

## BILIRUBIN TOTAL & DIRECT 4+1

### Referințe:

BIDI-0250 Directă 4+1	8 x 25 mL
BITO-0250 Totală 4+1	8 x 25 mL
BIDI-0600 Directă 4+1	2 x 125 mL
BITO-0600 Totală 4+1	2 x 125 mL
BITD-0600 T&D 4+1	2 x 125 mL

### Compoziția trusei:

R1 Directă	8 x 20 mL	+ R2	8 x 5 mL
R1 Totală	8 x 20 mL	+ R2	8 x 5 mL
R1 Directă	2 x 100 mL	+ R2	1 x 50 mL
R1 Totală	2 x 100 mL	+ R2	1 x 50 mL
R1 Totală	1 x 100 mL	+ R1 Directă	1 x 100 mL + R2 1 x 50 mL

FTRO-BITD-v12 (12/2018)\_PIT\_BITD-4-v12



### SCOPUL UTILIZĂRII

Pentru Bilirubină Totală: BILIRUBIN TOTAL 4+1 ELITech Clinical Systems este conceput pentru determinarea cantitativă a bilirubinei totale în serul uman și plasmă în cazul adulților și copiilor cu vârsta de peste 10 zile pentru diagnosticare *in vitro*.

Pentru Bilirubină Directă: BILIRUBIN DIRECT 4+1 ELITech Clinical Systems este conceput pentru determinarea cantitativă a bilirubinei directe în serul uman și plasmă pentru diagnosticare *in vitro*.

### SEMNIFICAȚIE CLINICĂ<sup>(1-2)</sup>

Aproximativ 80-85% din bilirubina este produsă din fracțiunea hem a hemoglobinei eliberate de eritrocitele care îmbătrânesc în celulele reticuloendoteliale. Bilirubina, legată de albumină, este transportată în ficat, unde este conjugată rapid cu glucuronida pentru a-i mări solubilitatea. Apoi, aceasta este excretată în canaliculii biliari și hidrolizată în tractul gastrointestinal.

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

### METODĂ<sup>(2)</sup>

Malloy-Evelyn modificată. Punct final.

### PRINCIPIU<sup>(1-2)</sup>

Acidul sulfanilic reacționează cu nitritul de sodiu pentru a forma acidul sulfanilic diazotat. În prezența acceleratorului (cetrimidă), bilirubina conjugată și neconjugată reacționează cu acidul sulfanilic diazotat pentru a forma azobilirubina (Bilirubina totală 4+1). În absența acceleratorului, doar bilirubina conjugată reacționează (Bilirubină directă 4+1). Creșterea absorbanței la 546 nm este proporțională cu concentrația bilirubinei.

Acidul sulfanilic + NaNO<sub>2</sub> → Acid sulfanilic diazotat

Bilirubină + Acid sulfanilic diazotat → Azobilirubină

### COMPOZIȚIA REACTIVULUI

#### BILIRUBINĂ TOTALĂ 4+1

##### Reactiv 1: R1

Acid sulfanilic	29	mmol/L
Cetrimidă	29	mmol/L

#### BILIRUBINĂ DIRECTĂ 4+1

##### Reactiv 1: R1

Acid sulfanilic	29	mmol/L
-----------------	----	--------

#### BILIRUBINĂ TOTALĂ & DIRECTĂ 4+1

##### Reactiv 2: R2

Nitrit de sodiu	11	mmol/L
-----------------	----	--------

### MATERIALE NECESARE DAR NEFURNIZATE

- CALI-0550 ELICAL 2
- CONT-0060 ELITROL I
- CONT-0160 ELITROL II
- Soluție salină obișnuită (NaCl 9 g/L)
- Echipamente generale de laborator.
- Analizor de biochimie echipat cu filtrele necesare. (Consultați § PROCEDURA).
- Nu utilizați materiale care nu sunt necesare, după cum este indicat mai sus.

### AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII

- Acești reactivi sunt doar pentru utilizarea profesională, în scopul diagnosticării *in vitro*.
- Reactivii R1 conține acid sulfanilic. Poate provoca o reacție alergică.
- Luați măsurile de precauție obișnuite și urmați buna practică de laborator.
- Utilizați doar echipamente de laborator curate sau de unică folosință pentru a evita contaminarea.
- Nu interschimbați fiolele de reactiv din truse diferite.
- Fișa cu date de securitate disponibilă la cerere.

### STABILITATEA

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

A nu se utiliza după datele de expirare indicate pe etichetele fiolelor.

Stabilitatea la bord:

Stabilitatea la bord este specifică pentru fiecare analizor.

(Consultați § DATE PRIVIND PERFORMANȚA).

### PREGĂTIRE

Reactivii sunt gata pentru utilizare.

### DETERIORAREA PRODUSELOR

- Reactivul R1 din Bilirubină totală 4+1 poate fi ușor tulbure. Acesta conține un detergent care poate duce la formarea de spumă în unitățile de spălare ale unor echipamente. Aceste două caracteristici nu au consecințe asupra performanțelor produsului.
- Reactivii R1 din Bilirubină directă 4+1 și reactivul R2 din Bilirubină totală și directă 4+1 trebuie să fie limpezi. Aspectul tulbure indică deteriorarea.
- Nu utilizați produsul dacă există semne vizibile de deteriorare biologică, chimică sau fizică.
- Nu utilizați reactivul dacă deteriorările ambalajului ar putea avea un efect asupra performanței produsului (scurgeri, fiolă perforată).

### PROBE<sup>(3)</sup>

#### Specimen

- Ser sau plasmă heparinizată cu litiu.
- A nu se utiliza alte specimene.



## BILIRUBIN TOTAL & DIRECT 4+1

### Referințe:

BIDI-0250 Directă 4+1	8 x 25 mL
BITO-0250 Totală 4+1	8 x 25 mL
BIDI-0600 Directă 4+1	2 x 125 mL
BITO-0600 Totală 4+1	2 x 125 mL
BITD-0600 T&D 4+1	2 x 125 mL

### Compoziția trusei:

<b>R1 Directă</b> 8 x 20 mL + <b>R2</b> 8 x 5 mL
<b>R1 Totală</b> 8 x 20 mL + <b>R2</b> 8 x 5 mL
<b>R1 Directă</b> 2 x 100 mL + <b>R2</b> 1 x 50 mL
<b>R1 Totală</b> 2 x 100 mL + <b>R2</b> 1 x 50 mL
<b>R1 Totală</b> 1 x 100 mL + <b>R1 Directă</b> 1 x 100 mL + <b>R2</b> 1 x 50 mL

FTRO-BITD-v12 (12/2018)\_PIT\_BITD-4-v12



### Avertisment și precauții

- Pentru bilirubina directă: Nu utilizați probe hemolizate.
- Conform bunei practici de laborator, prelevarea trebuie efectuată înainte de administrarea de medicamente.
- Trebuie acordată o atenție specială umplerii tuburilor heparinizate conform instrucțiunilor producătorului. O umplere insuficientă poate duce la rezultate eronate.
- Protejați probele împotriva luminii înainte și în timpul analizei.

### Depozitare și stabilitate

Dacă plasma și serul sunt protejate împotriva luminii, probele sunt stabile 1 zi (Bilirubină totală) sau 2 zile (Bilirubina directă) la temperatura camerei, 7 zile la 2-8°C și 6 luni la -20°C.

### VALORI DE REFERINȚĂ <sup>(4)</sup>

Ser, plasmă:

#### Bilirubină totală:

Adulți și copii peste 10 zile:

0,2-1,2 mg/dL (3,4-21 μmol/L)

#### Bilirubină directă:

<0,2 mg/dL (3,4 μmol/L)

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

### PROCEDURĂ

Pentru Analizoarele Selectra ale ELITech Clinical Systems,

aplicațiile sunt disponibile la cerere.

#### A) Bilirubină totală

Lungime de undă 546-700 nm

Temperatură: 37°C

Citiți pe reactivul martor.

	CALIBRARE	TEST
Reactiv R1	240 μL	240 μL
Calibrator	15 μL	-
Probă	-	15 μL

Amestecați și citiți absorbanta (ΔA1) după o incubație de 4 minute 40 (proba martor), apoi adăugați:

Reactiv R2	60 μL
------------	-------

Amestecați și citiți absorbanta (ΔA2) după o incubație de 6 minute 30.

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

**Pentru utilizatorii Selectra ProXS, este nevoie de un filtru suplimentar de 700nm.**

#### B) Bilirubină directă

Lungime de undă 546 nm

Temperatură: 37°C

Citiți pe reactivul martor.

	CALIBRARE	TEST	
Reactiv R1	240 μL	240 μL	
Calibrator	30 μL	-	
Probă	-	30 μL	

Amestecați și citiți absorbanta (A1) după o incubație de 4 minute 40 (proba martor), apoi adăugați:

Reactiv R2	60 μL
------------	-------

Amestecați și citiți absorbanta (A2) după o incubație de 50 de secunde.

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

**În aplicație, compensarea trebuie setată la: -0,05 mg/dL (-0,9 μmol/L).**

### CALCUL

#### A) Bilirubină totală

$(\Delta A2 - \Delta A1) \text{ Probă} \times \text{concentrație calibrator}$

$(\Delta A2 - \Delta A1) \text{ Calibrator}$

#### B) Bilirubină directă

$(A2 - A1) \text{ Probă} \times \text{concentrație calibrator}$

$(A2 - A1) \text{ Calibrator}$

Factor de conversie: mg/dL x 17,1 = μmol/L

### CALIBRARE

Pentru calibrare, trebuie utilizat calibratorul multiparametric ELICAL 2. Valoarea sa este definită în raport cu materialul de referință SRM 916a (al Institutului Național de Standarde și Tehnologie).

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

### CONTROLUL CALITĂȚII

Pentru a verifica precizia testelor, vor fi utilizate serurile de control precum ELITROL I (control normal) și ELITROL II (control patologic). Aceste controale trebuie efectuate și validate înainte ca probele pacienților să fie testate. Frecvența controlului trebuie să fie de cel puțin o dată pe zi, după fiecare calibrare și trebuie adaptată la procedurile de Controlul Calității fiecărui laborator și cerințele de reglementare. Rezultatele trebuie să fie în intervalele definite. Dacă valorile sunt în afara intervalelor definite, fiecare laborator trebuie să ia măsuri corective. Materialele pentru controlul calității trebuie utilizate conform reglementărilor locale.

### MANAGEMENTUL DEȘEURILOR

Eliminarea tuturor deșeurilor trebuie să fie în conformitate cu cerințele locale, statale și federale.

### DATE DE PERFORMANȚĂ la 37°C privind Analizoarele Selectra ProM ale ELITech Clinical Systems

#### A) Bilirubină totală

##### - Interval de măsurare

Determinat conform protocolului CLSI EP6-A<sup>(5)</sup>, intervalul de măsurare este între 0,25 mg/dL și 25,00 mg/dL (de la 4,3 la 427,6 μmol/L). Probele care depășesc 25,00 mg/dL trebuie diluate 1:5 cu soluție de NaCl 9 g/l (soluție salină normală) și re-testate. Utilizarea acestei



## BILIRUBIN TOTAL & DIRECT 4+1

### Referințe:

BIDI-0250 Directă 4+1 8 x 25 mL  
 BITO-0250 Totală 4+1 8 x 25 mL  
 BIDI-0600 Directă 4+1 2 x 125 mL  
 BITO-0600 Totală 4+1 2 x 125 mL  
 BITD-0600 T&D 4+1 2 x 125 mL

### Compoziția trusei:

R1 Directă 8 x 20 mL + R2 8 x 5 mL  
 R1 Totală 8 x 20 mL + R2 8 x 5 mL  
 R1 Directă 2 x 100 mL + R2 1 x 50 mL  
 R1 Totală 2 x 100 mL + R2 1 x 50 mL  
 R1 Totală 1 x 100 mL + R1 Directă 1 x 100 mL + R2 1 x 50 mL



FTRO-BITD-v12 (12/2018)\_PIT\_BITD-4-v12

proceduri extinde intervalul de măsurare între 25,00 și 60,00 mg/dL (de la 427,6 la 1026,3 μmol/L).

Pentru utilizatorii Selectra TouchPro, funcția „diluare” efectuează diluarea probelor automat. Rezultatele iau în considerare diluția.

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

Determinată conform protocolului CLSI EP17-A<sup>(6)</sup>.

LoD=0,04 mg/dL (0,7 μmol/L)

LoQ=0,15 mg/dL (2,6 μmol/L)

### - Precizie

Determinată conform protocolului CLSI EP5-A2<sup>(7)</sup>.

	n	Medie		În interiorul ciclului	Total
		mg/dL	μmol/L		
				CV (%)	
Nivelul 1	80	1,15	19,7	1,8	5,0
Nivelul 2	80	4,08	69,8	0,4	3,1
Nivelul 3	80	14,61	249,9	0,5	2,9

### - Corelație

A fost efectuat un studiu comparativ între un Analizor Selectra ProM ELITech Clinical Systems și un alt echipament al sistemului aprobat de FDA (metoda DCA) pe 100 de probe de ser uman conform protocolului CLSI EP9-A2<sup>(8)</sup>.

Concentrațiile probelor au fost între 0,32 și 23,02 mg/dL (5,5 și 393,7 μmol/L).

Parametrii regresiiilor liniare sunt după cum urmează:

Coefficient de corelație: (r)=0,999

Regresie liniară: y= 0,948 x -0,11 mg/dL (1,9 μmol/L)

### - Limitări și interferențe

- Nu raportați rezultatele în afara intervalului utilizabil.

- Au fost efectuate studii pentru a stabili nivelul interferenței din diferiți compuși conform protocolului CLSI EP7-A2<sup>(9)</sup>. Recuperarea este în intervalul ±15% din valoarea inițială a concentrației bilirubinei totale de 1,00 mg/dL și 15,00 mg/dL.

Trigliceride: Nicio interferență semnificativă până la 2100 mg/dL (23,73 mmol/L).

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

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

Acid ascorbic: Nicio interferență semnificativă până la 4 mg/dL.

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

- În cazuri foarte rare, gamopatiile monoclonale (mieloame multiple), în special de tipul IgM (macroglobulinemia Waldenstrom) poate duce la rezultate nefiabile.<sup>(10)</sup>

- Multe alte substanțe și medicamente pot interfera. Unele dintre acestea sunt enumerate în reviste publicate de Young.<sup>(11-12)</sup>

- Rezultatele acestui studiu trebuie interpretate doar în corelație cu alte rezultate ale testelor de diagnosticare, constatările clinice și istoricul medical al pacientului.

### - Stabilitatea la bord/Frecvența calibrării

Stabilitatea la bord: 28 de zile

Frecvența calibrării: 28 zile

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

### B) Bilirubină directă

#### - Interval de măsurare

Determinat conform protocolului CLSI EP6-A<sup>(5)</sup>, intervalul de măsurare este între 0,08 mg/dL și 10,55 mg/dL (de la 1,4 la 180,4 μmol/L). Probele care depășesc 10,55 mg/dL trebuie diluate cu soluție de NaCl 9 1:5 (soluție salină normală) și re-testate. Utilizarea acestei proceduri extinde intervalul de măsurare între 10,55 și 50,00 mg/dl (de la 180,4 la 855,2 μmol/L).

Pentru utilizatorii Selectra TouchPro, funcția „diluare” efectuează diluarea probelor automat. Rezultatele iau în considerare diluția.

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

Determinată conform protocolului CLSI EP17-A<sup>(6)</sup>.

LoD=0,01 mg/dL (0,2 μmol/L)

LoQ=0,08 mg/dL (1,4 μmol/L)

### - Precizie

Determinată conform protocolului CLSI EP5-A2<sup>(7)</sup>.

	n	Medie		În interiorul ciclului	Total
		mg/dL	μmol/L		
				CV (%)	
Nivelul 1	80	0,36	6,2	3,8	5,2
Nivelul 2	80	1,51	25,8	1,9	5,3
Nivelul 3	80	3,99	68,2	0,9	4,7

### - Corelație

A fost efectuat un studiu comparativ între un Analizor Selectra ProM ELITech Clinical Systems și un alt echipament al sistemului aprobat de FDA (metoda DCA) pe 100 de probe de ser uman conform protocolului CLSI EP9-A2<sup>(8)</sup>.

Concentrațiile probelor au fost între 0,09 și 10,52 mg/dL (1,5 și 179,9 μmol/L).

Parametrii regresiiilor liniare sunt după cum urmează:

Coefficient de corelație: (r)=0,998

Regresie liniară: y=0,926 x -0,03 mg/dL (0,5 μmol/L)

### - Limitări și interferențe

- Concentrația acidului ascorbic mai mare de 0,5 mg/dL poate duce la rezultate fals pozitive ale bilirubinei directe.

- Nu raportați rezultatele în afara intervalului utilizabil.

- Au fost efectuate studii pentru a stabili nivelul interferenței din diferiți compuși conform protocolului CLSI EP7-A2<sup>(9)</sup>. Recuperarea este în intervalul ±15% din valoarea inițială a concentrației bilirubinei directe de 0,40 mg/dL și 4,00 mg/dL.

Trigliceride: Nicio interferență semnificativă până la 2000 mg/dL (22,60 mmol/L).

Hemoglobină: Nicio interferență semnificativă până la 125 mg/dL.

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



## BILIRUBIN TOTAL & DIRECT 4+1

### Referințe:

BIDI-0250 Directă 4+1 8 x 25 mL  
 BITO-0250 Totală 4+1 8 x 25 mL  
 BIDI-0600 Directă 4+1 2 x 125 mL  
 BITO-0600 Totală 4+1 2 x 125 mL  
 BITD-0600 T&D 4+1 2 x 125 mL

### Compoziția trusei:

R1 Directă 8 x 20 mL + R2 8 x 5 mL  
 R1 Totală 8 x 20 mL + R2 8 x 5 mL  
 R1 Directă 2 x 100 mL + R2 1 x 50 mL  
 R1 Totală 2 x 100 mL + R2 1 x 50 mL  
 R1 Totală 1 x 100 mL + R1 Directă 1 x 100 mL + R2 1 x 50 mL



FTRO-BITD-v12 (12/2018)\_PIT\_BITD-4-v12

Acid ascorbic: Nicio interferență semnificativă până la 0,5 mg/dL.

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

- În cazuri foarte rare, gamopatiile monoclonale (mieloame multiple), în special de tipul IgM (macroglobulinemia Waldenstrom) poate duce la rezultate nefiabile. <sup>(10)</sup>

- Multe alte substanțe și medicamente pot interfera. Unele dintre acestea sunt enumerate în reviste publicate de Young. <sup>(11-12)</sup>

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

### - Stabilitatea la bord/Frecvența calibrării

Stabilitatea la bord: 28 de zile

Frecvența calibrării: 28 zile

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

### SIMBOLURI

Simbolurile folosite sunt definite conform standardului ISO-15223-1 cu excepția celor prezentate mai jos.

<b>CONT</b>	Conținut
<b>R1</b>	Reactiv 1
<b>R2</b>	Reactiv 2
<b>CE</b>	Conformitate europeană

### BIBLIOGRAFIE

- Higgins, T., et al., *Hemoglobin, Iron, and Bilirubin*, Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 6<sup>th</sup> Ed., Burtis, C.A. & Ashwood, E.R. (W.B. Saunders eds, Philadelphia USA), (2008), 509.
- Dufour, D.R. *The liver: Function and chemical Pathology*, Clinical Chemistry: Theory, Analysis, Correlation, 5<sup>th</sup> Ed., Kaplan, L.A., Pesce, A.J., (Mosby Inc.), (2010), 586 and appendix.
- Guder, W.G., et al., *Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations and stability of blood, plasma and serum samples*. (2002). WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2
- Wu, H.B., *General Clinical Tests*. Tietz Clinical guide to laboratory tests, 4<sup>th</sup> Ed., (W.B. Saunders eds. Philadelphia USA), (2006), 172.
- Evaluation of the Linearity of the Measurement of Quantitative Procedures: a Statistical Approach; Approved Guideline*. CLSI(NCCLS) document EP6-A (2003), **23** (16).
- Protocols for Determination of Limits of Detection and Limits of Quantification; Approved Guideline*. CLSI (NCCLS) document EP17-A (2004), **24** (34).
- Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline - Second Edition*. CLSI (NCCLS) document EP5-A2 (2004), **24** (25).8.
- Method Comparison and Bias estimation Using Patient Samples; Approved Guideline - Second Edition*. CLSI (NCCLS) document EP9-A2 (2002), **22** (19).
- Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline - Second Edition*. CLSI (NCCLS) document EP7-A2 (2005), **25** (27).
- Berth, M. & Delanghe, J. *Protein precipitation as a possible important pitfall in the clinical chemistry analysis of blood samples containing monoclonal immunoglobulins: 2 case reports and a review of literature*, Acta Clin Belg., (2004), **59**, 263.
- Young, D.S., Effects of preanalytical variables on clinical laboratory tests, 2<sup>nd</sup> edition, AACC Press (1997).
- Young D.S., Effects of drugs on clinical laboratory tests, 4<sup>th</sup> edition, AACC Press (1995).

: Modificare față de versiunea precedentă.



## BILIRUBIN TOTAL & DIRECT 4+1

### Referințe:

*BIDI-0250 Directă 4+1* 8 x 25 mL  
*BITO-0250 Totală 4+1* 8 x 25 mL  
*BIDI-0600 Directă 4+1* 2 x 125 mL  
*BITO-0600 Totală 4+1* 2 x 125 mL  
*BITD-0600 T&D 4+1* 2 x 125 mL

### Compoziția trusei:

**R1 Directă** 8 x 20 mL + **R2** 8 x 5 mL  
**R1 Totală** 8 x 20 mL + **R2** 8 x 5 mL  
**R1 Directă** 2 x 100 mL + **R2** 1 x 50 mL  
**R1 Totală** 2 x 100 mL + **R2** 1 x 50 mL  
**R1 Totală** 1 x 100 mL + **R1 Directă** 1 x 100 mL + **R2** 1 x 50 mL

FTRO-BITD-v12 (12/2018)\_PIT\_BITD-4-v12



### BILIRUBINĂ DIRECTĂ 4+1:

#### NOTĂ IMPORTANTĂ

- Doar pentru ref. **BIDI-0250**, utilizată cu software-ul Selectra TouchPro.
- **Vezi ȘPROCEDURĂ:** Este necesară introducerea manuală



Bilirubin Direct New 205 0  
PIT-BITD

### BILIRUBINĂ TOTALĂ 4+1:

- Doar pentru ref. **BITO-0250**, utilizată cu software-ul Selectra TouchPro.



Bilirubin Total New 225 0  
PIT-BITD





FTCE-CALI2-5-v5 (07/2020)

## Français - FR

### USAGE PRÉVU

Ce dispositif de diagnostic *in vitro* est destiné à la calibration des tests quantitatifs ELITech Clinical Systems listés dans la fiche de valeurs.  
Ce dispositif de diagnostic *in vitro* est uniquement destiné aux professionnels.

### COMPOSITION

- Produit sous forme lyophilisée préparé à partir de sérum humain contenant des additifs chimiques et biologiques.  
- Azide de sodium < 0.1 % (p/p)  
- Les concentrations pour chaque analyte à doser sont spécifiques à chaque lot.

### MATÉRIELS REQUIS MAIS NON FOURNIS

- Réactifs ELITech Clinical Systems listés dans la fiche de valeurs.  
- Equipement général de laboratoire.

### TRACABILITÉ

La traçabilité est indiquée dans la fiche de valeurs incluse dans le coffret.

### PRÉCAUTIONS D'EMPLOI ET MISES EN GARDE

- Chaque unité de sang humain utilisée pour la fabrication de ces produits a été testée et trouvée négative/non-réactive pour la présence d'HbAg, HCV et HIV1/2. Les méthodes utilisées étaient approuvées par la FDA ou autorisées en conformité à la Directive Européenne 98/79 / CE, Annexe II, liste A. Cependant le risque d'infection ne pouvant être exclu avec certitude par aucune méthode, ces produits doivent être manipulés comme étant potentiellement infectieux. En cas d'exposition, suivre les directives des autorités sanitaires compétentes.  
- Prendre des précautions lors de la manipulation de flacons de verre brisés, car les bords tranchants peuvent blesser l'utilisateur.  
- Ces produits contiennent de l'azide de sodium qui peut réagir avec le plomb ou le cuivre et former des azides métalliques potentiellement explosifs. Lors de l'élimination de ces réactifs toujours rincer abondamment avec de l'eau pour éviter l'accumulation d'azides.  
- Respecter les précautions d'usage et les bonnes pratiques de laboratoire.  
- Utiliser du matériel de laboratoire propre ou à usage unique afin d'éviter toute contamination.  
- Consulter la fiche de données de sécurité (FDS) pour une manipulation appropriée.

### TRAITEMENT DES DÉCHETS

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

### PRÉPARATION

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

### DÉTÉRIORATION DU PRODUIT

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

### STABILITÉ

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

### Après reconstitution :

- Ces produits doivent être immédiatement et correctement refermés afin d'éviter toute contamination ou évaporation.

- Stabilité des constituants :  
Entre 15 et 25 °C : 8 heures  
Entre 2 et 8 °C : 2 jours  
Entre -25 et -15 °C : 4 semaines (ne congeler qu'une seule fois)

### Exceptions :

- Stabilité de la bilirubine totale (à conserver à l'abri de la lumière) :  
Entre 15 et 25 °C : 6 heures  
Entre 2 et 8 °C : 1 jour  
Entre -25 et -15 °C : 2 semaines (ne congeler qu'une seule fois)  
- Stabilité de la bilirubine directe (à conserver à l'abri de la lumière) :  
Entre 15 et 25 °C : 3 heures  
Entre 2 et 8 °C : 8 heures  
Entre -25 et -15 °C : 2 semaines (ne congeler qu'une seule fois)

**Note :** Conserver les flacons bien fermés et à l'abri de la lumière.

### PROCÉDURE

Pour utiliser ELICAL 2, suivre la procédure décrite dans la fiche technique du réactif ELITech Clinical Systems utilisé.

### LIMITATIONS

L'utilisation de ELICAL 2 a été validée avec les systèmes ELITech (Automates et réactifs listés dans la fiche de valeurs).  
L'utilisation sur un autre système doit être validée par le laboratoire.

### VALEURS

Les concentrations sont indiquées dans la fiche de valeurs incluse dans le coffret.  
Pour les utilisateurs d'automates Selectra permettant l'import de tests, de calibrants et de contrôles, utiliser le code barre correspondant, disponible sur la fiche de valeurs.

### DECLARATION DES INCIDENTS GRAVES

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

### TECHNICAL ASSISTANCE

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

## English - EN

### INTENDED USE

This *in vitro* diagnostic device is intended for the calibration of ELITech Clinical Systems quantitative tests listed in the value sheet.  
This *in vitro* diagnostic device is for professional use only.

### COMPOSITION

- Lyophilized product prepared from human serum spiked with chemical and biological additives.  
- Sodium azide < 0.1 % (w/w)  
- Concentrations for each analyte to test are lot-specific.

### MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

- ELITech Clinical Systems reagents listed in the value sheet.  
- General Laboratory equipment.

### TRACEABILITY

The traceability is indicated in the value sheet enclosed in the kit.

### PRECAUTIONS FOR USE AND WARNINGS

- Each unit of human blood used in the manufacture of these products was tested and found to be negative/non-reactive for the presence of HbsAg, HCV and HIV1/2. The methods used were FDA approved or cleared in compliance with European Directive 98/79/EC, Annex II, List A. Nevertheless, since the risk of infection cannot be fully excluded these products must be handled as potentially infectious. In case of exposure, follow the guidelines of the competent health authorities.  
- Take precautions when handling broken glass vials as sharp edges can injure the user.  
- These products contain sodium azide which may react with lead or copper plumbing to form potentially explosive metal azides. When disposing of these reagents always flush with copious amounts of water to prevent azide buildup.  
- Take normal precautions and adhere to good laboratory practice.  
- Use clean or single use laboratory equipment only to avoid contaminations.  
- Consult Safety Data Sheet (SDS) for a proper handling.

### WASTE MANAGEMENT

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

### PREPARATION

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

### PRODUCT DETERIORATION

- The product may present a slightly hazy appearance after reconstitution. This has no effect on the performances of the product. All presence of particules would indicate deterioration.  
- Do not use the product if there is visible evidence of contamination or damage (e.g. particle matter after reconstitution).  
- Damage to the container may impact on product performance. Do not use the product if there is physical evidence of deterioration (e.g. leakages).

### STABILITY

**Prior to reconstitution :**  
- Stored at 2-8 °C and protected from light.  
- Do not use after expiration date indicated on the vial label.

### After reconstitution :

- These products should be immediately and tightly capped to prevent contamination and evaporation.

- Stability of the components:  
Between 15 and 25 °C : 8 hours  
Between 2 and 8 °C : 2 days  
Between -25 and -15 °C : 4 weeks (when frozen once)

### Exceptions:

- Stability of total bilirubin (when stored protected from light):  
Between 15 and 25 °C : 6 hours  
Between 2 and 8 °C : 1 day  
Between -25 and -15 °C : 2 weeks (When frozen once)  
- Stability of direct bilirubin (when stored protected from light):  
Between 15 and 25 °C : 3 hours  
Between 2 and 8 °C : 8 hours  
Between -25 and -15 °C : 2 weeks (when frozen once)

**Note:** Store vials tightly capped and protected from light.

### PROCEDURE

To use ELICAL 2, follow the procedure described in the instructions for use of the ELITech Clinical Systems reagent used.

### LIMITATIONS

Using ELICAL 2 has been validated with the ELITech systems (Analyzers and reagents listed in the value sheet).

Using any other system should be validated by the laboratory.

### VALUES

The concentrations are indicated in the value sheet enclosed in the kit.  
For users of Selectra instruments allowing data import for tests, calibrators and controls, use corresponding barcode, available on the value sheet.

### DECLARATION OF SERIOUS INCIDENT

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

### ASSISTANCE TECHNIQUE

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

## Español - ES

### USO PREVISTO

Este dispositivo de diagnóstico *in vitro* está diseñado para la calibración de las pruebas cuantitativas ELITech Clinical Systems listadas en la hoja de valores.  
Este dispositivo de diagnóstico *in vitro* esta destinado únicamente para los profesionales.

### COMPOSICIÓN

- Producto liofilizado preparado a partir de suero humano enriquecido con aditivos químicos y biológicos.  
- Azida sódica < 0.1 % (p/p)  
- Las concentraciones de cada analito a analizar son específicas a cada lote.

### MATERIALES REQUERIDOS PERO NO INCLUIDOS

- Reactivos ELITech Clinical Systems listados en la hoja de valores.  
- Equipo de laboratorio de uso general.

### TRAZABILIDAD

La trazabilidad se indica en la ficha de valores incluida en el kit.

### PRECAUCIONES DE USO Y ADVERTENCIAS

- Cada unidad de sangre humana utilizada en la fabricación de estos productos fue analizada y resultó ser negativa / no reactiva ante la presencia de HbsAg, VHC y VIH1/2. Los métodos utilizados fueron aprobados de conformidad por la FDA y con la Directiva Europea 98/79 / CE, Anexo II, Lista A. Sin embargo, dado que el riesgo de infección no puede excluirse por completo, estos productos deben manejarse como potencialmente infecciosos. En caso de exposición, siga las indicaciones de las autoridades sanitarias competentes.  
- Tenga precauciones al manipular viales de vidrio roto, ya que los bordes afilados pueden dañar al usuario.  
- Los productos contienen azida sódica que puede reaccionar con el plomo o el cobre de la tubería y potencialmente formar azidas metálicas explosivas. Cuando se eliminen los reactivos, enjuague con agua abundantemente para prevenir la acumulación de azidas.  
- Respetar las precauciones de uso y las buenas prácticas de laboratorio.

- Para evitar contaminaciones utilizar equipo nuevo o completamente limpio.  
- Consulte la Hoja de Datos de Seguridad (SDS) para un manejo adecuado.

### TRATAMIENTO DE LOS RESIDUOS

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

### PREPARACIÓN

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

### DETERIORACIÓN DEL PRODUCTO

- El producto puede presentar un aspecto ligeramente turbio después de reconstitución, esto no afecta el rendimiento del producto. La presencia de partículas es un signo de deterioro.  
- No utilice el producto si este presenta signos evidentes de contaminación o deterioro (p. ej. partículas después de reconstitución).  
- Un frasco dañado puede tener un impacto en el rendimiento del producto. No utilice el producto si este tiene signos físicos de deterioro (p. ej. fugas).

### ESTABILIDAD

**Antes de la reconstitución :**  
- Conservar a 2-8 °C y protegidos de la luz.  
- No utilice después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del frasco.

### Después de reconstitución :

- Estos productos deben ser bien cerrados de inmediato para evitar contaminación y evaporación.

### Estabilidad de los componentes:

Entre 15 y 25 °C : 8 horas  
Entre 2 y 8 °C : 2 días  
Entre -25 y -15 °C : 4 semanas (no congelar más de una vez)

### Excepciones:

- Estabilidad de la bilirrubina total (proteger de la luz) :  
Entre 15 y 25 °C : 6 horas  
Entre 2 y 8 °C : 1 día  
Entre -25 y -15 °C : 2 semanas (no congelar más de una vez)  
- Estabilidad de la bilirrubina directa (proteger de la luz) :  
Entre 15 y 25 °C : 3 horas  
Entre 2 y 8 °C : 8 horas  
Entre -25 y -15 °C : 2 semanas (no congelar más de una vez)

**Nota :** Conservar los frascos bien cerrados y protegidos de la luz.

### PROCEDIMIENTO

Para utilizar ELICAL 2, siga el procedimiento descrito en el inserto del reactivo ELITech Clinical Systems utilizado.

### LIMITACIONES

El uso de ELICAL 2 ha sido validado con los sistemas ELITech (equipos y reactivos enumerados en la hoja de valores).  
El uso de cualquier otro sistema debe ser validado por el laboratorio.

### VALORES

Las concentraciones son indicadas en la ficha de valores incluida en el kit.  
Para usuarios de los equipos Selectra que permiten la importación de pruebas, calibradores y controles, use el código de barras correspondiente, disponible en la hoja de valores.

### DECLARACIÓN DE INCIDENTES GRAVES

Por favor notifique al fabricante (por medio de su distribuidor) y autoridad competente del Estado miembro de la Unión Europea en donde el usuario o paciente radique, de cualquier incidente grave que se produzca con relación al dispositivo.  
Para otras jurisdicciones, la declaración de incidentes graves debe realizarse de acuerdo con los requisitos reglamentarios locales, estatales y federales.  
Reportando incidentes graves usted contribuye a proporcionar más información sobre la seguridad del dispositivo médico de diagnóstico *in vitro*.

### ASISTENCIA TÉCNICA

Contacte a su distribuidor local o con ELITech Clinical Systems SAS (CCsupport@elitechgroup.com).

## Português - PT

### UTILIZAÇÃO PREVISTA

Este dispositivo de diagnóstico *in vitro* é destinado a calibração dos testes quantitativos ELITech Clinical Systems listados na folha de valores.  
Este dispositivo de diagnóstico *in vitro* é apenas para uso profissional.

## COMPOSIÇÃO

- Produto liofilizado preparado a partir de soro humano Enriquecido com aditivos químicos e biológicos.
- Azida de sódio < 0.1 % (p/p)
- As concentrações de cada analito a ser testado são específicas de cada lote.

## MATERIAIS NECESSÁRIOS MAS NÃO FORNECIDOS

- ELITech Clinical Systems reagentes listados na folha de valores.
- Equipamento geral de laboratório.

## RASTREABILIDADE

A rastreabilidade é indicada na folha de valores incluída no kit.

## PRECAUÇÕES DE USO E AVISOS

- Cada unidade de sangue humano utilizada na fabricação desses produtos foi testada e se mostrou negativa / não reativa para a presença de HbsAg, HCV e HIV1 / 2. Os métodos utilizados foram aprovados e liberados pela FDA em conformidade com a Diretiva Europeia 98/79 / EC, Anexo II, Lista A. No entanto, como o risco de infecção não pode ser totalmente excluído, esses produtos devem ser manuseados como potencialmente infecciosos. Em caso de exposição, siga as orientações das autoridades sanitárias competentes.
- Tome precauções ao manusear frascos de vidro quebrados, pois bordas afiadas podem ferir o usuário.
- Os produtos contêm azida de sódio que pode reagir com o chumbo ou cobre das canalizações formando azidas metálicas explosivas. Ao manusear estes reagentes lave as mãos sempre com grandes quantidades de água para evitar a produção de azida.
- Respeite as precauções de utilização e as boas práticas de laboratório.
- Utilizar material de laboratório limpo ou destinado a uma única utilização de modo a evitar qualquer contaminação.
- Consulte a ficha de dados de segurança (SDS) para obter um manuseio adequado.

## TRATAMENTO DOS RESÍDUOS

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

## PREPARAÇÃO

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

## DETERIORAÇÃO DO PRODUTO

- O produto pode apresentar uma aparência um pouco turva após a reconstituição. Isto não tem efeito sobre o desempenho do produto. A presença de partículas indica deterioração.
- Não use o produto se houver evidência visível de contaminação ou dano (por exemplo, partículas após a reconstituição).
- Não utilizar o calibrador caso haja danos na embalagem que possam causar algum efeito sobre o desempenho do produto (ex. vazamentos).

## ESTABILIDADE

### Antes da reconstituição:

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

### Após a reconstituição:

- Esses produtos devem ser tampados imediatamente e firmemente para evitar contaminação e evaporação.

- Estabilidade dos constituintes:

- Entre 15 e 25 °C : 8 horas
- Entre 2 e 8 °C : 2 dias
- Entre -25 e -15 °C : 4 semanas (congelar apenas uma única vez)

### Exceções:

- Estabilidade da bilirrubina total (a conservar ao abrigo da luz) :  
Entre 15 e 25 °C : 6 horas  
Entre 2 e 8 °C : 1 dia  
Entre -25 e -15 °C : 2 semanas (congelar apenas uma única vez)
- Estabilidade da bilirrubina direta (a conservar ao abrigo da luz) :  
Entre 15 e 25 °C : 3 horas  
Entre 2 e 8 °C : 8 horas  
Entre -25 e -15 °C : 2 semanas (congelar apenas uma única vez)

**Observação:** Conservar os frascos bem fechados e ao abrigo da luz.

## PROCEDIMENTO

Para usar ELICAL 2, siga o procedimento descrito nas instruções de uso do reagente ELITech Clinical Systems utilizado.

## LIMITAÇÕES

O uso de ELICAL 2 foi validado com o sistema ELITech (analisador e reagentes listados na folha de valores). O uso de qualquer outro sistema deve ser validado pelo laboratório.

## VALORES

As concentrações são indicadas na folha de valores colocada no kit. Para usuários de instrumentos Selectra que permitem a importação de dados para testes, calibradores e controles, se o código de barras correspondente, disponível na folha de valores.

## DECLARAÇÃO DE INCIDENTE GRAVE

Notifique o fabricante (através do seu distribuidor) e a autoridade competente da União Europeia em que o usuário e/ou o paciente está estabelecido, de qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo.

Para outras jurisdições, a declaração de incidente grave deve estar de acordo com as normas locais, requisitos regulatórios estaduais e federais. Ao relatar um incidente grave, você fornece informações que podem contribuir para a segurança de dispositivos médicos *in vitro*.

## ASSISTÊNCIA TÉCNICA

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

## Ελληνικά - EL

## ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Τα εν λόγω *in vitro* διαγνωστικά προορίζονται για τον ποιοτικό προσδιορισμό της απόδοσης των ποσοτικών τεστ της ELITech Clinical Systems καταγεγραμμένα στο φύλλο τιμών.

Τα εν λόγω *in vitro* διαγνωστικά προορίζονται μόνο για επαγγελματική χρήση.

## ΣΥΣΤΑΣΗ

- Τα λυοφιλοποιημένα προϊόντα που ετοιμάζονται για ανθρώπινο ορό είναι δεσμευμένα με χημικά και βιολογικά πρόσθετα.
- Αζίδα του νατρίου < 0.1 % (w/w)
- Οι ελεγχόμενες συγκεντρώσεις για κάθε αναλυτή είναι συγκεκριμένες σύμφωνα με την παρτίδα.

## ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΥΛΙΚΑ ΠΟΥ ΔΕΝ ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΝΤΑΙ

- Αντιδραστήρια της ELITech Clinical Systems καταγεγραμμένα στο φύλλο τιμών.
- Γενικός Εργαστηριακός Εξοπλισμός.

## ΙΧΝΗΛΑΣΙΜΟΤΗΤΑ

Η ιχνηλασιμότητα ορίζεται στο φύλλο τιμών που συμπεριλαμβάνεται στο kit.

## ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ ΚΑΙ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Κάθε μονάδα ανθρώπινου αίματος που χρησιμοποιείται για την Πρωσσκευή αυτών των προϊόντων έχει ελεγχθεί και βρεθεί αρνητική/μη-αντιδρούσα στην παρουσία HbsAg, HCV και HIV1/2. Οι μέθοδοι που χρησιμοποιούνται είναι συγκεκριμένες από τον FDA ή σύμφωνα με την Ευρωπαϊκή Οδηγία 98/79/EC, Παράρτημα II, Λίστα Α. Μολονότι και εφόσον ο κίνδυνος μόλυνσης δεν μπορεί να αποκλειστεί εντελώς, τα εν λόγω προϊόντα πρέπει να χειρίζονται ως πιθανώς μολυσματικά. Σε περίπτωση έκθεσης, ακολουθείστε τις οδηγίες των αρμόδιων υγειονομικών αρχών.
- Πάρτε προφυλάξεις όταν χειρίζεστε σπασμένα γυάλινα φιαλίδια καθώς οι αιχμηρές γωνίες μπορεί να τραυματίσουν τον χρήστη.
- Τα συγκεκριμένα προϊόντα περιέχουν αζίδα του νατρίου που μπορεί να αντιδράσει με το χαλκό ή το μολύβδο των σωληνώσεων δημιουργώντας πιθανά εκρηκτικά αζωτούχα μέταλλα. Όταν απορρίπτονται στην αποχέτευση τα αντιδραστήρια αυτά, να ξεπλένετε πάντοτε με άφθονο νερό για την αποφυγή συσσώρευσης αζιδίων.
- Λάβετε συνήθειες προφυλάξεις και εφαρμόστε καλή εργαστηριακή πρακτική.
- Χρησιμοποιήστε μόνο καθαρά ή μίας χρήσης εργαστηριακά σκεύη για την αποφυγή επιμολύνσεων.
- Συμβουλευτείτε το Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας (SDS) για σωστό χειρισμό.

## ΔΙΑΧΕΙΡΗΣΗ ΑΠΟΒΛΗΤΩΝ

Απόρριψη όλων των αποβλήτων πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις τοπικές, εθνικές και ομοσπονδιακές ρυθμιστικές απαιτήσεις (παρακαλώ ανατρέξτε στο Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας (SDS)).

## ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ

- Χτυπήστε απαλά την φιάλη ώστε το υλικό ελέγχου να βρίσκεται στο κάτω μέρος της φιάλης.
- Ανοίξτε προσεκτικά το φιαλίδιο, αποφεύγοντας την απώλεια της λυοφιλιωμένης ουσίας.
- Προσθέστε ακριβώς 3 mL απεσταγμένου/αποιονισμένου νερού.
- Κλείστε το φιαλίδιο προσεκτικά και διαλύστε εντελώς το περιεχόμενο εντός 30 λεπτών με ελαφρύ ανακάτεμα αποφεύγοντας την δημιουργία αφρού.

## ΑΛΛΟΙΩΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

- Μετά την ανασύσταση : Ο βαθμονομητής μπορεί να παρουσιάζει μία ελαφρά θολή εμφάνιση. Αυτή δεν έχει καμία επίδραση στην απόδοση του προϊόντος. Η παρουσία μεριδίων μπορεί να υποδεικνύει καταστροφή.
- Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν αν υπάρχει εμφανής ένδειξη μόλυνσης ή αλλοίωσης (πχ σωματίδια μετά την ανασύσταση).
- Αλλοίωση στο φιαλίδιο μπορεί να έχει επίδραση στην απόδοση του προϊόντος. Να μην χρησιμοποιείται το προϊόν αν υπάρχει εμφανής απόδειξη αλλοίωσης (πχ διαρροή)

## ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ

- Πριν την ανασύσταση:  
- Αποθήκευση στους 2-8o C μακριά από το φως.
- Να μην χρησιμοποιείται πέραν των ημερομηνιών λήξης που αναγράφονται στις ετικέτες των φιαλιδίων.

### Μετά την ανασύσταση:

- Μην χρησιμοποιείτε μετά τις ημερομηνίες λήξης που αναφέρονται στις ετικέτες των φιαλιδίων.
- Σταθερότητα των συστατικών:  
Στους 15 έως 25o C : 8 ώρες  
Στους 2 έως 8o C : 2 ημέρες  
Στους -25 έως -15o C : 4 εβδομάδες (μία φορά κατάψυξη)

### Εξαιρέσεις:

- Σταθερότητα ολικής χολερυθρίνης (όταν αποθηκεύεται μακριά από φως)  
Στους 15 έως 25o C : 6 ώρες  
Στους 2 έως 8o C : 1 ημέρα  
Στους -25 έως -15o C : 2 εβδομάδες (μία φορά κατάψυξη)
- Σταθερότητα άμεσης χολερυθρίνης (όταν αποθηκεύεται μακριά από φως)  
Στους 15 έως 25o C : 3 ώρες  
Στους 2 έως 8o C : 8 ώρες  
Στους -25 έως -15o C : 2 εβδομάδες (μία φορά κατάψυξη)
- Σημείωση: Αποθηκεύστε τα φιαλίδια ερμητικά πλωμασμένα και προστατευμένα από το φως όταν δε χρησιμοποιούνται.

## ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

Για την χρήση ELICAL 2, ακολουθείστε την περιγραφόμενη διαδικασία στις οδηγίες χρήσης του αντιδραστήριου της ELITech Clinical Systems που χρησιμοποιείται.

## ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

Την χρήση ELICAL 2 έχει επικυρωθεί με τα συστήματα της ELITech (Αναλυτές και αντιδραστήρια είναι καταγεγραμμένα στο φύλλο τιμών). Η χρήση οποιουδήποτε άλλου συστήματος πρέπει να επικυρωθεί από το εργαστήριο.

## ΤΙΜΕΣ

Οι συγκεντρώσεις υποδεικνύονται στο φύλλο τιμών που συμπεριλαμβάνεται στο kit. Για να επιτρεπεί η εισαγωγή δεδομένων τεστ, βαθμονομητών και ορών ελέγχου στους χρήστες μηχανημάτων Selectra, χρησιμοποιείται τον ανάλογο γραμμικό κώδικα διαθέσιμο στο φύλλο τιμών.

## ΔΗΛΩΣΗ ΣΟΒΑΡΟΥ ΑΤΥΧΗΜΑΤΟΣ

Παρακαλώ ενημερώστε τον κατασκευαστή (μέσω του διανομέα σας) και τις αρμόδιες αρχές του Κράτους Μέλους της ευρωπαϊκής ένωσης στον οποίο ο χρήστης ή/και ο ασθενής είναι εγκαταστημένος, για κάθε σοβαρό ατύχημα που μπορεί να συμβεί σε σχέση με το μηχανήμα. Για λοιπές δικαιοδοσίες, η δήλωση σοβαρού ατυχήματος πρέπει να συμφωνεί με τις τοπικές, εθνικές και ομοσπονδιακές ρυθμιστικές απαιτήσεις. Αναφέροντας ένα σοβαρό ατύχημα, παρέχετε πληροφορίες που μπορεί να συμβάλουν στην ασφάλεια των *in vitro* ιατρικών μηχανημάτων.

## ΤΕΧΝΙΚΗ ΒΟΗΘΕΙΑ

Επικοινωνήστε με τον τοπικό σας διανομέα ή την ELITech Clinical Systems SAS (CCsupport@elitechgroup.com).

## SYMBOLS/ SYMBOLS/ SÍMBOLOS/ ΣΥΜΒΟΛΑ

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

	Contenu / Content / Contiene/ Conteúdo / περιεχόμενο
	Calibrant / Calibrator / Calibrador / Calibrador / Βαθμονομητής
	Reconstituer avec x mL / Reconstitue with x mL / Reconstituir con x mL / Reconstituír com x mL / Ανασύσταση με x mL
	Modification par rapport à la version précédente/Modification from previous version/ Modificación con respecto a la versión anterior/ Modificação relativamente à versão anterior/ Τροποποίηση από προηγούμενη έκδοση
	Conformité Européenne/ European Conformity / Conformidade Europeia / Conformidade Europeia / Ευρωπαϊκή Συμμόρφωση





FTCE-CONT-5-v6 (07/2020)

## Français - FR

### USAGE PRÉVU

Ces dispositifs de diagnostic *in vitro* sont destinés au contrôle qualité des performances des tests quantitatifs ELITech listés dans la fiche de valeurs. Ces dispositifs de diagnostic *in vitro* sont uniquement destinés aux professionnels.

### COMPOSITION

- Produit sous forme lyophilisée préparé à partir de sérum humain contenant des additifs chimiques et biologiques.  
- Les concentrations pour chaque analyte à doser sont spécifiques à chaque lot.

### MATÉRIELS REQUIS MAIS NON FOURNIS

- Réactifs ELITech Clinical Systems listés dans la fiche de valeurs.  
- Equipement général de laboratoire.

### TRACABILITÉ

La tracabilité est indiquée dans la fiche technique du réactif ELITech Clinical Systems utilisé en combinaison avec le calibrant recommandé.

### PRÉCAUTIONS D'EMPLOI ET MISES EN GARDE

- Chaque unité de sang humain utilisée pour la fabrication de ces produits a été testée et trouvée négative/non-réactive pour la présence d'HBsAg, HCV et HIV1/2. Les méthodes utilisées étaient approuvées par la FDA. Cependant le risque d'infection ne pouvant être exclu avec certitude par aucune méthode, ces produits doivent être manipulés comme étant potentiellement infectieux. En cas d'exposition, suivre les directives des autorités sanitaires compétentes.  
- Prendre les précautions lors de la manipulation de flacons de verre brisés, car les bords tranchants peuvent blesser l'utilisateur.  
- Respecter les précautions d'usage et les bonnes pratiques de laboratoire.  
- Utiliser du matériel de laboratoire propre ou à usage unique afin d'éviter toute contamination.  
- Consulter la fiche de données de sécurité (FDS) pour une manipulation appropriée.

### TRAITEMENT DES DÉCHETS

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

### PRÉPARATION

- Tapoter doucement le flacon pour que le matériel de contrôle soit en bas du flacon.  
- Ouvrir avec précaution le flacon en évitant la perte de poudre lyophilisée.  
- Ajouter précisément 5 mL d'eau distillée ou désionisée.  
- Reboucher le flacon avec soin et dissoudre le contenu complètement dans les 30 minutes en remuant délicatement le flacon et en évitant la formation de mousse.

**Remarque importante :** Pour réactiver la phosphatase alcaline, laissez reposer le flacon reconstitué à 15 - 25 °C pendant une heure.

### DÉTÉRIORATION DU PRODUIT

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

### STABILITÉ

#### Avant reconstitution :

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

#### Après reconstitution :

- Ces produits doivent être immédiatement et correctement refermés afin d'éviter toute contamination ou évaporation.  
- Stabilité des constituants :  
Entre 2 et 8 °C : 5 jours  
Entre -25 et -15 °C : 4 semaines (ne congeler qu'une seule fois)

#### Exceptions :

- Stabilité de la bilirubine totale (à conserver à l'abri de la lumière) :  
Entre 2 et 8 °C : 24 heures  
Entre -25 et -15 °C : 5 jours (ne congeler qu'une seule fois)

- Stabilité de la bilirubine directe (à conserver à l'abri de la lumière) :  
Entre 2 et 8 °C : 8 heures  
Entre -25 et -15 °C : 5 jours (ne congeler qu'une seule fois)

- Stabilité de la phosphatase alcaline :  
Entre 2 et 8 °C : 24 heures  
Entre -25 et -15 °C : 4 semaines (ne congeler qu'une seule fois)

#### Note :

- Conserver les flacons bien fermés et à l'abri de la lumière après reconstitution.  
- Bien mélanger avant utilisation.  
- La décongélation des échantillons à 37°C ainsi que leur agitation énergique (vortex) doivent être évitées car elles peuvent dénaturer la ferritine.

### PROCÉDURE

Pour utiliser ELITROL I & II, suivre la procédure décrite dans la fiche technique du réactif ELITech Clinical Systems utilisé.

### LIMITATIONS

L'utilisation de ELITROL I & II a été validée avec les systèmes ELITech (Automates et réactifs listés dans la fiche de valeurs).

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

### VALEURS

Les concentrations sont indiquées dans la fiche de valeurs incluse dans le coffret.  
Les valeurs obtenues par les laboratoires peuvent être différentes de celles annoncées. La technique, l'équipement et des erreurs expérimentales peuvent induire ces différences. Par conséquent, il est recommandé à chaque laboratoire de redéfinir ses propres normes. Pour les utilisateurs d'automates Selectra permettant l'import de tests, de calibrants et de contrôles, utiliser le code barre correspondant, disponible sur la fiche de valeurs.

### DECLARATION DES INCIDENTS GRAVES

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

Pour les autres juridictions, la déclaration d'incident grave doit être effectuée conformément aux exigences réglementaires locales, d'état et fédérales. En signalant les incidents graves, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*.

### TECHNICAL ASSISTANCE

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

## English - EN

### INTENDED USE

These *in vitro* diagnostic devices are intended for the quality control of the performances of ELITech Clinical Systems quantitative tests listed in the value sheet. These *in vitro* diagnostic devices are for professional use only.

### COMPOSITION

- Lyophilized product prepared from human serum spiked with chemical and biological additives.  
- Concentrations for each analyte to test are lot-specific.

### MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

- ELITech Clinical Systems reagents listed in the value sheet.  
- General Laboratory equipment.

### TRACEABILITY

The traceability is indicated on the instructions for use of the ELITech Clinical Systems reagents used in combination with the recommended calibrator.

### PRECAUTIONS FOR USE AND WARNINGS

- Each unit of human blood used in the manufacture of these products was tested and found to be negative/non-reactive for the presence of HbsAg, HCV and HIV1/2. The methods used were FDA approved. Nevertheless, since the risk of infection cannot be fully excluded these products must be handled as potentially infectious. In case of exposure, follow the guidelines of the competent health authorities.  
- Take precautions when handling broken glass vials as sharp edges can injure the user.  
- Take normal precautions and adhere to good laboratory practice.

- Use clean or single use laboratory equipment only to avoid contaminations.

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

### WASTE MANAGEMENT

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

### PREPARATION

- Gently tap the vial so that the control material can be at the bottom of the vial.  
- Carefully open the vial, avoiding the loss of lyophilizate.  
- Add exactly 5 mL of distilled or deionized water.  
- Carefully close the vial and dissolve the contents completely within 30 minutes by occasional gentle stirring avoiding the formation of foam.

**Important:** To reactivate the alkaline phosphatase, allow the reconstituted control serum to stand for one hour at 15-25 °C.

### PRODUCT DETERIORATION

- The product may present a slightly hazy appearance after reconstitution. This has no effect on the performances of the product. All presence of particules would indicate deterioration.  
- Do not use the product if there is visible evidence of contamination or damage (e.g. particle matter after reconstitution).

- Damage to the container may impact on product performance. Do not use the product if there is physical evidence of deterioration (e.g. leakages).

### STABILITY

#### Prior to reconstitution :

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

- Do not use after the expiry date stated on the vial label.

#### After reconstitution :

- These products should be immediately and tightly capped to prevent contamination and evaporation.

- Stability of the components:

Between 2 and 8 °C : 5 days

Between -25 and -15 °C : 4 weeks (when frozen once)

#### Exceptions:

- Stability of total bilirubin (when stored protected from light) :  
Between 2 and 8 °C : 24 hours  
Between -25 and -15 °C : 5 days (when frozen once)

- Stability of direct bilirubin (when stored protected from light) :  
Between 2 and 8 °C : 8 hours  
Between -25 and -15 °C : 5 days (when frozen once)

- Stability of alkaline phosphatase:

Between 2 and 8 °C : 24 hours

Between -25 and -15 °C : 4 weeks (when frozen once)

#### Note:

- Store the vials tightly capped and protected from light after reconstitution.

- Mix content thoroughly prior to use.

- Thawing frozen specimen at 37°C, and vigorous mixing (vortex), should be avoided as this may denature ferritin.

### PROCEDURE

To use ELITROL I & II, follow the procedure described in the instructions for use of the ELITech Clinical Systems reagent used.

### LIMITATIONS

Using ELITROL I & II has been validated with the ELITech systems (Analyzers and reagents listed in the value sheet).  
Using any other system should be validated by the laboratory.

### VALUES

The concentrations are indicated in the value sheet enclosed in the kit.  
Individual laboratories may obtain values different from those announced. Technique, equipment and experimental error may produce slightly different values. Each laboratory should determine their own mean values.

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

### DECLARATION OF SERIOUS INCIDENT

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

### ASSISTANCE TECHNIQUE

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

## Español - ES

### USO PREVISTO

Estos dispositivos de diagnóstico *in vitro* están diseñados para el control de calidad del rendimiento de las pruebas cuantitativas ELITech Clinical Systems listadas en la hoja de valores.  
Estos dispositivos de diagnóstico *in vitro* están destinados únicamente para los profesionales.

### COMPOSICIÓN

- Producto liofilizado preparado a partir de suero humano enriquecido con aditivos químicos y biológicos.  
- Las concentraciones de cada analito a analizar son específicas a cada lote.

### MATERIALES REQUERIDOS PERO NO INCLUIDOS

- Reactivos ELITech Clinical Systems listados en la hoja de valores.  
- Equipo de laboratorio de uso general.

### TRAZABILIDAD

La trazabilidad se indica en el inserto del reactivo ELITech Clinical Systems utilizado en combinación con el calibrador recomendado.

### PRECAUCIONES DE USO Y ADVERTENCIAS

- Cada unidad de sangre humana utilizada en la fabricación de estos productos fue analizada y resultó ser negativa / no reactiva ante la presencia de HbsAg, VHC y VIH1/2. Los métodos utilizados fueron aprobados de conformidad por la FDA. Sin embargo, dado que el riesgo de infección no puede excluirse por completo, estos productos deben manejarse como potencialmente infecciosos. En caso de exposición, siga las indicaciones de las autoridades sanitarias competentes.

- Tenga precauciones al manipular viales de vidrio roto, ya que los bordes afilados pueden dañar al usuario.  
- Respetar las precauciones de uso y las buenas prácticas de laboratorio.  
- Para evitar contaminaciones utilizar equipo nuevo o completamente limpio.  
- Consulte la Hoja de Datos de Seguridad (SDS) para un manejo adecuado.

### TRATAMIENTO DE LOS RESIDUOS

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

### PREPARACIÓN

- Golpear suavemente el frasco para que el material de control quede en el fondo del frasco.  
- Destapar cuidadosamente el frasco con el fin de evitar la pérdida de material liofilizado.  
- Agregar exactamente 5 mL de agua destilada o de agua desionizada.  
- Cierre cuidadosamente el vial y disuelva el contenido por completo durante 30 minutos mezclando suavemente para evitar la formación de espuma.

**Importante:** Para reactivar la fosfatasa alcalina, deje el vial reconstituido descansar a 15 - 25 °C durante una hora.

### DETERIORACIÓN DEL PRODUCTO

- El producto puede presentar un aspecto ligeramente turbio después de reconstitución, esto no afecta el rendimiento del producto. La presencia de partículas es un signo de deterioro.  
- No utilice el producto si este presenta signos evidentes de contaminación o deterioro (p. ej, partículas después de reconstitución).  
- Un frasco dañado puede tener un impacto en el rendimiento del producto. No utilice el producto si este tiene signos físicos de deterioro (p. ej, fugas).

### ESTABILIDAD

#### Antes de reconstituir :

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

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

#### Después de reconstituir :

- Estos productos deben ser bien cerrados de inmediato para evitar contaminación y evaporación.

- Estabilidad de los componentes:  
Entre 2 y 8 °C : 5 días  
Entre -25 y -15 °C : 4 semanas (no congelar más de una vez)

#### Excepciones:

- Estabilidad de la bilirubina total (proteger de la luz) :  
Entre 2 y 8 °C : 24 horas  
Entre -25 y -15 °C : 5 días (no congelar más de una vez)

- Estabilidad de la bilirubina directa (proteger de la luz) :  
Entre 2 y 8 °C : 8 horas  
Entre -25 y -15 °C : 5 días (no congelar más de una vez)

- Estabilidad de la fosfatasa alcalina:  
Entre 2 y 8 °C : 24 horas  
Entre -25 y -15 °C : 4 semanas (no congelar más de una vez)

#### Note:

- Mantenga los frascos bien cerrados y protéjalos de la luz después de reconstituir.  
- Mezclar bien antes de utilizar.  
- La descongelación de las muestras a 37 °C así como una agitación vigorosa (vórtice) deben evitarse ya que pueden desnaturalizar la ferritina.

### PROCEDIMIENTO

Para utilizar ELITROL I & II, siga el procedimiento descrito en el inserto del reactivo ELITech Clinical Systems utilizado.

### LIMITACIONES

El uso de ELITROL I & II ha sido validado con los sistemas ELITech (equipos y reactivos enumerados en la hoja de valores).  
El uso de cualquier otro sistema debe ser validado por el laboratorio.

### VALORES

Las concentraciones son indicadas en la ficha de valores incluida en el kit.  
Los laboratorios pueden obtener valores diferentes de los valores anunciados. Procedimiento, equipo, errores experimentales pueden producir valores con pequeñas diferencias. Se recomienda que cada laboratorio determine su propia media para estos controles.  
Para usuarios de los equipos Selectra que permiten la importación de pruebas, calibradores y controles, use el código de barras correspondiente, disponible en la hoja de valores.













☞Referințe:  
ALBU-0250  
ALBU-0600  
ALBU-0700

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



FTRO-ALBU-v18 (09/2020)\_PIT-ALBU-4-v18

#### ☞SCOPUL UTILIZĂRII

ELITech Clinical Systems ALBUMIN este un reactiv de diagnostic *in vitro* destinat determinării cantitative a albuminei din probele serul uman și plasmă.

#### ☞SEMNIFICAȚIE CLINICĂ<sup>(1-3)</sup>

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

#### ☞METODĂ<sup>(4)</sup>

Verde de bromocresol (BCG). Punct final

#### PRINCIPIU<sup>(4)</sup>

Determinarea colorimetrică a albuminei utilizând verdele de bromocresol la pH 4,20.

Albumină + BCG  $\xrightarrow{pH=4,20}$  Complex albumină - BCG

#### ☞COMPOZIȚIA REACTIVULUI

##### Reactiv: R

Tampon succinat, pH 4,20

Verde de bromocresol 0,2 mmol/L

Surfactant

Standard: Std. (Ref.: ALBU-0600/0700)

Albumină bovină 3,5 g/dL

35 g/L

Azidă de sodiu < 0,1 %

#### ☞MATERIALE NECESARE DAR NEFURNIZATE

- CALI-0550 ELICAL 2
- CONT-0060 ELITROL I
- CONT-0160 ELITROL II
- Echipamente generale de laborator.
- Nu utilizați materiale care nu sunt necesare, după cum este indicat mai sus.

#### ☞AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII

- Acest dispozitiv de diagnostic *in vitro* (Reactiv și Standardul) este destinat numai pentru uz profesional.
- Standardul conține azidă de sodiu care poate reacționa cu plumbul sau instalațiile din cupru pentru a forma potențiale azide metalice explozive. În momentul eliminării acestui standard, spălați întotdeauna cu apă din abundență pentru a preveni acumularea de azide.
- Luați măsurile de precauție obișnuite și urmați buna practică de laborator.
- Utilizați doar echipamente de laborator curate sau de unică folosință pentru a evita contaminarea.
- Standardul trebuie să fie imediat închis cu capacul pentru a preveni contaminarea și evaporarea.
- Pentru mai multe informații, Fișa de date privind siguranța (SDS) este disponibilă la cerere pentru utilizatorul profesional.

#### ☞STABILITATEA

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

A nu se utiliza după datele de expirare indicate pe etichetele fiolelor.

Stabilitatea la bord:

Stabilitatea la bord este specifică pentru fiecare analizor.

(Consultați § DATE PRIVIND PERFORMANȚA).

#### PREGĂTIRE

Reactivii și Standardul sunt gata pentru utilizare.

#### ☞DETERIORAREA PRODUSELOR

- Soluția de reactivi trebuie să fie limpede. Aspectul tulbure indică deteriorarea.
- Nu utilizați produsul dacă există semne vizibile de deteriorare biologică, chimică sau fizică.
- Nu utilizați reactivul dacă deteriorările ambalajului ar putea avea un efect asupra performanței produsului (scurgeri, fiolă perforată).

#### ☞PROBE

##### Specimen<sup>(2)</sup>

- Ser.
- Plasmă (heparină de litiu)
- A nu se utiliza alte specimene.

##### Avertismente și precauții

Conform bunei practici de laborator, puncția venoasă trebuie efectuată înainte de administrarea de medicamente.

##### Depozitare<sup>(1)</sup>

- Analizați serul proaspăt sau stocați-le la 2-8°C mai puțin de 72 de ore.
- Stocate la -20°C, probele sunt stabile 6 luni. Pentru o depozitare mai îndelungată, probele sunt înghețate la -70°C.

#### ☞VALORI DE REFERINȚĂ<sup>(1)</sup>

Ser, plasmă:

##### Pacienții în repaus

< 60 ani: 3.5 – 5.2 g/dL (35 – 52 g/L)

60-90 ani: 3.2 – 4.6 g/dL (32 – 46 g/L)

>90 ani: 2.9 – 4.5 g/dL 29 – 45 g/L)

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

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

# ALBUMIN

☞ Referințe:  
ALBU-0250  
ALBU-0600  
ALBU-0700

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



FTRO-ALBU-v18 (09/2020)\_PIT-ALBU-4-v18

## PROCEDURĂ

Pentru Analizoarele Selectra ale ELITech Clinical Systems, aplicațiile sunt disponibile la cerere.  
Lungime de undă 620 nm  
Temperatură: 37°C  
Citiți pe reactivul martor.

	MARTOR	CALIBRARE	TEST
Reactiv R	360 µL	360 µL	360 µL
Apă distilată	3 µL	-	-
Calibrator/ Standard	-	3 µL	-
Probă	-	-	3 µL

Amestecați și citiți absorbanțele (A) după o incubare de 4 minute și 30 de secunde.

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

## ☞ CALCUL

A Sample  
\_\_\_\_\_ x n n = calibrator/standard concentration  
A Standard/  
Calibrator

Factor de conversie: g/dL x 10 = g/L

## ☞ CALIBRARE

Pentru referința ALBU-0600/0700: Pentru calibrare, trebuie utilizat fie calibratorul multiparametric ELICAL 2 fie Standardul Albumin 3.5 g/dL.  
Pentru referința ALBU-0250: Pentru calibrare, utilizați calibratorul multiparametric ELICAL 2.

Valorile concentrației Standardului Albumin 3.5 g/dL și calibratorului multiparametric ELICAL 2 sunt trasabile conform materialului de referință ERM-DA 470k.

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

## ☞ CONTROLUL CALITĂȚII

Pentru a verifica precizia testelor, vor fi utilizate serurile de control precum ELITROL I și ELITROL II. Aceste controale trebuie efectuate și validate înainte ca probele pacienților să fie testate. Frecvența controlului trebuie să fie de cel puțin o dată pe zi, după fiecare calibrare și trebuie adaptată la procedurile de Controlul Calității fiecărui laborator și cerințele de reglementare. Rezultatele trebuie să fie în intervalele definite. Dacă valorile sunt în afara intervalelor definite, fiecare laborator trebuie să ia măsuri corective. Materialele pentru controlul calității trebuie utilizate conform reglementărilor locale.

## ☞ MANAGEMENTUL DEȘEURILOR

Eliminarea tuturor deșeurilor trebuie să fie în conformitate cu cerințele de reglementare locale, statale și federale.

## ☞ DATE DE PERFORMANȚĂ la 37°C privind Analizoarele Selectra ProM ale ELITech Clinical Systems

- **Interval de măsurare**  
Determinat conform protocolului CLSI EP6-A<sup>(5)</sup>, intervalul de măsurare este între 1.6 și 6.0 g/dL (de la 16 la 60 g/L).

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

Determinată conform protocolului CLSI EP17-A<sup>(6)</sup>.  
LoD= 0.003 g/dL (0,03 g/L).  
LoQ= 0.50 g/dL (5.0 g/L).

## - Precizie

Determinată conform protocolului CLSI EP5-A2<sup>(7)</sup>.

	n	Medie		În interiorul ciclului	Total
		g/dL	g/L		
Nivelul 1	80	2.54	25.4	0.9	2.3
Nivelul 2	80	3.53	35.3	0.5	2.1
Nivelul 2	80	4.98	49.8	0.8	2.1

## - Corelație

A fost efectuat un studiu comparativ între un analizor ELITech Clinical Systems ProM și un sistem similar disponibil în comerț (metoda BCG) pe eșantioane de ser uman 100 determinată conform protocolului CLSI EP9-A2<sup>(8)</sup>.

Concentrațiile eșantioanelor au fost între 1.43 și 5.89 g/dL (14.3 – 58.9 g/L).

Rezultatele sunt după cum urmează:

Coeficient de corelație: (r)=0.997

Regresie liniară: y = 0.961x + 0.12 g/dL (1.2 g/L)

## - Limitări și interferențe

- Nu raportați rezultatele în afara intervalului utilizabil.

- Au fost efectuate studii pentru a stabili nivelul interferenței din diferiți compuși conform protocolului CLSI EP7-A2<sup>(9)</sup>. Recuperarea este în intervalul ±10% din valoarea inițială a activității Albumina de 3.5 și 5.00 g/dL.

Bilirubină neconjugată: Nicio interferență semnificativă până la 30,0 mg/dL (513 µmol/L).

Bilirubină conjugată: Nicio interferență semnificativă până la 29,5 mg/dL (504 µmol/L).

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

Trigliceride: Nicio interferență semnificativă până la 3000 mg/dL (33.90 mmol/L).

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

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

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

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

- În cazuri foarte rare, gamopatiile monoclonale (mieloame multiple), în special de tipul IgM (macroglobulinemia Waldenstrom) poate duce la rezultate nefiabile. <sup>(10)</sup>

- Multe alte substanțe și medicamente pot interfera. Unele dintre acestea sunt enumerate în reviste publicate de Young. <sup>(11-12)</sup>

- Rezultatele acestui studiu trebuie interpretate doar în corelație cu alte rezultate ale testelor de diagnosticare, constatările clinice și istoricul medical al pacientului.

☞ Referințe:  
 ALBU-0250  
 ALBU-0600  
 ALBU-0700

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



FTRO-ALBU-v18 (09/2020)\_PIT-ALBU-4-v18

- **Stabilitatea la bord/Frecvența calibrării**

Stabilitatea la bord: 28 zile

Frecvența calibrării: 28 zile





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

☞ **BIBLIOGRAFIE**

1. Wu, A.H.B., Clinical guide to laboratory tests, 4<sup>th</sup> Ed., (W.B. Saunders eds.), (2006), 66.
2. Dufour D. R., The Liver: Function and Chemical Pathology. Clinical Chemistry: Theory, Analysis, Correlation, 5<sup>th</sup> Ed., Kaplan, L.A, Pesce, A.J., (Mosby Inc. eds), (2010), 586 and appendix.
3. Johnson, A. M., Amino Acids and Proteins. Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 6<sup>th</sup> Ed., Burtis, C.A., Ashwood, E.R., Bruns, D.E. (W.B. Saunders eds.), (2008), 286.
4. Doumas, B. T., et al., Albumin standards and the measurement of serum albumin with bromocresol green, Clin Chim Acta (1971), **31**, 87.
5. Evaluation of the Linearity of the Measurement of Quantitative Procedures: a Statistical Approach; Approved Guideline. CLSI (NCCLS) document EP6-A (2003), **23** (16).
6. Protocols for Determination of Limits of Detection and Limits of Quantification; Approved Guideline. CLSI (NCCLS) document EP17-A (2004), **24** (34).
7. Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline—Second Edition. CLSI (NCCLS) document EP5-A2 (2004), **24** (25).
8. Method Comparison and Bias estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Second Edition. CLSI (NCCLS) document EP9-A2 (2002), **22** (19).
9. Interference Testing in Clinical Chemistry ; Approved Guideline—Second Edition. CLSI (NCCLS) document EP7-A2 (2005), **25**(27).
10. Berth, M. & Delanghe, J. Protein precipitation as a possible important pitfall in the clinical chemistry analysis of blood samples containing monoclonal immunoglobulins: 2 case reports and a review of literature, Acta Clin Belg., (2004), **59**, 263.
11. Young, D.S., Effects of preanalytical variables on clinical laboratory tests, 2<sup>nd</sup> edition, AACC Press (1997).
12. Young D.S., Effects of drugs on clinical laboratory tests, 4<sup>th</sup> edition, AACC Press (1995).

☞ **SIMBOLURI**

Simbolurile folosite sunt definite conform standardului ISO-15223-1 cu excepția celor prezentate mai jos.

	Conținut
	Reactiv
	Standard
	Conformitate europeană
☞	Modificare față de versiunea precedentă

**Notă**

Doar pentru ref. **ALBU-0250**, utilizate cu software-ul Selectra TouchPro.



Albumin. 0  
 101 PIT-ALBU



# AST/GOT 4+1 SL

**Referințe:**

ASSL-0250	8 x 25 mL
ASSL-0455	4 x 55 mL
ASSL-0410	2 x 62,5 mL
ASSL-0430	4 x 62,5 mL
ASSL-0510	5 x 125 mL

**Compoziția trusei:**

<b>R1</b> 8 x 20 mL + <b>R2</b> 8 x 5 mL
<b>R1</b> 4 x 44 mL + <b>R2</b> 4 x 11 mL
<b>R1</b> 2 x 50 mL + <b>R2</b> 1 x 26 mL
<b>R1</b> 4 x 50 mL + <b>R2</b> 2 x 26 mL
<b>R1</b> 5 x 100 mL + <b>R2</b> 1 x 127 mL



FTRO-ASSL4+1-v19(12/2018)\_PIT-ASSL4+1-4-v19

## SCOPUL UTILIZĂRII

AST/GOT 4+1 SL ELITech Clinical Systems este conceput pentru determinarea cantitativă a aspartat aminotransferazei (AST) în serul uman și plasmă pentru diagnosticare *in vitro*.

## SEMNIFICAȚIE CLINICĂ<sup>(1-4)</sup>

Aspartat aminotransferaza (AST), cunoscută și ca glutamat oxalat transaminază (GOT), este o transaminază. AST catalizează transferul grupului amino al L-aspartatului la α-ketoglutarat pentru a rezulta L-glutamatul. AST este distribuită în mare măsură în organism, însă cele mai mari nivele se găsesc în inimă, ficat, mușchii scheletici și rinichi.

Deteriorarea celulelor acestor țesuturi induce creșterea AST în ser. În cazul formelor fulminante de hepatită, în special hepatita virală, nivelul enzimei este marcat ridicat. În cazul infarctului miocardic, activitatea AST crește și atinge un vârf după 18-24 ore. Activitatea scade din nou după 4-5 zile, cu condiția să nu aibă loc un infarct.

Următoarele stări patologice sunt exemple ale afecțiunilor care duc, de asemenea, la o creștere a activității enzimatice: necroza celulelor ficatului sau leziunea de orice cauză (de exemplu aportul de alcool, delirium tremens, și administrarea diverselor medicamente induc creșterea moderată a AST), hepatita alcoolică, distrofia musculară și gangrena, mononucleoza infecțioasă, pancreatita acută, afecțiunile cardiace precum miocardita sau pericardita, emboliile pulmonare...

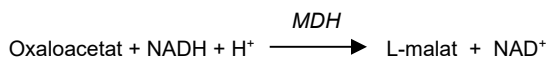
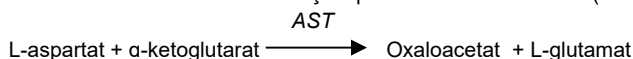
Nivelul AST în ser poate fi redus în cazul deficienței de vitamina B6.

## METODĂ<sup>(5)</sup>

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

## PRINCIPIU<sup>(5)</sup>

Determinarea cinetică a activității aspartat aminotransferazei (AST).



MDH=malat dehidrogenază

## COMPOZIȚIA

### Reactiv 1: R1

Tampon Tris, pH 7,80 (30°C)	100 mmol/L
L-aspartat	330 mmol/L
LDH	≥ 2000 U/L
MDH	≥ 1000 U/L
Azidă de sodiu	< 0,1%

### Reactiv 2: R2

α-Ketoglutarat	78 mmol/L
NADH	1,1 mmol/L
Azidă de sodiu	< 0,1%

## MATERIALE NECESARE DAR NEFURNIZATE

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

## AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII

- Acest reactiv este conceput doar pentru utilizarea în scopul diagnosticării *in vitro*.
- Acești reactivi conțin azidă de sodiu care poate reacționa cu plumbul sau instalațiile sanitare din cupru și poate forma azide metalice explozibile. În cazul aruncării acestor reactivi, spălați întotdeauna cu cantități mari de apă pentru a preveni formarea de azide.
- Luați măsurile de precauție obișnuite și urmați buna practică de laborator.
- Utilizați doar echipamente de laborator curate sau de unică folosință pentru a evita contaminarea.
- Nu interschimbați fiolele de reactiv din truse diferite.
- Pentru mai multe informații, Fișa de date privind siguranța (SDS) este disponibilă la cerere pentru utilizatorul profesional.

## STABILITATEA

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

A nu se utiliza după datele de expirare indicate pe etichetele recipientelor.

Stabilitatea la bord:

Stabilitatea la bord este specifică pentru fiecare analizor.

(Consultați § DATE PRIVIND PERFORMANȚA).

## PREGĂTIRE

Reactivii sunt gata pentru utilizare.

## DETERIORAREA PRODUSELOR

- Soluția de reactivi trebuie să fie limpede. Aspectul tulbure indică deteriorarea.
- Nu utilizați produsul dacă există semne vizibile de deteriorare biologică, chimică sau fizică.
- Nu utilizați reactivul dacă deteriorările ambalajului ar putea avea un efect asupra performanței produsului (scurgeri, recipient perforat).

## PROBE<sup>(2,6)</sup>

### Specimen

- Ser și plasmă heparinizată de litiu, libere de hemoliză.
- A nu se utiliza aste specimene.

### Avertisment și precauții

Conform bunei practici de laborator, puncția venoasă trebuie efectuată înainte de administrarea de medicamente.

## AST/GOT 4+1 SL

### Referințe:

ASSL-0250	8 x 25 mL
ASSL-0455	4 x 55 mL
ASSL-0410	2 x 62,5 mL
ASSL-0430	4 x 62,5 mL
ASSL-0510	5 x 125 mL

### Compoziția trusei:

<b>R1</b> 8 x 20 mL + <b>R2</b> 8 x 5 mL
<b>R1</b> 4 x 44 mL + <b>R2</b> 4 x 11 mL
<b>R1</b> 2 x 50 mL + <b>R2</b> 1 x 26 mL
<b>R1</b> 4 x 50 mL + <b>R2</b> 2 x 26 mL
<b>R1</b> 5 x 100 mL + <b>R2</b> 1 x 127 mL



FTRO-ASSL4+1-v19(12/2018)\_PIT-ASSL4+1-4-v19

### Depozitare și stabilitate

Eșantioanele sunt stabile timp de 24 de ore la temperatura camerei, 7 zile la 2-8°C, și 3 luni la -20°C.

### VALORI DE REFERINȚĂ (2,3)

Ser. plasmă (37°C): <40 U/L

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

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

### PROCEDURĂ

Pentru Analizoarele Selectra ale ELITech Clinical Systems.

Aplicațiile sunt disponibile la cerere

Lungime de undă 340 nm

Temperatură 37°C

Citiți pe reactivul martor.

<b>Reactiv R1</b>	240 µL
<b>Proba</b>	15 µL

Amestecați și așteptați o incubație de 4 minute și 43 de secunde, apoi adăugați:

<b>Reactiv R2</b>	60 µL
-------------------	-------

Amestecați și așteptați o incubație de 50 de secunde, măsurarea modificarea absorbantei per minut ( $\Delta A/\text{min}$ ) timp de 159 de secunde.

- Cu software-ul Selectra TouchPro, utilizați aplicația inclusă în codul de bare disponibil la finalul acestui insert.
- Valorile mari ale AST pot induce rezultate scăzute în mod fals datorită golirii substratului (consumul total de NADH înainte de citirea rezultatului). Pentru Analizoarele Selectra pro Series ELITech Clinical Systems, aplicația conține o alarmă specifică pentru a avertiza utilizatorii.

### CALCUL

$(\Delta A) \text{ Proba} \times n$   $n = \text{concentrație calibrator}$

$(\Delta A) \text{ Calibrator}$

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

### CALIBRARE

Pentru calibrare, trebuie utilizat calibratorul multiparametric ELICAL 2. Valoarea sa este trasabilă conform metodei de referință IFCC<sup>(6)</sup>.

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

### CONTROLUL CALITĂȚII

Pentru a asigura calitatea adecvată, vor fi utilizate serurile de control precum ELITROL I și ELITROL II. Aceste controale trebuie efectuate și validate înainte ca probele pacienților să fie testate. Frecvența controlului trebuie să fie de cel puțin o dată pe zi, după fiecare calibrare, și trebuie adaptată la procedurile de Controlul Calității fiecărui laborator și cerințele de reglementare. Rezultatele trebuie să fie în intervalele definite.

Dacă valorile sunt în afara intervalelor definite, fiecare laborator trebuie să ia măsuri corective. Materialele pentru controlul calității trebuie utilizate conform reglementărilor locale.

### MANAGEMENTUL DEȘEURILOR

Eliminarea tuturor deșeurilor trebuie să fie în conformitate cu cerințele de reglementare locale, statale și federale.

### DATE DE PERFORMANȚĂ la 37°C privind Analizoarele Selectra ProM ale ELITech Clinical Systems

#### - Interval de măsurare

Determinat conform protocolului CLSI EP6-A<sup>(7)</sup>, intervalul de măsurare este între 10,0 și 450,0 U/L (de la 0,17 la 7,50 µkat/L). Probele care depășesc 450,0 U/L trebuie să fie diluate 1:10 cu soluție de NaCl 9 g/L (salină normală) și re-analizate. Utilizarea acestei proceduri extinde intervalul de măsurare de la 450,0 la 4500,0 U/L (de la 7,50 la 75,00 µkat/L).

Pentru utilizatorii Selectra TouchPro, funcția „dilute” efectuează diluția automată a eșantionului. Rezultatele iau în considerare diluția.

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

Determinată conform protocolului CLSI EP17-A<sup>(8)</sup>.

LoD= 2,5 U/L (0,04 µkat/L).

LoQ= 5,0 U/L (0,08 µkat/L).

#### - Precizie

Determinată conform protocolului CLSI EP5-A2<sup>(9)</sup>.

	n	Medie		În interiorul ciclului	Total
		U/L	µkat/L	CV (%)	
<b>Nivel scăzut</b>	80	34,1	0,57	1,7	3,4
<b>Nivel mediu</b>	80	67,9	1,13	0,8	1,9
<b>Nivel înalt</b>	80	353,6	5,89	0,4	2,0

#### - Corelație

A fost efectuat un studiu comparativ între Analizorul Selectra ProM ELITech Clinical Systems și un alt echipament al unui sistem aprobat de FDA (metoda IFCC fără piridoxal fosfat) pe 114 de eșantioane de ser uman conform protocolului CLSI EP9-A2<sup>(10)</sup>.

Valorile acoperă domeniul de măsurare.

Parametrii regresiei liniare sunt după cum urmează:

Coefficient de corelație: (r)=0,999

Regresie liniară:  $y = 0,927 x - 0,3 \text{ U/L (0,01 } \mu\text{kat/L)}$ .

#### - Limitări și interferențe

- Eșantioanele hemolizate nu trebuie să fie utilizate deoarece hemoliza semnificativă poate crește concentrația AST din cauza nivelului ridicat de AST în eritrocite.

- Nu raportați rezultatele în afara intervalului utilizabil.

### Referințe:

ASSL-0250	8 x 25 mL
ASSL-0455	4 x 55 mL
ASSL-0410	2 x 62,5 mL
ASSL-0430	4 x 62,5 mL
ASSL-0510	5 x 125 mL

### Compoziția trusei:

<b>R1</b> 8 x 20 mL + <b>R2</b> 8 x 5 mL
<b>R1</b> 4 x 44 mL + <b>R2</b> 4 x 11 mL
<b>R1</b> 2 x 50 mL + <b>R2</b> 1 x 26 mL
<b>R1</b> 4 x 50 mL + <b>R2</b> 2 x 26 mL
<b>R1</b> 5 x 100 mL + <b>R2</b> 1 x 127 mL



FTRO-ASSL4+1-v19(12/2018)\_PIT-ASSL4+1-4-v19

- Au fost efectuate studii pentru a stabili nivelul interferenței din diferiți compuși conform protocolului CLSI EP7-A2 <sup>(11)</sup> al CLSL și recomandările SFBC<sup>(12)</sup>. Recuperarea este în intervalul ±10% din valoarea inițială a activității AST de 35,0 U/L și 350,0 U/L.

**Bilirubină neconjugată:** Nicio interferență semnificativă până la 30 mg/dL (513 μmol/L).

**Bilirubină conjugată:** Nicio interferență semnificativă până la 29,5 mg/dL (504 μmol/L).

**Trigliceride:** Nicio interferență semnificativă până la 2400 mg/dL (27,12 mmol/L) echivalent trigliceride.

**Piruvat:** Nicio interferență semnificativă până la 3 mg/dL.

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

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

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

- În cazuri foarte rare, gamopatiile monoclonale (mieloame multiple), în special de tipul IgM (macroglobulinemia Waldenstrom) poate duce la rezultate nefiabile. <sup>(13)</sup>
- Multe alte substanțe și medicamente pot interfera. Unele dintre acestea sunt enumerate în reviste publicate de Young. <sup>(14-15)</sup>
- Rezultatele acestui studiu trebuie interpretate doar în conjuncție cu aste rezultate ale testelor de diagnosticare, constatările clinice și istoricul medical al pacientului.

### - Stabilitatea la bord/Frecvența calibrării

**Stabilitatea la bord:** 28 de zile

**Frecvența calibrării:** 28 zile

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

### BIBLIOGRAFIE

1. Panteghini, M., Bais, R., *Enzyme, Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry*, 6<sup>th</sup> Ed., Burtis, C.A., Ashwood, E.R., Bruns, D.E., (Saunders), (2008), 317.
2. Wu, A.H.B., *Tietz Clinical guide to laboratory test*, 4<sup>th</sup> Ed., (W.B. Saunders Company), (2006), 154
3. Dufour, R., *The liver: Function and chemical Pathology, Clinical Chemistry: Theory Analysis, Correlation*, 5<sup>th</sup> Ed., Kaplan, L.A., Pesce, A.J., (Mosby, Inc.), (2010), 586, appendix
4. Ward, M.K., Cockayne, S., *Enzymology. Clinical Chemistry : Concepts and Application*, Anderson, S.C., Cockayne, S. (W.B. Saunders eds. Philadelphia USA), (1993), 238.
5. Schumann, G., et al *Clin Chem Lab Med.*, (2002), **40**, 725.
6. Guder, W.G., et al., *Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations*, WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2, (2002), 21.
7. Evaluation of the Linearity of the Measurement of Quantitative Procedures: a Statistical Approach; Approved Guideline. CLSI (NCCLS) document EP6-A (2003), **23** (16).
8. Protocols for Determination of Limits of Detection and Limits of Quantification; Approved Guideline. CLSI (NCCLS) document EP17-A (2004), **24** (34).
9. Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline—Second Edition. CLSI (NCCLS) document EP5-A2 (2004), **24** (25).
10. Method Comparison and Bias estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Second Edition. CLSI (NCCLS) document EP9-A2 (2002), **22** (19).

11. Interference Testing in Clinical Chemistry ; Approved Guideline—Second Edition. CLSI (NCCLS) document EP7-A2 (2005), **25** (27).

12. Vassault A., et al., *Ann. Biol. Clin.*, (1986), **44**, 686

13. Berth, M. & Delanghe, J. *Protein precipitation as a possible important pitfall in the clinical chemistry ana-lysis of blood samples containing monoclonal immuno-globulins: 2 case reports and a review of literature*, *Acta Clin Belg.*, (2004), **59**, 263.

14. Young, D. S., *Effects of preanalytical variables on clinical laboratory tests*, 2<sup>nd</sup> Ed., AACC Press, (1997).

15. Young, D. S., *Effects of drugs on clinical laboratory tests*, 4<sup>th</sup> Ed., AACC Press, (1995).

### SIMBOLURI

Simbolurile folosite sunt definite conform standardului ISO-15223-1 cu excepția celor prezentate mai jos.

<b>CONT</b>	Conținut
<b>R1</b>	Reactiv 1
<b>R2</b>	Reactiv 2
<b>CE</b>	Conformitate europeană

### Notă:

Doar pentru ref. **ASSL-0250/ASSL-0455**, utilizată cu software-ul Selectra TouchPro.



ASAT (GOT)  
180

1  
PIT-ASSL

☞: Modificare față de versiunea precedentă.

# CALCIUM ARSENAZO

☞ Referințe:  
CALA-0600  
CALA-0250

Compoziția trusei:  
R 2 x 125 mL + Std 1 x 5 mL  
R 12 x 20 mL



FTRO-CALA-v18 (09/2020)\_PIT-CALA-4-v18

## ☞ SCOPUL UTILIZĂRII

ELITech Clinical Systems CALCIUM ARSENAZO este un reactiv de diagnostic *in vitro* destinat determinării cantitative a calciului total din probele serul uman, plasmă și urină.

## SEMNIFICAȚIE CLINICĂ<sup>(1-3)</sup>

În sânge, aproximativ 45% din calciul plasmatic este liber, 45% este legat de proteine, asociat în principal cu albumina și 10% formează complexe. Calcemia măsoară calciul total, însă doar calciul liber este activ din punct de vedere biologic. Calciul are un rol fiziologic activ în mineralizarea oaselor, excitabilitatea neuromusculară, contracția musculară și coagularea sângelui. Nivelurile de proteine serice sau albumina trebuie avute în vedere pentru interpretarea corespunzătoare a nivelurilor de calciu seric total. Hipocalcemia poate rezulta din insuficiența renală cronică cu hipoproteinemia și hiperfosfatemia, sau hipoparatiroidismul, sau deficiența de vitamina D (osteomalachia, rahitismul...). Cele mai frecvente cazuri de hipercalcemie sunt asociate cu hiperparatiroidismul sau supradoza de vitamina D...

Calciuria are o valoare practică mică în diverse diagnostice, cu excepția tubulopatiilor renale.

## METODĂ

Testul direct colorimetric complexometric (Arsenazo III).  
Punct final.

## PRINCIPIU<sup>(4)</sup>

La un pH ușor acid, ionii Ca<sup>2+</sup> formează cu Arsenazo III (acid 2,7-bis(2-aronofenilazo))-1,8-dihidroxi-naftalen-3,6-disulfonic) un complex a cărui absorbanta este direct proporțională cu concentrația totală de calciu.

## COMPOZIȚIA REACTIVULUI

### Reactiv: R

Tampon MES, pH 6,50 100 mmol/L  
Arsenazo III 200 μmol/L

### Standard: Std. (Ref.: CALA-0600)

Calciu 10 mg/dL  
2.5 mmol/L

## MATERIALE NECESARE DAR NEFURNIZATE

- CALI-0550 ELICAL 2
- CONT-0060 ELITROL I
- CONT-0160 ELITROL II
- Echipamente generale de laborator.
- Analizor de biochimie echipat cu filtrele necesare. (Consultați ȘI PROCEDURA).
- Nu utilizați materiale care nu sunt necesare, după cum este indicat mai sus.

## AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII

- Acest dispozitiv de diagnostic *in vitro* (Reactiv și Standardul) este destinat numai pentru uz profesional.
- Luați măsurile de precauție obișnuite și urmați buna practică de laborator.
- Utilizați doar echipamente de laborator curate sau de unică folosință pentru a evita contaminarea.

- Standardul trebuie să fie imediat închis cu capacul pentru a preveni contaminarea și evaporarea.
- Pentru mai multe informații, Fișa de date privind siguranța (SDS) este disponibilă la cerere pentru utilizatorul profesional.

## STABILITATEA

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

A nu se utiliza după datele de expirare indicate pe etichetele fiolelor.

Stabilitatea la bord:

Stabilitatea la bord este specifică pentru fiecare analizor.

(Consultați ȘI DATE PRIVIND PERFORMANȚA).

## PREGĂTIRE

Reactivii și Standardul sunt gata pentru utilizare.

## DETERIORAREA PRODUSELOR

- Reactivul și soluția standard trebuie să fie limpezi. Turbiditatea ar indica deteriorarea.
- Nu utilizați produsul dacă există semne vizibile de deteriorare biologică, chimică sau fizică.
- Nu utilizați reactivul dacă deteriorările ambalajului ar putea avea un efect asupra performanței produsului (scurgeri, folie perforată).

## PROBE<sup>(1,2,5)</sup>

### Specimen

- Ser
- Plasmă heparinizată cu litiu.
- Urină colectată peste 24 de ore.
- A nu se utiliza alte specimene.

### Avertismente și precauții

- Conform bunei practici de laborator, prelevarea trebuie efectuată înainte de administrarea de medicamente.
- Serul trebuie separat de celule cât mai repede posibil.
- După colectare, speciunile de urină trebuie să fie acidificate cu acid clorhidric 6N la un pH < 2, pentru a preveni precipitarea sării de calciu.

### Depozitare

- Calciul total este stabil în ser și plasmă la temperatura camerei până la 7 zile, la 2-8°C timp de 3 săptămâni și în stare înghețată (-20°C) până la 8 luni.
- Urina poate fi conservată la temperatura camerei timp de 2 zile, la 2-8°C timp de 4 zile și în stare înghețată (-20°C) până la 3 săptămâni.

## VALORI DE REFERINȚĂ<sup>(1,6)</sup>

Ser, plasmă: 8,6-10,3 mg/dL  
2,15-2,57 mmol/L  
Urină: 100-300 mg/24 ore  
2,50-7,50 mmol/24 ore  
6,7-20,0 mg/dL\*  
1,67-5,00 mmol/L\*

Calcemia este întotdeauna interpretată în funcție de ratele proteinei plasmatice.

\*pentru un volum urinar de 1,5 L pe 24 de ore.

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



☞ Referințe:  
CALA-0600  
CALA-0250

Compoziția trusei:  
R 2 x 125 mL + Std 1 x 5 mL  
R 12 x 20 mL



FTRO-CALA-v18 (09/2020)\_PIT-CALA-4-v18

## PROCEDURĂ

Pentru Analizoarele Selectra ale ELITech Clinical Systems,

aplicațiile sunt disponibile la cerere.

Lungime de undă 660-700 nm

Temperatură: 37°C

Citiți pe reactivul maror.

	CALIBRARE	CALIBRARE	TEST
Reactiv R	300 µL	300 µL	300 µL
Apă distilată	6 µL	-	-
Standard/ Calibrator	-	6 µL	-
Proba	-	-	6 µL

Amestecați, așteptați 4 minute și 30 de secunde și apoi citiți absorbanta (A).

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

Pentru utilizatorii Selectra ProXS, este nevoie de un filtru suplimentar de 700 nm.

## CALCUL

ΔA Proba

\_\_\_\_\_ x n n = concentrație calibrator/standard

ΔA Standard/  
Calibrator

Factor de conversie: mg/dL x 0,25= mmol/L

## ☞ CALIBRARE

Pentru referința CALA-0600: Pentru calibrare, trebuie utilizat fie calibratorul multiparametric ELICAL 2 fie Standardul de calciu de 10 mg/dL.

Pentru referința CALA-0250: Pentru calibrare, utilizați calibratorul multiparametric ELICAL 2.

Valorile concentrației Standardului de calciu de 10 mg/dL și calibratorului multiparametric ELICAL 2 sunt trasabile conform Materialului Standard de Referință 956d (al Institutului Național de Standarde și Tehnologie).

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

## CONTROLUL CALITĂȚII

Pentru a verifica precizia testelor, vor fi utilizate serurile de control precum ELITROL I și ELITROL II. Aceste controale trebuie efectuate și validate înainte ca probele pacienților să fie testate. Frecvența controlului trebuie să fie de cel puțin o dată pe zi, după fiecare calibrare și trebuie adaptată la procedurile de Controlul Calității fiecărui laborator și cerințele de reglementare. Rezultatele trebuie să fie în intervalele definite. Dacă valorile sunt în afara intervalelor definite, fiecare laborator trebuie să ia măsuri corective. Materialele pentru controlul calității trebuie utilizate conform reglementărilor locale.

## MANAGEMENTUL DEȘEURILOR

Eliminarea tuturor deșeurilor trebuie să fie în conformitate cu cerințele de reglementare locale, statale și federale.

## DATE DE PERFORMANȚĂ la 37°C privind Analizoarele Selectra ProM ale ELITech Clinical Systems

### - Interval de măsurare

Determinat conform protocolului CLSI EP6-A<sup>(7)</sup>.

#### a) Ser/Plasmă

Intervalul de măsurare este între 5,00 și 15,00 mg/dL (de la 1,25 la 3,74 mmol/L).

#### b) Urină

Intervalul de măsurare este între 1,50 și 18,00 mg/dL (0,37 - 4,49 mmol/L). care depășesc 18,00 mg/dL trebuie să fie diluate 1:5 cu soluție NaCl 9g/L (salină obișnuită) și re-evaluate. Utilizarea acestei proceduri extinde intervalul de măsurare până la 90,00 mg/dL (22,46 mmol/L.)

Pentru utilizatorii Selectra TouchPro, funcția „diluare” efectuează diluarea probelor automat. Rezultatele iau în considerare diluția.

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

Determinată conform protocolului CLSI EP17-A<sup>(8)</sup>.

LoD=0,04 mg/dL (0,01 mmol/L)

LoQ=5,00 mg/dL (1,25 mmol/L)

#### a) Urină

LoD=0,15 mg/dL (0,04 mmol/L)

LoQ=1,50 mg/dL (0,37 mmol/L)

### - Precizie

Determinată conform protocolului CLSI EP5-A2<sup>(9)</sup>.

#### a) Ser/Plasmă

	n	Medie		În interiorul ciclului	Total
		mg/dL	mmol/L		
				CV (%)	
Nivelul 1	80	8,28	2,07	1,1	1,7
Nivelul 2	80	10,32	2,57	0,5	1,4
Nivelul 3	80	12,96	3,23	0,5	1,0

#### b) Urină

	n	Medie		În interiorul ciclului	Total
		mg/dL	mmol/L		
				CV (%)	
Nivelul 1	80	4,53	1,13	1,3	1,8
Nivelul 2	80	10,89	2,72	0,5	1,2
Nivelul 3	80	17,51	4,37	0,3	0,8

### ☞ - Corelație

#### a) Ser/Plasmă

A fost efectuat un studiu comparativ între un Analizor Selectra ProM ELITech Clinical Systems și un alt echipament al sistemului aprobat de FDA (metoda colorimetrică) pe 106 probe de ser uman conform protocolului CLSI EP9-A2<sup>(10)</sup>.

Valorile au fost între 5,33 și 15,53 mg/dL (1,33 și 3,87 mmol/L).

Parametrii regresiiilor liniare sunt după cum urmează:

Coefficient de corelație: (r)=0,993

Regresie liniară: y=0,996x +0,43 mg/dL (0,11 mmol/L)

☞ Referințe:  
CALA-0600  
CALA-0250

Compoziția trusei:  
R 2 x 125 mL + Std 1 x 5 mL  
R 12 x 20 mL



FTRO-CALA-v18 (09/2020)\_PIT-CALA-4-v18

### b) Urină

A fost efectuat un studiu comparativ între un Analizor Selectra ProM ELITech Clinical Systems și un alt echipament al sistemului aprobat de FDA (metoda colorimetrică) pe 52 probe de urină conform protocolului CLSI EP9-A2<sup>(10)</sup>.

Valorile au fost între 1,57 și 17,99 mg/dL (0,39 și 4,49 mmol/L).

Parametrii regresii liniare sunt după cum urmează:

Coefficient de corelație: (r)=0,995

Regresie liniară:  $y=0,983x + 0,21$  mg/dL (0,05 mmol/L)

### - Limitări și interferențe

- Nu raportați rezultatele în afara intervalului utilizabil.

- Au fost efectuate studii pentru a stabili nivelul interferenței din diferiți compuși conform protocolului CLSI EP7-A2<sup>(11)</sup>.

### a) Ser/Plasmă

Recuperarea este în intervalul  $\pm 10\%$  din valoarea inițială a concentrației calciului de 8,00 mg/dL și 12,00 mg/dL.

Bilirubină neconjugată: Nicio interferență semnificativă până la 30,0 mg/dL (513  $\mu$ mol/L).

Bilirubină conjugată: Nicio interferență semnificativă până la 29,5 mg/dL (504  $\mu$ mol/L).

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

Trigliceride: Nicio interferență semnificativă până la 1726 mg/dL (19,50 mmol/L).

Magneziu: Nicio interferență semnificativă până la 12,0 mg/dL.

Acid ascorbic: Nicio interferență semnificativă până la 20,00 mg/dL.

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

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

- În cazuri foarte rare, gamopatiile monoclonale (mieloame multiple), în special de tipul IgM (macroglulinemia Waldenstrom) poate duce la rezultate nefiabile.<sup>(12)</sup>

- Multe alte substanțe și medicamente pot interfera. Unele dintre acestea sunt enumerate în reviste publicate de Young.<sup>(13-14)</sup>

- Rezultatele acestui studiu trebuie interpretate doar în corelație cu alte rezultate ale testelor de diagnosticare, constatările clinice și istoricul medical al pacientului.

### b) Urină

Recuperarea este în intervalul  $\pm 10\%$  din valoarea inițială a concentrației calciului de 4,00 mg/dL și 16,00 mg/dL.

Bilirubină conjugată: Nicio interferență semnificativă până la 29,5 mg/dL (504  $\mu$ mol/L).

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

Acid ascorbic: Nicio interferență semnificativă până la 20,00 mg/dL.

Uree: Nicio interferență semnificativă până la 5000 mg/dL.

(832 mmol/L).

Acid uric: Nicio interferență semnificativă până la 100 mg/dL.

(5,9 mmol/L).

Magneziu: Nicio interferență semnificativă până la 1,0 mg/dL.

(4,1 mmol/L).

pH: Nicio interferență semnificativă pentru pH în intervalul 2,5 – 6,0.

- Multe alte substanțe și medicamente pot interfera. Unele dintre acestea sunt enumerate în reviste publicate de Young.<sup>(13-14)</sup>

- Rezultatele acestui studiu trebuie interpretate doar în corelație cu alte rezultate ale testelor de diagnosticare, constatări clinice și istoricul medical al pacientului.

### - Stabilitatea la bord/Frecvența calibrării

Stabilitatea la bord: 28 de zile

Frecvența calibrării: 28 zile

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

### ☞ BIBLIOGRAFIE

1. Wu, A.H.B., Tietz Clinical guide to laboratory test, 4<sup>th</sup> Ed., (W.B. Saunders Company), (2006), 684.
2. Itani, O., Tsang, R.C., Bone disease, Clinical Chemistry: Theory Analysis, Correlation, 5<sup>th</sup> Ed., Kaplan, L.A., Pesce, A.J., (Mosby, Inc.), (2010), 614 and appendix.
3. Foley, K. F., Boccuzzi, L., Urine Calcium: Laboratory Measurement and Clinical Utility, Labmedicine, (2010), **41**, 683.
4. Bauer, P. J., Anal. Biochem., (1981), 110, 61.
5. Guder, W.G., et al., Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations and stability of blood, plasma and serum samples. (2002). WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2.
6. Endres, D.B., Rude, R. K., Disorders of Bone, Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 6<sup>th</sup> Ed., Burtis, C.A., Ashwood, E.R., Bruns, D.E., (Saunders), (2008), 711.
7. Evaluation of the Linearity of the Measurement of Quantitative Procedures: a Statistical Approach; Approved Guideline. CLSI (NCCLS) document EP6-A (2003), **23** (16).
8. Protocols for Determination of Limits of Detection and Limits of Quantification; Approved Guideline. CLSI (NCCLS) document EP17-A (2004), **24** (34).
9. Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline - Second Edition. CLSI (NCCLS) document EP5-A2 (2004), **24** (25).
10. Method Comparison and Bias estimation Using Patient Samples; Approved Guideline - Second Edition. CLSI (NCCLS) document EP9-A2 (2002), **22** (19).
11. Interference Testing in Clinical Chemistry ; Approved Guideline - Second Edition. CLSI (NCCLS) document EP7-A2 (2005), **25**(27).
12. Berth, M. & Delanghe, J. Protein precipitation as a possible important pitfall in the clinical chemistry analysis of blood samples containing monoclonal immunoglobulins: 2 case reports and a review of literature, Acta Clin Belg., (2004), **59**, 263.
13. Young, D.S., Effects of preanalytical variables on clinical laboratory tests, 2<sup>nd</sup> edition, AACC Press (1997).
14. Young D.S., Effects of drugs on clinical laboratory tests, 4<sup>th</sup> edition, AACC Press (1995).



# CALCIUM ARSENAZO

☞ Referințe:

CALA-0600  
CALA-0250

Compoziția trusei:






R 2 x 125 mL + Std 1 x 5 mL  
R 12 x 20 mL



FTRO-CALA-v18 (09/2020)\_PIT-CALA-4-v18

## SIMBOLURI

Simbolurile folosite sunt definite conform standardului ISO-15223-1 cu excepția celor prezentate mai jos.

	Conținut
	Reactiv
	Standard
	Conformitate europeană
	Modificare față de versiunea precedentă

**Notă:**

Doar pentru ref. **CALA-0250**, utilizată cu software-ul Selectra TouchPro.



Calcium New  
245

0  
PIT-CALA



Referințe:  
CRCO-0600  
CRCO-0700

Compoziția trusei:  
R1 1 x 125 mL + R2 1 x 125 mL + Std 1 x 5 mL  
R1 2 x 250 mL + R2 2 x 250 mL + Std 1 x 5 mL



FTRO-CRCO-v23(12/2018)\_PIT-CRCO-4-v23

## SCOPUL UTILIZĂRII

CREATININE JAFFE ELITech Clinical Systems este conceput pentru determinarea cantitativă de diagnosticare *in vitro* a creatininei în serul uman.

## SEMNIFICAȚIE CLINICĂ<sup>(1-2)</sup>

Creatinina este produsul rezidual spontan al metabolismului creatininei. Aceasta este un marker excelent al funcției renale. Rata creatininei serice tinde să rămână constantă. O rată ridicată a creatininei serice (asociată cu o rată ridicată a ureei) corespunde unei scăderi a filtrării glomerulare renale (FGR). Testul creatininei serice este mai fiabil decât testul ureei. Într-adevăr, rata uremiei este afectată de factori precum dieta, gradul de deshidratare și metabolismul proteic (rata creatininei serice nu este influențată de acești factori). Testul clearance-ului creatininei poate fi, de asemenea, utilizat pentru a măsura FGR. În cazul transplantului renal, orice creștere a creatininei serice, oricât de mică ar fi, poate reflecta respingerea transplantului. Creșterea creatininemiei poate fi semnul necrozei musculare.

## METODĂ

Colorimetrică, Jaffe – cinetică.

## PRINCIPIU<sup>(3-4)</sup>

Este măsurată rata formării unui complex colorat între creatinină și picratul alcalin. Efectul interferării substanțelor este redus utilizând procedura cinetică.

## COMPOZIȚIA REACTIVULUI

### Reactiv 1: R1

Acid picric 8,73 mmol/L

### Reactiv 2: R2

Hidroxid de sodiu 312,5 mmol/L

Fosfat disodic 12,5 mmol/L

### Standard: Std.

Creatinină 2 mg/dL

177 μmol/L

## MATERIALE NECESARE DAR NEFURNIZATE

- CONT-0060, ELITROL I
- CONT-0160, ELITROL II
- Echipamente generale de laborator.
- Nu utilizați materiale care nu sunt necesare, după cum este indicat mai sus.

## AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII

- Acest reactiv este conceput doar pentru utilizarea profesională, în scopul diagnosticării *in vitro*.
- Reactivul R2 este clasificat ca periculos:



**ATENȚIE:** Poate fi corosiv pentru metale. Provoacă iritarea pielii. Provoacă o iritare gravă a ochilor. Spălați-vă bine după utilizare. Purtați mănuși de protecție/îmbrăcăminte de protecție/echipament de protecție a ochilor/echipament de protecție a feței.

**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. Dacă iritarea ochilor persistă: consultați medicul. Absorbiți scurgerile de produs, pentru a nu afecta materialele din apropiere.

- Pentru mai multe informații, consultați Fișa de date privind siguranța (SDS).
- Luați măsurile de precauție obișnuite și urmați buna practică de laborator.
- Standardul trebuie să fie imediat închis cu capacul pentru a preveni contaminarea și evaporarea.
- Utilizați doar echipamente de laborator curate sau de unică folosință pentru a evita contaminarea.
- Nu interschimbați fiolele de reactivi din truse diferite.

## STABILITATEA REACTIVILOR

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

A nu se utiliza după datele de expirare indicate pe etichetele fiolelor.

### Stabilitatea la bord:

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

## PREGĂTIRE

Reactivii sunt gata pentru utilizare.

## DETERIORAREA REACTIVILOR

- Soluția de reactivi trebuie să fie limpede. Aspectul tulbure indică deteriorarea.
- Nu utilizați produsul dacă există semne vizibile de deteriorare biologică, chimică sau fizică.

## AMBALAJ DETERIORAT

Nu utilizați reactivul dacă deteriorările ambalajului ar putea avea un efect asupra performanței produsului (scurgeri, recipient perforat).

## PROBE<sup>(5)</sup>

### Specimen

- Ser
- A nu se utiliza alte specimene.

### Avertismente și precauții

Conform buneii practici de laborator, puncția venoasă trebuie efectuată înainte de administrarea de medicamente.

### Depozitare și stabilitate

Serurile sunt stabile timp de 7 zile la temperaturi între 15 și 25°C, 7 zile la 2-8°C și 3 luni la -20°C.





**Referințe:**  
CRCO-0600  
CRCO-0700

**Compoziția trusei:**  
R1 1 x 125 mL + R2 1 x 125 mL + Std 1 x 5 mL  
R1 2 x 250 mL + R2 2 x 250 mL + Std 1 x 5 mL



FTRO-CRCO-v23(12/2018)\_PIT-CRCO-4-v23

## VALORI DE REFERINȚĂ<sup>(6)</sup>

Ser: Bărbați Femei  
0,8-1,3 0,6-1,2 mg/dL  
71-115 53-106 μmol/L

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

## PROCEDURĂ

Pentru Analizoarele Selectra ale ELITech Clinical Systems,

aplicațiile sunt disponibile la cerere

Lungime de undă 505 nm

Temperatură: 37°C

Citiți pe reactivul martor.

	MARTOR	CALIBRARE	TEST
Reactiv R1	125 μL	125 μL	125 μL
Apă distilată	25 μL	-	-
Standard	-	25 μL	-
Proba	-	-	25 μL

Amestecați și așteptați 4 minute și 43 de secunde, apoi adăugați:

Reactiv R2	125 μL	125 μL	125 μL
------------	--------	--------	--------

Amestecați și după 24 de secunde de incubație, citiți variația absorbției (ΔA) timp de 106 secunde.

## CALCUL

(ΔA) Proba x n n=concentrație Standard

(ΔA) Standard

**Factor de conversie:** mg/dL x 88,40 = μmol/L  
mg/dL x 10 = mg/L

## CALIBRARE

Valoarea concentrației Standardului de Creatinină de 2 mg/dL este trasabilă conform metodei de referință ID-MS (Diluția izotopică – Spectrometria de masă).

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

## CONTROLUL CALITĂȚII

Pentru a asigura calitatea adecvată, vor fi utilizate serurile de control precum ELITROL I (control normal) și ELITROL II (control patologic). Aceste controale trebuie efectuate și validate înainte ca probele pacienților să fie testate. Frecvența controlului trebuie să fie de cel puțin o dată pe zi, după fiecare calibrare, și trebuie adaptată la procedurile de Controlul Calității fiecărui laborator și cerințele de reglementare. Rezultatele trebuie să fie în intervalele definite. Dacă valorile sunt în afara intervalelor definite, fiecare laborator trebuie să ia măsuri corective. Materialele pentru controlul calității trebuie utilizate conform reglementărilor locale.

## MANAGEMENTUL DEȘEURILOR

Eliminarea tuturor deșeurilor trebuie să fie în conformitate cu cerințele locale și legale.

## DATE DE PERFORMANȚĂ la 37°C privind Analizoarele Selectra E ale ELITech Clinical Systems

### - Interval de măsurare

Reactivul este liniar între 0,5 și 15 mg/dL (de la 44 la 1326 μmol/L).

### - Limita de detecție<sup>(7)</sup>

Determinată conform protocolului SFBC, limita de detecție este egală cu 0,1 mg/dL (9 μmol/L).

### - Precizie

	Fiabilitate în interiorul ciclului				Fiabilitate între cicluri			
	n	Medie		CV%	n	Medie		CV%
		mg/dL	mmol/L			mg/dL	mmol/L	
Nivelul 1	20	0,57	50	2,7	20	0,59	52	4,1
Nivelul 2	20	1,60	141	0,4	20	1,60	141	2,8
Nivelul 3	20	6,57	581	1,0	20	6,72	594	2,3

### - Corelație

A fost efectuat un studiu comparativ privind acest reactiv între analizoarele Selectra E ELITech Clinical Systems și Cobas Mira (metoda Jaffe) pe 30 eşantioane de ser uman. Concentrațiile eşantioanelor au fost între 0,47 și 18,26 mg/dL (între 42 și 1614 μmol/L).

Parametrii regresii liniare sunt după cum urmează:

Coeficient de corelație: (r)=0,9998

Regresie liniară:  $y=0,9786 x + 0,06$  mg/L (5 μmol/L)

### - Limitări și interferențe<sup>(7)</sup>

- Nu raportați rezultatele în afara intervalului utilizabil.

- Conform recomandărilor SFBC, au fost efectuate studii pentru a stabili nivelul interferenței din diferiți compuși:

**Bilirubină conjugată:** Polarizare negativă începând de la 40 μmol/L (2,3 mg/dL).

**Bilirubină neconjugată:** Polarizare negativă începând de la 50 μmol/L (2,9 mg/dL).

**Hemoglobină:** Polarizare negativă începând de la 150 mg/dL (1,5 g/L).

**Turbiditate:** Nicio interferență semnificativă până la 580 mg/dL (6,55 mmol/L) Echivalent trigliceride.

- În cazuri foarte rare, gamopatiile monoclonale (mieloame multiple), în special de tipul IgM (macroglobulinemia Waldenstrom) poate duce la rezultate nefiabibile.<sup>(8)</sup>

- Multe alte substanțe și medicamente pot interfera. Unele dintre acestea sunt enumerate în Young.<sup>(9-10)</sup>

- Rezultatele acestui studiu trebuie interpretate doar în corelație cu alte rezultate ale testelor de diagnosticare, constatările clinice și istoricul medical al pacientului.

### - Stabilitatea la bord/Frecvența calibrării

**Stabilitatea la bord:** 3 zile

**Frecvența calibrării:** 3 zile

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



# CREATININE JAFFE

**Referințe:**  
CRCO-0600  
CRCO-0700

**Compoziția trusei:**  
**R1** 1 x 125 mL + **R2** 1 x 125 mL + **Std** 1 x 5 mL  
**R1** 2 x 250 mL + **R2** 2 x 250 mL + **Std** 1 x 5 mL















FTRO-CRCO-v23(12/2018)\_PIT-CRCO-4-v23

## BIBLIOGRAFIE

1. Allston, C.A., *Non protein nitrogenous compounds and renal function*. Clinical Chemistry: Concepts and Application, Anderson, S.C., Cockayne, S. (W.B. Saunders eds. Philadelphia USA), (1993), 369.
2. Newman, D.J., Price C.P., *Non protein nitrogen metabolite*. Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 5<sup>th</sup> Ed., Burtis, C.A. & Ashwood, E.R. (W.B. Saunders eds. Philadelphia USA), (2001), 414.
3. Butler, A.R., The Jaffe reaction. *Identification of the coloured species*. Clin. Chim. Acta., (1975), 59, 227.
4. Vasiliades, J., *Reaction of alkaline picrate with creatinine. 1. Kinetics and mechanism of formation of the mono-creatinine picric acid complex*. Clin. Chem., (1976), **22**, 1664.
5. Guder, W.G., *et al.*, *Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations and stability of blood, plasma and serum samples*. (2002). WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2
6. Tietz, N.W. *Clinical guide to laboratory tests*, 3<sup>rd</sup> Ed, (W.B. Saunders eds. Philadelphia USA), (1995), 186.
7. Vassault A., *et al.*, Ann. Biol. Clin., (1986), 44, 686.
8. Berth, M. & Delanghe, J., *Protein precipitation as a possible important pitfall in the clinical chemistry analysis of blood samples containing monoclonal immunoglobulins: 2 case reports and a review of literature*, Acta Clin Belg., (2004), **59**, 263.
9. Young, D.S., *Effects of preanalytical variables on clinical laboratory tests*, 2<sup>nd</sup> edition, AACC Press (1997).
10. Young, D.S., *Effects of drugs on clinical laboratory tests*, 4<sup>th</sup> edition, AACC Press (1995).

## SIMBOLURI

	Dispozitiv medical de diagnosticare in vitro.
	Consultați instrucțiunea de utilizare.
	Producător
	Limită de temperatură
	Număr de lot
	Data expirării
	Număr catalog
	Conținut
	Reactiv 1
	Reactiv 2
	Standard
	Conformitate europeană

: Modificare față de versiunea precedentă.



## Referințe:

PASL-0230	4 x 25 mL
PASL-0400	2 x 62,5 mL
PASL-0420	4 x 62,5 mL

## Compoziția trusei:

R1 4 x 20 mL	+ R2 4 x 5 mL
R1 2 x 50 mL	+ R2 1 x 26 mL
R1 4 x 50 mL	+ R2 2 x 26 mL



FTRO-PASL-v21(12/2018)\_PIT-PASL-4-v21

## SCOPUL UTILIZĂRII

ALP (DEA) SL ELITech Clinical Systems este conceput pentru determinarea cantitativă a fosfatazei alcaline în serul uman pentru de diagnosticare *in vitro*.

## SEMNIFICAȚIE CLINICĂ<sup>(1-2)</sup>

Fosfataza alcalină (ALP) corespunde unui grup de fosfataze care prezintă activitatea maximă la pH alcalin. ALP este larg distribuită în ficat, osteoblaste, epiteliul intestinal, rinichi și placentă.

Rata ALP crește fiziologic pentru copii și adolescenți în perioadele creșterii active, precum și pentru femeile în al treilea trimestru de sarcină.

Creșterile marcate ale ratei ALP sunt observate în cazul obstrucției extra-hepatice (calculi biliari, tumori...) și bolile osoase precum boala Paget și cancerul osteogenic osos.

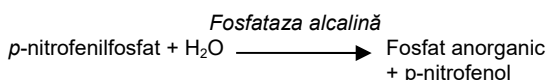
Activitatea PAL poate crește, de asemenea, moderat în cazul obstrucției intra-hepatice, hepatitei, cirozei, sau în cazul rahitismului, osteomalaciei, hiperparatiroidismului, vindecarea fracturilor osoase.

## METODĂ<sup>(3-4)</sup>

Bazată pe metoda DGKC și SCE.  
Enzimatică. CINETICĂ.

## PRINCIPIU<sup>(3-4)</sup>

În prezența Mg<sup>2+</sup> și dietanolaminei ca acceptor al fosfatului, *p*-nitrofenilfosfatul este transformat de fosfatazele alcaline în fosfat și *p*-nitrofenol (compus galben).



## COMPOZIȚIA REACTIVULUI

### Reactiv1: R1

Dietanolamină, pH 10,2	1,4 mol/L
Clorură de magneziu	0,625 mmol/L
Azidă de sodiu	< 0,1%

### Reactiv 2: R2

<i>p</i> -nitrofenilfosfat	50 mmol/L
Azidă de sodiu	< 0,1 %

## MATERIALE NECESARE DAR NEFURNIZATE

- CALI-0550, ELICAL 2
- CONT-0060, ELITROL I
- CONT-0160, ELITROL II
- Echipamente generale de laborator.
- Nu utilizați materiale care nu sunt necesare, după cum este indicat mai sus.

## AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII

- Acest reactiv este conceput doar pentru utilizarea profesională, în scopul diagnosticării *in vitro*.
- Reactivul R1 este clasificat ca periculos (2,2'-iminodietanol).



**PERICOL:** Poate provoca leziuni ale organelor în caz de expunere prelungită sau repetată. Provoacă leziuni oculare grave. Provoacă iritarea pielii. Nu inspirați ceața/vaporii/ spray-ul. Purtați mănuși de



protecție/îmbrăcăminte de protecție/echipament de protecție a ochilor/echipament de protecție a feței.

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. Sunați imediat la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ/un medic. ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA: spălați cu multă apă. În caz de iritare a pielii: consultați medicul.

- Reactivii conțin azidă de sodiu care poate reacționa cu plumbul sau instalațiile din cupru pentru a forma potențiale azide metalice explozive. În momentul eliminării acestor reactivi, spălați întotdeauna cu apă din abundență pentru a preveni acumularea de azide.
- Pentru mai multe informații, consultați Fișa de date privind siguranța (SDS).
- Luați măsurile de precauție obișnuite și urmați buna practică de laborator.
- Utilizați doar echipamente de laborator curate sau de unică folosință pentru a evita contaminarea.
- Nu interschimbați fiolele de reactiv din truse diferite.

## STABILITATEA

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

A nu se utiliza după datele de expirare indicate pe etichetele fiolelor.

### Stabilitatea la bord:

Stabilitatea la bord este specifică pentru fiecare analizor.

(Consultați § DATE PRIVIND PERFORMANȚA).

## PREGĂTIRE

Reactivii sunt gata pentru utilizare.

## DETERIORAREA PRODUSELOR

- Soluția de reactivi trebuie să fie limpede. Aspectul tulbure indică deteriorarea.
- Nu utilizați produsul dacă există semne vizibile de deteriorare biologică, chimică sau fizică.
- Nu utilizați reactivul dacă deteriorările ambalajului ar putea avea un efect asupra performanței produsului (scurgeri, fiolă perforată).

## PROBE<sup>(1,2,5)</sup>

### Specimen

- Fără ser de hemoliză
- A nu se utiliza alte specimene.

### Avertismente și precauții

- Conform bunei practici de laborator, puncția venoasă trebuie efectuată înainte de administrarea de medicamente.
- Este mai bine să analizați specimenul proaspăt (nu mai târziu de 4 ore după prelevare) și să le păstrați la temperatura camerei.

### Depozitare și stabilitate

- Activitatea ALP poate crește în cazul în care specimenul refrigerat (2-8°C) sau înghețat (-20°C) este pus la temperatura camerei.
- Dacă speciimenele sunt înghețate în scopul depozitării prelungite, mutați-le la temperatura camerei cu 18 - 24 de ore înainte de analiză, pentru a activa complet enzima.
- Eșantioanele sunt stabile 1 săptămână la temperatura camerei, 1 săptămână la 2-8°C și 2 luni la -20°C.



**Referințe:**

PASL-0230 4 x 25 mL  
 PASL-0400 2 x 62,5 mL  
 PASL-0420 4 x 62,5 mL

**Compoziția trusei:**

R1 4 x 20 mL + R2 4 x 5 mL  
 R1 2 x 50 mL + R2 1 x 26 mL  
 R1 4 x 50 mL + R2 2 x 26 mL



FTRO-PASL-v21(12/2018)\_PIT-PASL-4-v21

**VALORI DE REFERINȚĂ** <sup>(6)</sup>
**Ser (37°C):**

Bărbați <270 U/L  
 Femei <240 U/L

Valorile de referință pentru copii și adolescenți în timpul creșterii oaselor sunt mai mari decât pentru adulți.

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

**PROCEDURĂ**

*Pentru Analizoarele Selectra ale ELITech Clinical Systems,*

aplicațiile sunt disponibile la cerere.

Lungime de undă 405 nm

Temperatură: 37°C

Citiți pe reactivul martor.

<b>Reactiv R1</b>	200 µL
<b>Proba</b>	5 µL

Amestecați, așteptați 4 minute și 43 de secunde și adăugați:

<b>Reactiv R2</b>	50 µL
-------------------	-------

Amestecați și așteptați o incubație de 50 de secunde, măsurată variația absorbției pe minut ( $\Delta A/\text{min.}$ ) timp de 133 secunde.

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

**CALCUL**

$\Delta A \text{ Proba} \times n$  n=concentrație calibrator

$\Delta A \text{ Calibrator}$

Factor de conversie: U/L x 0,0167 = µkat/L

**CALIBRARE**

Pentru calibrare, trebuie utilizat calibratorul multiparametric ELICAL 2. Valoarea sa este trasabilă conform măsurătorii manuale.

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

**CONTROLUL CALITĂȚII**

Pentru a asigura calitatea adecvată, vor fi utilizate serurile de control precum ELITROL I și ELITROL II. Aceste controale trebuie efectuate și validate înainte ca eșantioanele pacienților să fie testate. Frecvența controlului trebuie să fie de cel puțin o dată pe zi, după fiecare calibrare, și trebuie adaptată la procedurile de Controlul Calității fiecărui laborator și cerințele de reglementare. Rezultatele trebuie să fie în intervalele definite. Dacă valorile sunt în afara intervalelor definite, fiecare laborator trebuie să ia măsuri corective. Materialele pentru controlul calității trebuie utilizate conform liniilor directe locale.

**MANAGEMENTUL DEȘEURILOR**

Eliminarea tuturor deșeurilor trebuie să fie în conformitate cu cerințele de reglementare locale, statale și federale.

**DATE DE PERFORMANȚĂ la 37°C privind Analizoarele Selectra XL ale ELITech Clinical Systems**
**- Interval de măsurare**

Reactivul este liniar de la 20 la 900 U/L.

**- Limita de detecție** <sup>(7)</sup>

Determinată conform protocolului SFBC, limita de detecție este egală cu 6 U/L.

**- Precizie**

Reproductibilitate în interiorul ciclului	n	Medie	CV (%)
		U/L	
<b>Nivel 1</b>	20	42	2,9
<b>Nivel 2</b>	20	146	0,8
<b>Nivel 3</b>	20	739	0,6

Reproductibilitate între cicluri	n	Medie	CV (%)
		U/L	
<b>Nivel 1</b>	20	38	5,5
<b>Nivel 2</b>	20	147	1,1
<b>Nivel 3</b>	20	760	1,3

**- Corelație**

A fost efectuat un studiu comparativ pe analizorul Selectra XL ELITech Clinical Systems între procedura cu un reactiv și procedura cu doi reactivi pe 30 de eșantioane de ser.

Valorile au fost între 17 și 886 U/L.

Parametrii regresiei liniare sunt după cum urmează:

Coefficient de corelație: (r)=0,9999

Regresie liniară:  $y=1,9800x + 3,19$  U/L

**- Limitări și interferențe** <sup>(7-8)</sup>

- Nu raportați rezultatele în afara intervalului utilizabil.

- Conform recomandărilor SFBC, au fost efectuate studii pentru a stabili nivelul interferenței din diferiți compuși:

**Bilirubină neconjugată:** Nicio interferență semnificativă până la 36 mg/dL (615,8 µmol/L).

**Bilirubină conjugată:** Nicio interferență semnificativă până la 25 mg/dL (427,6 µmol/L).

**Hemoglobină:** Nicio interferență semnificativă până la 500 mg/dL (5 g/L).

**Turbiditate:** Nicio interferență semnificativă până la 600 mg/dL (6,78 mmol/L) echivalent trigliceride.

- În cazuri foarte rare, gamopatiile monoclonale (mieloame multiple), în special de tipul IgM (macroglobulinemia Waldenstrom) poate duce la rezultate nefiababile. <sup>(9)</sup>
- Multe alte substanțe și medicamente pot interfera. Unele dintre acestea sunt enumerate în reviste publicate de Young. <sup>(10-11)</sup>
- Rezultatele acestui studiu trebuie interpretate doar în conjuncție cu alte rezultate ale testelor de diagnosticare, constatările clinice și istoricul medical al pacientului.

**- Stabilitatea la bord/Frecvența calibrării**

**Stabilitatea la bord:** 14 zile

**Frecvența calibrării:** 7 zile

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



**Referințe:**

PASL-0230 4 x 25 mL  
 PASL-0400 2 x 62,5 mL  
 PASL-0420 4 x 62,5 mL

**Compoziția trusei:**

R1 4 x 20 mL + R2 4 x 5 mL  
 R1 2 x 50 mL + R2 1 x 26 mL  
 R1 4 x 50 mL + R2 2 x 26 mL







FTRO-PASL-v21(12/2018)\_PIT-PASL-4-v21

**BIBLIOGRAFIE**

- Henderson, A.R., Donald W.M., *Enzymes, Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry*, 5<sup>th</sup> Ed., Burtis, C.A. & Ashwood, E.R. (W.B. Saunders eds. Philadelphia USA), (2001), 352.
- Scherwin, J.E., *Liver fonction. Clinical Chemistry: Theory, Analysis, Correlation*, 4<sup>th</sup> Ed., Kaplan, L.A, Pesce, A.J., Kazmierczak, S.C., (Mosby Inc. eds St Louis USA), (2003), 492 and appendix.
- German Society for Clinical Chemistry, *Z. Klin. Chem. Klin. Biochem.*, (1972), **10**, 281.
- Committee on Enzymes of the Scandinavian Society for Clinical Chemistry and Clinical Physiology, *Scand. J. Clin. Lab. Invest.*, (1974), **33**, 291.
- Guder, World Health Organization, *Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations and stability of blood, plasma and serum samples*, WHO/ DIL/LAB/99.1 Rev.2, (2002), 21.
- Rosalki, S.B., *Clin. Chem.*, (1993), **37**, 648.
- Vassault A., *et al.*, *Ann. Biol. Clin.*, (1986), **44**, 686.
- Vassault A., *et al.*, *Ann. Biol. Clin.*, (1999), **57**, 685.
- Berth, M. & Delanghe, J., *Protein precipitation as a possible important pitfall in the clinical chemistry analysis of blood samples containing monoclonal immuno-globulins: 2 case reports and a review of literature*, *Acta Clin Belg.*, (2004), **59**, 263.
- Young, D.S., *Effects of preanalytical variables on clinical laboratory tests*, 2<sup>nd</sup> Ed., AACC Press, (1997).
- Young, D.S., *Effects of drugs on clinical laboratory tests*, 4<sup>th</sup> Ed., AACC Press, (1995).

**SIMBOLURI**

Simbolurile folosite sunt definite conform standardului ISO-15223-1 cu exceptia celor prezentate mai jos.


	Conținut
	Reactiv 1
	Reactiv 2
	Conformitate europeană

**Notă:**

Doar pentru ref. **PASL-0230**, utilizată cu software-ul Selectra TouchPro.



Alkaline Phosphatase 0  
 120 PIT-PASL

: Modificare față de versiunea precedentă.



Referințe:  
TGML-0425  
TGML-0515  
TGML-0700

Compoziția trusei:  
R 6 x 50 mL  
R 6 x 100 mL  
R 4 x 250 mL

Referințe:  
TGML-0250  
TGML-0455

Compoziția trusei:  
R 12 x 20 mL  
R 6 x 45 mL



FTRO-TGML-v23(12/2018)\_PIT-TGML-4-v23

## SCOPUL UTILIZĂRII

TRIGLYCERIDES SL și TRIGLYCERIDES MONO SL NEW ELITech Clinical Systems sunt concepuți pentru determinarea cantitativă a trigliceridelor din serul și plasma umană pentru de diagnosticare *in vitro*.

## SEMNIIFICAȚIE CLINICĂ<sup>(1-2)</sup>

Trigliceridele constituie 95% din grăsimile depozitate în țesuturi și rolul lor principal este de a furniza energia pentru celulă. Acestea sunt sintetizate atât în intestin, din grăsimile dietetice și în ficat din carbohidrații dietetici, și sunt apoi transportate în sânge prin chilomicroni și VLDL.

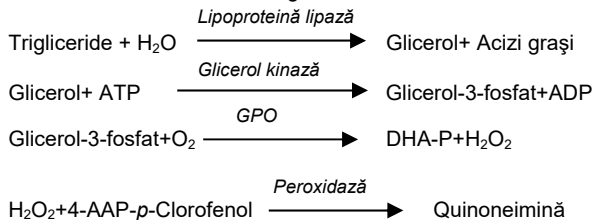
Nivelele înalte de trigliceride serice sunt asociate cu riscurile importante de ateroscleroză. Acestea pot fi cauzate de bolile precum diferitele afecțiuni ale metabolismului lipidic (hiperlipoproteinemia, deficiența activității lipazei, deficiența apolipoproteinei C-II), însă și de diabet, afecțiuni renale sau endocrine.

## METODĂ<sup>(3)</sup>

Enzimatică - colorimetrică. Punct final.

## PRINCIPIU<sup>(3)</sup>

Determinarea enzimatică a trigliceridelor conform următoarelor reacții:



GPO=Glicerol-3-fosfat oxidază  
DHA-P= Dihidroxiaceton-fosfat  
4-AAP=Amino-4-antipirină

## COMPOZIȚIA REACTIVULUI

### Reactiv: R

Tampon tuburi, pH 7,00

p-Clorofenol	2,7 mmol/L
ATP	3,15 mmol/L
4-Aminoantipirină	0,31 mmol/L
Lipoproteină lipază	≥ 2000 U/L
Glicerol kinază	≥ 500 U/L
Glicerol-3-fosfat oxidază	≥ 4000 U/L
Peroxidază	≥ 500 U/L
Azidă de sodiu	< 0,1 %

## MATERIALE NECESARE DAR NEFURNIZATE

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

## AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII

- Acest reactiv este doar pentru utilizarea în scopul diagnosticării *in vitro*.
- Reactivul R conține azidă de sodiu care poate reacționa cu plumbul sau instalațiile din cupru pentru a forma potențiale azide metalice explozive. În momentul eliminării acestor reactivi, spălați întotdeauna cu apă din abundență pentru a preveni acumularea de azide.
- Luați măsurile de precauție obișnuite și urmați buna practică de laborator.
- Utilizați doar echipamente de laborator curate sau de unică folosință pentru a evita contaminarea.
- Pentru mai multe informații, Fișa de date privind siguranța (SDS) este disponibilă la cerere pentru utilizatorul profesional.

## STABILITATEA

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

A nu se utiliza după datele de expirare indicate pe etichetele fiolelor.

Stabilitatea la bord:

Stabilitatea la bord este specifică pentru fiecare analizor.

(Consultați § DATE PRIVIND PERFORMANȚA).

## PREGĂTIRE

Reactivii sunt gata pentru utilizare.

## DETERIORAREA PRODUSELOR

- Soluția de reactiv trebuie să fie limpede. Aspectul turbure indică deteriorarea.
- Nu utilizați produsul dacă există semne vizibile de deteriorare biologică, chimică sau fizică.
- Nu utilizați reactivul dacă deteriorările ambalajului ar putea avea un efect asupra performanței produsului (scurgeri, fiolă perforată).

## PROBE<sup>(4)</sup>

### Specimen

- Ser sau plasmă heparinizată de litiu de la pacienții care țin post (≥12 ore).
- Nu utilizați eșantioane icterice sau hemolizate.
- A nu se utiliza alte specimene.
- **Avertismente și precauții**
- Conform bunei practici de laborator, prelevarea trebuie efectuată înainte de administrarea de medicamente. Prelevarea poate duce la rezultate false dacă este efectuată în timpul sau imediat după administrarea anumitor medicamente.
- Colectați mostrele în tuburi și tampoane fără glicerol.
- Separați de celule în termen de 2 ore.

### Depozitare și stabilitate

- Eșantioanele sunt stabile între 5 și 7 zile, dacă sunt depozitate la 2-8°C, 3 luni de la -15°C până la -20°C și mai mulți ani la -70°C. Evitați înghețarea și dezghețarea repetate.

## VALORI DE REFERINȚĂ<sup>(2)</sup>

NCEP (Programul Național American de Educație privind Colesterolul) a stabilit următoarea clasificare pentru nivelele de colesterol total, în funcție de riscul dezvoltării cardiopatiei coronariene:

**Referințe:**  
TGML-0425  
TGML-0515  
TGML-0700

**Compoziția trusei:**  
R 6 x 50 mL  
R 6 x 100 mL  
R 4 x 250 mL

**Referințe:**  
TGML-0250  
TGML-0455

**Compoziția trusei:**  
R 12 x 20 mL  
R 6 x 45 mL



FTRO-TGML-v23(12/2018)\_PIT-TGML-4-v23

### Clasificarea riscurilor:

	Nivel (mg/dl)	Nivel (mmol/L)
Normal	< 150	1,69
Limită superioară	150-199	1,69-2,25
Mare	200-499	2,26-5,64
Foarte mare	≥ 500	5,65

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

### PROCEDURĂ

Pentru Analizoarele Selectra ale ELITech Clinical Systems,

aplicațiile sunt disponibile la cerere.

Lungime de undă 505 nm

Temperatură: 37°C

Citiți pe reactivul martor.

	CALIBRARE	CALIBRARE	TEST
Reactiv R	300 µL	300 µL	300 µL
Apă distilată	3 µL	-	-
Calibrator	-	3 µL	-
Proba	-	-	3 µL

Amestecați și citiți absorbantele (A) după o incubație de 11 minute și 30 secunde.

- Cu software-ul Selectra TouchPro, utilizați aplicația inclusă în codul de bare disponibil la finalul acestei inserții.
- **Reactivii Triglycerides SL și Triglyceride Mono SL New pot fi contaminați de reactivul Cholesterol HDL SL 2G.**

**Pentru a evita contaminarea pe Selectra ProM, ProXL, E și XL, programați incompatibilitățile după cum urmează:**

Software	Meniu	Parametru
TouchPro	Probe incompatibilities	Link / Cholesterol HDL SL 2G – Acide Solution
Altele	Needle incompatibility	Cholesterol HDL SL 2G <<HCl

**Pentru alte instrumente, repetați orice rezultate absurde după programarea unei spălări a acelor.**

- **Reactivul SL este puternic contaminat cu reactivul SL.** Pentru a evita contaminarea cuvetei pe instrumentele Selectra, programați următoarele incompatibilități:

Software	Meniu	Parametru
TouchPro	Test Incompatibilities	Link / Triglycerides SL – Acid Solution
Altele	Cuvette Incompatibility	Triglycerides SL <<HCl

**Pentru a evita contaminarea acelor pe instrumentele Selectra, nu programați Lipase SL și Triglycerides SL în același ciclu. Asigurați-vă că instrumentul revine la statusul „stand-by” înainte de începerea unui ciclu care conține Lipase SL.**

### CALCUL

A Proba x n n=concentrație calibrator  
A Calibrator

**Factor de conversie:** mg/dL x 0,0113= mmol/L  
mg/dL x 0,01= g/L

### CALIBRARE

Pentru calibrare, trebuie utilizat calibratorul multiparametric ELICAL 2. Valoarea sa este definită în raport metoda de referință ID-GC-MS (Diluția izotopică – Spectrometria de masă cromatografie de gaz - spectrometrie de masă).

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

### CONTROLUL CALITĂȚII

Pentru a verifica precizia testelor, vor fi utilizate serurile de control precum ELITROL I și ELITROL II. Aceste controale trebuie efectuate și validate înainte ca eșantioanele pacienților să fie testate. Frecvența controlului trebuie să fie de cel puțin o dată pe zi, după fiecare calibrare, și trebuie adaptată la procedurile de Controlul Calității fiecărui laborator și cerințele de reglementare. Rezultatele trebuie să fie în intervalele definite. Dacă valorile sunt în afara intervalelor definite, fiecare laborator trebuie să ia măsuri corective. Materialele pentru controlul calității trebuie utilizate conform liniilor directe locale.

### MANAGEMENTUL DEȘEURILOR

Eliminarea tuturor deșeurilor trebuie să fie în conformitate cu cerințele de reglementare locale, statale și federale.

### DATE DE PERFORMANȚĂ la 37°C privind Analizoarele Selectra ProM ale ELITech Clinical Systems

#### - Interval de măsurare

Determinat conform protocolului CLSI EP6-A<sup>(5)</sup>, intervalul de măsurare este între 30 mg/dL și 1000 mg/dL (de la 0,34 la 11,30 mmol/L). Eșantioanele care depășesc 1000 mg/dL trebuie diluate cu soluție de NaCl 9 1:5 (soluție salină normală) și re-testate. Această procedură extinde domeniul de măsurare până la 5000 mg/dL (56,50 mmol /L).

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

#### - Precizie

Determinată conform protocolului CLSI EP5-A2<sup>(6)</sup>.

	n	Medie		în interiorul ciclului	Total
		mg/dL	mmol/L		
				CV (%)	
<b>Nivel redus</b>	80	44	0,50	2,0	3,8
<b>Nivel mediu</b>	80	131	1,48	0,9	2,3
<b>Nivel înalt</b>	80	267	3,02	1,2	2,4

#### - Corelație

A fost efectuat un studiu comparativ între un Analizor Selectra ProM ELITech Clinical Systems și un alt echipament al sistemului aprobat de FDA (metoda enzimatică și colorimetrică) pe 99 eșantioane de ser uman conform protocolului CLSI EP9-A2<sup>(7)</sup>.

Valorile au fost între 30 și 957 mg/dL (0,34 și 10,81 mmol/L).

Referințe:  
TGML-0425  
TGML-0515  
TGML-0700

Compoziția trusei:  
R 6 x 50 mL  
R 6 x 100 mL  
R 4 x 250 mL

Referințe:  
TGML-0250  
TGML-0455

Compoziția trusei:  
R 12 x 20 mL  
R 6 x 45 mL



FTRO-TGML-v23(12/2018)\_PIT-TGML-4-v23

Parametrii regresiiilor liniare sunt după cum urmează:

Coeficient de corelație: (r)=0,999

Regresie liniară:  $y=1,019x + 1 \text{ mg/dL (0,10 mmol/L)}$

#### - Limitări și interferențe

- Nu raportați rezultatele în afara intervalului utilizabil.

- Au fost efectuate studii pentru a stabili nivelul interferenței din diferiți compuși conform protocolului CLSI EP7-A2<sup>(8)</sup>. Recuperarea este în intervalul ±10% din valoarea inițială a concentrației trigliceridelor de 133 mg/dL și 266 mg/dL.

**Bilirubină neconjugată:** Nicio interferență semnificativă până la 15 mg/dL (257 μmol/L).

**Bilirubină conjugată:** Nicio interferență semnificativă până la 5,9 mg/dL (101 μmol/L)

**Hemoglobină:** Nicio interferență semnificativă până la 125 mg/dL.

**Acid uric:** Nicio interferență semnificativă până la 24,2 mg/dL (1440 μmol/L).

**Acid ascorbic:** Nicio interferență semnificativă până la 2,0 mg/dL. Concentrațiile peste nivelele terapeutice vor interfera și cauza rezultate eronate.

**Metil-dopa:** Nicio interferență semnificativă până la 1,0 mg/dL.

- În cazuri foarte rare, gamopatiile monoclonale (mieloame multiple), în special de tipul IgM (macroglobulinemia Waldenstrom) poate duce la rezultate nefiabile.<sup>(9)</sup>
- Rezultatele pot fi fals reduse de nivele semnificative ale eșantionului de NAC (N-Acetil-Cisteină), NAPQI (metabolit de acetaminofen (paracetamol) sau metamizol).
- Multe alte substanțe și medicamente pot interfera. Unele dintre acestea sunt enumerate în reviste publicate de Young.<sup>(10-11)</sup>
- Rezultatele acestui studiu trebuie interpretate doar în corelație cu alte rezultate ale testelor de diagnosticare, constatările clinice și istoricul medical al pacientului.

#### - Stabilitatea la bord/Frecvența calibrării

**Stabilitatea la bord:** 28 de zile

**Frecvența calibrării:** 14 zile

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

#### BIBLIOGRAFIE

1. Naito, H.K., *Coronary Artery Disease and Disorders of Lipid Metabolism*. *Clinical Chemistry: Theory, Analysis, Correlation*, 4<sup>th</sup> Ed., Kaplan, L.A., Pesce, A.J., Kazmierczak, S.C. (Mosby, Inc. eds. St Louis USA), (2003), 603.
2. Expert Panel on Detection, *Evaluation, and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults (Adult Treatment Panel III)*, *Executive Summary of the Third Report of the National Cholesterol Education Program (NCEP)*. *JAMA*, (2001), **285**, 2486.
3. Fossati, P., Prencipe, L., *Serum triglycerides determined colorimetrically with an enzyme that produces hydrogen peroxide*. *Clin. Chem.*, (1982), **28**, 2077.
4. Tietz, N.W., *Clinical guide to laboratory tests*, 3<sup>rd</sup> Ed. (W.B. Saunders eds. Philadelphia USA), (1995), 610.
5. *Evaluation of the Linearity of the Measurement of Quantitative Procedures: a Statistical Approach; Approved Guideline*. CLSI(NCCLS) document EP6-A (2003), **23** (16).

6. *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline-Second Edition*. CLSI (NCCLS) document EP5-A2 (2004), **24** (25).

7. *Method Comparison and Bias estimation Using Patient Samples; Approved Guideline-Second Edition*. CLSI (NCCLS) document EP9-A2 (2002), **22** (19).

8. *Interference Testing in Clinical Chemistry ; Approved Guideline-Second Edition*. CLSI (NCCLS) document EP7-A2 (2005), **25** (27).




9. Berth, M. & Delanghe, J. *Protein precipitation as a possible important pitfall in the clinical chemistry analysis of blood samples containing monoclonal immunoglobulins: 2 case reports and a review of literature*, *Acta Clin Belg.*, (2004), **59**, 263.

10. Young, D.S., *Effects of preanalytical variables on clinical laboratory tests*, 2<sup>nd</sup> edition, AACC Press (1997).

11. Young D.S., *Effects of drugs on clinical laboratory tests*, 4<sup>th</sup> edition, AACC Press (1995).

#### SIMBOLURI

Simbolurile folosite sunt definite conform standardului ISO-15223-1 cu excepția celor prezentate mai jos.

	Conținut
	Reactiv
	Conformitate europeană

#### Notă

- Doar pentru ref. **TGML-0250/TGML-0455**, utilizată cu software-ul Selectra TouchPro.
- **Vezi ȘPROCEDURĂ:**  
Risc de contaminare



Triglycerides 620 0  
PIT-TGML

 :Modificare față de versiunea precedentă.





**Referințe:**

GISL-0250  
 GISL-0400  
 GISL-0420

**Compoziția trusei:**

R1 8 x 20 mL + R2 8 x 5 mL  
 R1 2 x 50 mL + R2 1 x 26 mL  
 R1 4 x 50 mL + R2 2 x 26 mL



VTLRO-GISL-v9 (08/2020)\_VTL-GISL-4-v9

**SCOPUL UTILIZĂRII**

ELITech Clinical Systems GAMMA GT PLUS SL este un reactiv de diagnostic *in vitro* destinat determinării cantitative a  $\gamma$ -GT din probele serul uman și plasmă.

**SEMNIFICAȚIE CLINICĂ** <sup>(1-3)</sup>

Gama glutamiltransferaza ( $\gamma$ -GT) este o enzimă legată de membrană prezentă în special în rinichi, pancreas, ficat și prostată. Această enzimă are un rol important în metabolismul glutationului și ia parte la transportul aminoacizilor în celule. Creșterea activității  $\gamma$ -GT este mai sensibilă decât fosfataza alcalină (ALP) în timpul unei afecțiuni a ficatului sau a căilor biliare. Cele mai mari creșteri sunt observate în cazurile de obstrucții biliare intrahepatice sau post-hepatice (ajungând la nivele de 5 până la 30 de ori mai mari decât normalul), neoplasme primare sau metastazice ale ficatului, bolile pancreatice (pancreatită, cancer...). Gama-glutamiltransferaza ( $\gamma$ -GT) este utilă ca un marker pentru cancerul pancreatic, cancerul de prostată și hematoame, deoarece nivelele reflectă remiterea și recurența.

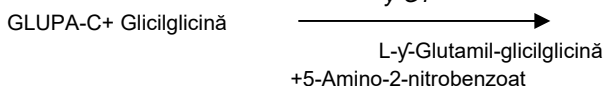
Creșteri mai moderate sunt observate în timpul hepatitei infecțioase, cirozei și steatozei hepatice. Alcool în ingestie cronică, unele medicamente precum antiepilepticele (fenobarbital, fenitoină) pot, de asemenea, crește rata  $\gamma$ -GT în ser.

**METODĂ** <sup>(4)</sup>

Substrat Glupa-C – Standardizare conform metodei IFCC – Enzimatică. CINETICĂ.

**PRINCIPIU** <sup>(4)</sup>

Determinarea cinetică a activității  $\gamma$ -glutamiltransferazei ( $\gamma$ -GT).



GLUPA-C: L- $\gamma$ -Glutamil-3-carboxi-p-nitroanilidă.

Creșterea absorbantei la 405 nm datorită formării de 5-amino-2-nitrobenzoat este proporțională cu activitatea  $\gamma$ -GT.

**COMPOZIȚIA**
**Reactiv 1: R1**

Glicilglicină, pH 7,70 (37°C)	138	mmol/L
Azidă de sodiu	< 0,1	%

**Reactiv 2: R2**

GLUPA-C	23	mmol/L
Azidă de sodiu	< 0,1	%

**MATERIALE NECESARE DAR NEFURNIZATE**

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

**AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII**

- Acest dispozitiv de diagnostic *in vitro* este destinat numai pentru uz profesional.
- Reactivii R1 și R2 conțin azidă de sodiu care poate reacționa cu plumbul sau instalațiile sanitare din cupru și poate forma azide metalice explozibile. În cazul aruncării acestor reactivi, spălați întotdeauna cu cantități mari de apă pentru a preveni formarea de azide.
- Luați măsurile de precauție obișnuite și urmați buna practică de laborator.
- Utilizați doar echipamente de laborator curate sau de unică folosință pentru a evita contaminarea.
- Nu interschimbați fiolele de reactiv din truse diferite.
- Pentru mai multe informații, Fișa de date privind siguranța (SDS) este disponibilă la cerere pentru utilizatorul profesional.

**STABILITATEA**

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

A nu se utiliza după datele de expirare indicate pe etichetele fiolelor.

**Stabilitatea la bord:**

Stabilitatea la bord este specifică pentru fiecare analizor.

(Consultați Ș DATE PRIVIND PERFORMANȚA).

**PREGĂTIRE**

Reactivii sunt gata pentru utilizare.

**DETERIORAREA PRODUSELOR**

- Soluția de reactivi trebuie să fie limpede. Aspectul tulbure indică deteriorarea.
- Nu utilizați produsul dacă există semne vizibile de deteriorare biologică, chimică sau fizică.
- Nu utilizați reactivul dacă deteriorările ambalajului ar putea avea un efect asupra performanței produsului (scurgeri, fiolă perforată).

**PROBE** <sup>(5)</sup>
**Specimen**

- Ser sau plasmă heparinizată de litiu.
- A nu se utiliza alte specimene.

**Avertisment și precauții**

Conform bunei practici de laborator, prelevarea trebuie efectuată înainte de administrarea de medicamente.

**Depozitare și stabilitate**

Serurile sunt stabile timp de 7 zile la 2-8°C și la temperatura camerei, și 1 an la -20°C.

**VALORI DE REFERINȚĂ** <sup>(6)</sup>

	<b>Bărbați</b>	<b>Femei</b>
Ser, plasmă:	10-71 U/L	6-42 U/L



**Referințe:**

GISL-0250  
 GISL-0400  
 GISL-0420

**Compoziția trusei:**

R1 8 x 20 mL + R2 8 x 5 mL  
 R1 2 x 50 mL + R2 1 x 26 mL  
 R1 4 x 50 mL + R2 2 x 26 mL



VTLRO-GISL-v9 (08/2020)\_VTL-GISL-4-v9

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

**PROCEDURĂ**

*Pentru Analizoarele Selectra ale ELITech Clinical Systems,*

aplicațiile sunt disponibile la cerere

Lungime de undă: 405 nm

Temperatură: 37°C

Citiți pe reactivul martor.

<b>Reactiv R1</b>	220 µL
<b>Proba</b>	20 µL

Amestecați și așteptați 4 minute și 43 de secunde.

<b>Reactiv R2</b>	55 µL
-------------------	-------

Amestecați și așteptați 50 de secunde incubația, măsurati schimbarea absorbantei pe minut ( $\Delta A/\text{min}$ ) timp de 159 de secunde.

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

**CALCUL**

$\Delta A \text{ Proba} \times n$  n=concentrație calibrator

$\Delta A \text{ Calibrator}$

**Factor de conversie:** U/L x 0,0167 = µkat/L

**CALIBRARE**

Pentru calibrare, trebuie utilizat calibratorul multiparametric ELICAL 2. Valoarea sa este trasabilă conform metodei IFCC<sup>(4)</sup>.

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

**CONTROLUL CALITĂȚII**

Pentru a asigura calitatea adecvată, vor fi utilizate serurile de control precum ELITROL I și ELITROL II. Aceste controale trebuie efectuate și validate înainte ca eșantioanele pacienților să fie testate. Frecvența controlului trebuie să fie de cel puțin o dată pe zi, după fiecare calibrare, și trebuie adaptată la procedurile de Controlul Calității fiecărui laborator și cerințele de reglementare. Rezultatele trebuie să fie în intervalele definite. Dacă valorile sunt în afara intervalelor definite, fiecare laborator trebuie să ia măsuri corective. Materialele pentru controlul calității trebuie utilizate conform liniilor directe locale.

**MANAGEMENTUL DEȘEURILOR**

Eliminarea tuturor deșeurilor trebuie să fie în conformitate cu cerințele locale și legale.

**DATE DE PERFORMANȚĂ la 37°C privind Analizoarele Selectra ProM ale ELITech Clinical Systems**
**Interval de măsurare**

Determinat conform protocolului CLSI EP6-A<sup>(7)</sup>, intervalul de măsurare este între 15 și 1200 U/L (0,25 și 20,00 µkat/L), care depășesc 1 200 U/L trebuie să fie diluate 1:10 cu soluție NaCl

9g/L (salină obișnuită) și re-evaluate. Utilizarea acestei proceduri extinde intervalul de măsurare până la 12 000 U/L (200,00 µkat/L).

Pentru utilizatorii Selectra TouchPro, funcția „diluare” efectuează diluția automată a eșantionului. Rezultatele iau în considerare diluția.

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

Determinată conform protocolului CLSI EP17-A<sup>(8)</sup>.

LoD= 4,4 U/L (0,07 µkat/L).

LoQ= 11,6 U/L (0,19 µkat/L).

**Precizie**

Determinată conform protocolului CLSI EP5-A2<sup>(9)</sup>.

	n	Medie		În interiorul ciclului	Total
		U/L	µkat/L	CV (%)	
<b>Nivelul scăzut</b>	80	39,7	0,66	1,7	3,0
<b>Nivelul mediu</b>	80	101,5	1,69	0,5	2,0
<b>Nivelul înalt</b>	80	525,9	8,77	0,2	1,9

**Corelație**

A fost efectuat un studiu comparativ între reactivul ELITech Clinical Systems și alt sistem concurent (metoda enzimatică standardizată IFCC) pe 94 de eșantioane de ser uman conform protocolului CLSI EP9-A2<sup>(10)</sup>.

Valorile au fost între 13,0 și 1169,7 U/L (între 0,22 și 19,50 µkat/L).

Parametrii regresii liniare sunt după cum urmează:

Coefficient de corelație: (r)=0,999

Regresie liniară:  $y=0,900 x + 4,9$  U/L (0,08 µkat/L)

**Limitări /interferențe**

- Nu raportați rezultatele în afara intervalului utilizabil.

- Nu utilizați eșantioane vizibil turbide.

- Au fost efectuate studii pentru a stabili nivelul interferenței din diferiți compuși conform protocolului CLSI EP7-A2<sup>(11)</sup> al CLSI. Recuperarea este în intervalul ±10% din valoarea inițială a activității γ-GT de 100,00 și 500,00 U/L.

**Bilirubină neconjugată:** Nicio interferență semnificativă până la 30,0 mg/dL (513 µmol/L).

**Bilirubină conjugată:** Nicio interferență semnificativă până la 29,5 mg/dL (504 µmol/L).

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

**Trigliceride:** Nicio interferență semnificativă până la 926 mg/dL (10,46 mmol/L).

**Glucoză:** Nicio interferență semnificativă până la 540 mg/dL (29,97 mmol/L).

**Acid acetilsalicilic:** Nicio interferență semnificativă până la 200,00 mg/dL.



**Referințe:**

GISL-0250  
 GISL-0400  
 GISL-0420

**Compoziția trusei:**

R1 8 x 20 mL + R2 8 x 5 mL  
 R1 2 x 50 mL + R2 1 x 26 mL  
 R1 4 x 50 mL + R2 2 x 26 mL



VTLRO-GISL-v9 (08/2020)\_VTL-GISL-4-v9

**Acetaminofen:** Nicio interferență semnificativă până la 30,0 mg/dL.

**Metil-dopa:** Nicio interferență semnificativă până la 1,0 mg/dL.

**Doxacilină HCl:** Nicio interferență semnificativă până la 20 mg/dL.

- În cazuri foarte rare, gamopatiile monoclonale (mieloame multiple), în special de tipul IgM (macroglobulinemia Waldenstrom) poate duce la rezultate nefiabile. <sup>(12)</sup>
- 
- Multe alte substanțe și medicamente pot interfera. Unele dintre acestea sunt enumerate în reviste publicate de Young. <sup>(13-14)</sup>
- 
- Rezultatele acestui studiu trebuie interpretate doar în conjuncție cu alte rezultate ale testelor de diagnosticare, constatările clinice și istoricul medical al pacientului.

**Stabilitatea la bord/Frecvența calibrării**

Stabilitatea la bord: 14 de zile

Frecvența calibrării: 14 zile

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

**BIBLIOGRAFIE**

1. Wu, A.H.B., Tietz Clinical guide to laboratory test, 4<sup>th</sup> Ed., (W.B. Saunders Company), (2006), 470
2. Panteghini, M., Bais, R., Enzyme, Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 6<sup>th</sup> Ed., Burtis, C.A., Ashwood, E.R., Bruns, D.E., (Saunders), (2008), 317.
3. Dufour, R., The liver function and Chemical Pathology, Clinical Chemistry: Theory Analysis, Correlation, 5<sup>th</sup> Ed., Kaplan, L.A., Pesce, A.J., (Mosby, Inc.), (2010), 586, appendix.
4. Schumann, G., et al., IFCC Primary reference procedures for the measurement of catalytic activity concentrations of enzymes at 37°C. Part 6. Reference procedure for the measurement of catalytic concentration of  $\gamma$ -Glutamyltransferase. Clin. Chem. Lab. Med., (2002), **40**, 734.
5. Guder, W.G., et al., Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations and stability of blood, plasma and serum samples, WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2, (2002).
6. Kytzia H-J, Reference intervals for GGT according to the new IFCC 37°C reference procedure, Clin. Chem. Lab. Med., (2005), **43**, A69.
7. Evaluation of the Linearity of the Measurement of Quantitative Procedures: a Statistical Approach; Approved Guideline. CLSI (NCCLS) document EP6-A (2003), **23** (16).
8. Protocols for Determination of Limits of Detection and Limits of Quantification; Approved Guideline. CLSI (NCCLS) document EP17-A (2004), **24** (34).
9. Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline—Second Edition. CLSI (NCCLS) document EP5-A2 (2004), **24** (25).
10. Method Comparison and Bias estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Second Edition. CLSI (NCCLS) document EP9-A2 (2002), **22** (19).

11. Interference Testing in Clinical Chemistry ; Approved Guideline—Second Edition. CLSI (NCCLS) document EP7-A2 (2005), **25** (27).





12. Berth, M. & Delanghe, J. Protein precipitation as a possible important pitfall in the clinical chemistry analysis of blood samples containing monoclonal immunoglobulins: 2 case reports and a review of literature, Acta Clin Belg., (2004), **59**, 263.

13. Young, D. S., Effects of preanalytical variables on clinical laboratory tests, 2<sup>nd</sup> Ed., AACC Press, (1997).

14. Young, D. S., Effects of drugs on clinical laboratory tests, 4<sup>th</sup> Ed., AACC Press, (1995).

**SIMBOLURI**

Simbolurile folosite sunt definite conform standardului ISO-15223-1 cu excepția celor prezentate mai jos.


	Conținut
	Reactiv 1
	Reactiv 2
	Conformitate europeană

**Notă**

Doar pentru ref. **GISL-0250**, utilizată cu software-ul TouchPro.


 Gamma GT  
 760

 1  
 VTL-GISL

 Modificare față de versiunea precedentă.











**Referințe:**

PROB-0250 12 x 20 mL  
PROB-0600 2 x 125 mL  
PROB-0700 4 x 250 mL

**Compoziția trusei:**

R 12 x 20 mL  
R 2 x 125 mL + Std 1 x 5 mL  
R 4 x 250 mL + Std 1 x 5 mL



VTLRO-PROB-v10 (12/2018)\_VTL-PROB-4-v10

**SCOPUL UTILIZĂRII**

TOTAL PROTEIN PLUS ELITech Clinical Systems este conceput pentru determinarea cantitativă a proteinei totale în serul și plasma umană pentru diagnosticare *in vitro*.

**SEMNIFICAȚIE CLINICĂ** <sup>(1,2)</sup>

În plasma umană, albumina este prezentă în procent de 50-60% din proteinele totale: restul fracției conține în special globuline ( $\alpha$ 1,  $\alpha$ 2,  $\beta$  și  $\gamma$ ). Majoritatea proteinelor plasmatică sunt sintetizate de ficat, cu excepția imunoglobulinelor. Creșterea volumului plasmatic (sindromul de reținere a sării, intoxicația cu apă...) sau reducerea sa (deshidratarea legată de vomă, diaree...) induc hipoproteinemie relativă, respectiv hiperproteinemie relativă.

Pentru un volum plasmatic normal, ratele anormale ale proteinelor totale apar doar în cazul bolii care afectează concentrația albuminei sau imunoglobulinelor.

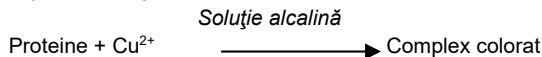
Astfel, insuficiența proteică severă (malabsorbția, maldigestia, insuficiența dietetică), bolile renale și hepatice, duc la hiperproteinemie. În cazul în care concentrația proteinelor totale este mai mică de 4g/dL, pot fi observate edemele. Hiperproteinemia poate fi observată, de exemplu, în cazul hiperimunoglobulinemiei (mielom multiplu, infecție).

**METODĂ** <sup>(3)</sup>

Biuret. Punct final.

**PRINCIPIU** <sup>(3)</sup>

Proteinele serice formează un complex colorat în prezența sării de cupru din soluția alcalină.

**COMPOZIȚIA REACTIVULUI****Reactiv: R**

Iodidă de potasiu	6 mmol/L
Tartrat de potasiu sodiu	21 mmol/L
Sulfat de cupru	6 mmol/L
Hidroxid de sodiu	490 mmol/L
<b>Standard: Std.</b> (Ref.: PROB-0600/0700)	
Albumină	6 g/dL
	60 g/L
Azidă de sodiu	<0.1 %

**MATERIALE NECESARE DAR NEFURNIZATE**

- CALI-0550 ELICAL 2 4x3 mL
- CONT-0060 ELITROL I 10x5 mL
- CONT-0160 ELITROL II 10x5 mL
- Echipamente generale de laborator.
- Nu utilizați materiale care nu sunt necesare, după cum este indicat mai sus.

**AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII**

- Acest reactiv și acest standard sunt concepute doar pentru utilizarea profesională, în scopul diagnosticării *in vitro*.
- Reactivul R este clasificat ca periculos.



**ATENȚIE:** Poate fi coroziv pentru metale. Provoacă iritarea pielii. Provoacă o iritare gravă a ochilor. Nociv pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung. Purtați mănuși de protecție/îmbrăcăminte de protecție/echipament de protecție a ochilor/echipament de protecție a feței. Evitați dispersarea în mediu.

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. Dacă iritarea ochilor persistă: consultați medicul. Absorbiți scurgerile de produs, pentru a nu afecta materialele din apropiere.

- Standardul conține azidă de sodiu care poate reacționa cu plumbul sau instalațiile din cupru pentru a forma potențiale azide metalice explozive. În momentul eliminării acestui standard, spălați întotdeauna cu apă din abundență pentru a preveni acumularea de azide.
- Standardul trebuie să fie imediat închis cu capacul pentru a preveni contaminarea și evaporarea.
- Pentru mai multe informații, consultați Fișa de date privind siguranța (SDS).
- Luați măsurile de precauție obișnuite și urmați buna practică de laborator.
- Utilizați doar echipamente de laborator curate sau de unică folosință pentru a evita contaminarea.

**STABILITATEA REACTIVILOR**

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

A nu se utiliza după datele de expirare indicate pe etichetele fiolelor.

Stabilitatea la bord:

Stabilitatea la bord este specifică pentru fiecare analizor.

(Consultați § DATE PRIVIND PERFORMANȚA).

**PREGĂTIRE**

Reactivii sunt gata pentru utilizare.

**DETERIORAREA REACTIVILOR**

- Soluția de reactiv și standard trebuie să fie limpede. Aspectul tulbure indică deteriorarea.
- Nu utilizați produsul dacă există semne vizibile de deteriorare biologică, chimică sau fizică.

**AMBALAJ DETERIORAT**

Nu utilizați reactivul dacă deteriorările ambalajului ar putea avea un efect asupra performanței produsului (scurgeri, fiolă perforată).





# TOTAL PROTEIN PLUS

**Referințe:**

PROB-0250 12 x 20 mL

PROB-0600 2 x 125 mL

PROB-0700 4 x 250 mL

**Compoziția trusei:**

R 12 x 20 mL

R 2 x 125 mL + Std 1 x 5 mL

R 4 x 250 mL + Std 1 x 5 mL



VTLRO-PROB-v10 (12/2018)\_VTL-PROB-4-v10

**PROBE** (1,2,4)

**Specimen**

- Ser
- Plasmă heparinizată cu litiu.
- A nu se utiliza alte specimene.

**Avertismente și precauții**

- Conform bunei practici de laborator, puncția venoasă trebuie efectuată înainte de administrarea de medicamente.
- Probele trebuie să fie libere din hemoliză și lipemie.

**Depozitare și stabilitate**

Probele sunt stabile timp de 7 zile la 2-8°C și cel puțin 2 luni la -20°C. Pentru o depozitare mai îndelungată, înghețați eșantioanele la -70°C.

**VALORI DE REFERINȚĂ** (1,2,4)

Ser:	<i>Pacienți în ambulatoriu</i>	<i>Pacienți în repaus</i>
	6,4-8,3 g/dL	6,0-7,8 g/dL
	64-83 g/L	60-78 g/L

**Plasmă:**

Concentrațiile plasmei sunt mărite de la 0,2 la 0,4 g/dL (de la 2 la 4 g/L), în comparație cu concentrațiile serului (fibrinogen).

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

**PROCEDURĂ**

*Pentru Analizoarele Selectra ale ELITech Clinical Systems,*

aplicațiile sunt disponibile la cerere

Lungime de undă 546 nm

Temperatură: 37°C

Citiți pe reactivul martor.

	MARTOR	CALIBRARE	TEST
Reactiv R	300 µL	300 µL	300 µL
Apă distilată	3 µL		
Calibrator		3 µL	
Eșantion			3 µL

Amestecați și citiți absorbanta (A) după o incubare de 11 minute și 30 secunde.

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

**Informații importante privind setarea:**

Reactivul MAGNESIUM XYLIDYL poate fi slab contaminat cu TOTAL PROTEIN PLUS pe Selectra ProM, ProXL, E și XL.

Pentru a evita contaminarea pe aceste instrumente, programați următoarele incompatibilități:

Software	Meniu	Parametru
TouchPro	Incompatibilități sondă	Incompatibilitate/PROTEINA-MAGNEZIU
Altele	Incompatibilitate ace	PROTEINĂ: MAGNEZIU

Pentru alte instrumente, repetați orice rezultat anormal după programarea unei spălări a acelor.

**CALCUL**

(A) Proba x n n=concentrație calibrator

(A) Calibrator

Factor de conversie: g/dL x 10 = g/L

**CALIBRARE**

Pentru referințele PROB-0600/PROB-0700: Pentru calibrare, trebuie utilizat calibratorul multiparametric ELICAL 2 sau Standardul proteină totală 6 g/dL.

Pentru referința PROB-0250: Pentru calibrare, utilizați calibratorul multiparametric ELICAL 2.

Valorile concentrației Standardului de proteina totală de 6 g/dL și calibratorului multiparametric ELICAL 2 sunt trasabile conform Materialului Standard de Referință 909c (al Institutului Național de Standarde și Tehnologie).

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

**CONTROLUL CALITĂȚII**

Pentru a asigura calitatea adecvată, vor fi utilizate serurile de control precum ELITROL I (control normal) și ELITROL II (control patologic). Aceste controale trebuie efectuate și validate înainte ca probele pacienților să fie testate. Frecvența controlului trebuie să fie de cel puțin o dată pe zi, după fiecare calibrare și trebuie adaptată la procedurile de Controlul Calității fiecărui laborator și cerințele de reglementare. Rezultatele trebuie să fie în intervalele definite. Dacă valorile sunt în afara intervalelor definite, fiecare laborator trebuie să ia măsuri corective. Materialele pentru controlul calității trebuie utilizate conform reglementărilor locale.

**MANAGEMENTUL DEȘEURILOR**

Eliminarea tuturor deșeurilor trebuie să fie în conformitate cu cerințele de reglementare locale, statale și federale.

**DATE DE PERFORMANȚĂ la 37°C privind Analizoarele Selectra ProM ale ELITech Clinical Systems**
**- Interval de măsurare**

Determinat conform protocolului CLSI EP6-A<sup>(5)</sup>, intervalul de măsurare este între 0,20 și 12,0 g/dL (de la 2,0 la 120,0 g/L).

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

Determinată conform protocolului CLSI EP17-A<sup>(6)</sup>.

LoD= 0,03 g/dL (0,3 g/L).

LoQ= 0,10 g/dL (1,0 g/L).

**- Precizie**

Determinată conform protocolului CLSI EP5-A2<sup>(7)</sup>.

	n	Medie		În interiorul ciclului	Total
		g/dL	g/L		
				CV (%)	
Nivel scăzut	80	4,03	40,3	0,4	1,0
Nivel mediu	80	6,62	66,2	0,3	1,6
Nivel înalt	80	9,06	90,6	0,5	1,1



**Referințe:**

PROB-0250 12 x 20 mL  
PROB-0600 2 x 125 mL  
PROB-0700 4 x 250 mL

**Compoziția trusei:**

R 12 x 20 mL  
R 2 x 125 mL + Std 1 x 5 mL  
R 4 x 250 mL + Std 1 x 5 mL



VTLRO-PROB-v10 (12/2018)\_VTL-PROB-4-v10

**- Corelație**

A fost efectuat un studiu comparativ între analizorul Selectra ProM ELITech Clinical Systems și un alt echipament al unui sistem aprobat de FDA (metoda Biuret) pe 100 probe de ser uman, conform protocolului CLSI EP9-A2<sup>(6)</sup>.

Concentrațiile probelor au fost între 0,27 și 11,25 g/dL (între 2,7 și 112,5 g/L).

Parametrii regresii liniare sunt după cum urmează:

Coefficient de corelație: (r)=0,997

Regresie liniară:  $y=0,993x + 0,05$  g/dL  
(0,5 g/L)

**- Limitări și interferențe**

- Nu raportați rezultatele în afara intervalului utilizabil.

- Au fost efectuate studii pentru a stabili nivelul interferenței din diferiți compuși conform protocolului CLSI EP7-A2<sup>(9)</sup> al CLSL și recomandările SFBC. Recuperarea este în intervalul ±10% din valoarea inițială a concentrației proteinei totale de 4,00; 6,50 și 9,00 g/dL.

**Bilirubină neconjugată:** Nicio interferență semnificativă până la 30,0 mg/dL (513 μmol/L).

**Bilirubină conjugată:** Nicio interferență semnificativă până la 29,5 mg/dL (504 μmol/L).

**Glucoză:** Nicio interferență semnificativă până la 507 mg/dL (28,14 mmol/L).

**Turbiditate:** Nicio interferență semnificativă până la 263 mg/dL (2,97 mmol/L) echivalent trigliceride.

**Hemoglobină:** Nicio interferență semnificativă până la 300 mg/dL.

**Dextran:** Induce rezultate fals ridicate la concentrații terapeutice.

- În cazuri foarte rare, gamopatiile monoclonale (mieloame multiple), în special de tipul IgM (macroglobulinemia Waldenstrom) poate duce la rezultate nefiabile.<sup>(11)</sup>
- Multe alte substanțe și medicamente pot interfera. Unele dintre acestea sunt enumerate în reviste publicate de Young.<sup>(12,13)</sup>
- Rezultatele acestui studiu trebuie interpretate doar în corelație cu alte rezultate ale testelor de diagnosticare, constatările clinice și istoricul medical al pacientului.

**- Stabilitatea la bord/Frecvența calibrării**


**Stabilitatea la bord:** 14 zile

**Frecvența calibrării:** 14 zile

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

**BIBLIOGRAFIE**

1. Scherwin, J.E. *Liver function. Clinical Chemistry: Theory, Analysis, Correlation*, 4<sup>th</sup> Ed., Kaplan, L.A., Pesce, A.J., Kazmierczak, S.C., (Mosby Inc. eds St Louis USA), (2003), 492 and appendix.
2. Tietz, N.W., *Clinical guide to laboratory tests*, 3<sup>rd</sup> Ed., (W.B. Saunders eds. Philadelphia USA), (1995), 518.
3. Doumas, B.T., et al., *Clin. Chem.*, (1981), **27**, 1642.
4. Guder, W.G., et al., *Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations and stability of blood, plasma and serum samples*. (2002). WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2.
5. *Evaluation of the Linearity of the Measurement of Quantitative Procedures: a Statistical Approach; Approved Guideline*. CLSI (NCCLS) document EP6-A (2003), **23** (16).
6. *Protocols for Determination of Limits of Detection and Limits of Quantification; Approved Guideline*. CLSI (NCCLS) document EP17-A (2004), **24** (34).
7. *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline - Second Edition*. CLSI (NCCLS) document EP5-A2 (2004), **24** (25).
8. *Method Comparison and Bias estimation Using Patient Samples; Approved Guideline - Second Edition*. CLSI (NCCLS) document EP9-A2 (2002), **22** (19).
9. *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline - Second Edition*. CLSI (NCCLS) document EP7-A2 (2005), **25** (27).
10. Vassault, A., et al., *Ann. Biol. Clin.*, (1986), **44**, 686.
11. Berth, M. & Delanghe, J. *Protein precipitation as a possible important pitfall in the clinical chemistry analysis of blood samples containing monoclonal immunoglobulins: 2 case reports and a review of literature*, *Acta Clin Belg.*, (2004), **59**, 263.
12. Young, D.S., *Effects of preanalytical variables on clinical laboratory tests*, 2<sup>nd</sup> Ed., AACC Press, (1997).
13. Young, D.S., *Effects of drugs on clinical laboratory tests*, 4<sup>th</sup> Ed., AACC Press, (1995).

 Modificare față de versiunea precedentă.



# TOTAL PROTEIN PLUS

**Referințe:**

PROB-0250 12 x 20 mL

PROB-0600 2 x 125 mL

PROB-0700 4 x 250 mL

**Compoziția trusei:**

R 12 x 20 mL












R 2 x 125 mL + Std 1 x 5 mL

R 4 x 250 mL + Std 1 x 5 mL



VTLRO-PROB-v10 (12/2018)\_VTL-PROB-4-v10

**SIMBOLURI**

	Dispozitiv medical de diagnosticare <i>in vitro</i> .
	Consultați instrucțiunea de utilizare.
	Producător
	Limită de temperatură
	Număr de lot
	Data expirării
	Număr catalog
	Conținut
	Reactiv
	Standard
	Conformitate europeană

**NOTĂ IMPORTANTĂ**

- Doar pentru ref. **PROB-0250**, utilizată cu software-ul Selectra TouchPro.
- Vezi **PROCEDURĂ**: Risc de contaminare


 Total Protein 0  
 700 VTL-PROB
