

GMED certifie que le système de management de la qualité développé par
GMED certifies that the quality management system developed by

ELITECH CLINICAL SYSTEMS SAS
Zone Industrielle
61500 SEES FRANCE

pour les activités
for the activities

**Conception, production, contrôle et commercialisation de produits de chimie cliniques
pour le diagnostic in vitro. Validation de la combinaison réactifs et automates.
Distribution d'automates et de produits de chimie cliniques pour le diagnostic in vitro.**

*Design, production, control and sales of clinical chemistry products intended to be used
for in vitro diagnostics. Validation of the combination reagents and analyzers.
Distribution of clinical chemistry analyzers and products for in vitro diagnostics.*

réalisées sur le(s) site(s) de
performed on the location(s) of

ELITech Clinical Systems SAS
Zone industrielle - 61500 SEES - FRA

est conforme aux exigences des normes internationales
complies with the requirements of the international standards

NF EN ISO 13485 : 2016

Début de validité / Effective date : July 28th, 2020 (included)

Valable jusqu'au / Expiry date : July 27th, 2023 (included)

Etabli le / Issued on : July 17th, 2020

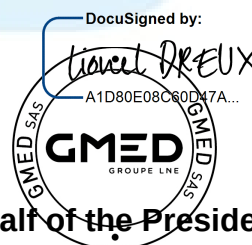


**CERTIFICATION
DE SYSTEMES
DE MANAGEMENT**
Accréditation n°4-0608
Liste des sites accrédités
et portée disponible sur
www.cofrac.fr

GMED N° 10462-7

Ce certificat est délivré selon les règles de certification GMED / This certificate is issued according to the rules of GMED certification

Renouvelle le certificat 10462-6



On behalf of the President
Lionel DREUX
Certification Director

DECLARATION DE CONFORMITE CE

Nous, ELITech Clinical Systems SAS, zone industrielle 61500 SEES France, déclarons sous notre seule responsabilité que les réactifs référencés dans la liste ci-jointe (2 pages), sont conformes aux exigences essentielles des annexes I et III de la Directive Européenne 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* et au code de la santé publique.

Ces dispositifs sont classés dans la catégorie « autre dispositif » puisqu'ils n'appartiennent ni à la liste A et liste B de l'annexe II et ni à la classe des autotests.

Cette déclaration est basée sur le contenu de chaque dossier technique et s'appuie sur la certification de notre système qualité selon la norme NF EN ISO 13485 : 2016 (Certification valable jusqu'au 27 juillet 2023).

DECLARATION OF EC CONFORMITY

We, ELITech Clinical Systems SAS, Zone Industrielle 61500 SEES France, hereby certify, under our own responsibility, that the reagents such as listed attached (2 pages), conform to the essential requirements of appendices I and III of European Directive 98/79/EC, relating to in vitro diagnostic medical devices and to the public health code.

These devices are classified in the "other device" category since they do not belong neither to list A or list B of annex II nor to self-testing class.

This declaration is based on the contents of each technical file and is supported by the certification of our quality system according to the standard NF EN ISO 13485 : 2016 (Certification valid until July 27th, 2023).

DECLARACIÓN CE DE CONFORMIDAD

Nosotros, ELITech Clinical Systems SAS, Zone Industrielle 61500 SEES France, declaramos bajo nuestra única responsabilidad que los reactivos referenciados en la lista adjunta (2 páginas), son conformes con los requisitos esenciales de los anexos I y III de la Directiva Europea 98/79/CE sobre dispositivos médicos para diagnóstico in vitro y el código de salud pública.

Estos dispositivos se clasifican en la categoría "otro dispositivo", ya que no pertenecen a la lista A ni a la lista B del anexo II, tampoco a la clase de autodiagnóstico.

Esta declaración se basa en el contenido de cada expediente técnico y está respaldado por la certificación de nuestro sistema de calidad según la norma NF EN ISO 13485 : 2016 (Certificación válida hasta el 27 de Julio 2023).

Sées, le 12 Mai 2021

Valérie LAMBERT,

Responsable des Affaires Réglementaires

Regulatory Affairs Manager

Responsable de los Asuntos Reglamentarios

Cécile GOUBAULT,

Directeur Général Délégué

Managing Director

Directora General

REACTIFS - REAGENTS - REACTIVOS	RÉFÉRENCES - REFERENCES - REFERENCIAS	Code GMDN
Metabolites divers / Miscellaneous metabolites		
ALBUMIN	ALBU-0600/0700/0250/M830	53597
ALBUMIN ENVOY	ALBU-0850	
BILIRUBIN DIRECT 4+1	BIDI-0600/0250	53233
BILIRUBIN TOTAL 4+1	BITO-0600/0250	53229
BILIRUBIN TOTAL & DIRECT 4+1	BITD-0600	53229/53233
CREATININE ENVOY	CRSL-0850	53250
CREATININE JAFFE	CRCO-0600/0700	53251
CREATININE PAP	CRSL-M490	53250
CREATININE PAP SL	CRSL-0630/0250	
DIRECT BILIRUBIN	BIDI-M430	53233
DIRECT BILIRUBIN ENVOY	BIDV-0850	53233
GLUCOSE ENVOY	GPSL-0850	53301
GLUCOSE HK	GHSL-M490	
GLUCOSE HK SL	GHSL-0600/0250	
GLUCOSE PAP	GPSL-M690	
GLUCOSE PAP SL	GPSL-0507/0500/0707/0700/0250/0455/0497	
LACTATE	LACT-0100	53342
MICROPROTEIN PLUS	PRTU-0600/0250	53481
PHOSPHORUS	PHOS-0600/0230/M430	59123
PHOSPHORUS ENVOY	PHOS-0850	
TOTAL BILIRUBIN	BITO-M430	53229
TOTAL BILIRUBIN ENVOY	BITV-0850	53229
TOTAL PROTEIN	PROB-M830	53985
TOTAL PROTEIN ENVOY	PROB-0850	
TOTAL PROTEIN PLUS	PROB-0600/0700/0250	
UREA	URSL-M830	
UREA ENVOY	URSL-0850	53587
UREA UV SL	URSL-0427/0420/0500/0507/0250/0455	
URIC ACID	AUML-M830	53583
URIC ACID ENVOY	AUVD-0850	
URIC ACID MONO SL	AUML-0497/0427/0420/0500/0507/0707/0250	
URIC ACID SL	AUSL-0250	
URINE PROTEIN	PRTU-M230	53481
Enzymes / Enzymes		
ALP (DEA) SL	PASL-0400/0420/0230	52928
ALP ENVOY	PIVD-0850	
ALP IFCC	ALPI-0230	
ALT ENVOY	ALSL-0850	52923
ALT/GPT	ALSL-M490	
ALT/GPT 4+1 SL	ALSL-0410/0430/0510/0250/0455	
AMYLASE	AMSL-M430	52940
AMYLASE ENVOY	AMSL-0850	
AMYLASE SL	AMSL-0390/0400/0230	
AST/GOT	ASSL-M490	52954
AST ENVOY	ASVD-0850	
AST/GOT 4+1 SL	ASSL-0410/0430/0510/0250/0455	
CHOLINESTERASE	CHES-0053	52971
CK ENVOY	CKSL-0850	53003
CK-MB ENVOY	CMSL-0850	52994
CK-MB SL / CKMB	CMSL-0410/0430/0230	
CK NAC	CKSL-M230	53003
CK NAC SL	CKSL-0410/0430/0230	
GAMMA-GT	GISL-M230	53027
GAMMA-GT PLUS SL	GISL-0400/0420/0250	
GGT ENVOY	GISL-0850	
LDH ENVOY	LLSL-0850	53072
LDH IFCC	LLSL-M230	
LDH-L SL	LLSL-0400/0420/0230	
LIPASE	LPSL-0250	53108
LIPASE ENVOY	LPSL-0850	
LIPASE SL	LPSL-0230	
Electrolytes / Oligo-éléments / Electrolytes / Trace-elements		
CALCIUM ARSENAZO	CALA-0600/0250/M430	45789
CALCIUM ENVOY	CALA-0850	
CHLORIDE	CHLO-0600/0250	60037
IRON ENVOY	FEFE-0850	54758
IRON FERENE	FEFE-0230/0600/M230	
MAGNESIUM ENVOY	MAGX-0850	46795
MAGNESIUM XB	MGXB-0250/0600/M430	
MAGNESIUM XYLIDYL	MAGX-0230/0600	
Lipides / Lipids		
CHOLESTEROL	CHSL-M690	53359
CHOLESTEROL ENVOY	CHSL-0850	
CHOLESTEROL HDL SL 2G	HDLL-0230/0380/0390	53391
CHOLESTEROL LDL SL 2G	LDLL-0230/0380/0390	53395
CHOLESTEROL SL	CHSL-0507/0500/0700/0707/0250/0455/0497	53359
HDL CHOLESTEROL	CHDL-0250/0600/M330	53391
HDL CHOLESTEROL ENVOY	HDLL-0850	
LDL CHOLESTEROL	CLDL-0250/M330	53395
LDL CHOLESTEROL ENVOY	LDLL-0850	
TRIGLYCERIDES	TGML-M690	53460
TRIGLYCERIDES ENVOY	TGML-0850	
TRIGLYCERIDES MONO SL NEW	TGML-0427/0425/0515/0700/0517/0707/0497	
TRIGLYCERIDES SL	TGML-0250/0455	

REACTIFS - REAGENTS - REACTIVOS	RÉFÉRENCES - REFERENCES - REFERENCIAS	Code GMDN
Contrôles-Calibrants-Standards / Controls-Calibrators-Standards		
CHOLESTEROL HDL 2G CALIBRATOR	HDLL-0011/0041	44696
CHOLESTEROL LDL 2G CALIBRATOR	LDLL-0011/0041	41728
CHOLESTEROL Standard 200 mg/dL	CHOL-0055	44698
CK-MB CONTROL	CKMB-0900	44693
ELICAL 2	CALI-0550	47868
ELITROL I	CONT-0060	47869
ELITROL II	CONT-0160	
GLUCOSE Standard 100 mg/dL	GLUP-0055	41818
HDL LDL CALIBRATOR	HLCA-0041	47868
ISE CONTROL I	ISCT-0046	47869
ISE CONTROL II	ISCT-0047	
MICROPROTEIN PLUS Standard 100 mg/dL	PRTU-0022	53482
TRIGLYCERIDES Standard 200 mg/dL	TRIG-0055	44702
UREA Standard 50 mg/dL	URUV-0055	53588
URIC ACID Standard 6 mg/dL	ACUR-0055	44704
Protéines spécifiques / Specific proteins		
ANTI-STREPTOLYSIN O	ASLO-0250	59055
CRP IP	ICRP-0400/M230	53705
CRP IP CALIBRATOR SET	ICRP-0043	41838
CRP IP CONTROL I	ICRP-0046	41839
CRP IP CONTROL II	ICRP-0047	
CRP WR	CRPW-0230	53705
CRP WR CALIBRATOR SET	CRPW-0043	41838
CRP WR CONTROL	CRPW-0045	41839
CRP WR ENVOY	CRPW-0850	53705
FERRITIN	IFRT-0230	53718
FERRITIN CALIBRATOR	IFRT-0042	41927
HAPTOGLOBIN IP	IHAP-0400	53737
HbA1c	HBAC-0240	59090
HbA1c CALIBRATOR SET	HBAC-0043	53315
HbA1c CONTROL L + H	HBAC-0049	44435
IgA IP	IIGA-0400	53760
IgG IP	IIGG-0400	53787
IgM IP	IIGM-0400	53795
μALBUMIN IP	IMAL-0400	53475
μALBUMIN IP CALIBRATOR SET	IMAL-0043	53477
μALBUMIN IP CONTROL I	IMAL-0046	53478
μALBUMIN IP CONTROL II	IMAL-0047	
OROSOMUCOID IP	IORO-0400	53606
PREALBUMIN IP	IPAL-0400	53957
PROTEIN IP CALIBRATOR SET	IPRO-0043	53593
RF CALIBRATOR	IRFA-0042	42230
RHEUMATOID FACTOR	IRFA-0230	55111
RHEUMATOLOGY CONTROL I	IRCT-0046	47869
RHEUMATOLOGY CONTROL II	IRCT-0047	
TRANSFERRIN IP	ITRF-0400	59041
Vitamines/Vitamins		
VITAMIN D	VITD-0250	54476
VITAMIN D CALIBRATOR SET	VITD-0043	54474
VITAMIN D CONTROL SET	VITD-0049	54475
ISE Solutions pour électrodes selectives d'ions / ISE Solutions for ion-selective electrodes		
ISE BASELINE SOLUTION ENVOY	ISBA-0850	59238
ISE CALIBRATORS	ISCA-0250	52867
ISE CALIBRATOR ENVOY	ISCV-0850	
ISE CLEANER/CONDITIONER	ISCC-0280	59058
ISE DILUENT	ISDI-0250	58237
ISE DILUENT ENVOY	ISDV-0850	
ISE REFERENCE SOLUTION	ISRS-0800	59238
ISE REFERENCE SOLUTION ENVOY	ISRS-0850	
Solutions de lavage pour les équipements ELITech Clinical Systems / Cleaning solutions for ELITech Clinical Systems Equipments		
ACID SOLUTION for ELITech Clinical Systems Analyzers	SLHC-5900	59058
SYSTEM CLEANING SOLUTION for ELITech Clinical Systems Analyzers	SLNA-5900	59058
SYSTEM SOLUTION	SLSY-5905	58236
SYSTEM SOLUTION for ELITech Clinical Systems Analyzers	SLSY-5900	
WASH SOLUTION A	SOLA-M163	59058
WASH SOLUTION B	WASH SOLUTION B	59058
Tests d'agglutination / Agglutination tests		
CRP LATEX	LXCR-0112	53707

Referințe:

CKSL-0230 4 x 25 mL

CKSL-0410 2 x 62,5 mL

CKSL-0430 4 x 62,5 mL

Compoziția trusei:
R1 4 x 20 mL + **R2** 4 x 5 mL

R1 2 x 50 mL + **R2** 1 x 26 mL

R1 4 x 50 mL + **R2** 2 x 26 mL


FTRO-CKSL-v21 (12/2018)_PIT-CKSL-4-v21

SCOPUL UTILIZĂRII

CK NAC SL ELITech Clinical Systems este conceput pentru determinarea cantitativă a creatinkinazei în serul uman și plasmă pentru diagnosticare *in vitro*.

SEMNIFICAȚIE CLINICĂ⁽¹⁻⁴⁾

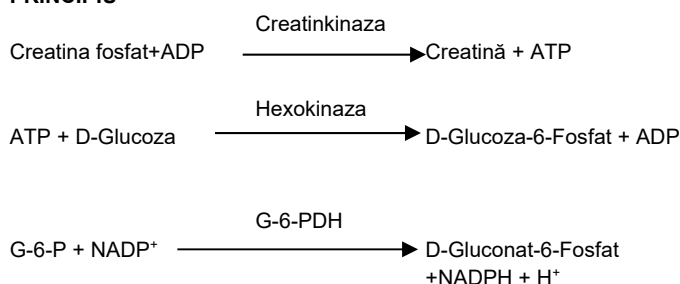
Creatinkinaza (CK) există în 3 forme citoplasmice: CK-MM (în mușchiul striat și cardiac), CK-MB (doar în mușchiul cardiac), și CK-BB (în special în creier). Determinarea CK este utilizată pentru diagnosticarea și urmărirea bolilor musculare (în special distrofiile musculare) și ale leziunilor mușchiului cardiac. În infarctul miocardic, ratele CK totale cresc rapid până este atins un vârf la 10-24 de ore de la debutul infarctului. Nivelurile revin la normal în 3-4 zile.

Anumite medicamente antipsihotice (olanzapina și quetiapina) și în unele cazuri hipotiroidismul, declanșează de asemenea creșterea activității CK.

METODĂ⁽⁵⁾

Metoda IFCC - cinetică. UV.

PRINCIPIU⁽⁵⁾



G-6-P: D-Glucoza-6-Fosfat

G-6-PDH: Glucoza-6-Fosfat Dehidrogenaza.

Creșterea concentrației NADPH este direct proporțională cu activitatea CK enzimatică.

COMPOZIȚIA REACTIVULUI

Reactiv 1: R1

Tampon imidazol, pH 6,10	125 mmol/L
D-Glucoză	25 mmol/L
N-Acetil-L-Cisteină	25 mmol/L
Acetat de magneziu	12,5 mmol/L
NADP	2,4 mmol/L
EDTA	2,0 mmol/L
Hexokinază	≥ 6800 U/L
Azidă de sodiu	< 0,1 %

Reactiv 2: R2

Tampon imidazol, pH 8,9	125 mmol/L
Creatină fosfat	250 mmol/L
ADP	15,2 mmol/L
AMP	23 mmol/L
Deadenozină pentafofat	103 μmol/L
G-6-PDH	≥ 8800 U/L
Azidă de sodiu	< 0,1 %

MATERIALE NECESARE DAR NEFURNIZATE

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

AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII

- Această trusă de reactivi este doar pentru utilizarea profesională, în scopul diagnosticării *in vitro*.
- Reactivii R1 și R2 sunt clasificați ca fiind periculoși (Imidazol).



PERICOL: Poate dăuna fătului. Procurați instrucțiuni speciale înainte de utilizare. Purtați mănuși de protecție/îmbrăcăminte de protecție/echipament de protecție a ochilor/echipament de protecție a feței.

ÎN CAZ DE expunere sau de posibilă

expunere: consultați medicul

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

STABILITATEA

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

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

Stabilitatea la bord:

Stabilitatea la bord este specifică pentru fiecare analizor.

(Consultați § DATE PRIVIND PERFORMANȚA).

PREGĂTIRE

Reactivii sunt gata pentru utilizare.

DETERIORAREA PRODUSELOR

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



Referințe:

CKSL-0230 4 x 25 mL

CKSL-0410 2 x 62,5 mL

CKSL-0430 4 x 62,5 mL

Compoziția trusei:

R1 4 x 20 mL + R2 4 x 5 mL

R1 2 x 50 mL + R2 1 x 26 mL

R1 4 x 50 mL + R2 2 x 26 mL



FTRO-CKSL-v21 (12/2018)_PIT-CKSL-4-v21

PROBE ^(1,5)
Specimen

- Ser liber din hemoliză (specimen recomandat de IFCC).
- Plasmă heparinizată liberă din hemoliză.
- A nu se utiliza alte specimene.

Avertismente și precauții

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

Depozitare și stabilitate

Probele trebuie analizate imediat sau depozitate protejate împotriva aerului și luminii timp de 8 ore la temperatura camerei, 2 zile la 2-8°C, sau 1 lună la -20°C.

VALORI DE REFERINȚĂ ⁽⁵⁾

Bărbați < 171 U/L

Femei < 145 U/L

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

PROCEDURĂ

Pentru Analizoarele Selectra ale ELITech Clinical Systems,

aplicațiile sunt disponibile la cerere.

Lungime de undă 340 nm

Temperatură: 37°C

Citiți pe reactivul martor.

Reactiv 1	240 µL
Proba	12 µL

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

Reactiv 2	60 µL
------------------	-------

Amestecați și după o incubare de 130 de secunde, măsurați modificarea absorbției pe minut ($\Delta A/\text{min.}$) timp de 106 secunde.

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

CALCUL

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

$\Delta A \text{ Calibrator}$

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

CALIBRARE

Pentru calibrare, trebuie utilizat calibratorul multiparametric Elical 2. Valoarea sa este definită conform metodei IFCC⁽⁵⁾.

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

CONTROLUL CALITĂȚII

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

măsurări corective. Materialele pentru controlul calității trebuie utilizate conform reglementărilor locale.

MANAGEMENTUL DEȘEURILOR

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

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

Determinat conform protocolului CLSI EP6-A⁽⁶⁾, intervalul de măsurare este între 10 și 1714 U/L (de la 0,17 la 28,57 µkat/L). Probele care depășesc 1714 U/L trebuie diluate 1:10 cu soluție de NaCl 9 g/L (soluție salină normală) și re-testate. Utilizarea acestei proceduri extinde intervalul de măsurare între 1714 și 17140 U/L (de la 28,57 la 285,67 µkat/L).

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

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

Determinată conform protocolului CLSI EP17-A⁽⁷⁾.

LoD=1 U/L (0,02 µkat/L)

LoQ=5 U/L (0,08 µkat/L)

- Precizie

Determinată conform protocolului CLSI EP5-A2⁽⁸⁾.

		Medie		În interiorul ciclului	Total
	n	mg/dL	µkat/L	CV (%)	
Nivel redus	80	147	2,45	0,7	1,7
Nivel mediu	80	406	6,77	1,1	2,4
Nivel înalt	80	1154	19,23	1,1	3,9

- Corelație

A fost efectuat un studiu comparativ între un Analizor Selectra ProM ELITech Clinical Systems și un alt echipament al sistemului aprobat de FDA (metoda IFCC) pe 100 de probe de ser uman conform protocolului CLSI EP9-A2⁽⁹⁾.

Concentrațiile probelor au fost între 11 și 1712 U/L (0,18 și 28,53 µkat/L).

Parametrii regresiei liniare sunt după cum urmează:

Coefficient de corelație: (r)=0,998

Regresie liniară: $y=1,012 x + 2 \text{ U/L (0,03 µkat/L)}$

- Limitări și interferențe

- Probele hemolizate nu trebuie utilizate deoarece hemoliza semnificativă poate duce la concentrație fals crescută a CK din cauza eliberării adenilat kinazei.

- Nu raportați rezultatele în afara intervalului utilizabil.

- Au fost efectuate studii pentru a stabili nivelul interferenței din diferiți compuși conform protocolului CLSI EP7-A2 ⁽¹⁰⁾. Recuperarea este în intervalul ±10% din valoarea inițială a activității CK de 150 și 1200 U/L.

Trigliceride: Nicio interferență semnificativă până la 3000 mg/dL (33,9 mmol/L).



Referințe:

CKSL-0230 4 x 25 mL
 CKSL-0410 2 x 62,5 mL
 CKSL-0430 4 x 62,5 mL

Compoziția trusei:

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



FTRO-CKSL-v21 (12/2018)_PIT-CKSL-4-v21

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

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

Acid ascorbic: Nicio interferență semnificativă până la 20,0 mg/dL.

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

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

- În cazuri foarte rare, gamopatiile monoclonale (mieloame multiple), în special de tipul IgM (macroglobulinemia Waldenstrom) poate duce la rezultate nefiabile. ⁽¹¹⁾

- Multe alte substanțe și medicamente pot interfera. Unele dintre acestea sunt enumerate în reviste publicate de Young. ⁽¹²⁻¹³⁾

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

- Stabilitatea la bord/Frecvența calibrării

Stabilitatea la bord: 28 de zile

Frecvența calibrării: 28 zile

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

BIBLIOGRAFIE

1. Panteghini, M. & Bais R., *Enzymes. Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry*, 6th Ed, Burtis, C.A. & Ashwood, E.R. (W.B. Saunders eds. Philadelphia USA), (2008), 317
2. Sanhai, W.R. & Christenson R.F., *Protein Isoforms: Isoenzymes and Isoforms. Clinical Chemistry: Theory Analysis, Correlation*, 5th Ed., Kaplan, L.A., Pesce, A.J., (Mosby, Inc.), (2010), 677 and appendix.
3. Apple, F. S., *Cardiac function, Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry*, 6th Ed, Burtis, C.A. & Ashwood, E.R. (W.B. Saunders eds. Philadelphia USA), (2008), 614.
4. Boot, E., de Haan, L., *Massive increase in serum creatine kinase during olanzapine and quetiapine treatment, not during treatment with clozapine. Psychopharmacology (Berl)* (2000);150 :347-348.
5. Schumann, G., et al. *Clin Chem Lab Med.*, (2002), **40**, 635-42.
6. *Evaluation of the Linearity of the Measurement of Quantitative Procedures: a Statistical Approach; Approved Guideline.* CLSI (NCCLS) document EP6-A (2003), **23** (16).
7. *Protocols for Determination of Limits of Detection and Limits of Quantification; Approved Guideline.* CLSI (NCCLS) document EP17-A (2004), **24** (34).
8. *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline—Second Edition.* CLSI (NCCLS) document EP5-A2 (2004), **24** (25).
9. *Method Comparison and Bias estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Second Edition.* CLSI (NCCLS) document EP9-A2 (2002), **22** (19).
10. *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition.* CLSI (NCCLS) document EP7-A2 (2005), **25** (27).
11. Berth, M. & Delanghe, J. *Protein precipitation as a possible important pitfall in the clinical chemistry analysis of blood samples containing monoclonal immunoglobulins: 2 case reports and a review of literature, Acta Clin Belg.*, (2004), **59**, 263.
12. Young, D.S., *Effects of preanalytical variables on clinical laboratory tests*, 2nd Ed., AACC Press, (1997).
13. Young, D.S., *Effects of drugs on clinical laboratory tests*, 4th Ed., AACC Press, (1995).

SIMBOLURI

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

	Conținut
	Reactiv 1
	Reactiv 2
	Conformitate europeană

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



CK Total
390

0
PIT-CKSL

 Modificare față de versiunea precedentă.



Referințe:

 CMSL-0230
 CMSL-0410
 CMSL-0430

 4 x 25 mL
 2 x 62,5 mL
 4 x 62,5 mL

Compoziția trusei:
R1 4 x 20 mL+ **R2** 1 x 20 mL
R1 2 x 50 mL+ **R2** 1 x 26 mL
R1 4 x 50 mL+ **R2** 2 x 26 mL


FTRO-CMSL-v23(12/2018)_PIT-CMSL-4-v23

SCOPUL UTILIZĂRII

CK-MB SL ELITech Clinical Systems este conceput pentru determinarea cantitativă de diagnosticare *in vitro* a formei CK-MB a creatinkinazei (CK) în serul uman.

SEMNIFICAȚIE CLINICĂ⁽¹⁻²⁾

Creatinkinaza există în 3 forme citoplasmice: CK-MB (doar în mușchiul cardiac), CK-MM (în mușchiul striat și cardiac) și CK-BB (în special în creier).

Determinarea CK în ser este utilizată pentru diagnosticarea și urmărirea leziunilor musculare cardiace. În infarctul miocardic, ratele CK totale și CK-MB cresc rapid până este atins un vârf la 10-24 de ore de la debutul infarctului. Nivelele revin la normal în 3-4 zile. Nivelele CK-MB mai mari decât cele normale pot fi, de asemenea, observate după deteriorările musculare.

METODĂ⁽³⁻⁴⁾

Imuno-inhibarea, Metoda IFCC.
 CINETICĂ. UV.

PRINCIPIU⁽³⁻⁴⁾

Reactivul CK-MB SL conține un anticorp care inhibă în mod specific subunitățile CK-M (și anume 100% din CK-MM și 50% din izoenzimele CK-MB). Activitatea rămasă, corespunzând activității fracției CK-B, este măsurată conform metodei de referință IFCC pentru măsurarea activității CK. Activitatea CK-MB este apoi obținută prin înmulțirea cu 2 a activității rămase.

COMPOZIȚIA REACTIVULUI
Reactiv 1: R1

Tampon imidazol, pH 6,10	125 mmol/L
D-Glucoză	25 mmol/L
N-Acetil-L-Cisteină	25 mmol/L
Acetat de magneziu	12,5 mmol/L
NADP	2,4 mmol/L
EDTA	2,0 mmol/L
Hexokinază	≥ 6800 U/L
Azidă de sodiu	< 0,1 %

Concentrația anticorpului anti-CK-M conținut de reactivul 1 este suficient pentru a inhiba 2000 U/L din CK-M la 37°C.

Reactiv 2: R2

Tampon imidazol, pH 8,9	125 mmol/L
Creatină fosfat	250 mmol/L
ADP	15,2 mmol/L
AMP	23 mmol/L
Deadenozină pentafofat	103 μmol/L
G-6-PDH	≥ 8800 U/L
Azidă de sodiu	< 0,1 %

MATERIALE NECESARE DAR NEFURNIZATE

- CKMB-0900, CK-MB CONTROL 4 x 3 mL
- Echipamente generale de laborator.
- Nu utilizați materiale care nu sunt necesare, după cum este indicat mai sus.

AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII

- Această trusă de reactivi este doar pentru utilizarea profesională, în scopul diagnosticării *in vitro*.
- Reactivii R1 și R2 sunt clasificați ca fiind periculoși (Imidazol).



PERICOL: Poate dăuna fătului. Procurați instrucțiuni speciale înainte de utilizare. Purtați mănuși de protecție/îmbrăcăminte de protecție/echipament de protecție a ochilor/echipament de protecție a feței.

ÎN CAZ DE expunere sau de posibilă expunere: consultați medicul.

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

STABILITATEA REACTIVILOR

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

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

PREGĂTIREA ȘI STABILITATEA REACTIVULUI DE LUCRU
- Pregătire

Amestecați într-o fiolă goală (fiola goală furnizată cu ref. CMSL-0230) 4 volume de reactiv R1 cu 1 volum de reactiv R2.

- Stabilitate

1 zi la 20-25°C

2 săptămâni la 2-8°C

Stabilitatea la bord:

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

DETERIORAREA REACTIVILOR

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

AMBALAJ DETERIORAT

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



Referințe:

 CMSL-0230
 CMSL-0410
 CMSL-0430

 4 x 25 mL
 2 x 62,5 mL
 4 x 62,5 mL

Compoziția trusei:
R1 4 x 20 mL+ **R2** 1 x 20 mL
R1 2 x 50 mL+ **R2** 1 x 26 mL
R1 4 x 50 mL+ **R2** 2 x 26 mL

FTRO-CMSL-v23(12/2018)_PIT-CMSL-4-v23

PROBE ⁽⁶⁾
Specimen

- Ser liber din hemoliză.
- A nu se utiliza alte specimene.

Avertismente și precauții

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

Depozitare și stabilitate

Eșantioanele trebuie analizate imediat sau depozitate protejate împotriva aerului și luminii 2 zile la 2-8°C, sau 1 lună la -20°C.

VALORI DE REFERINȚĂ ⁽³⁻⁵⁾

Ser (37°C): 0-25 U/L

Activitatea CK-MB trebuie să fie comparată cu activitatea CK totale

$$(\text{CK-MB/CK totală}) \times 100 < 6\%$$

Următorii 3 factori sunt indicatori ai deteriorării mușchiului cardiac:

CK totală

Bărbați > 171 U/L

Femei > 145 U/L

CK-MB: > 25 U/L

Raport: (CK-MB/CK totală) x 100: 6 – 25%

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

PROCEDURĂ

Acest reactiv poate fi utilizat pentru o procedură cu un singur reactiv.

Pentru Analizoarele Selectra ale ELITech Clinical Systems,

aplicațiile sunt disponibile la cerere.

ungime de undă 340 nm

Temperatură: 37°C

Citiți pe reactivul martor.

Reactiv de lucru	250 µL
Proba	10 µL

 Amestecați și după o incubare de 130 de secunde, măsurați modificarea absorbției pe minut ($\Delta A/\text{min.}$) timp de 159 secunde.

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

CALCUL
a) Activitatea CK totale:

Determinarea cu reactivul CK NAC SL.

b) Activitatea CK-MB:

La 340 nm, cu o cuvetă cu calea luminii de 1 cm:

$$\text{Activitate (U/L)} = \Delta A/\text{min.} \times 8254$$

c) Procent activitate CK-MB în eșantion:

$$\% \text{ CK-MB} = \frac{\text{CK-MB}}{\text{CK totală}} \times 100$$

$$\text{Factor de conversie: U/L} \times 0,0167 = \mu\text{kat/L}$$

CONTROLUL CALITĂȚII

Pentru a verifica precizia testelor, vor fi utilizate serurile de control precum CK-MB CONTROL. Acest ser de control este pregătit din enzimă umană nemodificată.

Controlul calității trebuie efectuat și validat înainte ca eșantioanele pacienților să fie testate. Frecvența controlului trebuie să fie de cel puțin o dată pe zi, după fiecare calibrare, și trebuie adaptată la procedurile de Controlul Calității fiecărui laborator și cerințele de reglementare. Rezultatele trebuie să fie în intervalele definite. Dacă valorile sunt în afara intervalelor definite, fiecare laborator trebuie să ia măsuri corective. Materialele pentru controlul calității trebuie utilizate conform reglementărilor locale.

MANAGEMENTUL DEȘEURILOR

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

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

Reactivul este liniar între 15 și 600 U/L.

- Limita de detecție ⁽⁷⁾

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

- Precizie

Reproductibilitate în interiorul ciclului	n	Medie	CV (%)
		U/L	
Nivel normal	20	11	16,3
Nivel patologic	20	152	1,0

Reproductibilitate între cicluri	n	Medie	CV (%)
		U/L	
Nivel normal	20	14	14,1
Nivel patologic	20	145	1,6

- Corelație

A fost efectuat un studiu comparativ privind acest reactiv între Analizorul Selectra E ELITech Clinical Systems și Cobas Mira pe 60 de eșantioane de ser uman. Valorile acoperă intervalul linearității.

Concentrațiile eșantioanelor au fost între 11 și 1712 U/L (0,18 și 28,53 µkat/L).

Parametrii regresiei liniare sunt după cum urmează:

Coeficient de corelație: (r)=0,9980

 Regresie liniară: $y=1,0007 \times +1,3 \text{ U/L}$
- Limitări și interferențe ^(2,7,8)

- Serurile hemolizate nu trebuie utilizate deoarece hemoliza semnificativă poate crește concentrația CK din cauza eliberării adenilat kinazei.

- metoda va măsura și orice izoenzimă CK-BB prezentă doar în ser sau complexată cu imunoglobuline (macro-CK).

Activitatea izoenzimei este de obicei neglijabilă, însă dacă este prezentă o cantitate semnificativă a activității CK-BB, activitatea CK-MB va fi supraestimată.

Referințe:

 CMSL-0230
 CMSL-0410
 CMSL-0430

 4 x 25 mL
 2 x 62,5 mL
 4 x 62,5 mL

Compoziția trusei:
R1 4 x 20 mL+ **R2** 1 x 20 mL
R1 2 x 50 mL+ **R2** 1 x 26 mL
R1 4 x 50 mL+ **R2** 2 x 26 mL


FTRO-CMSL-v23(12/2018)_PIT-CMSL-4-v23

- Nu raportați rezultatele în afara intervalului utilizabil.
- Conform recomandărilor SFBC, au fost efectuate unele studii pentru a stabili nivelul interferenței din diferiți compuși:
Bilirubină neconjugată: Polarizare negativă începând cu 9 mg/dL (153,9 μ mol/L) pe serurile umane normale.
 Polarizare negativă începând cu 15 mg/dL (256,6 μ mol/L) pe serurile umane patologice.
Bilirubină conjugată: Polarizare negativă începând cu 2 mg/dL (34,2 μ mol/L) pe serurile umane normale.
 Polarizare negativă începând cu 6 mg/dL (102,6 μ mol/L) pe serurile umane patologice.
Turbiditate: Nicio interferență semnificativă până la 600 mg/dL (6,78 mmol/L) echivalent trigliceride.
- În cazuri foarte rare, gamopatiile monoclonale (mielome multiple), în special de tipul IgM (macroglulinemia Waldenstrom) poate duce la rezultate nefiabale. ⁽⁹⁾
- Multe alte substanțe și medicamente pot interfera. Unele dintre acestea sunt enumerate în reviste publicate de Young. ⁽¹⁰⁻¹¹⁾
- Rezultatele acestui studiu trebuie interpretate doar în conjuncție cu alte rezultate ale testelor de diagnosticare, constatările clinice și istoricul medical al pacientului.

- Stabilitatea la bord

Stabilitatea la bord: 7 zile

BIBLIOGRAFIE

- Henderson, A.R., Donald W.M., *Enzymes*, Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 5th Ed., Burtis, C.A. & Ashwood, E.R. (W.B. Saunders eds. Philadelphia USA), (2001), 352.
- Sanhai, W.R., Christenson, R.H., *Cardiac and muscle disease*. Clinical Chemistry: Theory, Analysis, Correlation, 4th Ed., Kaplan, L.A., Pesce, A.J., Kazmierczak, S.C., (Mosby Inc. eds St Louis USA), (2003), 566 and appendix.
- Neumeier, D., et al., *Clin.Chim.Acta.*, (1976), **73**, 445
- Schumann, G., et al., *Clin. Chem. Lab. Med.*, (2002), **40**, 635.
- Klein, G., et al., *Clin. Chem.*, (2001), **47**, Suppl. A30.
- Tietz N.W., *Clinical guide to laboratory tests*. 3rd Ed., W.B. Saunders eds. Philadelphia USA, (1995), 180.
- Vassault, A., et al., *Ann. Biol. Clin.*, (1986), **44**, 686.
- Vassault, A., et al., *Ann. Biol. Clin.*, (1999), **57**, 685.
- Berth, M. & Delanghe, J. *Protein precipitation as a possible important pitfall in the clinical chemistry analysis of blood samples containing monoclonal immunoglobulins: 2 case reports and a review of literature*, *Acta Clin Belg.*, (2004), **59**, 263.
- Young, D.S., *Effects of preanalytical variables on clinical laboratory tests*, 2nd Ed., AACC Press, (1997).
- Young, D.S., *Effects of drugs on clinical laboratory tests*, 4th Ed., AACC Press, (1995)

SIMBOLURI

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

Notă:

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

 CK-MB
400

 0
PIT-CMSL

 Modificare față de versiunea precedentă


Referințe:
FEFE-0230
FEFE-0600

Compoziția trusei:
R1 4 x 14,6 mL + **R2** 4 x 3,9 mL
R1 2 x 100 mL + **R2** 1 x 50 mL + **Std** 1 x 5 mL



FTRO-FEFE-v6 (12/2018)_FTCE-FEFE-4-v6

SCOPUL UTILIZĂRII

IRON FERENE ELITech Clinical Systems este conceput pentru deteriorarea cantitativ a fierului total în serul uman pentru diagnosticare *in vitro*.

SEMNIIFICAȚIE CLINICĂ⁽¹⁻²⁾

În organism, 65-70 % din fier intră în compoziția hemoglobinei, 25% este stocat în celule sub forma unui complex fier-feritină și 3% este transportat prin transferină. Nivelele de fier seric cresc în hemocromatoză sau leziunile hepatice. Nivelele scăzute de fier seric pot fi asociate cu necesitățile crescute, o deficiență dietară sau afecțiuni gastrointestinale (diaree cronică, sângerare intestinală sau malabsorbție). Nivelele de fier seric sunt întotdeauna interpretate împreună cu datele privind saturația transferinei.

METODĂ

Colorimetrică – Ferene
Punct final.

PRINCIPIU⁽¹⁻²⁾

Fierul este eliberat din transferină în pH-ul acid ca ion feric Fe^{3+} . Acesta este apoi redus de acidul ascorbic în ion feros Fe^{2+} și formează eventual un complex colorat cu Ferene. Absorbanța la 578 nm de complex Fier - Ferene este proporțională cu concentrația fierului din eșantion.

pH acid, Acid ascorbic

Transferină – $(Fe^{3+})_2$ → 2 Fe^{2+} + Transferină

Fe^{2+} + 3 Ferene → Albastru de Ferene (complex de fier)

COMPOZIȚIA REACTIVULUI

Reactiv: R1

Tiouree	120	mmol/L
Tampon de acetat (pH 4.5)	1	mol/L

Reactiv: R2

Ferene	3	mmol/L
Acid ascorbic	240	mmol/L
Tiouree	120	mmol/L

Standard: Std

Fier	100	μg/dL
	17,9	μmol/L

MATERIALE NECESARE DAR NEFURNIZATE

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

AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII

- Acest reactiv este conceput doar pentru utilizarea profesională, în scopul diagnosticării *in vitro*.
- Reactivul R1 este clasificat ca periculos (C9-11-izoolcoolii, C10-rich etoxilat; dodecan-1-ol etoxilat).



PERICOL: Provoacă iritarea pielii. Provoacă leziuni oculare grave. Purtați mănuși de protecție/îmbrăcăminte de protecție/echipament de protecție a ochilor/echipament de protecție a feței. ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII:

Clătiți cu atenție cu apă timp de mai multe minute. Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți. Sunați imediat la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ/un medic. ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA: spălați cu multă apă și săpun. În caz de iritare a pielii: consultați medicul. Scoateți îmbrăcămintea contaminată și spălați-o înainte de reutilizare.

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

STABILITATEA

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

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

Stabilitatea la bord:

Stabilitatea la bord este specifică pentru fiecare analizor.

(Consultați § DATE PRIVIND PERFORMANȚA).

PREGĂTIRE

Reactivii sunt gata pentru utilizare.

DETERIORAREA PRODUSELOR

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

PROBE^(1,3)

Specimen

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

Avertisment și precauții

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



Referințe:
 FEFE-0230
 FEFE-0600

Compoziția trusei:
R1 4 x 14,6 mL + **R2** 4 x 3,9 mL
R1 2 x 100 mL + **R2** 1 x 50 mL + **Std** 1 x 5 mL



FTRO-FEFE-v6 (12/2018)_FTCE-FEFE-4-v6

Depozitare

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

VALORI DE REFERINȚĂ ⁽⁴⁾

Ser		
Nou-născuți	100-250 µg/dL	17,9-44,8 µmol/L
Infanți	40-100 µg/dL	7,2-17,9 µmol/L
Copii	50-120 µg/dL	9,0-21,5 µmol/L
Femei	50-170 µg/dL	9,0-30,4 µmol/L
Bărbați	65-175 µg/dL	11,6-31,3 µmol/L

Intervalul nivelelor de fier seric în cazul persoanelor sănătoase clinic poate fi influențat de un număr de factori bine-cunoscuți precum dieta, sexul, vârsta, ciclul menstrual, sarcina sau fluctuațiile circadiene.

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

PROCEDURĂ

Pentru Analizările Selectra ale ELITech Clinical Systems.

Aplicațiile sunt disponibile la cerere

Lungime de undă 578-700 nm

Temperatură: 37°C

Citiți pe reactivul martor.

	CALIBRARE	TEST
Reactiv R1	240 µL	240 µL
Calibrator/Standard	30 µL	-
Proba	-	30 µL

Amestecați și citiți absorbanta (A1) după o incubare de 4 minute 40.

Reactiv R2	60 µL	60 µL
-------------------	-------	-------

Amestecați și citiți absorbanta (A2) după o incubare de 6 minute 30.

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

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

CALCUL

(A2-A1) Proba x n n=concentrație calibrator/standard
 (A2-A1) Calibrator /Standard

Factor de conversie: µg/dL x 0,179 = µmol/L

CALIBRARE

Pentru referința FEFE-0600: Pentru calibrare, trebuie utilizat fie calibratorul multiparametric ELICAL 2 fie Standardul de fier de 100 µg/dL.

Pentru referința FEFE-0230: Pentru calibrare, utilizați calibratorul multiparametric ELICAL 2.

Valorile concentrației Standardului de fier de 10 µg/dL și calibratorului multiparametric ELICAL 2 sunt trasabile conform Materialului Standard de Referință SRM937 (al Institutului Național de Standarde și Tehnologie).

Pentru calibrare, trebuie utilizat calibratorul multiparametric ELICAL 2. Valoarea sa este definită în raport cu materialul de referință NIST SRM937 (al Institutului Național de Standarde și Tehnologie).

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

CONTROLUL CALITĂȚII

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

MANAGEMENTUL DEȘEURILOR

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

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

- Interval de măsurare

Determinat conform protocolului CLSI EP6-A⁽⁵⁾, intervalul de măsurare este între 20 și 1000 µg/dL (de la 3,6 la 179,1 µmol/L).

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

Determinată conform protocolului CLSI EP17-A⁽⁶⁾.

LoD=6 µg/dL (1,1 µmol/L)

LoQ=20 µg/dL (3,6 µmol/L)



Referințe:
FEFE-0230
FEFE-0600

Compoziția trusei:
R1 4 x 14,6 mL + **R2** 4 x 3,9 mL
R1 2 x 100 mL + **R2** 1 x 50 mL + **Std** 1 x 5 mL



FTRO-FEFE-v6 (12/2018)_FTCE-FEFE-4-v6

- Precizie

Determinată conform protocolului CLSI EP5-A2⁽⁷⁾.

		Medie		În interiorul ciclului	Total
	n	µg/dL	µmol/L	CV (%)	
Nivel scăzut	80	43	7,7	2,0	5,5
Nivel mediu	80	137	24,5	0,4	3,2
Nivel înalt	80	248	44,4	0,7	3,1

- Corelație

A fost efectuat un studiu comparativ între un Analizor Selectra ProM ELITech Clinical Systems și un alt echipament al sistemului aprobat de FDA (metoda colorimetrică Ferene) pe 99 de eșantioane de ser uman conform protocolului CLSI EP9-A2⁽⁸⁾.

Concentrațiile eșantioanelor au fost între 22 și 1048 µg/dL (3.9 și 187.7 µmol/L).

Parametrii regresii liniare sunt după cum urmează:

Coeficient de corelație: (r)=1.000

Regresie liniară: $y=1,041 \times x - 2 \text{ µg/dL}$
(0,4 µmol/L)

- Limitări și interferențe

- Nu raportați rezultatele în afara intervalului utilizabil.

- Au fost efectuate studii pentru a stabili nivelul interferenței din diferiți compuși conform protocolului CLSI EP7-A2⁽⁹⁾. Recuperarea este în intervalul ±10% din valoarea inițială a concentrației fierului de 40 µg/dL și 250 µg/dL.

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

Bilirubină conjugată: Nicio interferență semnificativă până la 29.5 mg/dL (504 µmol/L).

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

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

Cupru: Nicio interferență semnificativă până la 500 µg/dL (78,7 µmol/L).

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

Acetaminofen: Nicio interferență semnificativă până la 30.0 mg/dL.

- În cazuri foarte rare, gamopatiile monoclonale (mielome multiple), în special de tipul IgM (macroglobulinemia Waldenstrom) poate duce la rezultate nefiabile.⁽¹⁰⁾
- Multe alte substanțe și medicamente pot interfera. Unele dintre acestea sunt enumerate în reviste publicate de Young.⁽¹¹⁻¹²⁾
- Rezultatele acestui studiu trebuie interpretate doar în conjuncție cu alte rezultate ale testelor de diagnosticare, constatările clinice și istoricul medical al pacientului.

- Stabilitatea la bord/Frecvența calibrării

Aceste date sunt definite pentru un volum de umplere de 14 ml într-un flacon de 25 ml pentru reactivul R1 și respectiv de 4 ml într-un flacon de 10 ml pentru reactivul R2 (Ref: FEFE-0230).

În cazul unui format diferit al flaconului și / sau a unui volum diferit de umplere, este responsabilitatea fiecărui laborator de a revalida stabilitatea la bord și frecvența de calibrare.

Stabilitatea la bord: 28 de zile

Frecvența calibrării: 14 zile

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

BIBLIOGRAFIE

- Schreiber, W.E., *Iron and Porphyrin Metabolism*. Clinical Chemistry: Theory Analysis, Correlation, 5th Ed., Kaplan, L.A., Pesce, A.J., (Mosby, Inc.), (2010), 755 and appendix.
- Higgins, T., Beutler, M.D. and Doumas, B.T., *Hemoglobin, Iron and Bilirubin*, Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 6th Ed, Burtis, C.A., Ashwood, E.R., Bruns, D.E. (W.B. Saunders eds. Philadelphia USA), (2008), 509.
- Guder, W.G., et al., *Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations and stability of blood, plasma and serum samples*. (2002). WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2
- Wu, H.B., *General Clinical Tests*. Tietz Clinical guide to laboratory tests, 4th Ed., (W.B. Saunders eds. Philadelphia USA), (2006), 634-639.
- Evaluation of the Linearity of the Measurement of Quantitative Procedures: a Statistical Approach; Approved Guideline*. CLSI (NCCLS) document EP6-A (2003), **23** (16).
- Protocols for Determination of Limits of Detection and Limits of Quantification; Approved Guideline*. CLSI (NCCLS) document EP17-A (2004), **24** (34).
- Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline - Second Edition*. CLSI (NCCLS) document EP5-A2 (2004), **24** (25).
- Method Comparison and Bias estimation Using Patient Samples; Approved Guideline - Second Edition*. CLSI (NCCLS) document EP9-A2 (2002), **22** (19).
- Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline - Second Edition*. CLSI (NCCLS) document EP7-A2 (2005), **25**(27).
- Berth, M. & Delanghe, J. *Protein precipitation as a possible important pitfall in the clinical chemistry analysis of blood samples containing monoclonal immunoglobulins: 2 case reports and a review of literature*, Acta Clin Belg., (2004), **59**, 263.
- Young, D.S., *Effects of preanalytical variables on clinical laboratory tests*, 2nd edition, AACC Press (1997).
- Young D.S., *Effects of drugs on clinical laboratory tests*, 4th edition, AACC Press (1995).



IRON FERENE

Referințe:

FEFE-0230

FEFE-0600

Compoziția trusei:
R1 4 x 14,6 mL + **R2** 4 x 3,9 mL

R1 2 x 100 mL + **R2** 1 x 50 mL + **Std** 1 x 5 mL


FTRO-FEFE-v6 (12/2018)_FTCE-FEFE-4-v6

SIMBOLURI

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

CONT	Conținut
R1	Reactiv 1
R2	Reactiv 2
Std	Standard
CE	Conformitate europeană

Notă:

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

 Iron Ferene
510

 0
FTCE-FEFE

 Modificare față de versiunea precedentă.
