

Citiți modificările subliniate: Revizuit în februarie 2022.

REF 04T8120

REF 04T8130

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

## DENUMIRE

Total Protein2 (denumit și TPRO2)

## DOMENIU DE UTILIZARE

Testul Total Protein2 este utilizat pentru determinarea cantitativă a proteinei totale în serul sau plasma umane pe Alinity c System.

Testul Total Protein2 este utilizat ca ajutor în diagnosticarea și tratamentul unei varietăți de boli care implică ficatul, rinichii sau măduva osoasă, precum și alte afecțiuni metabolice sau nutriționale.

## REZUMATUL ȘI EXPLICAREA TESTULUI

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

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

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

## PRINCIPII DE PROCEDURĂ

Testul Total Protein2 este un test automat de chimie clinică.

Polipeptidele care conțin cel puțin două legături peptidice reacționează cu reactivul biuret. În soluție alcalină, ionul cupric formează un complex de coordonare cu azotul proteic cu o foarte mică diferență între albumină și globulină pe bază de azot proteic.

Metodologie: Biuret

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

## REACTIVI

### Conținutul kitului

Total Protein2 Reagent Kit 04T81

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

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

REF	04T8120	04T8130
Teste per cartuș	200	780
Număr de cartușe per kit	4	4
Teste per kit	800	3120
R1	20.7 mL	67.5 mL


R1 Ingredient activ: pentahidrat de sulfat de cupru (II) (6.600 g/L).

### Atenționări și măsuri de precauție

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

### Măsuri de siguranță

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

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

Reacție	
P301+P330+P331	ÎN CAZ DE ÎNGHIȚIRE: clățiți gura. NU provocați vomă.
P305+P351+P338	ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: clățiți 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 clățiți.
P303+P361+P353	ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA (sau părul): scoateți imediat toată îmbrăcămintea contaminată. Clățiți pielea cu apă/faceți duș.
P310	Sunați imediat la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ / un medic.
P390	Absorbiți scurgerile de produs, pentru a nu afecta materialele din apropiere.
Eliminare	
P501	Eliminați conținutul / recipientul conform reglementărilor locale.

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

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

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

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

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

#### Manipularea reactivului

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

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

#### Depozitarea reactivului

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

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

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

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

#### Indicații privind deteriorarea reactivilor

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

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

#### PROCEDURA DE INSTALARE

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

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

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

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

#### Unități alternative pentru rezultate

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

Formula de conversie:

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

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

#### PRELEVAREA PROBELOR ȘI PREGĂTIREA PENTRU ANALIZĂ

##### Tipuri de probe

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

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

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

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

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

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

#### Condiții privind proba

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

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

### Pregătirea pentru analiză

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

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

- conțin fibrină, celule roșii, sau alte impurități.

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

Pregătiți probele congelate după cum urmează:

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

Recentrifugarea probelor

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

### Depozitarea probelor

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

Evitați ciclurile repetate de congelare/decongelare.<sup>9</sup>

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

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

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

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

### Transportul probelor

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

Nu depășiți limitele de depozitare indicate mai sus.

## PROCEDURĂ

### Materiale furnizate

04T81 Total Protein2 Reagent Kit

### Materiale necesare ce nu sunt furnizate

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

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

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

### Procedura de testare

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

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

### Proceduri de diluție a probelor

Diluțiile probelor nu au fost evaluate pentru testul Total Protein2.

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

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

### Calibrare

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

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

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

### Proceduri control de calitate

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

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

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

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

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

#### Instrucțiuni privind controlul de calitate

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

#### Verificarea cerințelor testului

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

## REZULTATE

#### Calcul

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

#### Mesaje de alertă (flag-uri)

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

#### Intervalul raportabil

Pe baza datelor reprezentative pentru limita de cuantificare (LoQ) și limita de detecție (LoD), intervalele în care rezultatele pot fi raportate sunt furnizate mai jos, conform definițiilor din CLSI EP34, ed. 1.<sup>12</sup>

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

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

<sup>b</sup> Intervalul raportabil se extinde de la LoD la limita superioară a AMI.

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

## LIMITĂRILE PROCEDURII

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

## VALORI DE REFERINȚĂ

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

#### Interval de referință

Ser<sup>15</sup>

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

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

Abbott nu a evaluat intervale de referință la populația pediatrică.

#### Plasmă

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

## CARACTERISTICI SPECIFICE DE PERFORMANȚĂ

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

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

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

#### Precizie

##### Precizie în cadrul laboratorului

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

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

<sup>a</sup> Include variabilitate în cadrul aceleiași măsurători, între măsurători și între zile.

<sup>b</sup> SD minim și maxim sau %CV pentru toate combinațiile de lot de reactiv și instrument.

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

<sup>a</sup> Include variabilitate în cadrul aceleiași măsurători, între măsurători și între zile.

<sup>b</sup> SD minim și maxim sau %CV pentru toate combinațiile de lot de reactiv și instrument.

### Acuratețe

A fost efectuat un studiu pentru a estima biasul testului Total Protein2 raportat la materialul de referință standard (NIST SRM 927e). Testarea a fost efectuată utilizând 1 lot de reactiv Total Protein2, 1 lot de Consolidated Chemistry Calibrator și 1 instrument. Biasul a fost de -16%.

### Limite minime de măsurare

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

	g/dL	g/L
LoB <sup>a</sup>	0.0	0
LoD <sup>b</sup>	0.2	2
LoQ <sup>c</sup>	0.2	2

<sup>a</sup> LoB reprezintă percentila 95 din  $n \geq 60$  retestări ale probelor fără analit.

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

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

### Liniaritate

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

### Specificitate analitică

#### Interferență

Acest studiu a fost efectuat pe ARCHITECT c System.

#### Substanțe endogene potențial interferente

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

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

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

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

<sup>a</sup> Interferența a fost evaluată în raport cu rezultatul de referință al proteinei totale, care a inclus paraproteina adăugată.

#### Substanțe exogene potențial interferente

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

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

N/A = Nu se aplică

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

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

Interferențele din medicație sau substanțe endogene pot afecta rezultatele.<sup>20</sup>

### Metoda comparativă

A fost efectuat un studiu pe baza instrucțiunilor din CLSI EP09-A3<sup>21</sup> utilizând metoda de regresie Passing-Bablok.

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

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






## BIBLIOGRAFIE

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

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

## ■ Legenda simbolurilor

### Simboluri ISO 15223

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

### Alte simboluri

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

Notă privind formatarea numerelor:

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

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



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



#### **DISTRIBUTED IN THE USA BY**

Abbott Laboratories  
Abbott Park, IL 60064 USA

**Relații cu clienții: contactați reprezentantul local sau căutați datele de contact specifice țării pe [www.corelaboratory.abbott](http://www.corelaboratory.abbott)**

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

Revizuit în februarie 2022.

©2020, 2022 Abbott Laboratories

Citiți modificările subliniate: Revizuit în octombrie 2022.

REF 04U3020

REF 04U3030

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

Doar pentru uz profesional în laborator.

## DENUMIRE

Albumin BCG2 (denumit și AlbBCG2)

## DOMENIU DE UTILIZARE

Testul Albumin BCG2 este utilizat pentru determinarea cantitativă a albuminei în serul sau plasma umane pe Alinity c System.

Testul Albumin BCG2 este destinat utilizării ca ajutor în diagnosticarea și tratamentul a numeroase afecțiuni care vizează în principal ficatul sau rinichii.

## REZUMATUL ȘI EXPLICAREA TESTULUI

Albumina este proteina serică principală la indivizii normali. Nivelurile crescute ale albuminei serice sunt, de obicei, rezultatul deshidratării. Nivelurile scăzute ale albuminei se regăsesc într-o varietate largă de afecțiuni, incluzând boala renală, boala hepatică, malabsorbția, malnutriția, arsurile severe, infecțiile și cancerul.

## PRINCIPII DE PROCEDURĂ

Testul Albumin BCG2 este un test automat de chimie clinică.

Procedura Albumin BCG2 se bazează pe legarea verdei de bromcrezol din bromcrezol din reactivul testului în mod specific la albumina din proba pacientului, pentru a produce un complex colorat. Absorbanța complexului la 604 nm este direct proporțională cu concentrația albuminei în probă.

Metodologie: Colorimetrică (verde de bromcrezol)

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

## REACTIVI

### Conținutul kitului

Albumin BCG2 Reagent Kit 04U30

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

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

REF	04U3020	04U3030
Teste per cartuș	261	780
Număr de cartușe per kit	4	4
Teste per kit	1044	3120
R1	26.0 mL	68.0 mL

R1 Ingredient activ: verde de bromcrezol 0.320 g/L. Ingrediente inactive: Soluție tampon hidroxid de sodiu/acid succinic (pH 4.2) și detergenți/surfactanți (1.6%). Conservant: ProClin 300.


### Atenționări și măsuri de precauție

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

### Măsuri de siguranță

**ATENȚIE:** Acest produs necesită manipularea probelor umane. Este recomandat ca toate materialele de origine umană și toate consumabilele contaminate cu materiale potențial infecțioase să

fie manipulate în conformitate cu Standardul OSHA privind agenții patogeni cu transmitere sanguină. Nivel de Biosiguranță 2 sau alte practici regionale, naționale și instituționale de biosiguranță ar trebui folosite pentru materiale care conțin, sunt suspectate că ar conține sau sunt contaminate cu agenți infecțioși.<sup>1-4</sup>

Următoarele atenționări și măsuri de precauție se aplică pentru: <b>R1</b>	
	
<b>ATENȚIONARE</b>	Conține metilizotiazolinonă.
H317	Poate provoca o reacție alergică a pielii.
H402*	Nociv pentru mediul acvatic.
H412	Nociv pentru mediul acvatic, cu efecte pe termen lung.
<b>Prevenție</b>	
P261	Evitați să inspirați aburul / vaporii / spray-ul.
P272	Nu scoateți îmbrăcămintea de lucru contaminată în afara locului de muncă.
P280	Purtați mănuși de protecție / îmbrăcămintă de protecție / echipament de protecție a ochilor.
P273	Evitați dispersarea în mediul înconjurător.
<b>Reacție</b>	
P302+P352	ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA: Spălați cu multă apă.
P333+P313	În caz de iritare a pielii sau de erupție cutanată: consultați medicul.
P362+P364	Scoateți îmbrăcămintea contaminată și spălați-o înainte de reutilizare.
<b>Eliminare</b>	
P501	Eliminați conținutul / recipientul conform reglementărilor locale.

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

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

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

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

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

### Manipularea reactivului

- La primire, plasați cartușele de reactiv în poziție verticală timp de 1 oră înainte de folosire pentru a permite bulelor formate să se disipeze.
- În cazul în care un cartuș a căzut, plasați-l în poziție verticală timp de 1 oră înainte de folosire pentru a permite bulelor formate să se disipeze.

- Reactivii sunt predispuși la formarea de bule și spumă. Bulele pot influența detecția nivelului de reactiv din cartuș, cauzând aspirarea insuficientă a reactivului, ceea ce ar putea afecta în mod negativ rezultatele.

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

#### Depozitarea reactivului

	Temperatură de depozitare	Durată maximă de depozitare	Instrucțiuni suplimentare privind depozitarea
<b>Nedeschis</b>	între 15 și 30°C	Până la data expirării	Depozitați în poziție verticală.
<b>În aparat</b>	Temperatura sistemului	42 zile	
<b>Deschis</b>	între 15 și 30°C	Până la data expirării	Depozitați în poziție verticală. Nu refolosiți capacele originale sau cele de schimb ale reactivilor din cauza riscului de contaminare și a unei posibile compromiteri a performanței reactivului.

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

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

#### Indicații privind deteriorarea reactivilor

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

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

### PROCEDURA DE UTILIZARE A INSTRUMENTULUI

Fișierul de testare Albumin BCG2 trebuie să fie instalat pe Alinity c System înainte de efectuarea testului.

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

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

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

#### Unități alternative pentru rezultate

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

Formula de conversie:

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

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

### PRELEVAREA PROBELOR ȘI PREGĂTIREA PENTRU ANALIZĂ

#### Tipuri de probe

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

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

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

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

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

#### Condiții privind proba

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

#### Pregătirea pentru analiză

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

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

- conțin fibrină, celule roșii, sau alte impurități.

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

Pregătiți probele congelate după cum urmează:

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

Recentrifugarea probelor

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

#### Depozitarea probelor

Tip probă	Temperatură	Durată maximă de depozitare
Ser/Plasmă	Temperatura camerei (între 20 și 25°C)	7 zile <sup>5</sup>
	între 2 și 8°C	7 zile <sup>5</sup>
	-20°C	3 luni <sup>6</sup>

Evitați ciclurile repetate de congelare/decongelare.<sup>6</sup>

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

Pentru informații suplimentare privind manipularea și procesarea probelor, consultați CLSI GP44-A4.<sup>7</sup> Informațiile privind depozitarea furnizate aici se bazează pe referințe sau date de la producător.

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

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

### Transportul probelor

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

Nu depășiți limitele de depozitare indicate mai sus.

## PROCEDURĂ

### Materiale furnizate

04U30 Albumin BCG2 Reagent Kit

### Materiale necesare ce nu sunt furnizate

- Albumin BCG2 - fișier de testare
- 04V6201 Consolidated Chemistry Calibrator
- Controale care conțin albumină

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

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

### Procedura de testare

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

- Dacă sunt folosite tuburi primare sau tuburi de alicotare consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 4 pentru a vă asigura că există suficientă probă.
- Volumul minim din cupa de probă este calculat de sistem și este imprimat pe raportul Listă de comenzi. Pentru a minimiza efectele evaporării, verificați dacă există o cantitate corespunzătoare în cupa de probă înainte de efectuarea testului.
- Cerințe pentru volumul minim de probă:
  - Volum probă pentru un singur test: 1.6 µL.  
NOTĂ: Această cantitate nu include volumul mort plus volumul de suplimentar de supra-aspirație. Pentru cerințe privind volumul total de probă, consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 4.
- Consultați Prospectul Consolidated Chemistry Calibrator <sup>REF</sup> 04V6201 și/sau prospectul materialului de control disponibil în comerț pentru preparare și utilizare.
- Pentru procedurile generale de operare, consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 5.
- Pentru o performanță optimă, este important să efectuați întreținerea de rutină așa cum este descris în Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 9. Efectuați întreținerea mai des atunci când este necesar conform procedurilor de laborator.

### Proceduri de diluție a probelor

Factorul standard de diluție aplicat automat de software-ul sistemului tuturor rezultatelor testului Albumin BCG2, este 1:1.68. Probele cu o valoare a albuminei mai mare de 9.4 g/dL (> 94 g/L) sunt marcate ca „> 9.4 g/dL” („> 94 g/L”). Diluțiile automate sau manuale nu au fost evaluate pentru testul Albumin BCG2.

### Calibrare

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

Calibrarea este stabilă timp de aproximativ 42 de zile (1008 ore), dar este necesară la fiecare schimbare de lot de reactiv. Verificați calibrarea cu cel puțin 2 niveluri de controale conform cerințelor pentru controlul de calitate stabilite pentru laboratorul dumneavoastră. Dacă rezultatele controlului nu se încadrează în intervalele acceptabile, poate fi necesară recalibrarea.

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

### Proceduri control de calitate

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

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

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

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

### Instrucțiuni privind controlul de calitate

Consultați “Basic QC Practices” de James O Westgard, Ph.D. pentru sfaturi cu privire la practicile de control de calitate în laborator.<sup>8</sup>

### Verificarea cerințelor testului

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

## REZULTATE

### Calcul

Testul Albumin BCG2 utilizează metoda liniară de reducere a datelor pentru a genera o calibrare și rezultate.

### Mesaje de alertă (flag-uri)

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

## Interval raportabil

Pe baza datelor reprezentative pentru limita de cuantificare (LoQ) și limita de detecție (LoD), intervalele în care rezultatele pot fi raportate sunt furnizate mai jos, în conformitate cu definițiile din CLSI EP34, 1st ed.<sup>9</sup>

	g/dL	g/L
Interval de măsurare analitic (AMI) <sup>a</sup>	0.3 - 9.4	3 - 94
Interval raportabil <sup>b</sup>	0.3 - 9.4	3 - 94

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

<sup>b</sup> Intervalul raportabil se extinde de la LoD la limita superioară a AMI.  
**NOTĂ:** Valoarea Liniarității Scăzute a fișierului de testare corespunde limitei minime a AMI. Probele cu valori ale albuminei mai scăzute de 0.3 g/dL (3 g/L) sunt raportate ca "< 0.3 g/dL" (< 3 g/L).

## LIMITĂRILE PROCEDURII

- Rezultatele trebuie utilizate împreună cu alte date; ex: simptome, rezultatele altor teste și impresii clinice.
- Nu a fost evaluată interferența pentru alte substanțe decât cele descrise în secțiunile CARACTERISTICI SPECIFICE DE PERFORMANȚĂ, Specificitate analitică și Interferență ale acestui prospect.

## VALORI DE REFERINȚĂ

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

Interval de referință (ser)<sup>10</sup>

Vârsta	Interval (g/dL)	Interval (g/L)
0 - 4 zile	2.8 - 4.4	28 - 44
4 zile - 14 ani	3.8 - 5.4	38 - 54
14 - 18 ani	3.2 - 4.5	32 - 45
Adult (20 - 60 ani)	3.5 - 5.2	35 - 52
60 - 90 ani	3.2 - 4.6	32 - 46
> 90 ani	2.9 - 4.5	29 - 45

## CARACTERISTICI SPECIFICE DE PERFORMANȚĂ

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

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

### Precizie

Precizie în cadrul laboratorului

A fost efectuat un studiu pe baza instrucțiunilor CLSI EP05-A3.<sup>11</sup> Testarea a fost efectuată utilizând 3 loturi de reactiv Albumin BCG2, 3 loturi de Consolidated Chemistry Calibrator, 1 lot de controale disponibile în comerț și 1 instrument. Două controale și 3 paneluri de ser uman au fost testate în duplicat, de două ori pe zi timp de 20 de zile pe 3 combinații de loturi de reactiv/loturi de calibrator, unde un lot unic de reactiv și un lot unic de calibrator sunt asociate cu 1 instrument. Performanța unei combinații reprezentative este prezentată în tabelul următor.

Probă	n	Medie (g/dL)	În cadrul aceleiași măsurători (Repetabilitate)		În cadrul laboratorului <sup>a</sup>	
			SD	%CV	SD (Interval <sup>b</sup> )	%CV (Interval <sup>b</sup> )
Nivel control 1	90	4.0	0.03	0.9	0.06 (0.06 - 0.07)	1.4 (1.4 - 1.6)
Nivel control 2	90	2.6	0.04	1.6	0.05 (0.03 - 0.05)	2.0 (1.1 - 2.0)

Probă	n	Medie (g/dL)	În cadrul aceleiași măsurători (Repetabilitate)		În cadrul laboratorului <sup>a</sup>	
			SD	%CV	SD (Interval <sup>b</sup> )	%CV (Interval <sup>b</sup> )
Panel 1	90	0.4	0.00	0.0	0.00 (0.00 - 0.00)	0.0 (0.0 - 0.0)
Panel 2	90	5.5	0.03	0.5	0.04 (0.04 - 0.07)	0.8 (0.8 - 1.2)
Panel 3	90	9.2	0.03	0.4	0.07 (0.06 - 0.07)	0.7 (0.7 - 0.7)

<sup>a</sup> Include variabilitate în cadrul aceleiași măsurători, între măsurători și între zile.

<sup>b</sup> SD minim și maxim sau %CV pentru toate combinațiile de lot de reactiv și instrument.

Probă	n	Medie (g/L)	În cadrul aceleiași măsurători (Repetabilitate)		În cadrul laboratorului <sup>a</sup>	
			SD	%CV	SD (Interval <sup>b</sup> )	%CV (Interval <sup>b</sup> )
Nivel control 1	90	40	0.3	0.9	0.6 (0.6 - 0.7)	1.4 (1.4 - 1.6)
Nivel control 2	90	26	0.4	1.6	0.5 (0.3 - 0.5)	2.0 (1.1 - 2.0)
Panel 1	90	4	0.0	0.0	0.0 (0.0 - 0.0)	0.0 (0.0 - 0.0)
Panel 2	90	55	0.3	0.5	0.4 (0.4 - 0.7)	0.8 (0.8 - 1.2)
Panel 3	90	92	0.3	0.4	0.7 (0.6 - 0.7)	0.7 (0.7 - 0.7)

<sup>a</sup> Include variabilitate în cadrul aceleiași măsurători, între măsurători și între zile.

<sup>b</sup> SD minim și maxim sau %CV pentru toate combinațiile de lot de reactiv și instrument.

### Reproductibilitate

A fost efectuat un studiu pe baza instrucțiunilor din CLSI EP05-A3.<sup>11</sup>

Testarea a fost efectuată utilizând 1 lot de reactiv Albumin BCG2, 1 lot de Consolidated Chemistry Calibrator, câte 1 lot din fiecare control disponibil pe piață și 3 instrumente. Fiecare instrument a fost utilizat de alt tehnician, iar fiecare tehnician a pregătit un set de probe individual. Au fost testate cinci nivele de controale cu un minimum de 3 retestări (din cupe de probă separate), de 2 ori pe zi (separate de un interval de minimum două ore), timp de cel puțin 5 zile diferite.

Probă	n	Medie (g/dL)	În cadrul laboratorului <sup>a</sup>		Reproductibilitate <sup>b</sup>	
			Repetabilitate (SD %CV)	Repetabilitate (SD %CV)	SD	%CV
Nivel control 1	90	4.3	0.06 1.3	0.06 1.4	0.06	1.4
Nivel control 2	90	2.8	0.04 1.6	0.05 1.8	0.05	1.8
Nivel control A	90	2.8	0.05 1.7	0.05 1.7	0.05	1.7
Nivel control B	90	4.2	0.05 1.2	0.06 1.4	0.06	1.4
Nivel control C	90	5.4	0.06 1.0	0.06 1.1	0.09	1.7

<sup>a</sup> Include repetabilitatea (în cadrul aceleiași măsurători), precum și variabilitatea între măsurători și între zile.

<sup>b</sup> Include repetabilitatea (în cadrul aceleiași măsurători), precum și variabilitatea între măsurători, între zile și între instrumente.

Probă	n	Medie (g/L)	Repetabilitate		În cadrul laboratorului <sup>a</sup>		Reproductibilitate <sup>b</sup>	
			SD	%CV	SD	%CV	SD	%CV
Nivel control 1	90	43	0.6	1.3	0.6	1.4	0.6	1.4
Nivel control 2	90	28	0.4	1.6	0.5	1.8	0.5	1.8
Nivel control A	90	28	0.5	1.7	0.5	1.7	0.5	1.7
Nivel control B	90	42	0.5	1.2	0.6	1.4	0.6	1.4
Nivel control C	90	54	0.6	1.0	0.6	1.1	0.9	1.7

<sup>a</sup> Include repetabilitatea (în cadrul aceleiași măsurători), precum și variabilitatea între măsurători și între zile.

<sup>b</sup> Include repetabilitatea (în cadrul aceleiași măsurători), precum și variabilitatea între măsurători, între zile și între instrumente.

### Acuratețe

A fost efectuat un studiu pentru a estima biasul testului Albumin BCG2 raportat la materialul de referință standard (ERM - DA470k/IFCC). Testarea a fost efectuată utilizând 1 lot de reactiv Albumin BCG2, 1 lot de Consolidated Chemistry Calibrator și 1 instrument. Biasul a fost 4.8%.

### Limite minime de măsurare

A fost efectuat un studiu pe baza instrucțiunilor CLSI EP17-A2.<sup>12</sup> Testarea a fost efectuată utilizând 3 loturi de kit de reactiv Albumin BCG2 pe fiecare dintre cele 2 instrumente pe o perioadă de minimum 3 zile. Valorile maxime observate pentru limita de blank (LoB), limita de detecție (LoD) și limita de cuantificare (LoQ) sunt rezumate mai jos.

	g/dL	g/L
LoB <sup>a</sup>	0.0	0
LoD <sup>b</sup>	0.3	3
LoQ <sup>c</sup>	0.3	3

<sup>a</sup> LoB reprezintă percentila 95 din  $n \geq 60$  retestări ale probelor fără analit.

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

<sup>c</sup> LoQ este definită ca fiind cea mai scăzută concentrație la care a fost îndeplinită precizia maximă permisă de 20 %CV și a fost determinată din  $n \geq 60$  retestări ale probelor cu nivel scăzut de analit.

### Liniaritate

A fost efectuat un studiu pe baza instrucțiunilor CLSI EP06-A.<sup>13</sup> Acest test este liniar în cadrul intervalului de măsurare analitic de la 0.3 până la 9.4 g/dL (de la 3 până la 94 g/L).

### Specificitate analitică

#### Interferență

Acest studiu a fost efectuat pe ARCHITECT c System.

A fost efectuat un studiu pe baza instrucțiunilor din CLSI EP07-A2.<sup>14</sup> Fiecare substanță a fost testată la 2 niveluri ale analitului (aproximativ 3.5 g/dL și 5.0 g/dL).

Substanțe endogene potențial interferente

**Nu s-a observat nicio interferență semnificativă (interferență în intervalul  $\pm 10\%$ ) la următoarele concentrații:**

Substanță potențial interferentă	Nicio interferență semnificativă (interferență în intervalul $\pm 10\%$ )	
	Nivel de interferență	
	Unități implicite	Unități alternative
Bilirubină conjugată	60 mg/dL	712 $\mu$ mol/L
Bilirubină neconjugată	60 mg/dL	1026 $\mu$ mol/L
Hemoglobină	750 mg/dL	7.5 g/L
Trigliceride	3000 mg/dL	33.9 mmol/L

Substanțe exogene potențial interferente

**Nu s-a observat nicio interferență semnificativă (interferență în intervalul  $\pm 10\%$ ) la următoarele concentrații:**

Substanță potențial interferentă	Nicio interferență semnificativă (interferență în intervalul $\pm 10\%$ )	
	Nivel de interferență	
	Unități implicite	Unități alternative
Acetaminofen	250 mg/L	1655 $\mu$ mol/L
Acetilcisteină	1663 mg/L	10 194 $\mu$ mol/L
Acid acetilsalicilic	1000 mg/L	5550 $\mu$ mol/L
Acid aminosalicilic	80 mg/dL	5232 $\mu$ mol/L
Ampicilină-Na	1000 mg/L	2693 $\mu$ mol/L
Acid ascorbic	300 mg/L	1704 $\mu$ mol/L
Dobesilat de calciu	200 mg/L	478 $\mu$ mol/L
Cefotaximă	31 mg/dL	682 $\mu$ mol/L
Cefoxitină	2500 mg/L	5850 $\mu$ mol/L
Ciclosporină	5 mg/L	4.2 $\mu$ mol/L
Desacetilcefotaximă	6 mg/dL	145 $\mu$ mol/L
Doxiciclină	50 mg/L	113 $\mu$ mol/L
Ibuprofen	500 mg/L	2425 $\mu$ mol/L
Levodopa	20 mg/L	101 $\mu$ mol/L
Metildopa	20 mg/L	95 $\mu$ mol/L
Metronidazol	200 mg/L	1168 $\mu$ mol/L
Penicilină	18 000 mg/L	53.8 mmol/L
Fenilbutazonă	400 mg/L	1296 $\mu$ mol/L
Rifampicină	60 mg/L	73 $\mu$ mol/L
Sodiu heparină	10 U/mL	N/A
Teofilină (1,3-dimetilxantină)	100 mg/L	555 $\mu$ mol/L

N/A = Nu se aplică

Interferențele din medicație sau substanțe endogene pot afecta rezultatele.<sup>15</sup>

### Metoda comparativă

A fost efectuat un studiu pe baza instrucțiunilor CLSI EP09-A3<sup>16</sup> utilizând metoda de regresie Passing-Bablok.

Albumin BCG2 vs Albumin BCG pe ARCHITECT c System						
	n	Unități	Coeficient de corelație	Intercept	Pantă (Slope)	Interval concentrație
Ser	128	g/dL (g/L)	1.00	0.03 (0.30)	1.03	0.4 - 8.1 (4 - 81)
















  

Albumin BCG2 pe Alinity c vs Albumin BCG2 pe ARCHITECT						
	n	Unități	Coeficient de corelație	Intercept	Pantă (Slope)	Interval concentrație
Ser	133	g/dL (g/L)	1.00	0.00 (0.00)	1.00	1.0 - 9.1 (10 - 91)

## BIBLIOGRAFIE

1. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
2. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 6th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; June 2020.
3. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.
5. Cuhadar S, Atay A, Koseoglu M, et al. Stability studies of common biochemical analytes in serum separator tubes with or without gel barrier subjected to various storage conditions. *Biochem Med* 2012;22(2):202-214.
6. Cuhadar S, Koseoglu M, Atay A, et al. The effect of storage time and freeze-thaw cycles on the stability of serum samples. *Biochem Med* 2013;23(1):70-77.
7. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document GP44-A4. Wayne, PA: CLSI; 2010.
8. Westgard JO. *Basic QC Practices*. 3rd ed. Madison, WI: Westgard Quality Corporation; 2010.
9. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Establishing and Verifying an Extended Measuring Interval Through Specimen Dilution and Spiking*. 1st ed. CLSI Guideline EP34. Wayne, PA: CLSI; 2018.
10. Burtis CA, Bruns DE, editors. *Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics*. 7th ed. St Louis, MO: Saunders Elsevier; 2015:953
11. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures: Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document EP05-A3. Wayne, PA: CLSI; 2014.
12. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP17-A2. Wayne, PA: CLSI; 2012.
13. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline*. CLSI Document EP06-A. Wayne, PA: CLSI; 2003.
14. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP07-A2. Wayne, PA: CLSI; 2005.
15. Young DS. Laboratory test listings. In: *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*. 5th ed. AACC Press; 2000:chap 3.
16. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document EP09-A3. Wayne, PA: CLSI; 2013.


## Legenda simbolurilor

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

Notă privind formatarea numerelor:

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

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

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



**DISTRIBUTED IN THE USA BY**

Abbott Laboratories  
Abbott Park, IL 60064 USA

**Relații cu clienții: contactați reprezentantul local sau căutați datele de contact specifice țării pe [www.corelaboratory.abbott](http://www.corelaboratory.abbott)**  
Dacă în cursul utilizării acestui dispozitiv, există motive să credeți că s-a produs un incident serios raportați producătorului sau autorităților naționale.

Revizuit în octombrie 2022.

©2020, 2022 Abbott Laboratories

Revizuit în aprilie 2022.

REF 08P1620

REF 08P1630

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

### DENUMIRE

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

### DOMENIU DE UTILIZARE

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

### REZUMATUL ȘI EXPLICAREA TESTULUI

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

### PRINCIPII DE PROCEDURĂ

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

Metodologie: Ureează

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

### REACTIVI

#### Conținutul kitului

Alinity c Urea Nitrogen Reagent Kit 08P16

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

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

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

REF	08P1620	08P1630
-----	---------	---------

**R1** Ingredientele active: NADH (2.95 mmol/L). Conservanți: ProClin 950 (0.1%), azidă de sodiu (0.1%).


**R2** Ingredientele active: Acid  $\alpha$ -Ketoglutaric (99.8 mmol/L), Ureează (din extractele de fasole) (23.5 KU/L), GLD (din ficat de vită) (63.5 KU/L), Adenozină difosfat (7.6 mmol/L). Conservant: azidă de sodiu (0.2%).

### Atenționări și măsuri de precauție

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

### Măsuri de siguranță

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

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

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

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

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

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

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

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

#### Manipularea reactivului

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

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

#### Depozitarea reactivului

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

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

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

#### Indicații privind deteriorarea reactivilor

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

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

#### PROCEDURA DE INSTALARE

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

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

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

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

#### Unități alternative pentru rezultate

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

Formula de conversie:

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

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

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

#### PRELEVAREA PROBELOR ȘI PREGĂTIREA PENTRU ANALIZĂ

##### Tipuri de probe

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

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

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

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

##### Condiții privind proba

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

## Pregătirea pentru analiză

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

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

- conțin fibrină, celule roșii, sau alte impurități.

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

## Depozitarea probelor

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

\* Probele de urină pot fi conservate cu ajutorul timolului, pentru a evita acțiunea bacteriană.<sup>6</sup>

Evitați ciclurile repetate de congelare/decongelare.

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

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

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

## Transportul probelor

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

Nu depășiți limitele de depozitare indicate mai sus.

## PROCEDURĂ

### Materiale furnizate

08P16 Alinity c Urea Nitrogen Reagent Kit

### Materiale necesare ce nu sunt furnizate

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

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

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

### Procedura de testare

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

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

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

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

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

## Proceduri de diluție a probelor

### Ser/Plasmă

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

### Urină

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

### Protocolul de diluție automată

#### Ser/Plasmă

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

#### Urină

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

### Procedura de diluție manuală

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

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

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

### Calibrare

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

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

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

## Proceduri control de calitate

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

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

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

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

### Instrucțiuni privind controlul de calitate

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

### Verificarea cerințelor testului

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

## ■ REZULTATE

### Calcul

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

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

### Mesaje de alertă (flag-uri)

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

### Interval de măsurare

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

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

## ■ LIMITĂRILE PROCEDURII

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

## ■ VALORI DE REFERINȚĂ

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

## Interval de referință

### Ser/plasmă<sup>10</sup>

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

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

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

### Conversia Ureei Nitrogen în Uree

mg/dL uree nitrogen × 2.14 = mg/dL uree

mg/dL uree ÷ 100 = g/L uree

### Conversie uree în unități SI

g/L uree ÷ 60.0 g/mol = mol/L uree

mol/L uree × 1000 = mmol/L uree

### Urină<sup>11</sup>

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

### Excreție urinară de 24 de ore

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

Excreție de 24 de ore = [(V × c) ÷ 100 000] g/zi uree nitrogen

Unde:

V = volum urină de 24 de ore (mL)

c = concentrație analit (mg/dL)

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

Excreție de 24 de ore = [(V × c) ÷ 1000] mmol/zi uree

Unde:

V = volum urină de 24 de ore (mL)

c = concentrație analit (mmol/L)

## ■ CARACTERISTICI SPECIFICE DE PERFORMANȚĂ

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

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

### Precizie

Precizie în cadrul laboratorului

#### Ser

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

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

<sup>a</sup> Include variabilitatea în cadrul aceleiași măsurători, între măsurători și între zile.

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

<sup>a</sup> Include variabilitatea în cadrul aceleiași măsurători, între măsurători și între zile.

### Urină

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

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

<sup>a</sup> Include variabilitatea în cadrul aceleiași măsurători, între măsurători și între zile.

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

<sup>a</sup> Include variabilitatea în cadrul aceleiași măsurători, între măsurători și între zile.

### Limite minime de măsurare

#### Ser/plasmă

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

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

<sup>a</sup> LoB reprezintă percentila 95 din  $n \geq 60$  retestări ale probelor fără analit.

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

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

### Urină

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

	mg/dL	mmol/L
LoB <sup>a</sup>	11	3.9
LoD <sup>b</sup>	20	7.1
LoQ <sup>c, d</sup>	40.0	14.28

<sup>a</sup> LoB reprezintă percentila 95 din  $n \geq 60$  retestări ale probelor fără analit.

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

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

<sup>d</sup> Această valoare reprezintă LoQ observată pe ARCHITECT System. LoQ observată pe analizorul Alinity c susține această LoQ.

### Liniaritate

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

### Interferență

Acest studiu a fost efectuat pe ARCHITECT c System.

#### Substanțe potențial interferente

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

#### Ser

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

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

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

## Urină

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

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

Interferențele din medicație sau substanțe endogene pot afecta rezultatele.<sup>16</sup>

## Metoda comparativă

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

	Unități	n	Coeficient de corelație		Pantă (Slope)	Interval concentrație
			Intercept			
Alinită c Uree Nitrogen vs ARCHITECT Uree Nitrogen	Ser	111	1.00	-0.08	1.01	7 - 125
		mmol/L	111	1.00	-0.04	1.01
	Urină	117	1.00	0.74	0.98	43 - 1926
		mmol/L	117	1.00	0.26	0.98

## BIBLIOGRAFIE






1. Talke H, Schubert GE. *Klinische Wochenschrift* 1965;43:174.
2. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
3. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
4. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
5. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.
6. Tietz NW, editor. *Clinical Guide to Laboratory Tests*, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders; 1995:622–624.
7. Guder WG, Narayanan S, Wisser H, et al. List of analytes—preanalytical variables. Annex In: *Samples: From the Patient to the Laboratory*. Darmstadt, Germany: GIT Verlag; 1996:Annex 22–3, 42–3.
8. US Pharmacopeial Convention, Inc. General notices. In: *US Pharmacopeia National Formulary*, 1995 ed (USP 23/NF 18). Rockville, MD: The US Pharmacopeial Convention, Inc; 1994:11.
9. Westgard JO. *Basic QC Practices*. 3rd ed. Madison, WI: Westgard Quality Corporation; 2010.
10. Thomas L. *Clinical Laboratory Diagnostics: Use and Assessment of Clinical Laboratory Results*. Frankfurt/Main, Germany: TH-Books Verlagsgesellschaft mbH; 1998:374–377.
11. Burtis CA, Ashwood ER, editors. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*, 2nd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders; 1994:2209.
12. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP05-A2. Wayne, PA: CLSI; 2004.
13. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP17-A2. Wayne, PA: CLSI; 2012.
14. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline*. CLSI Document EP06-A. Wayne, PA: CLSI; 2003.
15. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). *Interference Testing in Clinical Chemistry; Proposed Guideline*. NCCLS Document EP7-P. Villanova, PA: NCCLS; 1986.
16. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*, 4th ed. Washington, DC: AACC Press; 1995:3-16–3-22.
17. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document EP09-A3. Wayne, PA: CLSI; 2013.

Notă privind formatarea numerelor:

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

## ■ Legenda simbolurilor

### Simboluri ISO 15223

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

### Alte simboluri

<b>CONTAINS: AZIDE</b>	Conține azidă de sodiu. În contact cu acizi degajă un gaz foarte toxic.
<b>DISTRIBUTED IN THE USA BY</b>	Distribuit în SUA de către
<b>INFORMATION FOR USA ONLY</b>	Informații necesare doar pentru Statele Unite ale Americii
<b>PRODUCED FOR ABBOTT BY</b>	Fabricat pentru Abbott de către
<b>PRODUCT OF USA</b>	Prodot în SUA
<b>R1</b>	Reactiv 1
<b>R2</b>	Reactiv 2
<b>Rx ONLY</b>	Pentru utilizarea de către sau la cererea unui medic (se aplică doar clasificării pentru SUA).

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



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



#### **PRODUCED FOR ABBOTT BY**

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

#### **DISTRIBUTED IN THE USA BY**

Abbott Laboratories  
Abbott Park, IL 60064 USA

**Relații cu clienții: contactați reprezentantul local sau căutați datele de contact specifice țării pe [www.corelaboratory.abbott](http://www.corelaboratory.abbott)**

Revizuit în aprilie 2022.

©2016, 2022 Abbott Laboratories

# Creatinine2

FOR USE WITH  
**Alinity c**

**RO**  
Crea2  
04T91  
H21906R05  
B4T91M

Citiți modificările subliniate: Revizuit în iunie 2024.

REF 04T9120

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

Doar pentru uz profesional în laborator.

## DENUMIRE

Creatinine2 (denumit și Crea2)

## DOMENIU DE UTILIZARE

Testul Creatinine2 este utilizat pentru determinarea cantitativă a creatininei în serul, plasma sau urina umane pe Alinity c system.

Testul Creatinine2 este destinat utilizării ca auxiliar în diagnosticul și tratamentul bolilor renale, în monitorizarea dializei renale și ca bază de calcul pentru măsurarea altor analiți din urină.

## REZUMATUL ȘI EXPLICAREA TESTULUI

Creatinina este eliminată din sânge prin filtrare glomerulară. Funcția renală redusă duce la o concentrație crescută a creatininei din ser. Măsurarea creatininei din ser este utilizată pentru diagnosticarea și monitorizarea bolii renale acute și cronice, pentru a estima rata de filtrare glomerulară (GFR) sau pentru a evalua starea pacienților cu dializă renală. Analiza creatininei din urină este utilizată pentru a calcula clearance-ul creatininei, a confirma efectuarea colectărilor de 24 de ore, sau pentru a servi ca o cantitate de referință pentru alți analiți, cum ar fi la calcularea raportului albumină/creatinină.<sup>1</sup> În 1886 Jaffe a dezvoltat un test pentru creatinină bazat pe reacția dintre creatinină și picratul de sodiu.<sup>2</sup> În 1904 Folin<sup>3</sup> a utilizat această reacție pentru determinarea cantitativă a creatininei din urină. Procedurile cinetice bazate pe ratele de reacție observate ale diferitelor substanțe, inclusiv creatinina, cu picrat alcalin au fost propuse de Fabiny<sup>4</sup> și Soldin.<sup>5</sup> Această chimie îmbunătățită a lui Jaffe este o procedură cinetică ce nu necesită deproteinizarea probei și este formulată pentru a reduce interferența proteinelor din ser.

## PRINCIPII DE PROCEDURĂ

Testul Creatinine2 este un test automat de chimie clinică.

Cu un pH alcalin, creatinina din probă reacționează cu acidul picric pentru a forma un complex creatinină-picrat ce absoarbe la 500 nm. Rata de creștere a absorbției este direct proporțională cu concentrația creatininei din probă.

Metodologie: cinetică, picrat alcalin

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

## REACTIVI

### Conținutul kitului

Creatinine2 Reagent Kit 04T91

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


REF	04T9120
Teste per cartuș	450
Număr de cartușe per kit	10
Teste per kit	4500
R1	51.7 mL
R2	22.2 mL
R2	Ingredient activ: acid picric 5.500 g/L.


## Atenționări și măsuri de precauție

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

## Măsuri de siguranță

**ATENȚIE:** Acest produs necesită manipularea probelor umane. Este recomandat ca toate materialele de origine umană și toate consumabilele contaminate cu materiale potențial infecțioase să fie manipulate în conformitate cu Standardul OSHA privind agenții patogeni cu transmitere sanguină. Nivel de Biosiguranță 2 sau alte practici regionale, naționale și instituționale de biosiguranță ar trebui folosite pentru materiale care conțin, sunt suspectate că ar conține sau sunt contaminate cu agenți infecțioși.<sup>6-9</sup>

Următoarele atenționări și măsuri de precauție se aplică pentru: R1	
	
<b>PERICOL</b>	Conține hidroxid de sodiu.
H314	Provoacă arsuri grave ale pielii și lezarea ochilor.
H290	Poate fi corosiv pentru metale.
<b>Prevenție</b>	
P234	Păstrați numai în recipientul original.
P260	Nu inspirați aburul / vaporii / spray-ul.
P264	Spălați-vă bine mâinile după utilizare.
P280	Purtați mănuși de protecție/îmbrăcăminte de protecție/echipament de protecție a ochilor/echipament de protecție a feței.
<b>Reacție</b>	
P301+P330+P331	ÎN CAZ DE ÎNGHIȚIRE: clătiți gura. NU provocați vomă.
P305+P351+P338	ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: clătiți cu atenție cu apă timp de mai multe minute. Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți.
P303+P361+P353	ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA (sau părul): scoateți imediat toată îmbrăcăminte contaminată. Clătiți pielea cu apă/faceți duș.
P310	Sunați imediat la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ / un medic.
P390	Absorbiți scurgerile de produs, pentru a nu afecta materialele din apropiere.
<b>Eliminare</b>	
P501	Eliminați conținutul / recipientul conform reglementărilor locale.

Următoarele atenționări și măsuri de precauție se aplică pentru: R2	
	
<b>PERICOL</b>	Conține acid picric.
H314	Provoacă arsuri grave ale pielii și lezarea ochilor.
EUH001	Exploziv în stare uscată.

Prevenție	
P260	Nu inspirați aburul / vaporii / spray-ul.
P264	Spălați-vă bine mâinile după utilizare.
P280	Purtați mănuși de protecție/îmbrăcăminte de protecție/echipament de protecție a ochilor/echipament de protecție a feței.
Reacție	
P301+P330+P331	ÎN CAZ DE ÎNGHIȚIRE: clătiți gura. NU provocați vomă.
P305+P351+P338	ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: clătiți cu atenție cu apă timp de mai multe minute. Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți.
P303+P361+P353	ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA (sau părul): scoateți imediat toată îmbrăcămintea contaminată. Clătiți pielea cu apă/faceți duș.
P310	Sunați imediat la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ / un medic.
Eliminare	
P501	Eliminați conținutul / recipientul conform reglementărilor locale.
Acidul picric este un solid inflamabil atunci când devine o pastă la contactul cu apa (adică, nu mai puțin de 10% apă) și exploziv atunci când este în stare uscată. A se evita formarea cristalelor. Păstrați recipientele închise ermetic. A nu se permite uscarea.	

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

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

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

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

#### Manipularea reactivului

- La primire, plasați cartușele de reactiv în poziție verticală timp de 1 oră înainte de folosire pentru a permite bulelor formate să se disipeze.
- În cazul în care un cartuș a căzut, plasați-l în poziție verticală timp de 8 ore înainte de folosire pentru a permite bulelor formate să se disipeze.
- Reactivii sunt predispuși la formarea de bule și spumă. Bulele pot influența detecția nivelului de reactiv din cartuș, cauzând aspirarea insuficientă a reactivului, ceea ce ar putea afecta în mod negativ rezultatele.

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

#### Depozitarea reactivului

	Temperatură de depozitare	Durată maximă de depozitare	Instrucțiuni suplimentare privind depozitarea
Nedeschis	între 15 și 30 °C	Până la data expirării	Depozitați în poziție verticală.
În aparat	Temperatura sistemului	10 zile	

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

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

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

#### Indicații privind deteriorarea reactivilor

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

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

#### PROCEDURA DE INSTALARE

Fișierul de testare Creatinine2 trebuie să fie instalat pe Alinity c system înainte de efectuarea testului.

Este necesar să fie instalată versiunea software 3.3.0 (sau versiuni superioare) pentru Alinity ci-series pe Alinity c system înainte de efectuarea testului Crea2.

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

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

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

#### Unități alternative pentru rezultate

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

Formula de conversie:

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

Unitate implicită pentru rezultate	Factor de conversie	Unitate alternativă pentru rezultate
mg/dL	88.4	μmol/L (ser)
	0.0884	mmol/L (urină)

#### PRELEVAREA PROBELOR ȘI PREGĂTIREA PENTRU ANALIZĂ

##### Tipuri de probe

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

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

Tip probă	Recipient de prelevare
Ser	Tuburi de ser Tuburi cu separator de ser

Tip probă	Recipient de prelevare
Plasmă	Tuburi cu dipotasiu EDTA
	Tuburi cu litiu heparină
	Tub cu separator de litiu heparină
	Tuburi cu sodiu heparină
Urină (probe aleatorii sau probe programate prelevate la intervale de până la 24 de ore)	Recipient curat de plastic sau sticlă, cu sau fără conservanți <sup>10-12</sup>

- Anticoagulanții lichizi pot avea un efect de diluție ce duce la valori mai scăzute ale concentrației la probele individuale.

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

#### Condiții privind proba

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

#### Pregătirea pentru analiză

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

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

- conțin fibrină, celule roșii, sau alte impurități.

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

Pregătiți probele congelate după cum urmează:

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

Recentrifugarea probelor

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

#### Depozitarea probelor

Tip probă	Temperatură	Durată maximă de depozitare
Ser/plasmă	Temperatura camerei (între 20 și 25°C)	7 zile <sup>13</sup>
	între 2 și 8 °C	7 zile <sup>13</sup>
	-20°C	3 luni <sup>14</sup>
Urină	Temperatura camerei (între 20 și 25°C)	3 zile <sup>11</sup>
	între 2 și 8 °C	3 zile <sup>11</sup>
	-20°C	2 săptămâni <sup>15</sup>

Evitați ciclurile repetate de congelare/decongelare.<sup>14, 15</sup>

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

Pentru informații suplimentare privind manipularea și procesarea probelor, consultați CLSI GP44-A4.<sup>16</sup> Informațiile privind depozitarea furnizate aici se bazează pe referințe sau date de la producător.

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

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

#### Transportul probelor

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

Nu depășiți limitele de depozitare indicate mai sus.

### PROCEDURĂ

#### Materiale furnizate

04T91 Creatinine2 Reagent Kit

#### Materiale necesare ce nu sunt furnizate

- Creatinine2 - fișier de testare
- 04V6201 Consolidated Chemistry Calibrator
- Controale care conțin creatinină
- Ser fiziologic (de la 0.85% până la 0.90% NaCl)

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

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

#### Procedura de testare

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

- Dacă sunt folosite tuburi primare sau tuburi de alicotare consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 4 pentru a vă asigura că există suficientă probă.
  - Volumul minim din cupa de probă este calculat de sistem și este imprimat pe raportul Listă de comenzi. Pentru a minimiza efectele evaporării, verificați dacă există o cantitate corespunzătoare în cupa de probă înainte de efectuarea testului.
  - Cerințe pentru volumul minim de probă:
    - Volum probă pentru un singur test: 8.4 µL (ser/plasmă), 8.0 µL (urină).
- NOTĂ: Această cantitate nu include volumul mort plus volumul de suplimentar de supra-aspirație. Pentru cerințe privind volumul total de probă, consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 4.

- Consultați prospectul Consolidated Chemistry Calibrator **REF** 04V6201 și/sau prospectul materialului de control disponibil în comerț pentru preparare și utilizare.
- Pentru procedurile generale de operare, consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 5.
- Pentru o performanță optimă, este important să efectuați întreținerea de rutină așa cum este descris în Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 9. Efectuați întreținerea mai des atunci când este necesar conform procedurilor de laborator.

### Proceduri de diluție a probelor

Diluțiile automate sau manuale ale probelor nu au fost evaluate pentru testul Creatinine2.

#### Ser/Plasmă

Probele cu valori ale creatininei ce depășesc 37.34 mg/dL (3300.9 μmol/L) sunt marcate cu codul „> 37.34 mg/dL” („> 3300.9 μmol/L”).

#### Urină

Factorul de diluție standard pentru testul de urină Creatinine2 este 1:20. Sistemul realizează o diluție de a probei și calculează automat concentrația înmulțind rezultatul cu factorul de diluție.

Probele cu valori ale creatininei ce depășesc 740.00 mg/dL (65.416 mmol/L) sunt marcate cu codul „> 740.00 mg/dL” („> 65.416 mmol/L”).

#### Calibrare

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

Calibrarea este stabilă timp de aproximativ 10 zile (240 ore), dar este necesară de fiecare dată când este schimbat lotul de reactiv. Verificați calibrarea cu cel puțin 2 niveluri de controale conform cerințelor de control de calitate stabilite pentru laboratorul dumneavoastră. Dacă rezultatele controlului sunt în afara intervalelor acceptabile, poate fi necesară recalibrarea.

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

#### Proceduri control de calitate

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

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

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

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

#### Instrucțiuni privind controlul de calitate

Consultați “Basic QC Practices” de James O Westgard, Ph.D. pentru sfaturi cu privire la practicile de control de calitate în laborator.<sup>17</sup>

#### Verificarea cerințelor testului

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

## ■ REZULTATE

#### Calcul

Testul Creatinine2 utilizează metoda liniară de reducere a datelor pentru a genera o calibrare și rezultate.

#### Mesaje de alertă (flag-uri)

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

#### Intervalul raportabil

Pe baza datelor reprezentative pentru limita de cuantificare (LoQ) și limita de detecție (LoD), intervalele în care rezultatele pot fi raportate sunt furnizate mai jos conform definițiilor din CLSI EP34, ediția 1-a.<sup>18</sup>

#### Ser/plasmă

	mg/dL	μmol/L
Interval de măsurare analitic (AMI) <sup>a</sup>	0.10 - 37.34	8.8 - 3300.9
Intervalul raportabil <sup>b</sup>	0.06 - 37.34	5.3 - 3300.9

<sup>a</sup> AMI: AMI se extinde de la LoQ până la limita superioară de cuantificare (ULoQ). Acesta este determinat de intervalul de valori în mg/dL (μmol/L) care a demonstrat performanță acceptabilă pentru liniaritate, imprecizie și bias.

<sup>b</sup> Intervalul raportabil se extinde de la LoD la limita superioară a AMI.

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

Probele cu o valoare a creatininei mai mică decât LoQ sunt raportate ca „<0.10 mg/dL” („<8.8 μmol/L”).

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

#### Urină

	mg/dL	mmol/L
Interval de măsurare analitic (AMI) <sup>a</sup>	2.56 - 740.00	0.226 - 65.416
Intervalul raportabil <sup>b</sup>	1.56 - 740.00	0.138 - 65.416

<sup>a</sup> AMI: AMI se extinde de la LoQ până la limita superioară de cuantificare (ULoQ). Acesta este determinat de intervalul de valori în mg/dL (mmol/L) care a demonstrat performanță acceptabilă pentru liniaritate, imprecizie și bias.

<sup>b</sup> Intervalul raportabil se extinde de la LoD la limita superioară a AMI.

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

Probele cu o valoare a creatininei mai mică decât LoQ sunt raportate ca „<2.56 mg/dL” („<0.226 mmol/L”).

## ■ LIMITĂRILE PROCEDURII

- Rezultatele trebuie utilizate împreună cu alte date; ex: simptome, rezultatele altor teste și impresii clinice.
- Testul Creatinine2 este susceptibil la interferența asociată cu antibioticele din clasa cefalosporinelor<sup>19</sup> și eltrombopag<sup>20</sup> la concentrații interferente relevante terapeutice. Testul este de asemenea susceptibil la interferențe din partea acetohexamidei, glucozei, hidroxycobalaminei și proteinei totale.
- Probele cu niveluri ale bilirubinei conjugate mai mari decât 20 mg/dL sau ale bilirubinei neconjugate mai mari decât 8 mg/dL pot cauza rezultate fals scăzute cu testul Creatinine2. Pentru a estima nivelurile de icter ale probelor, consultați instrucțiunile privind Indicii de interferență ai probei pentru evaluarea indicilor pentru hemoliză (H), icter (I) și lipemie (L) (HIL).

- Substanțele care au dovedit interferență cu testul Creatinine2 sunt enumerate în secțiunea CARACTERISTICI SPECIFICE DE PERFORMANȚĂ, Specificitatea analitică, Interferență a acestui prospect.
- Nu a fost evaluată interferența pentru alte substanțe decât cele descrise în secțiunile CARACTERISTICI SPECIFICE DE PERFORMANȚĂ, Specificitate analitică și Interferență ale acestui prospect.

## ■ VALORI DE REFERINȚĂ

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

### Interval de referință (ser, pediatric)<sup>21</sup>

Vârsta	Interval (mg/dL)	Interval* (μmol/L)
0 - 14 zile	0.42 - 1.05	37.1 - 92.8
15 zile - < 1 an	0.31 - 0.53	27.4 - 46.9
1 - < 4 ani	0.39 - 0.55	34.5 - 48.6
4 - < 7 ani	0.44 - 0.65	38.9 - 57.5
7 - < 12 ani	0.52 - 0.69	46.0 - 61.0
12 - < 15 ani	0.57 - 0.80	50.4 - 70.7
15 - < 17 ani bărbați	0.65 - 1.04	57.5 - 91.9
15 - < 17 ani femei	0.59 - 0.86	52.2 - 76.0
17 - < 19 ani bărbați	0.69 - 1.10	61.0 - 97.2
17 - < 19 ani femei	0.60 - 0.88	53.0 - 77.8

### Interval de referință (ser, adulți)<sup>22</sup>

Vârsta	Interval (mg/dL)	Interval* (μmol/L)
18 - < 41 ani femei	0.5 - 1.0	44.2 - 88.4
18 - < 41 ani bărbați	0.6 - 1.2	53.0 - 106.1
41 ani - < 61 ani femei	0.5 - 1.1	44.2 - 97.2
41 ani - < 61 ani bărbați	0.6 - 1.3	53.0 - 114.9
61 ani și peste, femei	0.5 - 1.2	44.2 - 106.1
61 ani și peste, bărbați	0.7 - 1.3	61.9 - 114.9

### Interval de referință (urină, aleatoriu)<sup>23</sup>

Vârsta	Interval (mg/dL)	Interval* (mmol/L)
Bărbați < 40 ani	24 - 392	2.122 - 34.653
Bărbați ≥ 40 ani	22 - 328	1.945 - 28.995
Femei < 40 ani	16 - 327	1.414 - 28.907
Femei ≥ 40 ani	15 - 278	1.326 - 24.575

### Intervale normale pentru clearance-ul creatininei<sup>24</sup>

Vârsta/sex	Interval (mL/min/1.73 m <sup>2</sup> )	Interval (mL/s/1.73 m <sup>2</sup> )
Adult (bărbat)	85 - 125	1.42 - 2.08
Adult (femeie)	75 - 115	1.25 - 1.92

\* Unitățile alternative pentru rezultate au fost calculate de Abbott și nu sunt incluse în documentele citate furnizate.

## ■ CARACTERISTICI SPECIFICE DE PERFORMANȚĂ

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

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

## Precizie

Precizie în cadrul laboratorului

### Ser/Plasmă

A fost efectuat un studiu pe baza instrucțiunilor din CLSI EP05-A3.<sup>25</sup> Testarea a fost efectuată utilizând 3 loturi de reactivi Creatinine2, 3 loturi de Consolidated Chemistry Calibrator, 1 lot de controale disponibile în comerț și 1 instrument. Au fost testate două controale și 3 panouri de ser cu un minimum de 2 retestări, de două ori pe zi, timp de 20 de zile, pe 3 combinații de lot de reactiv/lot de calibrator, în care sunt combinate un lot de reactiv unic și un lot de calibrator unic. Performanța pe baza unei combinații reprezentative este afișată în tabelul următor.

Probă	n	În cadrul aceleiași măsurători (Repetabilitate)			În cadrul laboratorului <sup>a</sup>	
		Medie (mg/dL)	SD	%CV	SD (Interval <sup>b</sup> )	%CV (Interval <sup>b</sup> )
Nivel control 1	120	1.35	0.015	1.1	0.036 (0.034 - 0.040)	2.6 (2.5 - 2.9)
Nivel control 2	120	5.77	0.015	0.3	0.130 (0.108 - 0.130)	2.3 (1.9 - 2.3)
Panel A	120	0.24	0.010	4.3	0.011 (0.011 - 0.011)	4.6 (4.2 - 4.6)
Panel B	120	25.49	0.052	0.2	0.566 (0.467 - 0.566)	2.2 (1.8 - 2.2)
Panel C	120	35.43	0.094	0.3	0.720 (0.638 - 0.720)	2.0 (1.8 - 2.0)

<sup>a</sup> Include variabilitate în cadrul aceleiași măsurători, între măsurători și între zile.

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

Probă	n	În cadrul aceleiași măsurători (Repetabilitate)			În cadrul laboratorului <sup>a</sup>	
		Medie (μmol/L)	SD	%CV	SD (Interval <sup>b</sup> )	%CV (Interval <sup>b</sup> )
Nivel control 1	120	119.2	1.32	1.1	3.12 (2.96 - 3.53)	2.6 (2.5 - 2.9)
Nivel control 2	120	510.4	1.37	0.3	11.51 (9.59 - 11.51)	2.3 (1.9 - 2.3)
Panel A	120	21.2	0.92	4.3	0.96 (0.87 - 0.96)	4.6 (3.9 - 4.6)
Panel B	120	2253.0	4.58	0.2	50.02 (41.23 - 50.02)	2.2 (1.8 - 2.2)
Panel C	120	3132.2	8.28	0.3	63.67 (56.38 - 63.67)	2.0 (1.8 - 2.0)

<sup>a</sup> Include variabilitate în cadrul aceleiași măsurători, între măsurători și între zile.

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

### Urină

A fost efectuat un studiu pe baza instrucțiunilor din CLSI EP05-A3.<sup>25</sup> Testarea a fost efectuată utilizând 3 loturi de reactivi Creatinine2, 3 loturi de Consolidated Chemistry Calibrator, 1 lot de controale disponibile în comerț și 1 instrument. Au fost testate două controale și 3 panouri de urină cu un minimum de 2 retestări, de două ori pe zi, în 20 de zile, în 3 combinații de lot de reactiv/lot de calibrator, în care sunt asociate un lot unic de reactiv și un lot unic de calibrator. Performanța pe baza unei combinații reprezentative este afișată în tabelul următor.

Probă	n	În cadrul aceleiași măsurători (Repetabilitate)			În cadrul laboratorului <sup>a</sup>	
		Medie (mg/dL)	SD	%CV	SD (Interval <sup>b</sup> )	%CV (Interval <sup>b</sup> )
Nivel control 1	120	57.58	0.397	0.7	1.600 (1.515 - 2.191)	2.8 (2.6 - 3.8)
Nivel control 2	120	131.94	1.224	0.9	3.299 (3.299 - 5.172)	2.5 (2.5 - 3.9)
Panel A	120	6.04	0.240	4.0	0.481 (0.283 - 0.481)	8.0 (4.5 - 8.0)
Panel B	120	274.12	1.383	0.5	5.659 (5.659 - 9.061)	2.1 (2.1 - 3.3)
Panel C	120	697.87	2.168	0.3	14.613 (14.613 - 22.135)	2.1 (2.1 - 3.1)

<sup>a</sup> Include variabilitate în cadrul aceleiași măsurători, între măsurători și între zile.

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

Probă	n	În cadrul aceleiași măsurători (Repetabilitate)			În cadrul laboratorului <sup>a</sup>	
		Medie (mmol/L)	SD	%CV	SD (Interval <sup>b</sup> )	%CV (Interval <sup>b</sup> )
Nivel control 1	120	5.090	0.0351	0.7	0.1415 (0.1340 - 0.1937)	2.8 (2.6 - 3.8)
Nivel control 2	120	11.664	0.1083	0.9	0.2916 (0.2916 - 0.4572)	2.5 (2.5 - 3.9)
Panel A	120	0.534	0.0212	4.0	0.0425 (0.0250 - 0.0425)	8.0 (4.5 - 8.0)
Panel B	120	24.232	0.1222	0.5	0.5002 (0.5002 - 0.8010)	2.1 (2.1 - 3.3)
Panel C	120	61.692	0.1917	0.3	1.2917 (1.2917 - 1.9567)	2.1 (2.1 - 3.1)

<sup>a</sup> Include variabilitate în cadrul aceleiași măsurători, între măsurători și între zile.

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

#### Reproductibilitate

#### Ser/Plasmă

A fost efectuat un studiu pe baza instrucțiunilor din CLSI EP05-A3.<sup>25</sup> Testarea a fost efectuată utilizând 1 lot de reactiv Creatinine2, 1 lot de Consolidated Chemistry Calibrator, 1 lot de controale disponibile în comerț și 3 instrumente. Fiecare instrument a fost utilizat de alt tehnician, iar fiecare tehnician a pregătit un set de probe individual. Cinci niveluri de controale au fost testate în minimum 3 retestări (din cupe de probă separate), la 2 intervale de timp pe zi (separate prin minimum două ore), în cel puțin 5 zile diferite.

Probă	n	În cadrul aceleiași măsurători (Repetabilitate)			În cadrul laboratorului <sup>a</sup>		Reproductibilitate <sup>b</sup>	
		Medie (mg/dL)	SD	%CV	SD	%CV	SD	%CV
Nivel control 1	90	1.16	0.019	1.6	0.023	1.9	0.032	2.7
Nivel control 2	90	5.57	0.037	0.7	0.053	0.9	0.066	1.2
Nivel control A	90	0.66	0.013	1.9	0.014	2.1	0.024	3.6
Nivel control B	90	1.87	0.017	0.9	0.024	1.3	0.030	1.6
Nivel control C	90	5.66	0.026	0.5	0.051	0.9	0.077	1.4

<sup>a</sup> Include repetabilitatea (în cadrul aceleiași măsurători), precum și variabilitatea între măsurători și între zile.

<sup>b</sup> Include repetabilitatea (în cadrul aceleiași măsurători), precum și variabilitatea între măsurători, între zile și între instrumente.

Probă	n	În cadrul laboratorului <sup>a</sup>			Reproductibilitate <sup>b</sup>			
		Medie (μmol/L)	SD	%CV	SD	%CV	SD	%CV
Nivel control 1	90	102.7	1.70	1.7	2.01	2.0	2.81	2.7
Nivel control 2	90	492.3	3.24	0.7	4.61	0.9	5.81	1.2
Nivel control A	90	58.6	1.11	1.9	1.18	2.0	2.13	3.6
Nivel control B	90	165.2	1.54	0.9	2.11	1.3	2.63	1.6
Nivel control C	90	500.7	2.30	0.5	4.43	0.9	6.74	1.3

<sup>a</sup> Include repetabilitatea (în cadrul aceleiași măsurători), precum și variabilitatea între măsurători și între zile.

<sup>b</sup> Include repetabilitatea (în cadrul aceleiași măsurători), precum și variabilitatea între măsurători, între zile și între instrumente.

#### Urină

A fost efectuat un studiu pe baza instrucțiunilor din CLSI EP05-A3.<sup>25</sup> Testarea a fost efectuată utilizând 1 lot de reactiv Creatinine2, 1 lot de Consolidated Chemistry Calibrator, 1 lot de controale disponibile în comerț și 3 instrumente. Fiecare instrument a fost utilizat de alt tehnician, iar fiecare tehnician a pregătit un set de probe individual. Patru niveluri de controale au fost testate în minimum 3 retestări (din cupe de probă separate), la 2 intervale de timp pe zi (separate prin minimum două ore), în cel puțin 5 zile diferite.

Probă	n	În cadrul laboratorului <sup>a</sup>			Reproductibilitate <sup>b</sup>			
		Medie (mg/dL)	SD	%CV	SD	%CV	SD	%CV
Nivel control 1	90	60.63	0.492	0.8	0.680	1.1	1.288	2.1
Nivel control 2	90	133.04	0.883	0.7	1.291	1.0	2.072	1.6
Nivel control A	90	72.37	0.450	0.6	0.677	0.9	1.084	1.5
Nivel control B	90	137.88	0.807	0.6	1.383	1.0	1.923	1.4

<sup>a</sup> Include repetabilitatea (în cadrul aceleiași măsurători), precum și variabilitatea între măsurători și între zile.

<sup>b</sup> Include repetabilitatea (în cadrul aceleiași măsurători), precum și variabilitatea între măsurători, între zile și între instrumente.

Probă	n	În cadrul laboratorului <sup>a</sup>			Reproductibilitate <sup>b</sup>			
		Medie (mmol/L)	SD	%CV	SD	%CV	SD	%CV
Nivel control 1	90	5.360	0.0435	0.8	0.0602	1.1	0.1139	2.1
Nivel control 2	90	11.761	0.0780	0.7	0.1141	1.0	0.1831	1.6
Nivel control A	90	6.397	0.0398	0.6	0.0598	0.9	0.0958	1.5
Nivel control B	90	12.188	0.0714	0.6	0.1223	1.0	0.1700	1.4

<sup>a</sup> Include repetabilitatea (în cadrul aceleiași măsurători), precum și variabilitatea între măsurători și între zile.

<sup>b</sup> Include repetabilitatea (în cadrul aceleiași măsurători), precum și variabilitatea între măsurători, între zile și între instrumente.

#### Acuratețe

#### Ser

A fost efectuat un studiu pentru a estima bias-ul testului Creatinine2 în raport cu materialul standard de referință NIST SRM 967. Testarea a fost efectuată utilizând 1 lot de reactivi Creatinine2, 1 lot de Consolidated Chemistry Calibrator și 1 instrument. Biasul a fost de -0.6%.

## Urină

A fost efectuat un studiu pentru a estima bias-ul testului Creatinine2 în raport cu materialul standard de referință NIST SRM 914. Testarea a fost efectuată utilizând 3 concentrații de standard pe 1 lot de reactivi Creatinine2, 1 lot de Consolidated Chemistry Calibrator și 1 instrument. Biasul s-a încadrat în intervalul de la -1.5% până la 1.5%.

## Limite minime de măsurare

### Ser/plasmă

A fost efectuat un studiu pe baza instrucțiunilor CLSI EP17-A2.<sup>26</sup> Testarea a fost efectuată utilizând 3 loturi de reactivi Creatinine2 pe fiecare dintre cele 2 instrumente pe o perioadă de minimum 3 zile. Valorile maxime observate pentru Limita de blank (LoB), Limita de Detecție (LoD), și limita de cuantificare (LoQ) sunt rezumate mai jos.

	mg/dL	μmol/L
LoB <sup>a</sup>	0.03	2.7
LoD <sup>b</sup>	0.06	5.3
LoQ <sup>c</sup>	0.10	8.8

<sup>a</sup> LoB reprezintă percentila 95 din n ≥ 60 retestări ale probelor fără analit.

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

<sup>c</sup> LoQ este definită ca fiind cea mai scăzută concentrație la care a fost îndeplinită precizia maximă permisă de 20 %CV și a fost determinată din n ≥ 60 retestări ale probelor cu nivel scăzut de analit.

### Urină

A fost efectuat un studiu pe baza instrucțiunilor CLSI EP17-A2.<sup>26</sup> Testarea a fost efectuată utilizând 3 loturi de reactivi Creatinine2 pe fiecare dintre cele 2 instrumente pe o perioadă de minimum 3 zile. Valorile pentru limita de blank (LoB), limita de detecție (LoD) și limita de cuantificare (LoQ) sunt rezumate mai jos.

	mg/dL	mmol/L
LoB <sup>a</sup>	0.98	0.087
LoD <sup>b</sup>	1.56	0.138
LoQ <sup>c</sup>	2.56	0.226

<sup>a</sup> LoB reprezintă percentila 95 din n ≥ 60 retestări ale probelor fără analit.

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

<sup>c</sup> LoQ este definită ca fiind cea mai scăzută concentrație la care a fost îndeplinită precizia maximă permisă de 20 %CV și a fost determinată din n ≥ 60 retestări ale probelor cu nivel scăzut de analit.

## Liniaritate

A fost efectuat un studiu pe baza instrucțiunilor din CLSI EP06-A.<sup>27</sup> Acest test este liniar în cadrul intervalului de măsurare analitic de la 0.10 până la 37.34 mg/dL (de la 8.8 până la 3300.9 μmol/L) pentru ser, și de la 2.56 până la 740.00 mg/dL (de la 0.226 până la 65.416 mmol/L) pentru urină.

## Specificitatea analitică

### Interferență

Aceste studii au fost efectuate pe ARCHITECT c System.

### Ser/Plasmă

#### Substanțe endogene potențial interferente

A fost efectuat un studiu pe baza instrucțiunilor CLSI EP07, ediția a 3-a.<sup>28</sup> Fiecare substanță a fost testată la 2 niveluri ale analitului (aproximativ 0.6 mg/dL și 2.0 mg/dL).

Nu s-a observat interferență semnificativă (interferență ± 10%) la următoarele concentrații.

Substanță potențial interferentă	Nicio interferență semnificativă (interferență ± 10%)			
	Nivel de interferență		Nivel analit	
	Unități implicite	Unități alternative	Unități implicite	Unități alternative
Acetoacetat	20 mg/dL	1.96 mmol/L	0.6 mg/dL 2.0 mg/dL	53.0 μmol/L 176.8 μmol/L
Bilirubină conjugată	20 mg/dL 40 mg/dL	237.20 μmol/L 474.40 μmol/L	0.6 mg/dL 2.0 mg/dL	53.0 μmol/L 176.8 μmol/L
Bilirubină neconjugată	8 mg/dL 40 mg/dL	136.80 μmol/L 684.00 μmol/L	0.6 mg/dL 2.0 mg/dL	53.0 μmol/L 176.8 μmol/L
Glucoză	250 mg/dL 750 mg/dL	13.88 mmol/L 41.63 mmol/L	0.6 mg/dL 2.0 mg/dL	53.0 μmol/L 176.8 μmol/L
Hemoglobină	1000 mg/dL	10.00 g/L	0.6 mg/dL 2.0 mg/dL	53.0 μmol/L 176.8 μmol/L
Proteină totală	5.4 - 8.4 g/dL* 11.0 g/dL**	54.0 - 84.0 g/L 110.0 g/L	0.6 mg/dL 2.0 mg/dL	53.0 μmol/L 176.8 μmol/L
Trigliceride	750 mg/dL 1500 mg/dL	8.47 mmol/L 16.94 mmol/L	0.6 mg/dL 2.0 mg/dL	53.0 μmol/L 176.8 μmol/L

\* Interferența relativă unei probe de proteine de referință la 7.0 g/dL.

\*\* Interferența relativă unei probe de proteine de referință la 5.7 g/dL.

Interferența peste ± 10% [pe baza intervalului de confidență (CI) de 95%] a fost observată la concentrațiile prezentate mai jos pentru următoarele substanțe.

Substanță potențial interferentă	Interferență peste ± 10% (pe baza 95% CI)				
	Nivel de interferență		Nivel analit		% Interferență (95% CI)
	Unități implicite	Unități alternative	Unități implicite	Unități alternative	
Bilirubină conjugată	40 mg/dL	474.40 μmol/L	0.6 mg/dL	53.0 μmol/L	
Bilirubină neconjugată	10 mg/dL	171.00 μmol/L	0.6 mg/dL	53.0 μmol/L	-11% (-12%, -9%)
Glucoză	1000 mg/dL	55.50 mmol/L	0.6 mg/dL	53.0 μmol/L	42% (41%, 44%)
Glucoză	1000 mg/dL	55.50 mmol/L	2.0 mg/dL	176.8 μmol/L	13% (13%, 14%)
Proteină totală	5.0 g/dL*	50.00 g/L	0.6 mg/dL	53.0 μmol/L	-14% (-15%, -14%)
Proteină totală	9.1 g/dL*	91.00 g/L	0.6 mg/dL	53.0 μmol/L	12% (11%, 12%)
Proteină totală	15.3 g/dL**	153.00 g/L	2.0 mg/dL	176.8 μmol/L	20% (19%, 21%)
Trigliceride	1000 mg/dL	11.29 mmol/L	0.6 mg/dL	53.0 μmol/L	11% (9%, 12%)

\* Interferența relativă unei probe de proteine de referință la 7.0 g/dL.

\*\* Interferența relativă unei probe de proteine de referință la 5.7 g/dL.

### Substanțe exogene potențial interferente

A fost efectuat un studiu pe baza instrucțiunilor CLSI EP07, ediția a 3-a.<sup>28</sup> Fiecare substanță a fost testată la 2 niveluri ale analitului (aproximativ 0.6 mg/dL și 2.0 mg/dL).

Nu s-a observat interferență semnificativă (interferență ± 10%) la următoarele concentrații.

Nicio interferență semnificativă (interferență ± 10%)		
Substanță potențial interferentă	Nivel de interferență	
	Unități implicite	Unități alternative
Acetaminofen	160 mg/L	1059.20 μmol/L
Acetohexamidă	0.5 mg/dL	15.41 μmol/L
Acetil cisteină	150 mg/L	919.50 μmol/L
Acid acetilsalicilic	30 mg/L	166.50 μmol/L
Ampicilină-Na	80 mg/L	215.41 μmol/L
Acid ascorbic	60 mg/L	340.80 μmol/L
Azlocilină	7 g/L	15.22 mmol/L
Biotină	4250 ng/mL	17.38 μmol/L
Dobesilat de calciu	60 mg/L	143.40 μmol/L
Cefotaximă	53 mg/dL	1166.00 μmol/L
Cefoxitină	47 mg/L	109.98 μmol/L
Cefalotină	11 mg/dL	277.20 μmol/L
Ciclosporină	2 mg/L	1.66 μmol/L
Doxiciclină	20 mg/L	45.00 μmol/L
Eltrombopag	10 mg/L	22.60 μmol/L
Hidroxocobalamină (Cyanokit)	187 mg/L	138.89 μmol/L
Ibuprofen	220 mg/L	1067.00 μmol/L
Levodopa	8 mg/L	40.56 μmol/L
Metildopa	100 mg/L	473.00 μmol/L
Metronidazol	130 mg/L	759.20 μmol/L
Nitrofurantoină	0.3 mg/dL	12.60 μmol/L
Nitroglicerină	0.015 mg/L	66.05 nmol/L
Norfenefrină	4 mg/L	26.14 μmol/L
Fenilbutazonă	330 mg/L	1069.20 μmol/L
Rifampicină	50 mg/L	61.00 μmol/L
Sodiu heparină	4 U/mL	N/A
Sulbactam	240 mg/L	1028.98 μmol/L
Sulfametoxazol	40 mg/dL	1579.16 μmol/L
Sulfapiridină	30 mg/dL	1203.00 μmol/L
Sulfasalazină	500 mg/L	1255.00 μmol/L
Teofilină (1,3-dimetilxantină)	60 mg/L	333.00 μmol/L
Trimetoprim	5 mg/dL	172.00 μmol/L

N/A = Nu se aplică

**Interferența peste ± 10% [pe baza intervalului de încredință (CI) de 95%]** a fost observată la concentrațiile prezentate mai jos pentru următoarele substanțe.

Substanță potențial interferentă	Interferență peste ± 10% (pe baza 95% CI)				% Interferență (95% CI)
	Nivel de interferență		Nivel analit		
	Unități implicite	Unități alternative	Unități implicite	Unități alternative	
Acetohexamidă	1.5 mg/dL	46.24 μmol/L	0.6 mg/dL	53.0 μmol/L	18% (16%, 20%)
Acetohexamidă	2 mg/dL	61.65 μmol/L	2.0 mg/dL	176.8 μmol/L	10% (10%, 11%)
Cefoxitină	71 mg/L	166.14 μmol/L	0.6 mg/dL	53.0 μmol/L	14% (12%, 16%)
Cefoxitină	119 mg/L	278.46 μmol/L	2.0 mg/dL	176.8 μmol/L	13% (12%, 14%)
Cefalotină	180 mg/dL	4536.00 μmol/L	0.6 mg/dL	53.0 μmol/L	193% (190%, 196%)
Cefalotină	180 mg/dL	4536.00 μmol/L	2.0 mg/dL	176.8 μmol/L	56% (55%, 57%)
Eltrombopag	300 mg/L	678.00 μmol/L	0.6 mg/dL	53.0 μmol/L	53% (51%, 55%)
Eltrombopag	25 mg/L	56.50 μmol/L	2.0 mg/dL	176.8 μmol/L	-12% (-12%, -11%)
Hidroxocobalamină (Cyanokit)	375 mg/L	278.52 μmol/L	0.6 mg/dL	53.0 μmol/L	16% (14%, 18%)
Hidroxocobalamină (Cyanokit)	2259 mg/L	1677.81 μmol/L	2.0 mg/dL	176.8 μmol/L	19% (19%, 20%)

Substanță potențial interferentă	Interferență peste ± 10% (pe baza 95% CI)				% Interferență (95% CI)
	Nivel de interferență		Nivel analit		
	Unități implicite	Unități alternative	Unități implicite	Unități alternative	
Metildopa	200 mg/L	946.00 μmol/L	0.6 mg/dL	53.0 μmol/L	-17% (-18%, -15%)

#### Urină

##### Substanțe endogene potențial interferente

A fost efectuat un studiu pe baza instrucțiunilor CLSI EP07, ediția a 3-a.<sup>28</sup> / CLSI EP37, ediția 1.<sup>29</sup> Fiecare substanță a fost testată la 2 niveluri ale analitului (aproximativ 15 mg/dL și 400 mg/dL).

**Nu s-a observat interferență semnificativă (interferență ± 10%)** la următoarele concentrații.

Nicio interferență semnificativă (interferență ± 10%)		
Substanță potențial interferentă	Nivel de interferență	
	Unități implicite	Unități alternative
Acetoacetat	480 mg/dL	47.04 mmol/L
Ascorbat	220 mg/dL	12 496.00 μmol/L
Glucoză	1000 mg/dL	55.50 mmol/L
Proteină	50 mg/dL	0.50 g/L
Urobilinogen	40 mg/dL	0.40 g/L

##### Substanțe exogene potențial interferente

A fost efectuat un studiu pe baza instrucțiunilor CLSI EP07, ediția a 3-a.<sup>28</sup> / CLSI EP37, ediția 1.<sup>29</sup> Fiecare substanță a fost testată la 2 niveluri ale analitului (aproximativ 15 mg/dL și 400 mg/dL).

**Nu s-a observat interferență semnificativă (interferență ± 10%)** la următoarele concentrații.

Nicio interferență semnificativă (interferență ± 10%)		
Substanță potențial interferentă	Nivel de interferență	
	Unități implicite	Unități alternative
Acetaminofen	16 mg/dL	1059.20 μmol/L
Acid acetic (8.5N)	6.25 mL/dL	531.25 mmol/L
Acetil cisteină	15 mg/dL	919.50 μmol/L
Biotină	4250 ng/mL	17.38 μmol/L
Acid boric	250 mg/dL	40.43 mmol/L
Cefoxitină	100 mg/dL	2340.00 μmol/L
Cefalotină	180 mg/dL	4536.00 μmol/L
Acid homogentic	3.5 g/L	20.81 mmol/L
Acid clorhidric (6N)	2.5 mL/dL	150.74 mmol/L
Hidroxocobalamină (Cyanokit)	180 mg/L	133.69 μmol/L
Ibuprofen	22 mg/dL	1067.00 μmol/L
Levodopa	700 mg/L	3549.00 μmol/L
Metildopa	20 mg/L	94.60 μmol/L
Acid azotic (6N)	5.0 mL/dL	299.90 mmol/L
Nitrofurantoină	150 mg/L	630.00 μmol/L
Nitrofurazonă	3 mg/L	15.14 μmol/L
Carbonat de sodiu	1.25 g/dL	117.94 mmol/L
Fluorură de sodiu	400 mg/dL	95.26 mmol/L
Oxalat de sodiu	60 mg/dL	4477.61 μmol/L

**Interferența peste ± 10% [pe baza intervalului de încredință (CI) de 95%]** a fost observată la concentrațiile prezentate mai jos pentru următoarele substanțe.

Substanță potențial interferentă	Interferență peste ± 10% (pe baza 95% CI)				% Interferență (95% CI)
	Nivel de interferență		Nivel analit		
	Unități implicite	Unități alternative	Unități implicite	Unități alternative	
Cefoxitină	400 mg/dL	9360.00 μmol/L	15 mg/dL	1.33 mmol/L	26% (24%, 27%)
Levodopa	1000 mg/L	5070.00 μmol/L	15 mg/dL	1.33 mmol/L	15% (13%, 16%)

Interferențele din medicație sau substanțe endogene pot afecta rezultatele.<sup>30</sup>

### Metoda comparativă

A fost efectuat un studiu pe baza instrucțiunilor din CLSI EP09-A3<sup>31</sup> utilizând metoda de regresie Passing-Bablok.

Creatinine2 vs Creatinine pe ARCHITECT c System						
	n	Unități	Coefficient de corelație	Intercept	Pantă (Slope)	Interval concentrație
Ser	128	mg/dL (μmol/L)	1.00	-0.01 (-0.25)	0.96	0.47 - 35.72 (41.2 - 3157.5)
Urină	129	mg/dL (mmol/L)	1.00	-1.23 (-0.11)	1.01	6.65 - 727.61 (0.587 - 64.321)






Creatinine2 pe Alinity c system vs Creatinine2 pe ARCHITECT c System						
	n	Unități	Coefficient de corelație	Intercept	Pantă (Slope)	Interval concentrație
Ser	129	mg/dL (μmol/L)	1.00	-0.01 (-1.13)	1.01	0.36 - 35.39 (31.5 - 3128.3)
Urină	127	mg/dL (mmol/L)	1.00	0.08 (0.01)	1.02	6.10 - 723.68 (0.540 - 63.974)

### BIBLIOGRAFIE

- Thomas L, editor. *Clinical Laboratory Diagnostics: Use and Assessment of Clinical Laboratory Results*. Frankfurt, Germany: TH-Books Verlagsgesellschaft mbH; 1998:366–374.
- Jaffe M. Ueber den Niederschlag, welchen Pikrinsäure in normalem Harn erzeugt und über eine neue Reaction des Kreatinins. *Hoppe Seylers Z Physiol Chem* 1886;10:391–400.
- Folin O. Beitrag zur Chemie des Kreatinins und Kreatins Im Harn. *Hoppe Seylers Z Physiol Chem* 1904;41:223–242.
- Fabiny DL, Ertingshausen G. Automated reaction-rate method for determination of serum creatinine with the CentrifChem. *Clin Chem* 1971;17:696–700.
- Soldin S, Henderson L, Hill G. The effect of bilirubin and ketones on reaction rate methods for the measurement of creatinine. *Clin Biochem* 1978:82–86.
- US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
- US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
- World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.
- Malarkey LM, McMorrow ME. *Saunders Nursing Guide to Laboratory and Diagnostic Tests*. 2nd ed. St. Louis, MO: Elsevier; 2012:34.
- van Berkel EAT, Schel O, Boer AK. Influence of the storage temperature on urine analysis timed samples. *Ned Tijdschr Klin Chem Labgeneesk* 2010;35:173-174.
- Feres MC, Bini R, De Martino MC, et al. Implications for the use of acid preservatives in 24-hour urine for measurements of high demand biochemical analytes in clinical laboratories. *Clin Chim Acta* 2011;412(23-24):2322–2325.
- Cuhadar S, Atay A, Koseoglu M, et al. Stability studies of common biochemical analytes in serum separator tubes with or without gel barrier subjected to various storage conditions. *Biochem Med* 2012;22(2):202-214.
- Cuhadar S, Koseoglu M, Atay A, et al. The effect of storage time and freeze-thaw cycles on the stability of serum samples. *Biochem Med* 2013;23(1):70-77.
- Garde AH, Hansen AM, Kristiansen J. Evaluation, including effects of storage and repeated freezing and thawing, of a method for measurement of urinary creatinine. *Scand J Clin Lab Invest* 2003;63(7-8):521-524.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document GP44-A4. Wayne, PA: CLSI; 2010.
- Westgard JO. *Basic QC Practices*. 3rd ed. Madison, WI: Westgard Quality Corporation; 2010.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Establishing and Verifying an Extended Measuring Interval Through Specimen Dilution and Spiking*. 1st ed. CLSI Guideline EP34. Wayne, PA: CLSI; 2018.
- Swain RR, Briggs SL. Positive interference with the Jaffé reaction by cephalosporin antibiotics. *Clin Chem* 1977;23(7):1340-1342.
- Cardamone D, Milone MC, Glaser L, et al. Eltrombopag and serum of a different hue. *Arch Pathol Lab Med* 2013;137(9):1175.
- Colantonio DA, Kyriakopoulou L, Chan MK, et al. Closing the gaps in pediatric laboratory reference intervals: a CALIPER database of 40 biochemical markers in a healthy and multiethnic population of children. *Clin Chem* 2012;58:854-868.
- Pagana K, Pagana T. *Mosby's Manual of Diagnostic and Laboratory Tests*. 5th ed. Mosby; 2014.
- Wu AHB, editor. *Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests*. 4th ed. St. Louis, MO: Elsevier Saunders; 2006.
- Burgess-Schnell Z, Van Leeuwen AM, Kranpitz TR. *Davis's Comprehensive Handbook of Laboratory and Diagnostic Tests with Nursing Implications*. 1st ed. F.A. Davis; 2003.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures: Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document EP05-A3. Wayne, PA: CLSI; 2014.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP17-A2. Wayne, PA: CLSI; 2012.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline*. CLSI Document EP06-A. Wayne, PA: CLSI; 2003.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Interference Testing in Clinical Chemistry*. 3rd ed. CLSI Guideline EP07. Wayne, PA: CLSI; 2018.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Supplemental Tables for Interference Testing in Clinical Chemistry*. 1st ed. CLSI supplement EP37. Wayne, PA: CLSI; 2018.
- Young DS. Laboratory test listings. In: *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*. 5th ed. AACC Press; 2000:chap 3.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document EP09-A3. Wayne, PA: CLSI; 2013.

## Legenda simbolurilor

### Simboluri ISO 15223

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

### Alte simboluri

<b>CONTAINS: PICRIC ACID</b>	Conține acid picric: A se evita formarea cristalelor. A nu se permite uscarea.
<b>DISTRIBUTED IN THE USA BY</b>	Distribuit în SUA de către
<b>FOR USE WITH</b>	Identifică produsele ce urmează a fi folosite împreună
<b>INFORMATION FOR USA ONLY</b>	Informații necesare doar pentru Statele Unite ale Americii
<b>PRODUCT OF IRELAND</b>	Produce în Irlanda
<b>R1</b>	Reactiv 1
<b>R2</b>	Reactiv 2
<b>Rx ONLY</b>	Pentru utilizarea de către sau la cererea unui medic (se aplică doar clasificării pentru SUA).

Notă privind formatarea numerelor:

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

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



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



0123

### **DISTRIBUTED IN THE USA BY**

Abbott Laboratories  
Abbott Park, IL 60064 USA

**Relații cu clienții: contactați reprezentantul local sau căutați datele de contact specifice țării pe [www.corelaboratory.abbott](http://www.corelaboratory.abbott)**

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

Revizuit în iunie 2024.

©2020 - 2024 Abbott. Toate drepturile sunt rezervate.

Citiți modificările subliniate: Revizuit în februarie 2022.

REF 04U0920

REF 04U0930

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

## DENUMIRE

Uric Acid2 (denumit și Uric2)

## DOMENIU DE UTILIZARE

Testul Uric Acid2 este utilizat pentru determinarea cantitativă a acidului uric în serul, plasma sau urina umane pe Alinity c system. Testul Uric Acid2 este destinat utilizării ca ajutor în diagnosticarea și tratamentul a numeroase afecțiuni renale și metabolice, inclusiv insuficiență renală, gută, leucemie, psoriazis, inaniție sau alte afecțiuni care implică slăbirea, precum și a pacienților care primesc medicamente citotoxice.

## REZUMATUL ȘI EXPLICAREA TESTULUI

Acidul uric este un metabolit al purinelor, acizilor nucleici și nucleoproteinelor. În consecință, nivelurile anormale pot indica o tulburare în metabolismul acestor substanțe. Hiperuricemia poate fi observată în cazul disfuncției renale, gutei, leucemiei, policitemiei, aterosclerozei, diabetului, hipotirodismului, sau în cazul anumitor boli genetice. În cazul pacienților cu boala Wilson, sunt prezente niveluri scăzute.<sup>1, 2</sup>

## PRINCIPII DE PROCEDURĂ

Testul Uric Acid2 este un test automat de chimie clinică. Testul Uric Acid2 este o reacție în două părți. Acidul uric oxidează în alantoină cu ajutorul uricazei, cu producerea de peroxid de hidrogen (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>). H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> reacționează cu 4-aminoantipirina (4-AAP) și N, N-bis-(4-sulfobutil)-3-metilnilină, sare disodică (TODB) în prezența peroxidazei (POD) pentru a obține un colorant chinoniminic. Modificarea rezultată a absorbanței la 604 nm este proporțională cu concentrația de acid uric din probă.

Metodologie: Uricază

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

## REACTIVI

### Conținutul kitului

Uric Acid2 Reagent Kit 04U09

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

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

REF	04U0920	04U0930
Teste per cartuș	160	500
Număr de cartușe per kit	4	4
Teste per kit	640	2000
<b>R1</b>	17.4 mL	44.7 mL
<b>R2</b>	14.3 mL	36.3 mL

**R1** Ingredient activ: TODB (0.847 g/L). Conservanți: ProClin 300, ProClin 950 și azidă de sodiu.


**R2** Ingrediente active: 4-aminoantipirină (0.285 g/L), peroxidază (POD) (4.000 KU/L), uricază (2.000 KU/L). Conservanți: ProClin 300, ProClin 950 și azidă de sodiu.

## Atenționări și măsuri de precauție

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

## Măsuri de siguranță

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

Următoarele atenționări și măsuri de precauție se aplică pentru: <b>R1</b> și <b>R2</b>	
	
<b>ATENȚIONARE</b>	Conține metilozotiazolinonă și azidă de sodiu.
H317	Poate provoca o reacție alergică a pielii.
H402*	Nociv pentru mediul acvatic.
H412	Nociv pentru mediul acvatic, cu efecte pe termen lung.
EUH032	În contact cu acizi degajă un gaz foarte toxic.
<b>Prevenție</b>	
P261	Evitați să inspirați aburul / vaporii / spray-ul.
P272	Nu scoateți îmbrăcămintea de lucru contaminată în afara locului de muncă.
P273	Evitați dispersarea în mediul înconjurător.
P280	Purtați mănuși de protecție / îmbrăcămintă de protecție / echipament de protecție a ochilor.
<b>Reacție</b>	
P302+P352	ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA: Spălați cu multă apă.
P333+P313	În caz de iritare a pielii sau de erupție cutanată: consultați medicul.
P362+P364	Scoateți îmbrăcămintea contaminată și spălați-o înainte de reutilizare.
<b>Eliminare</b>	
P501	Eliminați conținutul / recipientul conform reglementărilor locale.

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

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

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

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

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

## Manipularea reactivului

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

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

## Depozitarea reactivului

- Nu congelați.

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

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

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

## Indicații privind deteriorarea reactivilor

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

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

## PROCEDURA DE INSTALARE

Fișierul de testare Uric Acid2 trebuie să fie instalat pe Alinity c system înainte de efectuarea testului.

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

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

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

## Unități alternative pentru rezultate

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

Formula de conversie:

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

Unitate implicită pentru rezultate	Factor de conversie	Unitate alternativă pentru rezultate
mg/dL	0.059	mmol/L

## PRELEVAREA PROBELOR ȘI PREGĂTIREA PENTRU ANALIZĂ

### Tipuri de probe

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

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

Tip probă	Recipient prelevare	Condiții speciale
Ser	Tuburi de ser Tuburi cu separator de ser	
Plasmă	Tuburi cu litium heparină Tub cu separator de litium heparină Tuburi cu sodiu heparină	
Urină (24 de ore)	Recipient curat de plastic sau sticlă, cu sau fără conservanți <sup>7, 8</sup>	Sunt preferate probele de urină de 24 de ore. La depozitarea probei, poate apărea precipitatul de urat; acest lucru poate fi evitat prin ajustarea pH-ului probei de la 8 până la 9, prin adăugarea de hidroxid de sodiu. <sup>9, 10</sup>
Urină (probe aleatorii sau probe prelevate la intervale determinate mai scurte de 24 de ore)	Recipient curat de plastic sau sticlă, cu sau fără conservanți <sup>7, 8</sup>	Probele aleatorii sau probele prelevate la intervale determinate mai scurte sunt acceptate pentru analiză, de asemenea. La depozitarea probei, poate apărea precipitatul de urat; acest lucru poate fi evitat prin ajustarea pH-ului probei de la 8 până la 9, prin adăugarea de hidroxid de sodiu. <sup>9, 10</sup>

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

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

### Condiții privind proba

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

## Pregătirea pentru analiză

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

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

- conțin fibrină, celule roșii, sau alte impurități.

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

Pregătiți probele congelate după cum urmează:

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

Recentrifugarea probelor

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

## Depozitarea probelor

Tip probă	Temperatură	Durată maximă de depozitare
Ser/plasmă	Temperatura camerei (între 20 și 25°C)	8 ore
	între 2 și 8°C	3 zile
	-20°C	3 luni <sup>11</sup>
Urină	Temperatura camerei (între 20 și 25°C)	2 zile <sup>7</sup>
	între 2 și 8°C	2 zile <sup>7</sup>

Ser/plasmă: Evitați ciclurile repetate de congelare/decongelare.<sup>11</sup>

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

Pentru informații suplimentare privind manipularea și procesarea probelor, consultați CLSI GP44-A4.<sup>12</sup> Informațiile privind depozitarea furnizate aici se bazează pe referințe sau date de la producător.

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

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

## Transportul probelor

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

Nu depășiți limitele de depozitare indicate mai sus.

## PROCEDURĂ

### Materiale furnizate

04U09 Uric Acid2 Reagent Kit

### Materiale necesare ce nu sunt furnizate

- Uric Acid2 - fișier de testare
- 04V6201 Consolidated Chemistry Calibrator
- Controale care conțin acid uric
- Ser fiziologic (de la 0.85% până la 0.90% NaCl) pentru diluția probei

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

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

### Procedura de testare

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

- Dacă sunt folosite tuburi primare sau tuburi de alicotare consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 4 pentru a vă asigura că există suficientă probă.
- Volumul minim din cupa de probă este calculat de sistem și este imprimat pe raportul Listă de comenzi. Pentru a minimiza efectele evaporării, verificați dacă există o cantitate corespunzătoare în cupa de probă înainte de efectuarea testului.
- Cerințe pentru volumul minim de probă:
  - Volum probă pentru un singur test: 3.3 μL (ser/plasmă); 20.0 μL (urină).

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

- Consultați Prospectul Consolidated Chemistry Calibrator **[REF]** 04V6201 și/sau prospectul materialului de control disponibil în comerț pentru preparare și utilizare.
- Pentru procedurile generale de operare, consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 5.
- Pentru o performanță optimă, este important să efectuați întreținerea de rutină așa cum este descris în Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 9. Efectuați întreținerea mai des atunci când este necesar conform procedurilor de laborator.

### Proceduri de diluție a probelor

#### Ser/plasmă

Diluțiile probei nu au fost evaluate pentru testul Uric Acid2. Probele cu valori ale acidului uric ce depășesc 37.7 mg/dL (2.22 mmol/L) sunt marcate cu codul „> 37.7 mg/dL” („> 2.22 mmol/L”). Factorul de diluție standard pentru testul Uric Acid2 este de 1:1.27.

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

#### Urină

Probele cu valori ale acidului uric ce depășesc 258.9 mg/dL (15.28 mmol/L) sunt marcate cu codul „> 258.9 mg/dL” („> 15.28 mmol/L”). Sistemul realizează o diluție standard a probei și calculează automat concentrația înmulțind rezultatul cu factorul de diluție. Alte diluții ale probei nu au fost evaluate pentru testul de urină Uric Acid2.

Nume diluție	Factor de diluție
Standard	1:6.34

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

### Calibrare

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

Calibrarea este stabilă timp de aproximativ 30 de zile (720 de ore), dar este necesară la fiecare schimbare a lotului de reactiv. Verificați calibrarea cu cel puțin 2 niveluri de controale conform cerințelor pentru

controlul de calitate stabilite pentru laboratorul dumneavoastră. Dacă rezultatele controlului nu se încadrează în intervalele acceptabile, recalibrarea poate fi necesară.

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

### Proceduri control de calitate

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

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

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

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

### Instrucțiuni privind controlul de calitate

Consultați "Basic QC Practices" de James O Westgard, Ph.D. pentru sfaturi cu privire la practicile de control de calitate în laborator.<sup>13</sup>

### Verificarea cerințelor testului

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

## REZULTATE

### Calcul

Testul Uric Acid2 (Uric2) utilizează metoda liniară de reducere a datelor pentru a genera o calibrare și rezultate, atât pentru aplicațiile de ser/plasmă, cât și pentru cele de urină.

Determinarea cantitativă a probei de urină (Uric2-U) este realizată utilizând calibrarea generată cu fișierul cu parametrii testului Uric2.

### Mesaje de alertă (flag-uri)

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

### Intervalul raportabil

Pe baza datelor reprezentative pentru limita de cuantificare (LoQ) și limita de detecție (LoD), intervalele în care rezultatele pot fi raportate sunt furnizate mai jos, în conformitate cu definițiile din CLSI EP34, ed. 1.<sup>14</sup>

### Ser/plasmă

	mg/dL	mmol/L
Interval de măsurare analitic (AMI) <sup>a</sup>	0.3 - 37.7	0.02 - 2.22
Intervalul raportabil <sup>b</sup>	0.3 - 37.7	0.02 - 2.22

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

<sup>b</sup> Intervalul raportabil se extinde de la LoD la limita superioară a AMI. NOTĂ: Valoarea standard a liniarității scăzute din fișierul de testare corespunde limitei inferioare a intervalului raportabil.

### Urină

	mg/dL	mmol/L
Interval de măsurare analitic (AMI) <sup>a</sup>	2.0 - 258.9	0.12 - 15.28
Intervalul raportabil <sup>b</sup>	1.4 - 258.9	0.08 - 15.28

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

<sup>b</sup> Intervalul raportabil se extinde de la LoD la limita superioară a AMI. NOTĂ: Valoarea standard a liniarității scăzute din fișierul de testare corespunde limitei inferioare a intervalului raportabil de 1.4 mg/dL (0.08 mmol/L). Pentru a marca valorile utilizând limita intervalului analitic de măsurare de 2.0 mg/dL (0.12 mmol/L), operatorul trebuie să editeze valoarea liniarității scăzute, ajustată cu ajutorul factorului de diluție standard.

Pentru informații detaliate privind editarea setărilor rezultatelor parametrilor de testare, consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 2.

### LIMITĂRILE PROCEDURII

- Rezultatele trebuie utilizate împreună cu alte date; ex: simptome, rezultatele altor teste și impresii clinice.
- Substanțele care au dovedit interferență cu testul Uric Acid2 sunt enumerate în secțiunea CARACTERISTICI SPECIFICE DE PERFORMANȚĂ, Specificitatea analitică, Interferență a acestui prospect.
- Nu a fost evaluată interferența pentru alte substanțe decât cele descrise în secțiunile CARACTERISTICI SPECIFICE DE PERFORMANȚĂ, Specificitate analitică și Interferență ale acestui prospect.

### VALORI DE REFERINȚĂ

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

#### Interval de referință (ser/plasmă)<sup>10</sup>

Vârsta	Interval (mg/dL)	Interval <sup>a</sup> (mmol/L)
0 - 14 zile	2.8 - 12.7	0.17 - 0.75
15 zile - < 1 an	1.6 - 6.3	0.09 - 0.37
1 - < 3 ani	1.8 - 4.9	0.11 - 0.29
3 - < 5 ani	2.0 - 4.9	0.12 - 0.29
5 - 8 ani	1.9 - 5.0	0.11 - 0.30
9 - 10 ani	2.4 - 5.5	0.14 - 0.32
11 - 12 ani	2.6 - 5.8	0.15 - 0.34
13 - 79 ani (bărbat)	3.7 - 7.7	0.22 - 0.45
13 - 79 ani (femeie)	2.5 - 6.2	0.15 - 0.37

#### Interval de referință (urină de 24 de ore)<sup>2</sup>

Regim	Interval (mg/zi)	Interval <sup>a</sup> (mmol/zi)
Regim mediu	250 - 750	1.48 - 4.43
Fără purină	< 420 (ușor mai scăzut în cazul femeilor)	< 2.48 (ușor mai scăzut în cazul femeilor)
Nivel scăzut purină (bărbați)	< 480	< 2.83
Nivel scăzut purină (femei)	< 400	< 2.36
Nivel ridicat purină	< 1000	< 5.90

<sup>a</sup> Unitățile alternative pentru rezultate au fost calculate de către Abbott și nu sunt incluse în mențiunile furnizate.

Abbott nu a evaluat intervale de referință la populația pediatrică.

## CARACTERISTICI SPECIFICE DE PERFORMANȚĂ

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

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

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

### Precizie

#### Precizie în cadrul laboratorului

##### Ser/plasmă

A fost efectuat un studiu pe baza instrucțiunilor din CLSI EP05-A3.<sup>15</sup> Testarea a fost efectuată utilizând 3 loturi de reactivi Uric Acid2, 3 loturi de Consolidated Chemistry Calibrator, 1 lot de controale disponibile în comerț și 1 instrument. Au fost testate două controale și 3 paneluri de ser cu un minimum de 2 retestări, de două ori pe zi, timp de 20 de zile, pe 3 combinații de lot de reactiv/lot de calibrator, în care sunt combinate un lot de reactiv unic și un lot de calibrator unic. Performanța aferentă unei combinații reprezentative este prezentată în tabelul următor.

Probă	n	Medie (mg/dL)	În cadrul aceleiași măsurători (Repetabilitate)		În cadrul laboratorului <sup>a</sup>	
			SD	%CV	SD (Interval <sup>b</sup> )	%CV (Interval <sup>b</sup> )
Nivel control 1	120	5.0	0.04	0.8	0.06 (0.05 - 0.06)	1.2 (1.0 - 1.2)
Nivel control 2	120	10.1	0.04	0.4	0.07 (0.06 - 0.07)	0.7 (0.6 - 0.7)
Panel A	120	1.3	0.03	2.1	0.03 (0.02 - 0.03)	2.2 (1.2 - 2.2)
Panel B	120	6.8	0.04	0.6	0.06 (0.06 - 0.07)	0.9 (0.9 - 1.0)
Panel C	119	28.6	0.15	0.5	0.65 (0.62 - 0.65)	2.3 (2.3 - 2.3)

<sup>a</sup> Include variabilitate în cadrul aceleiași măsurători, între măsurători și între zile.

<sup>b</sup> SD minim și maxim sau %CV pentru cele 3 combinații de lot de reactiv/lot de calibrator.

Probă	n	Medie (mmol/L)	În cadrul aceleiași măsurători (Repetabilitate)		În cadrul laboratorului <sup>a</sup>	
			SD	%CV	SD (Interval <sup>b</sup> )	%CV (Interval <sup>b</sup> )
Nivel control 1	120	0.29	0.003	1.1	0.005 (0.002 - 0.005)	1.8 (0.6 - 1.8)
Nivel control 2	120	0.59	0.004	0.6	0.005 (0.004 - 0.005)	0.8 (0.7 - 0.8)
Panel A	120	0.08	0.000	0.0	0.000 (0.000 - 0.003)	0.0 (0.0 - 4.4)
Panel B	120	0.40	0.003	0.6	0.003 (0.003 - 0.006)	0.9 (0.9 - 1.4)
Panel C	119	1.69	0.009	0.5	0.038 (0.037 - 0.038)	2.3 (2.3 - 2.3)

<sup>a</sup> Include variabilitate în cadrul aceleiași măsurători, între măsurători și între zile.

<sup>b</sup> SD minim și maxim sau %CV pentru cele 3 combinații de lot de reactiv/lot de calibrator.

##### Urină

A fost efectuat un studiu pe baza instrucțiunilor din CLSI EP05-A3.<sup>15</sup> Testarea a fost efectuată utilizând 3 loturi de reactivi Uric Acid2, 3 loturi de Consolidated Chemistry Calibrator, 1 lot de controale disponibile în comerț și 1 instrument. Au fost testate două controale și 2 paneluri de urină cu un minimum de 2 retestări, de două ori pe zi, timp de cel puțin 20 de zile, pe 3 combinații de lot de reactiv/lot de

calibrator, în care sunt combinate un lot de reactiv unic și un lot de calibrator unic. Performanța aferentă unei combinații reprezentative este prezentată în tabelul următor.

Probă	n	Medie (mg/dL)	În cadrul aceleiași măsurători (Repetabilitate)		În cadrul laboratorului <sup>a</sup>	
			SD	%CV	SD (Interval <sup>b</sup> )	%CV (Interval <sup>b</sup> )
Nivel control 1	144	9.5	0.08	0.9	0.12 (0.11 - 0.13)	1.3 (1.2 - 1.3)
Nivel control 2	144	23.2	0.15	0.6	0.23 (0.21 - 0.23)	1.0 (0.9 - 1.0)
Panel A	140	30.8	0.24	0.8	0.66 (0.57 - 0.71)	2.1 (1.9 - 2.3)
Panel B	143	215.4	1.50	0.7	4.99 (4.57 - 5.05)	2.3 (2.1 - 2.4)

<sup>a</sup> Include variabilitate în cadrul aceleiași măsurători, între măsurători și între zile.

<sup>b</sup> SD minim și maxim sau %CV pentru cele 3 combinații de lot de reactiv/lot de calibrator.

Probă	n	Medie (mmol/L)	În cadrul aceleiași măsurători (Repetabilitate)		În cadrul laboratorului <sup>a</sup>	
			SD	%CV	SD (Interval <sup>b</sup> )	%CV (Interval <sup>b</sup> )
Nivel control 1	144	0.56	0.005	0.9	0.008 (0.007 - 0.008)	1.4 (1.4 - 1.5)
Nivel control 2	144	1.37	0.009	0.6	0.013 (0.012 - 0.013)	1.0 (0.9 - 1.0)
Panel A	140	1.81	0.015	0.8	0.039 (0.034 - 0.042)	2.1 (1.9 - 2.3)
Panel B	143	12.71	0.088	0.7	0.294 (0.270 - 0.298)	2.3 (2.1 - 2.4)

<sup>a</sup> Include variabilitate în cadrul aceleiași măsurători, între măsurători și între zile.

<sup>b</sup> SD minim și maxim sau %CV pentru cele 3 combinații de lot de reactiv/lot de calibrator.

### Acuratețe

A fost efectuat un studiu pentru a estima biasul testului Uric Acid2 raportat la materialul de referință standard (NIST SRM 913). Testarea a fost efectuată utilizând 3 concentrații de standard pe 1 lot de reactivi Uric Acid2, 1 lot de Consolidated Chemistry Calibrator și 1 instrument. Biasul a fost cuprins în intervalul de la -0.3% până la 2.5% pentru ser și de la -0.4% până la -0.3% pentru urină.

### Limite minime de măsurare

#### Ser

A fost efectuat un studiu pe baza instrucțiunilor din CLSI EP17-A2.<sup>16</sup> Testarea a fost efectuată utilizând 3 loturi de reactivi Uric Acid2 pe fiecare dintre cele 2 instrumente pe o perioadă de minimum 3 zile. Valorile maxime observate pentru limita de blank (LoB), limita de detecție (LoD) și limita de cuantificare (LoQ) sunt rezumate mai jos.

	mg/dL	mmol/L
LoB <sup>a</sup>	0.1	0.01
LoD <sup>b</sup>	0.3	0.02
LoQ <sup>c</sup>	0.3	0.02

<sup>a</sup> LoB reprezintă percentila 95 din  $n \geq 60$  retestări ale probelor fără analit.

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

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

## Urină

A fost efectuat un studiu pe baza instrucțiunilor din CLSI EP17-A2.<sup>16</sup> Testarea a fost efectuată utilizând 3 loturi de reactivi Uric Acid2 pe fiecare dintre cele 2 instrumente pe o perioadă de minimum 3 zile. Valorile pentru limita de blank (LoB), limita de detecție (LoD) și limita de cuantificare (LoQ) sunt rezumate mai jos. Aceste date reprezentative susțin limita minimă a intervalului analitic de măsurare.

	mg/dL	mmol/L
LoB <sup>a</sup>	0.9	0.05
LoD <sup>b</sup>	1.4	0.08
LoQ <sup>c</sup>	2.0	0.12

<sup>a</sup> LoB reprezintă percentila 95 din  $n \geq 60$  retestări ale probelor fără analit.

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

<sup>c</sup> LoQ prezentată în tabel este în conformitate cu LoQ aferentă testului Uric Acid2 pe ARCHITECT c System. LoQ observată pe Alinity c system a fost de 1.5 mg/dL (0.09 mmol/L). Această LoQ este definită ca fiind cea mai scăzută concentrație la care a fost atinsă o precizie maximă admisibilă de 20 %CV și a fost determinată din  $n \geq 60$  retestări ale probelor cu nivel scăzut de analit.

## Liniaritate

A fost efectuat un studiu pe baza instrucțiunilor din CLSI EP06-A.<sup>17</sup> Acest test este liniar de-a lungul intervalului de măsurare de la 0.3 până la 37.7 mg/dL (de la 0.02 până la 2.22 mmol/L) pentru ser și de la 2.0 până la 258.9 mg/dL (de la 0.12 până la 15.28 mmol/L) pentru urină.

## Specificitate analitică

### Interferență

Aceste studii au fost efectuate pe ARCHITECT c System.

### Ser/plasmă

#### Substanțe endogene potențial interferente

A fost efectuat un studiu pe baza instrucțiunilor din CLSI EP07, ed. a 3-a.<sup>18</sup> Fiecare substanță a fost testată la 2 niveluri de analit (aproximativ 4 mg/dL și 7 mg/dL).

**Nu a fost observată nicio interferență semnificativă (interferență în intervalul  $\pm 7\%$ ) la următoarele concentrații.**

Substanță potențial interferentă	Nicio interferență semnificativă (interferență în intervalul $\pm 7\%$ )	
	Nivel de interferență	
	Unități implicite	Unități alternative
Bilirubină - conjugată	12 mg/dL	142.32 $\mu$ mol/L
Bilirubină - neconjugată	60 mg/dL	1026.00 $\mu$ mol/L
Glucoză	1000 mg/dL	55.50 mmol/L
Hemoglobină	1000 mg/dL	10.00 g/L
Proteină totală	15 g/dL	150.00 g/L
Trigliceride	1500 mg/dL	16.94 mmol/L

**Interferență în afara intervalului  $\pm 7\%$  (pe baza intervalului de confidență (CI) de 95%) a fost observată la concentrațiile prezentate mai jos pentru următoarele substanțe.**

Substanță potențial interferentă	Interferență în afara intervalului $\pm 7\%$ (pe baza CI de 95%)				
	Nivel de interferență		Nivel analit		% Interferență (95% CI)
	Unități implicite	Unități alternative	Unități implicite	Unități alternative	
Bilirubină - conjugată	24 mg/dL	284.64 $\mu$ mol/L	7 mg/dL	0.41 mmol/L	
Bilirubină - neconjugată	24 mg/dL	284.64 $\mu$ mol/L	4 mg/dL	0.24 mmol/L	-12% (-12%, -11%)

#### Substanțe exogene potențial interferente

A fost efectuat un studiu pe baza instrucțiunilor din CLSI EP07, ed. a 3-a.<sup>18</sup> Fiecare substanță a fost testată la 2 niveluri de analit (aproximativ 4 mg/dL și 7 mg/dL).

**Nu a fost observată nicio interferență semnificativă (interferență în intervalul  $\pm 7\%$ ) la următoarele concentrații.**

Substanță potențial interferentă	Nicio interferență semnificativă (interferență în intervalul $\pm 7\%$ )	
	Nivel de interferență	
	Unități implicite	Unități alternative
4-acetamidoantipirină	40 mg/L	163.08 $\mu$ mol/L
4-aminoantipirină	40 mg/L	196.81 $\mu$ mol/L
4-formilaminoantipirină	40 mg/L	172.97 $\mu$ mol/L
4-metilaminoantipirină	40 mg/L	184.33 $\mu$ mol/L
Acetaminofen	160 mg/L	1059.20 $\mu$ mol/L
Acetilcisteină	150 mg/L	919.50 $\mu$ mol/L
Acid acetilsalicilic	30 mg/L	166.50 $\mu$ mol/L
Ampicilină-Na	80 mg/L	215.41 $\mu$ mol/L
Acid ascorbic	60 mg/L	340.80 $\mu$ mol/L
Biotină	4250 ng/mL	17.38 $\mu$ mol/L
Dobesilat de Ca	25 mg/L	59.75 $\mu$ mol/L
Carbamazepină	5 mg/dL	211.50 $\mu$ mol/L
Cefoxitină	6600 mg/L	15.44 mmol/L
Ciclosporină	2 mg/L	1.66 $\mu$ mol/L
Dipironă (sau metamizol)	10 mg/dL	300.30 $\mu$ mol/L
Dobutamină	4 mg/L	13.28 $\mu$ mol/L
Doxiciclină	20 mg/L	45.00 $\mu$ mol/L
Glutation (reduc)	100 mg/L	325.38 $\mu$ mol/L
Ibuprofen	220 mg/L	1067.00 $\mu$ mol/L
Levodopa	4 mg/L	20.28 $\mu$ mol/L
Metildopa	5 mg/L	23.65 $\mu$ mol/L
Metronidazol	130 mg/L	759.20 $\mu$ mol/L
N-acetil-4-benzochinon imină (NAPQI)	20 mg/L	134.09 $\mu$ mol/L
Fenilbutazonă	330 mg/L	1069.20 $\mu$ mol/L
Piperazină	0.5 mg/dL	58.05 $\mu$ mol/L
Rifampicină	40 mg/L	48.80 $\mu$ mol/L
Sodiu heparină	4 U/mL	N/A
Teofilină	60 mg/L	333.00 $\mu$ mol/L
Acid tiouric	2132 ng/mL	11.59 $\mu$ mol/L
Xantină	100 mg/L	657.42 $\mu$ mol/L

N/A = Nu se aplică

**Interferență în afara intervalului  $\pm 7\%$  (pe baza intervalului de confidență (CI) de 95%) a fost observată la concentrațiile prezentate mai jos pentru următoarele substanțe.**

Substanță potențial interferentă	Interferență în afara intervalului $\pm 7\%$ (pe baza CI de 95%)				
	Nivel de interferență		Nivel analit		% Interferență (95% CI)
	Unități implicite	Unități alternative	Unități implicite	Unități alternative	
Dobesilat de Ca	62 mg/L	148.18 $\mu$ mol/L	7 mg/dL	0.41 mmol/L	
Dobesilat de Ca	40 mg/L	95.60 $\mu$ mol/L	4 mg/dL	0.24 mmol/L	-7% (-8%, -6%)
Levodopa	7 mg/L	35.49 $\mu$ mol/L	7 mg/dL	0.41 mmol/L	-9% (-9%, -8%)
Levodopa	5 mg/L	25.35 $\mu$ mol/L	4 mg/dL	0.24 mmol/L	-7% (-8%, -6%)
Metildopa	20 mg/L	94.60 $\mu$ mol/L	7 mg/dL	0.41 mmol/L	-16% (-16%, -15%)
Metildopa	8 mg/L	37.84 $\mu$ mol/L	4 mg/dL	0.24 mmol/L	-9% (-9%, -8%)
Rifampicină	45 mg/L	54.90 $\mu$ mol/L	4 mg/dL	0.24 mmol/L	-7% (-8%, -7%)
Dobutamină	7 mg/L	23.24 $\mu$ mol/L	7 mg/dL	0.41 mmol/L	-7% (-8%, -7%)
Dobutamină	7 mg/L	23.24 $\mu$ mol/L	4 mg/dL	0.24 mmol/L	-8% (-9%, -7%)
N-acetil-4-benzochinon imină (NAPQI)	25 mg/L	167.62 $\mu$ mol/L	4 mg/dL	0.24 mmol/L	-7% (-8%, -6%)

## Urină

### Substanțe endogene potențial interferente

A fost efectuat un studiu pe baza instrucțiunilor din CLSI EP07, ed. a 3-a.<sup>18</sup> Fiecare substanță a fost testată la 2 niveluri de analit (aproximativ 12 mg/dL și 30 mg/dL).

**Nu a fost observată nicio interferență semnificativă (interferență în intervalul  $\pm 10\%$ ) la următoarele concentrații.**

Substanță potențial interferentă	Nivel de interferență	
	Unități implicite	Unități alternative
Albumină	50 mg/dL	0.50 g/L
Ascorbat	200 mg/dL	11.36 mmol/L
Glucoză	1000 mg/dL	55.50 mmol/L

### Substanțe exogene potențial interferente

A fost efectuat un studiu pe baza instrucțiunilor din CLSI EP07, ed. a 3-a.<sup>18</sup> Fiecare substanță a fost testată la 2 niveluri de analit (aproximativ 12 mg/dL și 30 mg/dL).

**Nu a fost observată nicio interferență semnificativă (interferență în intervalul  $\pm 10\%$ ) la următoarele concentrații.**

Substanță potențial interferentă	Nivel de interferență	
	Unități implicite	Unități alternative
Acetaminofen	16 mg/dL	1059.20 $\mu$ mol/L
Acetilcisteină	15 mg/dL	919.50 $\mu$ mol/L
Acid acetilsalicilic	6 mg/dL	333.00 $\mu$ mol/L
Biotină	4250 ng/mL	17.38 $\mu$ mol/L
Acid boric	1000 mg/dL	161.73 mmol/L
Acid clorhidric (6N)	2.5 mL/dL	150.00 mmol/L
Ibuprofen	22 mg/dL	1067.00 $\mu$ mol/L
Hidroxid de sodiu (2.5N)	1.0 mL/dL	25.00 mmol/L

Interferențele din medicație sau substanțe endogene pot afecta rezultatele.<sup>19</sup>

## Metoda comparativă

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

Uric Acid2 vs. Uric Acid pe ARCHITECT c System						
	n	Unități	Coefficient de corelație	Intercept	Pantă (Slope)	Interval concentrație
Ser	129	mg/dL (mmol/L)	1.00	0.05 (0.00)	1.00	1.6 - 31.8 (0.09 - 1.88)
Urină	126	mg/dL (mmol/L)	1.00	0.29 (0.02)	1.03	5.5 - 243.1 (0.32 - 14.34)






Uric Acid2 pe Alinity c system vs. Uric Acid2 pe ARCHITECT c System						
	n	Unități	Coefficient de corelație	Intercept	Pantă (Slope)	Interval concentrație
Ser	130	mg/dL (mmol/L)	1.00	-0.03 (-0.01)	0.99	0.9 - 33.9 (0.06 - 2.00)
Urină	131	mg/dL (mmol/L)	1.00	-0.10 (0.00)	1.04	4.0 - 231.9 (0.24 - 13.69)

## BIBLIOGRAFIE

- Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE, editors. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics*, 4th ed. St. Louis, MO: Elsevier Saunders; 2006:803-808.
- Wu AHB, editor. *Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests*. 4th ed. St. Louis, MO: Elsevier Saunders; 2006.
- US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
- US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
- World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.
- Wu W, Yang D, Tiselius HG, et al. Collection and storage of urine specimens for measurement of urolithiasis risk factors. *Urology* 2015;85:299-303.
- Malarkey LM, McMorrow ME. *Saunders Nursing Guide to Laboratory and Diagnostic Tests*. 2nd ed. St. Louis, MO: Elsevier; 2012:34.
- Ng RH, Menon M, Ladenson JH. Collection and handling of 24-hour urine specimens for measurement of analytes related to renal calculi. *Clin Chem* 1984;30(3):467-471.
- Rifai N, Horvath AR, Wittwer C, editors. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics*. 6th ed. St. Louis, MO: Elsevier; 2018.
- Cuhadar S, Koseoglu M, Atay A, et al. The effect of storage time and freeze-thaw cycles on the stability of serum samples. *Biochem Med* 2013;23(1):70-77.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document GP44-A4. Wayne, PA: CLSI; 2010.
- Westgard JO. *Basic QC Practices*. 3rd ed. Madison, WI: Westgard Quality Corporation; 2010.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Establishing and Verifying an Extended Measuring Interval Through Specimen Dilution and Spiking*. 1st ed. CLSI Guideline EP34. Wayne, PA: CLSI; 2018.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures: Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document EP05-A3. Wayne, PA: CLSI; 2014.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP17-A2. Wayne, PA: CLSI; 2012.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline*. CLSI Document EP06-A. Wayne, PA: CLSI; 2003.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Interference Testing in Clinical Chemistry*. 3rd ed. CLSI Guideline EP07. Wayne, PA: CLSI; 2018.
- Young DS. Laboratory test listings. In: *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*. 5th ed. AACC Press; 2000:chap 3.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document EP09-A3. Wayne, PA: CLSI; 2013.

## ■ Legenda simbolurilor

### Simboluri ISO 15223

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

### Alte simboluri

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

Notă privind formatarea numerelor:

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

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



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



#### **DISTRIBUTED IN THE USA BY**

Abbott Laboratories  
Abbott Park, IL 60064 USA

**Relații cu clienții: contactați reprezentantul local sau căutați datele de contact specifice țării pe [www.corelaboratory.abbott](http://www.corelaboratory.abbott)**

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

Revizuit în februarie 2022.

©2020, 2022 Abbott Laboratories

Citiți modificările subliniate: Revizuit în decembrie 2023.

REF 04U0520

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

Doar pentru uz profesional în laborator.

## DENUMIRE

Total Bilirubin2 (denumit și TBili2)

## DOMENIU DE UTILIZARE

Testul Total Bilirubin2 este utilizat pentru determinarea cantitativă a bilirubinei totale în serul sau plasma umane la adulți și nou-născuți pe Alinity c System.

Măsurarea bilirubinei totale, un compus organic format pe durata distrugerii normale și patologice a celulelor roșii, este utilizată în diagnosticul și tratamentul tulburărilor hepatice, hemolitice, hematologice și metabolice, inclusiv hepatită și tulburări ale tractului biliar. La nou-născuți, testul Total Bilirubin2 este utilizat pentru măsurarea nivelurilor bilirubinei totale (conjugate și neconjugate) în ser sau plasmă pentru a ajuta la diagnosticul și managementul icterului neonatal și a bolii hemolitice la nou-născuți.

## REZUMATUL ȘI EXPLICAREA TESTULUI

Bilirubina este un produs rezidual al hemoglobinei. Bilirubina legată la albumină este insolubilă în apă și este cunoscută ca bilirubină neconjugată (indirectă). În ficat, bilirubina neconjugată este cuplată cu glucuronida; această formă este denumită bilirubină conjugată (directă). Este solubilă în apă și excretată în principal prin bilă.<sup>1</sup>

Suma dintre bilirubina directă și cea indirectă este numită bilirubină totală, iar porțiunea indirectă din total reprezintă de obicei până la aproximativ 85%.<sup>1</sup>

În cazuri de hiperbilirubinemie, pigmentul bilei se depune în piele, scleră și în membranele mucoase, rezultând o culoare galbenă la pacient; această condiție este numită icter. La nou-născuți sau persoane cu hiperbilirubinemie familială, prezența icterului și creșterea nivelului bilirubinei totale pot indica tulburări metabolice moștenite (de ex., sindromul Gilbert, Crigler-Najjar, Lucey-Driscoll, Dubin-Johnson și sindromul Rotor).<sup>2</sup>

Fracționarea bilirubinei totale în conjugată și neconjugată poate ajuta la diagnosticul hiperbilirubinemiei. De exemplu, bilirubina conjugată este la un nivel crescut în cazuri de coleastăz cauzate de mai multe afecțiuni hepatice (de ex., hepatită, obstrucție hepatică și ciroză), iar un nivel ridicat de bilirubină neconjugată poate indica o tulburare hemolitică.<sup>2</sup> De asemenea, tulburările metabolice moștenite pot avea diferențe în ceea ce privește porțiunile de bilirubină conjugată și neconjugată: nivelurile crescute ale bilirubinei conjugate sugerează sindromul Dubin-Johnson sau Rotor, iar bilirubina neconjugată este prevalentă în cazul sindromului Gilbert, Crigler-Najjar, sau Lucey-Driscoll.<sup>2</sup>

Testul pentru bilirubină totală este utilizat ca ajutor în diagnosticul diferențial și managementul bolilor hepatice și icterului neonatal, precum și a afecțiunilor hemolitice și afecțiunilor metabolice moștenite.<sup>2</sup>

## PRINCIPII DE PROCEDURĂ

Testul Total Bilirubin2 este un test automat de chimie clinică.

Bilirubina totală (conjugată și neconjugată) se combină cu un reactiv diazo în prezența unui surfactant pentru a forma azobilirubină. Reacția diazo este accelerată prin adăugarea unui surfactant ca agent de solubilizare. Creșterea absorbției la 548 nm datorită azobilirubinei este direct proporțională cu concentrația bilirubinei totale.

Metodologie: Sare de diazoniu

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

## REACTIVI

### Conținutul kitului

Total Bilirubin2 Reagent Kit 04U05

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


REF	04U0520
Teste per cartuș	350
Număr de cartușe per kit	10
Teste per kit	3500
<b>R1</b>	67.8 mL
<b>R2</b>	21.8 mL
<b>R1</b>	Ingredient activ: Brij L23 (233.333 mL/L).
<b>R2</b>	Ingrediente active: 2,4-diclorbenzendiazoniu 1,5-naftalendisulfonat hidrat (1845.000 mg/L) și Brij L23 (100.000 mL/L).

### Atenționări și măsuri de precauție

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

### Măsuri de siguranță

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

Următoarele atenționări și măsuri de precauție se aplică pentru: <b>R1</b>	
	
<b>PERICOL</b>	Conține metaborat de sodiu tetrahidrat, polioxietilen lauril eter și acid fosforic.
H360	Poate dăuna fertilității sau fătului.
H314	Provoacă arsuri grave ale pielii și lezarea ochilor.
H290	Poate fi corosiv pentru metale.
<b>Prevenție</b>	
P201	Procurați instrucțiuni speciale înainte de utilizare.
P260	Nu inspirați aburul / vaporii / spray-ul.
P264	Spălați-vă bine mâinile după utilizare.
P280	Purtați mănuși de protecție / îmbrăcăminte de protecție / echipament de protecție a ochilor.
P234	Păstrați numai în recipientul original.

Reacție	
P308+P313	ÎN CAZ DE expunere sau de posibilă expunere: consultați medicul.
P301+P330+P331	ÎN CAZ DE ÎNGHIȚIRE: clătiți gura. NU provocați vomă.
P305+P351+P338	ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: clătiți cu atenție cu apă timp de mai multe minute. Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți.
P303+P361+P353	ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA (sau părul): scoateți imediat toată îmbrăcămintea contaminată. Clătiți pielea cu apă/faceți duș.
P310	Sunați imediat la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ / un medic.
P390	Absorbiți scurgerile de produs, pentru a nu afecta materialele din apropiere.
Eliminare	
P501	Eliminați conținutul / recipientul conform reglementărilor locale.

Următoarele atenționări și măsuri de precauție se aplică pentru: **R2**



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

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

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

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

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

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

#### Manipularea reactivului

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

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

#### Depozitarea reactivului

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

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

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

#### Indicații privind deteriorarea reactivilor

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

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

#### PROCEDURA DE INSTALARE

Fișierul de testare Total Bilirubin2 trebuie să fie instalat pe Alinity c System înainte de efectuarea testului.

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

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

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

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

### Unități alternative pentru rezultate

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

Formula de conversie:

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

Unitate implicită pentru rezultate	Factor de conversie	Unitate alternativă pentru rezultate
mg/dL	17.1	μmol/L

## PRELEVAREA PROBELOR ȘI PREGĂTIREA PENTRU ANALIZĂ

### Tipuri de probe

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

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

Tipuri de probe	Tuburi de prelevare	Condiții speciale
Ser	Ser Separator de ser	A se feri de lumină. <sup>7</sup>
Plasmă	EDTA dipotasic Litiu heparină Separator litiu heparină Sodiu heparină	A se feri de lumină. <sup>7</sup>

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

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

### Condiții privind proba

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

### Pregătirea pentru analiză

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

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

- conțin fibrină, celule roșii, sau alte impurități.

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

Pregătiți probele congelate după cum urmează:

- Probele congelate trebuie să fie complet dezghețate înainte de amestecare.

- Amestecați bine probele decongelate prin vortex la viteză mică sau prin întoarcerea de 10 ori.
  - Inspectați vizual probele. Dacă se observă stratificare, amestecați până când probele sunt vizibil omogene.
  - În cazul în care probele nu sunt amestecate complet, se pot obține rezultate contradictorii.
  - Recentrifugați probele.
- Recentrifugarea probelor
- Transferați probele într-un tub de centrifugare și centrifugați.
  - Transferați proba clarificată într-o cupă de probă sau un tub secundar pentru testare. Pentru probele centrifugate cu un strat de lipide, transferați numai proba clară și nu materialul lipemic.

### Depozitarea probelor

Tip probă	Temperatură	Tuburi de prelevare	Durată maximă de depozitare
Ser/Plasmă	Temperatura camerei (între 20 și 25°C)	Ser EDTA dipotasic Litiu heparină Sodiu heparină	8 ore <sup>8</sup>
		Separator de ser Separator litiu heparină	24 de ore <sup>9</sup>
	între 2 și 8°C	Ser Separator de ser EDTA dipotasic Litiu heparină Separator litiu heparină Sodiu heparină	7 zile <sup>10</sup>
		Ser Separator de ser EDTA dipotasic Litiu heparină Separator litiu heparină Sodiu heparină	3 luni <sup>11</sup>

Probele trebuie ferite de lumină, deoarece bilirubina este sensibilă la lumină.<sup>7</sup>

Evitați ciclurile repetate de congelare/decongelare.<sup>11</sup>

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

Pentru informații suplimentare privind manipularea și procesarea probelor, consultați CLSI GP44-A4.<sup>12</sup> Informațiile privind depozitarea furnizate aici se bazează pe referințe sau date de la producător.

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

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

### Transportul probelor

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

Nu depășiți limitele de depozitare indicate mai sus.

## PROCEDURĂ

### Materiale furnizate

04U05 Total Bilirubin2 Reagent Kit

### Materiale necesare ce nu sunt furnizate

- Total Bilirubin2 - fișier de testare
- 04V6201 Consolidated Chemistry Calibrator
- Controale ce conțin bilirubină totală
- Soluție (între 0.85% și 0.90% NaCl) pentru diluția probei

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

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

### Procedura de testare

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

- Dacă sunt folosite tuburi primare sau tuburi de alicotare consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 4 pentru a vă asigura că există suficientă probă.
- Volumul minim din cupa de probă este calculat de sistem și este imprimat pe raportul Listă de comenzi. Pentru a minimiza efectele evaporării, verificați dacă există o cantitate corespunzătoare în cupa de probă înainte de efectuarea testului.
- Cerințe pentru volumul minim de probă:
  - Volum probă pentru un singur test: 2.6 µL.  
NOTĂ: Această cantitate nu include volumul mort plus volumul de suplimentar de supra-aspirație. Pentru cerințe privind volumul total de probă, consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 4.
- Consultați prospectul Consolidated Chemistry Calibrator [REF] 04V6201 și/sau prospectul materialului de control disponibil în comerț pentru preparare și utilizare.
- Pentru procedurile generale de operare, consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 5.
- Pentru o performanță optimă, este important să efectuați întreținerea de rutină așa cum este descris în Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 9. Efectuați întreținerea mai des atunci când este necesar conform procedurilor de laborator.

### Proceduri de diluție a probelor

Factorul de diluție standard, aplicat automat de software-ul sistemului pentru toate rezultatele pentru testul Total Bilirubin2, este 1:1.97.

Probele cu o valoare a bilirubinei totale care depășește 25.0 mg/dL (427.5 µmol/L) sunt marcate cu codul "> 25.0 mg/dL" (> 427.5 µmol/L) și pot fi diluate fie utilizând Protocolul de diluție automată, fie Procedura de diluție manuală.

### Protocolul de diluție automată

Factorul de diluție automat pentru testul Total Bilirubin2 este 1:9.87.

Sistemul realizează o diluție a probei, relativ față de diluția standard, și calculează automat concentrația înmulțind rezultatul cu factorul de diluție.

Nume diluție	Factor de diluție
STANDARD	1:1.97
1:5	1:9.87

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

### Procedura de diluție manuală

Probele cu o valoare a bilirubinei totale ce depășește 25.0 mg/dL (427.5 µmol/L) pot fi diluate manual folosind o diluție 1:5.

Diluția proba cu soluție (între 0.85% și 0.90% NaCl).

Operatorul trebuie să introducă factorul de diluție manuală (5) în tab-ul Specimen (Probă) sau Control (Control) din fereastra Create Order (Creare Comandă). Sistemul va folosi acest factor de diluție (5) pentru a calcula automat concentrația probei și pentru a raporta rezultatul.

Dacă operatorul nu introduce factorul de diluție manuală, rezultatul trebuie înmulțit cu factorul de diluție manuală (5) corespunzător înainte de raportarea rezultatului. Dacă rezultatul unei probe diluate este sub 0.1 mg/dL (1.7 µmol/L), nu se va raporta rezultatul. Se va reface testul utilizând o diluție corespunzătoare.

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

### Calibrare

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

Calibrarea este stabilă timp de aproximativ 30 de zile (720 ore), cu o ajustare prin probă martor după 15 zile (360 ore). Calibrarea este necesară la fiecare schimbare a lotului de reactiv. Verificați calibrarea cu cel puțin 2 niveluri de controale conform cerințelor de control de calitate stabilite pentru laboratorul dumneavoastră. Dacă rezultatele controlului nu se încadrează în intervalele acceptabile, poate fi necesară recalibrarea.

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

### Proceduri control de calitate

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

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

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

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

### Instrucțiuni privind controlul de calitate

Consultați „Basic QC Practices” de James O Westgard, Ph.D. pentru instrucțiuni privind practicile de laborator pentru controlul de calitate.<sup>13</sup>

### Verificarea cerințelor testului

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

## REZULTATE

### Calcul

Testul Total Bilirubin2 utilizează metoda liniară de reducere a datelor pentru a genera o calibrare și rezultate.

### Mesaje de alertă (flag-uri)

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

### Interval raportabil

Pe baza datelor reprezentative pentru limita de cuantificare (LoQ) și limita de detecție (LoD), intervalele în care rezultatele pot fi raportate sunt furnizate mai jos conform definițiilor din CLSI EP34, ediția 1.<sup>14</sup>

	mg/dL	µmol/L
Interval de măsurare analitic (AMI) <sup>a</sup>	0.1 - 25.0	1.7 - 427.5 <sup>d</sup>
Interval de măsurare extins (EMI) <sup>b</sup>	25.0 - 125.0	427.5 <sup>d</sup> - 2137.5 <sup>d</sup>
Interval raportabil <sup>c</sup>	0.1 - 125.0	1.7 - 2137.5 <sup>d</sup>

<sup>a</sup> AMI: AMI este determinat de intervalul de valori în mg/dL ( $\mu\text{mol/L}$ ) care a demonstrat performanță acceptabilă pentru liniaritate, imprecizie și bias.

<sup>b</sup> EMI se întinde de la limita superioară de cuantificare (ULoQ) până la ULoQ x diluția probei.

<sup>c</sup> Intervalul raportabil de întinde de la LoD (rotunjită în sus până la numărul de zecimale definite în fișierul de testare) până la limita superioară a EMI.

<sup>d</sup> Valoare determinată pe baza factorului de diluție și a rotunjirii efectuate de către instrument.

NOTĂ: Valoarea Low Linearity value (Liniaritate scăzută) din fișierul de testare corespunde limitei inferioare a AMI. Probele cu valori ale bilirubinei totale mai mici de 0.1 mg/dL (1.7  $\mu\text{mol/L}$ ) sunt raportate ca „<0.1 mg/dL” („<1.7  $\mu\text{mol/L}$ ”).

## LIMITĂRILE PROCEDURII

- Rezultatele trebuie utilizate împreună cu alte date; ex: simptome, rezultatele altor teste și impresii clinice.
- Probele cu niveluri de indică de peste 1 mg/dL pot cauza rezultate fals crescute cu testul Total Bilirubin2. Consultați secțiunea CARACTERISTICI SPECIFICE DE PERFORMANȚĂ, Specificitate analitică, Interferență din acest prospect pentru informații suplimentare.
- Probele cu niveluri de verde de indocianină de peste 5 mg/L pot cauza rezultate fals crescute cu testul Total Bilirubin2. Consultați secțiunea CARACTERISTICI SPECIFICE DE PERFORMANȚĂ, Specificitate analitică, Interferență din acest prospect pentru informații suplimentare. Pentru pacienții supuși evaluărilor ce implică administrarea de verde de indocianină, este recomandat ca probele să fie prelevate după ce verzele de indocianină a fost eliminat.<sup>15, 16</sup>
- În cazuri foarte rare paraproteinele pot cauza rezultate incorecte.<sup>17</sup>
- La probele unde concentrația de bilirubină este scăzută, sau unde bilirubina conjugată este forma predominantă, testul pentru bilirubină directă poate raporta rezultate mai mari decât rezultatele obținute utilizând testul pentru bilirubină totală. În aceste condiții, raportați rezultatele bilirubinei totale atât pentru testul pentru bilirubină totală, cât și pentru testul pentru bilirubină directă.
- Substanțele care au dovedit interferență cu testul Total Bilirubin2 sunt enumerate în secțiunea CARACTERISTICI SPECIFICE DE PERFORMANȚĂ, Specificitatea analitică, Interferență a acestui prospect.
- Nu a fost evaluată interferența pentru alte substanțe decât cele descrise în secțiunile CARACTERISTICI SPECIFICE DE PERFORMANȚĂ, Specificitate analitică și Interferență ale acestui prospect.

## VALORI DE REFERINȚĂ

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

### Interval de referință<sup>18</sup>

	Interval (mg/dL)	Interval ( $\mu\text{mol/L}$ ) <sup>a</sup>
Prematur		
între 0 și 1 zi	< 8.0	< 136.8
între 1 și 2 zile	< 12.0	< 205.2
între 3 și 5 zile	< 16.0	< 273.6
Născut la termen		
între 0 și 1 zi	2.0–6.0	34.2–102.6
între 1 și 2 zile	6.0–10.0	102.6–171.0
între 3 și 5 zile	1.5–12.0	25.7–205.2
Adult		
	0.3–1.2	5.1–20.5

<sup>a</sup> Unitățile alternative pentru rezultate au fost calculate de către Abbott și nu sunt incluse în mențiunile furnizate.

## CARACTERISTICI SPECIFICE DE PERFORMANȚĂ

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

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

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

## Precizie

### Precizie în cadrul laboratorului

A fost efectuat un studiu pe baza instrucțiunilor din CLSI EP05-A3.<sup>19</sup> Testarea a fost efectuată utilizând 3 loturi de reactivi Total Bilirubin2, 3 loturi de Consolidated Chemistry Calibrator, 1 lot de controale disponibile în comerț și 1 instrument. Au fost testate două controale și 3 paneluri de ser cu un minimum de 2 retestări, de două ori pe zi, timp de 20 de zile, pe 3 combinații de lot de reactiv/lot de calibrator, în care sunt combinate un lot de reactiv unic și un lot de calibrator unic. Performanța pe baza unei combinații reprezentative este afișată în tabelul următor.

Probă	n	Medie (mg/dL)	În cadrul aceleiași măsurători (Repetabilitate)		În cadrul laboratorului <sup>a</sup>	
			SD	%CV	SD (Interval <sup>b</sup> )	%CV (Interval <sup>b</sup> )
Nivel control 1	80	1.1	0.01	1.0	0.02 (0.02–0.03)	1.8 (1.4–2.5)
Nivel control 2	80	4.4	0.02	0.5	0.10 (0.10–0.12)	2.3 (2.3–2.6)
Panel A	80	0.3	0.02	7.3	0.03 (0.02–0.03)	8.7 (5.2–8.7)
Panel B	80	13.4	0.07	0.5	0.08 (0.08–0.09)	0.6 (0.6–0.7)
Panel C	80	22.5	0.07	0.3	0.13 (0.11–0.13)	0.6 (0.5–0.6)

<sup>a</sup> Include variabilitate în cadrul aceleiași măsurători, între măsurători și între zile.

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

Probă	n	Medie ( $\mu\text{mol/L}$ )	În cadrul aceleiași măsurători (Repetabilitate)		În cadrul laboratorului <sup>a</sup>	
			SD	%CV	SD (Interval <sup>b</sup> )	%CV (Interval <sup>b</sup> )
Nivel control 1	80	19.0	0.14	0.7	0.41 (0.34–0.41)	2.2 (1.9–2.2)
Nivel control 2	80	74.5	0.24	0.3	1.64 (1.61–1.78)	2.2 (2.2–2.4)
Panel A	80	5.7	0.10	1.8	0.18 (0.18–0.23)	3.3 (3.3–4.2)
Panel B	80	229.6	1.04	0.5	1.44 (1.24–1.44)	0.6 (0.5–0.6)
Panel C	80	383.9	1.18	0.3	2.20 (1.85–2.23)	0.6 (0.5–0.6)

<sup>a</sup> Include variabilitate în cadrul aceleiași măsurători, între măsurători și între zile.

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

### Reproductibilitate

A fost efectuat un studiu pe baza instrucțiunilor din CLSI EP05-A3.<sup>19</sup> Testarea a fost efectuată utilizând 1 lot de reactivi Total Bilirubin2, 1 lot de Consolidated Chemistry Calibrator, 1 lot de controale disponibile în comerț și 3 instrumente. Fiecare instrument a fost utilizat de alt tehnician, iar fiecare tehnician a pregătit un set de probe individual. Au fost testate două controale și 2 paneluri de ser uman cu un minimum de 3 retestări la 2 intervale separate de timp pe zi, în 5 zile diferite.

Probă	n	Medie (mg/dL)	Repetabilitate		În cadrul laboratorului <sup>a</sup>		Reproductibilitate <sup>b</sup>	
			SD	%CV	SD	%CV	SD	%CV
Nivel control 1	90	1.1	0.03	2.7	0.03	3.0	0.04	3.7
Nivel control 2	90	4.5	0.03	0.6	0.06	1.4	0.15	3.5
Panel B	90	13.5	0.05	0.3	0.06	0.4	0.17	1.3
Panel C	90	22.6	0.06	0.3	0.07	0.3	0.27	1.2

<sup>a</sup> Include repetabilitatea (în cadrul aceleiași măsurători), precum și variabilitatea între măsurători și între zile.

<sup>b</sup> Include repetabilitatea (în cadrul aceleiași măsurători), precum și variabilitatea între măsurători, între zile și între instrumente.

Probă	n	Medie (μmol/L)	Repetabilitate		În cadrul laboratorului <sup>a</sup>		Reproductibilitate <sup>b</sup>	
			SD	%CV	SD	%CV	SD	%CV
Nivel control 1	90	18.8	0.20	1.0	0.24	1.3	0.76	4.0
Nivel control 2	90	76.1	0.32	0.4	1.11	1.5	2.69	3.5
Panel B	90	230.5	0.70	0.3	0.89	0.4	2.95	1.3
Panel C	90	386.0	1.03	0.3	1.34	0.3	4.74	1.2

<sup>a</sup> Include repetabilitatea (în cadrul aceleiași măsurători), precum și variabilitatea între măsurători și între zile.

<sup>b</sup> Include repetabilitatea (în cadrul aceleiași măsurători), precum și variabilitatea între măsurători, între zile și între instrumente.

### Acuratețe

A fost efectuat un studiu pentru a estimat biasul testului Total Bilirubin2 în raport cu materialul standardizat conform metodei de referință Doumas pentru bilirubina totală. Testarea a fost efectuată utilizând 2 concentrații ale materialului pe 1 lot de reactivi Total Bilirubin2, 1 lot de Consolidated Chemistry Calibrator și 1 instrument. Biasul s-a încadrat în intervalul de la -0.4% până la 0.4%.

### Limite minime de măsurare

A fost efectuat un studiu pe baza instrucțiunilor din CLSI EP17-A2.<sup>20</sup> Testarea a fost efectuată utilizând 3 loturi de reactivi Total Bilirubin2 pe fiecare dintre cele 2 instrumente pe o perioadă de minimum 3 zile. Valorile maxime observate pentru limita de blank (LoB), limita de detecție (LoD) și limita de cuantificare (LoQ) sunt rezumate mai jos.

	mg/dL	μmol/L
LoB <sup>a</sup>	0.04	0.7
LoD <sup>b</sup>	0.07	1.2
LoQ <sup>c</sup>	0.10	1.7

<sup>a</sup> LoB reprezintă percentila 95 din n ≥ 60 retestări ale probelor fără analit.

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

<sup>c</sup> LoQ este definită ca fiind cea mai scăzută concentrație la care a fost îndeplinită precizia maximă permisă de 20 %CV și a fost determinată din n ≥ 60 retestări ale probelor cu nivel scăzut de analit.

### Liniaritate

A fost efectuat un studiu pe baza instrucțiunilor din CLSI EP06-A.<sup>21</sup> Acest test este liniar în cadrul intervalului de măsurare analitic de la 0.1 până la 25.0 mg/dL (de la 1.7 până la 427.5 μmol/L).

## Specificitate analitică

### Interferență

Aceste studii au fost efectuate pe ARCHITECT c System.

#### Substanțe endogene potențial interferente

A fost efectuat un studiu pe baza instrucțiunilor din CLSI EP07, ed. a 3-a.<sup>22</sup> Fiecare substanță a fost testată la 2 niveluri de analit (aproximativ 2 mg/dL și 15 mg/dL).

**Nu a fost observată nicio interferență semnificativă (interferență în intervalul ± 10%) la următoarele concentrații.**

Substanță potențial interferentă	Nicio interferență semnificativă (interferență în intervalul ± 10%)	
	Nivel interferență	
	Unități implicite	Unități alternative
Hemoglobină	1000 mg/dL	10.0 g/L
Indican	1 mg/dL	33.9 μmol/L
Proteină totală	15 g/dL	150 g/L
Trigliceride	1500 mg/dL	16.9 mmol/L

**A fost observată o interferență care depășește ± 10% (pe baza unui interval de confidență [CI] de 95%) la concentrația indicată mai jos pentru substanța următoare.**

Substanță potențial interferentă	Interferență care depășește ± 10% (pe baza unui interval de confidență de 95% [CI])		Nivel analit		% Interferență (95% CI)
	Unități implicite	Unități alternative	Unități implicite	Unități alternative	
Indican	2 mg/dL	67.7 μmol/L	2 mg/dL	34.2 μmol/L	17% (15%, 19%)

#### Substanțe exogene potențial interferente

A fost efectuat un studiu pe baza instrucțiunilor din CLSI EP07, ed. a 3-a.<sup>22</sup> Fiecare substanță a fost testată la 2 niveluri de analit (aproximativ 2 mg/dL și 15 mg/dL).

**Nu a fost observată nicio interferență semnificativă (interferență în intervalul ± 10%) la următoarele concentrații.**

Substanță potențial interferentă	Nicio interferență semnificativă (interferență în intervalul ± 10%)	
	Nivel interferență	
	Unități implicite	Unități alternative
4-Hidroxiopropranolol glucuronidă	0.2 mg/dL	4.43 μmol/L
Acetaminofen	160 mg/L	1059 μmol/L
Acetilcisteină	150 mg/L	920 μmol/L
Acid acetilsalicilic	30 mg/L	167 μmol/L
Ampicilină-Na	80 mg/L	215 μmol/L
Acid ascorbic	60 mg/L	341 μmol/L
Biotină	4250 ng/mL	17.4 μmol/L
Dobesilat de calciu	60 mg/L	143 μmol/L
Cefoxitină	6600 mg/L	15.4 mmol/L
Cyanokit (hidroxocobalamină)	2259 mg/L	1678 μmol/L
Ciclosporină	2 mg/L	1.66 μmol/L
Doxiciclină	20 mg/L	45.0 μmol/L
Eltrombopag	300 mg/L	678 μmol/L
Ibuprofen	220 mg/L	1067 μmol/L
Verde de indocianină	5 mg/L	6.45 μmol/L
Dextran de fier	60 mg/L	390 μmol/L
Levodopa	8 mg/L	40.6 μmol/L
Metildopa	25 mg/L	118 μmol/L
Metronidazol	130 mg/L	759 μmol/L
Oxitetraciclină	12 mg/L	26.0 μmol/L
Fenilbutazonă	330 mg/L	1069 μmol/L
Propranolol	0.1 mg/dL	3.86 μmol/L
Rifampicină	50 mg/L	61.0 μmol/L
Sodiu heparină	4 U/mL	N/A
Teofilină (1,3-dimetilxantină)	60 mg/L	333 μmol/L

N/A = Nu se aplică

**A fost observată o interferență care depășește ± 10% (pe baza unui interval de confidență [CI] de 95%) la concentrațiile indicate mai jos pentru substanța următoare.**

**Interferență care depășește  $\pm 10\%$  (pe baza unui interval de confidență de 95% [CI])**

Substanță potențial interferentă	Nivel interferență		Nivel analit		% Interferență (95% CI)
	Unități implicite	Unități alternative	Unități implicite	Unități alternative	
Verde de indocianină	10 mg/L	12.9 $\mu$ mol/L	2 mg/dL	34.2 $\mu$ mol/L	9% (8%, 11%)

Interferențele din medicație sau substanțe endogene pot afecta rezultatele.<sup>23</sup>

**Metoda comparativă**

A fost efectuat un studiu pe baza instrucțiunilor din CLSI EP09c, ediția a 3-a<sup>24</sup> utilizând metoda de regresie Passing-Bablok.

Total Bilirubin2 pe Alinity c System vs. Total Bilirubin pe ARCHITECT c System						
	n	Unități	Coefficient de corelație	Intercept	Pantă (Slope)	Interval concentrație
Ser	167	mg/dL ( $\mu$ mol/L)	1.00	0.0 (-1.3)	1.02 (1.03)	0.1–22.5 (1.4–384.5)
Ser neonatal	163	mg/dL ( $\mu$ mol/L)	1.00	0.0 (0.1)	1.00 (1.03)	0.2–22.8 (3.0–390.4)






Total Bilirubin2 pe Alinity c System vs. Total Bilirubin2 pe ARCHITECT c System						
	n	Unități	Coefficient de corelație	Intercept	Pantă (Slope)	Interval concentrație
Ser	168	mg/dL ( $\mu$ mol/L)	1.00	0.0 (0.0)	1.00 (0.99)	0.1–24.1 (1.0–411.6)
Ser neonatal	163	mg/dL ( $\mu$ mol/L)	1.00	0.0 (0.0)	1.00 (0.99)	0.2–21.8 (2.9–373.0)

**BIBLIOGRAFIE**

- Pagana K, Pagana T. *Mosby's Manual of Diagnostic and Laboratory Tests*. 5th ed. Mosby; 2014.
- Rifai N, Horvath AR, Wittwer CT, editors. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics*. 6th ed. St. Louis, MO: Elsevier; 2018.
- US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
- US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 6th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; June 2020.
- World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 4th ed. Geneva: World Health Organization; 2020.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.
- Hawker CD, Genzen JR, Wittwer CT. Automation in the clinical laboratory. In: Rifai N, Horvath AR, Wittwer CT, editors. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics*. 6th ed. Elsevier; 2018:370.e1-370.e24.
- Rehak NN, Cecco SA, Hortin GL. Photolysis of bilirubin in serum specimens exposed to room lighting. *Clin Chim Acta* 2008;387(1-2):181-183.
- Sofronescu AG, Loebis T, Zhu Y. Effects of temperature and light on the stability of bilirubin in plasma samples. *Clin Chim Acta* 2012;413(3-4):463-466.
- Cuhadar S, Atay A, Koseoglu M, et al. Stability studies of common biochemical analytes in serum separator tubes with or without gel barrier subjected to various storage conditions. *Biochem Med* 2012;22(2):202-214.
- Cuhadar S, Koseoglu M, Atay A, et al. The effect of storage time and freeze-thaw cycles on the stability of serum samples. *Biochem Med* 2013;23(1):70-77.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document GP44-A4. Wayne, PA: CLSI; 2010.
- Westgard JO. *Basic QC Practices; Training in Statistical Quality Control for Medical Laboratories*. 4th ed. Westgard QC, Inc.; 2016.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Establishing and Verifying an Extended Measuring Interval Through Specimen Dilution and Spiking*. 1st ed. CLSI Guideline EP34. Wayne, PA: CLSI; 2018.
- Donnachie EM, Seccombe DW, Urquhart NI, et al. Indocyanine green interference in the Kodak Ektachem determination of total bilirubin. *Clin Chem* 1989;35(5):899-900.
- Meijer DKF, Weert B, Vermeer GA. Pharmacokinetics of biliary excretion in man. VI. Indocyanine green. *Eur J Clin Pharmacol* 1988;35:295-303.
- Melville A, Thomas SDC. Paraprotein interference of automated total bilirubin measurement. *Pathology* 2022;54(3):365-367.
- Turgeon M. *Linne & Ringsrud's Clinical Laboratory Science: Concepts, Procedures, and Clinical Applications*. 7th ed. Elsevier; 2016:272.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures: Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document EP05-A3. Wayne, PA: CLSI; 2014.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP17-A2. Wayne, PA: CLSI; 2012.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline*. CLSI Document EP06-A. Wayne, PA: CLSI; 2003.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Interference Testing in Clinical Chemistry*. 3rd ed. CLSI Guideline EP07. Wayne, PA: CLSI; 2018.
- Young DS. Laboratory test listings. In: *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*. 5th ed. AACC Press; 2000:chap 3.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples*. 3rd ed. CLSI Guideline EP09c. Wayne, PA: CLSI; 2018.

## Legenda simbolurilor

### Simboluri ISO 15223

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

### Alte simboluri

<b>DISTRIBUTED IN THE USA BY</b>	Distribuit în SUA de către
<b>FOR USE WITH</b>	Identifică produsele folosite împreună
<b>INFORMATION FOR USA ONLY</b>	Informații necesare doar pentru Statele Unite ale Americii
<b>PRODUCT OF IRELAND</b>	Produs în Irlanda
<b>R1</b>	Reactiv 1
<b>R2</b>	Reactiv 2
<b>Rx ONLY</b>	Pentru utilizarea de către sau la cererea unui medic (se aplică doar clasificării pentru SUA).

Notă privind formatarea numerelor:

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

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

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

  
0123

### **DISTRIBUTED IN THE USA BY**

Abbott Laboratories  
Abbott Park, IL 60064 USA

**Relații cu clienții: contactați reprezentantul local sau căutați datele de contact specifice țării pe [www.corelaboratory.abbott](http://www.corelaboratory.abbott)**

Pentru clienții din Uniunea Europeană: dacă, în cursul utilizării acestui dispozitiv, există motive să credeți că s-a produs un incident grav, raportați producătorului și autorităților naționale.

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

Revizuit în decembrie 2023.

©2021, 2023 Abbott Laboratories

Revizuit în aprilie 2022.

REF 07P9720

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

### DENUMIRE

Alinity c Direct Bilirubin Reagent Kit (denumit și Bili D)

### DOMENIU DE UTILIZARE

Testul Alinity c Direct Bilirubin este utilizat pentru determinarea cantitativă a bilirubinei directe în serul sau plasma umane pe analizorul Alinity c.

### REZUMATUL ȘI EXPLICAREA TESTULUI

Celulele roșii din sânge, la sfârșitul vieții lor circulatorii sunt defalcate în sistemul reticuloendotelial, în special în splină. Hemul rezultat este convertit în bilirubină după eliminarea fierului. Acest proces reprezintă aproximativ 80% din cei 500 μmol (300 mg) de bilirubină formată zilnic. Alte surse de bilirubină includ defalcarea mioglobinei și citrocromilor și catabolismul celulelor roșii imature în măduva osoasă.

Odată formată, bilirubina este transportată către ficat legată de albumină. Această fracțiune de bilirubină este denumită bilirubină indirectă sau neconjugată. În ficat, bilirubina este conjugată în acid glucuronic (mono- și diglucuronid) de către enzima uridil-difosfat-glucuronil-transferază pentru a forma bilirubina conjugată. Bilirubina conjugată sau bilirubina directă este excretată prin sistemul biliar în intestin, unde este metabolizată de bacteriile unui grup de produse cunoscute colectiv sub numele de stercobilinogen. Eliminarea este aproape completă iar nivelurile serice sunt în mod normal neînsemnate.

Bilirubina directă reprezintă suma fracțiilor conjugate. Bilirubina directă este ridicată în caz de obstrucție hepatică, hepatită, ciroză, o serie de deficiențe enzimactice moștenite, precum și în cazul unor defecte moștenite în excreția canaliculară.

### PRINCIPII DE PROCEDURĂ

Determinarea bilirubinei se bazează în general pe reacția bilirubinei cu un acid sulfanilic diazotat, descrisă de Ehrlich.<sup>1</sup> În cadrul acestei metode, bilirubina (fracții conjugate) directă se combină cu o sare de diazoniu în prezența acidului sulfamic pentru a forma un compus colorat, numit azobilirubină. Creșterea absorbției la 548 nm datorită azobilirubinei este direct proporțională cu concentrația totală de bilirubină.

Metodologie: Reacție diazo

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

### REACTIVI

#### Conținutul kitului

Alinity c Direct Bilirubin Reagent kit 07P97

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


REF	07P9720
Teste per cartuș	360
Număr de cartușe per kit	4
Teste per kit	1440
<b>R1</b>	68.1 mL
<b>R2</b>	21.0 mL
<b>R1</b>	Ingredient activ: Acid sulfamic (9.7 g/L).
<b>R2</b>	Ingrediente active: 2, 4-diclor-anilină (< 0.1 g/L), nitrit de sodiu (< 0.1 g/L), HCl (33.54 g/L).


### Atenționări și măsuri de precauție

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

### Măsuri de siguranță

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

Următoarele atenționări și măsuri de precauție se aplică pentru: <b>R1</b>	
	
<b>PERICOL</b>	Conține acid sulfamic.
H314	Provoacă arsuri grave ale pielii și lezarea ochilor.
<b>Prevenție</b>	
P260	Nu inspirați aburul / vaporii / spray-ul.
P264	Spălați-vă bine mâinile după utilizare.
P280	Purtați mănuși de protecție / îmbrăcăminte de protecție / echipament de protecție a ochilor.
<b>Reacție</b>	
P301+P330+P331	ÎN CAZ DE ÎNGHIȚIRE: clătiți gura. NU provocați vomă.
P305+P351+P338	ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: clătiți cu atenție cu apă timp de mai multe minute. Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți.
P303+P361+P353	ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA (sau părul): scoateți imediat toată îmbrăcăminte contaminată. Clătiți pielea cu apă/faceți duș.
P310	Sunați imediat la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ / un medic.
<b>Eliminare</b>	
P501	Eliminați conținutul / recipientul conform reglementărilor locale.

Următoarele atenționări și măsuri de precauție se aplică pentru: <b>R2</b>	
	
<b>PERICOL</b>	Conține acid clorhidric.
H314	Provoacă arsuri grave ale pielii și lezarea ochilor.
H332	Nociv în caz de inhalare.
H290	Poate fi corosiv pentru metale.
<b>Prevenție</b>	
P260	Nu inspirați aburul / vaporii / spray-ul.
P264	Spălați-vă bine mâinile după utilizare.
P271	A se utiliza numai în aer liber sau în spații bine ventilate.
P280	Purtați mănuși de protecție / îmbrăcăminte de protecție / echipament de protecție a ochilor.
P234	Păstrați numai în recipientul original.
<b>Reacție</b>	
P301+P330+P331	ÎN CAZ DE ÎNGHIȚIRE: clătiți gura. NU provocați vomă.
P305+P351+P338	ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: clătiți cu atenție cu apă timp de mai multe minute. Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți.
P303+P361+P353	ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA (sau părul): scoateți imediat toată îmbrăcăminte contaminată. Clătiți pielea cu apă/faceți duș.
P304+P340	ÎN CAZ DE INHALARE: transportați persoana la aer liber și mențineți-o într-o poziție confortabilă pentru respirație.
P310	Sunați imediat la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ / un medic.
P390	Absorbiți scurgerile de produs, pentru a nu afecta materialele din apropiere.
<b>Eliminare</b>	
P501	Eliminați conținutul / recipientul conform reglementărilor locale.

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

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

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

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

#### Manipularea reactivului

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

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

#### Depozitarea reactivului

	Temperatură de depozitare	Durată maximă de depozitare	Instrucțiuni suplimentare privind depozitarea
<b>Nedeschis</b>	între 2 și 8°C	Până la data expirării	Depozitați în poziție verticală.
<b>În aparat</b>	Temperatura sistemului	28 de zile	
<b>Deschis</b>	între 2 și 8°C	Până la data expirării	Depozitați în poziție verticală. Nu refoșiți capacele originale sau cele de schimb ale reactivilor din cauza riscului de contaminare și a unei posibile compromiteri a performanței reactivului.

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

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

#### Indicații privind deteriorarea reactivilor

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

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

#### PROCEDURA DE INSTALARE

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

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

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

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

#### Unități alternative pentru rezultate

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

Formula de conversie:

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

Unitate implicată pentru rezultate	Factor de conversie	Unitate alternativă pentru rezultate
mg/dL	17.1	μmol/L

## PRELEVAREA PROBELOR ȘI PREGĂTIREA PENTRU ANALIZĂ

### Tipuri de probe

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

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

Tip probă	Recipient de prelevare	Condiții speciale
Ser	Tuburi de ser (cu sau fără barieră de gel)	
Plasmă	Tuburi de prelevare Anticoagulanții acceptați sunt: Litiu heparină (cu sau fără barieră de gel) Sodiu heparină EDTA	Tuburile ce conțin fluorură de sodiu/oxalat de potasiu nu sunt recomandate din cauza posibilității de formare a hemolizei cu acest anticoagulant.

- Instrumentul nu are capacitatea de a verifica tipul probei. Este responsabilitatea operatorului să se asigure că sunt folosite tipuri de probe corespunzătoare pentru efectuarea testului.
- Abbott Laboratories nu a verificat caracteristicile de performanță ale testului cu probe luate de la nou-născuți.  
NOTĂ: Abbott Laboratories recomandă utilizarea indicilor de interferență în probă în modul semi-cantitativ pentru a ajuta la determinarea integrității probei pentru toate probele. Consultați fișele de aplicație Indici Interferență Probă (HIL).

### Condiții privind proba

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

### Pregătirea pentru analiză

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

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

- conțin fibrină, celule roșii, sau alte impurități.

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

### Depozitarea probelor

Probele trebuie protejate de lumina puternică deoarece bilirubina este sensibilă la lumină.<sup>6</sup> Bilirubina directă este stabilă în ser și plasmă astfel:

Tip probă	Temperatură	Durată maximă de depozitare
Ser/plasmă	între 20 și 25°C	2 zile <sup>7</sup>
	între 2 și 8°C	7 zile <sup>7, 8</sup>
	-20°C	3 luni <sup>9</sup>
	-80°C	3 luni <sup>9</sup>

Evitați ciclurile repetate de congelare/decongelare.

Guder et al. sugerează depozitarea probelor congelate la -20°C pe o perioadă ce nu depășește intervalele de timp menționate mai sus.<sup>7</sup>

Fiecare laborator poate stabili un interval în jurul valorii de -20°C și/ sau -80°C fie din specificațiile producătorului instalației de congelare, fie din procedura(ile) standard de operare ale laboratorului privind depozitarea probelor.

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

### Transportul probelor

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

Nu depășiți limitele de depozitare indicate mai sus.

## PROCEDURĂ

### Materiale furnizate

07P97 Alinity c Direct Bilirubin Reagent Kit

### Materiale necesare ce nu sunt furnizate

- Alinity c Direct Bilirubin - fișier de testare
- 08P6101 Alinity c Bilirubin Calibrator Kit
- Controale disponibile în comerț ce conțin bilirubină directă
- Ser fiziologic (de la 0.85% până la 0.90% NaCl) pentru diluția probei

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

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

### Procedura de testare

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

- Dacă sunt folosite tuburi primare sau tuburi de alicotare consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 4 pentru a vă asigura că există suficientă probă.
- Pentru a minimiza efectele evaporării, verificați dacă există o cantitate corespunzătoare în cupa de probă înainte de efectuarea testului.
- Cerințe pentru volumul minim de probă:
  - Volum probă pentru un singur test: 5.0 µL.  
NOTĂ: Această cantitate nu include volumul mort plus volumul de suplimentar de supra-aspirație. Pentru cerințe privind volumul total de probă, consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 4.

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

## Proceduri de diluție a probelor

Probele cu o valoare a bilirubinei directe ce depășește 15.0 mg/dL (256.5 μmol/L) sunt marcate cu codul „> 15.0 mg/dL” (> 256.5 μmol/L) și pot fi diluate fie utilizând fie Protocolul de Diluție Automată, fie Procedura de Diluție Manuală.

### Protocolul de diluție automată

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

### Procedura de diluție manuală

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

Dacă operatorul nu introduce factorul de diluție, rezultatul trebuie înmulțit manual cu factorul de diluție corespunzător înainte de raportarea rezultatului. Dacă rezultatul unei probe diluate este mai mic decât valoarea minimă a intervalului de măsurare de 0.1 mg/dL (1.7 μmol/L), nu se va raporta rezultatul. Se va refăce testul utilizând o diluție corespunzătoare.

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

### Calibrare

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

Calibrarea este stabilă timp de aproximativ 14 zile (336 ore), dar este necesară la fiecare schimbare a lotului de reactiv. Verificați calibrarea cu cel puțin 2 niveluri de controale conform cerințelor de control de calitate stabilite pentru laboratorul dumneavoastră. Dacă rezultatele controlului nu se încadrează în intervalele acceptabile, poate fi necesară recalibrarea.

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

### Proceduri control de calitate

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

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

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

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

## Instrucțiuni privind controlul de calitate

Consultați “Basic QC Practices” de James O Westgard, Ph.D. pentru sfaturi cu privire la practicile de control de calitate în laborator.<sup>10</sup>

### Verificarea cerințelor testului

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

## REZULTATE

### Calcul

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

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

### Mesaje de alertă (flag-uri)

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

### Interval de măsurare

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

Intervalul de măsurare a testului Alinity c Direct Bilirubin este de la 0.1 până la 15.0 mg/dL (de la 1.7 până la 256.5 μmol/L).

## LIMITĂRILE PROCEDURII

Unele probe pot da un rezultat ușor mai mare al bilirubinei directe față de cel al bilirubinei totale. Pe durata testelor interne făcute la Abbott Laboratories, probele cu concentrații ale bilirubinei totale de 0.2 mg/dL (3.4 μmol/L) sau mai scăzute au dat ocazional rezultate ale bilirubinei directe ce au depășit ușor rezultatul bilirubinei totale aferente. Acest lucru se observă atunci când toată bilirubina din reacție este bilirubină directă.

Pentru pacienții supuși evaluărilor ce implică administrarea de verde de indocianină (ICG), se recomandă ca probele să fie prelevate după ce ICG a fost eliminat. Consultați secțiunea Interferență pentru informații suplimentare.<sup>11, 12</sup>

Abbott Laboratories nu a verificat caracteristicile de performanță ale testului cu probe prelevate de la nou-născuți.

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

## VALORI DE REFERINȚĂ

Acest studiu a fost efectuat pe ARCHITECT c System.

Date reprezentative privind performanța sunt furnizate în această secțiune. Rezultatele obținute în laboratoarele individuale pot varia. Se recomandă ca fiecare laborator să determine propriul interval de referință, pe baza caracteristicilor locale ale populației.

Ser<sup>13</sup>

	Interval (mg/dL)	Interval (μmol/L)
Adult	de la 0.0 până la 0.5	de la 0.0 până la 8.6

A fost efectuat un studiu folosind 136 de probe de ser de la voluntari cu vârste cuprinse între 25 și 66 de ani. Datele au fost analizate așa cum este descris în NCCLS C28-A.<sup>14</sup> Din acest studiu, 95% din probe s-au încadrat în intervalul de la 0.0 până la 0.5 mg/dL, cu probe încadrate în intervalul de la 0.1 până la 0.6 mg/dL.

## CARACTERISTICI SPECIFICE DE PERFORMANȚĂ

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

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

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

### Precizie

#### Precizie în cadrul laboratorului

A fost efectuat un studiu pe baza îndrumărilor CLSI EP05-A2.<sup>15</sup> Testarea a fost realizată folosind 1 lot de Alinity c Direct Bilirubin Reagent Kit, 1 lot de Alinity c Direct Bilirubin Calibrator Kit, 1 lot de control disponibil în comerț și 1 instrument. Au fost testate trei controale și 2 paneluri de ser uman cu un minimum de 2 retestări la 2 intervale separate de timp pe zi în 20 de zile diferite.

Probă	n	Medie (mg/dL)	În cadrul aceleiași măsurători (Repetabilitate)		În cadrul laboratorului (Total) <sup>a</sup>	
			SD	%CV	SD	%CV
Nivel control 1	120	0.4	0.02	3.9	0.02	3.9
Nivel control 2	120	1.2	0.02	1.4	0.06	4.8
Nivel control 3	120	2.3	0.02	0.8	0.09	4.0
Panel 1	120	3.5	0.04	1.3	0.06	1.7
Panel 2	120	8.6	0.08	0.9	0.11	1.3

<sup>a</sup> Include variabilitate în cadrul aceleiași măsurători, între măsurători și între zile.

Probă	n	Medie (μmol/L)	În cadrul aceleiași măsurători (Repetabilitate)		În cadrul laboratorului (Total) <sup>a</sup>	
			SD	%CV	SD	%CV
Nivel control 1	120	6.8	0.28	4.1	0.28	4.1
Nivel control 2	120	21.4	0.29	1.4	1.03	4.8
Nivel control 3	120	39.7	0.32	0.8	1.58	4.0
Panel 1	120	60.5	0.76	1.3	1.03	1.7
Panel 2	120	147.6	1.37	0.9	1.88	1.3

<sup>a</sup> Include variabilitate în cadrul aceleiași măsurători, între măsurători și între zile.

### Limite minime de măsurare

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

	mg/dL	μmol/L
LoB <sup>a</sup>	0.0	0.0
LoD <sup>b</sup>	0.1	1.7
LoQ <sup>c</sup>	0.1	1.7

<sup>a</sup> LoB reprezintă percentila 95 din n ≥ 60 retestări ale probelor fără analit.

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

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

### Liniaritate

A fost efectuat un studiu pe baza instrucțiunilor din CLSI EP06-A.<sup>17</sup> Acest test este liniar în cadrul intervalului de măsurare de la 0.1 până la 15.0 mg/dL (de la 1.7 până la 256.5 μmol/L).

### Interferență

#### Substanțe potențial interferente

O potențială interferență la testul Direct Bilirubin de la 62 mg/dL (0.62 g/L) hemoglobină, 125 mg/dL (1.25 g/L) intralipid sau 0.50 mmol/L indican (indoxil sulfat) este ≤ 10% sau ± 0.1 mg/dL, oricare este mai mare, la nivelul de decizie medicală al analitului.

Acest studiu a fost efectuat pe ARCHITECT c System și AEROSET System.

Potențială interferență la testul Direct Bilirubin de la 6.3 mg/L (8.1 μmol/L) verde de indocianină ≤ 10% sau ± 0.1 mg/dL, oricare este mai mare, la nivelul de decizie medicală al analitului.

Acest studiu a fost efectuat pe ARCHITECT c System.

Aceste studii au fost efectuate pe baza instrucțiunilor NCCLS EP7-P.<sup>18</sup>

Efectele interferenței au fost evaluate prin metoda doză-răspuns și metode pereche de diferențiere la nivelul de decizie medicală al analitului.

Substanță potențial interferentă	Nivel substanță interferentă		Direct Bilirubin	
	Unități implicite	Unități alternative	Nivel țintă (mg/dL)	Diferență față de Obiectiv (mg/dL)
Hemoglobină	31 mg/dL	0.31 g/L	0.4	-0.1
	62 mg/dL	0.62 g/L	0.4	-0.1
	125 mg/dL	1.25 g/L	0.4	-0.2
	250 mg/dL	2.50 g/L	0.4	-0.2
	500 mg/dL	5.00 g/L	0.4	-0.2
Trigliceride umane	519 mg/dL	5.86 mmol/L	0.4	-0.1
	1034 mg/dL	11.68 mmol/L	0.4	0.3
Intralipid	125 mg/dL	1.25 g/L	0.4	-0.1
	250 mg/dL	2.50 g/L	0.4	0.1
	500 mg/dL	5.00 g/L	0.4	0.4
Verde de indocianină	6.3 mg/L	8.1 μmol/L	0.3	+0.1
	12.5 mg/L	16.1 μmol/L	0.3	+0.3
	18.8 mg/L	24.2 μmol/L	5.1	+0.4
	25.0 mg/L	32.3 μmol/L	5.1	+0.5

Taki et al. a raportat valori ale concentrației de indoxil sulfat până la 8.62 mg/dL (0.40 mmol/L), cu o medie de 3.52 mg/dL (0.17 mmol/L), la 224 de pacienți cu hemodializă (HD).<sup>19</sup> Indoxil sulfat nu provoacă interferențe semnificative cu această metodă a bilirubinei directe. Testele realizate de Abbott Laboratories au demonstrat că adăugarea de 12.57 mg/dL (0.50 mmol/L) 3-indoxil sulfat sare de potasiu în probe a crescut concentrația bilirubinei directe cu maximum 0.1 mg/dL.

Soluțiile de verde de indocianină la concentrațiile de mai sus au fost preparate prin adăugarea individuală de verde de indocianină la două rezerve de plasmă, una cu o concentrație ridicată de bilirubină iar cealaltă cu o concentrație scăzută de bilirubină.

Interferențele din medicație sau substanțe endogene pot afecta rezultatele.<sup>20</sup>

### Metoda comparativă

A fost efectuat un studiu pe baza instrucțiunilor din CLSI EP09-A3 utilizând metoda de regresie Passing-Bablok.<sup>21</sup>

		Unități	n	Coeficient de corelație	Intercept	Pantă (Slope)	Interval concentrație
Alinity c Direct Bilirubin vs	Ser	mg/dL	132	1.00	0.00	1.00	de la 0.2 până la 14.7
ARCHITECT Direct Bilirubin		μmol/L	132	1.00	0.00	1.00	de la 3.4 până la 250.6

















## BIBLIOGRAFIE

- Burtis CA, Ashwood ER, editors. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders; 1999:1136.
- US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
- US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
- World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.
- Burtis CA, Ashwood ER, editors. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*. 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders; 1999:1169.
- Guder WG, Narayanan S, Wisser H, et al. List of analytes—preanalytical variables. Annex In: *Samples: From the Patient to the Laboratory*. Darmstadt: GIT Verlag; 1996:Annex 8–9.
- US Pharmacopeial Convention, Inc. General notices. In: *US Pharmacopeia National Formulary*. 1995 ed (USP 23/NF18). Rockville, MD: The US Pharmacopeial Convention, Inc; 1994:11.
- Young DS. *Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests*, 2nd ed. Washington, DC: AACC Press; 1997:3-88.
- Westgard JO. *Basic QC Practices*. 3rd ed. Madison, WI: Westgard Quality Corporation; 2010.
- Donnachie EM, Seccombe DW, Urquhart NI, et al. Indocyanine green interference in the Kodak Ektachem determination of total bilirubin. *Clin Chem* 1989;35(5):899-900.
- Meijer DKF, Weert B, Vermeer GA. Pharmacokinetics of biliary excretion in man. VI. Indocyanine green. *Eur J Clin Pharmacol* 1988;35:295-303.
- Data on file at Abbott Laboratories.
- National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). *How to Define and Determine Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline*. NCCLS Document C28-A. Villanova, PA: NCCLS; 1995.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP05-A2. Wayne, PA: CLSI; 2004.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP17-A2. Wayne, PA: CLSI; 2012.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline*. CLSI Document EP06-A. Wayne, PA: CLSI; 2003.
- National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). *Interference Testing in Clinical Chemistry; Proposed Guideline*. NCCLS Document EP7-P. Villanova, PA: NCCLS; 1986.
- Taki K, Tsuruta Y, Niwa T. Indoxyl sulfate and atherosclerotic risk factors in hemodialysis patients. *Am J Nephrol* 2007; 27:30–35.
- Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*, 4th ed. Washington, DC: AACC Press; 1995:3-105–3-108.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document EP09-A3. Wayne, PA: CLSI; 2013.

Notă privind formatarea numerelor:

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

## Legenda simbolurilor

Simboluri ISO 15223	
	Consultați instrucțiunile de utilizare
	Producător
	Suficient pentru
	Limite de temperatură
	Utilizați până la data de/Data expirării
	Dispozitiv medical pentru diagnostic <i>In Vitro</i>
	Număr lot
	Număr de listă
	Număr serie
Alte simboluri	
	Distribuit în SUA de către
	Informații necesare doar pentru Statele Unite ale Americii
	Fabricat pentru Abbott de către
	Produs în Canada
	Reactiv 1
	Reactiv 2
	Pentru utilizarea de către sau la cererea unui medic (se aplică doar clasificării pentru SUA).

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



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



### PRODUCED FOR ABBOTT BY

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

### DISTRIBUTED IN THE USA BY

Abbott Laboratories  
Abbott Park, IL 60064 USA

**Relații cu clienții: contactați reprezentantul local sau căutați datele de contact specifice țării pe [www.corelaboratory.abbott](http://www.corelaboratory.abbott)**

Revizuit în aprilie 2022.

©2016, 2022 Abbott Laboratories

**Bilirubin Calibrator Kit**

Revizuit în februarie 2022.

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

**DENUMIRE**

Alinity c Bilirubin Calibrator Kit (denumit și Bili Cals)

**DOMENIU DE UTILIZARE**

A se utiliza în calibrarea testelor Alinity c Bilirubin pe analizorul Alinity c.

Pentru informații suplimentare, consultați prospectul reactivilor Alinity c Direct Bilirubin, Alinity c Total Bilirubin și Manualul de operare Alinity ci-series.

**CONȚINUT**

**CAL 1-2** se prepară într-o soluție pe bază de ser bovin. Nivelurile de analit sunt ajustate cu extracte de bilirubină și derivați sintetici. Sunt prezenți și conservanți.

Valorile calibratorului specifice lotului sunt listate în fișa de valori Alinity c Bilirubin Calibrator Kit din ambalajul calibratorilor. Verificați dacă numărul de lot listat pe fiecare cutie de calibrator este același cu numărul de lot imprimat pe fișa de valori. Ultimele două cifre ale numerelor de lot pot varia.

Calibrator	Cantitate
<b>CAL 1</b>	3 x 5.0 mL
<b>CAL 2</b>	3 x 5.0 mL

**STANDARDIZARE****Alinity c Direct Bilirubin**

Calibratorul, când a fost utilizat cu testul Alinity c Direct Bilirubin, a fost standardizat în baza metodei Doumas<sup>1</sup> și confirmat prin comparație cu probele umane.

**Alinity c Total Bilirubin**

Calibratorul, când a fost utilizat cu testul Alinity c Total Bilirubin, a fost standardizat în baza metodei Doumas/materialului standard de referință (SRM) 916 al National Institute of Standards and Technology (NIST)<sup>2</sup>.

**MĂSURI DE PRECAUȚIE**

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

**Măsurile de siguranță**

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

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

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

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

**PREGĂTIREA PENTRU UTILIZARE**

- Produsul este lichid și gata de utilizare.
- Înainte de utilizare, permiteți produsului să ajungă la temperatura camerei.
- Înaintea fiecărei utilizări, amestecați întorcând ușor flaconul de mai multe ori.

**DEPOZITARE**

- Nu utilizați după data expirării.

	Temperatură de depozitare	Durată maximă de depozitare	Instrucțiuni suplimentare privind depozitarea
<b>Nedeschis</b>	între 2 și 8°C	Până la data expirării	A se feri de lumină.
<b>Deschis</b>	între 2 și 8°C	7 de zile de la deschidere	A se păstra în ambalajul original pentru fi ferit de lumină. A se păstra bine închise. Depozitați din nou la frigider după utilizare.

**PROCEDURA DE INSTALARE**

- Valorile calibratorului pot fi configurate utilizând fișierele electronice accesate și importate de pe [www.corelaboratory.abbott](http://www.corelaboratory.abbott) sau din Abbott Mail.
- Verificați ca valorile corecte ale calibratorului să fie introduse în fișierul de calibrare.
- Puneți o cantitate corespunzătoare de calibrator în fiecare cupă de probă în poziția atribuită.
- Calibrarea se realizează prin rularea unui blank de apă și a Alinity c Bilirubin Calibrator Kit.
- Apa pentru blank este furnizată de instrument.
- Verificați dacă rezultatele controlului sunt în limitele acceptabile înainte de a raporta rezultatele pacientului.
- Pentru informații privind configurarea datelor calibratorului, consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 2.
- Pentru instrucțiuni privind comandarea și încărcarea calibratorilor pe instrument, consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 5.

**INDICAȚII PRIVIND INSTABILITATEA SAU DETERIORAREA**

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

## LIMITĂRILE PROCEDURII

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








## BIBLIOGRAFIE

1. Doumas BT, et al. Pitfalls in the American Monitor kit methods for determination of total and "direct" bilirubin. *Clin Chem* 1982;28(11):2305–2308.
2. Doumas BT, et al. Candidate reference method for determination of total bilirubin in serum: development and validation. *Clin Chem* 1985;31(11):1779–1789.









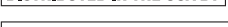





Notă privind formatarea numerelor:

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

## Legenda simbolurilor

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

## Alte simboluri

	Unități alternative
	Nume test
	Număr test
	Calibrator 1
	Calibratorii 1 și 2
	Calibrator 2
	Număr control
	Unități implicite
	Distribuit în SUA de către
	Informații necesare doar pentru Statele Unite ale Americii
	Fabricat pentru Abbott de către
	Prodot în SUA
	Protejați de lumină
	Pentru utilizarea de către sau la cererea unui medic (se aplică doar clasificării pentru SUA).

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

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



### PRODUCED FOR ABBOTT BY

Microgenics Corporation  
46500 Kato Road  
Fremont, CA 94538 USA

### DISTRIBUTED IN THE USA BY

Abbott Laboratories  
Abbott Park, IL 60064 USA

**Relații cu clienții: contactați reprezentantul local sau căutați datele de contact specifice țării pe [www.corelaboratory.abbott](http://www.corelaboratory.abbott)**

Revizuit în februarie 2022.

©2016, 2022 Abbott Laboratories

Revizuit în aprilie 2022.

REF 07P5520

REF 07P5530

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

## DENUMIRE

Alinity c Glucose Reagent Kit

## DOMENIU DE UTILIZARE

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

## REZUMATUL ȘI EXPLICAREA TESTULUI

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

## PRINCIPII DE PROCEDURĂ

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

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

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

## REACTIVI

### Conținutul kitului

Alinity c Glucose Reagent Kit 07P55

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

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

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

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

### Atenționări și măsuri de precauție

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

### Măsuri de siguranță

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

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

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

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

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

### Manipularea reactivului

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

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

### Depozitarea reactivului

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

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

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

### Indicații privind deteriorarea reactivilor

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

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

## PROCEDURA DE INSTALARE

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

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

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

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

### Unități alternative pentru rezultate

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

Formula de conversie:

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

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

## PRELEVAREA PROBELOR ȘI PREGĂTIREA PENTRU ANALIZĂ

### Tipuri de probe

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

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

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

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

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

### Condiții privind proba

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

### Pregătirea pentru analiză

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

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

- conțin fibrină, celule roșii, sau alte impurități.

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

### Depozitarea probelor

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

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

Evitați ciclurile repetate de congelare/decongelare.

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

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

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

### Transportul probelor

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

Nu depășiți limitele de depozitare indicate mai sus.

## PROCEDURĂ

### Materiale furnizate

07P55 Alinity c Glucose Reagent Kit

### Materiale necesare ce nu sunt furnizate

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

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

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

### Procedura de testare

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

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

### Proceduri de diluție a probelor

#### Ser/plasmă

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

#### Urină/LCR

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

#### Protocolul de diluție automată a serului/plasmei

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

#### Procedura de diluție manuală

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

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

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

### Calibrare

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

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

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

### Proceduri control de calitate

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

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

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

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

### Instrucțiuni privind controlul de calitate

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

### Verificarea cerințelor testului

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

## REZULTATE

### Calcul

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

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

## Interpretarea rezultatelor

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

## Mesaje de alertă (flag-uri)

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

## Interval de măsurare

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

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

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

## LIMITĂRILE PROCEDURII

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

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

## VALORI DE REFERINȚĂ

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

Intervalele de referință de mai jos sunt preluate din Burtis et al., 2012.<sup>12</sup>

### Interval de referință

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

### Ser/plasmă<sup>12</sup>

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

### Urină<sup>12</sup>

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

### Lichid cefalorahidian<sup>12</sup>

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

## Excreție urinară de 24 de ore

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

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

Unde:

V = volum urină de 24 de ore (mL)

c = concentrație analit (mg/dL)

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

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

Unde:

V = volum urină de 24 de ore (mL)

c = concentrație analit (mmol/L)

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

## CARACTERISTICI SPECIFICE DE PERFORMANȚĂ

Date reprezentative privind performanța sunt furnizate în această secțiune. Rezultatele obținute în laboratoarele individuale pot varia. În cazul în care nu este specificat altfel, toate studiile au fost efectuate pe analizorul Alinity c.

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

## Precizie

Precizie în cadrul laboratorului

### Ser/plasmă

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

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

<sup>a</sup> Include variabilitate în cadrul aceleiași măsurători, între măsurători și între zile.

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

<sup>c</sup> SD minim și maxim sau %CV pentru fiecare combinație de lot de reactiv și instrument.

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

<sup>a</sup> Include variabilitate în cadrul aceleiași măsurători, între măsurători și între zile.

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

<sup>c</sup> SD minim și maxim sau %CV pentru fiecare combinație de lot de reactiv și instrument.

#### Urină

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

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

<sup>a</sup> Include variabilitate în cadrul aceleiași măsurători, între măsurători și între zile.

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

<sup>c</sup> SD minim și maxim sau %CV pentru fiecare combinație de lot de reactiv și instrument.

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

<sup>a</sup> Include variabilitate în cadrul aceleiași măsurători, între măsurători și între zile.

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

<sup>c</sup> SD minim și maxim sau %CV pentru fiecare combinație de lot de reactiv și instrument.

#### LCR

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

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

<sup>a</sup> Include variabilitate în cadrul aceleiași măsurători, între măsurători și între zile.

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

<sup>c</sup> SD minim și maxim sau %CV pentru fiecare combinație de lot de reactiv și instrument.

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

<sup>a</sup> Include variabilitate în cadrul aceleiași măsurători, între măsurători și între zile.

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

<sup>c</sup> SD minim și maxim sau %CV pentru fiecare combinație de lot de reactiv și instrument.

#### Acuratețe

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

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

#### Limite minime de măsurare

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

#### Ser/plasmă

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

<sup>a</sup> LoB reprezintă percentila 95 din n ≥ 60 retestări ale probelor fără analit.

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

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

#### Urină/LCR

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

<sup>a</sup> LoB reprezintă percentila 95 din n ≥ 60 retestări ale probelor fără analit.

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

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

#### Liniaritate

A fost efectuat un studiu pe baza instrucțiunilor din CLSI EP06-A.<sup>17</sup> Aplicația pentru ser/plasmă a testului Alinity c Glucose este liniară în cadrul intervalului de măsurare de la 5 până la 800 mg/dL (de la 0.28 până la 44.40 mmol/L).

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

#### Interferență

##### Substanțe potențial interferente

A fost efectuat un studiu pe baza instrucțiunilor din CLSI EP07-A2.<sup>18</sup>

##### Ser/plasmă

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

Substanță potențial interferentă	Nivel substanță interferentă		Glucoză	
	Unități implicite	Unități alternative	Nivel valoare țintă mg/dL	Recuperare (% din valoarea țintă)
Bilirubină neconjugată	30 mg/dL	513 μmol/L	93.2	99.5
	60 mg/dL	1026 μmol/L	136.9	99.5
			87.4	91.8*
		128.0	92.6*	
Bilirubină conjugată	20 mg/dL	237 μmol/L	92.7	98.5
	30 mg/dL	356 μmol/L	134.4	100.1
			91.8	98.4
60 mg/dL	712 μmol/L	134.5	98.8	
Hemoglobină	1000 mg/dL	10.0 g/L	92.2	98.4
			135.7	98.4
	2000 mg/dL	20.0 g/L	88.4	97.3
Trigliceride	1000 mg/dL	10.0 g/L	130.2	97.8
			81.5	95.8
	2000 mg/dL	20.0 g/L	120.4	96.6
Acid ascorbic	6 mg/dL	341 μmol/L	90.6	99.8
			134.0	100.3
	20 mg/dL	1323 μmol/L	86.6	100.1
Acetaminofen	20 mg/dL	1323 μmol/L	127.5	99.5
			91.4	100.2
	50 mg/dL	2424 μmol/L	133.6	99.9
Ibuprofen	50 mg/dL	2424 μmol/L	91.3	99.9
			132.4	100.7
	167 mg/dL	10.2 mmol/L	91.0	100.6
Acetilcisteină	167 mg/dL	10.2 mmol/L	133.3	100.3
			91.2	99.8
	66 mg/dL	3.7 mmol/L	133.4	100.0
Acid acetilsalicilic	66 mg/dL	3.7 mmol/L	91.5	100.0
			133.5	100.0
	70 mg/dL	4.4 mmol/L	91.5	100.0

\* > 6% Interferență

## Urină

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

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

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

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

Interferențele din medicație sau substanțe endogene pot afecta rezultatele.<sup>19</sup>

## Metoda comparativă

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






	Unități	n	Coeficient de corelație		Pantă (Slope)	Interval concentrație
			Intercept			
Alinity c Glucose vs ARCHITECT Glucose	Ser	98	1.00	-1.78	1.00	8 - 791
	mmol/L	98	1.00	-0.09	1.00	0.44 - 43.87
Urină	mg/dL	118	1.00	0.24	0.99	4 - 785
	mmol/L	118	1.00	0.01	0.99	0.22 - 43.57
LCR	mg/dL	90	1.00	0.50	1.00	4 - 740
	mmol/L	90	1.00	0.03	1.00	0.22 - 41.07

## BIBLIOGRAFIE

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

## ■ Legenda simbolurilor

### Simboluri ISO 15223

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

### Alte simboluri

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

Notă privind formatarea numerelor:

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

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



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



#### **PRODUCED FOR ABBOTT BY**

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

#### **DISTRIBUTED IN THE USA BY**

Abbott Laboratories  
Abbott Park, IL 60064 USA

**Relații cu clienții: contactați reprezentantul local sau căutați datele de contact specifice țării pe [www.corelaboratory.abbott](http://www.corelaboratory.abbott)**

Revizuit în aprilie 2022.

©2016, 2022 Abbott Laboratories

# Alanine Aminotransferase2

FOR USE WITH

## Alinity c

**RO**  
ALT2  
04T84  
H25245R01  
B4T84M

Creat în iulie 2021.

REF 04T8420

REF 04T8430

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

Doar pentru uz profesional în laborator.

### DENUMIRE

Alanine Aminotransferase2 (denumit și ALT2)

### DOMENIU DE UTILIZARE

Testul Alanine Aminotransferase2 este utilizat pentru determinarea cantitativă a alaninaminotransferazei în serul sau plasma umane pe Alinity c system.

Testul Alanine Aminotransferase2 este utilizat ca ajutor la diagnosticarea și tratamentul anumitor boli hepatice (de exemplu, hepatita virală și ciroza).

### REZUMATUL ȘI EXPLICAREA TESTULUI

Alaninaminotransferaza (ALT) este o enzimă prezentă în abundență în citosolul hepatocitelor și activitatea acesteia în ficat este de aproximativ 3000 mai mare decât activitatea din ser. Deși este în general considerată specifică ficatului, poate fi prezentă și în rinichi și, în cantități mult mai mici, în celulele musculare cardiace și celulele musculaturii scheletice. ALT are un timp de înjumătățire plasmatic de  $47 \pm 10$  ore, mai mare decât cel al aspartataminotransferazei (AST) ( $17 \pm 5$  ore).<sup>1</sup>

Nivelul ALT crește în cazul afecțiunilor ce provoacă leziuni hepatocelulare.<sup>1</sup> Cauza leziunilor hepatocelulare poate avea ca rezultat creșterea variată a nivelurilor de ALT și AST. Creșterea la limită a ALT este definită ca  $<2$  ori limita superioară normală (ULN), creșterea ușoară a ALT este definită ca de 2 până la 5 ori mai mare decât ULN, creșterea moderată a ALT este definită ca de 5 până la 15 ori mai mare decât ULN, și creșterea severă a ALT este definită ca de  $>15$  ori mai mare decât ULN.<sup>2</sup> Sunt necesare proceduri și management suplimentare pentru determinarea nivelului de creștere, în raport cu alți factori de diagnosticare.

### PRINCIPII DE PROCEDURĂ

Testul Alanine Aminotransferase2 este un test automat de chimie clinică. AST prezent în probă catalizează transferul grupului amino de la L-alanină la  $\alpha$ -ketoglutarat, formând piruvat și L-glutamat. Piruvatul în prezența NADH și a lactatului dehidrogenază este redus la L-lactat. În această reacție NADH oxidează în  $NAD^+$ . Reacția este monitorizată prin măsurarea ratei de scădere a absorbanței la 340 nm datorită oxidării NADH în  $NAD^+$ .

Metodologie: NADH (fără P-5'-P)

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

### REACTIVI

#### Conținutul kitului

Alanine Aminotransferase2 Reagent Kit 04T84

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

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

REF	04T8420	04T8430
Teste per cartuș	300	780
Număr de cartușe per kit	4	4
Teste per kit	1200	3120
R1	28.7 mL	67.5 mL
R2	19.3 mL	43.3 mL

R1 Ingrediente active: L-alanină (66.820 g/L),  $\beta$ -NADH (0.305 g/L), lactat dehidrogenază (5.000 KU/L). Conservant: azidă de sodiu.

R2 Ingrediente active: L-alanină (89.090 g/L),  $\alpha$ -acid ketoglutaric (13.150 g/L). Conservant: ProClin 300.


#### Atenționări și măsuri de precauție

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

#### Măsuri de siguranță

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

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

Următoarele atenționări și măsuri de precauție se aplică pentru: <b>R2</b>	
	
<b>ATENȚIONARE</b>	Conține metilizotiazolinonă.
H317	Poate provoca o reacție alergică a pielii.
H402*	Nociv pentru mediul acvatic.
H412	Nociv pentru mediul acvatic, cu efecte pe termen lung.
<b>Prevenție</b>	
P261	Evitați să inspirați aburul / vaporii / spray-ul.
P272	Nu scoateți îmbrăcămintea de lucru contaminată în afara locului de muncă.
P280	Purtați mănuși de protecție / îmbrăcămintă de protecție / echipament de protecție a ochilor.
P273	Evitați dispersarea în mediul înconjurător.
<b>Reacție</b>	
P302+P352	ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA: Spălați cu multă apă.
P333+P313	În caz de iritare a pielii sau de erupție cutanată: consultați medicul.
P362+P364	Scoateți îmbrăcămintea contaminată și spălați-o înainte de reutilizare.

Eliminare	
P501	Eliminați conținutul / recipientul conform reglementărilor locale.

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

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

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

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

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

#### Manipularea reactivului

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

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

#### Depozitarea reactivului

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

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

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

#### Indicații privind deteriorarea reactivilor

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

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

## PROCEDURA DE INSTALARE

Fișierul de testare Alanine Aminotransferase2 trebuie să fie instalat pe Alinity c system înainte de efectuarea testului.

Este necesar să fie instalată versiunea software 3.2.0 (sau versiuni superioare) pentru sistemul Alinity ci-series pe Alinity c system înainte de efectuarea testului.

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

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

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

#### Unități alternative pentru rezultate

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

Formula de conversie:

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

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

## PRELEVAREA PROBELOR ȘI PREGĂTIREA PENTRU ANALIZĂ

#### Tipuri de probe

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

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

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

- Anticoagulanții lichizi pot avea un efect de diluție ce duce la valori mai scăzute ale concentrației la probele individuale.

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

#### Condiții privind proba

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

#### Pregătirea pentru analiză

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

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

- conțin fibrină, celule roșii, sau alte impurități.

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

Pregătiți probele congelate după cum urmează:

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

Recentrifugarea probelor

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

### Depozitarea probelor

Tip probă	Temperatură	Durată maximă de depozitare
Ser/plasmă	Temperatura camerei (între 20 și 25°C)	3 zile <sup>7</sup>
	între 2 și 8 °C	7 zile <sup>7</sup>
	-20°C	60 de zile <sup>8</sup>

Evitați ciclurile repetate de congelare/decongelare.<sup>8</sup>

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

Pentru informații suplimentare privind manipularea și procesarea probei, consultați CLSI GP44-A4.<sup>9</sup> Informațiile privind depozitarea oferite aici sunt bazate pe referințe.

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

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

### Transportul probelor

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

Nu depășiți limitele de depozitare indicate mai sus.

## PROCEDURĂ

### Materiale furnizate

04T84 Alanine Aminotransferase2 Reagent Kit

### Materiale necesare ce nu sunt furnizate

- Alanine Aminotransferase2 - fișier de testare
- 04V6201 Consolidated Chemistry Calibrator, dacă se utilizează metoda Calibration (Calibrare)
- Controale ce conțin alaninaminotransferază
- Ser fiziologic (de la 0.85% până la 0.90% NaCl) pentru diluția probei

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

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

### Procedura de testare

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

- Dacă sunt folosite tuburi primare sau tuburi de alicotare consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 4 pentru a vă asigura că există suficientă probă.
- Volumul minim din cupa de probă este calculat de sistem și este imprimat pe raportul Listă de comenzi. Pentru a minimiza efectele evaporării, verificați dacă există o cantitate corespunzătoare în cupa de probă înainte de efectuarea testului.
- Cerințe pentru volumul minim de probă:
  - Volum probă pentru un singur test: 5.3 µL.NOTĂ: Această cantitate nu include volumul mort plus volumul de suplimentar de supra-aspirație. Pentru cerințe privind volumul total de probă, consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 4.
- Consultați prospectul Consolidated Chemistry Calibrator [REF] 04V6201 și/sau prospectul materialului de control disponibil în comerț pentru preparare și utilizare.
- Pentru procedurile generale de operare, consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 5.
- Pentru o performanță optimă, este important să efectuați întreținerea de rutină așa cum este descris în Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 9. Efectuați întreținerea mai des atunci când este necesar conform procedurilor de laborator.

### Proceduri de diluție a probelor

Probele cu o valoare a alaninaminotransferazei mai mare de 3258 U/L (54.31 µkat/L) sunt marcate cu codul „> 3258 U/L” („> 54.31 µkat/L”) și pot fi diluate utilizând fie Protocolul de diluție automată, fie Procedura de diluție manuală.

### Protocolul de diluție automată

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

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

### Procedura de diluție manuală

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

Dacă operatorul nu introduce factorul de diluție manuală, rezultatul trebuie înmulțit manual cu factorul de diluție corespunzător înainte de raportarea rezultatului. Dacă rezultatul unei probe diluate este sub 2 U/L (0.03 µkat/L), nu se va raporta rezultatul. Retestați utilizând un factor de diluție corespunzător.

NOTĂ: Valoarea Low-Linearity (Liniaritate scăzută) implicită din fișierul de testare corespunde limitei inferioare a intervalului raportabil de 2 U/L (0.03 µkat/L). Pentru a marca valorile utilizând limita inferioară a intervalului de măsurare analitic de 7 U/L (0.12 µkat/L), operatorul trebuie să editeze valoarea Low Linearity (Liniaritate scăzută).

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

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

### Calibrare

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

Calibrarea poate fi efectuată utilizând una din cele 2 metode:

- Metoda Calibration (Calibrare), utilizând Consolidated Chemistry Calibrator [REF] 04V6201. Pentru metoda Calibration (Calibrare), utilizați fișierul de testare ALT2.

- Metoda Calibration Factor (Factor de calibrare), utilizând un factor de calibrare cu valoare fixă pentru a calcula rezultatul. Pentru metoda Calibration Factor (Factor de calibrare), utilizați fișierul de testare ALT2F.

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

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

### Proceduri control de calitate

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

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

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

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

### Instrucțiuni privind controlul de calitate

Consultați „Basic QC Practices” de James O Westgard, Ph.D. pentru instrucțiuni privind practicile de laborator pentru controlul de calitate.<sup>10</sup>

### Verificarea cerințelor testului

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

## REZULTATE

### Calcul

#### Metoda Calibration (Calibrare)

Testul Alanine Aminotransferase2 (ALT2) utilizează metoda liniară de reducere a datelor pentru a genera o calibrare și rezultate.

#### Metoda Calibration Factor (Factor de calibrare)

Testul Alanine Aminotransferase2 (ALT2F) utilizează metoda factorială de reducere a datelor pentru a genera o calibrare și rezultate.

Factorul de calibrare pentru Alanine Aminotransferase2 este 8615.

Testul Alanine Aminotransferase2 este trasabil conform metodei de referință a IFCC (Federația Internațională de Chimie Clinică).<sup>11</sup>

Valorile alocate pentru calibrator și factorul de calibrare sunt trasabile pentru standardizare.

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

### Mesaje de alertă (flag-uri)

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

### Intervalul raportabil

Pe baza datelor reprezentative pentru limita de cuantificare (LoQ) și limita de detecție (LoD), intervalele în care rezultatele pot fi raportate sunt furnizate mai jos conform definițiilor din CLSI EP34, ediția 1-a.<sup>12</sup>

	U/L	μkat/L
Interval de măsurare analitic (AMI) <sup>a</sup>	7 - 3258	0.12 - 54.31
Interval de măsurare extins (EMI) <sup>b</sup>	3258 - 16 290	54.31 - 271.55
Intervalul raportabil <sup>c</sup>	2 - 16 290	0.03 - 271.55

<sup>a</sup> AMI: AMI se întinde de la LoQ până la limita superioară de cuantificare (ULoQ). Acesta este determinat de intervalul de valori în U/L (μkat/L) care au arătat o performanță acceptabilă pentru liniaritate, imprecizie și bias.

<sup>b</sup> EMI: EMI se extinde de la ULoQ la ULoQ x factorul de diluție.

<sup>c</sup> Intervalul raportabil se extinde de la LoD la limita superioară a EMI.

NOTĂ: Valoarea standard a liniarității scăzute din fișierul de testare corespunde limitei inferioare a intervalului raportabil.

### LIMITĂRILE PROCEDURII

- Rezultatele trebuie utilizate împreună cu alte date; ex: simptome, rezultatele altor teste și impresii clinice.
- Evitați probele hemolizate din cauza posibilei interferențe. Probele cu niveluri ale hemoglobinei de peste 150 mg/dL pot cauza rezultate fals crescute cu testul Alanine Aminotransferase2. Consultați secțiunea CARACTERISTICI SPECIFICE DE PERFORMANȚĂ, Specificitate analitică, Interferență din acest prospect.
- Probele cu niveluri ale sulfasalazinei de peste 50 mg/L pot cauza rezultate fals scăzute cu testul Alanine Aminotransferase2. Consultați secțiunea CARACTERISTICI SPECIFICE DE PERFORMANȚĂ, Specificitate analitică, Interferență din acest prospect.
- Substanțele care au dovedit interferență cu testul Alanine Aminotransferase2 sunt enumerate în secțiunea CARACTERISTICI SPECIFICE DE PERFORMANȚĂ, Specificitate analitică, Interferență a acestui prospect.
- Nu a fost evaluată interferența pentru alte substanțe decât cele descrise în secțiunile CARACTERISTICI SPECIFICE DE PERFORMANȚĂ, Specificitate analitică și Interferență ale acestui prospect.

### VALORI DE REFERINȚĂ

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

#### Interval de referință<sup>13</sup>

	Interval (U/L)	Interval <sup>a</sup> (μkat/L)
Bărbat adult	< 45	< 0.75
Femeie adultă	< 34	< 0.57

<sup>a</sup> Unitățile alternative pentru rezultate au fost calculate de Abbott.

### CARACTERISTICI SPECIFICE DE PERFORMANȚĂ

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

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

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

## Precizie

### Precizie în cadrul laboratorului

A fost efectuat un studiu pe baza instrucțiunilor din CLSI EP05-A3.<sup>14</sup> Testarea a fost efectuată utilizând 3 loturi de reactivi Alanine Aminotransferase2, 3 loturi de Consolidated Chemistry Calibrator, 1 lot de controale disponibile în comerț și 1 instrument. Au fost testate două controale și 4 paneluri de ser cu un minimum de 2 retestări, de două ori pe zi, timp de cel puțin 20 de zile, pe 3 combinații de lot de reactiv/lot de calibrator, în care sunt combinate un lot de reactiv unic și un lot de calibrator unic. Performanța pe baza unei combinații reprezentative este afișată în tabelul următor.

Probă	n	Medie (U/L)	În cadrul aceleiași măsurători (Repetabilitate)		În cadrul laboratorului <sup>a</sup>	
			SD	%CV	SD (Interval <sup>b</sup> )	%CV (Interval <sup>b</sup> )
Nivel control 1	126	33	0.5	1.6	0.9 (0.9 - 0.9)	2.7 (2.6 - 2.7)
Nivel control 2	126	101	0.5	0.5	1.8 (1.8 - 1.9)	1.8 (1.8 - 1.9)
Panel A	126	8	0.5	6.7	0.6 (0.5 - 0.6)	7.1 (6.7 - 7.5)
Panel B	126	18	0.5	3.1	0.5 (0.5 - 0.8)	3.1 (3.1 - 4.4)
Panel C	126	362	4.1	1.1	4.2 (2.1 - 4.2)	1.2 (0.6 - 1.2)
Panel D	126	2902	7.5	0.3	14.9 (14.9 - 27.1)	0.5 (0.5 - 0.9)

<sup>a</sup> Include variabilitate în cadrul aceleiași măsurători, între măsurători și între zile.

<sup>b</sup> SD minim și maxim sau %CV la nivelul celor 3 combinații de lot de reactiv/lot de calibrator.

Probă	n	Medie (μkat/L)	În cadrul aceleiași măsurători (Repetabilitate)		În cadrul laboratorului <sup>a</sup>	
			SD	%CV	SD (Interval <sup>b</sup> )	%CV (Interval <sup>b</sup> )
Nivel control 1	126	0.55	0.009	1.6	0.015 (0.014 - 0.016)	2.7 (2.5 - 2.8)
Nivel control 2	126	1.68	0.009	0.6	0.032 (0.031 - 0.032)	1.9 (1.9 - 1.9)
Panel A	126	0.13	0.008	6.0	0.008 (0.008 - 0.009)	6.4 (6.4 - 6.8)
Panel B	126	0.29	0.008	2.7	0.008 (0.008 - 0.013)	2.8 (2.8 - 4.5)
Panel C	126	6.03	0.068	1.1	0.070 (0.035 - 0.070)	1.2 (0.6 - 1.2)
Panel D	126	48.38	0.125	0.3	0.249 (0.249 - 0.451)	0.5 (0.5 - 0.9)

<sup>a</sup> Include variabilitate în cadrul aceleiași măsurători, între măsurători și între zile.

<sup>b</sup> SD minim și maxim sau %CV la nivelul celor 3 combinații de lot de reactiv/lot de calibrator.

## Acuratețe

A fost realizat un studiu pentru a estima biasul testului Alanine Aminotransferase2 raportat la materialul de referință standard (ERM-AD454k/IFCC).

### Metoda Calibration (Calibrare)

Testarea a fost realizată utilizând 3 loturi de reactivi Alanine Aminotransferase2, 1 lot de Consolidated Chemistry Calibrator și 1 instrument. Biasul s-a încadrat în intervalul de la 4.3% până la 5.4% pe toate loturile de reactivi.

## Metoda Calibration Factor (Factor de calibrare)

Testarea a fost efectuată utilizând 3 loturi de reactivi Alanine Aminotransferase2 și 1 instrument. Biasul s-a încadrat în intervalul de la -0.6% până la 2.0% pe toate loturile de reactivi.

## Limite minime de măsurare

A fost efectuat un studiu pe baza instrucțiunilor CLSI EP17-A2.<sup>15</sup> Testarea a fost efectuată utilizând 3 loturi de reactivi Alanine Aminotransferase2 pe fiecare dintre cele 2 instrumente pe o perioadă de minimum 3 zile. Valorile pentru limita de blank (LoB), limita de detecție (LoD) și limita de cuantificare (LoQ) sunt rezumate mai jos. Aceste date reprezentative susțin limita minimă a intervalului de măsurare analitic.

	U/L	μkat/L
LoB <sup>a</sup>	1	0.02
LoD <sup>b</sup>	2	0.03
LoQ <sup>c</sup>	7	0.12

<sup>a</sup> LoB reprezintă percentila 95 din n ≥ 60 retestări ale probelor fără analit.

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

<sup>c</sup> LoQ prezentată în tabel este în corelație cu capătul inferior al AMI pentru testul Alanine Aminotransferase2 pe ARCHITECT c System. LoQ observată pe Alinity c system a fost 4 U/L (0.07 μkat/L). Această LoQ este generată folosind metoda Calibration (Calibrare) și este definită ca fiind cea mai scăzută concentrație la care a fost îndeplinită o precizie maximă admisibilă de 20 %CV și a fost determinată din n ≥ 60 retestări ale probelor cu nivel scăzut de analit.

## Liniaritate

A fost efectuat un studiu pe baza instrucțiunilor din CLSI EP06-A.<sup>16</sup> Acest test este liniar în cadrul intervalului de măsurare analitic de la 7 până la 3258 U/L (de la 0.12 până la 54.31 μkat/L).

## Specificitatea analitică

### Interferență

Aceste studii au fost efectuate pe ARCHITECT c System.

#### Substanțe endogene potențial interferente

A fost efectuat un studiu pe baza instrucțiunilor din documentul EP07 al CLSI, ediția 3.<sup>17</sup> Fiecare substanță a fost testată la 2 niveluri de analit (aproximativ 30 U/L și 150 U/L).

**Nu a fost observată interferență semnificativă (interferență ± 10%) la următoarele concentrații.**

Substanță potențial interferentă	Nicio interferență semnificativă (interferență ± 10%)	
	Nivel substanță interferentă	
	Unități implicite	Unități alternative
Bilirubină - conjugată	60 mg/dL	712 μmol/L
Bilirubină - neconjugată	60 mg/dL	1026 μmol/L
Hemoglobină	150 mg/dL	1.5 g/L
Proteină totală	15 g/dL	150 g/L
Trigliceride	1500 mg/dL	17 mmol/L

**Interferență peste ± 10% (pe baza intervalului de confidență [CI] de 95%)** a fost observată la concentrația prezentată mai jos pentru următoarea substanță.

Substanță potențial interferentă	Nivel substanță interferentă		Nivel analit		% Interferență (95% CI)
	Unități implicite	Unități alternative	Unități implicite	Unități alternative	
Hemoglobină	250 mg/dL	2.5 g/L	30 U/L	0.50 μkat/L	13% (11%, 15%)

### Substanțe exogene potențial interferente

A fost efectuat un studiu pe baza instrucțiunilor din documentul EP07 al CLSI, ediția 3.<sup>17</sup> Fiecare substanță a fost testată la 2 niveluri de analit (aproximativ 30 U/L și 150 U/L).

**Nu a fost observată interferență semnificativă (interferență  $\pm$  10%) la următoarele concentrații.**

Nicio interferență semnificativă (interferență $\pm$ 10%)		
Substanță potențial interferentă	Nivel substanță interferentă	
	Unități implicite	Unități alternative
3-metil-(triazen-1-il)imidazol-4-carboxamidă (MTIC)	0.6 mg/L	3.6 $\mu$ mol/L
5-amino-4-imidazolcarboxamidă (AIC)	3 mg/L	24 $\mu$ mol/L
Acetaminofen	160 mg/L	1059 $\mu$ mol/L
Acetil cisteină	150 mg/L	920 $\mu$ mol/L
Acid acetilsalicilic	30 mg/L	167 $\mu$ mol/L
Acid aminosalicilic (p-acid aminosalicilic)	100 mg/dL	6540 $\mu$ mol/L
Ampicilină-Na	80 mg/L	215 $\mu$ mol/L
Acid ascorbic	60 mg/L	341 $\mu$ mol/L
Biotină	4250 ng/mL	17 $\mu$ mol/L
Dobesilat de calciu	60 mg/L	143 $\mu$ mol/L
Cefoxitină	6600 mg/L	15 mmol/L
Clordiazepoxid	1 mg/dL	33 $\mu$ mol/L
Ciclosporină	2 mg/L	1.7 $\mu$ mol/L
Doxiciclină	20 mg/L	45 $\mu$ mol/L
Furosemid	2 mg/dL	60 $\mu$ mol/L
Hidroxocobalamină (Cyanokit)	1250 mg/L	929 $\mu$ mol/L
Ibuprofen	220 mg/L	1067 $\mu$ mol/L
Isoniazidă	6 mg/dL	437 $\mu$ mol/L
Levodopa	8 mg/L	41 $\mu$ mol/L
Metotrexat	140 mg/dL	3080 $\mu$ mol/L
Metildopa	25 mg/L	118 $\mu$ mol/L
Metronidazol	130 mg/L	759 $\mu$ mol/L
Fenilbutazonă	330 mg/L	1069 $\mu$ mol/L
Rifampicină	50 mg/L	61 $\mu$ mol/L
Sodiu heparină	4 U/mL	N/A
Sulfapiridină	300 mg/L	1203 $\mu$ mol/L
Sulfasalazină	50 mg/L	126 $\mu$ mol/L
Suramină	50 mg/dL	386 $\mu$ mol/L
Temozolomidă	20 mg/L	103 $\mu$ mol/L
Teofilină (1,3-dimetilxantină)	60 mg/L	333 $\mu$ mol/L
Vigabatrină	11 mg/dL	852 $\mu$ mol/L

N/A = Nu se aplică

**Interferență peste  $\pm$  10% (pe baza intervalului de confidență [CI] de 95%)** a fost observată la concentrațiile prezentate mai jos pentru următoarele substanțe.

Substanță potențial interferentă	Nivel substanță interferentă		Nivel analit		% Interferență (95% CI)
	Unități implicite	Unități alternative	Unități implicite	Unități alternative	
Hidroxocobalamină (Cyanokit)	1430 mg/L <sup>a</sup>	1062 $\mu$ mol/L	30 U/L	0.50 $\mu$ kat/L	-12% (-14%, -11%)
Sulfasalazină	75 mg/L	188 $\mu$ mol/L	30 U/L	0.50 $\mu$ kat/L	-14% (-16%, -12%)

<sup>a</sup> Nivelul de interferență pentru hidroxocobalamină (Cyanokit) prezentat în tabel a fost generat folosind metoda Calibration Factor (Factor de calibrare).

Interferențele din medicație sau substanțe endogene pot afecta rezultatele.<sup>18</sup>

### Metoda comparativă

A fost efectuat un studiu pe baza instrucțiunilor din CLSI EP09-A3<sup>19</sup> utilizând metoda de regresie Passing-Bablok.

Alanine Aminotransferase2 vs. Alanine Aminotransferase pe ARCHITECT c System						
	n	Unități	Coeficient de corelație	Intercept	Pantă (Slope)	Interval concentrație
Ser	113	U/L ( $\mu$ kat/L)	1.00	1 (0.02)	1.05 (1.06)	7 - 3264 (0.12 - 54.41)

Alanine Aminotransferase2 pe Alinity c system vs. Alanine Aminotransferase2 pe ARCHITECT c System						
	n	Unități	Coeficient de corelație	Intercept	Pantă (Slope)	Interval concentrație
Ser	109	U/L ( $\mu$ kat/L)	1.00	0 (0.01)	0.99	8 - 3075 (0.13 - 51.25)

## BIBLIOGRAFIE

- Kim WR, Flamm S, Di Bisceglie AM, et al. Serum activity of alanine aminotransferase (ALT) as an indicator of health and disease. *Hepatology*. 2008;47(4):1363–1370.
- Kwo PY, Cohen SM, Lim JK. ACG clinical guideline: evaluation of abnormal liver chemistries. *Am J Gastroenterol* 2017;112(1):18-35.
- US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
- US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
- World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.
- Cuhadar S, Atay A, Koseoglu M, et al. Stability studies of common biochemical analytes in serum separator tubes with or without gel barrier subjected to various storage conditions. *Biochem Med* 2012;22(2):202-214.
- Cuhadar S, Koseoglu M, Atay A, et al. The effect of storage time and freeze-thaw cycles on the stability of serum samples. *Biochem Med* 2013;23(1):70-77.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document GP44-A4. Wayne, PA: CLSI; 2010.
- Westgard JO. *Basic QC Practices; Training in Statistical Quality Control for Medical Laboratories*. 4th ed. Westgard QC, Inc.; 2016.
- Schumann G, Bonora R, Ceriotti F, et al. IFCC primary reference procedures for the measurement of catalytic activity concentrations of enzymes at 37 degrees C. International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine. Part 4. Reference procedure for the measurement of catalytic concentration of alanine aminotransferase. *Clin Chem Lab Med* 2002;40(7):718-724.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Establishing and Verifying an Extended Measuring Interval Through Specimen Dilution and Spiking; Approved Guideline—First Edition*. CLSI Guideline EP34. Wayne, PA: CLSI; 2018.
- Burtis CA, Bruns DE, editors. *Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics*. 7th ed. St. Louis, MO: Saunders Elsevier; 2015.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures: Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document EP05-A3. Wayne, PA: CLSI; 2014.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP17-A2. Wayne, PA: CLSI; 2012.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline*. CLSI Document EP06-A. Wayne, PA: CLSI; 2003.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Interference Testing in Clinical Chemistry*. 3rd ed. CLSI Guideline EP07. Wayne, PA: CLSI; 2018.
- Young DS. Laboratory test listings. In: *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*. 5th ed. AACC Press; 2000:chap 3.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document EP09-A3. Wayne, PA: CLSI; 2013.

## Legenda simbolurilor

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

Notă privind formatarea numerelor:

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

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



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



### DISTRIBUTED IN THE USA BY

Abbott Laboratories  
Abbott Park, IL 60064 USA

**Relații cu clienții: contactați reprezentantul local sau căutați datele de contact specifice țării pe [www.corelaboratory.abbott](http://www.corelaboratory.abbott)**

Pentru clienții din Uniunea Europeană: dacă, în cursul utilizării acestui dispozitiv, există motive să credeți că s-a produs un incident grav, raportați producătorului și autorităților naționale.

Creat în iulie 2021.

©2021 Abbott Laboratories

# Aspartate Aminotransferase2

FOR USE WITH

## Alinity c

**RO**  
AST2  
04T86  
H21943R03A  
B4T86M

Revizuit în iulie 2021.

REF 04T8620

REF 04T8630

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

Doar pentru uz profesional în laborator.

### DENUMIRE

Aspartate Aminotransferase2 (denumit și AST2)

### DOMENIU DE UTILIZARE

Testul Aspartate Aminotransferase2 este utilizat pentru determinarea cantitativă de aspartataminotransferază (AST) în serul sau plasma umane pe Alinity c system.

Testul Aspartate Aminotransferase2 este utilizat ca ajutor în diagnosticarea și tratarea anumitor boli hepatice.

### REZUMATUL ȘI EXPLICAREA TESTULUI

AST este o enzimă hepatică prezentă și în inimă, musculatura scheletică și rinichi. AST are două izoenzime prezente fie în mitocondrii, fie în citoplasma celulară. Leziunile hepatocite provocate de alcool afectează în principal mitocondriile. AST are nevoie de vitamina B6 în calitate de cofactor pentru reacția enzimatică. Nivelurile scăzute de AST pot indica o deficiență de B6 și uremie.<sup>1-3</sup>

De obicei, AST se folosește împreună cu alte rezultate de laborator [alanin aminotransferază (ALT) sau lactat dehidrogenază (LDH)]. Raportul DeRitis (coeficient AST/ALT) este crescut în cazul bolilor hepatice provocate de alcool, hepatitei virale, cirozei și insuficienței hepatice acute fulminante. Raportul mai mare de doi indică alcoolul drept cauză a leziunilor hepatice.<sup>1-3</sup>

### PRINCIPII DE PROCEDURĂ

Testul Aspartate Aminotransferase2 este un test automat de chimie clinică.

AST prezent în probă catalizează transferul grupului amino de la L-aspartat la  $\alpha$ -ketoglutarat, formând oxaloacetat și L-glutamat. Oxaloacetatul în prezența dinucleotidei de nicotinamidă și adenină (NADH) și a malatului dehidrogenază (MDH) este redus la L-malat. În această reacție NADH oxidează în  $NAD^+$ . Reacția este monitorizată prin măsurarea ratei de scădere a absorbției la 340 nm datorită oxidării NADH în  $NAD^+$ .

Metodologie: NADH (fără P-5'-P)

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

### REACTIVI

#### Conținutul kitului

Aspartate Aminotransferase2 Reagent Kit 04T86

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

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

REF	04T8620	04T8630
Teste per cartuș	300	780
Număr de cartușe per kit	4	4
Teste per kit	1200	3120
R1	28.7 mL	67.5 mL
R2	19.3 mL	43.3 mL

R1 Ingredientele active: L-acid aspartic (103.860 g/L),  $\beta$ -NADH (0.610 g/L), lactat dehidrogenază (4.000 KU/L), malat dehidrogenază (2.000 KU/L). Conservant: azidă de sodiu.

R2 Ingredient activ:  $\alpha$ -acid ketoglutaric (6.570 g/L). Conservant: ProClin 300.


### Atenționări și măsuri de precauție

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

### Măsuri de siguranță

**ATENȚIE:** Acest produs necesită manipularea probelor umane. Este recomandat ca toate materialele de origine umană și toate consumabilele contaminate cu materiale potențial infecțioase să fie manipulate în conformitate cu Standardul OSHA privind agenții patogeni cu transmitere sanguină. Nivel de Biosiguranță 2 sau alte practici regionale, naționale și instituționale de biosiguranță ar trebui folosite pentru materiale care conțin, sunt suspectate că ar conține sau sunt contaminate cu agenți infecțioși.<sup>4-7</sup>

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

Următoarele atenționări și măsuri de precauție se aplică pentru: <b>R2</b>	
	
<b>ATENȚIONARE</b>	Conține metilizotiazolinonă.
H317	Poate provoca o reacție alergică a pielii.
H402*	Nociv pentru mediul acvatic.
H412	Nociv pentru mediul acvatic, cu efecte pe termen lung.
<b>Prevenție</b>	
P261	Evitați să inspirați aburul / vaporii / spray-ul.
P272	Nu scoateți îmbrăcămintea de lucru contaminată în afara locului de muncă.

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

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

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

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

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

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

#### Manipularea reactivului

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

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

#### Depozitarea reactivului

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

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

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

#### Indicații privind deteriorarea reactivilor

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

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

#### PROCEDURA DE INSTALARE

Fișierul de testare Aspartate Aminotransferase2 trebuie să fie instalat pe Alinity c system înainte de efectuarea testului.

Este necesar să fie instalată versiunea software 3.2.0 (sau versiuni superioare) pentru sistemul Alinity ci-series pe Alinity c system înainte de efectuarea testului.

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

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

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

#### Unități alternative pentru rezultate

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

Formula de conversie:

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

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

#### PRELEVAREA PROBELOR ȘI PREGĂTIREA PENTRU ANALIZĂ

##### Tipuri de probe

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

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

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

- Anticoagulantele lichide pot avea un efect de diluție ce duce la valori mai scăzute ale concentrației la probele individuale.

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

#### Condiții privind proba

- Nu utilizați:
  - probe inactivate termic
  - probe combinate
  - probe extrem de hemolizate
  - probe cu contaminare microbiană evidentă
  - probe cu creștere fungică
- Pentru rezultate precise, probele de ser și plasmă nu trebuie să conțină fibrină, celule roșii sau alte tipuri de impurități. Probele de ser de la pacienți ce primesc terapie anticoagulantă sau trombolitică pot conține fibrină din cauza formării incomplete de cheaguri.

- Pentru a preveni contaminarea încrucișată, se recomandă utilizarea pipetelor sau vârfurilor pentru pipete de unică folosință.

### Pregătirea pentru analiză

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

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

- conțin fibrină, celule roșii, sau alte impurități.

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

Pregătiți probele congelate după cum urmează:

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

Recentrifugarea probelor

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

### Depozitarea probelor

Tip probă	Temperatură	Durată maximă de depozitare
Ser/plasmă	Temperatura camerei (între 20 și 25°C)	4 zile <sup>8, 9</sup>
	între 2 și 8 °C	7 zile <sup>8, 10</sup>
	-20°C	12 săptămâni <sup>11</sup>

Evitați ciclurile repetate de congelare/decongelare.<sup>11</sup>

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

Pentru informații suplimentare privind manipularea și procesarea probei, consultați CLSI GP44-A4.<sup>12</sup> Informațiile privind depozitarea oferite aici sunt bazate pe referințe.

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

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

### Transportul probelor

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

Nu depășiți limitele de depozitare indicate mai sus.

## PROCEDURĂ

### Materiale furnizate

04T86 Aspartate Aminotransferase2 Reagent Kit

### Materiale necesare ce nu sunt furnizate

- Aspartate Aminotransferase2 fișier de testare
- 04V6201 Consolidated Chemistry Calibrator, dacă se utilizează metoda Calibration (Calibrare)

- Controale ce conțin aspartataminotransferază
  - Ser fiziologic (între 0.85% și 0.90% NaCl) pentru diluția probei
- Pentru informații privind materialele necesare pentru operarea instrumentului consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 1.

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

### Procedura de testare

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

- Dacă sunt folosite tuburi primare sau tuburi de alicotare consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 4 pentru a vă asigura că există suficientă probă.
- Volumul minim din cupa de probă este calculat de sistem și este imprimat pe raportul Listă de comenzi. Pentru a minimiza efectele evaporării, verificați dacă există o cantitate corespunzătoare în cupa de probă înainte de efectuarea testului.
- Cerințe pentru volumul minim de probă:
  - Volum probă pentru un singur test: 5.3 μL.
- NOTĂ: Această cantitate nu include volumul mort plus volumul de suplimentar de supra-aspirație. Pentru cerințe privind volumul total de probă, consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 4.
- Consultați prospectul Consolidated Chemistry Calibrator [REF](#) 04V6201 și/sau prospectul materialului de control disponibil în comerț pentru preparare și utilizare.
- Pentru procedurile generale de operare, consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 5.
- Pentru o performanță optimă, este important să efectuați întreținerea de rutină așa cum este descris în Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 9. Efectuați întreținerea mai des atunci când este necesar conform procedurilor de laborator.

### Proceduri de diluție a probelor

Pentru testul Aspartate Aminotransferase2 nu au fost evaluate diluțiile probelor. Probele cu valori ale gama-glutamyltransferazei de peste 4001 U/L (66.70 μkat/L) sunt marcate cu codul „> 4001 U/L” („> 66.70 μkat/L”).

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

### Calibrare

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

Calibrarea poate fi efectuată utilizând una din cele 2 metode:

- Metoda Calibration (Calibrare), utilizând Consolidated Chemistry Calibrator [REF](#) 04V6201. Pentru metoda Calibration (Calibrare), utilizați fișierul de testare AST2.
- Metoda Calibration Factor (Factor de calibrare), utilizând un factor de calibrare cu valoare fixă pentru a calcula rezultatul. Pentru metoda Calibration Factor (Factor de calibrare), utilizați fișierul de testare AST2F.

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

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

## Proceduri de control de calitate

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

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

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

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

### Instrucțiuni privind controlul de calitate

Consultați „Basic QC Practices” de James O Westgard, Ph.D. pentru instrucțiuni privind practicile de laborator pentru controlul de calitate.<sup>13</sup>

### Verificarea cerințelor testului

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

## REZULTATE

### Calcul

#### Metoda Calibration (Calibrare)

Testul Aspartate Aminotransferase2 (AST2) utilizează metoda liniară de reducere a datelor pentru a genera o calibrare și rezultate.

#### Metoda Calibration Factor (Factor de calibrare)

Testul Aspartate Aminotransferase2 (AST2F) utilizează metoda factorială de reducere a datelor pentru a genera o calibrare și rezultate.

Factorul de calibrare pentru testul Aspartate Aminotransferase2 este 8654.

Testul Aspartate Aminotransferase2 este trasabil conform metodei de referință a IFCC (Federația Internațională de Chimie Clinică).<sup>14</sup>

Valorile alocate pentru calibrator și factorul de calibrare sunt trasabile pentru standardizare.

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

### Mesaje de alertă (flag-uri)

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

### Intervalul raportabil

Pe baza datelor reprezentative pentru limita de cuantificare (LoQ) și limita de detecție (LoD), intervalele în care rezultatele pot fi raportate sunt furnizate mai jos conform definițiilor din CLSI EP34, ediția 1-a.<sup>15</sup>

	U/L	μkat/L
Interval de măsurare analitic (AMI) <sup>a</sup>	5-4001	0.08-66.70
Intervalul raportabil <sup>b</sup>	4-4001	0.07-66.70

<sup>a</sup> AMI: AMI se întinde de la LoQ până la limita superioară de cuantificare (ULoQ). Acesta este determinat de intervalul de valori în U/L (μkat/L), care au arătat o performanță acceptabilă pentru liniaritate, imprecizie și bias.

<sup>b</sup> Intervalul raportabil se extinde de la LoD la limita superioară a AMI. NOTĂ: Valoarea Low-Linearity (Liniaritate scăzută) implicită din fișierul de testare corespunde limitei inferioare a intervalului raportabil de 4 U/L (0.07 μkat/L). Pentru a marca valorile utilizând limita inferioară a intervalului de măsurare analitic de 5 U/L (0.08 μkat/L), operatorul trebuie să editeze valoarea Low Linearity (Liniaritate scăzută).

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

## LIMITĂRILE PROCEDURII

- Rezultatele trebuie utilizate împreună cu alte date; ex: simptome, rezultatele altor teste și impresii clinice.
- Substanțele care au dovedit interferență cu testul Aspartate Aminotransferase2 sunt enumerate în secțiunea CARACTERISTICI SPECIFICE DE PERFORMANȚĂ, Specificitatea analitică, Interferență a acestui prospect.
- Evitați probele hemolizate din nivelului ridicat de AST din celulele roșii. Probele cu niveluri de hemoglobină de peste 10 mg/dL pot cauza rezultate fals crescute cu testul Aspartate Aminotransferase2. Consultați secțiunea CARACTERISTICI SPECIFICE DE PERFORMANȚĂ, Specificitate Analitică, Interferență a acestui prospect pentru mai multe informații.
- Probele cu niveluri de trigliceride de peste 750 mg/dL pot cauza rezultate incorecte cu testul Aspartate Aminotransferase2. Consultați secțiunea CARACTERISTICI SPECIFICE DE PERFORMANȚĂ, Specificitate Analitică, Interferență a acestui prospect pentru mai multe informații.
- Nu a fost evaluată interferența pentru alte substanțe decât cele descrise în secțiunile CARACTERISTICI SPECIFICE DE PERFORMANȚĂ, Specificitate analitică și Interferență ale acestui prospect.

## VALORI DE REFERINȚĂ

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

### Interval de referință<sup>16</sup>

	Interval (U/L)	Interval (μkat/L)
Adulți	11-34	0.18-0.57

## CARACTERISTICI SPECIFICE DE PERFORMANȚĂ

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

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

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

## Precizie

### Precizie în cadrul laboratorului

A fost efectuat un studiu pe baza instrucțiunilor din CLSI EP05-A3.<sup>17</sup> Testarea a fost efectuată utilizând 3 loturi de reactivi Aspartate Aminotransferase2, 3 loturi de Consolidated Chemistry Calibrator, 1 lot de controale disponibile în comerț și 1 instrument. Au fost testate două controale și 4 panouri cu un minimum de 2 retestări, de două ori pe zi, în 20 de zile, în 3 combinații de lot de reactiv/lot de calibrator, în care sunt asociate un lot unic de reactiv și un lot unic de calibrator. Performanța pe baza unei combinații reprezentative este afișată în tabelul următor.

Probă	n	Medie (U/L)	În cadrul aceleiași măsurători (Repetabilitate)		În cadrul laboratorului <sup>a</sup>	
			SD	%CV	SD (Interval <sup>b</sup> )	%CV (Interval <sup>b</sup> )
Nivel control 1	119	44	0.7	1.6	0.8 (0.8-0.9)	1.9 (1.8-2.0)
Nivel control 2	120	228	0.9	0.4	3.0 (2.9-3.0)	1.3 (1.2-1.3)
Panel A	114	8	0.7	8.4	0.7 (0.6-0.7)	8.5 (7.3-8.5)
Panel B	120	35	0.6	1.7	0.6 (0.6-0.7)	1.8 (1.6-2.0)
Panel C	120	123	0.7	0.5	0.8 (0.7-0.8)	0.7 (0.6-0.7)
Panel D	120	3740	10.9	0.3	18.8 (16.3-19.3)	0.5 (0.4-0.5)

<sup>a</sup> Include variabilitate în cadrul aceleiași măsurători, între măsurători și între zile.

<sup>b</sup> SD minim și maxim sau %CV la nivelul celor 3 combinații lot de reactivi/lot de calibratori.

Probă	n	Medie (μkat/L)	În cadrul aceleiași măsurători (Repetabilitate)		În cadrul laboratorului <sup>a</sup>	
			SD	%CV	SD (Interval <sup>b</sup> )	%CV (Interval <sup>b</sup> )
Nivel control 1	119	0.73	0.011	1.6	0.013 (0.013-0.014)	1.8 (1.7-1.9)
Nivel control 2	120	3.81	0.013	0.3	0.050 (0.047-0.050)	1.3 (1.2-1.3)
Panel A	114	0.14	0.011	8.2	0.011 (0.010-0.011)	8.2 (6.9-8.2)
Panel B	120	0.58	0.009	1.6	0.010 (0.008-0.011)	1.8 (1.3-1.8)
Panel C	120	2.04	0.009	0.5	0.012 (0.012-0.013)	0.6 (0.6-0.6)
Panel D	120	62.35	0.180	0.3	0.313 (0.272-0.322)	0.5 (0.4-0.5)

<sup>a</sup> Include variabilitate în cadrul aceleiași măsurători, între măsurători și între zile.

<sup>b</sup> SD minim și maxim sau %CV la nivelul celor 3 combinații lot de reactivi/lot de calibratori.

## Acuratețe

A fost realizat un studiu pentru a estima biasul testului Aspartate Aminotransferase2 raportat la materialul de referință standard (ERM-AD457/IFCC).

### Metoda Calibration (Calibrare)

Testarea a fost efectuată utilizând 1 lot de reactivi Aspartate Aminotransferase2, 1 lot de Consolidated Chemistry Calibrator și 1 instrument. Biasul a fost 3.1%.

## Metoda Calibration Factor (Factor de calibrare)

Testarea a fost efectuată utilizând 1 lot de reactivi Aspartate Aminotransferase2 și 1 instrument. Biasul a fost 3.0%.

## Limite minime de măsurare

A fost efectuat un studiu pe baza instrucțiunilor CLSI EP17-A2.<sup>18</sup> Testarea a fost efectuată utilizând 3 loturi de reactivi Aspartate Aminotransferase2 pe fiecare dintre cele 2 instrumente pe o perioadă de minimum 3 zile. Valorile maxime observate pentru Limita de blank (LoB), Limita de Detecție (LoD), și limita de cuantificare (LoQ) sunt rezumate mai jos.

	U/L	μkat/L
LoB <sup>a</sup>	2	0.03
LoD <sup>b</sup>	4	0.07
LoQ <sup>c</sup>	5	0.08

<sup>a</sup> LoB reprezintă percentila 95 din n ≥ 60 retestări ale probelor fără analit.

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

<sup>c</sup> LoQ este definită ca fiind cea mai scăzută concentrație la care a fost îndeplinită precizia maximă permisă de 20 %CV și a fost determinată din n ≥ 60 retestări ale probelor cu nivel scăzut de analit.

## Liniaritate

A fost efectuat un studiu pe baza instrucțiunilor din CLSI EP06-A.<sup>19</sup> Acest test este liniar în cadrul intervalului de măsurare analitic de la 5 până la 4001 U/L (de la 0.08 până la 66.70 μkat/L).

## Specificitatea analitică

### Interferență

Aceste studii au fost efectuate pe ARCHITECT c System.

A fost efectuat un studiu pe baza instrucțiunilor din documentul EP07 al CLSI, ediția 3.<sup>20</sup> Fiecare substanță a fost testată la 2 niveluri de analit (aproximativ 30 U/L și 120 U/L).

### Substanțe endogene potențial interferente

**Nu a fost observată interferență semnificativă (interferență ± 10%)** la următoarele concentrații.

Substanță potențial interferentă	Nicio interferență semnificativă (interferență ± 10%)	
	Nivel substanță interferentă	
	Unități implicite	Unități alternative
Bilirubină - conjugată	40 mg/dL	474 μmol/L
Bilirubină - neconjugată	60 mg/dL	1026 μmol/L
Hemoglobină	10 mg/dL	0.10 g/L
Proteină totală	15 g/dL	150 g/L
Trigliceride	750 mg/dL	8.5 mmol/L

**Interferența în afara intervalului ± 10% (pe baza intervalului de confidență [CI] de 95%)** a fost observată la concentrațiile prezentate mai jos pentru următoarele substanțe.

Substanță potențial interferentă	Nivel substanță interferentă		Nivel analit		% Interferență (95% CI)
	Unități implicite	Unități alternative	Unități implicite	Unități alternative	
Hemoglobină	15 mg/dL <sup>a</sup>	0.15 g/L	30 U/L	0.50 μkat/L	10% (8%, 12%)

<sup>a</sup> Nivelul de interferență pentru hemoglobină prezentat în tabel a fost generat folosind metoda Calibration Factor (Factor de calibrare).

### Substanțe exogene potențial interferente

**Nu a fost observată interferență semnificativă (interferență ± 10%)** la următoarele concentrații.

Nicio interferență semnificativă (interferență ± 10%)		
Substanță potențial interferentă	Nivel substanță interferentă	
	Unități implicite	Unități alternative
3-metil-(triazen-1-yl)imidazol-4-carboxamidă (MTIC)	0.6 mg/L	3.6 μmol/L
5-amino-4-imidazolcarboxamidă (AIC)	3 mg/L	24 μmol/L
Acetaminofen	160 mg/L	1059 μmol/L
Acetil cisteină	150 mg/L	920 μmol/L
Acid acetilsalicilic	30 mg/L	167 μmol/L
Acid aminosalicilic (p-acid aminosalicilic)	47 mg/dL	3074 μmol/L
Ampicilină-Na	80 mg/L	215 μmol/L
Acid ascorbic	60 mg/L	341 μmol/L
Biotină	4250 ng/mL	17 μmol/L
Dobesilat de calciu	60 mg/L	143 μmol/L
Cefoxitină	6600 mg/L	15 mmol/L
Clordiazepoxid	1 mg/dL	33 μmol/L
Clotiapiină	9 mg/L	26 μmol/L
Ciclosporină	2 mg/L	1.7 μmol/L
Diclofenac	3 mg/dL	101 μmol/L
Doxiciclină	20 mg/L	45 μmol/L
Furosemid	2 mg/dL	60 μmol/L
Hidroxocobalamină (Cyanokit)	500 mg/L	372 μmol/L
Ibuprofen	220 mg/L	1067 μmol/L
Levodopa	20 mg/dL	1014 μmol/L
Metildopa	22 mg/dL	1041 μmol/L
Metronidazol	130 mg/L	759 μmol/L
Nitrofurantoină	0.3 mg/dL	13 μmol/L
Fenilbutazonă	330 mg/L	1069 μmol/L
Pindolol	5 mg/L	20 μmol/L
Rifampicină	50 mg/L	61 μmol/L
Sodiu heparină	4 U/mL	N/A
Sulfapiridină	300 mg/L	1203 μmol/L
Sulfasalazină	300 mg/L	753 μmol/L
Suramină	500 mg/L	386 μmol/L
Temozolomidă	5 mg/L	26 μmol/L
Teofilină (1,3-dimetilxantină)	60 mg/L	333 μmol/L

N/A = Nu se aplică

**Interferența în afara intervalului ± 10% (pe baza intervalului de confidență [CI] de 95%)** a fost observată la concentrațiile prezentate mai jos pentru următoarele substanțe.

Substanță potențial interferentă	Interferență în afara intervalului ± 10% (pe baza intervalului de confidență [CI] de 95%)				
	Nivel substanță interferentă		Nivel analit		%
	Unități implicite	Unități alternative	Unități implicite	Unități alternative	
Hidroxocobalamină (Cyanokit)	1000 mg/L	743 μmol/L	30 U/L	0.50 μkat/L	-12% (-14%, -11%)
Temozolomidă	10 mg/L	52 μmol/L	30 U/L	0.50 μkat/L	12% (10%, 15%)

Interferențele din medicație sau substanțe endogene pot afecta rezultatele.<sup>21</sup>

### Metoda comparativă

A fost efectuat un studiu pe baza instrucțiunilor din CLSI EP09-A3<sup>22</sup> utilizând metoda de regresie Passing-Bablok.

Aspartate Aminotransferase2 pe ARCHITECT c System vs. Test comparativ AST						
n	Unități	Coefficient de corelație	Intercept	Pantă (Slope)	Interval concentrație	
Ser	168	U/L	1.00	-1	0.98	9-3910
		(μkat/L)		(-0.01)		(0.14-65.18)


















Aspartate Aminotransferase2 pe sistemul Alinity c vs. Aspartate Aminotransferase2 pe ARCHITECT c System						
n	Unități	Coefficient de corelație	Intercept	Pantă (Slope)	Interval concentrație	
Ser	123	U/L	1.00	1.59	0.99	6-3929
		(μkat/L)		(0.03)		(0.09-65.50)

### BIBLIOGRAFIE

- Burtis CA, Bruns DE, editors. *Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics*. 7th ed. St. Louis, MO: Elsevier;2015:322-323.
- Jacobs DS, De Mott WR, Oxley DK, editors. *Jacobs & DeMott Laboratory Test Handbook With Keyword Index*. 5th ed. Hudson (Cleveland), Ohio: Lexi-Comp; 2001:112-113.
- Kwo PY, Cohen SM, Lim JK. ACG clinical guideline: evaluation of abnormal liver chemistries. *Am J Gastroenterol* 2017;112(1):18-35.
- US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
- US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
- World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.
- Cuhadar S, Atay A, Koseoglu M, et al. Stability studies of common biochemical analytes in serum separator tubes with or without gel barrier subjected to various storage conditions. *Biochem Med* 2012;22(2):202-214.
- Heins M, Heil W, Withold W. Storage of serum or whole blood samples? Effects of time and temperature on 22 serum analytes. *Eur J Clin Chem Clin Biochem* 1995;33(4):231-238.
- Ikeda K, Ichihara K, Hashiguchi T, et al. Evaluation of the short-term stability of specimens for clinical laboratory testing. *Biopreservation & Biobanking* 2015;13(2):135-143.
- Cuhadar S, Koseoglu M, Atay A, et al. The effect of storage time and freeze-thaw cycles on the stability of serum samples. *Biochem Med* 2013;23(1):70-77.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document GP44-A4. Wayne, PA: CLSI; 2010.
- Westgard JO. *Basic QC Practices; Training in Statistical Quality Control for Medical Laboratories*. 4th ed. Westgard QC, Inc.; 2016.
- Schumann G, Bonora R, Ceriotti F, et al. IFCC primary reference procedures for the measurement of catalytic activity concentrations of enzymes at 37 degrees C. International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine. Part 5. Reference procedure for the measurement of catalytic concentration of aspartate aminotransferase. *Clin Chem Lab Med* 2002;40(7):725-733.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Establishing and Verifying an Extended Measuring Interval Through Specimen Dilution and Spiking; Approved Guideline—First Edition*. CLSI Guideline EP34. Wayne, PA: CLSI; 2018.
- Ceriotti F, Henny J, Queralto J, et al. Common reference intervals for aspartate aminotransferase (AST), alanine aminotransferase (ALT) and γ-glutamyl transferase (GGT) in serum: results from an IFCC multicenter study. *Clin Chem Lab Med*. 2010;48(11):1593-1601.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures: Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document EP05-A3. Wayne, PA: CLSI; 2014.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP17-A2. Wayne, PA: CLSI; 2012.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline*. CLSI Document EP06-A. Wayne, PA: CLSI; 2003.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Interference Testing in Clinical Chemistry*. 3rd ed. CLSI Guideline EP07. Wayne, PA: CLSI; 2018.
- Young DS. Laboratory test listings. In: *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*. 5th ed. AACCPress; 2000:chap 3.

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

## Legendă simbolurilor

Simboluri ISO 15223	
	Consultați instrucțiunile de utilizare
	Producător
	Suficient pentru
	Limite de temperatură
	Utilizați până la data de/Data expirării
	Dispozitiv de diagnosticare medicală <i>In Vitro</i>
	Număr lot
	Număr de listă
	Număr serie
Alte simboluri	
	Conține azidă de sodiu. În contact cu acizi degajă un gaz foarte toxic.
	Distribuit în SUA de către
	Identifică produsele ce urmează a fi folosite împreună
	Informații necesare doar pentru Statele Unite ale Americii
	Produs în Irlanda
	Reactiv 1
	Reactiv 2
	Pentru utilizarea de către sau la cererea unui medic (se aplică doar clasificării pentru SUA).

Notă privind formatarea numerelor:

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

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



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



### DISTRIBUTED IN THE USA BY

Abbott Laboratories  
Abbott Park, IL 60064 USA

**Relații cu clienții: contactați reprezentantul local sau căutați datele de contact specifice țării pe [www.corelaboratory.abbott](http://www.corelaboratory.abbott)**

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

Revizuit în iulie 2021.

©2021 Abbott Laboratories

# Gamma-Glutamyl Transferase2

FOR USE WITH  
**Alinity c**

**RO**  
GGT2  
04T96  
H21966R02  
B4T96M

Revizuit în iulie 2021.

REF 04T9620

REF 04T9630

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

Doar pentru uz profesional în laborator.

## DENUMIRE

Gamma-Glutamyl Transferase2 (denumit și GGT2)

## DOMENIU DE UTILIZARE

Testul Gamma-Glutamyl Transferase2 este utilizat pentru determinarea cantitativă a gama-glutamyltransferazei în serul sau plasma umane pe Alinity c system.

Testul Gamma-Glutamyl Transferase2 este destinat în principal utilizării ca ajutor în diagnosticarea și tratamentul afecțiunilor hepatice, cum ar fi ciroza alcoolică, precum și a tumorilor hepatice primare și secundare.

## REZUMATUL ȘI EXPLICAREA TESTULUI

Gama-glutamyltransferaza (GGT) este o glicoproteină compusă din două subunități. Aceasta este situată la suprafața celulei și este extrem de abundentă în suprafețele luminales ale rinichiului, sistemului biliar, intestinului și epididimului.<sup>1</sup> GGT este codificată de șapte gene diferite, deși numai una dintre acestea produce o enzimă activă<sup>2</sup> care joacă un rol esențial în regularea stresului oxidativ, semnalizarea redox și detoxifierea xenobioticelelor prin divizarea glutatationului.<sup>3</sup>

În mod tradițional, un test GGT de ser este utilizat împreună cu istoricul pacientului, constatările clinice și testarea suplimentară pentru diagnosticarea diferențială a afecțiunii hepatobiliare (inclusiv la nivelul ficatului, căilor biliare și vezicii urinare), a obstrucției biliare intrahepatice sau posthepatice, precum și a pancreatitei acute și cronice cauzate de obstrucția biliară posthepatice.<sup>4</sup> De asemenea, GGT este unul dintre markerii aferenți afecțiunii hepatice alcoolice cronice.<sup>5</sup>

Nivelurile ridicate de GGT s-au dovedit a fi asociate cu rezultatele slabe în cazul tumorilor de sân, ovariene, precum și a altor tipuri de tumori;<sup>3</sup> risc crescut de boală cardiovasculară, accident vascular cerebral și rata de mortalitate aferentă;<sup>1</sup> predispoziția la sindromul metabolic și rezistența la insulină în cazul persoanelor cu diabet de tip 2; boala renală cronică; și niveluri crescute de fier în cazul persoanelor în vârstă.<sup>6</sup> În consecință, nivelurile ridicate de GGT nu trebuie considerate ca fiind un marker extrem de specific al afecțiunilor hepatobiliare.

## PRINCIPII DE PROCEDURĂ

Testul Gamma-Glutamyl Transferase2 este un test automat de chimie clinică.

GGT catalizează transferul grupării gama-glutamyl din substratul donator (L-gama-glutamyl-3-carboxi-4-nitroanilidă) la acceptorul glicilglicinei pentru a produce 3-carboxi-4-nitroanilina (cunoscută și ca 5-amino-2-nitrobenzoat). Rata de modificare a absorbției la 416 nm este direct proporțională cu activitatea GGT din probă.<sup>7, 8</sup>

Metodologie: Substrat L-gama-glutamyl-3-carboxi-4-nitroanilidă  
Pentru informații suplimentare privind sistemul și tehnologia de testare consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 3.

## REACTIVI

### Conținutul kitului

Gamma-Glutamyl Transferase2 Reagent Kit 04T96

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

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

REF	04T9620	04T9630
Teste per cartuș	150	525
Număr de cartușe per kit	4	4
Teste per kit	600	2100
R1	13.4 mL	36.2 mL
R2	15.5 mL	44.2 mL

R1 Ingredient activ: glicilglicină (39.640 g/L). Conservanți: ProClin 950 și azidă de sodiu.


R2 Ingredient activ: Glupac (sare de monoamoniu gluca-carboxilat) (5.000 g/L). Conservanți: ProClin 950 și azidă de sodiu.

## Atenționări și măsuri de precauție

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

## Măsuri de siguranță

**ATENȚIE:** Acest produs necesită manipularea probelor umane. Este recomandat ca toate materialele de origine umană și toate consumabilele contaminate cu materiale potențial infecțioase să fie manipulate în conformitate cu Standardul OSHA privind agenții patogeni cu transmitere sanguină. Nivel de Biosiguranță 2 sau alte practici regionale, naționale și instituționale de biosiguranță ar trebui folosite pentru materiale care conțin, sunt suspectate că ar conține sau sunt contaminate cu agenți infecțioși.<sup>9-12</sup>

Următoarele atenționări și măsuri de precauție se aplică pentru: <b>R1</b> și <b>R2</b>	
	
<b>ATENȚIONARE</b>	Conține metilzotiazolinonă și azidă de sodiu.
H317	Poate provoca o reacție alergică a pielii.
EUH032	În contact cu acizi degajă un gaz foarte toxic.
<b>Prevenție</b>	
P261	Evitați să inspirați aburul / vaporii / spray-ul.
P272	Nu scoateți îmbrăcămintea de lucru contaminată în afara locului de muncă.
P280	Purtați mănuși de protecție / îmbrăcămintă de protecție / echipament de protecție a ochilor.
<b>Reacție</b>	
P302+P352	ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA: Spălați cu multă apă.
P333+P313	În caz de iritare a pielii sau de erupție cutanată: consultați medicul.
P362+P364	Scoateți îmbrăcămintea contaminată și spălați-o înainte de reutilizare.
<b>Eliminare</b>	
P501	Eliminați conținutul / recipientul conform reglementărilor locale.

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

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

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

#### Manipularea reactivului

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

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

#### Depozitarea reactivului

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

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

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

#### Indicații privind deteriorarea reactivilor

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

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

### PROCEDURA DE INSTALARE

Fișierul de testare Gamma-Glutamyl Transferase2 trebuie să fie instalat pe Alinity c system înainte de efectuarea testului.

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

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

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

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

#### Unități alternative pentru rezultate

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

Formula de conversie:

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

Unitate implicită pentru rezultate	Factor de conversie	Unitate alternativă pentru rezultate
U/L	0.01667	μkat/L

### PRELEVAREA PROBELOR ȘI PREGĂTIREA PENTRU ANALIZĂ

#### Tipuri de probe

Tipurile de probe listate mai jos au fost verificate pentru utilizarea cu acest test.

Alte tipuri de probe și tipuri de tuburi de prelevare nu au fost verificate pentru acest test.

Tipuri de probe	Tuburi de prelevare
Ser	Ser Separator de ser
Plasmă	Litiu heparină Separator litiu heparină Sodiu heparină

- Anticoagulanții lichizi pot avea un efect de diluție ce duce la concentrații mai scăzute pentru probele individuale.

Instrumentul nu are capacitatea de a verifica tipul probei. Este responsabilitatea operatorului să se asigure că sunt folosite tipuri de probe corespunzătoare pentru efectuarea testului.

#### Condiții privind proba

- Nu utilizați:
  - probe inactivate termic
  - probe combinate
  - probe extrem de hemolizate
  - probe cu contaminare microbiană evidentă
  - probe cu creștere fungică
- Pentru rezultate precise, probele de ser și plasmă nu trebuie să conțină fibrină, celule roșii sau alte tipuri de impurități. Probele de ser de la pacienți ce primesc terapie anticoagulantă sau trombolitică pot conține fibrină din cauza formării incomplete de cheaguri.
- Pentru a preveni contaminarea încrucișată, se recomandă utilizarea pipetelor sau vârfulor pentru pipete de unică folosință.

#### Pregătirea pentru analiză

- Urmați instrucțiunile producătorului privind procesarea pentru tuburile de prelevare. Separarea gravitațională nu este suficientă pentru prepararea probelor.
- Probele nu trebuie să conțină bule. Îndepărtați bulele cu ajutorul unui băț aplicator înainte de analiză. Utilizați un băț aplicator nou pentru fiecare probă pentru a preveni contaminarea încrucișată.

Pentru a asigura coerența rezultatelor, recentrifugați probele înainte de testare în cazul în care

- conțin fibrină, celule roșii, sau alte impurități.

NOTĂ: Dacă se observă fibrină, celule roșii sau alte impurități, amestecați prin vortex la viteză mică sau prin întoarcere de 10 ori înainte de a centrifuga din nou.

Pregătiți probele congelate după cum urmează:

- Probele congelate trebuie să fie complet decongelate înainte de amestecare.
- Amestecați bine probele decongelate prin vortex la viteză mică sau prin întoarcerea de 10 ori.

- Inspectați vizual probele. Dacă se observă stratificare, amestecați până când probele sunt vizibil omogene.
- În cazul în care probele nu sunt amestecate complet, se pot obține rezultate contradictorii.
- Recentrifugați probele.

#### Recentrifugarea probelor

- Transferați probele într-un tub de centrifugare și centrifugați.
- Transferați proba clarificată într-o cupă de probă sau un tub secundar pentru testare. Pentru probele centrifugate cu un strat de lipide, transferați numai proba clară și nu materialul lipemic.

#### Depozitarea probelor

Tip probă	Temperatură	Durată maximă de depozitare
Ser/plasmă	Temperatura camerei (între 20 și 25°C)	7 zile <sup>13</sup>
	între 2 și 8°C	7 zile <sup>13</sup>
	-20°C	3 luni <sup>14</sup>

Evitați ciclurile repetate de congelare/decongelare.<sup>14</sup>

Este responsabilitatea fiecărui laborator în parte să determine criteriile specifice de stabilitate ale probelor pentru propriul laborator în funcție de fluxul de lucru al laboratorului.

Pentru informații suplimentare privind manipularea și procesarea probei, consultați CLSI GP44-A4.<sup>15</sup> Informațiile privind depozitarea oferite aici sunt bazate pe referințe.

Fiecare laborator poate stabili un interval în jurul valorii de -20°C fie din specificațiile producătorului instalației de congelare, fie din procedura(ile) standard de operare ale laboratorului privind depozitarea probelor.

Probele depozitate trebuie verificate de impurități. Dacă există, amestecați prin vortex la viteză mică sau prin întoarcere și centrifugați proba pentru a îndepărta impuritățile înaintea testării.

#### Transportul probelor

Ambalați și etichetați probele în conformitate cu prevederile statale, federale și internaționale referitoare la transportul probelor clinice și al substanțelor infecțioase.

Nu depășiți limitele de depozitare indicate mai sus.

## PROCEDURĂ

#### Materiale furnizate

04T96 Gamma-Glutamyl Transferase2 Reagent Kit

#### Materiale necesare ce nu sunt furnizate

- Gamma-Glutamyl Transferase2 - fișier de testare
- 04V6201 Consolidated Chemistry Calibrator
- Controale ce conțin gama-glutamyltransferază
- Ser fiziologic (de la 0.85% până la 0.90% NaCl) pentru diluția probei

Pentru informații privind materialele necesare pentru operarea instrumentului consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 1.

Pentru informații privind materialele necesare pentru procedurile de întreținere consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 9.

#### Procedura de testare

Pentru descrierea detaliată a efectuării unui test consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 5.

- Dacă sunt folosite tuburi primare sau tuburi de alicotare consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 4 pentru a vă asigura că există suficientă probă.
- Volumul minim din cupa de probă este calculat de sistem și este imprimat pe raportul Listă de comenzi. Pentru a minimiza efectele evaporării, verificați dacă există o cantitate corespunzătoare în cupa de probă înainte de efectuarea testului.
- Cerințe pentru volumul minim de probă:
  - Volum probă pentru un singur test: 3.2 µL.

NOTĂ: Această cantitate nu include volumul mort plus volumul de suplimentar de supra-aspirație. Pentru cerințe privind volumul total de probă, consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 4.

- Consultați prospectul Consolidated Chemistry Calibrator **REF** 04V6201 și/sau prospectul materialului de control disponibil în comerț pentru preparare și utilizare.
- Pentru procedurile generale de operare, consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 5.
- Pentru o performanță optimă, este important să efectuați întreținerea de rutină așa cum este descris în Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 9. Efectuați întreținerea mai des atunci când este necesar conform procedurilor de laborator.

#### Proceduri de diluție a probelor

Diluțiile probelor nu au fost evaluate pentru testul Gamma-Glutamyl Transferase2. Probele cu valori ale gama-glutamyltransferazei de peste 7782 U/L (129.73 µkat/L) sunt marcate cu codul „> 7782 U/L” („> 129.73 µkat/L”).

Pentru detalii privind configurarea diluțiilor automate, consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 2.

#### Calibrare

Pentru informații privind efectuarea unei calibrări, consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 5.

Calibrarea este stabilă timp de aproximativ 30 zile (720 ore), dar este necesară la fiecare schimbare a lotului de reactiv. Verificați calibrarea cu cel puțin 2 niveluri de controale conform cerințelor de control de calitate stabilite pentru laboratorul dumneavoastră. Dacă rezultatele controlului nu se încadrează în intervalele acceptabile, poate fi necesară recalibrarea.

Acest test poate necesita recalibrare după procedurile de întreținere a pieselor esențiale sau subsistemelor, ori după ce au fost efectuate proceduri de service.

#### Proceduri control de calitate

După cum este necesar, consultați procedura(ile) standard de operare ale laboratorului și/sau planul de asigurare a calității pentru cerințe suplimentare privind controlul de calitate și potențialele măsuri corective.

- Se vor testa cel puțin 2 niveluri de controale (scăzut și ridicat) la fiecare 24 de ore.
- Dacă se cere monitorizarea controlului mai des, se vor consulta procedurile laboratorului privind controlul de calitate.
- Dacă rezultatele controlului de calitate nu îndeplinesc criteriile de acceptanță definite de laborator, rezultatele probei pot fi suspecte. Urmați procedurile de control de calitate ale laboratorului dumneavoastră. Recalibrarea poate fi necesară. Pentru informații privind depanarea, consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 10.
- Schimbarea lotului de reactiv sau calibrator determină revizuirea rezultatelor controlului de calitate și a criteriilor de acceptanță.

Controalele trebuie utilizate conform instrucțiunilor și recomandărilor producătorului controlului. Intervalele de concentrație din prospectul controlului trebuie utilizate doar orientativ.

Pentru orice material de control aflat în proces de utilizare, laboratorul trebuie să se asigure că matricea materialului de control este potrivită pentru utilizarea în cadrul testării conform prospectului testului.

#### Instrucțiuni privind controlul de calitate

Consultați „Basic QC Practices” de James O Westgard, Ph.D. pentru instrucțiuni privind practicile de laborator pentru controlul de calitate.<sup>16</sup>

#### Verificarea cerințelor testului

Pentru protocoalele privind verificarea cerințelor din prospecte, consultați secțiunea Verificarea cerințelor privind testul din Manualul de operare Alinity ci-series.

## REZULTATE

### Calcul

Testul Gamma-Glutamyl Transferase2 utilizează metoda liniară de reducere a datelor pentru a genera o calibrare și rezultate.

### Mesaje de alertă (flag-uri)

Anumite rezultate pot conține informații în câmpul Mesaje de alertă (flag-uri). Pentru o descriere a mesajelor de alertă (flag-uri) ce pot apărea în acest câmp, consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 5.

### Interval raportabil

Pe baza datelor reprezentative pentru limita de cuantificare (LoQ) și limita de detecție (LoD), intervalele în care rezultatele pot fi raportate sunt furnizate mai jos conform definițiilor din CLSI EP34, ediția 1.<sup>17</sup>

	U/L	μkat/L
Interval de măsurare analitic (AMI) <sup>a</sup>	5 - 7782	0.08 - 129.73
Intervalul raportabil <sup>b</sup>	2 - 7782	0.03 - 129.73

<sup>a</sup> AMI: AMI se extinde de la LoQ până la limita superioară de cuantificare (ULoQ). Acesta este determinat de intervalul de valori în U/L (μkat/L) care au arătat o performanță acceptabilă pentru liniaritate, imprecizie și bias.

<sup>b</sup> Intervalul raportabil se extinde de la LoD la limita superioară a AMI. NOTĂ: Valoarea Low-Linearity (Liniaritate scăzută) implicită din fișierul de testare corespunde limitei inferioare a intervalului raportabil de 2 U/L (0.03 μkat/L). Pentru a marca valorile utilizând limita inferioară a intervalului de măsurare analitic de 5 U/L (0.08 μkat/L), operatorul trebuie să editeze valoarea Low Linearity (Liniaritate scăzută).

Pentru informații detaliate privind editarea setărilor rezultatelor pentru parametrii testului, consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 2.

## LIMITĂRILE PROCEDURII

- Rezultatele trebuie utilizate împreună cu alte date; ex: simptome, rezultatele altor teste și impresii clinice.
- Testul Gamma-Glutamyl Transferase2 poate prezenta interferență la hemoglobină atât pozitivă, cât și negativă. Nu a fost observată nicio interferență semnificativă (în intervalul ± 10%) pentru probele ce conțin până la 250 mg/dL de hemoglobină.
- Există potențial de interferență din partea paraproteinelor, în special în cazul pacienților cu gamopatii IgM.<sup>18, 19</sup>
- Substanțele care au dovedit interferență cu testul Gamma-Glutamyl Transferase2 sunt enumerate în secțiunea CARACTERISTICI SPECIFICE DE PERFORMANȚĂ, Specificitatea analitică, Interferență a acestui prospect.
- Nu a fost evaluată interferența pentru alte substanțe decât cele descrise în secțiunile CARACTERISTICI SPECIFICE DE PERFORMANȚĂ, Specificitate analitică și Interferență ale acestui prospect.

## VALORI DE REFERINȚĂ

Se recomandă ca fiecare laborator să determine propriul interval de referință, pe baza caracteristicilor locale ale populației.

### Intervale de referință<sup>20</sup>

Adult	U/L	μkat/L*
Femeie	< 38	< 0.63
Bărbat	< 55	< 0.92

\* Unitățile alternative pentru rezultate au fost calculate de către Abbott.

## CARACTERISTICI SPECIFICE DE PERFORMANȚĂ

Date reprezentative privind performanța sunt furnizate în această secțiune. Rezultatele obținute în laboratoarele individuale pot varia. Alinity c system și ARCHITECT c System utilizează aceeași reactiv și același raport probă/reactiv.

Cu excepția cazului în care a fost specificat altfel, toate studiile au fost efectuate pe Alinity c system.

## Precizie

### Precizie în cadrul laboratorului

A fost efectuat un studiu pe baza instrucțiunilor din CLSI EP05-A3.<sup>21</sup> Testarea a fost efectuată utilizând 3 loturi de reactivi Gamma-Glutamyl Transferase2, 3 loturi de Consolidated Chemistry Calibrator, 1 lot de controale disponibile în comerț și 1 instrument. Au fost testate două controale și 5 paneluri cu un minimum de 2 retestări, de două ori pe zi, în 20 de zile, în 3 combinații de lot de reactiv/lot de calibrator, în care sunt asociate un lot unic de reactiv și un lot unic de calibrator. Performanța pe baza unei combinații reprezentative este afișată în tabelul următor.

Probă	n	În cadrul aceleiași măsurători (Repetabilitate)			În cadrul laboratorului <sup>a</sup>	
		Medie (U/L)	SD	%CV	SD (Interval <sup>b</sup> )	%CV (Interval <sup>b</sup> )
Nivel control 1	120	38	0.6	1.5	0.7 (0.6 - 0.7)	1.9 (1.6 - 1.9)
Nivel control 2	120	172	0.5	0.3	2.0 (1.8 - 2.1)	1.2 (1.1 - 1.2)
Panel A	117	6	0.4	6.9	0.5 (0.4 - 0.5)	8.0 (6.4 - 8.0)
Panel B	120	72	0.6	0.8	2.2 (2.2 - 2.2)	3.1 (3.0 - 3.1)
Panel C	119	1168	3.2	0.3	29.9 (29.0 - 29.9)	2.6 (2.5 - 2.6)
Panel D	119	4019	11.3	0.3	100.3 (100.3 - 103.7)	2.5 (2.5 - 2.6)
Panel E	115	7918	28.9	0.4	202.9 (197.0 - 212.2)	2.6 (2.5 - 2.7)

<sup>a</sup> Include variabilitate în cadrul aceleiași măsurători, între măsurători și între zile.

<sup>b</sup> SD minim și maxim și %CV pentru 3 combinații de lot de reactiv/lot de calibrator.

Probă	n	În cadrul aceleiași măsurători (Repetabilitate)			În cadrul laboratorului <sup>a</sup>	
		Medie (μkat/L)	SD	%CV	SD (Interval <sup>b</sup> )	%CV (Interval <sup>b</sup> )
Nivel control 1	120	0.63	0.008	1.2	0.011 (0.010 - 0.012)	1.8 (1.6 - 1.9)
Nivel control 2	120	2.86	0.009	0.3	0.034 (0.030 - 0.035)	1.2 (1.1 - 1.2)
Panel A	117	0.11	0.005	4.9	0.007 (0.007 - 0.008)	6.0 (6.0 - 7.0)
Panel B	120	1.20	0.007	0.6	0.036 (0.036 - 0.037)	3.0 (3.0 - 3.0)
Panel C	119	19.47	0.055	0.3	0.496 (0.483 - 0.496)	2.5 (2.5 - 2.5)
Panel D	119	66.99	0.188	0.3	1.672 (1.672 - 1.728)	2.5 (2.5 - 2.6)
Panel E	115	131.99	0.482	0.4	3.382 (3.284 - 3.537)	2.6 (2.5 - 2.7)

<sup>a</sup> Include variabilitate în cadrul aceleiași măsurători, între măsurători și între zile.

<sup>b</sup> SD minim și maxim și %CV pentru 3 combinații de lot de reactiv/lot de calibrator.

## Acuratețe

A fost efectuat un studiu pentru a estima biasul testului Gamma-Glutamyl Transferase2 în raport cu un material standardizat conform Materialului Certificat de Referință ERM-AD452/IFCC. Testarea a fost realizată utilizând 3 loturi de reactivi Gamma-Glutamyl Transferase2, 1 lot de Consolidated Chemistry Calibrator și 1 instrument. Biasul s-a încadrat în intervalul de la -2.5% până la -2.3%.

## Limite minime de măsurare

A fost efectuat un studiu pe baza instrucțiunilor din CLSI EP17-A2.<sup>22</sup> Testarea a fost efectuată utilizând 3 loturi de reactivi Gamma-Glutamyl Transferase2 pe fiecare dintre cele 2 instrumente pe o perioadă de minimum 3 zile. Valorile pentru limita de blank (LoB), limita de detecție (LoD) și limita de cuantificare (LoQ) sunt rezumate mai jos. Aceste date reprezentative susțin limita minimă a intervalului de măsurare analitic.

	U/L	μkat/L
LoB <sup>a</sup>	1	0.02
LoD <sup>b</sup>	2	0.03
LoQ <sup>c</sup>	5	0.08

<sup>a</sup> LoB reprezintă percentila 95 din n ≥ 60 retestări ale probelor fără analit.

<sup>b</sup> LoD reprezintă cea mai scăzută concentrație la care analitul poate fi detectat cu probabilitate de 95% bazată pe n ≥ 60 retestări ale probelor cu nivel scăzut de analit.

<sup>c</sup> LoQ prezentată în tabel este aliniată cu LoQ pentru testul Gamma-Glutamyl Transferase2 pe ARCHITECT c System. LoQ observată pe Alinity c system a fost de 3 U/L (0.05 μkat/L). Această LoQ este definită ca fiind cea mai scăzută concentrație la care a fost îndeplinită o precizie maximă admisibilă de 20 %CV și a fost determinată din n ≥ 60 retestări ale probelor cu nivel scăzut de analit.

## Liniaritate

A fost efectuat un studiu pe baza instrucțiunilor din CLSI EP06-A.<sup>23</sup> Acest test este liniar în cadrul intervalului de măsurare analitic de la 5 până la 7782 U/L (de la 0.08 până la 129.73 μkat/L).

## Specificitate analitică

Aceste studii au fost efectuate pe ARCHITECT c System.

## Interferență

### Substanțe endogene potențial interferente

A fost efectuat un studiu pe baza instrucțiunilor din CLSI EP07, ediția a 3-a.<sup>24</sup> Fiecare substanță a fost testată la 2 niveluri ale analitului (aproximativ 40 U/L și 150 U/L).

**Nu a fost observată nicio interferență semnificativă (interferență în intervalul ± 10%) pentru următoarele concentrații.**

Nicio interferență semnificativă (interferență în intervalul ± 10%)		
Substanță potențial interferentă	Nivel interferență	
	Unități implicite	Unități alternative
Apolipoproteină A1	600 mg/dL	6 g/L
Bilirubină - conjugată	60 mg/dL	712 μmol/L
Bilirubină - neconjugată	60 mg/dL	1026 μmol/L
Hemoglobină	250 mg/dL	2.5 g/L
Paraproteine (kappa)	0.5 g/dL	5 g/L
Proteină totală	15 g/dL	150 g/L
Trigliceride	1500 mg/dL	17 mmol/L

**A fost observată o interferență peste ± 10% (pe baza intervalului de confidență [CI] de 95%) la concentrațiile indicate mai jos pentru următoarea substanță.**

Interferență peste ± 10% (pe baza unui interval de confidență [CI] de 95%)					
Substanță potențial interferentă	Nivel interferență		Nivel analit		% Interferență (95% CI)
	Unități implicite	Unități alternative	Unități implicite	Unități alternative	
Hemoglobină	500 mg/dL	5 g/L	40 U/L	0.67 μkat/L	14% (12%, 16%)

### Substanțe exogene potențial interferente

A fost efectuat un studiu pe baza instrucțiunilor din CLSI EP07, ediția a 3-a.<sup>24</sup> Fiecare substanță a fost testată la 2 niveluri ale analitului (aproximativ 40 U/L și 150 U/L).

**Nicio interferență semnificativă (interferență în intervalul ± 10%) nu a fost observată pentru următoarele concentrații.**

## Nicio interferență semnificativă (interferență în intervalul ± 10%)

Substanță potențial interferentă	Nivel substanță interferentă	
	Unități implicite	Unități alternative
Acetaminofen	160 mg/L	1059 μmol/L
Acetil cisteină	150 mg/L	920 μmol/L
Acid acetilsalicilic	30 mg/L	167 μmol/L
Ampicilină-Na	80 mg/L	215 μmol/L
Acid ascorbic	60 mg/L	341 μmol/L
Biotină	4250 ng/mL	17 μmol/L
Dobesilat de calciu	60 mg/L	143 μmol/L
Cefotaximă	53 mg/dL	1166 μmol/L
Cefoxitină	6600 mg/L	15 mmol/L
Ciclosporină	2 mg/L	1.7 μmol/L
Doxiciclină	20 mg/L	45 μmol/L
Ibuprofen	220 mg/L	1067 μmol/L
Levodopa	8 mg/L	41 μmol/L
Metildopa	25 mg/L	118 μmol/L
Metronidazol	130 mg/L	759 μmol/L
Fenilbutazonă	330 mg/L	1069 μmol/L
Rifampicină	50 mg/L	61 μmol/L
Sodiul heparină	4 U/mL	N/A
Teofilină (1,3-dimetilxantină)	60 mg/L	333 μmol/L

N/A = Nu se aplică

Interferențele din medicație sau substanțe endogene pot afecta rezultatele.<sup>25</sup>

## Metoda comparativă

A fost efectuat un studiu pe baza instrucțiunilor din CLSI EP09-A3<sup>26</sup> utilizând metoda de regresie Passing-Bablok.

Gamma-Glutamyl Transferase2 vs. Gamma-Glutamyl Transferase pe ARCHITECT c System						
	n	Unități	Coefficient de corelație	Intercept	Pantă (Slope)	Interval concentrație
Ser	133	U/L (μkat/L)	1.00	1 (0.02)	1.08	5 - 6913 (0.08 - 115.23)

Gamma-Glutamyl Transferase2 pe Alinity c system vs. Gamma-Glutamyl Transferase2 pe ARCHITECT c System						
	n	Unități	Coefficient de corelație	Intercept	Pantă (Slope)	Interval concentrație
Ser	131	U/L (μkat/L)	1.00	0.85 (0.01)	0.98	6 - 7463 (0.10 - 124.41)

## BIBLIOGRAFIE

- Ndrepepa G, Kastrati A. Gamma-glutamyl transferase and cardiovascular disease. *Ann Transl Med* 2016;4(24):481.
- Pawlak A, Lahuna O, Suzuki A, et al. Gamma-glutamyl transpeptidase: a single copy gene in the rat and a multigene family in the human genome. *J Biol Chem* 1988;263:9913-9916.
- Hanigan MH. Gamma-glutamyl transpeptidase: redox regulation and drug resistance. *Adv Cancer Res* 2014;122:103-141.
- Ruhl CE, Everhart JE. Elevated serum alanine aminotransferase and γ-glutamyltransferase and mortality in the United States population. *Gastroenterology* 2009;136:477-485.
- Neumann T, Spies C. Use of biomarkers for alcohol use disorders in clinical practice. *Addiction* 2003;98(suppl 2):81-91.
- Koenig G, Seneff S. Gamma-glutamyltransferase: A predictive biomarker of cellular antioxidant inadequacy and disease risk. *Dis Markers* 2015;2015.
- Theodorsen L, Stromme JH. Gamma-glutamyl-3-carboxy-4-nitroanilide: the substrate of choice for routine determinations of gamma-glutamyl-transferase activity in serum? *Clin Chim Acta* 1976;72(2):205-210.
- Schumann G, Bonora R, Ceriotti F, et al. IFCC primary reference procedures for the measurement of catalytic activity concentrations of enzymes at 37°C. Part 6. Reference procedure for the measurement of catalytic concentration of γ-glutamyltransferase. *Clin Chem Lab Med* 2002;40(7):734-738.
- US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
- US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 6th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; June 2020.

11. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
12. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.
13. Cuhadar S, Atay A, Koseoglu M, et al. Stability studies of common biochemical analytes in serum separator tubes with or without gel barrier subjected to various storage conditions. *Biochem Med* 2012;22(2):202-214.
14. Cuhadar S, Koseoglu M, Atay A, et al. The effect of storage time and freeze-thaw cycles on the stability of serum samples. *Biochem Med* 2013;23(1):70-77.
15. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document GP44-A4. Wayne, PA: CLSI; 2010.
16. Westgard JO. *Basic QC Practices; Training in Statistical Quality Control for Medical Laboratories*. 4th ed. Westgard QC, Inc.; 2016.
17. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Establishing and Verifying an Extended Measuring Interval Through Specimen Dilution and Spiking*. 1st ed. CLSI Guideline EP34. Wayne, PA: CLSI; 2018.
18. Tichy M, Friedecky B, Budina M, et al. Interference of IgM-lambda paraprotein with biuret-type assay for total serum protein quantification. Letter. *Clin Chem Lab Med* 2009;47(2):235-236.
19. Dimeski G, Carter A. Rare IgM interference with Roche/Hitachi Modular glucose and gamma-glutamyltransferase methods in heparin samples. *Clin Chem* 2005;51(11):2202-2204.
20. Burtis CA, Bruns DE. *Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics*. 7th ed. St Louis, MO: Saunders Elsevier; 2014:965.
21. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures: Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document EP05-A3. Wayne, PA: CLSI; 2014.
22. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP17-A2. Wayne, PA: CLSI; 2012.
23. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline*. CLSI Document EP06-A. Wayne, PA: CLSI; 2003.
24. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Interference Testing in Clinical Chemistry*. 3rd ed. CLSI Guideline EP07. Wayne, PA: CLSI; 2018.
25. Young DS. Laboratory test listings. In: *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*. 5th ed. AACC Press; 2000:chap 3.
26. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document EP09-A3. Wayne, PA: CLSI; 2013.

## Legenda simbolurilor

Simboluri ISO 15223	
	Consultați instrucțiunile de utilizare
	Producător
	Suficient pentru
	Limite de temperatură
	Utilizați până la data de/Data expirării
<b>IVD</b>	Dispozitiv de diagnosticare medicală <i>In Vitro</i>
<b>LOT</b>	Număr lot
<b>REF</b>	Număr de listă
<b>SN</b>	Număr serie
Alte simboluri	
<b>CONTAINS: AZIDE</b>	Conține azidă de sodiu. În contact cu acizi degajă un gaz foarte toxic.
<b>DISTRIBUTED IN THE USA BY</b>	Distribuit în SUA de către
<b>FOR USE WITH</b>	Identifică produsele care trebuie utilizate împreună
<b>INFORMATION FOR USA ONLY</b>	Informații necesare doar pentru Statele Unite ale Americii
<b>PRODUCT OF IRELAND</b>	Produs în Irlanda
<b>R1</b>	Reactiv 1
<b>R2</b>	Reactiv 2
<b>Rx ONLY</b>	Pentru utilizarea de către sau la cererea unui medic (se aplică doar clasificării pentru SUA).

Notă privind formatarea numerelor:

- Un spațiu este folosit ca separator al miilor (exemplu: 10 000 de probe).
- Un punct este folosit pentru a separa partea întreagă de partea fracționară a unui număr scris sub formă zecimală (exemplu: 3.12%).

Alinity, ARCHITECT și mărcile asociate sunt mărci comerciale ale Abbott. Toate celelalte mărci comerciale sunt proprietatea respectivilor deținători.



Abbott Ireland  
Diagnostics Division  
Lisnamuck, Longford  
Co. Longford  
Ireland  
+353-43-3331000



### **DISTRIBUTED IN THE USA BY**

Abbott Laboratories  
Abbott Park, IL 60064 USA

**Relații cu clienții: contactați reprezentantul local sau căutați datele de contact specifice țării pe [www.corelaboratory.abbott](http://www.corelaboratory.abbott)**

Pentru clienții din Uniunea Europeană: dacă, în cursul utilizării acestui dispozitiv, există motive să credeți că s-a produs un incident grav, raportați producătorului și autorităților naționale.

Revizuit în iulie 2021.

©2021 Abbott Laboratories

# Alkaline Phosphatase2

FOR USE WITH

## Alinity c

**ro**  
AlkP2  
04T83  
H25269R01  
B4T83M

Creat în septembrie 2021.

REF 04T8320

REF 04T8330

Instrucțiunile trebuie urmate cu atenție. Certitudinea rezultatelor testului nu poate fi garantată dacă există abateri de la aceste instrucțiuni.

Doar pentru uz profesional în laborator.

### DENUMIRE

Alkaline Phosphatase2 (denumit și AlkP2)

### DOMENIU DE UTILIZARE

Testul Alkaline Phosphatase2 este utilizat pentru determinarea cantitativă a fosfatazei alcaline în serul sau plasma umane pe Alinity c System.

Măsurătorile fosfatazei alcaline sau ale izoenzimelor acestea se utilizează ca ajutor în diagnosticul și tratamentul afecțiunilor hepatice, osoase, paratiroidiene și intestinale.

### REZUMATUL ȘI EXPLICAREA TESTULUI

Fosfataza alcalină umană este formată dintr-un grup de cinci izoenzime specifice țesutului ce catalizează hidroliza mono-esterilor de fosfat la pH alcalin.<sup>1</sup> În os, fosfataza alcalină participă la depunerea hidroxiapatitei în osteoid.<sup>2</sup> O varietate de procese ale bolilor pot duce la eliberarea de cantități crescute de fosfastază alcalină în sânge.<sup>1</sup>

Activitatea fosfatazei alcaline prezente în serurile adulților sănătoși provine în principal din ficat și oase.<sup>1</sup> Surse suplimentare includ canalele biliare, intestinul, rinichii, placenta și leucocitele și pot fi diferențiate prin electroforeză.<sup>1</sup>

Creșterea fosfatazei alcaline din ser este utilizată ca ajutor la detectarea a diverse afecțiuni hepatobiliare și osoase. Pentru a distinge sursa între ficat sau os se utilizează informații clinice și instrumente de diagnostic suplimentare, precum teste ale funcției hepatice (LFT-uri) inclusiv cele pentru gamma-glutamil transferază (GGT), aspartataminotransferază (AST) și alaninaminotransferază (ALT).<sup>3</sup> O obstrucție biliară poate fi prezentă în cazul nivelurilor fosfatazei alcaline de 10 până la 12 ori mai mari față de limita superioară de referință (URL) iar acestea revin de obicei la valorile inițiale la eliminarea obstrucției.<sup>1</sup>

Nivelurile fosfatazei alcaline sunt de obicei ridicate în cazul hipertiroidismului și hiperparatiroidismului.<sup>4</sup> Fosfataza alcalină este de asemenea un marker util pentru managementul pacienților cu boala Paget<sup>5</sup>, osteomalacie<sup>6</sup> și osteoporoză<sup>7</sup>, în timp ce fosfataza alcalină exprimată de celulele epiteliale intestinale și secretată în ser servește drept marker al afecțiunilor intestinale.<sup>8</sup>

Variația de la zi la zi a fosfatazei alcaline totale este de la 5% până la 10%. Nivelurile fosfatazei alcaline postprandiale pot crește, așadar este preferabilă măsurarea fosfatazei alcaline în stare de post.<sup>1, 3</sup>

### PRINCIPII DE PROCEDURĂ

Testul Alkaline Phosphatase2 este un test automat de chimie clinică. Fosfataza alcalină dintr-o probă catalizează hidroliza para-nitrofenilfosfatul (*p*-NPP) în color pentru a se obține para-nitrofenol (formă de fenoxid galben la pH alcalin) și fosfat anorganic. Rata de creștere a absorbției la 404 nm este direct proporțională cu activitatea fosfastazei alcaline din probă. Concentrațiile optimizate de ioni de zinc și magneziu sunt prezente pentru a activa fosfastaza alcalină în probă.

Metodologie: Para-nitrofenilfosfat (*p*-NPP)

Pentru informații suplimentare privind sistemul și tehnologia de testare consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 3.

### REACTIVI

#### Conținutul kitului

Alkaline Phosphatase2 Reagent Kit 04T83

NOTĂ: Este posibil ca unele dimensiuni ale kit-ului să nu fie disponibile. Contactați distribuitorul local.

Volumele (mL) menționate în tabelul de mai jos indică volumul per cartuș.

REF	04T8320	04T8330
Teste per cartuș	200	590
Număr de cartușe per kit	10	10
Teste per kit	2000	5900
R1	51.7 mL	51.7 mL
R2	13.6 mL	33.2 mL

R1 Ingredient activ: 2-amino-2-metilpropanol (AMP) (179.550 g/L). Conservant: azidă de sodiu.


R2 Ingredient activ: 4-nitrofenil fosfat (30.430 g/L). Conservant: azidă de sodiu.

#### Atenționări și măsuri de precauție

- **IVD**
- Pentru utilizare la diagnosticul *In Vitro*
- **Rx ONLY**

#### Măsuri de siguranță

**ATENȚIE:** Acest produs necesită manipularea probelor umane. Este recomandat ca toate materialele de origine umană și toate consumabilele contaminate cu materiale potențial infecțioase să fie manipulate în conformitate cu Standardul OSHA privind agenții patogeni cu transmitere sanguină. Nivel de Biosiguranță 2 sau alte practici regionale, naționale și instituționale de biosiguranță ar trebui folosite pentru materiale care conțin, sunt suspectate că ar conține sau sunt contaminate cu agenți infecțioși.<sup>9-12</sup>

Următoarele atenționări și măsuri de precauție se aplică pentru: <b>R1</b>	
	
<b>ATENȚIONARE</b>	Conține 2-amino-2-metilpropanol și azidă de sodiu.
H319	Provoacă o iritare gravă a ochilor.
H315	Provoacă iritarea pielii.
EUH032	În contact cu acizi degajă un gaz foarte toxic.
<b>Prevenție</b>	
P264	Spălați-vă bine mâinile după utilizare.
P280	Purtați mănuși de protecție / îmbrăcăminte de protecție / echipament de protecție a ochilor.

Reacție	
P305+P351+P338	ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: clătiți cu atenție cu apă timp de mai multe minute. Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți.
P337+P313	Dacă iritarea ochilor persistă: consultați medicul.
P302+P352	ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA: Spălați cu multă apă.
P332+P313	În caz de iritare a pielii: consultați medicul.
P362+P364	Scoateți îmbrăcăminte contaminată și spălați-o înainte de reutilizare.
Eliminare	
P501	Eliminați conținutul / recipientul conform reglementărilor locale.

Următoarele atenționări și măsuri de precauție se aplică pentru: <b>R2</b>	
Conține azidă de sodiu.	
EUH032	În contact cu acizi degajă un gaz foarte toxic.
P501	Eliminați conținutul / recipientul conform reglementărilor locale.

Urmați reglementările locale privind eliminarea substanțelor chimice precum și recomandările și conținutul fișei cu date de siguranță pentru a determina modalitatea de eliminare în siguranță a acestui produs.

Pentru cele mai recente informații privind pericolele, consultați fișa cu date de securitate a produsului.

Fișele cu date de securitate sunt disponibile pe [www.corelaboratory.abbott](http://www.corelaboratory.abbott) sau contactați reprezentantul local în legătură cu acestea.

Pentru informații detaliate despre măsurile de precauție pe durata operării sistemului consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 8.

#### Manipularea reactivului

- La primire, plasați cartușele de reactiv în poziție verticală timp de 1 oră înainte de folosire pentru a permite bulelor formate să se disipeze.
- În cazul în care un cartuș a căzut, plasați-l în poziție verticală timp de 1 oră înainte de folosire pentru a permite bulelor formate să se disipeze.
- Reactivii sunt predispuși la formarea de bule și spumă. Bulele pot influența detecția nivelului de reactiv din cartuș, cauzând aspirarea insuficientă a reactivului, ceea ce ar putea afecta în mod negativ rezultatele.

Pentru informații detaliate despre măsurile de precauție privind manipularea reactivului pe durata operării sistemului consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 7.

#### Depozitarea reactivului

	Temperatură de depozitare	Durată maximă de depozitare	Instrucțiuni suplimentare privind depozitarea
<b>Nedeschis</b>	între 2 și 8°C	Până la data expirării	Depozitați în poziție verticală.
<b>În aparat</b>	Temperatura sistemului	10 zile	
<b>Deschis</b>	între 2 și 8°C	Până la data expirării	Depozitați în poziție verticală. Nu refolosiți capacele originale sau cele de schimb ale reactivilor din cauza riscului de contaminare și a unei posibile compromiteri a performanței reactivului.

Reactivii pot fi depozitați în interiorul sau în afara sistemului. În cazul în care sunt scoși din sistem, reactivii trebuie depozitați cu capace de schimb noi în poziție verticală la temperaturi între 2 și 8°C. Pentru reactivii depozitați în afara sistemului, se recomandă ca aceștia să fie depozitați în suporturile sau cutiile originale pentru a rămâne în poziție verticală.

Pentru informații privind scoaterea reactivilor din aparat, consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 5.

#### Indicații privind deteriorarea reactivilor

Deteriorarea reactivilor se poate produce atunci când apare o eroare de calibrare sau când o valoare a controlului se află în afara intervalului de referință specificat. Rezultatele testelor asociate nu sunt valide iar probele trebuie retestate. Poate fi necesară recalibrarea testului.

Pentru informații privind depanarea, consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 10.

#### PROCEDURA DE INSTALARE

Fișierul de testare Alkaline Phosphatase2 trebuie să fie instalat pe Alinity c System înainte de efectuarea testului.

Este necesar să fie instalată o versiune de software pentru sistemul Alinity ci-series începând cu 3.2.0 pe Alinity c System înainte de efectuarea testului.

Pentru informații detaliate cu privire la instalarea fișierelor de testare, vizualizarea și editarea parametrilor testului, consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 2.

Pentru informații privind imprimarea parametrilor de testare, consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 5.

Pentru o descriere detaliată a procedurilor sistemului, consultați Manualul de operare Alinity ci-series.

#### Unități alternative pentru rezultate

Editați parametrul de testare „Result Units” (Unități de măsură pentru rezultate) pentru a selecta o unitate alternativă.

Formula de conversie:

(Concentrația în unități implicite pentru rezultate) x (Factor de conversie) = (Concentrația în unități alternative pentru rezultate)

Unitate implicită pentru rezultate	Factor de conversie	Unitate alternativă pentru rezultate
U/L	0.01667	μkat/L

#### PRELEVAREA PROBELOR ȘI PREGĂTIREA PENTRU ANALIZĂ

##### Tipuri de probe

Tipurile de probe listate mai jos au fost verificate pentru utilizarea cu acest test.

Alte tipuri de probe și tipuri de tuburi de prelevare nu au fost verificate pentru acest test.

Tipuri de probe	Tuburi de prelevare
Ser	Ser Separator de ser
Plasmă	Litiu heparină Separator litiu heparină Sodiu heparină

- Anticoagulanții lichizi pot avea un efect de diluție ce duce la concentrații mai mici pentru probele individuale.

Instrumentul nu are capacitatea de a verifica tipul probei. Este responsabilitatea operatorului să se asigure că sunt folosite tipuri de probe corespunzătoare pentru efectuarea testului.

##### Condiții privind proba

- Nu utilizați:
  - probe inactivate termic
  - probe combinate
  - probe extrem de hemolizate
  - probe cu contaminare microbiană evidentă
  - probe cu creștere fungică

- Pentru rezultate precise, probele de ser și plasmă nu trebuie să conțină fibrină, celule roșii sau alte tipuri de impurități. Probele de ser de la pacienți ce primesc terapie anticoagulantă sau trombolitică pot conține fibrină din cauza formării incomplete de cheaguri.
- Pentru a preveni contaminarea încrucișată, se recomandă utilizarea pipetelor sau vârfulor pentru pipete de unică folosință.

### Pregătirea pentru analiză

- Urmați instrucțiunile producătorului privind procesarea pentru tuburile de prelevare. Separarea gravitațională nu este suficientă pentru prepararea probelor.
- Probele nu trebuie să conțină bule. Îndepărtați bulele cu ajutorul unui băț aplicator înainte de analiză. Utilizați un băț aplicator nou pentru fiecare probă pentru a preveni contaminarea încrucișată.

Pentru a asigura coerența rezultatelor, recentrifugați probele înainte de testare în cazul în care

- conțin fibrină, celule roșii, sau alte impurități.

NOTĂ: Dacă se observă fibrină, celule roșii sau alte impurități, amestecați prin vortex la viteză mică sau prin întoarcere de 10 ori înainte de a centrifuga din nou.

Pregătiți probele congelate după cum urmează:

- Probele congelate trebuie să fie complet dezghețate înainte de amestecare.
- Amestecați bine probele decongelate prin vortex la viteză mică sau prin întoarcerea de 10 ori.
- Inspectați vizual probele. Dacă se observă stratificare, amestecați până când probele sunt vizibil omogene.
- În cazul în care probele nu sunt amestecate complet, se pot obține rezultate contradictorii.
- Recentrifugați probele.

Recentrifugarea probelor

- Transferați probele într-un tub de centrifugare și centrifugați.
- Transferați proba clarificată într-o cupă de probă sau un tub secundar pentru testare. Pentru probele centrifugate cu un strat de lipide, transferați numai proba clară și nu materialul lipemic.

### Depozitarea probelor

Tip probă	Temperatură	Durată maximă de depozitare
Ser/Plasmă	Temperatura camerei (între 20 și 25°C)	7 zile <sup>13</sup>
	între 2 și 8°C	7 zile <sup>13</sup>
	-20°C	7 zile <sup>14</sup>

Evitați ciclurile repetate de congelare/decongelare.<sup>14</sup>

Este responsabilitatea fiecărui laborator în parte să determine criteriile specifice de stabilitate ale probelor pentru propriul laborator în funcție de fluxul de lucru al laboratorului.

Pentru informații suplimentare privind manipularea și procesarea probei, consultați CLSI GP44-A4.<sup>15</sup> Informațiile privind depozitarea oferite aici sunt bazate pe referințe.

Fiecare laborator poate stabili un interval în jurul valorii de -20°C fie din specificațiile producătorului instalației de congelare, fie din procedura(ile) standard de operare ale laboratorului privind depozitarea probelor.

Probele depozitate trebuie verificate de impurități. Dacă există, amestecați prin vortex la viteză mică sau prin întoarcere și centrifugați proba pentru a îndepărta impuritățile înaintea testării.

### Transportul probelor

Ambalați și etichetați probele în conformitate cu prevederile statale, federale și internaționale referitoare la transportul probelor clinice și al substanțelor infecțioase.

Nu depășiți limitele de depozitare indicate mai sus.

## PROCEDURĂ

### Materiale furnizate

04T83 Alkaline Phosphatase2 Reagent Kit

### Materiale necesare ce nu sunt furnizate

- Alkaline Phosphatase2 - fișier de testare
- 04V6201 Consolidated Chemistry Calibrator, dacă se utilizează metoda Calibration (Calibrare)
- Controale ce conțin fosfatază alcalină
- Ser fiziologic (de la 0.85% până la 0.90% NaCl) pentru diluția probei

Pentru informații privind materialele necesare pentru operarea instrumentului consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 1.

Pentru informații privind materialele necesare pentru procedurile de întreținere consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 9.

### Procedura de testare

Pentru descrierea detaliată a efectuării unui test consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 5.

- Dacă sunt folosite tuburi primare sau tuburi de alicotare consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 4 pentru a vă asigura că există suficientă probă.
- Volumul minim din cupa de probă este calculat de sistem și este imprimat pe raportul Listă de comenzi. Pentru a minimiza efectele evaporării, verificați dacă există o cantitate corespunzătoare în cupa de probă înainte de efectuarea testului.
- Cerințe pentru volumul minim de probă:

- Volum probă pentru un singur test: 5.5 µL.

NOTĂ: Această cantitate nu include volumul mort plus volumul de suplimentar de supra-aspirație. Pentru cerințe privind volumul total de probă, consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 4.

- Consultați prospectul Consolidated Chemistry Calibrator **[REF]** 04V6201 și/sau prospectul materialului de control disponibil în comerț pentru preparare și utilizare.
- Pentru procedurile generale de operare, consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 5.
- Pentru o performanță optimă, este important să efectuați întreținerea de rutină așa cum este descris în Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 9. Efectuați întreținerea mai des atunci când este necesar conform procedurilor de laborator.

### Proceduri de diluție a probelor

Diluțiile probelor nu au fost evaluate pentru testul Alkaline Phosphatase2. Probele cu o valoare a fosfatazei alcaline de peste 4522 U/L (75.38 µkat/L) sunt marcate cu codul „> 4522 U/L” („> 75.38 µkat/L”). Pentru detalii privind configurarea diluțiilor automate, consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 2.

### Calibrare

Pentru informații privind efectuarea unei calibrări, consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 5.

Calibrarea poate fi efectuată utilizând una din cele 2 metode:

- Metoda Calibration (Calibrare), utilizând Consolidated Chemistry Calibrator **[REF]** 04V6201. Pentru metoda Calibration (Calibrare), utilizați fișierul de testare AlkP2.
- Metoda Calibration Factor (Factor de calibrare), folosind o valoare fixă a factorului de calibrare pentru calculul rezultatelor. Pentru metoda Calibration Factor (Factor de calibrare), utilizați fișierul de testare AlkP2F.

Calibrarea este stabilă timp de aproximativ 10 zile (240 ore), dar este necesară de fiecare dată când este schimbat lotul de reactiv. Verificați calibrarea cu cel puțin 2 niveluri de controale conform cerințelor de control de calitate stabilite pentru laboratorul dumneavoastră. Dacă rezultatele controlului nu se încadrează în intervalele acceptabile, poate fi necesară recalibrarea.

Acest test poate necesita recalibrare după procedurile de întreținere a pieselor esențiale sau subsistemelor, ori după ce au fost efectuate proceduri de service.

### Proceduri control de calitate

După cum este necesar, consultați procedura(ile) standard de operare ale laboratorului și/sau planul de asigurare a calității pentru cerințe suplimentare privind controlul de calitate și potențialele măsuri corective.

- Se vor testa cel puțin 2 niveluri de controale (scăzut și ridicat) la fiecare 24 de ore.
- Dacă se cere monitorizarea controlului mai des, se vor consulta procedurile laboratorului privind controlul de calitate.
- Dacă rezultatele controlului de calitate nu îndeplinesc criteriile de acceptanță definite de laborator, rezultatele probei pot fi suspecte. Urmați procedurile de control de calitate ale laboratorului dumneavoastră. Recalibrarea poate fi necesară. Pentru informații privind depanarea, consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 10.
- Schimbarea lotului de reactiv sau calibrator determină revizuirea rezultatelor controlului de calitate și a criteriilor de acceptanță.

Controalele trebuie utilizate conform instrucțiunilor și recomandărilor producătorului controlului. Intervalele de concentrație din prospectul controlului trebuie utilizate doar orientativ.

Pentru orice material de control aflat în proces de utilizare, laboratorul trebuie să se asigure că matricea materialului de control este potrivită pentru utilizarea în cadrul testării conform prospectului testului.

### Instrucțiuni privind controlul de calitate

Consultați „Basic QC Practices” de James O Westgard, Ph.D. pentru instrucțiuni privind practicile de laborator pentru controlul de calitate.<sup>16</sup>

### Verificarea cerințelor testului

Pentru protocoalele privind verificarea cerințelor din prospecte, consultați secțiunea Verificarea cerințelor privind testul din Manualul de operare Alinity ci-series.

## REZULTATE

### Calcul

#### Metoda Calibration (Calibrare)

Testul Alkaline Phosphatase2 (AlkP2) utilizează metoda liniară de reducere a datelor pentru a genera o calibrare și rezultate.

#### Metoda Calibration Factor (Factor de calibrare)

Testul Alkaline Phosphatase2 (AlkP2F) utilizează metoda factorială de reducere a datelor pentru a genera o calibrare și rezultate.

Factorul de calibrare pentru testul Alkaline Phosphatase2 este 1931. Testul Alkaline Phosphatase2 este trasabil conform metodei de referință a Federației Internaționale de Chimie Clinică și Medicină de Laborator (IFCC).<sup>17</sup>

Pentru informații suplimentare, consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 6.

### Mesaje de alertă (flag-uri)

Anumite rezultate pot conține informații în câmpul Mesaje de alertă (flag-uri). Pentru o descriere a mesajelor de alertă (flag-uri) ce pot apărea în acest câmp, consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 5.

### Intervalul raportabil

Pe baza datelor reprezentative pentru limita de cuantificare (LoQ) și limita de detecție (LoD), intervalele în care rezultatele pot fi raportate sunt furnizate mai jos conform definițiilor din CLSI EP34, ediția 1.<sup>18</sup>

	U/L	μkat/L
Interval de măsurare analitic (AMI) <sup>a</sup>	9 – 4522	0.15 – 75.38
Intervalul raportabil <sup>b</sup>	2 – 4522	0.03 – 75.38

<sup>a</sup> AMI: AMI se extinde de la LoQ până la limita superioară de cuantificare (ULoQ). Acesta este determinat de intervalul de valori în U/L (μkat/L), care au arătat o performanță acceptabilă pentru liniaritate, imprecizie și bias.

<sup>b</sup> Intervalul raportabil se extinde de la LoD la limita superioară a AMI.

NOTĂ: Valoarea Low-Linearity (Liniaritate scăzută) implicită din fișierul de testare corespunde limitei inferioare a intervalului raportabil de 2 U/L (0.03 μkat/L). Pentru a marca valorile utilizând limita inferioară a intervalului de măsurare analitic de 9 U/L (0.15 μkat/L), operatorul trebuie să editeze valoarea Low Linearity (Liniaritate scăzută).

Pentru informații detaliate privind editarea setărilor rezultatelor pentru parametrii testului, consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 2.

### LIMITĂRILE PROCEDURII

- Rezultatele trebuie utilizate împreună cu alte date; ex: simptome, rezultatele altor teste și impresii clinice.
- Substanțele care au dovedit interferență cu testul Alkaline Phosphatase2 sunt enumerate în secțiunea CARACTERISTICI SPECIFICE DE PERFORMANȚĂ, Specificitatea analitică, Interferență a acestui prospect.
- Nu a fost evaluată interferența pentru alte substanțe decât cele descrise în secțiunile CARACTERISTICI SPECIFICE DE PERFORMANȚĂ, Specificitate analitică și Interferență ale acestui prospect.
- Probele de la pacienții care au primit terapie de înlocuire a fosfatazei alcaline (asfotază alfa) pot prezenta interferențe pozitive cu testele pentru fosfataza alcalină.<sup>19, 20</sup>

### VALORI DE REFERINȚĂ

Se recomandă ca fiecare laborator să determine propriul interval de referință, pe baza caracteristicilor locale ale populației.

#### Interval de referință<sup>21</sup>

Vârstă	Interval (U/L)	Interval <sup>a</sup> (μkat/L)
între 0 și 14 zile	90 – 273	1.50 – 4.55
15 zile până la < 1 an	134 – 518	2.23 – 8.64
1 an până la < 3 ani	156 – 369	2.60 – 6.15
între 3 și 5 ani	144 – 327	2.40 – 5.45
între 6 și 10 ani	153 – 367	2.55 – 6.12
între 11 și 15 ani, Bărbat	113 – 438	1.88 – 7.30
între 11 și 15 ani, Femeie	64 – 359	1.07 – 5.98
între 16 și 21 ani, Bărbat	56 – 167	0.93 – 2.78
între 16 și 29 ani, Femeie	44 – 107	0.73 – 1.78
între 22 și 79 ani, Bărbat	50 – 116	0.83 – 1.93
între 30 și 79 ani, Femeie	46 – 122	0.77 – 2.03

<sup>a</sup> Unitățile alternative pentru rezultate au fost calculate de Abbott.

## CARACTERISTICI SPECIFICE DE PERFORMANȚĂ

Date reprezentative privind performanța sunt furnizate în această secțiune. Rezultatele obținute în laboratoarele individuale pot varia. Alinity c System și ARCHITECT c System utilizează aceiași reactivi și același raport probă/reactiv.

Cu excepția cazului în care a fost specificat altfel, toate studiile au fost efectuate pe Alinity c System.

Cu excepția cazului în care este specificat altfel, rezultatele furnizate în acest prospect au fost generate utilizând metoda Calibration (Calibrare).

### Precizie

#### Precizie în cadrul laboratorului

A fost efectuat un studiu pe baza instrucțiunilor din CLSI EP05-A3.<sup>22</sup> Testarea a fost efectuată utilizând 3 loturi de reactivi Alkaline Phosphatase2, 3 loturi de Consolidated Chemistry Calibrator, 1 lot de controale disponibile în comerț și 1 instrument. Au fost testate două controale și 4 paneluri de ser cu un minimum de 2 retestări, de două ori pe zi, timp de 20 de zile, pe 3 combinații de lot de reactiv/lot de calibrator, în care sunt combinate un lot de reactiv unic și un lot de calibrator unic. Performanța pe baza unei combinații reprezentative este afișată în tabelul următor.

Probă	n	În cadrul aceleiași măsurători (Repetabilitate)		În cadrul laboratorului <sup>a</sup>	
		Medie (U/L)	%CV	SD (Interval <sup>b</sup> )	%CV (Interval <sup>b</sup> )
Nivel control 1	80	114	0.4	2.7 (2.6 – 2.9)	2.4 (2.3 – 2.6)
Nivel control 2	80	428	1.1	7.9 (7.7 – 10.3)	1.9 (1.8 – 2.4)
Panel A	80	10	0.4	0.4 (0.4 – 0.6)	4.1 (4.1 – 5.7)
Panel B	80	44	0.5	0.8 (0.8 – 0.9)	1.8 (1.8 – 2.1)
Panel C	80	2133	4.9	67.9 (64.5 – 77.8)	3.2 (3.0 – 3.6)
Panel D	80	4416	12.6	145.3 (137.9 – 158.4)	3.3 (3.1 – 3.6)

<sup>a</sup> Include variabilitate în cadrul aceleiași măsurători, între măsurători și între zile.

<sup>b</sup> SD minim și maxim sau %CV pentru 3 combinații de lot de reactiv/lot de calibrator.

Probă	n	În cadrul aceleiași măsurători (Repetabilitate)		În cadrul laboratorului <sup>a</sup>	
		Medie (μkat/L)	%CV	SD (Interval <sup>b</sup> )	%CV (Interval <sup>b</sup> )
Nivel control 1	80	1.91	0.006	0.046 (0.043 – 0.049)	2.4 (2.3 – 2.6)
Nivel control 2	80	7.13	0.016	0.132 (0.130 – 0.171)	1.9 (1.8 – 2.4)
Panel A	80	0.17	0.005	0.007 (0.006 – 0.008)	4.1 (3.7 – 4.8)
Panel B	80	0.73	0.007	0.012 (0.012 – 0.013)	1.7 (1.7 – 1.8)
Panel C	80	35.57	0.081	1.130 (1.076 – 1.297)	3.2 (3.0 – 3.6)
Panel D	80	73.61	0.209	2.422 (2.299 – 2.640)	3.3 (3.1 – 3.6)

<sup>a</sup> Include variabilitate în cadrul aceleiași măsurători, între măsurători și între zile.

<sup>b</sup> SD minim și maxim sau %CV pentru 3 combinații de lot de reactiv/lot de calibrator.

### Reproductibilitate

A fost efectuat un studiu pe baza instrucțiunilor din CLSI EP05-A3.<sup>22</sup> Testarea a fost efectuată utilizând 1 lot de reactivi Alkaline Phosphatase2, 1 lot de Consolidated Chemistry Calibrator, 1 lot fiecare de 2 seturi de controale disponibile în comerț și 3 instrumente. Fiecare instrument a fost utilizat de alt tehnician, iar fiecare tehnician a pregătit un set de probe individual. Cinci niveluri de controale au fost testate cu un minimum de 3 retestări la 2 intervale separate de timp pe zi, în 5 zile diferite.

Probă	n	Medie (U/L)	În cadrul laboratorului <sup>a</sup>		Reproductibilitate <sup>b</sup>			
			Repetabilitate SD	%CV	SD	%CV		
Nivel control 1	90	113	0.6	0.5	2.5	2.2	2.6	2.3
Nivel control 2	90	465	1.0	0.2	4.1	0.9	4.1	0.9
Nivel control A	90	72	0.5	0.8	0.9	1.3	0.9	1.3
Nivel control B	90	178	0.7	0.4	4.2	2.4	4.2	2.4
Nivel control C	90	360	1.2	0.3	6.7	1.9	6.7	1.9

<sup>a</sup> Include repetabilitatea (în cadrul aceleiași măsurători), precum și variabilitatea între măsurători și între zile.

<sup>b</sup> Include repetabilitatea (în cadrul aceleiași măsurători), precum și variabilitatea între măsurători, între zile și între instrumente.

Probă	n	Medie (μkat/L)	În cadrul laboratorului <sup>a</sup>		Reproductibilitate <sup>b</sup>			
			Repetabilitate SD	%CV	SD	%CV		
Nivel control 1	90	1.89	0.010	0.5	0.042	2.2	0.044	2.3
Nivel control 2	90	7.75	0.017	0.2	0.069	0.9	0.069	0.9
Nivel control A	90	1.19	0.008	0.7	0.015	1.2	0.015	1.2
Nivel control B	90	2.97	0.010	0.3	0.070	2.4	0.070	2.4
Nivel control C	90	5.99	0.020	0.3	0.112	1.9	0.112	1.9

<sup>a</sup> Include repetabilitatea (în cadrul aceleiași măsurători), precum și variabilitatea între măsurători și între zile.

<sup>b</sup> Include repetabilitatea (în cadrul aceleiași măsurători), precum și variabilitatea între măsurători, între zile și între instrumente.

### Acuratețe

A fost efectuat un studiu pentru a estima biasul testului Alkaline Phosphatase2 în raport cu materialul standardizat conform metodei de referință IFCC.<sup>17</sup>

#### Metoda Calibration (Calibrare)

Testarea a fost realizată utilizând 3 loturi de reactivi Alkaline Phosphatase2, 1 lot de Consolidated Chemistry Calibrator și 1 instrument. Biasul a fost în intervalul ± 1.0%.

#### Metoda Calibration Factor (Factor de calibrare)

Testarea a fost efectuată utilizând 3 loturi de reactivi Alkaline Phosphatase2 și 1 instrument. Biasul a fost în intervalul ± 1.6%.

## Limite minime de măsurare

A fost efectuat un studiu pe baza instrucțiunilor din CLSI EP17-A2.<sup>23</sup> Testarea a fost efectuată utilizând 3 loturi de reactivi Alkaline Phosphatase2 pe fiecare dintre cele 2 instrumente pe o perioadă de minimum 3 zile. Valorile pentru limita de blank (LoB), limita de detecție (LoD) și limita de cuantificare (LoQ) sunt rezumate mai jos. Aceste date reprezentative susțin limita minimă a intervalului analitic de măsurare.

	U/L	μkat/L
LoB <sup>a</sup>	1	0.02
LoD <sup>b</sup>	2	0.03
LoQ <sup>c</sup>	9	0.15

<sup>a</sup> LoB reprezintă percentila 95 din  $n \geq 60$  retestări ale probelor fără analit.

<sup>b</sup> LoD reprezintă cea mai scăzută concentrație la care analitul poate fi detectat cu probabilitate de 95% bazată pe  $n \geq 60$  retestări ale probelor cu nivel scăzut de analit.

<sup>c</sup> LoQ prezentată în tabel este aliniată cu LoQ pentru testul Alkaline Phosphatase2 pe ARCHITECT c System. LoQ observată pe Alinity c System a fost 3 U/L (0.05 μkat/L). Această LoQ este definită ca fiind cea mai scăzută concentrație la care a fost atinsă o precizie maximă admisibilă de 20 %CV și a fost determinată din  $\geq 60$  retestări ale probelor cu nivel scăzut de analit.

## Liniaritate

A fost efectuat un studiu pe baza instrucțiunilor din CLSI EP06-A.<sup>24</sup> Acest test este liniar în cadrul intervalului de măsurare analitic de la 9 până la 4522 U/L (de la 0.15 până la 75.38 μkat/L).

## Specificitate analitică

### Interferență

Aceste studii au fost efectuate pe sistemul ARCHITECT c System. A fost efectuat un studiu pe baza instrucțiunilor din CLSI EP07, ediția 3.<sup>25</sup> Fiecare substanță a fost testată la 2 niveluri ale analitului (aproximativ 70 U/L și 200 U/L).

#### Substanțe endogene potențial interferente

**Nu a fost observată nicio interferență semnificativă (interferență în intervalul  $\pm 10\%$ ) la următoarele concentrații.**

Substanță potențial interferentă	Nivel interferență	
	Unități implicite	Unități alternative
Bilirubină - conjugată	15 mg/dL	178 μmol/L
Bilirubină - neconjugată	20 mg/dL	342 μmol/L
Hemoglobină	250 mg/dL	2.5 g/L
Proteină totală	15 g/dL	150 g/L
Trigliceride	1500 mg/dL	17 mmol/L

**A fost observată o interferență care depășește  $\pm 10\%$  (pe baza unui interval de confidență [CI] de 95%) la concentrațiile afișate mai jos pentru substanțele următoare.**

Substanță potențial interferentă	Interferență peste $\pm 10\%$ (pe baza 95% CI)				% Interferență (95% CI)
	Nivel interferență		Nivel analit		
	Unități implicite	Unități alternative	Unități implicite	Unități alternative	
Bilirubină - conjugată	40 mg/dL	474 μmol/L	70 U/L	1.17 μkat/L	28% (27%, 29%)
Bilirubină - neconjugată	40 mg/dL	474 μmol/L	200 U/L	3.33 μkat/L	11% (10%, 11%)
Bilirubină - neconjugată	40 mg/dL	684 μmol/L	70 U/L	1.17 μkat/L	21% (20%, 22%)
Bilirubină - neconjugată	60 mg/dL	1026 μmol/L	200 U/L	3.33 μkat/L	10% (10%, 11%)
Hemoglobină	1000 mg/dL	10 g/L	70 U/L	1.17 μkat/L	-33% (-34%, -31%)
Hemoglobină	1000 mg/dL	10 g/L	200 U/L	3.33 μkat/L	-13% (-14%, -13%)

## Substanțe exogene potențial interferente

**Nu a fost observată nicio interferență semnificativă (interferență în intervalul  $\pm 10\%$ ) la următoarele concentrații.**

Substanță potențial interferentă	Nicio interferență semnificativă (interferență în intervalul $\pm 10\%$ )	
	Nivel interferență	
	Unități implicite	Unități alternative
Acetaminofen	160 mg/L	1059 μmol/L
Acetil cisteină	150 mg/L	920 μmol/L
Acid acetilsalicilic	30 mg/L	167 μmol/L
Ampicilină-Na	80 mg/L	215 μmol/L
Acid ascorbic	60 mg/L	341 μmol/L
Biotină	4250 ng/mL	17 μmol/L
Dobesilat de calciu	60 mg/L	143 μmol/L
Cefotaximă	60 mg/dL	1320 μmol/L
Cefoxitină	6600 mg/L	15 mmol/L
Ciclosporină	2 mg/L	1.7 μmol/L
Desacetilcefotaximă	6 mg/dL	145 μmol/L
Doxiciclină	20 mg/L	45 μmol/L
Ibuprofen	220 mg/L	1067 μmol/L
Levodopa	8 mg/L	41 μmol/L
Sulfat de magneziu	50 mg/dL	4154 μmol/L
Metildopă	25 mg/L	118 μmol/L
Metronidazol	130 mg/L	759 μmol/L
Fenilbutazonă	330 mg/L	1069 μmol/L
Rifampicină	50 mg/L	61 μmol/L
Sodiu heparină	4 U/mL	N/A
Teofilină (1,3-dimetilxantină)	60 mg/L	333 μmol/L

N/A = Nu se aplică

Interferențele din medicație sau substanțe endogene pot afecta rezultatele.<sup>26</sup>

## Metoda comparativă

A fost efectuat un studiu pe baza instrucțiunilor din CLSI EP09-A3<sup>27</sup> utilizând metoda de regresie Passing-Bablok.

	Alkaline Phosphatase2 vs Alkaline Phosphatase pe ARCHITECT c System					
	n	Unități	Coeficient de corelație	Intercept	Pantă (Slope)	Interval concentrație <sup>a</sup>
Ser	133	U/L (μkat/L)	1.00	0 (0.00)	1.00	14 - 4830 (0.24 - 80.51)

<sup>a</sup> Interval comparativ Alkaline Phosphatase (7D55).
















	Alkaline Phosphatase2 pe Alinity c System vs Alkaline Phosphatase2 pe ARCHITECT c System					
	n	Unități	Coeficient de corelație	Intercept	Pantă (Slope)	Interval concentrație
Ser	133	U/L (μkat/L)	1.00	-1.34 (-0.02)	1.02	13 - 4467 (0.22 - 74.46)

## BIBLIOGRAFIE

- Burtis CA, Bruns DE, editors. *Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics*. 7th ed. St. Louis, MO: Saunders Elsevier; 2015.
- Goldman L, Schafer AL, editors. *Goldman-Cecil Medicine*. 25th ed. Elsevier/Saunders; 2016.
- Pagana K, Pagana T. *Mosby's Manual of Diagnostic and Laboratory Tests*. 5th ed. Mosby; 2014.
- Scappaticcio L, Longo M, Maiorino MI, et al. Abnormal liver blood tests in patients with hyperthyroidism: systematic review and meta-analysis. *Thyroid* 2021;31(6):884-894.
- Josse RG, Hanley DA, Kendler D, et al. Diagnosis and treatment of Paget's disease of bone. *Clin Invest Med* 2007;30(5):E210-E223.
- Uday S, Högl W. Nutritional rickets & osteomalacia: a practical approach to management. *Indian J Med Res* 2020;152(4):356-367.
- Migliorini F, Maffulli N, Spiezia F, et al. Potential of biomarkers during pharmacological therapy setting for postmenopausal osteoporosis: a systematic review. *J Orthop Surg Res* 2021;16(1):1-13.
- Fawley J, Gourlay DM. Intestinal alkaline phosphatase: a summary of its role in clinical disease. *J Surg Res* 2016;202(1):225-234.
- US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
- US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
- World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.
- Cuhadar S, Atay A, Koseoglu M, et al. Stability studies of common biochemical analytes in serum separator tubes with or without gel barrier subjected to various storage conditions. *Biochem Med* 2012;22(2):202-214.
- Kachhawa K, Kachhawa P, Varma M, et al. Study of the stability of various biochemical analytes in samples stored at different predefined storage conditions at an accredited laboratory of India. *J Lab Physicians* 2017;9(1):11-15.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document GP44-A4. Wayne, PA: CLSI; 2010.
- Westgard JO. *Basic QC Practices; Training in Statistical Quality Control for Medical Laboratories*. 4th ed. Westgard QC, Inc.; 2016.
- Schumann G, Klauke R, Canalias F, et al. IFCC primary reference procedures for the measurement of catalytic activity concentrations of enzymes at 37 °C. Part 9: Reference procedure for the measurement of catalytic concentration of alkaline phosphatase. *Clin Chem Lab Med* 2011;49(9):1439-1446.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Establishing and Verifying an Extended Measuring Interval Through Specimen Dilution and Spiking*. 1st ed. CLSI Guideline EP34. Wayne, PA: CLSI; 2018.
- Piec ID, Tompkins B, Fraser WD. Interference of asfotase alfa in immunoassays employing alkaline phosphatase technology. *J Appl Lab Med* 2020;5(2):290-299.
- Kishnani PS, Rush ET, Arundel P, et al. Monitoring guidance for patients with hypophosphatasia treated with asfotase alfa. *Mol Genet Metab* 2017;122(1-2):4-17.
- Rifai N, Horvath AR, Wittwer C, editors. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics*. 6th ed. St. Louis, MO: Elsevier; 2018.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures: Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document EP05-A3. Wayne, PA: CLSI; 2014.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP17-A2. Wayne, PA: CLSI; 2012.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline*. CLSI Document EP06-A. Wayne, PA: CLSI; 2003.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Interference Testing in Clinical Chemistry*. 3rd ed. CLSI Guideline EP07. Wayne, PA: CLSI; 2018.

- Young DS. Laboratory test listings. In: *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*. 5th ed. AACC Press; 2000:chap 3.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document EP09-A3. Wayne, PA: CLSI; 2013.

## Legenda simbolurilor

Simboluri ISO 15223	
	Consultați instrucțiunile de utilizare
	Producător
	Suficient pentru
	Limite de temperatură
	Utilizați până la data de/Data expirării
	Dispozitiv de diagnosticare medicală <i>In Vitro</i>
	Număr lot
	Număr de listă
	Număr serie
Alte simboluri	
	Conține azidă de sodiu. În contact cu acizi, degajă un gaz foarte toxic.
	Identifică produsele care trebuie utilizate împreună
	Produce în Irlanda
	Reactiv 1
	Reactiv 2
	Pentru utilizarea de către sau la cererea unui medic (se aplică doar clasificării pentru SUA).

Notă privind formatarea numerelor:

- Un spațiu este folosit ca separator al miilor (exemplu: 10 000 de probe).
- Un punct este folosit pentru a separa partea întreagă de partea fracționară a unui număr scris sub formă zecimală (exemplu: 3.12%).

Alinity, ARCHITECT și mărcile asociate sunt mărci comerciale ale Abbott. Toate celelalte mărci comerciale sunt proprietatea respectivilor deținători.



Abbott Ireland  
Diagnostics Division  
Lisnamuck, Longford  
Co. Longford  
Ireland  
+353-43-3331000



0123

**Relații cu clienții: contactați reprezentantul local sau căutați datele de contact specifice țării pe [www.corelaboratory.abbott](http://www.corelaboratory.abbott)**

Pentru clienții din Uniunea Europeană: dacă, în cursul utilizării acestui dispozitiv, există motive să credeți că s-a produs un incident grav, raportați producătorului și autorităților naționale.

Creat în septembrie 2021.

©2021 Abbott Laboratories

**en**

Lip2

04U00

H14301R01

B4U000

# Lipase2

FOR USE WITH

**Alinity c**

Created September 2024.

REF 04U0020

Instructions must be carefully followed. Reliability of assay results cannot be guaranteed if there are any deviations from these instructions.

For laboratory professional use only.

## NAME

Lipase2 (also referred to as Lip2)

## INTENDED USE

The Lipase2 assay is used for the quantitation of lipase in human serum or plasma on the Alinity c system.

Lipase measurements are used in diagnosis and treatment of diseases of the pancreas such as acute pancreatitis and obstruction of the pancreatic duct.

## SUMMARY AND EXPLANATION OF THE TEST

Lipases are enzymes that hydrolyze glycerol esters of long-chain fatty acids. Pancreatic lipase is a glycoprotein<sup>1</sup> that is synthesized and stored in the pancreas.<sup>2</sup> Other lipases, including lipoprotein lipase, may be included in the measurement of lipase activity, but pancreatic lipase is the predominant form in blood.<sup>1</sup> Pancreatic lipase is released upon pancreatic cell death<sup>2</sup> and is an important marker in the diagnosis and the therapeutic monitoring of pancreatic diseases. Pancreatic lipase is used in the diagnosis and management of acute and chronic pancreatitis, as well as pancreatic duct obstruction. Serum lipase is known to be a better first-line test than serum amylase in the diagnosis of acute pancreatitis due to its sensitivity and specificity,<sup>3</sup> as well as its longer half-life than amylase.<sup>2</sup>

Abdominal pain is often difficult to diagnose by physicians. One of the differential diagnoses of abdominal pain is acute pancreatitis. Serum pancreatic lipase determination, along with clinical presentation and imaging, can aid in the diagnosis of pancreatic disease.<sup>4</sup>

## PRINCIPLES OF THE PROCEDURE

The Lipase2 assay is an automated clinical chemistry assay.

Lipase breaks down 1,2-O-Dilauryl-rac-glycero-3-glutaric acid-(6'-methylresorufin) ester (DGGR) to 1,2-O-Dilauryl-rac-glycerol and glutaric acid-(6'-methylresorufin) ester in the presence of colipase, bile salts, and calcium chloride.<sup>5</sup> Glutaric acid-(6'-methylresorufin) ester spontaneously decomposes to glutaric acid and methylresorufin which is read at 570 nm. The increase in absorbance at 570 nm is directly proportional to the lipase concentration in the sample.

Methodology: DGGR to methylresorufin

For additional information on system and assay technology, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 3.

## REAGENTS

### Kit Contents

Lipase2 Reagent Kit 04U00

Volumes (mL) listed in the following table indicate the volume per cartridge.

REF	04U0020
Tests per cartridge	125
Number of cartridges per kit	4
Tests per kit	500

REF	04U0020
R1	25.7 mL
R2	11.4 mL
R1	Active ingredient: colipase from porcine pancreas 8.250 mg/L. Preservative: sodium azide.
R2	Active ingredient: chromogenic substrate for lipase 0.338 g/L. Preservative: ProClin 300.

## Warnings and Precautions

- IVD
- For *In Vitro* Diagnostic Use
- Rx ONLY

## Safety Precautions

**CAUTION:** This product requires the handling of human specimens. It is recommended that all human-sourced materials and all consumables contaminated with potentially infectious materials be considered potentially infectious and handled in accordance with the OSHA Standard on Bloodborne Pathogens. Biosafety Level 2 or other appropriate regional, national, and institutional biosafety practices should be used for materials that contain, are suspected of containing, or are contaminated with infectious agents.<sup>6-9</sup>

The following warnings and precautions apply to: R1	
Contains sodium azide.	
EUH032	Contact with acids liberates very toxic gas.
P501	Dispose of contents / container in accordance with local regulations.

The following warnings and precautions apply to: R2	
<b>WARNING</b>	Contains methylisothiazolones.
H317	May cause an allergic skin reaction.
H402*	Harmful to aquatic life.
H412	Harmful to aquatic life with long lasting effects.
<b>Prevention</b>	
P261	Avoid breathing mist / vapors / spray.
P272	Contaminated work clothing should not be allowed out of the workplace.
P273	Avoid release to the environment.
P280	Wear protective gloves / protective clothing / eye protection.
<b>Response</b>	
P302+P352	IF ON SKIN: Wash with plenty of water.
P333+P313	If skin irritation or rash occurs: Get medical advice / attention.
P362+P364	Take off contaminated clothing and wash it before reuse.
<b>Disposal</b>	
P501	Dispose of contents / container in accordance with local regulations.

\* Not applicable where regulation EC 1272/2008 (CLP) has been implemented.

Follow local chemical disposal regulations based on your location along with recommendations and content in the Safety Data Sheet to determine the safe disposal of this product.

For the most current hazard information, see the product Safety Data Sheet.

Safety Data Sheets are available at [www.corelaboratory.abbott](http://www.corelaboratory.abbott) or contact your local representative.

For a detailed discussion of safety precautions during system operation, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 8.

#### Reagent Handling

- Reagents are shipped on wet ice/cold packs.
- Upon receipt, place reagent cartridges in an upright position for 1 hour before use to allow bubbles that may have formed to dissipate.
- If a reagent cartridge is dropped, place in an upright position for 2 hours before use to allow bubbles that may have formed to dissipate.
- Reagents are susceptible to the formation of foam and bubbles. Bubbles may interfere with the detection of the reagent level in the cartridge and cause insufficient reagent aspiration that may adversely affect results.

For a detailed discussion of reagent handling precautions during system operation, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 7.

#### Reagent Storage

- Do not freeze.

	Storage Temperature	Maximum Storage Time	Additional Storage Instructions
<b>Unopened</b>	2 to 8°C	Until expiration date	Store in upright position.
<b>Onboard</b>	System Temperature	28 days	
<b>Opened</b>	2 to 8°C	Until expiration date	Store in upright position. Do not reuse original reagent caps or replacement caps due to the risk of contamination and the potential to compromise reagent performance.

Reagents may be stored on or off the system. If removed from the system, store reagents with new replacement caps in an upright position at 2 to 8°C. For reagents stored off the system, it is recommended that they be stored in their original trays or boxes to ensure they remain upright.

For information on unloading reagents, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 5.

#### Indications of Reagent Deterioration

Deterioration of the reagents may be indicated when a calibration error occurs or a control value is out of the specified range. Associated test results are invalid, and samples must be retested. Assay recalibration may be necessary.

For troubleshooting information, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 10.

### INSTRUMENT PROCEDURE

The Lipase2 assay file must be installed on the Alinity c system prior to performing the assay.

For detailed information on assay file installation and viewing and editing assay parameters, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 2.

For information on printing assay parameters, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 5.

For a detailed description of system procedures, refer to the Alinity ci-series Operations Manual.

#### Alternate Result Units

Edit assay parameter "Result Units" to select an alternate unit.

Conversion formula:

$$\text{(Concentration in Default result unit)} \times \text{(Conversion factor)} = \text{(Concentration in Alternate result unit)}$$

Default Result Unit	Conversion Factor	Alternate Result Unit
U/L	0.01667	µkat/L

### SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION FOR ANALYSIS

#### Specimen Types

The specimen types listed below were verified for use with this assay.

Other specimen types and collection tube types have not been verified with this assay.

Specimen Types	Collection Tubes
Serum	Serum
	Serum separator
Plasma	Lithium heparin
	Lithium heparin separator
	Sodium heparin

- Liquid anticoagulants may have a dilution effect resulting in lower concentration values for individual specimens. Only plasma tubes containing dried additive have been validated for use with this assay.

The instrument does not provide the capability to verify specimen types. It is the responsibility of the operator to verify that the correct specimen types are used in the assay.

#### Specimen Conditions

- Do not use:
  - heat-inactivated specimens
  - pooled specimens
  - grossly hemolyzed specimens
  - specimens with obvious microbial contamination
  - specimens with fungal growth
- For accurate results, serum and plasma specimens should be free of fibrin, red blood cells, and other particulate matter. Serum specimens from patients receiving anticoagulant or thrombolytic therapy may contain fibrin due to incomplete clot formation.
- To prevent cross contamination, use of disposable pipettes or pipette tips is recommended.

#### Preparation for Analysis

- Follow the tube manufacturer's processing instructions for collection tubes. Gravity separation is not sufficient for specimen preparation.
- Specimens should be free of bubbles. Remove bubbles with an applicator stick before analysis. Use a new applicator stick for each specimen to prevent cross contamination.

To ensure consistency in results, recentrifuge specimens prior to testing if

- they contain fibrin, red blood cells, or other particulate matter.

NOTE: If fibrin, red blood cells, or other particulate matter are observed, mix by low-speed vortex or by inverting 10 times prior to recentrifugation.

Prepare frozen specimens as follows:

- Frozen specimens must be completely thawed before mixing.
- Mix thawed specimens thoroughly by low-speed vortex or by inverting 10 times.
- Visually inspect the specimens. If layering or stratification is observed, mix until specimens are visibly homogeneous.
- If specimens are not mixed thoroughly, inconsistent results may be obtained.
- Recentrifuge specimens.

### Recentrifugation of Specimens

- Transfer specimens to a centrifuge tube and centrifuge.
- Transfer clarified specimen to a sample cup or secondary tube for testing. For centrifuged specimens with a lipid layer, transfer only the clarified specimen and not the lipemic material.

### Specimen Storage

Specimen Type	Temperature	Maximum Storage Time	Special Instructions
Serum/Plasma	Room temperature (20 to 25°C)	7 days	Specimens may be stored on or off the clot, red blood cells, or separator gel.
	2 to 8°C	7 days	Specimens may be stored on or off the clot, red blood cells, or separator gel.
	-20°C	12 months	Remove serum or plasma from the clot, red blood cells, or separator gel.

Avoid multiple freeze/thaw cycles.

It is the responsibility of the individual laboratory to determine specific specimen stability criteria for their laboratory per their laboratory workflow.

For additional information on sample handling and processing, refer to CLSI GP44-A4.<sup>10</sup> The storage information provided here is based on references or data maintained by the manufacturer.

Each laboratory may establish a range around -20°C from either the freezer manufacturer's specifications or your laboratory standard operating procedure(s) for specimen storage.

Stored specimens must be inspected for particulates. If present, mix with a low-speed vortex or by inversion and centrifuge the specimen to remove particulates prior to testing.

### Specimen Shipping

Package and label specimens in compliance with applicable state, federal, and international regulations covering the transport of clinical specimens and infectious substances.

Do not exceed the storage limitations listed above.

## PROCEDURE

### Materials Provided

04U00 Lipase2 Reagent Kit

### Materials Required but not Provided

- Lipase2 assay file
- 04U0001 Lipase2 Calibrator
- Controls containing lipase
- Saline (0.85% to 0.90% NaCl) for specimen dilution

For information on materials required for operation of the instrument, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 1.

For information on materials required for maintenance procedures, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 9.

### Assay Procedure

For a detailed description of how to run an assay, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 5.

- If using primary or aliquot tubes, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 4 to ensure sufficient specimen is present.
- Minimum sample cup volume is calculated by the system and printed on the Order List report. To minimize the effects of evaporation, verify adequate sample cup volume is present prior to running the test.

- Minimum sample volume requirements:

- Sample volume for single test: 2.0 µL.

NOTE: This amount does not include the dead volume plus the additional over-aspiration volume. For total sample volume requirements, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 4.

- Refer to the Lipase2 Calibrator package insert [REF](#) 04U0001 and/or commercially available control material package insert for preparation and usage.
- For general operating procedures, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 5.
- For optimal performance, it is important to perform routine maintenance as described in the Alinity ci-series Operations Manual, Section 9. Perform maintenance more frequently when required by laboratory procedures.

### Sample Dilution Procedures

Samples with a lipase value exceeding 300 U/L (5.00 µkat/L) are flagged with the code "> 300 U/L" ("> 5.00 µkat/L") and may be diluted with either the Automated Dilution Protocol or the Manual Dilution Procedure.

#### Automated Dilution Protocol

The system performs a 1:4 dilution of the sample and automatically calculates the concentration by multiplying the result by the dilution factor.

For details on configuring automated dilutions, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 2.

#### Manual Dilution Procedure

Dilute the sample with saline (0.85% to 0.90% NaCl).

The operator must enter the manual dilution factor in the Specimen or Control tab of the Create Order screen. The system will use this dilution factor to automatically calculate the concentration of the sample and report the result.

If the operator does not enter the manual dilution factor, the result must be manually multiplied by the appropriate manual dilution factor before reporting the result. If a diluted sample result is less than 4 U/L (0.07 µkat/L), do not report the result. Rerun using an appropriate dilution.

For detailed information on ordering dilutions, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 5.

#### Calibration

For instructions on performing a calibration, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 5.

Calibration is stable for approximately 7 days (168 hours) but is required with each change in reagent cartridge. Verify calibration with at least 2 levels of controls according to the established quality control requirements for your laboratory. If control results fall outside acceptable ranges, recalibration may be necessary.

This assay may require recalibration after maintenance to critical parts or subsystems or after service procedures have been performed.

### Quality Control Procedures

**IMPORTANT:** For the most reliable results, it is recommended to use human lipase controls with this assay.

As appropriate, refer to your laboratory standard operating procedure(s) and/or quality assurance plan for additional quality control requirements and potential corrective actions.

- At least 2 levels of controls (low and high) are to be run every 24 hours.
- If more frequent control monitoring is required, follow the established quality control procedures for your laboratory.

- If quality control results do not meet the acceptance criteria defined by your laboratory, sample results may be suspect. Follow the established quality control procedures for your laboratory. Recalibration may be necessary. For troubleshooting information, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 10.
- Review quality control results and acceptance criteria following a change of reagent or calibrator lot.

Controls should be used according to the guidelines and recommendations of the control manufacturer. Concentration ranges provided in the control package insert should be used only for guidance.

For any control material in use, the laboratory should ensure that the matrix of the control material is suitable for use in the assay per the assay package insert.

#### Quality Control Guidance

Refer to "Basic QC Practices" by James O. Westgard, Ph.D. for guidance on laboratory quality control practices.<sup>11</sup>

#### Verification of Assay Claims

For protocols to verify package insert claims, refer to Verification of Assay Claims in the Alinity ci-series Operations Manual.

## RESULTS

### Calculation

The Lipase2 assay utilizes the Linear data reduction method to generate a calibration and results.

### Flags

Some results may contain information in the Flags field. For a description of the flags that may appear in this field, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 5.

### Reportable Interval

Based on representative data for the limit of quantitation (LoQ) and the limit of detection (LoD), the ranges over which results can be reported are provided below according to the definitions from CLSI EP34, 1st ed.<sup>12</sup>

	U/L	µkat/L
Analytical Measuring Interval (AMI) <sup>a</sup>	4 - 300	0.07 - 5.00
Extended Measuring Interval (EMI) <sup>b</sup>	300 - 1200	5.00 - 20.00
Reportable Interval <sup>c</sup>	2 - 1200	0.03 - 20.00

<sup>a</sup> AMI: The AMI is determined by the range of values in U/L (µkat/L) that demonstrated acceptable performance for linearity, imprecision, and bias.

<sup>b</sup> EMI: The EMI extends from the upper limit of quantitation (ULoQ) to the ULoQ × dilution factor.

<sup>c</sup> The reportable interval extends from the LoD to the upper limit of the EMI.

NOTE: The default Low Linearity value of the assay file corresponds to the lower limit of the AMI. Samples with a lipase value below 4 U/L (0.07 µkat/L) are reported as "< 4 U/L" ("< 0.07 µkat/L").

## LIMITATIONS OF THE PROCEDURE

- Results should be used in conjunction with other data; e.g., symptoms, results of other tests, and clinical impressions.
- Substances that demonstrated interference with the Lipase2 assay are listed in the SPECIFIC PERFORMANCE CHARACTERISTICS, Analytical Specificity, Interference section of this package insert.
- Potential interference has not been evaluated for substances other than those described in the SPECIFIC PERFORMANCE CHARACTERISTICS, Analytical Specificity, Interference section of this package insert.
- Heparin administration can result in elevated lipoprotein lipase activity,<sup>13, 14</sup> which is detected by the Lipase2 assay.

## EXPECTED VALUES

It is recommended that each laboratory determine its own reference range based upon its particular locale and population characteristics.

### Reference Range (Serum)<sup>15</sup>

Age	Range (U/L)	Range* (µkat/L)
Adult	≤ 64	1.07

\* Alternate result units were calculated by Abbott and are not included in the citation provided.

## SPECIFIC PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Representative performance data are provided in this section.

Results obtained in individual laboratories may vary.

The Alinity c system and the ARCHITECT c System utilize the same reagents and sample/reagent ratios.

Unless otherwise specified, all studies were performed on the Alinity c system.

### Precision

#### Within-Laboratory Precision

A study was performed based on guidance from CLSI EP05-A3.<sup>16</sup>

Testing was conducted using 3 lots of the Lipase2 reagents, 3 lots of the Lipase2 Calibrator, 1 lot of commercially available controls, and 1 instrument. Four human serum panels were tested in a minimum of 2 replicates twice per day on 20 days on 3 reagent lot/calibrator lot combinations, where a unique reagent lot and a unique calibrator lot are paired. The performance from a representative combination is shown in the following table.

Sample	n	Mean (U/L)	Within-Run (Repeatability)		Within-Laboratory <sup>a</sup>	
			SD	%CV	SD (Range <sup>b</sup> )	%CV (Range <sup>b</sup> )
Panel A	80	11	0.3	2.2	0.5 (0.4 - 0.5)	4.5 (3.9 - 5.4)
Panel B	80	25	0.3	1.3	0.5 (0.5 - 0.7)	2.1 (2.1 - 3.1)
Panel C	80	124	1.1	0.9	1.4 (1.4 - 2.6)	1.2 (1.2 - 2.2)
Panel D	80	274	1.6	0.6	3.2 (3.2 - 5.5)	1.2 (1.2 - 2.1)

<sup>a</sup> Includes within-run, between-run, and between-day variability.

<sup>b</sup> Minimum and maximum SD or %CV across the 3 reagent lot/calibrator lot combinations.

Sample	n	Mean (µkat/L)	Within-Run (Repeatability)		Within-Laboratory <sup>a</sup>	
			SD	%CV	SD (Range <sup>b</sup> )	%CV (Range <sup>b</sup> )
Panel A	80	0.19	0.005	2.5	0.008 (0.006 - 0.008)	4.2 (3.8 - 4.7)
Panel B	80	0.41	0.005	1.2	0.008 (0.008 - 0.010)	1.9 (1.9 - 2.8)
Panel C	80	2.06	0.018	0.9	0.023 (0.023 - 0.044)	1.1 (1.1 - 2.3)
Panel D	80	4.57	0.027	0.6	0.054 (0.054 - 0.092)	1.2 (1.2 - 2.1)

<sup>a</sup> Includes within-run, between-run, and between-day variability.

<sup>b</sup> Minimum and maximum SD or %CV across the 3 reagent lot/calibrator lot combinations.

#### Reproducibility

A study was performed based on guidance from CLSI EP05-A3.<sup>16</sup>

Testing was conducted using 1 lot of the Lipase2 reagents, 1 lot of the Lipase2 Calibrator, 1 lot of commercially available controls, and 3 instruments. Each instrument was operated by a different technician, and each technician prepared an individual sample set. Three controls and 3 human serum panels were tested in a minimum of 3 replicates at 2 separate times per day on 5 different days.

Sample	n	Mean (U/L)	Repeatability		Within-Laboratory <sup>a</sup>		Reproducibility <sup>b</sup>	
			SD	%CV	SD	%CV	SD	%CV
Control Level 1	90	19	0.4	2.2	0.8	4.0	1.0	5.1
Control Level 2	93	140	1.9	1.4	2.3	1.6	2.6	1.8
Control Level 3	90	245	2.4	1.0	3.0	1.2	4.2	1.7
Panel A	90	12	0.4	3.4	0.6	4.9	0.8	6.3
Panel C	90	124	1.9	1.5	2.5	2.0	2.5	2.0
Panel D	90	278	3.9	1.4	5.3	1.9	5.3	1.9

<sup>a</sup> Includes repeatability (within-run), between-run, and between-day variability.

<sup>b</sup> Includes repeatability (within-run), between-run, between-day, and between-instrument variability.

Sample	n	Mean (µkat/L)	Repeatability		Within-Laboratory <sup>a</sup>		Reproducibility <sup>b</sup>	
			SD	%CV	SD	%CV	SD	%CV
Control Level 1	90	0.32	0.007	2.2	0.012	3.9	0.016	5.1
Control Level 2	93	2.33	0.033	1.4	0.038	1.6	0.043	1.9
Control Level 3	90	4.08	0.040	1.0	0.051	1.2	0.069	1.7
Panel A	90	0.20	0.008	3.9	0.009	4.6	0.012	5.8
Panel C	90	2.07	0.032	1.5	0.041	2.0	0.042	2.0
Panel D	90	4.63	0.065	1.4	0.087	1.9	0.089	1.9

<sup>a</sup> Includes repeatability (within-run), between-run, and between-day variability.

<sup>b</sup> Includes repeatability (within-run), between-run, between-day, and between-instrument variability.

### Accuracy

A study was performed to estimate the bias of the Lipase2 assay relative to material traceable to the Certified Reference Material BCR-694 IRMM. Testing was conducted using 3 lots of the Lipase2 reagents, 2 lots of the Lipase2 Calibrator, and 1 instrument. The bias ranged from -3.3% to 1.8% across all reagent and calibrator lots.

### Lower Limits of Measurement

A study was performed based on guidance from CLSI EP17-A2.<sup>17</sup> Testing was conducted using 3 lots of the Lipase2 reagents on each of 2 instruments over a minimum of 3 days. The limit of blank (LoB), limit of detection (LoD), and limit of quantitation (LoQ) values are summarized below. These representative data support the lower limit of the analytical measuring interval.

	U/L	µkat/L
LoB <sup>a</sup>	1	0.02
LoD <sup>b</sup>	2	0.03
LoQ <sup>c</sup>	4	0.07

<sup>a</sup> The LoB represents the 95th percentile from  $n \geq 60$  replicates of zero-analyte samples.

<sup>b</sup> The LoD represents the lowest concentration at which the analyte can be detected with 95% probability based on  $n \geq 60$  replicates of low-analyte level samples.

<sup>c</sup> The LoQ presented in the table is in alignment with the LoQ for the Lipase2 assay on the ARCHITECT c System. The observed LoQ on the Alinity c system was 3 U/L (0.05 µkat/L). This LoQ is defined as the lowest concentration at which a maximum allowable precision of 20 %CV was met and was determined from  $n \geq 60$  replicates of low-analyte level samples.

### Linearity

A study was performed based on guidance from CLSI EP06, 2nd ed.<sup>18</sup>

This assay is linear across the analytical measuring interval of 4 to 300 U/L (0.07 to 5.00 µkat/L).

## Analytical Specificity

### Interference

These studies were performed on the ARCHITECT c System.

#### Potentially Interfering Endogenous Substances

A study was performed based on guidance from CLSI EP07, 3rd ed.<sup>19</sup> Each substance was tested at 2 levels of the analyte (approximately 38 U/L and 114 U/L).

**No significant interference (interference within  $\pm 10\%$ )** was observed at the following concentrations.

Potentially Interfering Substance	Interferent Level	
	Default Units	Alternate Units
Bilirubin - conjugated	40 mg/dL	474 µmol/L
Bilirubin - unconjugated	40 mg/dL	684 µmol/L
Hemoglobin	1000 mg/dL	10.0 g/L
Lipoprotein lipase	4 U/L	N/A
Total protein	15 g/dL	150 g/L
Triglycerides	1500 mg/dL	16.9 mmol/L

N/A = Not applicable

**Interference beyond  $\pm 10\%$**  was observed at the concentration shown below for the following substance.

Potentially Interfering Substance	Interference beyond $\pm 10\%$				
	Interferent Level		Analyte Level		
	Default Units	Alternate Units	Default Units	Alternate Units	% Interference
Lipoprotein lipase	10 U/L	N/A	38 U/L	0.63 µkat/L	13%

N/A = Not applicable

#### Potentially Interfering Exogenous Substances

A study was performed based on guidance from CLSI EP07, 3rd ed.<sup>19</sup> Each substance was tested at 2 levels of the analyte (approximately 38 U/L and 114 U/L).

**No significant interference (interference within  $\pm 10\%$ )** was observed at the following concentrations.

Potentially Interfering Substance	Interferent Level	
	Default Units	Alternate Units
Acetaminophen	160 mg/L	1.06 mmol/L
Acetylcysteine	150 mg/L	920 µmol/L
Acetylsalicylic acid	30 mg/L	167 µmol/L
Ampicillin-Na	80 mg/L	215 µmol/L
Ascorbic acid	60 mg/L	341 µmol/L
Biotin	3510 ng/mL	14.4 µmol/L
Ca-dobesilate	60 mg/L	143 µmol/L
Cefoxitin	6600 mg/L	15.4 mmol/L
Cyclosporine	2 mg/L	1.66 µmol/L
Doxycycline	20 mg/L	45.0 µmol/L
Eltrombopag	300 mg/L	678 µmol/L
Ethyl alcohol (ethanol)	600 mg/dL	130 mmol/L
Ibuprofen	220 mg/L	1.07 mmol/L
Levodopa	8 mg/L	40.6 µmol/L
Methylidopa	25 mg/L	118 µmol/L
Metronidazole	130 mg/L	759 µmol/L
Phenylbutazone	330 mg/L	1.07 mmol/L
Rifampicin	50 mg/L	61.0 µmol/L
Sodium heparin	4 U/mL	N/A
Theophylline (1,3-dimethylxanthine)	60 mg/L	333 µmol/L

N/A = Not applicable

Interferences from medication or endogenous substances may affect results.<sup>20</sup>

## Method Comparison

A study was performed based on guidance from CLSI EP09c, 3rd ed.<sup>21</sup> using the Passing-Bablok regression method.

Lipase2 on the Alinity c system vs a comparator Lipase assay						
	n	Units	Correlation Coefficient	Intercept	Slope	Concentration Range
Serum	110	U/L ( $\mu$ kat/L)	1.00	4 (0.06)	0.97 (0.98)	6 - 296 (0.10 - 4.93)


















Lipase2 on the Alinity c system vs Lipase2 on the ARCHITECT c System						
	n	Units	Correlation Coefficient	Intercept	Slope	Concentration Range
Serum	111 (110)	U/L ( $\mu$ kat/L)	1.00	0 (0.00)	0.99	9 - 290 (0.15 - 4.84)

## BIBLIOGRAPHY

- McPherson RA, Pincus MR, editors. *Henry's Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods*. 23rd ed. St. Louis, Missouri: Elsevier; 2017.
- Rifai N, Horvath AR, Wittwer CT, editors. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics*. 6th ed. St. Louis, MO: Elsevier; 2018.
- Jacobs DS, De Mott WR, Oxley DK. *Jacobs & DeMott Laboratory Test Handbook with Key Word Index*. 5th ed. Hudson (Cleveland), OH: Lexi-Comp; 2001.
- Goldman L, Schafer AJ, editors. *Goldman-Cecil Medicine*. 25th ed. Elsevier/Saunders; 2016.
- Panteghini M, Bonora R, Pagani F. Measurement of pancreatic lipase activity in serum by a kinetic colorimetric assay using a new chromogenic substrate. *Ann Clin Biochem* 2001;38(4):365-370.
- US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
- US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 6th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; June 2020.
- World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 4th ed. Geneva: World Health Organization; 2020.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document GP44-A4. Wayne, PA: CLSI; 2010.
- Westgard JO. *Basic QC Practices; Training in Statistical Quality Control for Medical Laboratories*. 4th ed. Westgard QC, Inc.; 2016.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Establishing and Verifying an Extended Measuring Interval Through Specimen Dilution and Spiking*. 1st ed. CLSI Guideline EP34. Wayne, PA: CLSI; 2018.
- Beurskens DMH, Huckriede JP, Schrijver R, et al. The anticoagulant and nonanticoagulant properties of heparin. *Thromb Haemost* 2020;120(10):1371-1383. doi:10.1055/s-0040-1715460
- Connor WE, Armstrong ML. Plasma lipoprotein lipase after subcutaneous heparin. *Circulation* 1961;24:87-93. doi: 10.1161/01.cir.24.1.87
- Panteghini M. Serum enzymes. In: Rifai N, Chiu RWK, Young I, et al, editors. *Tietz Textbook of Laboratory Medicine*. 7th ed. Elsevier; 2022:350-350.e36.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures: Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document EP05-A3. Wayne, PA: CLSI; 2014.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP17-A2. Wayne, PA: CLSI; 2012.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures*. 2nd ed. CLSI Guideline EP06. Wayne, PA: CLSI; 2020.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Interference Testing in Clinical Chemistry*. 3rd ed. CLSI Guideline EP07. Wayne, PA: CLSI; 2018.
- Young DS. Laboratory test listings. In: *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*. 5th ed. AACC Press; 2000:chap 3.

- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples*. 3rd ed. CLSI Guideline EP09c. Wayne, PA: CLSI; 2018.

## Key to Symbols

ISO 15223 Symbols	
	Consult instructions for use
	Manufacturer
	Sufficient for
	Temperature limitation
	Use by/Expiration date
	In Vitro Diagnostic Medical Device
	Lot Number
	List Number
	Serial number
Other Symbols	
	Contains Sodium Azide. Contact with acids liberates very toxic gas.
	Distributed in the USA by
	Identifies products to be used together
	Information needed for United States of America only
	Product of Ireland
	Reagent 1
	Reagent 2
	For use by or on the order of a physician only (applicable to USA classification only).

Note for number formatting:

- A space is used as thousands separator (example: 10 000 specimens).
- A period is used to separate the integer part from the fractional part of a number written in decimal form (example: 3.12%).

Alinity, ARCHITECT and related brand marks are trademarks of Abbott. Other trademarks are the property of their respective owners.



Abbott Ireland  
Diagnostics Division  
Lisnamuck, Longford  
Co. Longford  
Ireland  
+353-43-3331000



0123

**DISTRIBUTED IN THE USA BY**

Abbott Laboratories  
Abbott Park, IL 60064 USA

**Customer Service: Contact your local representative or find country-specific contact information on [www.corelaboratory.abbott](http://www.corelaboratory.abbott)**

For customers in the European Union: if, in the course of using this device, you have reason to believe that a serious incident has occurred, report it to the manufacturer and to your national authority.

A summary of safety and performance (SSP) for this device is available at <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. This is the SSP location after the launch of European Database on Medical Devices. Search for the device using the UDI-DI provided on the outer packaging of the device.

Created September 2024.

©2024 Abbott. All rights reserved.



en  
Lip2

REF 04U0001  
H15677R01  
S4U000

# Lipase2 Calibrator

FOR USE WITH  
**Alinity c**

Created September 2024.

Instructions must be carefully followed. Reliability of assay results cannot be guaranteed if there are any deviations from these instructions.

For laboratory professional use only.

## NAME

Lipase2 Calibrator (also referred to as Lip2 Cal)

## INTENDED USE

The Lipase2 Calibrator is for the calibration of the Alinity c system when used for the quantitation of lipase in human serum or plasma.

For additional information, refer to the Lipase2 reagent package insert and the Alinity ci-series Operations Manual.

## CONTENTS

The **CAL** contains human pancreatic lipase in buffer and bovine serum albumin.

Preservatives: sodium azide and antimicrobial agents.

The target concentration for the calibrator is provided in the following table.

Calibrator	Quantity	Lipase conc	
		U/L	µkat/L
<b>CAL</b>	6 x 3.3 mL	168.0	2.801

## MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

- 04R1001 Alinity ci-series Calibrator/Control Replacement Caps
- Mixer

## STANDARDIZATION

The Lipase2 Calibrator is manufactured gravimetrically using human pancreatic lipase. The calibrator is matched to an internal reference standard prepared using human pancreatic lipase traceable to BCR-694 IRMM.

## UNCERTAINTY OF MEASUREMENT

The Lipase2 assay uncertainty data has been calculated following the International Organization for Standardization (ISO) Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement (GUM) and the Eurachem Guide for Quantifying Uncertainty in Analytical Measurement (Eurachem/CITAC Guide).<sup>1, 2</sup>

The calibrator expanded uncertainty estimates listed reflect typical values and may be used in combination with the higher order reference material uncertainty to calculate the total uncertainty of a test result.

Calibrator	Expanded Uncertainty (k = 2)	
	U/L (µkat/L)	
<b>CAL</b>	8.5008 ± 5.06% (0.1417 ± 5.06%)	

## PRECAUTIONS

- **IVD**
- For *In Vitro* Diagnostic Use
- **Rx ONLY**

## Safety Precautions



- **CAUTION:** This product contains human-sourced and/or potentially infectious components. Refer to the CONTENTS section of this package insert. No known test method can offer complete assurance that products derived from human sources or inactivated microorganisms will not transmit infection. Therefore, all human-sourced materials should be considered potentially infectious. It is recommended that this product, human specimens, and all consumables contaminated with potentially infectious materials be handled in accordance with the OSHA Standard on Bloodborne Pathogens. Biosafety Level 2 or other appropriate regional, national, and institutional biosafety practices should be used for materials that contain, are suspected of containing, or are contaminated with infectious agents.<sup>3-6</sup>
- The human-sourced material used in the **CAL** is nonreactive for HBsAg, anti-HIV-1/HIV-2, anti-HCV, HIV-1 RNA or HIV-1 Ag, HCV RNA, and syphilis.

The following warnings and precautions apply to: <b>CAL</b>	
Contains sodium azide.	
EUH032	Contact with acids liberates very toxic gas.
P501	Dispose of contents / container in accordance with local regulations.

Follow local chemical disposal regulations based on your location along with recommendations and content in the Safety Data Sheet to determine the safe disposal of this product.

For the most current hazard information, see the product Safety Data Sheet.

Safety Data Sheets are available at [www.corelaboratory.abbott](http://www.corelaboratory.abbott) or contact your local representative.

For a detailed discussion of safety precautions during system operation, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 8.

## PREPARATION FOR USE

- Thaw completely at room temperature (15 to 30°C) for 45 minutes.
- It is suggested to record the thaw date on the individual vial, as an aid in tracking the number of times the calibrator is thawed.
- Prior to each use, place thawed vial on a suitable mixing device (e.g., roller mixer) for 15 minutes to achieve a homogeneous solution.

## STORAGE

- This product is shipped on dry ice.
- Do not exceed 6 freeze/thaw cycles.
- Do not use past expiration date.
- This product may be stored on the instrument.

	Storage Temperature	Maximum Storage Time	Additional Storage Instructions
<b>Unopened</b>	-20°C or colder	Until expiration date	
<b>Onboard</b>	System Temperature	7 days	
<b>Opened</b>	2 to 8°C	Up to 14 days	Return to refrigerated storage immediately after use.
		expiration date	If stored at 2 to 8°C, calibrator cannot be refrozen.
		printed on the bottle	Store tightly capped with new replacement cap.
			Store in upright position.
	-20°C or colder	Until expiration or up to 6 freeze/thaw cycles	Return to frozen storage immediately after use. Store tightly capped with new replacement cap.

The system will track In-use Stability, which is the time the calibrator is outside of refrigerated storage while on the instrument. The system will not allow the use of the calibrator if the In-use Stability has been exceeded. Maximum In-use Stability can be found in the Assay Parameter Report. For additional information on calibrator In-use Stability, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 5.

For additional information on printing assay parameters, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 5.

## INSTRUMENT PROCEDURE

- After configuration of the first calibrator lot number, subsequent calibrator lots may be configured using the bar code label on the calibrator carton.
- Verify that the correct calibrator value has been entered into the calibration file.
- Calibration is performed by running a water blank and Lipase2 Calibrator.
- Water for the blank is provided by the instrument.
- Verify control results are within acceptable limits before reporting patient results.
- For information on configuring calibrator data, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 2.
- For instructions on ordering and loading calibrators on the instrument, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 5.



















## INDICATIONS OF INSTABILITY OR DETERIORATION

Instability or deterioration should be suspected if there are precipitates, visible signs of leakage, turbidity, if calibration does not meet the appropriate package insert and/or Alinity ci-series Operations Manual criteria, or if controls do not meet the appropriate criteria.

## BIBLIOGRAPHY

1. ISO/BIPM Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement (GUM), 2008. [www.bipm.org/en/publications/guides/gum.html](http://www.bipm.org/en/publications/guides/gum.html).
2. Ellison SLR, Williams A, eds. Eurachem/CITAC Guide: Quantifying Uncertainty in Analytical Measurement, 3rd edition, 2012. ISBN 978-0-948926-30-3. [www.eurachem.org](http://www.eurachem.org).
3. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
4. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 6th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; June 2020.
5. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 4th ed. Geneva: World Health Organization; 2020.
6. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.

## Key to Symbols

ISO 15223 Symbols	
	Caution
	Consult instructions for use
	Manufacturer
	Temperature limitation
	Use by/Expiration date
	In Vitro Diagnostic Medical Device
	Lot Number
	List Number
	Serial number
Other Symbols	
	Calibrator
	Control Number
	Concentration
	Contains Sodium Azide. Contact with acids liberates very toxic gas.
	Distributed in the USA by
	Identifies products to be used together
	Information needed for United States of America only
	Product of Ireland
	For use by or on the order of a physician only (applicable to USA classification only).

Note for number formatting:

- A space is used as thousands separator (example: 10 000 specimens).
- A period is used to separate the integer part from the fractional part of a number written in decimal form (example: 3.12%).

Alinity and related brand marks are trademarks of Abbott. Other trademarks are the property of their respective owners.



Abbott Ireland  
Diagnostics Division  
Lisnamuck, Longford  
Co. Longford  
Ireland  
+353-43-3331000



0123

**DISTRIBUTED IN THE USA BY**

Abbott Laboratories  
Abbott Park, IL 60064 USA

**Customer Service: Contact your local representative or find country-specific contact information on [www.corelaboratory.abbott](http://www.corelaboratory.abbott)**

For customers in the European Union: if, in the course of using this device, you have reason to believe that a serious incident has occurred, report it to the manufacturer and to your national authority.

A summary of safety and performance (SSP) for this device is available at <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. This is the SSP location after the launch of European Database on Medical Devices. Search for the device using the UDI-DI provided on the outer packaging of the device.

Created September 2024.

©2024 Abbott. All rights reserved.

# Multichem® S Plus



**Replace up to four competitor chemistry QC products with Multichem S Plus**



## Features

- Human-based matrix proprietary formulation.
- Mimics performance of patient samples.
- Targeted at key clinical decision points.
- Liquid for ease of use.

## Specifications

- 36 month closed vial stability at -20°C to -80°C.
- 10 day open vial stability at 2°C to 8°C.

## Instruments

Multichem S Plus, independent clinical chemistry QC, is suitable for use on all major platforms.

Order Information		
Multichem S Plus	Config.	Part Code
Assayed Single Level (Level 1)	15 x 10mL	CH101PLA
Assayed Single Level (Level 2)	15 x 10mL	CH102PLA
Assayed Single Level (Level 3)	15 x 10mL	CH103PLA
Unassayed Single Level (Level 1)	15 x 10mL	CH101CRP
Unassayed Single Level (Level 2)	15 x 10mL	CH102CRP
Unassayed Single Level (Level 3)	15 x 10mL	CH103CRP
Mini kit (contains one vial of each level)	3 x 1 x 10mL	CH100MCRP

## Analyte List



### Chemistry

- Albumin
- Bilirubin, Direct
- Bilirubin, Total
- Calcium
- Carbon Dioxide (Bicarbonate)
- Chloride
- Creatinine
- Glucose
- Iron
- Lactic acid
- Magnesium
- Phosphorous
- Potassium
- Protein, Total
- Sodium
- Total Iron Binding Capacity\*
- Unsaturated Iron Binding Capacity (UIBC)
- Urea
- Uric Acid

### Esoterics

- ACE\*
- Bile Acids
- Bili, Indirect\*
- Caffeine\*
- Calcium, Ionized\*
- Copper\*
- Cortisol
- Ethanol
- Fructosamine\*
- NT-proBNP\*
- Osmolality\*
- Protein Electrophoresis\*
- Triiodothyronine\*
- Thyroxine, (Total T4)
- Troponin T\*
- Zinc\*

### Immunoproteins

- Alpha-1 Aminoglycoprotein
- Alpha-1 Antitrypsin
- Alpha 2-macroglobulin\*
- ASO\*
- ADNase B (Anti-Streptococcal DNase B)\*
- Antithrombin III\*
- Apolipoprotein A1
- Apolipoprotein B
- Beta-2 Microglobulin
- C1 Inhibitor\*
- CH50 (Total hemolytic Complement)\*
- Cystatin C\*
- Complement C3
- Complement C4
- Ceruloplasmin
- C-Reactive Protein
- Ferritin\*
- Haptoglobin
- Hemopexin\*
- Immunoglobulin A
- Immunoglobulin G
- Immunoglobulin M
- IgE\*
- IgG1, Subclass\*
- IgG2, Subclass\*
- IgG3, Subclass\*
- IgG4, Subclass\*
- Kappa Light Chain\*
- Lambda Light Chain\*
- Lipoprotein (a)\*
- Prealbumin
- Properdin Factor B\*
- Retinol Binding Protein\*
- Rheumatoid Factor\*
- Transferrin
- sTfR (Soluble Transferrin Receptor)\*

### Enzymes

- Acid Phosphatase
- Alanine Aminotransferase (ALT)
- Alkaline Phosphatase (ALP)
- Amylase (Pancreatic)
- Amylase (Total)
- Aspartate Aminotransferase (AST)
- Alpha-hydroxybutyrate Dehydrogenase (α-HBDH)\*
- Beta-hydroxybutyrate Dehydrogenase\*
- Cholinesterase
- Creatine Phosphokinase
- CK-MB\*
- Gamma Glutamyltransferase
- Lactate Dehydrogenase (L to P)
- Lipase
- Prostatic Acid Phosphatase\*

### Lipids

- Cholesterol, HDL
- Cholesterol, LDL
- Cholesterol, Total
- Phospholipids\*
- Triglycerides

### Therapeutic Drugs

- Acetaminophen
- Amikacin
- Carbamazepine
- Digoxin
- Gentamicin
- Lithium
- Phenobarbital
- Phenytoin
- Salicylic Acid
- Theophylline
- Tobramycin
- Valproic Acid
- Vancomycin

\*Please refer to lot specific package inserts for stability and performance claims.



Redactat în iulie 2020.

REF 04T8520

Instrucțiunile trebuie urmate cu atenție. Certitudinea rezultatelor testului nu poate fi garantată dacă există abateri de la aceste instrucțiuni.

Doar pentru uz profesional în laborator.

## DENUMIRE

Amylase2 (denumit și AMY2)

## DOMENIU DE UTILIZARE

Testul Amylase2 este utilizat pentru determinarea cantitativă a amilazei în serul, plasma sau urina umane pe Alinity c system.

Testul Amylase2 este destinat utilizării ca ajutor la diagnosticul și tratamentul pancreatitei (inflamarea pancreasului).

## REZUMATUL ȘI EXPLICAREA TESTULUI

Amilaza este o enzimă care scindează carbohidrații. Amilaza este produsă în primul rând în pancreasul exocrin și în glandele salivare, dar se găsește, de asemenea, în cantități mici în trompele uterine, ovare, testicule, mușchi, intestine și alte organe. Amilaza din ser este degradată și eliminată de rinichi.

Amilaza se utilizează în primul rând la diagnosticul pancreatitei acute.<sup>1</sup> Pancreatita acută este o inflamație reversibilă datorită necrozei enzimatice. Cea mai frecventă cauză a pancreatitei acute o reprezintă calculii biliari. A doua cea mai frecventă cauză este consumul excesiv de alcool.<sup>2</sup> Creșterea amilazei din ser și creșterea concomitentă a amilazei din urină se observă la pacienții cu pancreatită acută.<sup>3</sup> Nivelurile urinare ale amilazei rămân ridicate (cam de 3 ori) la pacienții cu pancreatită acută. Determinarea cantitativă a excreției de amilază în urină se utilizează, de asemenea, la monitorizarea respingerii unui transplant de ficat.<sup>4</sup> Totuși, nu s-au stabilit valori de referință pentru amilaza din urină până acum special pentru diagnosticarea pancreatitei acute.

În cazuri rare, nivelurile de amilază de 25 de ori peste limita superioară normală se întâlnesc atunci când tumorile metastatice produc amilază ectopică.<sup>5</sup> Diagnosticul leziunii pancreatice trebuie luat în considerare în contextul creșterilor serice ale lipazei, deoarece amilaza serică este mai puțin specifică decât activitatea lipazei în diagnosticarea leziunii exocrine.<sup>6</sup>

## PRINCIPII DE PROCEDURĂ

Testul Amylase2 este un test automat de chimie clinică.

Testul Amylase2 este o reacție în două etape. Etiliden-4-NP-G7 (EPS) este hidrolizat de către α-amilază pentru a forma 4,6-etiliden-α-(1,4)-D-glucopiranozil-Gx și 4-nitrofenil-α-(1,4)-glucopiranozil-G(7-x). 4-nitrofenil-α-(1,4)-glucopiranozil-G(7-x) este apoi hidrolizat în monomeri de glucoză și cromoforul testului (4-nitrofenol) de către α-glucozidază. Modificarea rezultată a absorbanței la 404 este proporțională cu concentrația de α-amilază din probă.

Metodologie: Enzimatică/Colorimetrică

Pentru informații suplimentare privind sistemul și tehnologia de testare consultați Manualul de Operare Alinity ci-series, Secțiunea 3.

## REACTIVI

### Conținutul kit-ului

Amylase2 Reagent Kit 04T85

Volumele (mL) menționate în tabelul de mai jos indică volumul per cartuș.

REF	04T8520
Teste per cartuș	160
Număr de cartușe per kit	4
Teste per kit	640
<b>R1</b>	15.7 mL
<b>R2</b>	14.1 mL
<b>R1</b>	Ingredient activ: α-glucozidază 16.000 KU/L. Conservant: azidă de sodiu.
<b>R2</b>	Ingredient activ: Etiliden-4-NP-G7 (EPS) 6.501 g/L. Conservant: azidă de sodiu.

### Atenționări și măsuri de precauție

- **IVD**
- Pentru utilizarea diagnosticului *In Vitro*
- **Rx ONLY**

### Măsuri de siguranță

**ATENȚIE:** Acest produs necesită manipularea probelor umane. Este recomandat ca toate materialele de origine umană și toate consumabilele contaminate cu materiale potențial infecțioase să fie manipulate în conformitate cu Standardul OSHA privind agenții patogeni cu transmitere sanguină. Nivel de Biosiguranță 2 sau alte practici regionale, naționale și instituționale de biosiguranță ar trebui folosite pentru materiale care conțin, sunt suspectate că ar conține sau sunt contaminate cu agenți infecțioși.<sup>7-10</sup>

Următoarele atenționări și măsuri de precauție se aplică pentru: <b>R1</b> și <b>R2</b>	
Conține azidă de sodiu.	
EUH032	În contact cu acizi degajă un gaz foarte toxic.
P501	Eliminați conținutul / recipientul conform reglementărilor locale.

Urmați reglementările locale privind eliminarea substanțelor chimice precum și recomandările și conținutul fișei cu date de siguranță pentru a determina modalitatea de eliminare în siguranță a acestui produs.

Pentru cele mai recente informații privind pericolele, consultați fișa cu date de securitate a produsului.

Fișele cu date de securitate sunt disponibile pe [www.corelaboratory.abbott](http://www.corelaboratory.abbott) sau contactați reprezentantul local în legătură cu acestea.

Pentru informații detaliate despre măsurile de precauție pe durata operării sistemului consultați Manualul de Operare Alinity ci-series, Secțiunea 8.

## Manipularea reactivului

- La primire, plasați cartușele de reactiv în poziție verticală timp de 1 oră înainte de folosire pentru a permite bulelor formate să se disipeze.
- În cazul în care un cartuș a căzut, plasați-l în poziție verticală timp de 1 oră înainte de folosire pentru a permite bulelor formate să se disipeze.
- Reactivii sunt predispuși la formarea de bule și spumă. Bulele pot influența detecția nivelului de reactiv din cartuș, cauzând aspirarea insuficientă a reactivului, ceea ce ar putea afecta în mod negativ rezultatele.

Pentru informații detaliate despre măsurile de precauție privind manipularea reactivului pe durata operării sistemului consultați Manualul de Operare Alinity ci-series, Secțiunea 7.

## Depozitarea reactivului

	Temperatură depozitare	Durăță maximă depozitare	Instrucțiuni suplimentare privind depozitarea
<b>Nedeschis</b>	între 2 și 8°C	Până la data expirării	Depozitați în poziție verticală.
<b>În aparat</b>	Temperatura sistemului	30 de zile	
<b>Deschis</b>	între 2 și 8°C	Până la data expirării	Depozitați în poziție verticală.  Nu refolosiți capacele originale sau cele de schimb ale reactivilor din cauza riscului de contaminare și a unei posibile compromiteri a performanței reactivului.

Reactivii pot fi depozitați în interiorul sau în afara sistemului. În cazul în care sunt scoși din sistem, reactivii trebuie depozitați cu capace de schimb noi în poziție verticală la temperaturi între 2 și 8°C. Pentru reactivii depozitați în afara sistemului, se recomandă ca aceștia să fie depozitați în suporturile sau cutiile originale pentru a rămâne în poziție verticală.

Pentru informații privind scoaterea reactivilor din aparat, consultați Manualul de Operare Alinity ci-series, Secțiunea 5.

## Indicații privind deteriorarea reactivilor

Deteriorarea reactivilor se poate produce atunci când apare o eroare de calibrare sau când o valoare a controlului se află în afara intervalului de referință specificat. Rezultatele testelor asociate nu sunt valide iar probele trebuie retestate. Poate fi necesară recalibrarea testului.

Pentru informații privind depanarea, consultați Manualul de Operare Alinity ci-series, Secțiunea 10.

## PROCEDURA DE INSTALARE

Fișierul de testare Amylase2 trebuie să fie instalat pe Alinity c system înainte de efectuarea testului.

Pentru informații detaliate cu privire la instalarea fișierelor de testare, vizualizarea și editarea parametrilor testului, consultați Manualul de Operare Alinity ci-series, Secțiunea 2.

Pentru informații privind imprimarea parametrilor de testare, consultați Manualul de Operare Alinity ci-series, Secțiunea 5.

Pentru o descriere detaliată a procedurilor sistemului, consultați Manualul de Operare Alinity ci-series.

## Unități alternative pentru rezultate

Editați parametrul de testare "Result Units (Unități de măsură pentru rezultate)" pentru a selecta o unitate alternativă.

Formula de conversie:

(Concentrația în unități implicite pentru rezultate) x (Factor de conversie) = (Concentrația în unități alternative pentru rezultate)

Unitate implicită pentru rezultate	Factor conversie	Unități alternative pentru rezultate
U/L	0.01667	μkat/L

## PRELEVAREA PROBELOR ȘI PREGĂTIREA PENTRU ANALIZĂ

### Tipuri de probe

Tipurile de probe listate mai jos au fost verificate pentru utilizarea cu acest test.

Alte tipuri de probe, tipuri de tuburi de colectare și anticoagulanți nu au fost verificați cu acest test.

Tip probă	Recipient prelevare
Ser	Tuburi de ser Tuburi cu separator de ser
Plasmă	Tuburi cu litu heparină Tuburi cu separator de litu-heparină Tuburi cu sodiu heparină
Urină (probe aleatorii sau probe prelevate la intervale determinate de până la 24 de ore)	Recipient curat de sticlă sau plastic fără conservanți acizi <sup>11, 12</sup>

- Anticoagulanții lichizi pot avea un efect de diluție ce duce la valori mai scăzute ale concentrației pentru probele individuale.

Instrumentul nu are capacitatea de a verifica tipul probei. Este responsabilitatea operatorului să se asigure că sunt folosite tipuri de probe corespunzătoare pentru efectuarea testului.

### Condiții privind proba

- Nu utilizați:
  - probe inactivate termic
  - probe combinate
  - probe extrem de hemolizate
  - probe cu contaminare microbiană evidentă
  - probe cu creștere fungică
- Pentru rezultate precise, probele de ser și plasmă nu trebuie să conțină fibrină, celule roșii sau alte tipuri de impurități. Probele de ser de la pacienți ce primesc terapie anticoagulantă sau trombolitică pot conține fibrină din cauza formării incomplete de cheaguri.
- Pentru a preveni contaminarea încrucișată, se recomandă utilizarea pipetelor sau vârfurilor pentru pipete de unică folosință.

### Pregătirea pentru analiză

- Urmați instrucțiunile producătorului privind procesarea pentru tuburile de prelevare. Separarea gravitațională nu este suficientă pentru prepararea probelor.
- Probele nu trebuie să conțină bule. Îndepărtați bulele cu ajutorul unui băț aplicator înainte de analiză. Utilizați un băț aplicator nou pentru fiecare probă pentru a preveni contaminarea încrucișată.

Pentru a asigura coerența rezultatelor, recentrifugați probele înainte de testare în cazul în care

- conțin fibrină, celule roșii, sau alte impurități.

NOTĂ: Dacă se observă fibrină, celule roșii sau alte impurități, amestecați prin vortex la viteză mică sau prin întoarcere de 10 ori înainte de a centrifuga din nou.

Pregătiți probele congelate după cum urmează:

- Probele congelate trebuie să fie complet dezghețate înainte de amestecare.
- Amestecați bine probele dezghețate prin vortex la viteză mică sau prin întoarcere de 10 ori.
- Inspectați vizual probele. Dacă se observă stratificare, amestecați până când probele sunt vizibil omogene.
- În cazul în care probele nu sunt amestecate complet, se pot obține rezultate contradictorii.

- Recentrifugați probele.

Recentrifugarea probelor

- Transferați probele într-un tub de centrifugare și centrifugați.
- Transferați proba clarificată într-o cupă de probă sau un tub secundar pentru testare. Pentru probele centrifugate cu un strat de lipide, transferați numai proba clară și nu materialul lipemic.

### Depozitarea probelor

Tip probă	Temperatură	Recipient prelevare	Durată maximă depozitare
Ser/Plasmă	Temperatura camerei (între 20 și 25°C)	Tuburi de ser*	24 de ore
		Tuburi cu separator de ser	
		Tuburi cu litu heparină*	
	între 2 și 8°C	Tuburi cu sodiu heparină*	24 de ore
		Tuburi cu separator de litu-heparină	
		Tuburi cu litu heparină*	
	între 2 și 8°C	Tuburi cu sodiu heparină*	7 zile
		Tuburi cu separator de ser	
		Tuburi cu separator de litu-heparină	
Urină	Temperatura camerei (între 20 și 25°C)	Recipient de sticlă sau plastic	24 de ore <sup>13</sup>
		Recipient de sticlă sau plastic	3 zile <sup>13</sup>

\* Durata maximă de depozitare pentru aceste recipiente de colectare este susținută de către Oddoze, et al.<sup>14</sup>

Ser/Plasmă: Probele pot fi depozitate la -20°C timp de până la 3 luni. Evitați ciclurile repetate de congelare/decongelare.<sup>15</sup>

Urină: Dacă testarea este întârziată mai mult de 3 zile, depozitați-le congelate.

Este responsabilitatea fiecărui laborator în parte să determine criteriile specifice de stabilitate ale probelor pentru propriul laborator în funcție de fluxul de lucru al laboratorului.

Pentru informații suplimentare privind manipularea și procesarea probelor, consultați CLSI GP44-A4.<sup>16</sup> Informațiile privind depozitarea furnizate aici se bazează pe referințe sau date de la producător.

Fiecare laborator poate stabili un interval în jurul valorii de -20°C fie din specificațiile producătorului instalației de congelare, fie din procedura(ile) standard de operare ale laboratorului privind depozitarea probelor.

Probele depozitate trebuie verificate de impurități. Dacă există, amestecați prin vortex la viteză mică sau prin întoarcere și centrifugați proba pentru a îndepărta impuritățile înaintea testării.

### Transportul probelor

Ambalați și etichetați probele în conformitate cu prevederile statale, federale și internaționale referitoare la transportul probelor clinice și al substanțelor infecțioase.

Nu depășiți limitele de depozitare indicate mai sus.

## PROCEDURĂ

### Materiale furnizate

04T85 Amylase2 Reagent Kit

### Materiale necesare ce nu sunt furnizate

- Amylase2 - fișier de testare
- 04V6201 Consolidated Chemistry Calibrator, dacă se utilizează metoda Calibration (Calibrare)
- Controale ce conțin amilază
- Soluție (între 0.85% și 0.90% NaCl) pentru diluția probei

Pentru informații privind materialele necesare pentru operarea instrumentului consultați Manualul de Operare Alinity ci-series, Secțiunea 1.

Pentru informații privind materialele necesare pentru procedurile de întreținere consultați Manualul de Operare Alinity ci-series, Secțiunea 9.

### Procedura de testare

Pentru descrierea detaliată a efectuării unui test consultați Manualul de Operare Alinity ci-series, Secțiunea 5.

- Dacă sunt folosite tuburi primare sau tuburi de alicotare consultați Manualul de Operare Alinity ci-series, Secțiunea 4 pentru a vă asigura că există suficientă probă.
- Volumul minim din cupa de probă este calculat de sistem și este imprimat pe raportul Listă de comenzi. Pentru a minimiza efectele evaporării, verificați dacă există o cantitate corespunzătoare în cupa de probă înainte de efectuarea testului.
- Cerințe pentru volumul minim de probă:
  - Volum probă pentru un singur test: 4.0 µL.
 NOTĂ: Această cantitate nu include volumul mort plus volumul de suplimentar de supra-aspirație. Pentru cerințe privind volumul total de probă, consultați Manualul de Operare Alinity ci-series, Secțiunea 4.
- Consultați prospectul Consolidated Chemistry Calibrator **REF** 04V6201 și/sau prospectul controlului disponibil pe piață pentru preparare și utilizare.
- Pentru procedurile generale de operare, consultați Manualul de Operare Alinity ci-series, Secțiunea 5.
- Pentru o performanță optimă, este important să efectuați întreținerea de rutină așa cum este descris în Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 9. Efectuați întreținerea mai des atunci când este necesar conform procedurilor de laborator.

### Proceduri diluție probă

Probele cu valori ale amilazei ce depășesc 3300 U/L (55.01 µkat/L) sunt marcate cu codul "> 3300 U/L" (> 55.01 µkat/L) și pot fi diluate urmând fie Protocolul de Diluție Automată, fie Procedura de Diluție Manuală.

### Protocolul de diluție automată a serului/plasmei

Sistemul realizează o diluție de a probei și calculează automat concentrația înmulțind rezultatul cu factorul de diluție.

Nume diluție	Factor diluție
1:2	1:1.98

Pentru detalii privind configurarea diluțiilor automate, consultați Manualul de Operare Alinity ci-series, Secțiunea 2.

### Protocolul de diluție automată a urinei

Sistemul realizează o diluție de a probei și calculează automat concentrația înmulțind rezultatul cu factorul de diluție.

Nume diluție	Factor diluție
1:3	1:2.86

Pentru detalii privind configurarea diluțiilor automate, consultați Manualul de Operare Alinity ci-series, Secțiunea 2.

### Procedura de diluție manuală

Diluți proba cu ser fiziologic (între 0.85% și 0.90% NaCl).

Operatorul trebuie să introducă factorul de diluție în tab-ul Specimen (Probă) sau Control (Control) din fereastra Create Order (Creare Comandă). Sistemul va folosi acest factor de diluție pentru a calcula automat concentrația probei și a raporta rezultatul.

Dacă operatorul nu introduce factorul de diluție manuală, rezultatul trebuie înmulțit manual cu factorul de diluție corespunzător înainte de raportarea rezultatului. Dacă rezultatul unei probe diluate este sub 3 U/L (0.05  $\mu$ kat/L), nu se va raporta rezultatul. Retestați utilizând o diluție adecvată.

Pentru informații detaliate despre efectuarea diluției consultați Manualul de Operare Alinity ci-series, Secțiunea 5.

### Calibrare

Pentru informații privind efectuarea unei calibrări, consultați Manualul de Operare Alinity ci-series, Secțiunea 5.

Calibrarea poate fi efectuată utilizând una din cele 2 metode:

- Metoda Calibrare (Calibration), utilizând Consolidated Chemistry Calibrator [REF] 04V6201. Pentru metoda Calibrare, utilizați fișierul de testare AMY2.
- Metoda Factor (Factor) de calibrare, utilizând un factor de calibrare cu valoare fixă pentru a calcula rezultatul. Pentru metoda Factor de calibrare, utilizați fișierul de testare AMY2F.

Calibrarea este stabilă timp de 30 de zile (720 ore), dar este necesară la fiecare schimbare a lotului de reactiv. Verificați calibrarea cu cel puțin 2 niveluri de control conform cerințelor privind controlul de calitate ale laboratorului dumneavoastră. Dacă rezultatele controlului nu se încadrează în intervalele acceptate, recalibrarea poate fi necesară.

Acest test poate necesita recalibrare după procedurile de întreținere a pieselor esențiale sau subsistemelor, ori după ce au fost efectuate proceduri de service.

### Proceduri control de calitate

După cum este necesar, consultați procedura(ile) standard de operare ale laboratorului și/sau planul de asigurare a calității pentru cerințe suplimentare privind controlul de calitate și potențialele măsuri corective.

- Se vor efectua cel puțin 2 niveluri de controale (scăzut și ridicat) la fiecare 24 de ore.
- Dacă se cere monitorizarea controlului mai des, se vor consulta procedurile laboratorului privind controlul de calitate.
- Dacă rezultatele controlului de calitate nu îndeplinesc criteriile de acceptanță definite de laborator, rezultatele probei pot fi suspecte. Urmați procedurile de control de calitate ale laboratorului dumneavoastră. Recalibrarea poate fi necesară. Pentru informații privind depanarea, consultați Manualul de Operare Alinity ci-series, Secțiunea 10.
- Schimbarea lotului de reactiv sau calibrator determină revizuirea rezultatelor controlului de calitate și a criteriilor de acceptanță.

Controalele trebuie utilizate conform instrucțiunilor și recomandărilor producătorului controlului. Intervalele de concentrație din prospectul controlului trebuie utilizate doar orientativ.

Pentru orice material de control aflat în proces de utilizare, laboratorul trebuie să se asigure că matricea materialului de control este potrivită pentru utilizarea în cadrul testării conform prospectului testului.

### Îndrumări privind controlul de calitate

Consultați "Basic QC Practices" de James O Westgard, Ph.D. pentru sfaturi cu privire la practicile de control de calitate în laborator.<sup>17</sup>

### Verificarea cerințelor testului

Pentru protocoalele privind verificarea cerințelor din prospecte, consultați secțiunea Verificarea cerințelor privind testul din Manualul de operare Alinity ci-series.

## REZULTATE

### Calcul

#### Metodă de calibrare

Testul Amylase2 (AMY2) utilizează metoda liniară de reducere a datelor pentru a genera o calibrare și rezultate atât pentru aplicația de ser/plasmă, cât și pentru aplicația de urină.

Determinarea cantitativă în probele de urină (AMY2-U) este obținută utilizând calibrarea generată cu fișierul pentru parametrii testului AMY2.

#### Metoda Factor de calibrare

Pentru aplicația de ser/plasmă, testul Amylase2 (AMY2F) utilizează metoda Factor de reducere a datelor pentru a genera o calibrare și rezultate.

Pentru aplicația de urină, testul Amylase2 (AMY2-UF) utilizează metoda de reducere a datelor Use Cal Factor/Blank (Utilizare factor calibrare/blank) pentru a genera o calibrare și rezultate.

Factorul de calibrare pentru Amylase2 este 4412.

Testul Amylase2 este trasabil conform metodei de referință a IFCC (Federația Internațională de Chimie Clinică).<sup>18</sup>

Pentru informații suplimentare, consultați Manualul de Operare Alinity ci-series, Secțiunea 6.

### Mesaje de alertă (flag-uri)

Anumite rezultate pot conține informații în câmpul Mesaje de alertă (flag-uri). Pentru o descriere a mesajelor de alertă (flag-uri) ce pot apărea în acest câmp, consultați Manualul de Operare Alinity ci-series, Secțiunea 5.

### Interval raportabil

Pe baza datelor reprezentative pentru limita de cuantificare (LoQ) și limita de detecție (LoD), intervalele ale căror rezultate pot fi raportate sunt furnizate mai jos conform definiției din CLSI EP34, prima ed.<sup>19</sup>

#### Ser/Plasmă

	U/L	$\mu$ kat/L
Interval de măsurare analitic (AMI) <sup>a</sup>	3 - 3300	0.05 - 55.01
Interval de măsurare extins (EMI) <sup>b</sup>	3300 - 6533	55.01 - 108.90
Intervalul raportabil <sup>c</sup>	1 - 6533	0.02 - 108.90

<sup>a</sup> AMI: AMI se întinde de la LoQ până la limita superioară de cuantificare (ULoQ). Acesta este determinat de intervalul de valori în U/L ( $\mu$ kat/L), care au arătat o performanță acceptabilă pentru liniaritate, imprecizie și bias.

<sup>b</sup> EMI: EMI se întinde de la ULoQ până la ULoQ x factorul de diluție.

<sup>c</sup> Intervalul raportabil se extinde de la LoD la limita superioară a EMI.

NOTĂ: Valoarea Liniarității Scăzute implicite din fișierul de testare corespunde limitei minime a intervalului analitic de măsurare.

#### Urină

	U/L	$\mu$ kat/L
Interval de măsurare analitic (AMI) <sup>a</sup>	3 - 3300	0.05 - 55.01
Interval de măsurare extins (EMI) <sup>b</sup>	3300 - 9429	55.01 - 157.17
Intervalul raportabil <sup>c</sup>	1 - 9429	0.02 - 157.17

<sup>a</sup> AMI: AMI se întinde de la LoQ până la limita superioară de cuantificare (ULoQ). Acesta este determinat de intervalul de valori în U/L ( $\mu$ kat/L), care au arătat o performanță acceptabilă pentru liniaritate, imprecizie și bias.

<sup>b</sup> EMI: EMI se întinde de la ULoQ până la ULoQ x factorul de diluție.

<sup>c</sup> Intervalul raportabil se extinde de la LoD la limita superioară a EMI.

NOTĂ: Valoarea Liniarității Scăzute implicite din fișierul de testare corespunde limitei minime a intervalului analitic de măsurare.

## ■ LIMITĂRILE PROCEDURII

- Rezultatele trebuie utilizate împreună cu alte date; ex: simptome, rezultatele altor teste și impresii clinice.
- Nu a fost evaluată interferența pentru alte substanțe decât cele descrise în secțiunile CARACTERISTICI SPECIFICE DE PERFORMANȚĂ, Specificitate analitică și Interferență ale acestui prospect.
- Testarea Amylase2 nu trebuie efectuată cu probe de urină acidificate din cauza instabilității enzimei.<sup>20, 21</sup>

## ■ VALORI DE REFERINȚĂ

Se recomandă ca fiecare laborator să determine propriul interval de referință, pe baza caracteristicilor locale ale populației.

### Interval de referință

#### Ser/Plasmă

	Interval (U/L)	Interval* (μkat/L)
Pediatic <sup>22</sup>		
0 - 14 zile	3 - 10	0.05 - 0.17
15 zile - < 13 săptămâni	2 - 22	0.03 - 0.37
13 săptămâni - < 1 an	3 - 50	0.05 - 0.83
1 an - < 18 ani	25 - 101	0.42 - 1.68
Adulți <sup>23</sup>	28 - 100	0.47 - 1.67

#### Urină

	Interval	Interval*
Aleatorii <sup>23</sup>		
Bărbat	16 - 491 U/L	0.27 - 8.18 μkat/L
Femeie	21 - 447 U/L	0.35 - 7.45 μkat/L
Urină la interval determinat <sup>24</sup>	1 - 17 U/oră	0.02 - 0.28 μkat/oră
Adult (urină de 24 de ore) <sup>25</sup>	170 - 2000 U/L	2.83 - 33.34 μkat/L

\* Unitățile alternative pentru rezultate au fost calculate de către Abbott și nu sunt incluse în mențiunile furnizate.

Rezultatele trebuie comparate cu valori normale ajustate vârstei pentru a le evalua semnificația după aplicabilitate.

Abbott nu a evaluat intervale de referință la populația pediatrică.

## ■ CARACTERISTICI SPECIFICE DE PERFORMANȚĂ

Date reprezentative privind performanța sunt furnizate în această secțiune. Rezultatele obținute în laboratoarele individuale pot varia.

Alinity c system și the ARCHITECT c System utilizează aceiași reactivi și același raport probă/reactiv.

Cu excepția cazului în care a fost specificat altfel, toate studiile au fost efectuate pe Alinity c system.

Cu excepția cazului în care este specificat altfel, rezultatele furnizate în acest prospect au fost generate utilizând metoda Calibrare.

### Precizie

#### Precizie în cadrul laboratorului

A fost efectuat un studiu conform instrucțiunilor din CLSI EP05-A3.<sup>26</sup>

#### Ser/Plasmă

Testarea a fost efectuată utilizând 3 loturi de reactivi Amylase2, 3 loturi de Consolidated Chemistry Calibrator, 1 lot de controale disponibile comercial și 1 instrument. Două controale și 3 paneele de ser au fost testate în duplicat, de două ori pe zi timp de 20 de zile cu 3 combinații de lot de reactiv/lot de calibrator, unde un lot unic de reactiv și un lot unic de calibrator au fost combinate. Performanța unei combinații reprezentative este prezentată în următorul tabel.

Probă	n	În cadrul aceleiași măsurători (Repetabilitate)		În cadrul laboratorului <sup>a</sup>		
		Medie (U/L)	SD	SD (Interval <sup>b</sup> )	%CV (Interval <sup>b</sup> )	
Nivel control 1	80	76	0.9	1.1	1.0 (0.6 - 1.0)	1.3 (0.8 - 1.3)

Probă	n	Medie (U/L)	În cadrul aceleiași măsurători (Repetabilitate)		În cadrul laboratorului <sup>a</sup>	
			SD	%CV	SD (Interval <sup>b</sup> )	%CV (Interval <sup>b</sup> )
Nivel control 2	80	415	1.2	0.3	2.3 (2.3 - 4.3)	0.6 (0.6 - 1.0)
Panel A	80	5	0.5	9.9	0.5 (0.3 - 0.5)	11.0 (7.1 - 11.0)
Panel B	80	165	1.6	0.9	1.9 (1.3 - 1.9)	1.1 (0.8 - 1.1)
Panel C	80	2782	11.4	0.4	24.8 (19.8 - 25.8)	0.9 (0.7 - 0.9)

<sup>a</sup> Include variabilitate în cadrul aceleiași măsurători, între măsurători și între zile.

<sup>b</sup> SD minim și maxim sau %CV pentru 3 combinații de lot de reactiv/lot de calibrator.

Probă	n	Medie (μkat/L)	În cadrul aceleiași măsurători (Repetabilitate)		În cadrul laboratorului <sup>a</sup>	
			SD	%CV	SD (Interval <sup>b</sup> )	%CV (Interval <sup>b</sup> )
Nivel control 1	80	1.27	0.014	1.1	0.016 (0.010 - 0.016)	1.3 (0.8 - 1.3)
Nivel control 2	80	6.92	0.019	0.3	0.039 (0.039 - 0.072)	0.6 (0.6 - 1.1)
Panel A	80	0.08	0.005	6.2	0.006 (0.005 - 0.006)	7.5 (7.1 - 7.5)
Panel B	80	2.75	0.025	0.9	0.031 (0.023 - 0.031)	1.1 (0.8 - 1.1)
Panel C	80	46.37	0.190	0.4	0.412 (0.330 - 0.431)	0.9 (0.7 - 0.9)

<sup>a</sup> Include variabilitate în cadrul aceleiași măsurători, între măsurători și între zile.

<sup>b</sup> SD minim și maxim sau %CV pentru 3 combinații de lot de reactiv/lot de calibrator.

#### Urină

Testarea a fost efectuată utilizând 3 loturi de reactivi Amylase2, 3 loturi de Consolidated Chemistry Calibrator, 1 lot de controale disponibile pe piață și 1 instrument. Două controale și 5 paneele de urină umană au fost testate în duplicat, de două ori pe zi, timp de 20 de zile cu 3 combinații de lot de reactiv/lot de calibrator, unde un lot unic de reactiv și un lot unic de calibrator au fost combinate. Performanța unei combinații reprezentative este prezentată în următorul tabel.

Probă	n	Medie (U/L)	În cadrul aceleiași măsurători (Repetabilitate)		În cadrul laboratorului <sup>a</sup>	
			SD	%CV	SD (Interval <sup>b</sup> )	%CV (Interval <sup>b</sup> )
Nivel control 1	80	56	0.4	0.8	0.6 (0.5 - 0.6)	1.0 (1.0 - 1.0)
Nivel control 2	80	179	0.7	0.4	1.4 (1.3 - 1.8)	0.8 (0.7 - 1.0)
Panel A	80	6	0.3	4.9	0.4 (0.4 - 0.5)	6.3 (6.3 - 7.8)
Panel B	80	14	0.5	3.5	0.5 (0.3 - 0.5)	3.5 (2.4 - 3.5)
Panel C	80	459	2.1	0.5	4.6 (4.6 - 5.6)	1.0 (1.0 - 1.2)
Panel D	80	1836	8.4	0.5	25.8 (22.0 - 27.3)	1.4 (1.2 - 1.5)

Probă	n	În cadrul aceleiași măsurători (Repetabilitate)			În cadrul laboratorului <sup>a</sup>	
		Medie (U/L)	SD	%CV	SD (Interval <sup>b</sup> )	%CV (Interval <sup>b</sup> )
Panel E	80	2595	15.1	0.6	26.2 (19.6 - 26.5)	1.0 (0.8 - 1.0)

<sup>a</sup> Include variabilitate în cadrul aceleiași măsurători, între măsurători și între zile.

<sup>b</sup> SD minim și maxim sau %CV pentru 3 combinații de lot de reactiv/lot de calibrator.

Probă	n	În cadrul aceleiași măsurători (Repetabilitate)			În cadrul laboratorului <sup>a</sup>	
		Medie (μkat/L)	SD	%CV	SD (Interval <sup>b</sup> )	%CV (Interval <sup>b</sup> )
Nivel control 1	80	0.93	0.005	0.6	0.008 (0.008 - 0.009)	0.9 (0.9 - 0.9)
Nivel control 2	80	2.99	0.011	0.4	0.024 (0.022 - 0.030)	0.8 (0.7 - 1.0)
Panel A	80	0.10	0.005	4.7	0.006 (0.006 - 0.007)	6.0 (5.8 - 6.4)
Panel B	80	0.23	0.009	3.7	0.009 (0.006 - 0.009)	3.8 (2.6 - 3.8)
Panel C	80	7.65	0.035	0.5	0.078 (0.078 - 0.093)	1.0 (1.0 - 1.2)
Panel D	80	30.60	0.142	0.5	0.431 (0.366 - 0.455)	1.4 (1.2 - 1.5)
Panel E	80	43.27	0.253	0.6	0.437 (0.327 - 0.440)	1.0 (0.8 - 1.0)

<sup>a</sup> Include variabilitate în cadrul aceleiași măsurători, între măsurători și între zile.

<sup>b</sup> SD minim și maxim sau %CV pentru 3 combinații de lot de reactiv/lot de calibrator.

### Acuratețe

A fost efectuat un studiu pentru a estima bias-ul testului Amylase2 în relație cu un material standardizat conform Materialului Certificat de Referință IRMM/IFCC-456.

### Metoda Calibrare (Calibration)

Testarea a fost realizată utilizând 3 loturi de reactivi Amylase2, 1 lot de Consolidated Chemistry Calibrator și 1 instrument. Bias-ul s-a încadrat în intervalul de la 1.4% la 1.7%.

### Metoda Factor (Factor) de calibrare

Testarea a fost efectuată utilizând 3 loturi de reactivi Amylase2 și 1 instrument. Bias-ul s-a încadrat în intervalul de la 0.1% la 0.6%.

### Limite minime de măsurare

A fost efectuat un studiu pe baza instrucțiunilor din CLSI EP17-A2.<sup>27</sup> Testarea a fost efectuată utilizând 3 loturi de reactivi Amylase2 pe fiecare dintre cele 2 instrumente pe o perioadă de minimum 3 zile. Valorile limitei de blank (LoB), limitei de detecție (LoD) și limitei de cuantificare (LoQ) sunt rezumate mai jos. Aceste date reprezentative susțin limita minimă a intervalului analitic de măsurare.

### Ser/Plasmă

	U/L	μkat/L
LoB <sup>a</sup>	0	0.00
LoD <sup>b</sup>	1	0.02
LoQ <sup>c</sup>	3	0.05

### Urină

	U/L	μkat/L
LoB <sup>a</sup>	0	0.00
LoD <sup>b</sup>	1	0.02
LoQ <sup>c</sup>	3	0.05

<sup>a</sup> LoB reprezintă percentila 95 din  $n \geq 60$  retestări ale probelor fără analit.

<sup>b</sup> LoD reprezintă cea mai scăzută concentrație la care analitul poate fi detectat cu probabilitate de 95% bazată pe  $n \geq 60$  retestări ale probelor cu nivel scăzut de analit.

<sup>c</sup> LoQ prezentată în tabel este aliniată cu LoQ pentru testul Amylase2 pe ARCHITECT c System. LoQ observată pe Alinity c system a fost 2 U/L (0.03 μkat/L). Această LoQ este definită ca fiind cea mai scăzută concentrație la care o precizie maximă admisă de 20 %CV a fost atinsă și a fost determinată din  $n \geq 60$  retestări ale probelor cu nivel scăzut de analit.

### Liniaritate

A fost efectuat un studiu pe baza instrucțiunilor din CLSI EP06-A.<sup>28</sup> Acest test este liniar pentru tot intervalul de măsurare cuprins între 3 și 3300 U/L (între 0.05 și 55.01 μkat/L) atât pentru aplicația de urină, cât și pentru cea de ser.

### Specificitate analitică

#### Interferență

Aceste studii au fost efectuate pe sistemul ARCHITECT c System.

#### Ser/Plasmă

A fost efectuat un studiu pe baza instrucțiunilor din CLSI EP07, a treia ed.<sup>29</sup> Fiecare substanță a fost testată cu 2 niveluri ale analitului (aproximativ 50 U/L și 200 U/L).

**Nu a fost observată interferență semnificativă (interferență în cadrul  $\pm 10\%$ ) la următoarele concentrații.**

#### Substanțe endogene potențial interferente

Substanță potențial interferentă	Nu există interferență semnificativă (Interferență în cadrul $\pm 10\%$ )	
	Nivel interferență	
	Unități implicite	Unități alternative
Bilirubină - conjugată	60 mg/dL	712 μmol/L
Bilirubină - neconjugată	60 mg/dL	1026 μmol/L
Hemoglobină	1000 mg/dL	10 g/L
Proteina totală	15 g/dL	150 g/L
Trigliceride	1500 mg/dL	17 mmol/L

#### Substanțe exogene potențial interferente

Substanță potențial interferentă	Nu există interferență semnificativă (Interferență în cadrul $\pm 10\%$ )	
	Nivel interferență	
	Unități implicite	Unități alternative
Acetaminofen	160 mg/L	1059 μmol/L
Acetil cisteină	150 mg/L	920 μmol/L
Acid acetilsalicilic	30 mg/L	166.5 μmol/L
Ampicilină-Na	80 mg/L	215 μmol/L
Acid ascorbic	60 mg/L	341 μmol/L
Biotină	4250 ng/mL	17 μmol/L
Dobesilat de calciu	60 mg/L	143 μmol/L
Cefotaxime	53 mg/dL	1166 μmol/L
Cefoxitină	6600 mg/L	15 444 μmol/L
Ciclosporină	2 mg/L	2 μmol/L
Doxiciclină	20 mg/L	45 μmol/L
Ibuprofen	220 mg/L	1067 μmol/L
Icodextrin	3.6 mg/dL	15.6 μmol/L
Levodopa	8 mg/L	41 μmol/L
Metildopa	25 mg/L	118 μmol/L
Metronidazol	130 mg/L	759 μmol/L
Pancreozym	314 pg/mL	314 ng/L
Fenilbutazonă	330 mg/L	1069 μmol/L
Rifampicină	50 mg/L	61 μmol/L
Sodiu heparină	4 U/mL	N/A
Teofilină	60 mg/L	333 μmol/L

N/A = Nu se aplică

## Urină

A fost efectuat un studiu pe baza instrucțiunilor din CLSI EP07, a treia ed.<sup>29</sup>Fiecare substanță a fost testată cu 2 niveluri ale analitului (aproximativ 450 U/L și 1400 U/L).

**Nu a fost observată interferență semnificativă (interferență în cadrul  $\pm 10\%$ ) la următoarele concentrații.**

### Substanțe endogene potențial interferente

Substanță potențial interferentă	Nivel interferență	
	Unități implicite	Unități alternative
Ascorbat	150 mg/dL	8520 $\mu$ mol/L
Glucoză	1000 mg/dL	55.5 mmol/L
Proteină	50 mg/dL	0.5 g/L

### Substanțe exogene potențial interferente

Substanță potențial interferentă	Nivel interferență	
	Unități implicite	Unități alternative
Acetaminofen	16 mg/dL	1059 $\mu$ mol/L
Acetil cisteină	15 mg/dL	920 $\mu$ mol/L
Biotină	4250 ng/mL	17 $\mu$ mol/L
Acid boric	250 mg/dL	4050 $\mu$ mol/L
Ibuprofen	22 mg/dL	1067 $\mu$ mol/L
Carbonat de sodiu	1.25 g/dL	117 875 $\mu$ mol/L
Fluorură de sodiu	400 mg/dL	9520 $\mu$ mol/L
Oxalat de sodiu	60 mg/dL	45 $\mu$ mol/L

Interferențele din medicație sau substanțe endogene pot afecta rezultatele.<sup>30</sup>

## Metoda comparativă

A fost efectuat un studiu pe baza instrucțiunilor CLSI EP09-A3<sup>31</sup> utilizând metoda de regresie Passing-Bablok.

Amylase2 vs Amylase pe ARCHITECT c System						
	n	Unități	Coefficient de corelație	Intercept	Pantă (Slope)	Interval concentrație
Ser	125	U/L ( $\mu$ kat/L)	1.00	-1.32 (-0.02)	0.98	6 - 3457 (0.10 - 57.63)
Urină	104	U/L ( $\mu$ kat/L)	1.00	-0.77 (-0.02)	0.96	4 - 3203 (0.07 - 53.39)






Amylase2 pe Alinity c system vs Amylase2 pe ARCHITECT c System						
	n	Unități	Coefficient de corelație	Intercept	Pantă (Slope)	Interval concentrație
Ser	129	U/L ( $\mu$ kat/L)	1.00	0.00 (0.00)	1.00	3 - 3262 (0.06 - 54.38)
Urină	106	U/L ( $\mu$ kat/L)	1.00	-0.25 (0.00)	1.00	3 - 3219 (0.05 - 53.65)

## BIBLIOGRAFIE

- Hemphill RR, Santen SA. Disorders of the pancreas. In: Marx JA, Hockberger RS, Walls RM, editors. *Rosen's Emergency Medicine*. 8th ed. Philadelphia, PA: Elsevier Saunders; 2014:1205-1215.
- Siddiqi HA, Salwen MJ, Shaikh MF, et al. Laboratory diagnosis of gastrointestinal and pancreatic disorders. In: McPherson RA, Pincus MR, editors. *Henry's Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods*. 23rd ed. St. Louis, Missouri: Elsevier; 2017:306-323.
- McPherson RA, Pincus MR, editors. *Henry's Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods*. 23rd ed. St. Louis, Missouri: Elsevier; 2017.
- Skude G. Pancreatic isoamylase as a routine test. *EJIFCC*. 2000;12(1): 23-34.
- Jacobs DS, Oxley DK, DeMott WR, editors. *Jacobs & DeMott Laboratory Test Handbook with Key Word Index*. 5th ed. Hudson, OH: Lexi-Comp; 2001:1031.
- Wallig MA, Sullivan JM. Exocrine pancreas. In: Haschek CG, Rousseaux CG, Wallig MA, editors. *Haschek and Rousseaux's Handbook of Toxicologic Pathology*. 3rd ed. Amsterdam: Academic Press; 2013:2361-2390.
- US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
- US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
- World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.
- Pagana KD, Pagana TJ. *Mosby's Diagnostic and Laboratory Test Reference*. 9th ed. St. Louis, MO: Mosby Elsevier; 2009:54-56.
- Malarkey LM, McMorro ME. *Saunders Nursing Guide to Laboratory and Diagnostic Tests*. 2nd ed. St. Louis, MO: Elsevier; 2012:34.
- van Berkel EAT, Schel O, Boer AK. Influence of the storage temperature on urine analysis timed samples. *Ned Tijdschr Klin Chem Labgeneesk* 2010;35:173-174.
- Oddoze C, Lombard E, Portugal H. Stability study of 81 analytes in human whole blood, in serum and in plasma. *Clin Biochem*. 2012;45(6):464-469.
- Taylor EC, Sethi B. Stability of 27 biochemistry analytes in storage at a range of temperatures after centrifugation. *Br J Biomed Sci* 2011;68:147-157.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document GP44-A4. Wayne, PA: CLSI; 2010.
- Westgard JO. *Basic QC Practices*. 3rd ed. Madison, WI: Westgard Quality Corporation; 2010.
- Linsinger T, Schimmel H, Pauwels J, et al. IRMM/IFCC information. Catalytic concentration of  $\alpha$ -amylase determined by IFCC reference method at 37°C. IRMM/IFCC-456. EUR 19927 EN. IRMM/IFCC, 2001.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Establishing and Verifying an Extended Measuring Interval Through Specimen Dilution and Spiking*. 1st ed. CLSI Guideline EP34. Wayne, PA: CLSI; 2018.
- Burtis CA, Ashwood ER, editors. *Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry*. 5th ed. Philadelphia, PA: WB Saunders; 2001:40.
- Feres MC, Bini R, De Martino MC, et al. Implications for the use of acid preservatives in 24-hour urine for measurements of high demand biochemical analytes in clinical laboratories. *Clin Chim Acta* 2011;412(23-24):2322-2325.
- Colantonio DA, Kyriakopoulou L, Chan MK, et al. Closing the gaps in pediatric laboratory reference intervals: a CALIPER database of 40 biochemical markers in a healthy and multiethnic population of children. *Clin Chem* 2012;58:854-868.
- Junge W, Wortmann W, Wilke B, et al. Development and evaluation of assays for the determination of total and pancreatic amylase at 37 degrees C according to the principle recommended by the IFCC. *Clin Biochem* 2001;34(8):607-615.
- Burtis CA, Ashwood ER, editors. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*. 2nd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders; 1994.
- Wu AHB, editor. *Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests*. 4th ed. St. Louis, MO: Saunders Elsevier; 2006:102.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures: Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document EP05-A3. Wayne, PA: CLSI; 2014.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP17-A2. Wayne, PA: CLSI; 2012.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline*. CLSI Document EP06-A. Wayne, PA: CLSI; 2003.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Interference Testing in Clinical Chemistry*. 3rd ed. CLSI Guideline EP07. Wayne, PA: CLSI; 2018.
- Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*. 5th ed. Washington, DC: AACC Press; 2000:182-206.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document EP09-A3. Wayne, PA: CLSI; 2013.

## ■ Legenda simbolurilor

### Simboluri ISO 15223

	Consultați instrucțiunile de utilizare
	Producător
	Suficient pentru
	Limite de temperatură
	Utilizați până la data de/Data expirării
<b>IVD</b>	Dispozitiv de diagnosticare medicală <i>In Vitro</i>
<b>LOT</b>	Număr lot
<b>REF</b>	Număr de listă
<b>SN</b>	Număr serie

### Alte simboluri

<b>CONTAINS: AZIDE</b>	Conține azidă de sodiu. În contact cu acizi degajă un gaz foarte toxic.
<b>FOR USE WITH</b>	Identifică produsele ce urmează a fi folosite împreună
<b>PRODUCT OF IRELAND</b>	Produce în Irlanda
<b>R1</b>	Reactiv 1
<b>R2</b>	Reactiv 2
<b>Rx ONLY</b>	Pentru utilizarea de către sau la cererea unui medic (se aplică doar clasificării pentru SUA).

Notă privind formatarea numerelor:

- Un spațiu este folosit ca separator al miilor (exemplu: 10 000 de probe).
- Un punct este folosit pentru a separa partea întreagă de partea fracționară a unui număr scris sub formă zecimală (exemplu: 3.12%).

Alinity, ARCHITECT și mărcile asociate sunt mărci înregistrate Abbott. Toate celelalte mărci înregistrate sunt proprietatea respectivilor deținători.



Abbott Ireland  
Diagnostics Division  
Lisnamuck, Longford  
Co. Longford  
Ireland  
+353-43-3331000



**Relații cu clienții: contactați reprezentantul local sau căutați datele de contact specifice țării pe [www.corelaboratory.abbott](http://www.corelaboratory.abbott)**

Pentru clienții din Uniunea Europeană: dacă în cursul utilizării acestui dispozitiv, aveți motive să credeți că a avut loc un incident grav, vă rugăm să îl raportați producătorului și organelor naționale competente.

Redactat în iulie 2020.

©2020 Abbott Laboratories

Citiți modificările subliniate: Revizuit în noiembrie 2017.

REF 01R0422

Instrucțiunile trebuie urmate cu atenție. Certitudinea rezultatelor testului nu poate fi garantată dacă există abateri de la aceste instrucțiuni.

### DENUMIRE

Alinity c Pancreatic Amylase Reagent Kit (denumit și P Amylase)

### DOMENIU DE UTILIZARE

Testul Alinity c Pancreatic Amylase este utilizat pentru determinarea enzimatică colorimetrică a amilazei pancreatice conform metodei IFCC de determinare în ser sau plasmă pe analizorul Alinity c.

### REZUMATUL ȘI EXPLICAREA TESTULUI

Alfa-amilazele sunt enzime hidrolitice, ce descompun amidonul în maltoză. În corpul uman, alfa-amilazele provin din diferite organe ce dau numele aferent enzimei. Alfa-amilaza pancreatică este produsă aproape exclusiv de pancreas și eliberată în tractul intestinal; alfa-amilaza salivară, sintetizată în mare parte în glandele salivare, este secretată în salivă și este, de asemenea, prezentă în lacrimi, transpirație și lichidul amniotic. Testele pentru alfa-amilaza pancreatică sunt potrivite pentru monitorizarea pancreatitei acute și a atacurilor acute în pancreatita cronică.

### PRINCIPII DE PROCEDURĂ

Testul colorimetric enzimatic pentru determinarea alfa-amilazei pancreatice este efectuat în doi pași succesivi. În primul pas de incubare, activitatea alfa-amilazei salivare umane este inhibată utilizând doi anticorpi monoclonali diferiți fără niciun efect asupra alfa-amilazei pancreatice. În al doilea pas de reacție, alfa-amilaza pancreatică catalizează hidroliza substratului EPS (substrat protejat etiliden) p-nitrofenil-maltoheptaosid 4,6-etiliden-blocat (etiliden-G7PNP) ce formează 2 etiliden-G5 + 2 G2PNP + 2 etiliden-G4 + 2 G3PNP + etiliden-G3 + G4PNP. Alfa-glicozidaza hidrolizează toate fragmentele de G2PNP, G3PNP și G4PNP în p-nitrofenol (PNP) și glucoză (G). Creșterea absorbantei, datorită formării de PNP este proporțională cu activitatea alfa-amilazei pancreatice în proba examinată.

Metodologie: Metoda IFCC

Pentru informații suplimentare privind sistemul și tehnologia de testare consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 3.

### REACTIVI

#### Conținutul kitului

Alinity c Pancreatic Amylase Reagent Kit 01R04

Volumele (mL) enumerate în tabelul de mai jos indică volumul per cartuș.


REF	01R0422
Teste per cartuș	100
Număr de cartușe per kit	2
Teste per kit	200
<b>R1</b>	25.9 mL
<b>R2</b>	9.3 mL
<b>R1</b> Ingrediente active: Tampon HEPES (pH 7.15) (53 mmol/L), MgCl <sub>2</sub> (13 mmol/L), alfa-glucozidază (≥ 4 kU/L), anticorpi monoclonali anti-alfa-amilază salivară (șoarece) (≥ 30 mg/L). Ingrediente inactive: tampon, detergent, stabilizator. Conservant: azidă de sodiu (< 0.1%).	
<b>R2</b> Ingrediente active: Tampon HEPES (pH 7.15) (53 mmol/L), 4,6-etiliden-G7PNP (4 mmol/L). Ingrediente inactive: tampon. Conservant: azidă de sodiu (< 0.1%).	

#### Atenționări și măsuri de precauție

- IVD**
- Pentru utilizarea diagnosticului *In Vitro*

#### Măsuri de siguranță

**ATENȚIE:** Acest produs necesită manipularea serurilor umane. Este recomandat ca toate materialele de origine umană să fie considerate potențial infecțioase și să fie tratate în conformitate cu Standardul OSHA privind agenții patogeni cu transmitere sanguină. Nivel de biosiguranță 2 sau alte practici corespunzătoare de biosiguranță ar trebui folosite pentru materiale care conțin sau sunt suspectate că ar conține agenți infecțioși.<sup>1-4</sup>

Următoarele atenționări și măsuri de precauție se aplică pentru: <b>R1</b>	
	
<b>ATENȚIONARE</b>	Conține metilzotiazolinonă și azidă de sodiu
H317	Poate provoca o reacție alergică a pielii.
EUH032	În contact cu acizi degajă un gaz foarte toxic.
<b>Prevenție</b>	
P261	Evitați să inspirați aburul / vaporii / spray-ul.
P272	Nu scoateți îmbrăcămintea de lucru contaminată în afara locului de muncă.
P280	Purtați mănuși de protecție / îmbrăcămintă de protecție / echipament de protecție a ochilor.
<b>Reacție</b>	
P302+P352	ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA: Spălați cu multă apă.
P333+P313	În caz de iritare a pielii sau de erupție cutanată: consultați medicul.
P362+P364	Scoateți îmbrăcămintea contaminată și spălați-o înainte de reutilizare.

<b>Eliminare</b>	
P501	Eliminați conținutul / recipientul conform reglementărilor locale.
Următoarele atenționări și măsuri de precauție se aplică pentru: <b>R2</b>	
Conține azidă de sodiu.	
EUH032	În contact cu acizi degajă un gaz foarte toxic.
P501	Eliminați conținutul / recipientul conform reglementărilor locale.

Fișele cu date de securitate sunt disponibile pe [www.abbottdiagnostics.com](http://www.abbottdiagnostics.com) sau contactați reprezentantul local în legătură cu acestea.

Pentru informații detaliate despre măsurile de precauție pe durata operării sistemului consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 8.

#### Manipularea reactivului

- Reactivii sunt transportați pe gheață umedă.
- La primire, plasați cartușele de reactiv în poziție verticală timp de 1 oră înainte de folosire pentru a permite bulelor formate să se disipeze.
- În cazul în care un cartuș a căzut, plasați-l în poziție verticală timp de 1 oră înainte de folosire pentru a permite bulelor formate să se disipeze.
- Reactivii sunt predispuși la formarea de bule și spumă. Bulele pot influența detecția nivelului de reactiv din cartuș, cauzând aspirarea insuficientă a reactivului, ceea ce ar putea afecta în mod negativ rezultatele.
- Nu pipetați cu gura și evitați contactul cu pielea. Atât saliva cât și transpirația conțin alfa-amilază.

Pentru informații detaliate despre măsurile de precauție privind manipularea reactivului pe durata operării sistemului consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 7.

#### Depozitarea reactivului

	Temperatură de depozitare	Durată maximă de depozitare	Instrucțiuni suplimentare privind depozitarea
<b>Nedeschis</b>	între 2 și 8°C	Până la data expirării	Depozitați în poziție verticală.
<b>În aparat</b>	Temperatura sistemului	30 de zile	

#### Indicații privind deteriorarea reactivilor

Deteriorarea reactivilor se poate produce atunci când apare o eroare de calibrare sau când o valoare a controlului se află în afara intervalului de referință specificat. Rezultatele testelor asociate nu sunt valide iar probele trebuie retestate. Poate fi necesară recalibrarea testului.

Pentru informații privind depanarea, consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 10.

### PROCEDURA DE INSTALARE

Fișierul de testare Alinity c Pancreatic Amylase trebuie să fie instalat pe analizorul Alinity c înainte de efectuarea testului.

Pentru informații detaliate cu privire la instalarea fișierelor de testare, vizualizarea și editarea parametrilor testului, consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 2.

Pentru informații privind imprimarea parametrilor de testare, consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 5.

Pentru o descriere detaliată a procedurilor sistemului, consultați Manualul de operare Alinity ci-series.

#### Unități alternative pentru rezultate

Editați parametrul de testare "Result Units (Unități de măsură pentru rezultate)" pentru a selecta o unitate alternativă.

Formula de conversie:

(Concentrația în unități implicite pentru rezultate) x (Factor de conversie) = (Concentrația în unități alternative pentru rezultate)

Unitate implicită pentru rezultate	Factor de conversie	Unitate alternativă pentru rezultate
U/L	0.01667 <sup>5</sup>	μkat/L

### PRELEVAREA PROBELOR ȘI PREGĂTIREA PENTRU ANALIZĂ

#### Tipuri de probe

Tipurile de probe listate mai jos au fost verificate pentru utilizarea cu acest test.

Altele tipuri de probe, tipuri de tuburi de colectare și anticoagulanți nu au fost verificați cu acest test.

Tip probă	Recipient de prelevare	Condiții speciale
Ser	Tuburi de ser (cu sau fără barieră de gel)	Tuburile de sticlă nu au fost testate.
Plasmă	Tuburi de prelevare Anticoagulanții acceptați sunt: Sodiu heparină Litiu heparină EDTA	Tuburile de sticlă și tuburile cu separator de gel nu au fost testate.

- Instrumentul nu are capacitatea de a verifica tipul probei. Este responsabilitatea operatorului să se asigure că sunt folosite tipuri de probe corespunzătoare pentru efectuarea testului.

#### Condiții privind proba

- Pentru rezultate precise, probele de ser și plasmă nu trebuie să conțină fibrină, celule roșii sau alte tipuri de impurități. Probele de ser de la pacienți ce primesc terapie anticoagulantă sau trombolitică pot conține fibrină din cauza formării incomplete de cheaguri.
- Pentru rezultate corecte, probele de plasmă nu trebuie să conțină plachete sau alte impurități. Asigurați-vă că centrifugarea este potrivită pentru a înlătura plachetele.
- Pentru a preveni contaminarea încrucișată, se recomandă utilizarea pipetelor sau vârfulor pentru pipete de unică folosință.

#### Pregătirea pentru analiză

- Urmați instrucțiunile producătorului privind procesarea pentru tuburile de prelevare. Separarea gravitațională nu este suficientă pentru prepararea probelor.
- Probele nu trebuie să conțină bule. Îndepărtați bulele cu un băț aplicator nefolosit înainte de analiză. Utilizați un băț aplicator nou pentru fiecare probă pentru a preveni contaminarea încrucișată.

Pentru a asigura coerența rezultatelor, recentrifugați probele înainte de testare în cazul în care

- conțin fibrină, celule roșii, sau alte impurități.

NOTĂ: Dacă se observă fibrină, celule roșii sau alte impurități, amestecați prin vortex la viteză mică sau prin întoarcere de 10 ori înainte de a centrifuga din nou.

#### Depozitarea probelor

Tip probă	Temperatură	Durată maximă de depozitare
Ser/Plasmă	între 20 și 25°C	7 zile <sup>6</sup>
	între 2 și 8°C	7 zile <sup>6, 7</sup>
	-20°C	1 an <sup>6</sup>

Evitați ciclurile repetate de congelare/decongelare.

Guder et al. sugerează depozitarea probelor congelate la -20°C pe o perioadă ce nu depășește intervalele de timp menționate mai sus.<sup>6</sup>

Fiecare laborator poate stabili un interval în jurul valorii de -20°C fie din specificațiile producătorului instalației de congelare, fie din procedura(ile) standard de operare ale laboratorului privind depozitarea probelor.

Probele depozitate trebuie verificate de impurități. Dacă există, amestecați prin vortex la viteză mică sau prin întoarcere și centrifugați proba pentru a îndepărta impuritățile înaintea testării.

#### Transportul probelor

Ambalați și etichetați probele în conformitate cu prevederile statale, federale și internaționale referitoare la transportul probelor clinice și al substanțelor infecțioase.

## PROCEDURĂ

### Materiale furnizate

01R04 Alinity c Pancreatic Amylase Reagent Kit

### Materiale necesare ce nu sunt furnizate

- Alinity c Pancreatic Amylase - fișier de testare
- 08P6503 Alinity c Clinical Chemistry Calibrator Kit
- 08P6515 Alinity c Clinical Chemistry Control 1 Kit și 08P6516 Alinity c Clinical Chemistry Control 2 Kit sau alte controale disponibile în comerț ce conțin amilază pancreatică
- Soluție (între 0.85% și 0.90% NaCl) pentru diluția probei

Pentru informații privind materialele necesare pentru operarea instrumentului consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 1. Pentru informații privind materialele necesare pentru procedurile de întreținere consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 9.

### Procedura de testare

Pentru descrierea detaliată a efectuării unui test consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 5.

- Dacă sunt folosite tuburi primare sau tuburi de alicotare consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 4 pentru a vă asigura că există suficientă probă.
- Pentru a minimiza efectele evaporării, verificați dacă există o cantitate corespunzătoare în cupa de probă înainte de efectuarea testului.
- Cerințe pentru volumul minim de probă:
  - Volum probă pentru un singur test: 8.0 µL.NOTĂ: Această cantitate nu include volumul mort plus volumul de suplimentar de supra-aspirație. Pentru cerințe privind volumul total de probă, consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 4.
- Consultați Prospectul Alinity c Clinical Chemistry Calibrator Kit, prospectul Alinity c Clinical Chemistry Control 1 Kit și prospectul Alinity c Clinical Chemistry Control 2 Kit pentru preparare și utilizare.
- Pentru procedurile generale de operare, consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 5.
- Pentru o performanță optimă, este important să efectuați întreținerea de rutină așa cum este descris în Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 9. Efectuați întreținerea mai des atunci când este necesar conform procedurilor de laborator.

### Proceduri de diluție a probelor

Probele cu valori ale amilazei pancreatice ce depășesc 2200 U/L (36.67 µkat/L) sunt marcate cu codul „> 2200 U/L” („> 36.67 µkat/L”) și pot fi diluate utilizând fie Protocolul de diluție automată, fie Procedura de diluție manuală.

#### Protocolul de diluție automată

Dacă este utilizat un protocol de diluție automată, sistemul efectuează o diluție a probei și calculează automat concentrația înmulțind rezultatul cu factorul de diluție. Pentru detalii privind configurarea diluțiilor automate, consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 2.

#### Procedura de diluție manuală

Diluați proba cu ser fiziologic (de la 0.85% până la 0.90% NaCl). Operatorul trebuie să introducă factorul de diluție în fila Specimen (Probă) sau Control (Control) din ecranul Create Order (Creare comandă). Sistemul va utiliza acest factor de diluție pentru a calcula automat concentrația probei și pentru a raporta rezultatul.

Dacă operatorul nu introduce factorul de diluție, rezultatul trebuie înmulțit manual cu factorul de diluție corespunzător înainte de raportarea rezultatului. Dacă rezultatul unei probe diluate este mai mic decât valoarea minimă a intervalului de măsurare de 2 U/L (0.03 µkat/L), nu se va raporta rezultatul. Efectuați din nou testul utilizând o diluție corespunzătoare.

Pentru informații detaliate despre efectuarea diluției consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 5.

### Calibrarea

Pentru informații privind efectuarea unei calibrări, consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 5.

Calibrarea este stabilă timp de aproximativ 30 de zile (720 de ore), dar este necesară la fiecare schimbare a lotului de reactiv. Verificați calibrarea cu cel puțin 2 niveluri de control conform cerințelor privind controlul de calitate ale laboratorului dumneavoastră. Dacă rezultatele controlului nu se încadrează în intervalele acceptabile, poate fi necesară recalibrarea.

Acest test poate necesita recalibrare după procedurile de întreținere a pieselor esențiale sau subsistemelor, ori după ce au fost efectuate proceduri de service.

### Proceduri control de calitate

După cum este necesar, consultați procedura(ile) standard de operare ale laboratorului și/sau planul de asigurare a calității pentru cerințe suplimentare privind controlul de calitate și potențialele măsuri corective.

- Vor fi testate două niveluri de control (normal și patologic) la fiecare 24 de ore.
- Dacă se cere monitorizarea controlului mai des, se vor consulta procedurile laboratorului privind controlul de calitate.
- Dacă rezultatele controlului de calitate nu îndeplinesc criteriile de acceptanță definite de laborator, rezultatele probei pot fi suspecte. Urmați procedurile de control de calitate ale laboratorului dumneavoastră. Recalibrarea poate fi necesară. Pentru informații privind depănarea, consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 10.
- Schimbarea lotului de reactiv sau calibrator determină revizuirea rezultatelor controlului de calitate și a criteriilor de acceptanță.

Controalele comerciale trebuie folosite conform instrucțiunilor și recomandărilor producătorului acestora. Intervalele de concentrație furnizate în prospect trebuie utilizate doar orientativ.

Pentru orice material de control aflat în proces de utilizare, laboratorul trebuie să se asigure că matricea materialului de control este potrivită pentru utilizarea în cadrul testării conform prospectului testului.

### Instrucțiuni privind controlul de calitate

Consultați "Basic QC Practices" de James O Westgard, Ph.D. pentru sfaturi cu privire la practicile de control de calitate în laborator.<sup>8</sup>

### Verificarea cerințelor testului

Pentru protocoalele privind verificarea cerințelor din prospecte, consultați secțiunea Verificarea cerințelor privind testul din Manualul de operare Alinity ci-series.

## REZULTATE

### Calcul

Testul Alinity c Pancreatic Amylase utilizează metoda liniară de reducere a datelor pentru a genera o calibrare și rezultate. Pentru informații privind unitățile alternative pentru rezultate, consultați secțiunea PROCEDURA DE INSTALARE, Unități Alternative pentru Rezultate din acest prospect.

### Interpretarea rezultatelor

Din motive de diagnostic, istoria medicală a pacientului și alte date clinice trebuie luate în considerare atunci când sunt evaluate rezultatele amilazei pancreatice.

### Mesaje de alertă (flag-uri)

Anumite rezultate pot conține informații în câmpul Mesaje de alertă (flag-uri). Pentru o descriere a mesajelor de alertă (flag-uri) ce pot apărea în acest câmp, consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 5.

### Interval de măsurare

Intervalul de măsurare este definit ca fiind intervalul de valori în U/L (µkat/L) ce îndeplinește limitele de performanță acceptabile pentru liniaritate, imprecizie și bias.

Intervalul de măsurare al testului Alinity c Pancreatic Amylase este de la 2 până la 2200 U/L (de la 0.03 până la 36.67 µkat/L).

## LIMITĂRILE PROCEDURII

Consultați secțiunile PRELEVAREA PROBELOR ȘI PREGĂTIREA PENTRU ANALIZĂ și CARACTERISTICI SPECIFICE DE PERFORMANȚĂ ale acestui prospect.

## VALORI DE REFERINȚĂ

Acest studiu a fost efectuat pe ARCHITECT c System.

Date reprezentative privind performanța sunt furnizate în această secțiune. Rezultatele obținute în laboratoarele individuale pot varia. Se recomandă ca fiecare laborator să determine propriul interval de referință, pe baza caracteristicilor locale ale populației.

### Interval de referință

#### Ser și plasmă

Gen/Vârstă	Interval (U/L)	Interval (μkat/L)
Oricare	de la 8 până la 51	de la 0.13 până la 0.85

A fost efectuat un studiu pe 259 de voluntari, dintr-o populație de donatori de sânge sănătoși din Milano, Italia. Datele au fost analizate așa cum este descris de către Institutul pentru Standarde Clinice și de Laborator (CLSI) în protocolul NCCLS C28-A2.<sup>9</sup> Din acest studiu, porțiunea de 95% centrală dintre probe s-a încadrat în intervalul de mai sus.

## CARACTERISTICI SPECIFICE DE PERFORMANȚĂ

Date reprezentative privind performanța sunt furnizate în această secțiune. Rezultatele obținute în laboratoarele individuale pot varia. Analizorul Alinity c și ARCHITECT c System utilizează aceiași reactivi și același raport probă/reactiv.

În cazul în care nu este specificat altfel, toate studiile au fost efectuate pe analizorul Alinity c.

### Precizie

#### Precizie în cadrul laboratorului

A fost efectuat un studiu pe baza instrucțiunilor din documentul EP05-A2 al CLSI.<sup>10</sup> Testarea a fost efectuată utilizând 1 de Alinity c Pancreatic Amylase Reagent Kit, 1 lot de Alinity c Clinical Chemistry Calibrator Kit, 1 lot de controale disponibile în comerț și 1 instrument. Au fost testate trei controale și două paneluri de ser uman cu un minimum de 2 retestări la 2 intervale separate de timp pe zi, în 20 de zile diferite.

Probă	n	Media (U/L)	În cadrul aceleiași măsurători (Repetabilitate)		În cadrul laboratorului (Total) <sup>a</sup>	
			SD	%CV	SD	%CV
Control 1	120	15	0.5	3.5	0.5	3.6
Control 2	120	50	0.5	1.1	0.6	1.2
Control 3	120	152	0.4	0.3	0.7	0.5
Panel A	120	92	0.4	0.4	0.5	0.6
Panel B	120	1895	3.0	0.2	6.2	0.3

<sup>a</sup> Include variabilitate în cadrul aceleiași măsurători, între măsurători și între zile.

Probă	n	Media (μkat/L)	În cadrul aceleiași măsurători (Repetabilitate)		În cadrul laboratorului (Total) <sup>a</sup>	
			SD	%CV	SD	%CV
Control 1	120	0.25	0.010	4.1	0.011	4.2
Control 2	120	0.83	0.007	0.8	0.007	0.9
Control 3	120	2.53	0.007	0.3	0.012	0.5
Panel A	120	1.53	0.004	0.3	0.005	0.4
Panel B	120	31.60	0.049	0.2	0.103	0.3

<sup>a</sup> Include variabilitate în cadrul aceleiași măsurători, între măsurători și între zile.

## Limite minime de măsurare

A fost efectuat un studiu pe baza instrucțiunilor din documentul EP17-A2 al CLSI. Testarea fost efectuată utilizând 3 loturi de Alinity c Pancreatic Amylase Reagent Kit pe fiecare dintre cele 2 instrumente, pe o perioadă de minimum 3 zile. Valorile pentru Limita de blank (LoB), Limita de detecție (LoD) și Limita de cuantificare (LoQ) sunt rezumate mai jos.<sup>11</sup>

	U/L	μkat/L
LoB <sup>a</sup>	1	0.02
LoD <sup>b</sup>	2	0.03
LoQ <sup>c</sup>	2	0.03

<sup>a</sup> LoB reprezintă percentila 95 din  $n \geq 60$  retestări ale probelor fără analit.

<sup>b</sup> LoD reprezintă cea mai scăzută concentrație la care analitul poate fi detectat cu probabilitate de 95% bazată pe  $n \geq 60$  retestări ale probelor cu nivel scăzut de analit.

<sup>c</sup> LoQ a fost determinată din  $n \geq 60$  retestări ale probelor cu nivel scăzut de analit și este definită ca fiind cea mai scăzută concentrație la care a fost îndeplinită o precizie maximă admisibilă de 20 %CV.

### Liniaritate

A fost efectuat un studiu pe baza instrucțiunilor din documentul EP06-A al CLSI.<sup>12</sup>

Acest test este liniar în cadrul intervalului de măsurare de la 2 până la 2200 U/L (de la 0.03 până la 36.67 μkat/L).

### Interferență

Acest studiu a fost efectuat pe ARCHITECT c System.

#### Substanțe potențial interferente

Au fost efectuate studii de interferență utilizând criteriile de acceptanță de  $\pm 10\%$  sau 5.1 U/L deviație de la valoarea țintă. Testul Pancreatic Amylase nu este afectat de prezența următoarelor substanțe interferente până la concentrațiile menționate mai jos.

Substanță potențial interferentă	Nivel de interferență	
	Unități implicite	Unități alternative
Bilirubină conjugată	50 mg/dL	855 μmol/L
Bilirubină neconjugată	50 mg/dL	855 μmol/L
Hemoglobină	500 mg/dL	5 g/L
Intralipid	1500 mg/dL	15 g/L

### Metoda comparativă

A fost efectuat un studiu pe baza instrucțiunilor din documentul EP09-A3 al CLSI<sup>13</sup> utilizând metoda de regresie Passing-Bablok.

	Ser	Unități	n	Coeficient de corelație	Intercept	Pantă (Slope)	Interval concentrație
Alinity c		U/L	145	1.00	0.39	0.99	2 - 1993
Pancreatic Amylase vs ARCHITECT Pancreatic Amylase		μkat/L	145	1.00	0.01	0.99	0.03 - 33.22






## BIBLIOGRAFIE

1. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
2. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
3. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.
5. Young DS. Implementation of SI units for clinical laboratory data. *Ann Int Med* 1987;106:114-129.
6. Guder WG, da Fonseca-Wollheim F, Heil W, et al. *The Quality of Diagnostic Samples*. Darmstadt, Germany: GIT Verlag; 2001:24–25.
7. US Pharmacopeial Convention, Inc. General notices. In: *US Pharmacopeia National Formulary*. 1995 ed (USP 23/NF18). Rockville, MD: The US Pharmacopeial Convention, Inc; 1994:11.
8. Westgard JO. *Basic QC Practices*. 3rd ed. Madison, WI: Westgard Quality Corporation; 2010.
9. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). *How to Define and Determine Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline—Second Edition*. NCCLS Document C28-A2. Wayne, PA: NCCLS; 2000.
10. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP05-A2. Wayne, PA: CLSI; 2004.
11. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP17-A2. Wayne, PA: CLSI; 2012.
12. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline*. CLSI Document EP06-A. Wayne, PA: CLSI; 2003.
13. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document EP09-A3. Wayne, PA: CLSI; 2013.

Notă privind formatarea numerelor:

- Un spațiu este folosit ca separator al miilor (exemplu: 10 000 de probe).
- Un punct este folosit pentru a separa partea întreagă de partea fracționară a unui număr scris sub formă zecimală (exemplu: 3.12%).

## Legenda simbolurilor

	Consultați instrucțiunile de utilizare
	Producător
	Suficient pentru
	Limite de temperatură
	Utilizați până la data de/Data expirării
<b>CONTAINS: AZIDE</b>	Conține azidă de sodiu. În contact cu acizi degajă un gaz foarte toxic.
<b>IVD</b>	Dispozitiv de diagnosticare medicală <i>In Vitro</i>
<b>LOT</b>	Număr lot
<b>PRODUCT OF ITALY</b>	Produs în Italia
<b>R1</b>	Reactiv 1
<b>R2</b>	Reactiv 2
<b>REF</b>	Număr de listă
<b>SN</b>	Număr serie

Alinity și ARCHITECT sunt mărci înregistrate Abbott Laboratories în diverse jurisdicții. Toate celelalte mărci înregistrate sunt proprietatea respectivului(ilor) deținător(i).



SENTINEL CH. S.p.A.  
Via Robert Koch, 2  
Milano (MI)  
20152, Italy  
+39 02 345 514 1



**Relații cu clienții: Contactați reprezentantul local sau căutați datele de contact specifice țării pe [www.abbottdiagnostics.com](http://www.abbottdiagnostics.com)**

Revizuit în noiembrie 2017.

©2017 Abbott Laboratories

**en**

Chol2

04T88

G93257R01

B4T880

# Cholesterol2

FOR USE WITH

**Alinity c**

Created July 2020.

REF 04T8820

REF 04T8830

Instructions must be carefully followed. Reliability of assay results cannot be guaranteed if there are any deviations from these instructions.

For laboratory professional use only.

## NAME

Cholesterol2 (also referred to as Chol2)

## INTENDED USE

The Cholesterol2 assay is used for the quantitation of cholesterol in human serum or plasma on the Alinity c system.

The Cholesterol2 assay is to be used as an aid in the diagnosis and treatment of disorders involving excess cholesterol in the blood and lipid and lipoprotein metabolism disorders.

## SUMMARY AND EXPLANATION OF THE TEST

Measurement of serum cholesterol levels can serve as an indicator of liver function, biliary function, intestinal absorption, propensity toward coronary artery disease, and thyroid function. Cholesterol levels are important in the diagnosis and classification of hyperlipoproteinemias. Stress, age, gender, hormonal balance, and pregnancy affect normal cholesterol levels.<sup>1</sup>

The Adult Treatment Panel of the National Cholesterol Education Program (NCEP) recommends that all adults 20 years of age and over should have a fasting lipoprotein profile (total cholesterol, LDL cholesterol, HDL cholesterol, and triglyceride) once every five years to screen for coronary heart disease risk.<sup>2</sup>

## PRINCIPLES OF THE PROCEDURE

The Cholesterol2 assay is an automated clinical chemistry assay. Cholesterol esters are enzymatically hydrolyzed by cholesterol esterase to cholesterol and free fatty acids. Free cholesterol, including that originally present, is then oxidized by cholesterol oxidase to cholest-4-ene-3-one and hydrogen peroxide. The hydrogen peroxide oxidatively couples with N,N-Bis(4-sulfobutyl)-3-methylaniline (TODB) and 4-aminoantipyrine to form a chromophore (quinoneimine dye) which is quantitated at 604 nm.

Methodology: Enzymatic

For additional information on system and assay technology, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 3.

## REAGENTS

### Kit Contents

Cholesterol2 Reagent Kit 04T88

NOTE: Some kit sizes may not be available. Please contact your local distributor.

Volumes (mL) listed in the following table indicate the volume per cartridge.

REF	04T8820	04T8830
Tests per cartridge	220	800
Number of cartridges per kit	4	4
Tests per kit	880	3200
R1	20.6 mL	62.6 mL

R1 Active ingredients: cholesterol esterase 0.880 KU/L, cholesterol oxidase (CONII-FD) 0.330 KU/L, TODB 0.466 g/L, 4-aminoantipyrine 0.134 g/L and peroxidase (POD) 6.600 KU/L. Preservative: sodium azide.

The Cholesterol2 reagent is certified to be traceable to the National Reference System for Cholesterol, against the Abell-Kendall reference method in a CDC-Certified Cholesterol Reference Method Laboratory Network (CRMLN).

## Warnings and Precautions

- IVD
- For *In Vitro* Diagnostic Use
- Rx ONLY

## Safety Precautions

**CAUTION:** This product requires the handling of human specimens. It is recommended that all human-sourced materials and all consumables contaminated with potentially infectious materials be considered potentially infectious and handled in accordance with the OSHA Standard on Bloodborne Pathogens. Biosafety Level 2 or other appropriate regional, national, and institutional biosafety practices should be used for materials that contain, are suspected of containing, or are contaminated with infectious agents.<sup>3-6</sup>

The following warnings and precautions apply to: R1	
<b>WARNING</b>	Contains PIPES sodium salt* and sodium azide.
H316*	Causes mild skin irritation.
EUH032	Contact with acids liberates very toxic gas.
<b>Response</b>	
P332+P313*	If skin irritation occurs: Get medical advice / attention.
<b>Disposal</b>	
P501	Dispose of contents / container in accordance with local regulations.

\* Not applicable where regulation EC 1272/2008 (CLP) or OSHA Hazard Communication 29 CFR 1910.1200 (HCS) 2012 have been implemented.

Follow local chemical disposal regulations based on your location along with recommendations and content in the Safety Data Sheet to determine the safe disposal of this product.

For the most current hazard information, see the product Safety Data Sheet.

Safety Data Sheets are available at [www.corelaboratory.abbott](http://www.corelaboratory.abbott) or contact your local representative.

For a detailed discussion of safety precautions during system operation, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 8.

## Reagent Handling

- Upon receipt, place reagent cartridges in an upright position for 2 hours before use to allow bubbles that may have formed to dissipate.
- If a reagent cartridge is dropped, place in an upright position for 4 hours before use to allow bubbles that may have formed to dissipate.
- Reagents are susceptible to the formation of foam and bubbles. Bubbles may interfere with the detection of the reagent level in the cartridge and cause insufficient reagent aspiration that may adversely affect results.

For a detailed discussion of reagent handling precautions during system operation, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 7.

## Reagent Storage

	Storage Temperature	Maximum Storage Time	Additional Storage Instructions
<b>Unopened</b>	2 to 8°C	Until expiration date	Store in upright position.
<b>Onboard</b>	System Temperature	30 days	
<b>Opened</b>	2 to 8°C	Until expiration date	Store in upright position. Do not reuse original reagent caps or replacement caps due to the risk of contamination and the potential to compromise reagent performance.

Reagents may be stored on or off the system. If removed from the system, store reagents with new replacement caps in an upright position at 2 to 8°C. For reagents stored off the system, it is recommended that they be stored in their original trays or boxes to ensure they remain upright.

For information on unloading reagents, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 5.

### Indications of Reagent Deterioration

Deterioration of the reagents may be indicated when a calibration error occurs or a control value is out of the specified range. Associated test results are invalid, and samples must be retested. Assay recalibration may be necessary.

For troubleshooting information, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 10.

## INSTRUMENT PROCEDURE

The Cholesterol2 assay file must be installed on the Alinity c system prior to performing the assay.

For detailed information on assay file installation and viewing and editing assay parameters, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 2.

For information on printing assay parameters, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 5.

For a detailed description of system procedures, refer to the Alinity ci-series Operations Manual.

### Alternate Result Units

Edit assay parameter "Result Units" to select an alternate unit.

Conversion formula:

$$(\text{Concentration in Default result unit}) \times (\text{Conversion factor}) = (\text{Concentration in Alternate result unit})$$

Default Result Unit	Conversion Factor	Alternate Result Unit
mg/dL	0.0259	mmol/L

## SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION FOR ANALYSIS

### Specimen Types

The specimen types listed below were verified for use with this assay. Other specimen types and collection tube types have not been verified with this assay.

Specimen Types	Collection Tubes
Serum	Serum
	Serum separator
Plasma	Lithium heparin
	Lithium heparin separator
	Sodium heparin

- Liquid anticoagulants may have a dilution effect resulting in lower concentration values for individual specimens.

The instrument does not provide the capability to verify specimen types. It is the responsibility of the operator to verify that the correct specimen types are used in the assay.

### Specimen Conditions

- Do not use:
  - heat-inactivated specimens
  - pooled specimens
  - grossly hemolyzed specimens
  - specimens with obvious microbial contamination
  - specimens with fungal growth
- For accurate results, serum and plasma specimens should be free of fibrin, red blood cells, and other particulate matter. Serum specimens from patients receiving anticoagulant or thrombolytic therapy may contain fibrin due to incomplete clot formation.
- To prevent cross contamination, use of disposable pipettes or pipette tips is recommended.

### Preparation for Analysis

- Follow the tube manufacturer's processing instructions for collection tubes. Gravity separation is not sufficient for specimen preparation.
- Specimens should be free of bubbles. Remove bubbles with an applicator stick before analysis. Use a new applicator stick for each specimen to prevent cross contamination.

To ensure consistency in results, recentrifuge specimens prior to testing if

- they contain fibrin, red blood cells, or other particulate matter.

NOTE: If fibrin, red blood cells, or other particulate matter are observed, mix by low speed vortex or by inverting 10 times prior to recentrifugation.

Prepare frozen specimens as follows:

- Frozen specimens must be completely thawed before mixing.
- Mix thawed specimens thoroughly by low speed vortex or by inverting 10 times.
- Visually inspect the specimens. If layering or stratification is observed, mix until specimens are visibly homogeneous.
- If specimens are not mixed thoroughly, inconsistent results may be obtained.
- Recentrifuge specimens.

### Recentrifugation of Specimens

- Transfer specimens to a centrifuge tube and centrifuge.
- Transfer clarified specimen to a sample cup or secondary tube for testing. For centrifuged specimens with a lipid layer, transfer only the clarified specimen and not the lipemic material.

### Specimen Storage

Specimen Type	Temperature	Maximum Storage Time
Serum/Plasma	Room temperature (20 to 25°C)	7 days <sup>7</sup>
	2 to 8°C	7 days <sup>7</sup>
	-20°C	3 months <sup>8</sup>

Avoid multiple freeze/thaw cycles.<sup>8</sup>

It is the responsibility of the individual laboratory to determine specific specimen stability criteria for their laboratory per their laboratory workflow.

For additional information on sample handling and processing, refer to CLSI GP44-A4.<sup>9</sup> The storage information provided here is based on references or data maintained by the manufacturer.

Each laboratory may establish a range around -20°C from either the freezer manufacturer's specifications or your laboratory standard operating procedure(s) for specimen storage.

Stored specimens must be inspected for particulates. If present, mix with a low speed vortex or by inversion and centrifuge the specimen to remove particulates prior to testing.

## Specimen Shipping

Package and label specimens in compliance with applicable state, federal, and international regulations covering the transport of clinical specimens and infectious substances.

Do not exceed the storage limitations listed above.

## PROCEDURE

### Materials Provided

04T88 Cholesterol2 Reagent Kit

### Materials Required but not Provided

- Cholesterol2 assay file
- 04V6201 Consolidated Chemistry Calibrator
- Controls containing cholesterol
- Saline (0.85% to 0.90% NaCl) for specimen dilution

For information on materials required for operation of the instrument, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 1.

For information on materials required for maintenance procedures, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 9.

### Assay Procedure

For a detailed description of how to run an assay, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 5.

- If using primary or aliquot tubes, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 4 to ensure sufficient specimen is present.
- Minimum sample cup volume is calculated by the system and printed on the Order List report. To minimize the effects of evaporation, verify adequate sample cup volume is present prior to running the test.
- Minimum sample volume requirements:
  - Sample volume for single test: 1.6 µL.

NOTE: This amount does not include the dead volume plus the additional over-aspiration volume. For total sample volume requirements, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 4.
- Refer to the Consolidated Chemistry Calibrator package insert **[REF]** 04V6201 and/or commercially available control material package insert for preparation and usage.
- For general operating procedures, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 5.
- For optimal performance, it is important to perform routine maintenance as described in the Alinity ci-series Operations Manual, Section 9. Perform maintenance more frequently when required by laboratory procedures.

### Sample Dilution Procedures

Samples with a cholesterol value exceeding 743 mg/dL (19.24 mmol/L) are flagged with the code "> 743 mg/dL" (> 19.24 mmol/L) and may be diluted with either the Automated Dilution Protocol or the Manual Dilution Procedure.

#### Automated Dilution Protocol

The system performs a dilution of the sample, relative to the standard dilution, and automatically calculates the concentration by multiplying the result by the dilution factor.

Dilution Name	Dilution Factor
Standard	1:1.49
1:4	1:5.97

For details on configuring automated dilutions, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 2.

### Manual Dilution Procedure

Dilute the sample with saline (0.85% to 0.90% NaCl).

The operator must enter the manual dilution factor in the Specimen or Control tab of the Create Order screen. The system will use this dilution factor to automatically calculate the concentration of the sample and report the result.

If the operator does not enter the manual dilution factor, the result must be manually multiplied by the appropriate manual dilution factor before reporting the result. If a diluted sample result is less than 5 mg/dL (0.13 mmol/L), do not report the result. Rerun using an appropriate dilution.

For detailed information on ordering dilutions, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 5.

### Calibration

For instructions on performing a calibration, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 5.

Calibration is stable for approximately 30 days (720 hours), with a blank adjustment after 15 days (360 hours). Calibration is required with each change in reagent lot. Verify calibration with at least 2 levels of controls according to the established quality control requirements for your laboratory. If control results fall outside acceptable ranges, recalibration may be necessary.

This assay may require recalibration after maintenance to critical parts or subsystems or after service procedures have been performed.

### Quality Control Procedures

As appropriate, refer to your laboratory standard operating procedure(s) and/or quality assurance plan for additional quality control requirements and potential corrective actions.

- At least two levels of controls (low and high) are to be run every 24 hours.
- If more frequent control monitoring is required, follow the established quality control procedures for your laboratory.
- If quality control results do not meet the acceptance criteria defined by your laboratory, sample results may be suspect. Follow the established quality control procedures for your laboratory. Recalibration may be necessary. For troubleshooting information, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 10.
- Review quality control results and acceptance criteria following a change of reagent or calibrator lot.

Controls should be used according to the guidelines and recommendations of the control manufacturer. Concentration ranges provided in the control package insert should be used only for guidance.

For any control material in use, the laboratory should ensure that the matrix of the control material is suitable for use in the assay per the assay package insert.

#### Quality Control Guidance

Refer to "Basic QC Practices" by James O Westgard, Ph.D. for guidance on laboratory quality control practices.<sup>10</sup>

#### Verification of Assay Claims

For protocols to verify package insert claims, refer to Verification of Assay Claims in the Alinity ci-series Operations Manual.

## RESULTS

### Calculation

The Cholesterol2 assay utilizes the Linear data reduction method to generate a calibration and results.

### Flags

Some results may contain information in the Flags field. For a description of the flags that may appear in this field, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 5.

## Reportable Interval

Based on representative data for the limit of quantitation (LoQ) and the limit of detection (LoD), the ranges over which results can be reported are provided below according to the definitions from CLSI EP34, 1st ed.<sup>11</sup>

	mg/dL	mmol/L
Analytical Measuring Interval (AMI) <sup>a</sup>	5–743	0.13–19.24
Extended Measuring Interval (EMI) <sup>b</sup>	743–2972	19.24–76.97
Reportable Interval <sup>c</sup>	3–2972	0.08–76.97

<sup>a</sup> AMI: The AMI extends from the LoQ to the upper limit of quantitation (ULoQ). This is determined by the range of values in mg/dL (mmol/L) that demonstrated acceptable performance for linearity, imprecision, and bias.

<sup>b</sup> EMI: The EMI extends from the ULoQ to the ULoQ × sample dilution.

<sup>c</sup> The reportable interval extends from the LoD to the upper limit of the EMI.

NOTE: The default Low Linearity value of the assay file corresponds to the lower limit of the analytical measuring interval.

## LIMITATIONS OF THE PROCEDURE

- Results should be used in conjunction with other data; e.g., symptoms, results of other tests, and clinical impressions.
- Substances that demonstrated interference with the Cholesterol2 assay are listed in the SPECIFIC PERFORMANCE CHARACTERISTICS, Analytical Specificity, Interference section of this package insert.
- Potential interference has not been evaluated for substances other than those described in the SPECIFIC PERFORMANCE CHARACTERISTICS, Interference section of this package insert.

## EXPECTED VALUES

It is recommended that each laboratory determine its own reference range based upon its particular locale and population characteristics.

### Reference Range<sup>12</sup>

Serum/Plasma		Range (mg/dL)	Range (mmol/L)
Child	Desirable	< 170	< 4.40
	Borderline	170–199	4.40–5.15
	High	≥ 200	≥ 5.18
Adult	Desirable	< 200	< 5.18
	Borderline	200–239	5.18–6.19
	High	≥ 240	≥ 6.22

Abbott has not evaluated reference ranges in the pediatric population.

## SPECIFIC PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Representative performance data are provided in this section. Results obtained in individual laboratories may vary.

The Alinity c system and the ARCHITECT c System utilize the same reagents and sample/reagent ratios.

Unless otherwise specified, all studies were performed on the Alinity c system.

### Precision

#### Within-Laboratory Precision

A study was performed based on guidance from CLSI EP05-A3.<sup>13</sup> Testing was conducted using 3 lots of the Cholesterol2 reagent, 3 lots of the Consolidated Chemistry Calibrator, 1 lot of commercially available controls, and 1 instrument. Two controls and 3 serum panels were tested in a minimum of 2 replicates, twice per day on 20 days on 3 reagent lot/calibrator lot combinations, where a unique reagent lot and a unique calibrator lot are paired. The performance from a representative combination is shown in the following table.

Sample	n	Mean (mg/dL)	Within-Run (Repeatability)		Within-Laboratory <sup>a</sup>	
			SD	%CV	SD (Range <sup>b</sup> )	%CV (Range <sup>b</sup> )
Control Level 1	120	256	1.1	0.4	1.8 (1.6–1.8)	0.7 (0.6–0.7)
Control Level 2	120	107	0.6	0.6	0.8 (0.8–1.1)	0.8 (0.8–1.0)
Panel A	120	20	0.3	1.5	0.7 (0.5–0.7)	3.5 (2.7–3.5)
Panel B	120	246	1.0	0.4	1.8 (1.5–1.8)	0.7 (0.6–0.7)
Panel C	120	712	2.5	0.4	3.6 (3.4–3.6)	0.5 (0.5–0.5)

<sup>a</sup> Includes within-run, between-run, and between-day variability.

<sup>b</sup> Minimum and maximum SD or %CV across the 3 reagent lot/calibrator lot combinations.

Sample	n	Mean (mmol/L)	Within-Run (Repeatability)		Within-Laboratory <sup>a</sup>	
			SD	%CV	SD (Range <sup>b</sup> )	%CV (Range <sup>b</sup> )
Control Level 1	120	6.62	0.028	0.4	0.046 (0.041–0.046)	0.7 (0.6–0.7)
Control Level 2	120	2.77	0.012	0.4	0.021 (0.021–0.027)	0.8 (0.8–1.0)
Panel A	120	0.51	0.005	0.9	0.015 (0.013–0.016)	3.0 (2.5–3.3)
Panel B	120	6.37	0.024	0.4	0.044 (0.037–0.045)	0.7 (0.6–0.7)
Panel C	120	18.45	0.065	0.4	0.094 (0.087–0.094)	0.5 (0.5–0.5)

<sup>a</sup> Includes within-run, between-run, and between-day variability.

<sup>b</sup> Minimum and maximum SD or %CV across the 3 reagent lot/calibrator lot combinations.

### Lower Limits of Measurement

A study was performed based on guidance from CLSI EP17-A2.<sup>14</sup> Testing was conducted using 3 lots of the Cholesterol2 reagent on each of 2 instruments over a minimum of 3 days. The limit of blank (LoB), limit of detection (LoD), and limit of quantitation (LoQ) values are summarized below. These representative data support the lower limit of the analytical measuring interval.

	mg/dL	mmol/L
LoB <sup>a</sup>	0	0.00
LoD <sup>b</sup>	3	0.08
LoQ <sup>c</sup>	5	0.13

<sup>a</sup> The LoB represents the 95th percentile from n ≥ 60 replicates of zero-analyte samples.

<sup>b</sup> The LoD represents the lowest concentration at which the analyte can be detected with 95% probability based on n ≥ 60 replicates of low-analyte level samples.

<sup>c</sup> The LoQ presented in the table is in alignment with the LoQ for the Cholesterol2 assay on the ARCHITECT c System. The observed LoQ on the Alinity c system was 3 mg/dL (0.08 mmol/L). This LoQ is defined as the lowest concentration at which a maximum allowable precision of 20 %CV was met and was determined from n ≥ 60 replicates of low-analyte level samples.

### Linearity

A study was performed based on guidance from CLSI EP06-A.<sup>15</sup> This assay is linear across the analytical measuring interval of 5 to 743 mg/dL (0.13 to 19.24 mmol/L).

## Analytical Specificity

### Interference

These studies were performed on the ARCHITECT c System.

#### Potentially Interfering Endogenous Substances

A study was performed based on guidance from CLSI EP07, 3rd ed.<sup>16</sup>

Each substance was tested at 2 levels of the analyte (approximately 150 mg/dL and 220 mg/dL).

**No significant interference (interference within  $\pm 10\%$ )** was observed at the following concentrations.

Potentially Interfering Substance	No Significant Interference (Interference within $\pm 10\%$ )	
	Interferent Level	
	Default Units	Alternate Units
Conjugated Bilirubin	7 mg/dL	83.0 $\mu\text{mol/L}$
Unconjugated Bilirubin	11 mg/dL	188 $\mu\text{mol/L}$
Hemoglobin	1000 mg/dL	10.0 g/L
Total protein	15 g/dL	150 g/L

**Interference beyond  $\pm 10\%$  [based on 95% Confidence Interval (CI)]** was observed at the concentrations shown below for the following substances.

Potentially Interfering Substance	Interference Beyond $\pm 10\%$ (Based on 95% CI)				
	Interferent Level		Analyte Level		% Interference (95% CI)
	Default Units	Alternate Units	Default Units	Alternate Units	
Conjugated Bilirubin	40 mg/dL	474 $\mu\text{mol/L}$	150 mg/dL	3.89 mmol/L	-39% (-40%, -39%)
Conjugated Bilirubin	40 mg/dL	474 $\mu\text{mol/L}$	220 mg/dL	5.70 mmol/L	-31% (-31%, -30%)
Unconjugated Bilirubin	16 mg/dL	274 $\mu\text{mol/L}$	150 mg/dL	3.89 mmol/L	-11% (-11%, -10%)

#### Potentially Interfering Exogenous Substances

A study was performed based on guidance from CLSI EP07, 3rd ed.<sup>16</sup>

Each substance was tested at 2 levels of the analyte (approximately 150 mg/dL and 220 mg/dL).

**No significant interference (interference within  $\pm 10\%$ )** was observed at the following concentrations.

Potentially Interfering Substance	No Significant Interference (Interference within $\pm 10\%$ )	
	Interferent Level	
	Default Units	Alternate Units
Acetaminophen	160 mg/L	1059 $\mu\text{mol/L}$
Acetylcysteine	150 mg/L	920 $\mu\text{mol/L}$
Acetylsalicylic acid	30 mg/L	167 $\mu\text{mol/L}$
Aminoantipyrine	40 mg/L	197 $\mu\text{mol/L}$
Ampicillin-Na	80 mg/L	215 $\mu\text{mol/L}$
Ascorbic acid	55 mg/L	312 $\mu\text{mol/L}$
Biotin	4250 ng/mL	17.4 $\mu\text{mol/L}$
Ca-dobesilate	60 mg/L	143 $\mu\text{mol/L}$
Cefotaxime	53 mg/dL	1166 $\mu\text{mol/L}$
Cefoxitin	6600 mg/L	15 444 $\mu\text{mol/L}$
Cyclosporine	2 mg/L	1.66 $\mu\text{mol/L}$
Desacetylcefotaxime	6 mg/dL	133 $\mu\text{mol/L}$
Dipyron	100 mg/L	460 $\mu\text{mol/L}$
Dobutamine	0.2 mg/dL	6.64 $\mu\text{mol/L}$
Doxycycline	20 mg/L	45.0 $\mu\text{mol/L}$
Ibuprofen	220 mg/L	1067 $\mu\text{mol/L}$
Intralipid	1050 mg/dL	10.5 g/L
Levodopa	8 mg/L	40.6 $\mu\text{mol/L}$
Methotrexate	140 mg/dL	3080 $\mu\text{mol/L}$
Metronidazole	130 mg/L	759 $\mu\text{mol/L}$
Methylaminoantipyrine	40 mg/L	158 $\mu\text{mol/L}$
Methyldopa	20 mg/L	94.6 $\mu\text{mol/L}$
N-Acetyl-p-benzoquinone (NAPQI)	20 mg/L	134 $\mu\text{mol/L}$
Phenylbutazone	330 mg/L	1069 $\mu\text{mol/L}$
Phenytion	6 mg/dL	238 $\mu\text{mol/L}$

### No Significant Interference (Interference within $\pm 10\%$ )

Potentially Interfering Substance	Interferent Level	
	Default Units	Alternate Units
Rifampicin	50 mg/L	61.0 $\mu\text{mol/L}$
Sodium heparin	4 U/mL	N/A
Sulpiride	15 mg/L	43.9 $\mu\text{mol/L}$
Theophylline (1,3-dimethylxanthine)	60 mg/L	333 $\mu\text{mol/L}$

N/A = Not applicable

**Interference beyond  $\pm 10\%$  [based on 95% Confidence Interval (CI)]** was observed at the concentrations shown below for the following substances.

Potentially Interfering Substance	Interference Beyond $\pm 10\%$ (Based on 95% CI)				
	Interferent Level		Analyte Level		% Interference (95% CI)
	Default Units	Alternate Units	Default Units	Alternate Units	
Ascorbic acid	60 mg/L	341 $\mu\text{mol/L}$	150 mg/dL	3.89 mmol/L	-10% (-11%, -10%)
Intralipid	2000 mg/dL	20.0 g/L	150 mg/dL	3.89 mmol/L	-27% (-27%, -28%)
Intralipid	2000 mg/dL	20.0 g/L	220 mg/dL	5.70 mmol/L	-22% (-21%, -23%)
Methyldopa	30 mg/L	142 $\mu\text{mol/L}$	150 mg/dL	3.89 mmol/L	-14% (-14%, -13%)

Interferences from medication or endogenous substances may affect results.<sup>17</sup>

### Method Comparison

A study was performed based on guidance from CLSI EP09-A3<sup>18</sup> using the Passing-Bablok regression method.

#### Cholesterol2 vs. Cholesterol on the ARCHITECT c System

	n	Units	Correlation			Concentration
			Coefficient	Intercept	Slope	Range
Serum	130	mg/dL (mmol/L)	1.00	1.06 (0.03)	0.97	7-641 (0.18-16.59)

#### Cholesterol2 on the Alinity c system vs. Cholesterol2 on the ARCHITECT c System

	n	Units	Correlation			Concentration
			Coefficient	Intercept	Slope	Range
Serum	134	mg/dL (mmol/L)	1.00	-0.45 (-0.01)	1.01	7-726 (0.17-18.81)

## BIBLIOGRAPHY

- Burtis CA, Ashwood ER, editors. *Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry*. 5th ed. Philadelphia, PA: WB Saunders; 2001:480-485.
- Cleeman JI. Executive summary of the third report of the National Cholesterol Education Program (NCEP) Expert Panel on detection, evaluation, and treatment of high blood cholesterol in adults (Adult Treatment Panel III). *JAMA* 2001;285(19):2486-2497.
- US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
- US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
- World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.
- Cuhadar S, Atay A, Koseoglu M, et al. Stability studies of common biochemical analytes in serum separator tubes with or without gel barrier subjected to various storage conditions. *Biochem Med* 2012;22(2):202-214.
- Cuhadar S, Koseoglu M, Atay A, et al. The effect of storage time and freeze-thaw cycles on the stability of serum samples. *Biochem Med* 2013;23(1):70-77.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document GP44-A4. Wayne, PA: CLSI; 2010.

10. Westgard JO. *Basic QC Practices*. 3rd ed. Madison, WI: Westgard Quality Corporation; 2010.
11. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Establishing and Verifying an Extended Measuring Interval Through Specimen Dilution and Spiking*. 1st ed. CLSI Guideline EP34. Wayne, PA: CLSI; 2018.
12. Wu AHB, editor. *Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests*. 4th ed. St. Louis, MO: Saunders Elsevier; 2006:244.
13. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures: Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document EP05-A3. Wayne, PA: CLSI; 2014.
14. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP17-A2. Wayne, PA: CLSI; 2012.
15. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline*. CLSI Document EP06-A. Wayne, PA: CLSI; 2003.
16. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Interference Testing in Clinical Chemistry*. 3rd ed. CLSI Guideline EP07. Wayne, PA: CLSI; 2018.
17. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*. 5th ed. Washington, DC: AACC Press; 2000:182-206.
18. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document EP09-A3. Wayne, PA: CLSI; 2013.

Alinity, ARCHITECT and related brand marks are trademarks of Abbott. Other trademarks are the property of their respective owners.



Abbott Ireland  
Diagnostics Division  
Lisnamuck, Longford  
Co. Longford  
Ireland  
+353-43-3331000



**Customer Service: Contact your local representative or find country-specific contact information on [www.corelaboratory.abbott](http://www.corelaboratory.abbott)**

For customers in the European Union: if, in the course of using this device, you have reason to believe that a serious incident has occurred, please report it to the manufacturer and to your national authority.

Created July 2020.

©2020 Abbott Laboratories

## Key to Symbols

### ISO 15223 Symbols

	Consult instructions for use
	Manufacturer
	Sufficient for
	Temperature limitation
	Use by/Expiration date
<b>IVD</b>	<i>In Vitro</i> Diagnostic Medical Device
<b>LOT</b>	Lot Number
<b>REF</b>	List Number
<b>SN</b>	Serial number

### Other Symbols

<b>CONTAINS: AZIDE</b>	Contains Sodium Azide. Contact with acids liberates very toxic gas.
<b>FOR USE WITH</b>	Identifies products to be used together
<b>PRODUCT OF IRELAND</b>	Product of Ireland
<b>R1</b>	Reagent 1
<b>Rx ONLY</b>	For use by or on the order of a physician only (applicable to USA classification only).

Note for number formatting:

- A space is used as thousands separator (example: 10 000 specimens).
- A period is used to separate the integer part from the fractional part of a number written in decimal form (example: 3.12%).

Creat în aprilie 2021.

REF 04U0620

Instrucțiunile trebuie urmate cu atenție. Certitudinea rezultatelor testului nu poate fi garantată dacă există abateri de la aceste instrucțiuni.

Doar pentru uz profesional în laborator.

## DENUMIRE

Triglyceride2 (denumit și Trig2)

## DOMENIU DE UTILIZARE

Testul Triglyceride2 este utilizat pentru determinarea cantitativă a trigliceridelor în serul sau plasma umane pe Alinity c system.

Testul Triglyceride2 se utilizează ca ajutor în diagnosticul și tratamentul diabetului zaharat, nefrozei, obstrucției hepatice și altor boli ce implică metabolismul lipidelor, sau diverse afecțiuni endocrine.

## REZUMATUL ȘI EXPLICAREA TESTULUI

Trigliceridele sunt o familie de lipide ce sunt absorbite din alimente și produse endogen din carbohidrați și acizi grași. Măsurarea trigliceridelor este importantă în diagnosticul și managementul hiperlipidemie. Aceste afecțiuni pot fi genetice sau secundare altor tulburări inclusiv nefrozei, diabetului zaharat și tulburărilor endocrine. Programul Național pentru Educarea în privința Colesterolului (NCEP) citează dovezi ale faptului că trigliceridele reprezintă un factor de risc independent pentru ateroscleroză.<sup>1</sup> Persoanele cu hipertensiune, obezitate, și/sau diabet prezintă un risc mai mare decât cei care nu au aceste afecțiuni.<sup>2, 3</sup>

Comisia de Tratament pentru adulții din cadrul NCEP recomandă ca toți adulții în vârstă de peste 20 de ani, să facă un profil rapid de lipoproteine (colesterol total, colesterol LDL, colesterol HDL și trigliceride) o dată la cinci ani pentru a verifica dacă există riscul apariției bolii coronariene.<sup>1</sup>

## PRINCIPII DE PROCEDURĂ

Testul Triglyceride2 este un test automat de chimie clinică.

Trigliceridele sunt hidrolizate enzimatic prin lipază în acizi grași și glicerol. Glicerolul este fosforilat de către adenzinul trifosfat (ATP) cu glicerol kinază (GK) pentru a produce glicerol-3-fosfat și adenzin difosfat (ADP). Glicerolul-3-fosfat este oxidat în dihidroxiacetonă fosfat (DAP) de către glicerolul fosfat oxidază (GPO) producând peroxid de hidrogen (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>). Într-o reacție de colorare catalizată de peroxidază, H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> reacționează cu 4-aminoantipirina (4-AAP) și n,n-bis(4-sulfobutil)-3-metilnilina (TODB) pentru a produce un colorant chinonic roșu. Absorbanța acestui colorant la 604 nm este proporțională cu concentrația de trigliceride prezentă în probă.

Metodologie: Glicerol fosfat oxidază

Pentru informații suplimentare privind sistemul și tehnologia de testare consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 3.

## REACTIVI

### Conținutul kitului

Triglyceride2 Reagent Kit 04U06

Volumele (mL) menționate în tabelul de mai jos indică volumul per cartuș.

REF	04U0620
Teste per cartuș	350
Număr de cartușe per kit	4
Teste per kit	1400
<b>R1</b>	67.8 mL

**R1** Ingrediente active: adenzină-5'-trifosfat (ATP) 1.210 g/L, 4-aminoantipirină (4-AAP) 0.061 g/L, glicerol kinază (GK) 0.400 KU/L, lipoproteină lipază 3.000 KU/L, L-glicerol-3-fosfat oxidază 4.000 KU/L, n,n-bis(4-sulfobutil)-3-metilnilina (TODB) 0.212 g/L și peroxidază (POD) 4.000 KU/L. Conservant: azidă de sodiu.

### Atenționări și măsuri de precauție

- **ND**
- Pentru utilizarea diagnosticului *In Vitro*
- **Rx ONLY**

### Măsuri de siguranță

**ATENȚIE:** Acest produs necesită manipularea probelor umane. Este recomandat ca toate materialele de origine umană și toate consumabilele contaminate cu materiale potențial infecțioase să fie manipulate în conformitate cu Standardul OSHA privind agenții patogeni cu transmitere sanguină. Nivel de Biosiguranță 2 sau alte practici regionale, naționale și instituționale de biosiguranță ar trebui folosite pentru materiale care conțin, sunt suspectate că ar conține sau sunt contaminate cu agenți infecțioși.<sup>4-7</sup>

Următoarele atenționări și măsuri de precauție se aplică pentru: <b>R1</b>	
<b>ATENȚIONARE</b>	Conține PIPES sare de sodiu* și azidă de sodiu.
H316*	Provoacă iritații cutanate ușoare.
EUH032	În contact cu acizi degajă un gaz foarte toxic.
<b>Reacție</b>	
P332+P313*	În caz de iritare a pielii: Consultați medicul.
<b>Eliminare</b>	
P501	Eliminați conținutul / recipientul conform reglementărilor locale.

\* Nu se aplică acolo unde a fost implementat regulamentul EC 1272/2008 (CLP) sau Standardul de comunicare a pericolelor OSHA 29CFR 1910.1200 (HCS) 2012.

Urmați reglementările locale privind eliminarea substanțelor chimice precum și recomandările și conținutul fișei cu date de siguranță pentru a determina modalitatea de eliminare în siguranță a acestui produs.

Pentru cele mai recente informații privind pericolele, consultați fișa cu date de securitate a produsului.

Fișele cu date de securitate sunt disponibile pe [www.corelaboratory.abbott](http://www.corelaboratory.abbott) sau contactați reprezentantul local în legătură cu acestea.

Pentru informații detaliate despre măsurile de precauție pe durata operării sistemului consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 8.

#### Manipularea reactivului

- La primire, plasați cartușele de reactiv în poziție verticală timp de 2 ore înainte de folosire pentru a permite bulelor formate să se disipeze.
- În cazul în care un cartuș a căzut, plasați-l în poziție verticală timp de 1 oră înainte de folosire pentru a permite bulelor formate să se disipeze.
- Reactivii sunt predispuși la formarea de bule și spumă. Bulele pot influența detecția nivelului de reactiv din cartuș, cauzând aspirarea insuficientă a reactivului, ceea ce ar putea afecta în mod negativ rezultatele.

Pentru informații detaliate despre măsurile de precauție privind manipularea reactivului pe durata operării sistemului consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 7.

#### Depozitarea reactivului

	Temperatură de depozitare	Durată maximă de depozitare	Instrucțiuni suplimentare privind depozitarea
<b>Nedeschis</b>	între 2 și 8°C	Până la data expirării	Depozitați în poziție verticală.
<b>În aparat</b>	Temperatura sistemului	30 de zile	
<b>Deschis</b>	între 2 și 8°C	Până la data expirării	Depozitați în poziție verticală. Nu refolosiți capacele originale sau cele de schimb ale reactivilor din cauza riscului de contaminare și a unei posibile compromiteri a performanței reactivului.

Reactivii pot fi depozitați în interiorul sau în afara sistemului. În cazul în care sunt scoși din sistem, reactivii trebuie depozitați cu capace de schimb noi în poziție verticală la temperaturi între 2 și 8°C. Pentru reactivii depozitați în afara sistemului, se recomandă ca aceștia să fie depozitați în suporturile sau cutiile originale pentru a rămâne în poziție verticală.

Pentru informații privind scoaterea reactivilor din aparat, consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 5.

#### Indicații privind deteriorarea reactivilor

Deteriorarea reactivilor se poate produce atunci când apare o eroare de calibrare sau când o valoare a controlului se află în afara intervalului de referință specificat. Rezultatele testelor asociate nu sunt valide iar probele trebuie retestate. Poate fi necesară recalibrarea testului.

Pentru informații privind depanarea, consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 10.

### PROCEDURA DE INSTALARE

Fișierul de testare Triglyceride2 trebuie să fie instalat pe Alinity c system înainte de efectuarea testului.

O versiune de software Alinity ci-series system începând cu 3.2.0 trebuie să fie instalată pe Alinity c system înainte de efectuarea testului.

Pentru informații detaliate cu privire la instalarea fișierelor de testare, vizualizarea și editarea parametrilor testului, consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 2.

Pentru informații privind imprimarea parametrilor de testare, consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 5.

Pentru o descriere detaliată a procedurilor sistemului, consultați Manualul de operare Alinity ci-series.

#### Unități alternative pentru rezultate

Editați parametrul de testare "Result Units (Unități de măsură pentru rezultate)" pentru a selecta o unitate alternativă.

Formula de conversie:

(Concentrația în unități implicite pentru rezultate) x (Factor de conversie) = (Concentrația în unități alternative pentru rezultate)

Unitate implicită pentru rezultat	Factor de conversie	Unitate alternativă pentru rezultat
mg/dL	0.0113	mmol/L

### PRELEVAREA PROBELOR ȘI PREGĂTIREA PENTRU ANALIZĂ

#### Tipuri de probe

Tipurile de probe listate mai jos au fost verificate pentru utilizarea cu acest test.

Alte tipuri de probe și tipuri de tuburi de prelevare nu au fost verificate pentru acest test.

Tipuri de probe	Tuburi de prelevare
Ser	Ser Separator de ser
Plasmă	Litiu heparină Separator litiu heparină Sodiu heparină

- Anticoagulanții lichizi pot avea un efect de diluție ce duce la valori mai scăzute ale concentrației la probele individuale.

Instrumentul nu are capacitatea de a verifica tipul probei. Este responsabilitatea operatorului să se asigure că sunt folosite tipuri de probe corespunzătoare pentru efectuarea testului.

#### Condiții privind proba

- Nu utilizați:
  - probe inactivate termic
  - probe combinate
  - probe extrem de hemolizate
  - probe cu contaminare microbiană evidentă
  - probe cu creștere fungică
- Pentru rezultate precise, probele de ser și plasmă nu trebuie să conțină fibrină, celule roșii sau alte tipuri de impurități. Probele de ser de la pacienți ce primesc terapie anticoagulantă sau trombolitică pot conține fibrină din cauza formării incomplete de cheaguri.
- Pentru a preveni contaminarea încrucișată, se recomandă utilizarea pipetelor sau vârfurilor pentru pipete de unică folosință.

#### Pregătirea pentru analiză

- Urmați instrucțiunile producătorului privind procesarea pentru tuburile de prelevare. Separarea gravitațională nu este suficientă pentru prepararea probelor.
- Probele nu trebuie să conțină bule. Îndepărtați bulele cu ajutorul unui băț aplicator înainte de analiză. Utilizați un băț aplicator nou pentru fiecare probă pentru a preveni contaminarea încrucișată.

Pentru a asigura coerența rezultatelor, recentrifugați probele înainte de testare în cazul în care

- conțin fibrină, celule roșii, sau alte impurități.

NOTĂ: Dacă se observă fibrină, celule roșii sau alte impurități, amestecați prin vortex la viteză mică sau prin întoarcere de 10 ori înainte de a centrifuga din nou.

Pregătiți probele congelate după cum urmează:

- Probele congelate trebuie să fie complet dezghețate înainte de amestecare.
- Amestecați bine probele în vortex la viteză mică sau prin întoarcere de 10 ori.
- Inspectați vizual probele. Dacă se observă stratificare, amestecați până când probele sunt vizibil omogene.

- În cazul în care probele nu sunt amestecate complet, se pot obține rezultate contradictorii.
- Recentrifugați probele.

#### Recentrifugarea probelor

- Transferați probele într-un tub de centrifugare și centrifugați.
- Transferați proba clarificată într-o cupă de probă sau un tub secundar pentru testare. Pentru probele centrifugate cu un strat de lipide, transferați numai proba clară și nu materialul lipemic.

#### Depozitarea probelor

Tip probă	Temperatură	Durată maximă de depozitare
Ser/plasmă	Temperatura camerei (între 20 și 25°C)	2 zile <sup>8</sup>
	între 2 și 8°C	7 zile <sup>8</sup>
	-20°C	3 luni <sup>9</sup>

Evitați ciclurile repetate de congelare/decongelare.<sup>9</sup>

Este responsabilitatea fiecărui laborator în parte să determine criteriile specifice de stabilitate ale probelor pentru propriul laborator în funcție de fluxul de lucru al laboratorului.

Pentru informații suplimentare privind manipularea și procesarea probei, consultați CLSI GP44-A4.<sup>10</sup> Informațiile privind depozitarea oferite aici sunt bazate pe referințe.

Fiecare laborator poate stabili un interval în jurul valorii de -20°C fie din specificațiile producătorului instalației de congelare, fie din procedura(ile) standard de operare ale laboratorului privind depozitarea probelor.

Probele depozitate trebuie verificate de impurități. Dacă există, amestecați prin vortex la viteză mică sau prin întoarcere și centrifugați proba pentru a îndepărta impuritățile înaintea testării.

#### Transportul probelor

Ambalați și etichetați probele în conformitate cu prevederile statale, federale și internaționale referitoare la transportul probelor clinice și al substanțelor infecțioase.

Nu depășiți limitele de depozitare indicate mai sus.

## PROCEDURĂ

#### Materiale furnizate

04U06 Triglyceride2 Reagent Kit

#### Materiale necesare ce nu sunt furnizate

- Triglyceride2 - fișier de testare
- 04V6201 Consolidated Chemistry Calibrator
- Controale ce conțin trigliceride
- Ser fiziologic (între 0.85% și 0.90% NaCl) pentru diluția probei

Pentru informații privind materialele necesare pentru operarea instrumentului consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 1.

Pentru informații privind materialele necesare pentru procedurile de întreținere consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 9.

#### Procedura de testare

Pentru descrierea detaliată a efectuării unui test consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 5.

- Dacă sunt folosite tuburi primare sau tuburi de alicotare consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 4 pentru a vă asigura că există suficientă probă.
- Volumul minim din cupa de probă este calculat de sistem și este imprimat pe raportul Listă de comenzi. Pentru a minimiza efectele evaporării, verificați dacă există o cantitate corespunzătoare în cupa de probă înainte de efectuarea testului.
- Cerințe pentru volumul minim de probă:
  - Volum probă pentru un singur test: 1.6 µL.

NOTĂ: Această cantitate nu include volumul mort plus volumul de suplimentar de supra-aspirație. Pentru cerințe privind volumul total de probă, consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 4.

- Consultați prospectul Consolidated Chemistry Calibrator **REF** 04V6201 și/sau prospectul materialului de control disponibil pe piață pentru preparare și utilizare.
- Pentru procedurile generale de operare, consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 5.
- Pentru o performanță optimă, este important să efectuați întreținerea de rutină așa cum este descris în Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 9. Efectuați întreținerea mai des atunci când este necesar conform procedurilor de laborator.

#### Proceduri de diluție a probelor

Probele cu o valoare a trigliceridelor ce depășește 1505 mg/dL (17.01 mmol/L) sunt marcate cu codul "> 1505 mg/dL" (> 17.01 mmol/L) și pot fi diluate fie utilizând Protocolul de Diluție Automată, fie Procedura de Diluție Manuală.

În plus, probele la care a eșuat verificarea reacției sunt marcate cu codul de eroare "1041" și pot fi diluate utilizând fie Protocolul de Diluție Automată, fie Procedura de Diluție Manuală. Consultați Manualul de Operare Alinity ci-series, Secțiunea 10.

#### Protocolul de diluție automată

Sistemul realizează o diluție a probei, relativ față de diluția standard, și calculează automat concentrația înmulțind rezultatul cu factorul de diluție.

Nume diluție	Factor diluție
Standard	1:1.98
1:4	1:7.92

Pentru detalii privind configurarea diluțiilor automate, consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 2.

#### Procedura de diluție manuală

Diluți proba cu ser fiziologic (NaCl între 0.85% și 0.90%).

Operatorul trebuie să introducă factorul de diluție în tab-ul Specimen (Probă) sau Control (Control) din fereastra Create Order (Creare Comandă). Sistemul va folosi acest factor de diluție pentru a calcula automat concentrația probei și a raporta rezultatul.

Dacă operatorul nu introduce factorul de diluție manuală, rezultatul trebuie înmulțit manual cu factorul de diluție corespunzător înainte de raportarea rezultatului. Dacă rezultatul unei probe diluate este mai mic decât 5 mg/dL (0.06 mmol/L), nu se va raporta rezultatul. Retestați utilizând un factor de diluție corespunzător.

NOTĂ: Valoarea implicită a Liniarității Scăzute a fișierului de testare corespunde limitei minime a intervalului de raportare de 2 mg/dL (0.02 mmol/L). Pentru a marca valorile utilizând limita minimă a intervalului analitic de măsurare de 5 mg/dL (0.06 mmol/L), operatorul trebuie să editeze valoarea Liniarității Scăzute, ajustată la factorul de diluție.

Pentru informații detaliate privind editarea setărilor rezultatelor pentru parametrii testului, consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 2.

Pentru informații detaliate despre efectuarea diluției consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 5.

#### Calibrare

Pentru informații privind efectuarea unei calibrări, consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 5.

Calibrarea este stabilă timp de aproximativ 30 de zile (720 de ore), cu o ajustare blanc după 15 zile (360 de ore). Calibrarea este necesară la fiecare schimbare a lotului de reactiv. Verificați calibrarea cu cel puțin 2 niveluri de controale conform cerințelor de control de calitate stabilite pentru laboratorul dumneavoastră. Dacă rezultatele controlului sunt în afara intervalelor acceptabile, poate fi necesară recalibrarea.

Acest test poate necesita recalibrare după procedurile de întreținere a pieselor esențiale sau subsistemelor, ori după ce au fost efectuate proceduri de service.

### Proceduri control de calitate

După cum este necesar, consultați procedura(ile) standard de operare ale laboratorului și/sau planul de asigurare a calității pentru cerințe suplimentare privind controlul de calitate și potențialele măsuri corective.

- Se vor efectua cel puțin 2 niveluri de controale (scăzut și ridicat) la fiecare 24 de ore.
- Dacă se cere monitorizarea controlului mai des, se vor consulta procedurile laboratorului privind controlul de calitate.
- Dacă rezultatele controlului de calitate nu îndeplinesc criteriile de acceptanță definite de laborator, rezultatele probei pot fi suspecte. Urmați procedurile de control de calitate ale laboratorului dumneavoastră. Recalibrarea poate fi necesară. Pentru informații privind depanarea, consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 10.
- Schimbarea lotului de reactiv sau calibrator determină revizuirea rezultatelor controlului de calitate și a criteriilor de acceptanță.

Controalele trebuie utilizate conform instrucțiunilor și recomandărilor producătorului controlului. Intervalele de concentrație din prospectul controlului trebuie utilizate doar orientativ.

Pentru orice material de control aflat în proces de utilizare, laboratorul trebuie să se asigure că matricea materialului de control este potrivită pentru utilizarea în cadrul testării conform prospectului testului.

### Instrucțiuni privind controlul de calitate

Consultați „Basic QC Practices” de James O Westgard, Ph.D. pentru instrucțiuni privind practicile de laborator pentru controlul de calitate.<sup>11</sup>

### Verificarea cerințelor testului

Pentru protocoalele privind verificarea cerințelor din prospecte, consultați secțiunea Verificarea cerințelor privind testul din Manualul de operare Alinity ci-series.

## ■ REZULTATE

### Calcul

Testul Triglyceride2 utilizează metoda liniară de reducere a datelor pentru a genera o calibrare și rezultate.

### Mesaje de alertă (flag-uri)

Anumite rezultate pot conține informații în câmpul Mesaje de alertă (flag-uri). Pentru o descriere a mesajelor de alertă (flag-uri) ce pot apărea în acest câmp, consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 5.

### Intervalul raportabil

Pe baza datelor reprezentative pentru limita de cuantificare (LoQ) și limita de detecție (LoD), intervalele peste care rezultatele pot fi raportate sunt furnizate mai jos conform definițiilor din CLSI EP34, prima ed.<sup>12</sup>

	mg/dL	mmol/L
Interval de măsurare analitic (AMI) <sup>a</sup>	5–1505	0.06–17.01
Interval de măsurare extins (EMI) <sup>b</sup>	1505–6020	17.01–68.03
Intervalul raportabil <sup>c</sup>	2–6020	0.02–68.03

<sup>a</sup> AMI: AMI se întinde de la LoQ până la limita superioară de cuantificare (ULoQ). Acest lucru este determinat de intervalul de valori în mg/dL (mmol/L) ce a demonstrat performanță acceptabilă pentru liniaritate, imprecizie și bias.

<sup>b</sup> EMI se întinde de la ULoQ până la ULoQ × diluție probă.

<sup>c</sup> Intervalul raportabil se extinde de la LoD la limita superioară a EMI.

NOTĂ: Valoarea standard a liniarității scăzute din fișierul de testare corespunde limitei inferioare a intervalului raportabil.

## ■ LIMITĂRILE PROCEDURII

- Rezultatele trebuie utilizate împreună cu alte date; ex: simptome, rezultatele altor teste și impresii clinice.
- Probele cu niveluri ale bilirubinei conjugate mai mari de 2 mg/dL sau ale bilirubinei neconjugate mai mari de 5 mg/dL pot cauza rezultate fals scăzute cu testul Triglyceride2. Consultați secțiunea CARACTERISTICI SPECIFICE DE PERFORMANȚĂ, Specificitate Analitică, Interferență a acestui prospect pentru mai multe informații.
- Substanțele care au dovedit interferență cu testul Triglyceride2 sunt enumerate în secțiunea CARACTERISTICI SPECIFICE DE PERFORMANȚĂ, Specificitatea analitică, Interferență a acestui prospect.
- Nu a fost evaluată interferența pentru alte substanțe decât cele descrise în secțiunile CARACTERISTICI SPECIFICE DE PERFORMANȚĂ, Specificitate analitică și Interferență ale acestui prospect.

## ■ VALORI DE REFERINȚĂ

Se recomandă ca fiecare laborator să determine propriul interval de referință, pe baza caracteristicilor locale ale populației.

### Interval de referință<sup>1</sup>

		Interval (mg/dL)	Interval (mmol/L) <sup>a</sup>
Adult	Normal	< 150	< 1.70
	Limită Ridicat	150–199	1.70–2.25
	Ridicat	200–499	2.26–5.64
	Foarte ridicat	≥ 500	≥ 5.65

<sup>a</sup> Unitățile alternative pentru rezultate au fost calculate de către Abbott și nu sunt incluse în mențiunile furnizate.

### Interval de referință<sup>13</sup>

Percentilă pediatrică trigliceride <sup>a</sup>	Băieți, pe grupe de vârstă (ani)			Fete, pe grupe de vârstă (ani)		
	5–9	10–14	15–19	5–9	10–14	15–19
75: Acceptabil	58 (0.66)	74 (0.84)	88 (0.99)	74 (0.84)	85 (0.96)	85 (0.96)
90: Limită	70 (0.79)	94 (1.06)	125 (1.41)	103 (1.16)	104 (1.18)	112 (1.27)
95: Ridicat	85 (0.96)	111 (1.25)	143 (1.62)	120 (1.36)	120 (1.36)	126 (1.42)

<sup>a</sup> Valorile sunt prezentate în mg/dL (mmol/L). Unitățile alternative pentru rezultate (mmol/L) au fost calculate de către Abbott și nu sunt incluse în citarea furnizată.

Abbott nu a evaluat intervale de referință la populația pediatrică.

## ■ CARACTERISTICI SPECIFICE DE PERFORMANȚĂ

Date reprezentative privind performanța sunt furnizate în această secțiune. Rezultatele obținute în laboratoarele individuale pot varia. Alinity c system și ARCHITECT c System utilizează aceiași reactivi și același raport probă/reactiv.

Cu excepția cazului în care a fost specificat altfel, toate studiile au fost efectuate pe Alinity c system.

### Precizie

#### Precizie în cadrul laboratorului

A fost efectuat un studiu pe baza instrucțiunilor din CLSI EP05-A3.<sup>14</sup> Testarea a fost efectuată utilizând 3 loturi de reactiv Triglyceride2 , 3 loturi de Consolidated Chemistry Calibrator, 1 lot de controale disponibile comercial și 1 instrument. Două controale și 3 paneluri de ser uman au fost testate cu un minimum de 2 retestări de două ori pe zi timp de 20 de zile, pe 3 combinații de lot de reactiv/lot de calibrator, unde un număr unic de lot de reactiv a fost combinat cu un număr unic de lot de calibrator. Performanța pentru o combinație reprezentativă este prezentată în următorul tabel.

Probă	n	Medie (mg/dL)	În cadrul aceleiași măsurători (Repetabilitate)		În cadrul laboratorului <sup>a</sup>	
			SD	%CV	SD (Interval <sup>b</sup> )	%CV (Interval <sup>b</sup> )
Nivel control 1	80	184	2.6	1.4	3.3 (3.1–3.6)	1.8 (1.7–2.0)
Nivel control 2	80	83	1.8	2.1	2.2 (1.9–2.2)	2.6 (2.4–2.6)
Panel A	80	11	1.0	8.6	1.1 (0.9–1.1)	9.5 (8.7–9.5)
Panel B	80	549	4.6	0.8	5.6 (5.5–6.2)	1.0 (1.0–1.1)
Panel C	80	1273	9.6	0.8	11.2 (11.1–11.2)	0.9 (0.9–0.9)

<sup>a</sup> Include variabilitate în cadrul aceleiași măsurători, între măsurători și între zile.

<sup>b</sup> SD minim și maxim sau %CV pentru cele 3 combinații de lot de reactiv/lot de calibrator.

Probă	n	Medie (mmol/L)	În cadrul aceleiași măsurători (Repetabilitate)		În cadrul laboratorului <sup>a</sup>	
			SD	%CV	SD (Interval <sup>b</sup> )	%CV (Interval <sup>b</sup> )
Nivel control 1	80	2.08	0.029	1.4	0.037 (0.035–0.041)	1.8 (1.7–2.0)
Nivel control 2	80	0.94	0.019	2.0	0.024 (0.022–0.024)	2.6 (2.4–2.6)
Panel A	80	0.13	0.011	8.4	0.011 (0.010–0.011)	8.9 (8.8–8.9)
Panel B	80	6.21	0.052	0.8	0.063 (0.063–0.069)	1.0 (1.0–1.1)
Panel C	80	14.39	0.109	0.8	0.127 (0.126–0.127)	0.9 (0.9–0.9)

<sup>a</sup> Include variabilitate în cadrul aceleiași măsurători, între măsurători și între zile.

<sup>b</sup> SD minim și maxim sau %CV pentru cele 3 combinații de lot de reactiv/lot de calibrator.

#### Reproductibilitate

A fost efectuat un studiu pe baza instrucțiunilor din CLSI EP05-A3.<sup>14</sup> Testarea a fost efectuată utilizând 1 lot de reactiv Triglyceride2, 1 lot de Consolidated Chemistry Calibrator, 1 lot de controale disponibile comercial și 3 instrumente. Fiecare instrument a fost utilizat de alt tehnician, iar fiecare tehnician a pregătit un set de probe individual. Două controale și 2 paneluri de ser uman au fost testate cu un minimum de 3 retestări la 2 intervale separate de timp pe zi, timp de 5 diferite.

Probă	n	Medie (mg/dL)	În cadrul laboratorului <sup>a</sup>				Reproductibilitate <sup>b</sup>	
			Repetabilitate SD	%CV	SD	%CV	SD	%CV
Nivel control 1	90	180	1.5	0.8	1.8	1.0	2.1	1.2
Nivel control 2	90	81	0.8	1.0	0.9	1.2	1.1	1.3
Panel B	90	543	3.4	0.6	3.7	0.7	4.5	0.8
Panel C	90	1260	7.0	0.6	8.1	0.6	12.1	1.0

<sup>a</sup> Include repetabilitatea (în cadrul aceleiași măsurători), între măsurători și variabilitatea între zile.

<sup>b</sup> Include repetabilitatea (în cadrul aceleiași măsurători), între măsurători și variabilitatea între instrumente.

Probă	n	Media (mmol/L)	În cadrul laboratorului <sup>a</sup>				Reproductibilitate <sup>b</sup>	
			Repetabilitate SD	%CV	SD	%CV	SD	%CV
Nivel control 1	90	2.03	0.016	0.8	0.021	1.0	0.023	1.2
Nivel control 2	90	0.92	0.008	0.9	0.011	1.2	0.012	1.3
Panel B	90	6.14	0.039	0.6	0.043	0.7	0.050	0.8
Panel C	90	14.24	0.079	0.6	0.092	0.6	0.137	1.0

<sup>a</sup> Include repetabilitatea (în cadrul aceleiași măsurători), între măsurători și variabilitatea între zile.

<sup>b</sup> Include repetabilitatea (în cadrul aceleiași măsurători), între măsurători și variabilitatea între instrumente.

#### Acuratețe

A fost efectuat un studiu pentru a estima bias-ul testului Triglyceride2 în raport cu materialul standard de referință (glicerol grad ACS). Testarea a fost efectuată utilizând 2 concentrații ale standardului cu 1 lot de reactiv Triglyceride2, 1 lot de Consolidated Chemistry Calibrator și 1 instrument. Bias-ul s-a încadrat în intervalul de la 0.0% la 1.1%.

#### Limite minime de măsurare

A fost efectuat un studiu pe baza instrucțiunilor din CLSI EP17-A2.<sup>15</sup> Testarea a fost efectuată utilizând 3 loturi de reactiv Triglyceride2 pe fiecare dintre cele 2 instrumente pe o perioadă de minimum 3 zile. Valorile pentru limita de blank (LoB), limita de detecție (LoD) și limita de cuantificare (LoQ) sunt rezumate mai jos.

	mg/dL	mmol/L
LoB <sup>a</sup>	1	0.01
LoD <sup>b</sup>	2	0.02
LoQ <sup>c</sup>	5	0.06

<sup>a</sup> LoB reprezintă percentila 95 din n ≥ 60 retestări ale probelor fără analit.

<sup>b</sup> LoD reprezintă cea mai scăzută concentrație la care analitul poate fi detectat cu probabilitate de 95% bazată pe n ≥ 60 retestări ale probelor cu nivel scăzut de analit.

<sup>c</sup> LoQ a fost definită ca fiind cea mai scăzută concentrație la care a fost atinsă o precizie maximă permisă de 20 %CV și a fost determinată din n ≥ 60 retestări ale probelor cu nivel scăzut de analit.

#### Liniaritate

A fost efectuat un studiu pe baza instrucțiunilor din CLSI EP06-A.<sup>16</sup> Acest test este liniar în cadrul intervalului analitic de măsurare de la 5 la 1505 mg/dL (de la 0.06 la 17.01 mmol/L).

#### Specificitate analitică

##### Interferență

Aceste studii au fost efectuate pe ARCHITECT c System.

Substanțe endogene potențial interferente

A fost efectuat un studiu pe baza instrucțiunilor CLSI EP07, ediția a 3-a.<sup>17</sup> Fiecare substanță a fost testată la 2 niveluri de analit (aproximativ 100 mg/dL și 250 mg/dL).

**Nu a fost observată interferență semnificativă (interferență ± 10%) la următoarele concentrații.**

Nicio interferență semnificativă (Interferență ± 10%)		
Substanță potențial interferentă	Nivel interferență	
	Unități implicite	Unități alternative
Bilirubină (conjugată)	2 mg/dL	24 μmol/L
Bilirubină (neconjugată)	5 mg/dL	86 μmol/L
Hemoglobină	1000 mg/dL	10 g/L
Proteină totală	15 g/dL	150 g/L

**Interferență peste ± 10% (pe baza intervalului de confidență [CI] de 95%)** a fost observată la concentrațiile prezentate mai jos pentru următoarele substanțe.

Substanță potențial interferentă	Interferență peste ± 10% (pe baza intervalului de confidență [CI] de 95%)				
	Nivel interferență		Nivel analit		% Interferență (95% CI)
	Unități implicite	Unități alternative	Unități implicite	Unități alternative	
Bilirubină (conjugată)	3 mg/dL	36 μmol/L	100 mg/dL	1.13 mmol/L	-10% (-11%, -9%)
Bilirubină (neconjugată)	7 mg/dL	120 μmol/L	100 mg/dL	1.13 mmol/L	-11% (-12%, -10%)
Proteină totală	17.5 g/dL	175 g/L	250 mg/dL	2.83 mmol/L	13% (12%, 13%)
Proteină totală	17.5 g/dL	175 g/L	100 mg/dL	1.13 mmol/L	11% (11%, 12%)

#### Substanțe exogene potențial interferente

A fost efectuat un studiu pe baza instrucțiunilor CLSI EP07, ediția a 3-a.<sup>17</sup> Fiecare substanță a fost testată la 2 niveluri de analit (aproximativ 100 mg/dL și 250 mg/dL).

**Nu a fost observată interferență semnificativă (interferență ± 10%) la următoarele concentrații.**

Nicio interferență semnificativă (Interferență ± 10%)		
Substanță potențial interferentă	Nivel interferență	
	Unități implicite	Unități alternative
Acetaminofen	160 mg/L	1059 μmol/L
Acetil cisteină	140 mg/L	858 μmol/L
Acid acetilsalicilic	30 mg/L	167 μmol/L
Alcool (etanol)	600 mg/dL	130 mmol/L
Ampicilină-Na	80 mg/L	215 μmol/L
Acid ascorbic	20 mg/L	114 μmol/L
Biotină	4250 ng/mL	17 μmol/L
Dobesilat de calciu	10 mg/L	24 μmol/L
Cefoxitină	6600 mg/L	15 mmol/L
Ciclosporină	2 mg/L	1.7 μmol/L
Diclononă (etamsilat)	15 mg/L	57 μmol/L
Dipironă	100 mg/L	300 μmol/L
Dobutamină	0.2 mg/dL	6.6 μmol/L
Doxiciclină	20 mg/L	45 μmol/L
Hidroxiuree (hidroxycarbamidă)	4 mg/dL	524 μmol/L
Ibuprofen	220 mg/L	1067 μmol/L
Levodopa	3 mg/L	15 μmol/L
Metildopa	3 mg/L	14 μmol/L
Metronidazol	130 mg/L	759 μmol/L
N-acetil-4-benzochinonă imină (NAPQI)	20 mg/L	134 μmol/L
Fenilbutazonă	330 mg/L	1069 μmol/L
Rifampicină	50 mg/L	61 μmol/L
Sodiu heparină	4 U/mL	N/A
Teofilină (1,3-dimetilxantină)	60 mg/L	333 μmol/L

Substanță potențial interferentă	Nicio interferență semnificativă (Interferență ± 10%)	
	Nivel interferență	
	Unități implicite	Unități alternative
4-Acetamidoantipirină (4-acetilaminoantipirină)	40 mg/L	163 μmol/L
4-Aminoantipirină	40 mg/L	197 μmol/L
4-formilaminoantipirină	40 mg/L	173 μmol/L
4-metilaminoantipirină	40 mg/L	184 μmol/L

N/A = nu se aplică

**Interferență peste ± 10% (pe baza intervalului de confidență [CI] de 95%)** a fost observată la concentrațiile prezentate mai jos pentru următoarele substanțe.

Substanță potențial interferentă	Interferență peste ± 10% (pe baza intervalului de confidență [CI] de 95%)				% Interferență (95% CI)
	Nivel interferență		Nivel analit		
	Unități implicite	Unități alternative	Unități implicite	Unități alternative	
Acetil cisteină	150 mg/L	920 μmol/L	100 mg/dL	1.13 mmol/L	-10% (-11%, -9%)
Acid ascorbic	30 mg/L	170 μmol/L	100 mg/dL	1.13 mmol/L	-21% (-22%, -21%)
Dobesilat de calciu	15 mg/L	36 μmol/L	100 mg/dL	1.13 mmol/L	-11% (-12%, -11%)
Levodopa	5 mg/L	25 μmol/L	100 mg/dL	1.13 mmol/L	-11% (-12%, -11%)
Metildopa	5 mg/L	24 μmol/L	100 mg/dL	1.13 mmol/L	-10% (-11%, -10%)
Diclononă (etamsilat)	25 mg/L	95 μmol/L	100 mg/dL	1.13 mmol/L	-15% (-16%, -14%)

Interferențele din medicație sau substanțe endogene pot afecta rezultatele.<sup>18</sup>

#### Metoda comparativă

A fost efectuat un studiu pe baza instrucțiunilor din CLSI EP09-A3, ediția a treia<sup>19</sup> utilizând metoda de regresie Passing-Bablok.

Triglyceride2 pe Alinity c system vs. Triglyceride pe ARCHITECT c System						
	n	Unități	Coefficient de corelație	Intercept	Pantă (Slope)	Interval concentrație
Ser	137	mg/dL (mmol/L)	1.00	0.03 (0.00)	0.99	7-1298 (0.08-14.67)

Triglyceride2 pe Alinity c system vs. Triglyceride2 pe ARCHITECT c System						
	n	Unități	Coefficient de corelație	Intercept	Pantă (Slope)	Interval concentrație
Ser	140	mg/dL (mmol/L)	1.00	-1.63 (-0.02)	1.00	6-1447 (0.07-16.35)

## BIBLIOGRAFIE

- Cleeman JI. Executive summary of the third report of the National Cholesterol Education Program (NCEP) Expert Panel on detection, evaluation, and treatment of high blood cholesterol in adults (Adult Treatment Panel III). *JAMA* 2001;285(19):2486-2497.
- Rubins HB. Triglycerides and coronary heart disease: implications of recent clinical trials. *J Cardiovasc Risk* 2000;7(5):339-345.
- Forrester JS. Triglycerides: risk factor or fellow traveler? *Curr Opin Cardiol* 2001;16:261-264.
- US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
- US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
- World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.
- Cuhadar S, Atay A, Koseoglu M, et al. Stability studies of common biochemical analytes in serum separator tubes with or without gel barrier subjected to various storage conditions. *Biochem Med* 2012;22(2):202-214.
- Cuhadar S, Koseoglu M, Atay A, et al. The effect of storage time and freeze-thaw cycles on the stability of serum samples. *Biochem Med* 2013;23(1):70-77.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document GP44-A4. Wayne, PA: CLSI; 2010.
- Westgard JO. *Basic QC Practices; Training in Statistical Quality Control for Medical Laboratories*. 4th ed. Westgard QC, Inc.; 2016.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Establishing and Verifying an Extended Measuring Interval Through Specimen Dilution and Spiking*. 1st ed. CLSI Guideline EP34. Wayne, PA: CLSI; 2018.
- Miller M, Stone NJ, Ballantyne C, et al. Triglycerides and cardiovascular disease: a scientific statement from the American Heart Association. *J Am Heart Assoc* 2011;123:2292–2333.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures: Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document EP05-A3. Wayne, PA: CLSI; 2014.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP17-A2. Wayne, PA: CLSI; 2012.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline*. CLSI Document EP06-A. Wayne, PA: CLSI; 2003.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Interference Testing in Clinical Chemistry*. 3rd ed. CLSI Guideline EP07. Wayne, PA: CLSI; 2018.
- Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*. 5th ed. Washington, DC: AACC Press; 2000:182-206.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document EP09-A3. Wayne, PA: CLSI; 2013.

## Legenda simbolurilor

Simboluri ISO 15223	
	Consultați instrucțiunile de utilizare
	Producător
	Suficient pentru
	Limite de temperatură
	Utilizați până la data de/Data expirării
	Dispozitiv de diagnosticare medicală <i>In Vitro</i>
	Număr lot
	Număr de listă
	Număr serie
Alte simboluri	
	Conține azidă de sodiu. În contact cu acizi degajă un gaz foarte toxic.
	Identifică produsele ce urmează a fi folosite împreună
	Produs în Irlanda
	Reactiv 1
	Pentru utilizarea de către sau la cererea unui medic (se aplică doar clasificării pentru SUA).

Notă privind formatarea numerelor:

- Un spațiu este folosit ca separator al miilor (exemplu: 10 000 de probe).
- Un punct este folosit pentru a separa partea întreagă de partea fracționară a unui număr scris sub formă zecimală (exemplu: 3.12%).

Alinity, ARCHITECT și mărcile asociate sunt mărci înregistrate Abbott. Toate celelalte mărci înregistrate sunt proprietatea respectivilor deținători.



Abbott Ireland  
Diagnostics Division  
Lisnamuck, Longford  
Co. Longford  
Ireland  
+353-43-3331000



**Relații cu clienții: contactați reprezentantul local sau căutați datele de contact specifice țării pe [www.corelaboratory.abbott](http://www.corelaboratory.abbott)**

Dacă în cursul utilizării acestui dispozitiv, există motive să credeți că s-a produs un incident serios raportați producătorului sau autorităților naționale.

Creat în aprilie 2021.

©2021 Abbott Laboratories