CF. Laboratory Diagnosis of Vitamin B12 and Folate Deficiency: A Guide for the Primary Care Physician. *Arch Intern Med*. 1999; 159:1289-1298.
8. Beck WS. Biological and medical aspects of vitamin B12. In: Dolphin D, ed. B12 Volume 2, *Biochemistry and Medicine*. New York: Wiley-Interscience, 1982:1-30.
9. Carethers M. Diagnosing Vitamin B12 Deficiency, A Common Geriatric Disorder. *Geriatrics* 1988; 43(3):89-112.
10. Herbert V. Five Possible Causes of All Nutrient Deficiency: Illustrated by Deficiencies of Vitamin B12 and Folic Acid. *Am J Clin Nutr* 1973; 26:77-86.
11. Dahele A, Ghosh S. Vitamin B12 Deficiency in Untreated Celiac Disease. *Am J Gastroenterol*. 2001; 96:745-750.
12. Pratt JJ, Woldring MG. Radioassay of Vitamin B12 and Other Corrinoids. *Methods Enzymol* 1982; 84:369-406.
13. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
14. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
15. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
16. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.
17. Boscatto LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem* 1988;34(1):27-33.
18. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). *How to Define and Determine Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline—Second Edition*. NCCLS Document C28-A2. Wayne, PA: NCCLS; 2000.
19. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline—Second Edition*. NCCLS Document EP5-A2. Wayne, PA: NCCLS; 2004.
20. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). *Protocols for Determination of Limits of Detection and Limits of Quantitation; Approved Guideline*. NCCLS Document EP17-A. Wayne, PA: NCCLS; 2004.
21. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). *Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Second Edition*. NCCLS Document EP9-A2. Wayne, PA: NCCLS; 2002.
22. Passing H, Bablok W. A new biometrical procedure for testing the equality of measurements from two different analytical methods. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part I. *J Clin Chem Clin Biochem* 1983;21(11):709-720.

## Legenda simbolurilor

	Consultați instrucțiunile de utilizare
	Producător
	Suficient pentru
	Limite de temperatură
	Utilizați până la data de/Data expirării
<b>ASSAY DILUENT</b>	Diluent test
<b>CONJUGATE</b>	Conjugat
<b>CONTAINS: AZIDE</b>	Conține azidă de sodiu. În contact cu acizi, degajă un gaz foarte toxic.
<b>CONTROL NO.</b>	Număr de control
<b>DANGER: REPRODUCTIVE HAZARD</b>	Pericol: Pune în pericol reproducerea/fertilitatea
<b>IVD</b>	Dispozitiv de diagnosticare medicală <i>In Vitro</i>
<b>LOT</b>	Număr lot
<b>MICROPARTICLES</b>	Microparticule
<b>MULTI-ASSAY MANUAL DILUENT</b>	Soluție de diluție manuală multi-test
<b>PRE-TRIGGER SOLUTION</b>	Soluție Pre-Trigger
<b>PRE-TREATMENT REAGENT 1</b>	Reactiv Pre-tratament 1
<b>PRE-TREATMENT REAGENT 2</b>	Reactiv Pre-tratament 2
<b>PRE-TREATMENT REAGENT 3</b>	Reactiv Pre-tratament 3
<b>PRODUCT OF IRELAND</b>	Produs în Irlanda
<b>REACTION VESSELS</b>	Vase de reacție
<b>REAGENT LOT</b>	Lot reactiv
<b>REF</b>	Număr de listă
<b>REPLACEMENT CAPS</b>	Capace de schimb
<b>SAMPLE CUPS</b>	Cupe de probă
<b>SEPTUM</b>	Septum
<b>SN</b>	Număr de serie
<b>TRIGGER SOLUTION</b>	Soluție Trigger
<b>WARNING: SENSITIZER</b>	Atenție: Poate cauza reacții alergice.
<b>WARNING: SEVERE IRRITANT</b>	Atenționare: Iritant sever
<b>WASH BUFFER</b>	Soluție tampon de spălare

ARCHITECT, AxSYM și Chemiflex sunt mărci comerciale ale Abbott Laboratories în diferite jurisdicții.

ProClin aparține respectivului proprietar.



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



**Relații cu clienții: Contactați reprezentantul local sau căutați datele de contact specifice țării pe [www.abbottdiagnostics.com](http://www.abbottdiagnostics.com)**

Revizuit în noiembrie 2015.

©2006, 2015 Abbott Laboratories

