

GPSL

GPSL-0497	R 1 x 100 mL + Std 1 x 5 mL
GPSL-0507	R 6 x 100 mL + Std 1 x 5 mL
GPSL-0707	R 4 x 250 mL + Std 1 x 5 mL
GPSL-0250	R 12 x 20 mL
GPSL-0455	R 6 x 45 mL
GPSL-0500	R 6 x 100 mL
GPSL-0700	R 4 x 250 mL



FTRO-GPSL-v20 (02/2022) (PIT-GPSL-4-v20)

SCOPUL UTILIZĂRII

ELITech Clinical Systems GLUCOSE PAP SL este un reactiv de diagnostic in vitro destinat pentru determinarea cantitativă a glucozei în probele de ser și plasmă umană pe analizoare automate sau semi-automate.

Standardul este destinat pentru calibrarea reactivului.

Aceste dispozitive de diagnostic in vitro sunt doar pentru uz profesional.

SEMNIFICAȚIE CLINICĂ⁽¹⁻³⁾

Glucoza este sursa principală de energie pentru organismul uman. Glucoza este transformată fie în glicogen, fie în trigliceride, care vor fi stocate. Nivelul de glucoză din sânge este reglat în special de doi hormoni antagoniști: insulina și glucagonul.

Afecțiunile glicemice apar în special în diabetul de tip I sau de tip II, precum și în diabetul gestațional. Acestea pot fi asociate cu diverse afecțiuni endocrine, pancreatice sau hepatice, sau legate de medicamente.

În stare de sănătate normală, glucoza este filtrată și apoi reabsorbită de rinichi și astfel nu este prezentă în urină. Concentrațiile ridicate în urină sunt observate când concentrația din sânge este mare sau în cazul deficitului reabsorbției tubulare. Măsurarea glucozei din sânge este indicată pentru diabet, în screening-ul, diagnosticarea sau urmărirea pacienților. De asemenea, este indicată pentru monitorizarea pacienților cu simptome de hiperglicemie sau hipoglicemie.

LIMITAREA UTILIZĂRII

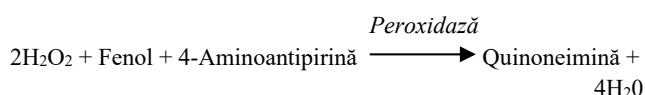
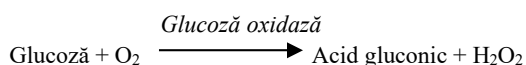
Pentru evaluarea diabetului, condițiile de prelevare și interpretarea concentrațiilor glucozei serice trebuie să urmeze recomandările locale precum cele publicate de WHO⁽⁴⁾

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

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

METODĂ ȘI PRINCIPIU⁽⁵⁾

Enzimatică / PAP – Punct final.



COMPOZIȚIE

Reactiv: R

Tampon fosfat, pH 7.4

Fenol	10 mmol/L
4-Aminoantipirină	0.3 mmol/L
Glucoză oxidază	≥ 10 000 U/L
Peroxidază	≥ 700 U/L
Azidă de sodiu	< 0.1 % (m/m)
Standard : Std (Ref : GPSL-0497/0507/0707)	
D Glucoză	100 mg/dL
	5.55 mmol/L

MATERIALE NECESARE DAR NEFURNIZATE

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

AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII

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

STABILITATE

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

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

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

Stabilitatea la bord:

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

☞PREGĂTIRE

Reactivii și Standardul sunt gata pentru utilizare.

☞DETERIORAREA PRODUSULUI

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

☞EȘANTIOANE

Specimene necesare ⁽¹⁾

- Ser.
- Plasmă (heparină de litiu).
- Plasmă (Fluorură de sodiu/oxalat de potasiu (inhibitorii glicolizei)).
- Utilizarea oricărui alt tip de specimen trebuie validată de laborator.

Avertismente și precauții

- În probele prelevate fără inhibitorii glicolizei, celulele din sânge trebuie eliminate rapid pentru a preveni pierderea glucozei (de la 5% până la 7% pe oră în sângele total la temperatura camerei).⁽¹⁾
- Metoda PAP nu este potrivită pentru măsurarea glucozei în urină din cauza cantității mari de substanțe endogene care interferează prezente în această matrice.^(1,2)
- Eșantioanele trebuie colectate în conformitate cu Buna Practică de Laborator și liniile directe corespunzătoare care pot fi în vigoare.

Depozitare și stabilitate ^(1,6)

Ser/Plasmă (heparină de litiu)

- 8 ore la temperatura camerei
- 3 zile la 2-8°C

Plasmă (fluorură de sodiu/oxalat de potasiu)

- 2 zile la temperatura camerei
- 7 zile la 2-8°C.

☞VALORI DE REFERINȚĂ ⁽³⁾

Ser/plasmă	mg/dL	mmol/L
Nou-născuți	30 - 60	1.7 - 3.3
Copii	60 - 100	3.3 - 5.6
Adulți 18-60 ani	74 - 106	4.1 - 5.9
Adulți 60-90 ani	82 - 115	4.6 - 6.4

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

☞PROCEDURĂ

lungime de undă : 505 nm

Drum optic: 1 cm

Raport probă/reactiv : 1:100

Temperatura: 37 °C

Citiți față de un blank de reactiv.

	CALIBRARE	TEST
Reactiv R	1 000 µL	1 000 µL
Calibrator/ Standardul	10 µL	
Eșantion		10 µL

Se amestecă și se citește absorbanțele (A) după o incubare de 10 minute..

Procedura automată

Acești reactivi pot fi utilizați pe mai multe analizoare automate. Pentru analizoarele ELITech tip Selectra, aplicațiile validate sunt disponibile la cerere. Pentru software-ul Selectra TouchPro, utilizați aplicația inclusă în codul de bare disponibil la sfârșitul acestui insert.

☞CALCUL

AΔ Eșantion

x n n = concentrație Calibratorul /standardul

AΔ Calibratorul /
Standardul

Factor de conversie : mg/dL x 0.0555 = mmol/L

☞CALIBRARE

Pentru referința GPSL-0497/0507/0707: ELICAL 2 și Standardul Glucose Standard 100 mg/dL sunt trasabile pentru metoda de referință ID-MS (Diluție izotopică - spectrometrie de masă).

Pentru referința GPSL-0250/0455/0500/0700: ELICAL 2 este trasabil pentru metoda de referință ID-MS (Diluție izotopică - spectrometrie de masă).

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

☞CONTROLUL CALITĂȚII

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

Controalele trebuie efectuate:

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

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

☞MANAGEMENTUL DEȘEURILOR

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



ELITech Clinical Systems SAS
Zone Industrielle-61500 SEES Franța
www.elitechgroup.com

PERFORMANȚE

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

Interval de măsurare

20.0 - 400.0 mg/dL (1.11 - 22.20 mmol/L)

Eșantioanele care au concentrații mai mari vor fi automat diluate 1:5 cu soluție de NaCl 9 g/L și re-analizate. Această procedură extinde intervalul de măsurare până la 2 000.0 mg/dL (111.01 mmol/L).

Nu raportați rezultatele în afara acestui interval extins.

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

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

LoD: 0.2 mg/dL (0.01 mmol/L)

LoQ: 10.0 mg/dL (0.56 mmol/L)

Precizie

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

Rezultatele reprezentative sunt prezentate mai jos :

		Medie		În interiorul ciclului	Total
	n	mg/dL	mmol/L	CV (%)	
Nivelul 1	80	37.4	2.08	0.7	1.6
Nivelul 2	80	113.1	6.28	0.5	0.9
Nivelul 3	80	284.0	15.76	0.7	1.3

Corelație

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

Concentrațiile eșantioanelor au fost între 22.2 și 384.9 mg/dL (1.23 - 21.36 mmol/L)

Rezultatele sunt după cum urmează:

Coeficient de corelație: (r)=1.000

Regresie liniară: $y = 0.989x + 1.1$ mg/dL (0.06 mmol/L)

Limitări/ Interferențe analitice

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

Au fost testate următoarele nivele ale glucozei: 36.0 mg/dL, 108.1 mg/dL și 400.0 mg/dL.

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

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

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

Hemoglobină: Nicio interferență semnificativă până la 300 mg/dL.

Trigliceride: Nicio interferență semnificativă până la 920 mg/dL (10.40 mmol/L).

Acid ascorbic: Nicio interferență semnificativă până la 2.0 mg/dL.

Acid uric: Nicio interferență semnificativă până la 23.0 mg/dL (1 368 μ mol/L).

Metil dopa: Nicio interferență semnificativă până la 0.8 mg/dL.

L-Dopa: Induce rezultate fals scăzute la concentrații terapeutice.

Tolazamidă: Nicio interferență semnificativă până la 40.0 mg/dL.

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

Nu utilizați probe icterice sau hemolizate

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

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

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

Stabilitatea la bord/Frecvența calibrării

Stabilitatea la bord: 28 zile

Frecvența calibrării: 28 zile

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

Aceste performanțe au fost obținute cu ajutorul analizorului ELITech Selectra ProM. Rezultatele pot varia dacă se utilizează un alt instrument sau o procedură manuală.

Performanțele aplicațiilor nevalidate de ELITech nu sunt garantate și trebuie definite de utilizator.

DECLARAREA INCIDENTULUI GRAV

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

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

ASISTENȚĂ TEHNICĂ:

Contactați distribuitorul dumneavoastră local sau ELITech Clinical Systems SAS (ccsupport@elitechgroup.com).



BIBLIOGRAFIE

1. Sacks, D.B., *Carbohydrates. Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry*, 6th Ed., Burtis, C.A, Ashwood, E.R., Bruns, D.E. (W.B. Saunders eds.), (2008), 373.
2. Dods, R.F., *Diabetes Mellitus. Clinical Chemistry : Theory, Analysis, Correlation*, 5th Ed., Kaplan, L.A, Pesce, A.J., (Mosby Inc. eds.), (2010), 729 and appendix
3. Wu, A. H. B., *Clinical guide to laboratory tests*, 4th Ed., (W.B. Saunders eds.), (2006), 444.
4. World Health Organization (WHO), *Definition and Diagnosis of Diabetes Mellitus and Intermediate Hyperglycemia*, (2006).
5. Trinder, P., *Ann. Clin. Biochem.*, (1969), 6, 24.
6. Guder, W.G., *et al.*, *Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations and stability of blood, plasma and serum samples*. (2002). WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2.
7. Berth, M. & Delanghe, J., *Protein precipitation as a possible important pitfall in the clinical chemistry analysis of blood samples containing monoclonal immunoglobulins: 2 case reports and a review of literature*, *Acta Clin Belg.*, (2004), 59, 263.
8. Young, D.S., *Effects of preanalytical variables on clinical laboratory tests*, 2nd Ed., AACC Press, (1997).
9. Young, D.S., *Effects of drugs on clinical laboratory tests*, 4th Ed., AACC Press, (1995).

SIMBOLURI

Simbolurile utilizate sunt definite în standardul ISO 15223-1, cu excepția celor prezentate mai jos:

	Conținut
	Reactiv
	Standardul
	Modificare față de versiunea anterioară
	Conformitate europeană

Notă

Doar pentru ref. **GPSL-0455/0250**, utilizate cu software-ul Selectra TouchPro.

GPSL



Glucose
480

0
PIT-GPSL



ADDENDUM

From the lot #22-0182 and beyond:
Use the version 23 of instructions for use
(page 2 to 5).

For the lot #22-0181 and previous:
keep using version 21 of instructions for use
(page 6 to 8).

PASL- 0230	R1 4 x 20 mL + R2 4 x 5 mL
PASL- 0400	R1 2 x 50 mL + R2 1 x 26 mL
PASL- 0420	R1 4 x 50 mL + R2 2 x 26 mL



FTRO-PASL-v23 (01/2022) (PIT-PASL-4-v23)

SCOPUL UTILIZĂRII

ELITech Clinical Systems ALP (DEA) SL este un reactiv de diagnostic in vitro destinat pentru determinarea cantitativă a fosfatazei alcaline în probele de ser umană pe analizoare automate sau semi-automate.

Acest dispozitiv de diagnostic in vitro este doar pentru uz profesional.

SEMNIFICAȚIE CLINICĂ ⁽¹⁻²⁾

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

Creșterea ALP este observată fiziologic în timpul creșterii copilului și al sarcinii, întrucât creșterea activității patologice sugerează boli hepatice sau osoase. Afecțiunile hepatice care influențează activitatea serică ALP includ obstrucțiile tractului biliar și bolile hepatice parenchimatoase, cum ar fi hepatita. Afecțiunile osoase asociate cu creșterea activității osteoblastice, cum ar fi boala Paget, boala osteogenă a osului și fracturile osoase, sunt, de asemenea, caracterizate prin creșterea activității ALP.

Măsurarea ALP este indicată pentru a ajuta la diagnosticul diferențial al bolilor hepatice sau osoase sau pentru a monitoriza tratamentele împotriva acestor patologii.

LIMITAREA UTILIZĂRII

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

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

METODĂ ȘI PRINCIPIU ⁽³⁾

Metoda DGKC. Cinetică

În prezența Mg^{2+} și a dietanolaminei (DEA) ca acceptor de fosfat, fosfataza alcalină (ALP) catalizează hidroliza *p*-nitrofenilfosfatului (*p*-NPP) în fosfat și *p*-nitrofenol (compus galben). Cantitatea de *p*-nitrofenol eliberată este direct proporțională cu activitatea catalitică ALP. Se determină prin măsurarea vitezei de creștere a absorbanței la 405 nm.



COMPOZIȚIE

Reactivul 1: R1

DEA, pH 10.2	1.4	mol/L
Azidă de sodiu	< 0.1	% (m/m)

Reactivul 2: R2

<i>p</i> -NPP	50	mmol/L
Azidă de sodiu	< 0.1	% (m/m)

Contine de asemenea saruri de magneziu pentru performanta optima.

MATERIALE NECESARE DAR NEFURNIZATE

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

AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII

– Reactivul R1 este clasificat ca periculos:



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

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

STABILITATE

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

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

Stabilitatea la bord:

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

PREGĂTIRE

Reactivii sunt gata pentru utilizare.

DETERIORAREA PRODUSULUI

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

EȘANTIOANE

Specimene necesare ⁽¹⁾

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

Avertismente și precauții

- Se recomandă păstrarea probelor proaspete la temperatura camerei și analizarea lor în 4 ore de la recoltare.⁽¹⁾
- Eșantioanele trebuie colectate în conformitate cu Buna Practică de Laborator și liniile directe corespunzătoare care pot fi în vigoare.

Depozitare și stabilitate ^(1,4)

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

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

VALORI DE REFERINȚĂ ⁽⁵⁾

Ser	U/L	μkat/L
Bărbați	< 270	< 4.50
Feme	< 240	< 4.00

Valorile de referință sunt mai mari pentru copii și adolescenți în timpul creșterii oaselor, precum și în al treilea trimestru de sarcină.

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

PROCEDURĂ

Procedura manuală

lungime de unda : 405 nm
Drum optic: 1 cm
Raport probă/reactiv : 1:50
Temperatura: 37 °C
Citiți față de apă distilată.

reactivului de lucru (4 volume de R1 + 1 volum de R2)	1 000 μL
Eșantion	20 μL

Se amestecă și după 1 minut de incubare, se citește absorbanta la intervale de 1 minut, timp de 3 minute. Calculați modificarea absorbanțelor pe minut ($\Delta A/\text{min}$)

Procedura automată

Acești reactivi pot fi utilizați pe mai multe analizoare automate. Pentru analizoarele ELITech tip Selectra, aplicațiile validate sunt disponibile la cerere. Pentru software-ul Selectra TouchPro, utilizați aplicația inclusă în codul de bare disponibil la sfârșitul acestui insert.

CALCUL

Activitate (U/L) = $\Delta A/\text{min} \times 2\,750$

Factor de conversie: $U/L \times 0.0167 = \mu\text{kat/L}$

CALIBRARE

ELICAL 2 este trasabil conform măsurătorii manuale. (coeficientul de absorbție molar al *p*-nitrofenolului)

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

CONTROLUL CALITĂȚII

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

Controalele trebuie efectuate:

- Înainte de a analiza eșantioanele pacientului,
 - Cel puțin o dată pe zi,
 - după fiecare calibrare,
 - și/sau în conformitate cu cerințele laboratorului și de reglementare.
- Rezultatele trebuie să fie în intervalele definite. Dacă valorile sunt în afara intervalelor definite, fiecare laborator trebuie să ia măsurile corective necesare.

MANAGEMENTUL DEȘEURILOR

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

PERFORMANȚE

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

- Interval de măsurare

20 - 1 200 U/L (0.33 - 20.00 μ kat/L)

Eșantioanele care au concentrații mai mari vor fi automat diluate 1:10 cu soluție de NaCl 9 g/L și re-analizate. Această procedură extinde intervalul de măsurare până la 12 000 U/L (200.00 μ kat/L).

Nu raportați rezultatele în afara acestui interval extins.

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

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

LoD = 3 U/L (0.05 μ kat/L)

LoQ = 20 U/L (0.33 μ kat/L)

- Precizie

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

Rezultatele reprezentative sunt prezentate mai jos :

	n	Medie		În interiorul ciclului	Total
		U/L	μ kat/L		
				CV (%)	
Nivelul 1	80	294	4.90	1.0	3.1
Nivelul 2	80	548	9.13	0.7	3.2
Nivelul 3	80	732	12.20	0.5	3.0

- Corelație

A fost efectuat un studiu comparativ între reactivul ALP (DEA) SL pe un analizor Selectra ProM și un sistem similar disponibil în comerț pe eșantioane de ser uman 102.

Concentrațiile eșantioanelor au fost între 17 și 1 322 U/L (0.28 - 22.03 μ kat/L).

Rezultatele sunt după cum urmează:

Coeficient de corelație: (r)=0.999

Regresie liniară: $y = 1.002x - 6$ U/L (0.10 μ kat/L)

- Limitări/ Interferențe analitice

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

Au fost testate următoarele nivele ale fosfatazei alcaline: 250 U/L și 750 U/L.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- Stabilitatea la bord/Frecvența calibrării

Stabilitatea la bord: 7 zile

Frecvența calibrării:

Recalibrați când loturile de reactivi se schimbă.

Nu recalibrați flacoanele deschise.

Aceste performanțe au fost obținute cu ajutorul analizorului ELITech Selectra Pro. Rezultatele pot varia dacă se utilizează un alt instrument sau o procedură manuală.

Performanțele aplicațiilor nevalidate de ELITech nu sunt garantate și trebuie definite de utilizator.

DECLARAREA INCIDENTULUI GRAV

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

ASISTENȚĂ TEHNICĂ:

Contactați distribuitorul dumneavoastră local sau ELITech Clinical Systems SAS (CCsupport@elitechgroup.com).

BIBLIOGRAFIE

1. Panteghini, M., Bais, R., *Enzymes, Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry*, 6th Ed., Burtis, C.A., Ashwood, E.R., Bruns, D.E., (W.B. Saunders eds.), (2008), 317.
2. Dufour, D.R., *The Liver: Function and Chemical Pathology, Clinical Chemistry: Theory Analysis, Correlation*, 5th Ed., Kaplan, L.A., Pesce, A.J., (Mosby Inc. eds.), (2010), 586 and appendix.
3. *German Society for Clinical Chemistry, Z. Klin. Chem. Klin. Biochem.*, (1972), **10**, 281.
4. Wu, A.H.B., *Clinical guide to laboratory test*, 4th Ed., (W.B. Saunders eds.), (2006), 78.
5. Rosalki, S.B., et al., *Clin. Chem.*, (1993), **39**, 648.
6. Berth, M. & Delanghe, J., *Protein precipitation as a possible important pitfall in the clinical chemistry analysis of blood samples containing monoclonal immunoglobulins: 2 case reports and a review of literature, Acta Clin Belg.*, (2004), **59**, 263.
7. Young, D.S., *Effects of preanalytical variables on clinical laboratory tests*, 2nd Ed., AACC Press, (1997).
8. Young, D.S., *Effects of drugs on clinical laboratory tests*, 4th Ed., AACC Press, (1995).



ELITech Clinical Systems SAS

Zone Industrielle-61500 SEES Franța

www.elitechgroup.com

SIMBOLURI

Simbolurile utilizate sunt definite în standardul ISO 15223-1, cu excepția celor prezentate mai jos:

	Conținut
	Reactivul 1
	Reactivul 2
	Modificare față de versiunea anterioară
	Conformitate europeană

Notă

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

PASL



Alkaline Phosphatase
120

1
PIT-PASL



Referințe:

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

Compoziția trusei:

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



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

SCOPUL UTILIZĂRII

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

SEMNIFICAȚIE CLINICĂ (1-2)

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

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

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

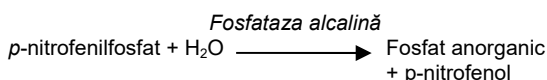
Activitatea PAL poate crește, de asemenea, moderat în cazul obstrucției intra-hepatice, hepatitei, cirozei, sau în cazul rahitismului, osteomalaciei, hiperparatiroidismului, vindecarea fracturilor osoase.

METODĂ (3-4)

Bazată pe metoda DGKC și SCE.
Enzimatică. Cinetică.

PRINCIPIU (3-4)

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



COMPOZIȚIA REACTIVULUI

Reactiv1: R1

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

Reactiv 2: R2

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

MATERIALE NECESARE DAR NEFURNIZATE

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

AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII

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



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



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

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

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

STABILITATEA

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

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

Stabilitatea la bord:

Stabilitatea la bord este specifică pentru fiecare analizor.

(Consultați § DATE PRIVIND PERFORMANȚA).

PREGĂTIRE

Reactivii sunt gata pentru utilizare.

DETERIORAREA PRODUSELOR

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

PROBE (1,2,5)

Specimen

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

Avertismente și precauții

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

Depozitare și stabilitate

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



Referințe:

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

Compoziția trusei:

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



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

VALORI DE REFERINȚĂ⁽⁶⁾

Ser (37°C):

Bărbați	<270 U/L
Femei	<240 U/L

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

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

PROCEDURĂ

Pentru Analizoarele Selectra ale ELITech Clinical Systems,

aplicațiile sunt disponibile la cerere.

Lungime de undă 405 nm

Temperatură: 37°C

Citiți pe reactivul martor.

Reactiv R1	200 µL
Proba	5 µL

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

Reactiv R2	50 µL
------------	-------

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

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

CALCUL

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

$\Delta A \text{ Calibrator}$

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

CALIBRARE

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

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

CONTROLUL CALITĂȚII

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

MANAGEMENTUL DEȘEURILOR

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

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

- Interval de măsurare

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

- Limita de detecție⁽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 1	20	42	2,9
Nivel 2	20	146	0,8
Nivel 3	20	739	0,6

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

- Corelație

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

Valorile au fost între 17 și 886 U/L.

Parametrii regresiei liniare sunt după cum urmează:

Coefficient de corelație: (r)=0,9999

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

- Limitări și interferențe⁽⁷⁻⁸⁾

- Nu raportați rezultatele în afara intervalului utilizabil.

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

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

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

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

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

- În cazuri foarte rare, gamopatiile monoclonale (mielome multiple), în special de tipul IgM (macroglobulinemia 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/Frecvența calibrării

Stabilitatea la bord: 14 zile

Frecvența calibrării: 7 zile

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



Referințe:

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

Compoziția trusei:

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



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

BIBLIOGRAFIE

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

Notă:

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



Alkaline Phosphatase 0
120 PIT-PASL

 :Modificare față de versiunea precedentă.



	TGML
TGML-0425	R 6 x 50 mL
TGML-0515	R 6 x 100 mL
TGML-0700	R 4 x 250 mL
TGML-0427	R 6 x 50 mL + Std 1 x 5 mL
TGML-0497	R 1 x 100 mL + Std 1 x 5 mL
TGML-0517	R 6 x 100 mL + Std 1 x 5 mL
TGML-0707	R 4 x 250 mL + Std 1 x 5 mL

	TGML
TGML-0250	R 12 x 20 mL
TGML-0455	R 6 x 45 mL



FTRO-TGML-v26 (01/2022) (PIT-TGML-4-v26)

SCOPUL UTILIZĂRII

ELITech Clinical Systems TRIGLYCERIDES SL și TRIGLYCERIDES MONO SL NEW este reactivii de diagnostic in vitro destinat pentru determinarea cantitativă a trigliceridelor în probele de ser și plasmă umană pe analizoare automate sau semi-automate.

Standardul este destinat pentru calibrarea reactivului.

Aceste dispozitive de diagnostic in vitro sunt doar pentru uz profesional.

SEMNIFICAȚIE CLINICĂ⁽¹⁻³⁾

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

Situațiile în care sunt observate nivele înalte ale trigliceridelor pot fi obezitatea și supraponderabilitatea, inactivitatea fizică, fumatul, consumul excesiv de alcool, dietele bogate în carbohidrați, multiple boli precum diabetul de tip 2, insuficiența renală cronică, sindromul nefrotic, anumite medicamente și dislipoproteinemia genetică.

În practică, măsurarea trigliceridelor este cerută pentru a evalua predispoziția pacienților la risc cardiovascular ca parte dintr-un profil lipidic și pentru a monitoriza strategiile terapeutice asociate.

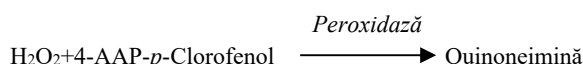
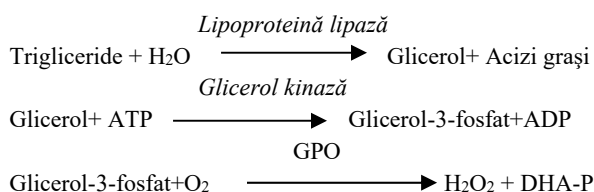
LIMITAREA UTILIZĂRII

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

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

METODĂ ȘI PRINCIPIU⁽⁴⁾

Enzimatică / PAP - Punct final.



GPO=Glicerol-3-fosfat oxidază

DHA-P= Dihidroxiacetone-fosfat

4-AAP=Amino-4-antipirină

COMPOZIȚIE

Reactiv: R

Tampon Good, pH 7,00

p-Clorofenol	2.7 mmol/L
ATP	3.15 mmol/L
4-Aminoantipirină	0.31 mmol/L
Lipoproteină lipază	≥ 2000 U/L
Glicerol kinază	≥ 500 U/L
Glicerol-3-fosfat oxidază	≥ 4000 U/L
Peroxidază	≥ 500 U/L
Azidă de sodiu	< 0.1 % (m/m)

De asemenea, conține săruri de magneziu, FAD și surfactanți pentru performanță optimă.

Standard : Std. (Ref.: TGML-0427/0497/0517/0707)

Glicerol (echivalent trigliceride)	200 mg/dL
	2.26 mmol/L
Azidă de sodiu	< 0.1 % (m/m)

MATERIALE NECESARE DAR NEFURNIZATE

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

AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII

- Consultați Fișa cu date de Securitate (FDS) pentru o manipulare adecvată.
- Reactivul R și Standardul conțin azidă de sodiu care poate reacționa cu plumbul sau cuprul pentru a forma azide metalice cu potențial exploziv. În momentul eliminării acestor reactivi, spălați întotdeauna cu apă din abundență pentru a preveni acumularea de azide.

- Luați măsurile de precauție obișnuite și urmați buna practică de laborator.
- Utilizați doar echipamente de laborator curate sau de unică folosință pentru a evita contaminarea.

☞ STABILITATE

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

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

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

Stabilitatea la bord:

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

PREGĂTIRE

Reactivii și Standardul sunt gata pentru utilizare.

DETERIORAREA PRODUSULUI

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

☞ EȘANTIOANE

Specimene necesare ^(2,5)

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

Avertismente și precauții

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

Depozitare și stabilitate ⁽⁵⁾

- 2 zile la temperatura camerei
- 7 zile la 2-8°C
- 1 an la -20°C

VALORI DE REFERINȚĂ ⁽⁶⁾

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

Ser/ plasmă	mg/dL	mmol/L
Probă fără a respecta o dietă	≥ 150	≥ 1.7
Probă după respectarea unei diete	≥ 175	≥ 2.0

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

☞ PROCEDURĂ

Procedura manuală

lungime de unda : 505 nm
Drum optic: 1 cm
Raport probă/reactiv : 1:100
Temperatura: 37 °C
Citiți față de un blank de reactiv.

	CALIBRARE	TEST
Reactiv R	1 000 µL	1000 µL
Calibrator/ Standardul	10 µL	-
Eșantion	-	10 µL

Amestecați și citiți absorbantele (A) după o incubare de 10 minute.

Procedura automată

Acești reactivi pot fi utilizați pe mai multe analizoare automate. Pentru analizoarele ELITech tip Selectra, aplicațiile validate sunt disponibile la cerere. Pentru software-ul Selectra TouchPro, utilizați aplicația inclusă în codul de bare disponibil la sfârșitul acestui insert.

☞ Trigliceridele SL și Trigliceridele Mono SL Noi reactivi pot fi contaminate cu Colesterol HDL SL 2G sau cu reactivi pentru HDL Colesterol.

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

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

Pentru alte instrumente Selectra Pro: repetați rezultatele aberante după programarea unei spălări a acului.

☞ - Reactivul Lipase SL este puternic contaminat de reactivii Trigliceride SL/Trigliceride Mono SL New.

Pentru a evita contaminarea cuvei pe instrumentele Selectra Pro, programați următoarele incompatibilități:

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



☞ Pentru a evita contaminarea acului pe instrumentele Selectra Pro, nu programați Lipase SL/Trigliceride SL în același ciclu de lucru. Asigurați-vă că instrumentul revine la starea „stand-by” înainte de a lansa un ciclu care conține Lipase SL.

CALCUL

A Eșantion

_____ x n n = concentrație calibrator/standardul

A Calibrator/
Standardul

Factor de conversie: mg/dL x 0.0113 = mmol/L
mg/dL x 0.01 = g/L

CALIBRARE

Pentru referința TGML-0427/0497/0517/0707 : ELICAL 2 și Standardul Triglycerides Standard 200 mg/dL sunt trasabile pentru metoda de referință ID-GC-MS (Diluție izotopică - cromatografie de gaz - spectrometrie de masă).

Pentru referința TGML-0250/0455/0425/0515/0700: ELICAL 2 este trasabil pentru metoda de referință ID-GC-MS (Diluție izotopică - cromatografie de gaz - spectrometrie de masă).

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

☞ CONTROLUL CALITĂȚII

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

Controalele trebuie efectuate:

Înainte de a analiza eșantioanele pacientului,

- Cel puțin o dată pe zi,

- după fiecare calibrare

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

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

☞ MANAGEMENTUL DEȘEURILOR

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

☞ PERFORMANȚE

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

- Interval de măsurare

30 - 1 000 mg/dL (0.34 - 11.30 mmol/L)

Eșantioanele care au concentrații mai mari vor fi automat diluate 1:5 cu soluție de NaCl 9 g/L și re-analizate. Această procedură extinde intervalul de măsurare până la 5 000 mg/dL (56.50 mmol/L).

Nu raportați rezultatele în afara acestui interval extins.

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

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

LoD = 3 mg/dL (0.03 mmol/L)

LoQ = 10 mg/dL (0.11 mmol/L)

- Precizie

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

Rezultatele reprezentative sunt prezentate mai jos :

		Medie		În interiorul ciclului	Total
	n	mg/dL	mmol/L	CV (%)	
Nivelul 1	80	44	0.50	2.0	3.8
Nivelul 2	80	131	1.48	0.9	2.3
Nivelul 3	80	267	3.02	1.2	2.4

☞ Corelație

A fost efectuat un studiu comparativ între reactivul TRIGLYCERIDES SL pe un analizor Selectra ProM și un sistem similar disponibil în comerț pe eșantioane de ser uman 99.

Concentrațiile eșantioanelor au fost între 30 și 957 mg/dL (0.34 - 10.81 mmol/L).

Rezultatele sunt după cum urmează:

Coeficient de corelație: (r)=0.999

Regresie liniară: $y = 1.019x + 1$ mg/dL (0.01 mmol/L)

☞ Limitări/ Interferențe analitice

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

Au fost testate următoarele nivele ale trigliceridelor : 133 mg/dL și 266 mg/dL.

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

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

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

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

Acid uric: Nicio interferență semnificativă până la 24.2 mg/dL (1440 μ mol/L).

Acid ascorbic: Nicio interferență semnificativă până la 2.0 mg/dL. Concentrațiile peste nivelele terapeutice vor interfera și cauza rezultate eronate.

Metil-dopa: Nicio interferență semnificativă până la 1.0 mg/dL.

Nu utilizați eșantioane hemolizate sau icterice.

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

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

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



- Stabilitatea la bord/Frecvența calibrării

Stabilitatea la bord: 28 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.

☞ Aceste performanțe au fost obținute cu ajutorul analizorului ELITech Selectra ProM. Rezultatele pot varia dacă se utilizează un alt instrument sau o procedură manuală.

Performanțele aplicațiilor nevalidate de ELITech nu sunt garantate și trebuie definite de utilizator.

☞ DECLARAREA INCIDENTULUI GRAV

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

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

☞ ASISTENȚĂ TEHNICĂ:

Contactați distribuitorul dumneavoastră local sau ELITech Clinical Systems SAS (CCsupport@elitechgroup.com).

☞ BIBLIOGRAFIE

1. Rifai, N., Warnick, G.R., Remaley, A.T., *Lipids, lipoproteins, apolipoproteins and other cardiovascular risk factors*, Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 6th Ed., Burtis, C.A., Ashwood, E.R., Bruns, D.E. (W.B. Saunders eds.), (2008), 402.
2. Burnett, J.R., *Coronary Artery Disease: Lipid Metabolism. Clinical Chemistry: Theory, Analysis, Correlation*, 5th Ed., Kaplan, L.A., Pesce, A.J., (Mosby Inc. eds.), (2010), 691 and appendix.
3. Expert Panel on Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults (Adult Treatment Panel III), *Executive Summary of the Third Report of the National Cholesterol Education Program (NCEP)*, JAMA, (2001), **285**, 2486.
4. Fossati, P. & Prencipe, L., Clin. Chem., (1982), **28**, 2077.
5. Guder, W.G., et al., *Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations and stability of blood, plasma and serum samples*. (2002). WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2.
6. Langlois, M.R., et al. for the European Atherosclerosis Society (EAS) and the European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (EFLM) Joint Consensus Initiative, Clin. Chem. Lab. Med., (2020), **58**, 496.
7. Berth, M. & Delanghe, J. *Protein precipitation as a possible important pitfall in the clinical chemistry analysis of blood samples containing monoclonal immunoglobulins: 2 case reports and a review of literature*, Acta Clin Belg., (2004), **59**, 263.
8. Young, D.S., Effects of preanalytical variables on clinical laboratory tests, 2nd Ed., AACC Press (1997).
9. Young D.S., Effects of drugs on clinical laboratory tests, 4th Ed., AACC Press (1995).

SIMBOLURI

Simbolurile utilizate sunt definite în standardul ISO 15223-1, cu excepția celor prezentate mai jos:

	Conținut
	Reactiv
	Standardul
	Modificare față de versiunea anterioară
	Conformitate europeană

NOTĂ IMPORTANTĂ

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

TGML



Triglycerides
620

0
PIT-TGML



ELITech Clinical Systems SAS
Zone Industrielle-61500 SEES Franța
www.elitechgroup.com

URSL

URSL - 0427	R1 4 x 50 mL + R2 2 x 26 mL + Std 1 x 5 mL
URSL - 0507	R1 5 x 100 mL + R2 1 x 127 mL + Std 1 x 5 mL
URSL - 0250	R1 8 x 20 mL + R2 8 x 5 mL
URSL - 0455	R1 4 x 44 mL + R2 4 x 11 mL
URSL - 0420	R1 4 x 50 mL + R2 2 x 26 mL
URSL - 0500	R1 5 x 100 mL + R2 1 x 127 mL



FTRO-URSL-v23 (02/2022) (PIT-URSL-4-v23)

SCOPUL UTILIZĂRII

ELITech Clinical Systems UREA UV SL este un reactiv de diagnostic in vitro destinat pentru determinarea cantitativă a ureei în probele de ser, plasmă și urină pe analizoare automate sau semi-automate.

Standardul este destinat pentru calibrarea reactivului.

Aceste dispozitive de diagnostic in vitro sunt doar pentru uz profesional.

SEMNIFICAȚIE CLINICĂ⁽¹⁻³⁾

Ureea este produsul derivat major al catabolismului proteic. Aceasta provine din ficat și este în mare parte excretată prin rinichi.

Concentrațiile ureei din sânge pot fi crescute prin diverși factori legați de cauze prerenale (catabolism crescut al proteinelor ca în hemoragia din tractul intestinal, șoc), cauze renale (afecțiuni renale acute sau cronice) sau cauze post-renale (obstrucționarea fluxului de urină). Uremia este, de asemenea, crescută printr-o dietă bogată în proteine sau deshidratare. O concentrație scăzută a ureei serice poate fi observată în perioada sarcinii sau în cazul unei diete sărace în proteine.

În practică, măsurarea ureei în ser este realizată pentru a ajuta la diagnosticarea afecțiunilor renale, pentru a monitoriza tratamentele pentru aceste patologii sau pentru a monitoriza funcția renală în timpul tratamentului care poate afecta această funcție. Din multiple cauze non-renale pentru variația nivelului seric, ureea este totuși un marker mai puțin bun al funcției renale decât creatinina.

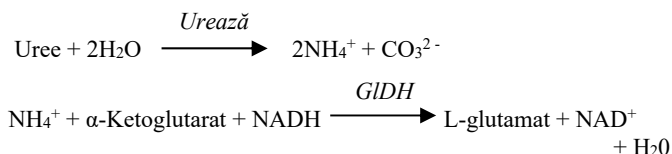
LIMITAREA UTILIZĂRII

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

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

METODĂ ȘI PRINCIPIU⁽⁴⁾

Ureeză/GIDH - CINETICĂ.



GIDH = Glutamat dehidrogenază

COMPOZIȚIE

Tampon Tris, pH 7.60 (37 °C)

α -Ketoglutarat 9 mmol/L

Ureeză $\geq$ 8 100 U/L

GIDH $\geq$ 1 350 U/L

Azidă de sodiu $<$ 0.1 % (m/m)

Reactivul 2: R2

NADH 1.3 mmol/L

Azidă de sodiu $<$ 0.1 % (m/m)

Standard : Std (Ref : URSL-0427/0507)

Ureea 50 mg/dL

8.33 mmol/L

MATERIALE NECESARE DAR NEFURNIZATE

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

AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII

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

STABILITATE

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

A nu se utiliza după data de expirare indicată pe etichetele fiolelor. Standardul trebuie să fie imediat închis cu capacul pentru a preveni contaminarea și evaporarea.

Stabilitatea la bord:

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

PREGĂTIRE

Reactivii și Standardul sunt gata pentru utilizare.

☞DETERIORAREA PRODUSULUI

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

☞EȘANTIOANE

Specimene necesare ⁽³⁾

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

Avertismente și precauții

- Adăugarea de timol ca și conservant nu este recomandată deoarece inhibă activitatea ureazei. ⁽³⁾
- Eșantioanele trebuie colectate în conformitate cu Buna Practică de Laborator și liniile directe corespunzătoare care pot fi în vigoare.

Depozitare și stabilitate ^(2,3)

Ser/ Plasmă

- 24 ore la temperatura camerei.
- 1 săptămână la 2-8°C.
- 3 luni la -20°C.

Urină

- 4 zile la 2-8°C cu condiția evitării contaminării bacteriene.

☞VALORI DE REFERINȚĂ ⁽²⁾

Ser, plasmă	mg/dL	mmol/L
Copii < 1 an	8.6 – 40.7	1.4 – 6.8
Copii 1-18 ani	10.7 – 38.6	1.8 – 6.4
Adulți (18 - 60 ani)	12.9 – 42.9	2.14 – 7.14
Adulți (60 - 90 ani)	17.2 – 49.3	2.86 – 8.21
Adulți (>90 ani)	21.4 – 66.5	3.57 – 11.07
Urină (colectare 24 de ore)		
	g/24h	mol/24h
Adulți	26 - 43	0.43 – 0.71
	mg/dL*	mmol/L*
	1 700 - 2900	290 - 470

* pentru un volum urinar de 1.5 L per 24 de ore

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

☞PROCEDURĂ

Procedura manuală

- lungime de undă : 340 nm
- Drum optic: 1 cm
- Raport probă/reactiv : 1:100
- Temperatura: 37 °C
- Probele de urină trebuie diluate 1:20 cu soluție de NaCl 9 g/L înainte de măsurare.
- Citiți față de apă distilată.

reactivului de lucru (1 volum de R1 + 1 volum de R2)	1000 µL
Eșantion	10 µL

Se amestecă și după 30 de secunde de incubare, se citește absorbanta la intervale de 30 de secunde, timp de 90 de secunde. Se calculează modificarea absorbanțelor pe minut ($\Delta A / \text{min}$).

Procedura automată

Acești reactivi pot fi utilizați pe mai multe analizoare automate. Pentru analizoarele ELITech tip Selectra, aplicațiile validate sunt disponibile la cerere. Pentru software-ul Selectra TouchPro, utilizați

aplicația inclusă în codul de bare disponibil la sfârșitul acestui insert.

Probele de urină trebuie diluate 1:20 cu soluție de NaCl 9 g/L înainte de măsurare. Pentru utilizatorii software-ului Selectra TouchPro, diluarea urinei se realizează automat..

☞CALCUL

$\Delta A / \text{min}$ Eșantion

x n

n = concentrație Calibratorul /standardul

$\Delta A / \text{min}$ Calibratorul /

Standardul

Pentru calcularea concentrației de uree în urină, înmulțiți rezultatul cu factorul de diluție (20). Pentru utilizatorii software-ului Selectra TouchPro, rezultatele iau în considerare factorul de diluare.

Factor de conversie: mg/dL x 0.1665 = mmol/L

☞CALIBRARE

Pentru referința URSL-0427/0507 : ELICAL 2 și Urea Standard 50 mg/dL sunt trasabile la metoda de referință ID-MS (diluare izotopică - spectrometrie de masă).

Pentru referința URSL-0250/0455/0420/0500 : ELICAL 2 este trasabil la metoda de referință ID-MS (diluare izotopică - spectrometrie de masă).

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

☞CONTROLUL CALITĂȚII

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

Controalele trebuie efectuate:

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

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

☞MANAGEMENTUL DEȘEURILOR

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

☞PERFORMANȚE

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

- Interval de măsurare

a) Ser/plasmă

10 - 300 mg/dL (1.67 - 49.95 mmol/L)

Eșantioanele care au concentrații mai mari vor fi automat diluate 1:5 cu soluție de NaCl 9 g/L și re-analizate. Această procedură extinde intervalul de măsurare până la 1 500 mg/dL (249.75 mmol/L).

Nu raportați rezultatele în afara acestui interval extins.

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



b) *Urină*

200 - 6 000 mg/dL (33 - 999 mmol/L)

Nu raportați rezultatele care sunt în afara intervalului de măsurare.

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

a) *Ser/plasmă*

LoD = 1.5 mg/dL (0.25 mmol/L)

LoQ = 5.0 mg/dL (0.83 mmol/L)

b) *Urină*

LoD = 18 mg/dL (3 mmol/L)

LoQ = 200 mg/dL (33 mmol/L)

- **Precizie**

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

Rezultatele reprezentative sunt prezentate mai jos :

a) *Ser/plasmă*

		Medie		În interiorul ciclului	Total
	n	mg/dL	mmol/L	CV (%)	
Nivelul 1	80	18.0	3.00	1.6	3.2
Nivelul 2	80	59.0	9.82	1.2	2.2
Nivelul 3	80	144.6	24.08	1.0	2.1

b) *Urină*

		Medie		În interiorul ciclului	Total
	n	mg/dL	mmol/L	CV (%)	
Nivelul 1	80	482	80	1.7	3.8
Nivelul 2	80	1165	194	0.6	3.1
Nivelul 3	80	2587	431	0.4	3.6

- **Corelație**

a) *Ser/plasmă*

A fost efectuat un studiu comparativ între reactivul UREA UV pe un analizor Selectra ProM și un sistem similar disponibil în comerț pe eșantioane de ser uman 98.

Concentrațiile eșantioanelor au fost între 12.5 și 285.5 mg/dL (2.08 - 47.54 mmol/L).

Rezultatele sunt după cum urmează:

Coeficient de corelație: (r)=1.000

Regresie liniară: $y = 0.993x - 0.1$ mg/dL (0.02 mmol/L)

b) *Urină*

A fost efectuat un studiu comparativ între reactivul UREA UV pe un analizor Selectra ProM și un sistem similar disponibil în comerț pe eșantioane de urină uman 53.

Concentrațiile eșantioanelor au fost între 203 și 5 569 mg/dL (34 - 927 mmol/L).

Rezultatele sunt după cum urmează:

Coeficient de corelație: (r)=0.999

Regresie liniară: $y = 1.000x + 52$ mg/dL (9 mmol/L)

- **Limitări/ Interferențe analitice**

a) *Ser/plasmă*

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

Au fost testate următoarele nivele a ureei : 15.0 mg/dL și 60.1 mg/dL.

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

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

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

Turbiditate: Nicio interferență semnificativă până la 614 mg/dL (6.94 mmol/L) echivalent trigliceride.

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

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

Metil-dopa: Nicio interferență semnificativă până la 1.0 mg/dL.

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

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

b) *Urină*

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

Au fost testate următoarele nivele a ureei : 1 500 mg/dL și 3 000 mg/dL.

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

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

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

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

Acid uric: Nicio interferență semnificativă până la 120 mg/dL (7.14 mmol/L).

pH: Nicio interferență semnificativă pentru valorile pH-ului între 2.5 și 12.0.

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

- **Stabilitatea la bord/Frecvența calibrării**

Stabilitatea la bord: 14 zile

Frecvența calibrării: 7 zile

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

☞ *Aceste performanțe au fost obținute cu ajutorul analizorului ELITech Selectra ProM. Rezultatele pot varia dacă se utilizează un alt instrument sau o procedură manuală.*

Performanțele aplicațiilor nevalidate de ELITech nu sunt garantate și trebuie definite de utilizator.

☞ **DECLARAREA INCIDENTULUI GRAV**

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

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



☞ASISTENȚĂ TEHNICĂ:

Contactați distribuitorul dumneavoastră local sau ELITech Clinical Systems SAS (ccsupport@elitechgroup.com).

☞BIBLIOGRAFIE

1. Lamb, E.J., & Price C. P., *Creatinine, Urea, and Uric Acid*, Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 6th Ed., Burtis, C.A., Ashwood, E.R., Bruns, D.E. (W.B. Saunders eds.), (2008), 363.
2. Wu, A.H.B., Clinical guide to laboratory tests, 4th Ed., (W.B. Saunders eds.), (2006), 1096.
3. Kaplan, J.M. & First, M.R., *Renal Function*, Clinical Chemistry: Theory, Analysis, Correlation, 5th Ed., Kaplan, L.A, Pesce, A.J., (Mosby Inc. eds.), (2010), 567 and appendix.
4. Bretauidière, J.P., *et al.*, Clin. Chem., (1976), **22**, 1614.
5. Berth, M. & Delanghe, J. *Protein precipitation as a possible important pitfall in the clinical chemistry analysis of blood samples containing monoclonal immunoglobulins: 2 case reports and a review of literature*, Acta Clin Belg., (2004), **59**, 263.
6. Young, D.S., Effects of preanalytical variables on clinical laboratory tests, 2nd Ed., AACC Press (1997).
7. Young, D.S., Effects of drugs on clinical laboratory tests, 4th Ed., AACC Press (1995).

☞SIMBOLURI

Simbolurile utilizate sunt definite în standardul ISO 15223-1, cu excepția celor prezentate mai jos:

	Conținut
	Reactivul 1
	Reactivul 2
	Standardul
	Modificare față de versiunea anterioară
	Conformitate europeană

Notă

Doar pentru ref. **URSL-0250/0455**, utilizate cu software-ul Selectra TouchPro.

URSL



Urea
640

0
PIT-URSL



ELITech Clinical Systems SAS
Zone Industrielle-61500 SEES Franța
www.elitechgroup.com

PIT-HLCA-5-v1 (07/2020)

Français - FR

USAGE PRÉVU

Ce dispositif de diagnostic *in vitro* est destiné à la calibration des réactifs ELITech Clinical Systems, utilisés pour le dosage quantitatif du cholestérol HDL ou LDL. Ce dispositif de diagnostic *in vitro* est uniquement destiné aux professionnels.

COMPOSITION

- Produit sous forme lyophilisée préparé à partir de sérum humain.
- Les concentrations en HDL et LDL de ce calibrant sont spécifiques à chaque lot.

MATÉRIELS REQUIS MAIS NON FOURNIS

- Réactifs ELITech Clinical Systems, utilisés pour le dosage quantitatif du cholestérol HDL ou LDL. (Ref. CHDL-XXXX ou CLDL-XXXX)
- Equipement général de laboratoire.

TRACABILITÉ

Le calibrant HDL LDL CALIBRATOR est traçable à la méthode de référence approuvée par le CDC (Centers for Disease Control and Prevention).

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI ET MISES EN GARDE

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

TRAITEMENT DES DÉCHETS

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

PRÉPARATION

- Ouvrir avec précaution le flacon en évitant la perte de poudre lyophilisée.
- Ajouter **précisément 1 mL d'eau distillée ou déionisée**.
- Reboucher le flacon avec soin et dissoudre le contenu complètement en remuant délicatement le flacon et en évitant la formation de mousse.
- Conserver à température ambiante pendant 30 minutes avant utilisation.

DÉTÉRIORATION DU PRODUIT

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

STABILITÉ

Avant reconstitution :

- Stocker à 2-8 °C et à l'abri de la lumière.

- Ne pas utiliser après la date d'expiration indiquée sur l'étiquette du flacon.

Après reconstitution :

- Les produits sont stables 2 semaines à 2-8 °C ou 10 semaines à -20°C.
- Ces produits doivent être immédiatement et correctement réemballés afin d'éviter toute contamination ou évaporation.

PROCÉDURE

Pour utiliser HDL LDL CALIBRATOR, suivre la procédure décrite dans la fiche technique du réactif ELITech Clinical Systems utilisé.

LIMITATIONS

L'utilisation de HDL LDL CALIBRATOR a été validée avec les systèmes ELITech (Automates et réactifs servant au dosage du cholestérol HDL ou LDL. (Ref. CHDL-XXXX ou CLDL-XXXX))
L'utilisation sur un autre système doit être validée par le laboratoire.

VALEURS

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

DECLARATION DES INCIDENTS GRAVES

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

TECHNICAL ASSISTANCE

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

English - EN

INTENDED USE

This *in vitro* diagnostic device is intended for the calibration of ELITech Clinical Systems reagents, used for HDL or LDL cholesterol quantitative determination. This *in vitro* diagnostic device is for professional use only.

COMPOSITION

- Lyophilized product prepared from human serum.
- The HDL and LDL concentrations of this calibrator are lot-specific.

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

- ELITech Clinical Systems reagent, used for HDL or LDL cholesterol quantitative determination (Ref. CHDL-XXXX or CLDL-XXXX).
- General Laboratory equipment.

TRACEABILITY

HDL LDL CALIBRATOR is traceable to the reference method approved by the CDC (Centers for Disease Control and Prevention).

PRECAUTIONS FOR USE AND WARNINGS

- Each unit of human blood used in the manufacture of these products was tested and found to be negative/non-reactive for the presence of HbsAg, HCV and HIV1/2. The methods used were FDA approved or CE compliant. Nevertheless, since the risk of infection cannot be fully excluded these products must be handled as potentially infectious. In case of exposure, follow the guidelines of the competent health authorities.
- Take precautions when handling broken glass vials as sharp edges can injure the user.
- Take normal precautions and adhere to good laboratory practice.
- Use clean or single use laboratory equipment only to avoid contaminations.
- Consult Safety Data Sheet (SDS) for a proper handling.

WASTE MANAGEMENT

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

PREPARATION

- Carefully open the vial, avoiding the loss of lyophilize.
- Add **exactly 1 mL of distilled or deionised water**.
- Carefully close the vial and dissolve the contents completely by occasional gentle stirring avoiding the formation of foam.
- Keep at room temperature for 30 minutes before use.

PRODUCT DETERIORATION

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

STABILITY

Prior to reconstitution :

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

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

After reconstitution :

- These products are stable 2 weeks at 2-8 °C or 10 weeks at -20°C.
- These products should be immediately and tightly capped to prevent contamination and evaporation.

PROCEDURE

To use HDL LDL CALIBRATOR, follow the procedure described in the instructions for use of the ELITech Clinical Systems reagent used.

LIMITATIONS

Using HDL LDL CALIBRATOR has been validated with the ELITech systems (Analyzers and reagents used for HDL or LDL cholesterol quantitative determination (Ref. CHDL-XXXX or CLDL-XXXX)).
Using any other system should be validated by the laboratory.

VALUES

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

DECLARATION OF SERIOUS INCIDENT

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

ASSISTANCE TECHNIQUE

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

Español - ES

USO PREVISTO

Este dispositivo de diagnóstico *in vitro* está diseñado para la calibración de los reactivos ELITech Clinical Systems utilizado para la determinación cuantitativa de colesterol HDL o LDL.
Este dispositivo de diagnóstico *in vitro* esta destinado únicamente para los profesionales.

COMPOSICIÓN

- Producto liofilizado preparado a partir de suero humano.
- Las concentraciones de HDL y LDL de este calibrador son específicas a cada lote.

MATERIALES REQUERIDOS PERO NO INCLUIDOS

- Reactivo ELITech Clinical Systems, utilizado para la determinación cuantitativa de colesterol HDL o LDL. (Ref. CHDL-XXXX o CLDL-XXXX).
- Equipo de laboratorio de uso general.

TRAZABILIDAD

HDL LDL CALIBRATOR es trazable al método de referencia aprobado por el CDC (Centros para el Control y Prevención de Enfermedades).

PRECAUCIONES DE USO Y ADVERTENCIAS

- Cada unidad de sangre humana utilizada en la fabricación de estos productos fue analizada y resultó ser negativa / no reactiva ante la presencia de HbsAg, VHC y VIH1/2. Los métodos utilizados fueron aprobados de conformidad por la FDA o con la reglamentación CE. Sin embargo, dado que el riesgo de infección no puede excluirse por completo, estos productos deben manejarse como potencialmente infecciosos. En caso de exposición, siga las indicaciones de las autoridades sanitarias competentes.
- Tenga precauciones al manipular viales de vidrio roto, ya que los bordes afilados pueden dañar al usuario.
- Respetar las precauciones de uso y las buenas prácticas de laboratorio.
- Para evitar contaminaciones utilizar equipo nuevo o completamente limpio.
- Consulte la Hoja de Datos de Seguridad (SDS) para un manejo adecuado.

TRATAMIENTO DE LOS RESIDUOS

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

PREPARACIÓN

- Destapar cuidadosamente el frasco con el fin de evitar la pérdida de material liofilizado.
- Agregar **exactamente 1 mL de agua destilada o de agua desionizada**.
- Cierre el frasco con cuidado y disuelva el contenido por completo, agite suavemente el frasco y evite la formación de espuma.
- Conserve a temperatura ambiente durante 30 minutos antes de utilizar.

DETERIORACIÓN DEL PRODUCTO

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

ESTABILIDAD

Antes de reconstituir :

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

Después de reconstituir :

- Los productos son estables 2 semanas a 2-8 °C o 10 semanas a -20°C.
- Estos productos deben ser bien cerrados de inmediato para evitar contaminación y evaporación.

PROCEDIMIENTO

Para utilizar HDL LDL CALIBRATOR, siga el procedimiento descrito en el inserto del reactivo ELITech Clinical Systems utilizado.

LIMITACIONES

El uso de HDL LDL CALIBRATOR ha sido validado con los sistemas ELITech (equipos y reactivos que sirven para la determinación cuantitativa de colesterol HDL o LDL (Ref. CHDL-XXXX o CLDL-XXXX)).
El uso de cualquier otro sistema debe ser validado por el laboratorio.

VALORES

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

DECLARACIÓN DE INCIDENTES GRAVES

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

ASISTENCIA TÉCNICA

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

Português - PT

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Este dispositivo de diagnóstico *in vitro* é destinado à calibração dos reagentes ELITech Clinical Systems, utilizado para determinação quantitativa de colesterol HDL ou LDL.
Este dispositivo de diagnóstico *in vitro* é apenas para uso profissional.

COMPOSIÇÃO

- Produto liofilizado preparado a partir de soro humano
- As concentrações de HDL e LDL deste calibrador são específicas para seus lotes.

MATERIAIS NECESSÁRIOS MAS NÃO FORNECIDOS

- ELITech Clinical Systems reagente, utilizado para determinação quantitativa de Colesterol HDL ou LDL. (Ref. CHDL-XXXX o CLDL-XXXX).
- Equipamento geral de laboratório.

RASTREABILIDADE

OS CALIBRADORES DE HDL LDL são rastreáveis ao método de referência aprovado pelo CDC (Centros de Controle e Prevenção de Doenças).

PRECAUÇÕES DE USO E AVISOS

- Cada unidade de sangue humano utilizada na fabricação desses produtos foi testada e se mostrou negativa / não reativa para a presença de HbsAg, HCV e HIV1 / 2. Os métodos utilizados foram aprovados e liberados pela FDA em conformidade com a regulamentação EC. No entanto, como o risco de infecção não pode ser totalmente excluído, esses produtos devem ser manuseados como potencialmente infecciosos. Em caso de exposição, siga as orientações das autoridades sanitárias competentes.
- Tome precauções ao manusear frascos de vidro quebrados, pois bordas afiadas podem ferir o usuário.
- Respeitar as precauções de utilização e as boas práticas de laboratório.
- Utilizar material de laboratório limpo ou destinado a uma única utilização de modo a evitar qualquer contaminação.
- Consulte a ficha de dados de segurança (SDS) para obter um manuseio adequado.

TRATAMENTO DOS RESÍDUOS

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

PREPARAÇÃO

- Abrir cuidadosamente o frasco, evitando a perda de pó liofilizado.
- Acrescentar exatamente **1 mL água destilada ou desionizada**.
- Fechar cuidadosamente o frasco para injetáveis e dissolver completamente o conteúdo com agitação suave, evitando a formação de espuma.
- Manter a temperatura ambiente por 30 minutos antes de usar.

DETERIORAÇÃO DO PRODUTO

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

ESTABILIDADE

Antes da reconstituição :
- **Conservar a 2-8 °C e ao abrigo da luz.**
- Não utilizar após as datas de validade indicadas nos rótulos dos frascos.
Após a reconstituição :
- Os produtos seja estével 2 semanas a 2-8°C ou 10 semanas a -20°C.
- Esses produtos devem ser tampados imediatamente e firmemente para evitar contaminação e evaporação.

PROCEDIMENTO

Para usar HDL LDL CALIBRATOR, siga o procedimento descrito nas instruções de uso do reagente ELITech Clinical Systems utilizado.

LIMITAÇÕES

O uso de HDL LDL CALIBRATOR foi validado com o sistema ELITech (analisador e reagentes utilizados para a determinação quantitativa colesterol HDL ou LDL (Ref. CHDL-XXXX or CLDL-XXXX)).
O uso de qualquer outro sistema deve ser validado pelo laboratório.

VALORES

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

DECLARAÇÃO DE INCIDENTE GRAVE

Notifique o fabricante (através do seu distribuidor) e a autoridade competente da União Europeia em que o usuário e/ou o paciente está estabelecido, de qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo.
Para outras jurisdições, a declaração de incidente grave deve estar de acordo com as normas locais, requisitos regulatórios estaduais e federais. Ao relatar um incidente grave, você fornece informações que podem contribuir para a segurança de dispositivos médicos *in vitro*.

ASSISTÊNCIA TÉCNICA

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

ΕΛΛΗΝΙΚΑ - EL

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

To en λόγω διαγνωστικό *in vitro* προορίζεται για την βαθμονόμηση αντιδραστηρίων της ELITech Clinical Systems, χρησιμοποιούμενο για τον ποσοτικό προσδιορισμό του χοληστερίνη HDL ή LDL.
To en λόγω διαγνωστικό *in vitro* προορίζεται για επαγγελματική χρήση.

ΣΥΣΤΑΣΗ

- Τα λυοφιλοποιημένα προϊόντα που ετοιμάζονται για ανθρώπινο ορό.
- Οι συγκεντρώσεις των HDL και LDL για τον συγκεκριμένο βαθμονομητή εξαρτώνται από την παρτίδα.

ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΥΛΙΚΑ ΠΟΥ ΔΕΝ ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΝΤΑΙ

- Αντιδραστήριο της ELITech Clinical Systems που χρησιμοποιείται για ποσοτικό προσδιορισμό χοληστερίνη HDL ή LDL. (Ref. CHDL-XXXX o CLDL-XXXX).
- Γενικός Εργαστηριακός Εξοπλισμός.

ΙΧΝΗΛΑΣΙΜΟΤΗΤΑ

Ο βαθμονομητής HDL LDL είναι ανιχνεύσιμος με την εγκεκριμένη μέθοδο αναφοράς του CDC (Κέντρο Ελέγχου Λοιμώξεων και Πρόληψης).

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ ΚΑΙ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Κάθε μονάδα ανθρώπινου αίματος που χρησιμοποιείται για την Παρασκευή αυτών των προϊόντων έχει ελεγχθεί και βρεθεί αρνητική/μη-αντιδρούσα στην παρουσία HbsAg, HCV και HIV1/2. Οι μέθοδοι που χρησιμοποιούνται είναι εγκεκριμένες από τον FDA ή σύμφωνες με την ρυθμίσεως CE. Μολονότι και εφόσον ο κίνδυνος μόλυνσης δεν μπορεί να αποκλειστεί εντελώς, τα εν λόγω προϊόντα πρέπει να χειρίζονται ως πιθανώς μολυσματικά. Σε περίπτωση έκθεσης, ακολουθείστε τις οδηγίες των αρμόδιων υγειονομικών αρχών.
- Πάρτε προφυλάξεις όταν χειρίζεστε σπασμένα γυάλινα φιαλίδια καθώς οι αιχμηρές γωνίες μπορεί να τραυματίσουν τον χρήστη.
- Λάβετε συνήθειες προφυλάξεις και εφαρμόστε καλή εργαστηριακή πρακτική.
- Χρησιμοποιήστε μόνο καθαρά ή μίας χρήσης εργαστηριακά σκεύη για την αποφυγή επιμολύνσεων.
- Συμβουλευτείτε το Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας (SDS) για σωστό χειρισμό.

ΔΙΑΧΕΙΡΗΣΗ ΑΠΟΒΛΗΤΩΝ

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

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ

- Ανοίξτε προσεκτικά το φιαλίδιο, αποφεύγοντας την απώλεια της λυοφιλιωμένης ουσίας.
- Προσθέστε **ακριβώς 1 mL απεσταγμένου/ αποιονισμένου νερού.**
- Κλείστε με προσοχή το φιαλίδιο και διαλύστε το περιεχόμενο εντελώς ανακατεύοντας ελαφρά, αποφεύγοντας την δημιουργία αφρού.
- Να κρατηθεί σε θερμοκρασία δωματίου για 30 λεπτά πριν τη χρήση.

ΑΛΛΟΙΩΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

- Μετά την ανασύσταση : Ο προϊόν μπορεί να παρουσιάσει μία ελαφρά θολή εμφάνιση. Αυτή δεν έχει καμία επίδραση στην απόδοση του προϊόντος. Η παρουσία μεριδίων μπορεί να υποδεικνύει

καταστροφή.
- Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν αν υπάρχει εμφανής ένδειξη μόλυνσης ή αλλοίωσης (πχ σωματίδια μετά την ανασύσταση).
- Αλλοίωση στο φιαλίδιο μπορεί να έχει επίδραση στην απόδοση του προϊόντος. Να μην χρησιμοποιείται το προϊόν αν υπάρχει εμφανής απόδειξη αλλοίωσης (πχ διαρροή)

ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ

Πριν την ανασύσταση :
- **Αποθηκεύστε στους 2-8oC και προστατέψτε από το φως.**
- Μην χρησιμοποιείτε μετά τις ημερομηνίες λήξης που αναφέρονται στις ετικέτες των φιαλιδίων.
Κατόπιν ανασύστασης :
- Τα προϊόντα είναι σταθερά 2 μέρες στους 2-8oC και για 10 μήνες στους -20oC.
- Στα εν λόγω προϊόντα πρέπει το πώμα να τοποθετείται αμέσως και σφικτά προς αποφυγή μόλυνσης και εξάτμισης.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

Για την χρήση HDL LDL CALIBRATOR, ακολουθείστε την περιγραφόμενη διαδικασία στις οδηγίες χρήσης του αντιδραστηρίου της ELITech Clinical Systems που χρησιμοποιείται.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

Την χρήση HDL LDL CALIBRATOR έχει επικυρωθεί με τα συστήματα ELITech (Αναλυτές και αντιδραστήρια που χρησιμοποιούνται για τον ποσοτικό προσδιορισμό του χοληστερίνη HDL ή LDL (Ref. CHDL-XXXX or CLDL-XXXX)).
Η χρήση οποιουδήποτε άλλου συστήματος πρέπει να επικυρωθεί από το εργαστήριο

ΤΙΜΕΣ

Οι συγκεντρώσεις υποδεικνύονται στο φύλλο τιμών μου συμπεριλαμβάνεται στο κι.
Για να επιτρέπεται η εισαγωγή δεδομένων tests, βαθμονομητών και ορών ελέγχου στους χρήστες μηχανημάτων Selectra, χρησιμοποιήστε τον ανάλογο γραμμικό κώδικα διαβάσιμο στο φύλλο τιμών.

ΔΗΛΩΣΗ ΣΟΒΑΡΟΥ ΑΤΥΧΗΜΑΤΟΣ

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

ΤΕΧΝΙΚΗ ΒΟΗΘΕΙΑ

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

SYMBOLS/ SYMBOLS/ SÍMBOLOS/ ΣΥΜΒΟΛΑ

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

	Contenu Content Contiene Conteúdo περιεχόμενο
	Calibrant Calibrator Calibrador Calibrador Βαθμονομητής
RCNS : X mL	Reconstituer avec x mL Reconstitute with x mL Reconstituir con x mL Reconstituir com x mL Ανασύσταση με x mL
	Ajouter précisément 1 mL d'eau distillée ou déionisée Add exactly 1 mL of distilled or deionised water Agregar exactamente 1 mL de agua destilada o de agua desionizada Acrescentar exactamente 1 mL água destilada ou desionizada Προσθέστε ακριβώς 1 mL απεσταγμένου/αποιονισμένου νερού
	Conservar à température ambiante pendant 30 minutes avant utilisation Keep at room temperature for 30 minutes before use Conservar a temperatura ambiente durante 30 minutos antes de utiliza Mantenha em temperatura ambiente por 30 minutos antes de usar Να κρατηθεί σε θερμοκρασία δωματίου για 30 λεπτά πριν τη χρήση
	Les produits sont stables x semaines à x °C These products are stable x weeks at x °C Los productos son estables x semanas a x °C Os produtos seja estável x semanas a x °C Τα προϊόντα είναι σταθερά x μέρες στους x oC
	Ces produits doivent être immédiatement et correctement refermés afin d'éviter toute contamination ou évaporation These products should be immediately and lightly capped to prevent contamination and evaporation Estos productos deben ser bien cerrados de inmediato para evitar contaminación y evaporación Esses produtos devem ser tampados imediatamente e firmemente para evitar contaminação e evaporação Στα εν λόγω προϊόντα πρέπει το πώμα να τοποθετείται αμέσως και σφικτά προς αποφυγή μόλυνσης και εξάτμισης.
	Modification par rapport à la version précédente Modification from previous version Modificación con respecto a la versión anterior Modificação relativamente à versão anterior Τροποποίηση από προηγούμενη έκδοση
	Conformité Européenne European Conformity Conformidad Europea Conformidade Europeia Ευρωπαϊκή Συμμόρφωση



Certificate of Registration

QUALITY MANAGEMENT SYSTEM - ISO 13485:2016

This is to certify that:

ELITechGroup Inc.
370 West 1700 South
Logan
Utah
84321
USA

Holds Certificate No:

FM 703046

and operates a Quality Management System which complies with the requirements of ISO 13485:2016 for the following scope:

The design, manufacture, distribution and servicing of automated slide stainers, cytocentrifuges, cystic fibrosis sweat testing systems, and osmometers, and proprietary standards, controls disposables and reagents for use with these types of equipment. Manufacture and distribution of controls, standards, consumables, accessories and supplies for in vitro diagnostic systems, laboratory equipment, and erythrocyte sedimentation rate test systems.



For and on behalf of BSI:

Gary E Slack, Senior Vice President - Medical Devices

Original Registration Date: 2003-05-12

Latest Revision Date: 2021-12-23

Effective Date: 2022-01-11

Expiry Date: 2025-01-10

Page: 1 of 1



...making excellence a habit.™

Referințe:

LLSL-0230	4 x 25 mL
LLSL -0400	2 x 62,5 mL
LLSL -0420	3 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-LLSL-v11(12/2018)_PIT-LLSL-4-v11

SCOPUL UTILIZĂRII

LDH-L SL ELITech Clinical Systems este conceput pentru determinarea cantitativă de diagnosticare *in vitro* a Lactat dehidrogenazei (LDH) din serul și plasma umană.

SEMNIFICAȚIE CLINICĂ⁽¹⁻³⁾

Lactat dehidrogenaza (LDH) poate fi găsită în aproape toate celulele organismului cu cele mai mari activități în miocard, ficat, rinichi și mușchiul scheletic. Astfel, creșterile LDH-ului din ser au fost considerate nespecifice (pentru orice boală sau afecțiune).

LDH-ul crește în cazul infarctului miocardic acut, afecțiunile hepatice (hepatita virală, ciroza), distrofia musculară, cancerul, metastaza, anemia (hemolitică, megaloblastică), bolile renale și numeroase alte boli care implică deteriorarea țesuturilor.

METODĂ

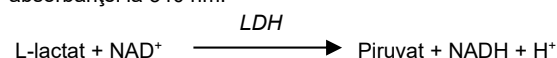
Metoda IFCC

Cinetică. UV.

Substrat: L-Lactat.

PRINCIPIU

Determinarea lactat dehidrogenazei prin măsurarea creșterii absorbantei la 340 nm.


COMPOZIȚIA REACTIVULUI
Reactiv 1: R1

N-Metil-Glucamină	435 mmol/L
L-Lactat de litiu	68 mmol/L
pH (37°C)	9,4
Azidă de sodiu	<0,1 %

Reactiv 2: R2

NAD	51 mmol/L
-----	-----------

MATERIALE NECESARE DAR NEFURNIZATE

- CALI-0550, ELICAL 2 4 x 3 mL
- CONT-0060, ELITROL I 10x5 mL
- CONT-0160, ELITROL II 10x5 mL
- Soluție salină obișnuită (NaCl 9 g/L).
- Echipamente generale de laborator.
- Nu utilizați materiale care nu sunt necesare, după cum este indicat mai sus.

AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII

- Acest reactiv este doar pentru utilizarea în scopul diagnosticării *in vitro*.
- Reactivul R1 conține azidă de sodiu care poate reacționa cu instalațiile din plumb sau cupru pentru a forma potențiale azide metalice explozibile. Când eliminați acești reactivi, splălați cu o cantitate suficientă de apă pentru a preveni acumularea de azide.
- Luați măsurile de precauție obișnuite și urmați buna practică de laborator.
- Utilizați doar echipamente de laborator curate sau de unică folosință pentru a evita contaminarea.
- Nu interschimbați fiolele de reactiv din truse diferite.

- Pentru mai multe informații, Fișa de date privind siguranța (SDS) este disponibilă la cerere pentru utilizatorul profesional.

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.

Stabilitatea la bord:

Stabilitatea la bord este specifică pentru fiecare analizor.

(Consultați § DATE PRIVIND PERFORMANȚA).

PREGĂTIRE

Reactivii sunt gata pentru utilizare.

DETERIORAREA REACTIVILOR

- Soluția de reactiv 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).

PROBE^(2,3,5)
Specimen

- Ser liber din hemoliză.
- Plasmă heparinizată de litiu liberă din hemoliză.
- A nu se utiliza alte specimene.

Avvertimente și precauții

- Conform bunei practici de laborator, prelevarea trebuie efectuată înainte de administrarea de medicamente.
- Eșantioanele trebuie separate de celule și coagulate cu promptitudine (prezența celulelor poate crește în mod fals rezultatul).

Depozitare

Specimenele sunt stabile la temperatura camerei până la 7 zile, la 2-8°C timp de 4 zile, și în stare înghețată (-20°C) până la 6 săptămâni.

VALORI DE REFERINȚĂ⁽²⁾

Ser, plasmă (adult): 125-220 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.



Referințe:

LLSL-0230 4 x 25 mL
 LLSL -0400 2 x 62,5 mL
 LLSL -0420 3 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-LLSL-v11(12/2018)_PIT-LLSL-4-v11

Reactiv 1	200 µL
Proba /Calibrator	7 µL

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

Reactiv R2	50 µL
-------------------	-------

 Amestecați și după o incubare de 77 de secunde, măsurați modificarea absorbantei 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

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

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

CALIBRARE

 Pentru calibrare, trebuie utilizat calibratorul Elical 2. Valoarea sa este trasabilă conform metodei de referință IFCC⁽⁴⁾.

Frecvența calibrării: calibrarea este specifică pentru fiecare analizor. (Consultați § DATE PRIVIND PERFORMANȚA).

CONTROLUL CALITĂȚII

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

MANAGEMENTUL DEȘEURILOR

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

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

Determinat conform protocolului CLSI EP6-A⁽⁶⁾, intervalul de măsurare este de la 50 la 800 U/L (de la 0,83 la 13,33 µkat/L). Eșantioanele care depășesc 800 U/L trebuie să fie diluate 1:10 cu soluție de NaCl 9g/L (soluție salină obișnuită) și re-analizate. Utilizarea acestei proceduri extinde intervalul de măsurare de la 800 U/L la 8000 U/L (de la 13,33 la 133,30 µkat/L).

Pentru utilizatorii cu software-ul Selectra TouchPro, funcția „dilute” efectuează diluarea automată a eșantionului. Rezultatele iau în considerare diluția.

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

 Determinată conform protocolului CLSI EP17-A⁽⁷⁾.

LoD=4 U/L (0,07 µkat/L)

LoQ=10 U/L (0,17 µkat/L)

- Precizie

 Determinată conform protocolului CLSI EP5-A2⁽⁸⁾.

		Medie		În interiorul ciclului	Total
	n	U/L	µkat/L	CV (%)	
Nivel scăzut	80	168	2,81	0,7	4,1
Nivel mediu	80	309	5,15	0,7	2,8
Nivel înalt	80	712	11,89	0,5	3,0

- Corelație

A fost efectuat un studiu comparativ între analizorul Selectra ProM ELITech Clinical Systems și un alt echipament aprobat de FDA (metoda IFCC) pe 99 probe de ser uman și plasmă umană, conform protocolului CLSI EP9-A2⁽⁹⁾.

Valorile au fost între 45 și 780 U/L (0,75 și 13,00 µkat/L).

Parametrii regresiei liniare sunt după cum urmează:

Coeficient de corelație: (r)=0,997

 Regresie liniară: $y=1,010 x + 3 \text{ U/L (0,05 µkat/L)}$
- Limitări și interferențe

- Nu utilizați eșantioanele hemolizate.

- Nu raportați rezultatele în afara intervalului utilizabil.

- Conform protocolului CLSI EP7-A2⁽¹⁰⁾, au fost efectuate studii pentru a stabili nivelul interferenței din diferiți compuși. Recuperarea este în intervalul $\pm 10\%$ din valoarea inițială a activității LDH-ului de 200 U/L și 700 U/L (3,34 și 11,69 µkat/L).

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

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

Trigliceride: Nicio interferență semnificativă până la 3146 mg/dL (35,55 mmol/L).

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

Acid acetilsalicilic: Nicio interferență semnificativă până la 200,0 mg/dL.

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

- În cazuri foarte rare, gamopatiile monoclonale (mieloame multiple), în special de tipul IgM (macroglubulinemia 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 aceste rezultate ale testelor de diagnosticare, constatările clinice și istoricul medical al pacientului.



Referințe:

LLSL-0230	4 x 25 mL
LLSL -0400	2 x 62,5 mL
LLSL -0420	3 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-LLSL-v11(12/2018)_PIT-LLSL-4-v11

- Stabilitatea la bord/Frecvența calibrării
Stabilitatea la bord: 28 de zile

Frecvența calibrării: 6 zile

Recalibrați când loturile de reactivi se modifică, când rezultatele controlului calității sunt în afara specificațiilor așteptate, și după o operație de întreținere.

BIBLIOGRAFIE

1. Wu, A.H.B., Tietz Clinical guide to laboratory test, 4th Ed., (W.B. Saunders Company), (2006), 648.
2. Sanhai, W.R., Eloff, B.C., Christenson, R.H., Cardiac and Muscle Disease, Clinical Chemistry: Theory Analysis, Correlation, 5th Ed., Kaplan, L.A., Pesce, A.J., (Mosby, Inc.), (2010), 677, appendix.
3. Panteghini, M., Bais, R., Enzyme, Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 6th Ed., Burtis, C.A., Ashwood, E.R., Bruns, D.E., (Saunders), (2008), 317.
4. Schumann, G. *et al.* Clin Chem Lab Med., (2002), **40**, 643.
5. Guder, W.G., *et al.*, Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations and stability of blood, plasma and serum samples. (2002). WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2
6. 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

	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. **LLSL-0230**, utilizată cu software-ul Selectra TouchPro.


 LDH
720

 0
PIT-LLSL

 :Modificare față de versiunea precedentă


Instrument Training

Vital Scientific BV hereby declares that the participant has attended a four days seminar for service engineers and the participant is now a certified engineer for the declared instruments.

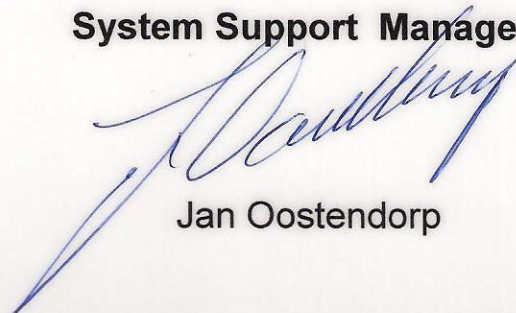
Participant: Mr. A. Legun

Company: Global Biomarketing Group-Moldova SRL
Moldova

Instrument: Vitalab: XL Series
E Series
Junior Series
Dry ISE
Micro Series
ProXS

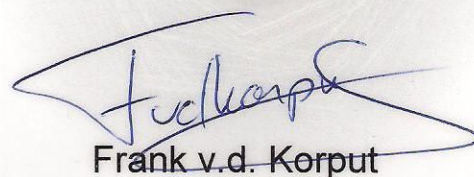
Date of training: April 20th – April 23rd, 2010

System Support Manager:



Jan Oostendorp

System Support Engineer:



Frank v.d. Kerput

CLINICAL SIGNIFICANCE ⁽¹⁻³⁾

Phosphorus is present throughout the human body as organic or inorganic phosphate: 80-85% in bones (hydroxyapatite), 15% in soft tissues (mainly in cells, integrated in nucleic acids, phospholipids, phospho-proteins, ATP, phosphorylated carbohydrates), less than 0.1% in extracellular fluids. In blood, phosphorus is mainly present as inorganic phosphate (Pi). Levels of Pi are closely linked to that of Calcium. An elevation of serum Pi can occur in renal failure, hypoparathyroidism or pseudo-hypoparathyroidism, excessive phosphate intake, leakage of intra-cellular phosphorus (e.g. untreated diabetic ketoacidosis) and vitamin D intoxication. A decrease of serum Pi can occur in hyperparathyroidism, renal tubule defects (Fanconi's syndrome), vitamin D deficiency (rickets, osteomalacia) and diabetic ketoacidosis induced by insulin.

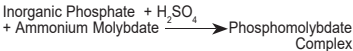
Measuring Pi in urine can be recommended as an additional test to serum Pi. In practice, measurement of Pi in blood or urine is indicated to help diagnose pathologies involving abnormal serum calcium, for the monitoring of kidney pathologies, for the follow-up of diabetic patients or to assess gastrointestinal disorders.

LIMITATION OF USE

The quantitative assay of inorganic phosphorus alone can not be used to diagnose a disease or a specific pathology. The results must be interpreted in conjunction with other diagnostic test results, clinical findings and the patient's medical history.

METHOD & PRINCIPLE ⁽⁴⁾

Phosphomolybdate - End point



COMPOSITION

Reagent: R	
Sulfuric acid	210 mmol/L
Ammonium molybdate	650 µmol/L
Surfactant	
☛ Standard: Std	
Phosphorus	4.7 mg/dL 1.52 mmol/L

☛MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

- CALI-0550 ELICAL 2
- CONT-0060 ELITROL I
- CONT-0160 ELITROL II
- Normal saline solution (NaCl 9 g/L).
- Analyzers or semi-automatic analyzers.
- General Laboratory equipment (e.g. pipette).
- Do not use materials that are not required as indicated above.

PRECAUTIONS FOR USE AND WARNINGS

- The reagent R is classified as hazardous.



- Consult Safety Data Sheet (SDS) for a proper handling.
- Take normal precautions and adhere to good laboratory practice.
- Use clean or single use laboratory equipment only to avoid contamination.

STABILITY

Store at 2-25 °C and protect from light. Do not freeze.

Do not use after expiration dates indicated on the vial labels.

The standard should be immediately and tightly capped to prevent contamination and evaporation.

On board stability :

The on-board stability is specific for each analyzer. (Refer to § PERFORMANCE DATA).

PREPARATION

The reagent and standard are ready to use.

PRODUCT DETERIORATION

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

SAMPLES

- Specimen ^(1,4)**
- Serum
 - Plasma (lithium heparin)
 - Urine
 - Using any other specimen type should be validated by the laboratory.
- Warnings and precautions**
- Collection of blood samples must be performed on fasting patients. ⁽³⁾
 - Separate blood samples from erythrocytes within 1 hour after collection. ⁽³⁾
 - Blood samples must be free from hemolysis. ⁽¹⁾
 - Urines must be acidified with HCl after collection (pH<3). ⁽³⁾
 - Samples should be collected in accordance with Good Laboratory Practice and appropriate guidelines that may be in place.
- Storage and stability ⁽²⁾**
- Serum/ plasma**
- 4 days at room temperature
 - 7 days at 2-8°C
 - Several months at -20°C
- Urine**
- 6 months

☛REFERENCE VALUES ⁽¹⁾

<i>Serum/plasma</i>	mg/dL	mmol/L
Adults	2.5 - 4.5	0.81 - 1.45
Children	4.0 - 7.0	1.29 - 2.26
<i>Urine (24h collection)</i>	g/24h	mmol/24h
	0.4 - 1.3	12.9 - 42.0
	For a urinary volume of 1.5 L/24h	
	mg/dL	mmol/L
	26.7 - 86.7	8.6 - 28.0

Note : *The quoted range should serve as a guide only. It is recommended that each laboratory verifies this range or establishes a reference interval for the intended population.*

☛PROCEDURE

Manual Procedure

Wavelength : 340 nm
Optical path : 1 cm
Sample/ Reagent ratio : 1:100
Temperature : 37 °C
Urine samples must be diluted 1:10 with NaCl 9 g/L solution before measurement
Read against reagent blank.

	CALIBRATION	TEST
Reagent R	1 000 µL	1 000 µL
Standard/ Calibrator	10 µL	-
Sample	-	10 µL

Mix and read the absorbances (A) after an incubation of 5 minutes.

Automatic Procedure

These reagents may be used on several automatic analyzers. For ELITech Selectra Analyzers, validated applications are available on request. For Selectra TouchPro software, use the application included in the barcode available at the end of this insert.

Urine samples must be diluted 1:10 with NaCl 9 g/L solution before measurement. For users of Selectra TouchPro software, urine dilution is performed automatically.

☛INSTALLATION AND USE

Consult Selectra Pro operator manual.
Special Programming instructions: Programming special instructions is mandatory when some combinations of tests are performed together on the analyzer. Refer to instructions For Use of ACID SOLUTION & SYSTEM CLEANING SOLUTION for adequate programming (See PIT-SOL).

☛CALCULATION

A Sample x n n = Standard/Calibrator concentration
A Standard/ Calibrator

For the calculation of phosphorus concentration in urine, multiply the result by the dilution factor (10). For users of Selectra TouchPro software, the results take the dilution factor into account.

Conversion factor : mg/dL x 0.3229 = mmol/L

☛CALIBRATION

For the reference PHOS-0600 : ELICAL 2 and Phosphorus standard are traceable to SRM 956d reference material.
For the reference PHOS-0230 : ELICAL 2 is traceable to SRM 956d reference material.

Calibration frequency : The calibration is specific for each analyzer. (Refer to § PERFORMANCE DATA).

QUALITY CONTROL

It is recommended that quality control sera such as ELITROL I and ELITROL II be used to monitor the performance of the assay. Controls have to be performed :
- prior to assaying patient samples,
- at least once per day,
- after every calibration,
- and/or in accordance with laboratory and regulatory requirements.
Results should be within the defined ranges. If values fall outside of the defined ranges, each laboratory should take necessary corrective measures.

WASTE MANAGEMENT

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

PERFORMANCES

Performances were obtained on Selectra ProM, following CLSI technical recommendations, under controlled environmental conditions.

- Measuring range

a) Serum/Plasma

2.00 - 20.00 mg/dL (0.65 - 6.46 mmol/L).
Do not report results outside the measuring range.

b) Urine

10.0 - 200.0 mg/dL (3.2 - 64.6 mmol/L).
Samples having greater concentrations should be diluted 1:5 with NaCl 9 g/L solution and re-assayed. This procedure extends the measuring range up to 1 000.0 mg/dL (322.9 mmol/L).

Do not report results outside this extended range.

☛For users with Selectra TouchPro software, the «dilute» function performs the sample dilution automatically. Results take the dilution into account.

Limit of Detection (LoD) and Limit of Quantification (LoQ)

a) Serum/Plasma

LoD = 0.12 mg/dL (0.04 mmol/L)
LoQ = 1.00 mg/dL (0.32 mmol/L)

b) Urine

LoD = 0.2 mg/dL (0.1 mmol/L)
LoQ = 10.0 mg/dL (3.2 mmol/L)

- Precision

Imprecision data has been obtained on 2 Selectra ProM analyzers over 20 days (2 runs per day, tests performed in duplicate).

Representative results are presented below :

a) Serum/Plasma

		Mean		Within-run	Total
	n	mg/dL	mmol/L	CV (%)	
Level 1	80	2.39	0.77	0.6	2.1
Level 2	80	4.77	1.54	0.4	2.3
Level 3	80	9.02	2.91	0.7	2.3

b) Urine

		Mean		Within-run	Total
	n	mg/dL	mmol/L	CV (%)	
Level 1	80	25.2	8.1	1.0	2.0
Level 2	80	72.5	23.4	0.6	1.0
Level 3	80	144.2	46.6	0.5	1.2

- Correlation

a) Serum/Plasma

A comparative study has been performed between PHOSPHORUS reagent on a Selectra ProM analyzer and a similar commercially available system on 100 human serum samples. The sample concentrations ranged from 2.01 to 18.82 mg/dL (0.65 - 6.08 mmol/L). The results are as follows :
Correlation coefficient : (r) = 0.999
Linear regression: y = 1.004 x + 0.05 mg/dL (0.02 mmol/L)

b) Urine

A comparative study has been performed between PHOSPHORUS reagent on a Selectra ProM analyzer and a similar commercially available system on 52 human urine samples. The sample concentrations ranged from 10.2 to 182.3 mg/dL (3.3 - 58.9 mmol/L). The results are as follows :
Correlation coefficient : (r) = 0.999
Linear regression: y = 0.883 x - 0.3 mg/dL (0.1 mmol/L)

- Limitations/Interferences

☛a) Serum/Plasma

- Hemolyzed samples should not be used since significant hemolysis may falsely increase the result due to the high level of phosphates in erythrocytes. ⁽¹⁾

- Studies have been performed to determine the level of interference from different compounds. The following inorganic phosphorus levels were tested: 2.17 mg/dL and 4.65 mg/dL.
- No significant interference is defined by a recovery ≤±10% of the initial value.
- **Unconjugated bilirubin**: No significant interference up to 15.0 mg/dL (257 µmol/L).
- **Conjugated bilirubin**: No significant interference up to 3.0 mg/dL (51 µmol/L)
- **Glucose** - No significant interference up to 528 mg/dL (29.3 mmol/L).
- **Triglycerides**: No significant interference up to 729 mg/dL (8.2 mmol/L).
- **Hemoglobin**: No significant interference up to 50 mg/dL.
- **Ascorbic acid**: No significant interference up to 20.0 mg/dL.
- **Methyl-Dopa**: No significant interference up to 1.0 mg/dL.

Do not use visibly turbid, icteric or hemolyzed samples.

- In very rare cases, monoclonal gammopathies (multiple myeloma), in particular IgM type (Waldenström's macroglobulinemia) can cause unreliable results. ⁽⁵⁾

- Many other substances and drugs may interfere. Some of them are listed in reviews published by Young. ⁽⁶⁻⁷⁾

☛b) Urine

- Studies have been performed to determine the level of interference from different compounds. The following inorganic phosphorus levels were tested: 25.0 mg/dL and 150.0 mg/dL.
- No significant interference is defined by a recovery ≤±10% of the initial value.
- **Conjugated bilirubin**: No significant interference up to 22.1 mg/dL (378 µmol/L).
- **Hemoglobin**: No significant interference up to 500 mg/dL.
- **Uric acid** : No significant interference up to 120 mg/dL (7.1 mmol/L).
- **Urea** : No significant interference up to 6 000 mg/dL (999 mmol/L).
- **Ascorbic acid**: No significant interference up to 20.0 mg/dL.

- Many other substances and drugs may interfere. Some of them are listed in reviews published by Young. ⁽⁶⁻⁷⁾

- On board stability/Calibration frequency

On Board Stability: 28 days

Calibration frequency: 28 days

Recalibrate when reagent lots change, when quality control results fall outside the established range and after a maintenance operation.

These performances have been obtained using ELITech Selectra ProM analyzer. Results may vary if a different instrument or a manual procedure is used. The performances of applications not validated by ELITech are not warranted and must be defined by the user.

DECLARATION OF SERIOUS INCIDENT

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

TECHNICAL ASSISTANCE

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

Español - ES

USO PREVISTO

ELITech Clinical Systems PHOSPHORUS es un reactivo de diagnóstico *in vitro* diseñado para la determinación cuantitativa del fósforo inorgánico en muestras de suero, plasma y orina humanas en equipos automatizados o equipos semiautomáticos. El estándar está diseñado para la calibración del reactivo. Estos dispositivos de diagnóstico *in vitro* están destinados únicamente para los profesionales.

SIGNIFICADO CLÍNICO ⁽¹⁻³⁾

El fósforo está presente en todo el cuerpo humano como fosfato orgánico o inorgánico: 80-85% en huesos (hidroxipatita), 15% en tejidos blandos (principalmente en células, integrado en ácidos nucleicos, fosfolípidos, fosfoproteínas, ATP, carbohidratos fosforilados), menos de 0.1% en fluidos extracelulares. En la sangre, el fósforo está presente principalmente como fosfato inorgánico (Pi). Los niveles de Pi están estrechamente relacionados con el de calcio. Puede producirse una elevación del Pi sérico en insuficiencia renal, hipoparatiroidismo o pseudohipoparatiroidismo, ingesta excesiva de fosfato, fuga de fósforo intracelular (por ejemplo, cetoacidosis diabética no tratada) e intoxicación por vitamina D. Puede producirse una disminución del Pi sérico en el hiperparatiroidismo, defectos de los túbulos renales (síndrome de Fanconi), la deficiencia de vitamina D (raquitismo, osteomalacia) y la cetoacidosis diabética inducida por la insulina. La medición del Pi en la orina puede recomendarse como una prueba adicional al Pi sérico. En la práctica, la medición del Pi en sangre u orina es indicada para ayudar a diagnosticar patologías que involucran calcio sérico anormal, para el monitoreo de patologías renales, para el seguimiento de pacientes diabéticos o para evaluar trastornos gastrointestinales.

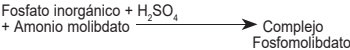
LÍMITE DE UTILIZACIÓN

La cuantificación del fósforo inorgánico no puede ser utilizado solo para diagnosticar una enfermedad o patología específica.

Los resultados siempre deben compararse con los resultados de otras pruebas de diagnóstico, exámenes clínicos y el historial médico del paciente.

MÉTODO & PRINCIPIO ⁽⁴⁾

Fosfomolibdato - Punto final



COMPOSICIÓN

Reactivo : R

Ácido sulfúrico	210 mmol/L
Amonio molidbato	650 µmol/L
Surfactante	
☛ Estándar : Std	
Fósforo	4.7 mg/dL 1.52 mmol/L

☛MATERIALES REQUERIDOS PERO NO INCLUIDOS

- CALI-0550 ELICAL 2
- CONT-0060 ELITROL I
- CONT-0160 ELITROL II
- Solución salina normal (NaCl 9 g/L).
- Equipos automatizados o equipos semiautomáticos.
- Equipamiento general de laboratorio (p. ej. pipeta).
- No utilice materiales que no se requieren, tal como se indica anteriormente.

PRECAUCIONES DE USO Y ADVERTENCIAS

- El reactivo R está clasificado como peligroso :



- Consulte la Hoja de Datos de Seguridad (SDS) para un manejo adecuado.
- Tome las precauciones normales y respete las buenas prácticas de laboratorio.
- Para evitar contaminaciones utilizar equipo nuevo o completamente limpio.

ESTABILIDAD

Conservar a 2-25 °C y protegidos de la luz. No congelar.

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

El estándar debe cerrarse inmediatamente y correctamente para evitar contaminación y evaporación.

Estabilidad en el equipo:

La estabilidad es específica para cada equipo. (Referirse al § DATOS DE RENDIMIENTO).

PREPARACIÓN

El reactivo y el estándar están listos para su uso.

DETERIORACIÓN DEL PRODUCTO

- El producto debe ser claro. Turbidez indicaría deterioro.

- No utilice el producto si este presenta signos evidentes de contaminación o deterioro (p. ej partículas).
- Un frasco dañado puede tener un impacto en el rendimiento del producto. No utilice el producto si este tiene signos físicos de deterioro (p. ej, fugas, frasco perforado).

MUESTRAS

Muestras requeridas ⁽¹⁻²⁾

- Suero
- Plasma (heparinizado con litio)
- Orina
- El uso de cualquier otro tipo de muestra debe ser validado por el laboratorio

Advertencias y precauciones

- La recolección de muestras de sangre se debe realizar en un paciente en ayunas. ⁽³⁾
 - Separe las muestras de sangre de los eritrocitos dentro de la hora después de la extracción. ⁽³⁾
 - Las muestras de sangre no deben ser hemolizadas. ⁽¹⁾
 - La orina debe ser acidificada con HCl después de la colecta (pH<3). ⁽³⁾
- Las muestras deben de tomarse de acuerdo con las Buenas Prácticas de Laboratorio y las guías apropiadas establecidas.

Conservación y estabilidad ⁽²⁾

Suero/plasma

- 4 días a temperatura ambiente
- 7 días a 2 -8 °C
- Varios meses a -20°C.

Orina

- 6 meses.

☛VALORES DE REFERENCIA ⁽¹⁾

<i>Suero/plasma</i>	mg/dL	mmol/L
Adultos	2.5 - 4.5	0.81 - 1.45
Infante	4.0 - 7.0	1.29 - 2.26
<i>Orina (recolectada de 24h)</i>	g/24h	mmol/24h
	0.4 - 1.3	12.9 - 42.0
	Para un volumen de orina de 1.5 L/24h	
	mg/dL	mmol/L
	26.7 - 86.7	8.6 - 28.0

Note : *Los valores anteriores son solo indicativos. Se recomienda que cada laboratorio establezca y mantenga sus propios valores de referencia en relación con la población destinataria.*

☛PROCEDIMIENTO

Procedimiento manual

Longitud de onda : 340 nm
Traectoria óptica : 1 cm
Ratio muestra/reactivo : 1:100
Temperatura : 37 °C
Las muestras de orina deben diluirse 1:10 con una solución de NaCl 9 g/L antes de la medición.
Leer contra blanco reactivo.

	CALIBRACIÓN	PRUEBA
Reactivo R	1 000 µL	1 000 µL
Estándar/ Calibrator	10 µL	-
Muestra	-	10 µL

Mezclar y leer las absorbancias (A) después de una incubación de 5 minutos.

Procedimiento automático

Estos reactivos pueden ser utilizados en varios equipos. Para los equipos ELITech Selectra, las aplicaciones validadas están disponibles sobre pedido. Para el software Selectra TouchPro, use la aplicación incluida en el código de barras disponible al final de este inserto.

Las muestras de orina deben diluirse 1:10 con una solución de NaCl 9 g/L antes de la medición. Para los usuarios del software Selectra TouchPro, la dilución de orina se realiza automáticamente.

☛INSTALACIÓN Y UTILIZACIÓN

Consulte el manual del usuario de Selectra Pro. **Instrucciones de programaciones especiales:** La programación de instrucciones especiales es obligatoria cuando algunas combinaciones de pruebas se realizan juntas en el analizador. Consulte las Instrucciones de uso de la ACID SOLUTION & SYSTEM CLEANING SOLUTION para una programación adecuada (Ver PIT-SOL).

☛CÁLCULO

A Muestra x n n = concentración del estándar/ calibrator
A Estándar / calibrator

Para el cálculo de la concentración de fósforo en orina, multiplique el resultado por el factor de dilución (10). Para los usuarios del software Selectra TouchPro, los resultados toman en cuenta el factor de dilución.

Factor de conversión : mg/dL x 0.3229 = mmol/L

CALIBRACIÓN

Para la referencia PHOS-0600 : ELICAL 2 o el estándar Phosphorus Standard son trazables al material de referencia SRM 956d.

Para la referencia PHOS-0230 : ELICAL 2 es trazable al material de referencia SRM 956d.

Frecuencia de calibración : la frecuencia de calibración es específica para cada equipo (referirse al § DATOS DE RENDIMIENTO).

CONTROL DE CALIDAD

Es recomendado que sueros de control tales como ELITROL I y ELITROL II sean usados para monitorear el rendimiento de las pruebas.
Los controles deben realizarse :
- antes que las muestras del paciente sean evaluadas,
- por lo menos una vez al día,
- después de cada calibración,
- y/o en acuerdo con el laboratorio y los requer

- **Corrélation**
Foi realizado um estudo comparativo entre o reagente AST/GOT 4+1 SL em um analisador Selectra ProM e um sistema similar disponível comercialmente em 114 amostras de soro humano.
As concentrações da amostra variaram de 10.0 para 529.8 U/L (0.17 - 8.83 µkat/L).
Os resultados são os seguintes:
Coeficiente de correlação: (r) = 0.999
Regressão linear: y = 0.927 x - 0.3 U/L (0.01 µkat/L)

- **Limitações/Interferências**
- A AST pode ser subestimada em caso de grave deficiência de vitamina B6.⁽³⁾

- As amostras hemolisadas não devem ser utilizadas, pois hemólise significativa pode aumentar a concentração de AST devido aos altos níveis de AST nos eritrócitos.⁽³⁾

- Estudos foram realizados para determinar o nível de interferência de diferentes compostos.
Os seguintes níveis AST foram testados : 35.0 e 350.0 U/L.

Uma interferência não significativa é definida por uma recuperação ≤±10% do valor inicial.

Bilirrubina não conjugada: Nenhuma interferência significativa até 30.0 mg/dL (513 µmol/L).

Bilirrubina conjugada: Nenhuma interferência significativa até 29.5 mg/dL (504 µmol/L).

Triglicéridos : Nenhuma interferência significativa até 2400 mg/dL (27.1 mmol/L).

Piruvato : Nenhuma interferência significativa até 3.0 mg/dL (341 µmol/L).

Ácido ascórbico: Nenhuma interferência significativa até 20.0 mg/dL.

Ácido acetilsalicílico : Nenhuma interferência significativa até 200 mg/dL.

Acetaminofeno : Nenhuma interferência significativa até 30 mg/dL.

- Em casos muito raros, as gamopatias monoclonais (mieloma múltiplo), em particular, tipo IgM (macroglobulinemia de Waldenstrom) podem causar resultados não confiáveis.⁽⁶⁾

- Muitas outras substâncias e drogas podem interferir. Alguns deles estão referenciados em análises publicadas por Young.⁽⁷⁻⁸⁾

- **Estabilidade a bordo / frequência de calibração**
Estabilidade a bordo: 28 dias
Frequência de calibração: 28 dias
Recalibre quando os lotes de reagentes mudarem, quando os resultados do controle de qualidade estiverem fora da faixa estabelecida e após uma operação de manutenção.

Estes desempenhos foram obtidos utilizando o analisador ELITech Selectra ProM. Os resultados podem variar se um instrumento diferente ou um procedimento manual for usado.
Os desempenhos de aplicações não validados pela ELITech não são garantidos e devem ser definidos pelo usuário.

DECLARAÇÃO DE INCIDENTE GRAVE
Notifique o fabricante (através do seu distribuidor) e a autoridade competente do Estado-Membro da união europeia em que o usuário e / ou o paciente está estabelecido, de qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo.
Para outras jurisdições, a declaração de incidente grave deve estar de acordo com os requisitos regulamentares locais, estaduais e federais.
Ao relatar um incidente grave, você fornece informações que podem contribuir para a segurança de dispositivos médicos *in vitro*.

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

BIBLIOGRAPHIE/BIBLIOGRAPHY BIBLIOGRAFÍA/BIBLIOGRAFIA

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

SYMBOLES/SYMBOLS/ SÍMBOLOS/SÍMBOLOS

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

	Contient Content Contiene Conteúdo
	Réactif R1 Reagent R1 Reactivo R1 Reagente R1
	Réactif R2 Reagent R2 Reactivo R2 Reagente R2
	Modification par rapport à la version précédente Modification from previous version Modificación con respecto a la versión anterior Modificação relativamente à versão anterior
	Conformité Européenne European Conformity Conformidad Europea Conformidade Europeia

Note/Nota

- Uniquement pour les réf. **ASSL-0250 / ASSL-0455**, utilisées avec le logiciel Selectra TouchPro.
- Only for ref. **ASSL-0250 / ASSL-0455**, used with Selectra TouchPro software.
- Uniquement para las ref. **ASSL-0250 / ASSL-0455**, utilizadas con el software Selectra TouchPro.
- Somente para ref. **ASSL-0250 / ASSL-0455**, usados com o Selectra TouchPro.

ASSL



ASAT (GOT) 180 1
PIT-ASSL



AST/GOT 4+1 SL

ASSL

ASSL-0250 :	R1	8 x 20 mL +	R2	8 x 5 mL
ASSL-0455 :	R1	4 x 44 mL +	R2	4 x 11 mL
ASSL-0410 :	R1	2 x 50 mL +	R2	1 x 26 mL
ASSL-0430 :	R1	4 x 50 mL +	R2	2 x 26 mL
ASSL-0510 :	R1	5 x 100 mL +	R2	1 x 127 mL



- Dans des cas très rares, les gammopathies monoclonales (myélome multiple), en particulier de type IgM (Macroglobulinémie de Waldenström) peuvent être à l'origine de résultats peu fiables.⁽⁶⁾

- D'autres substances et médicaments peuvent interférer. Certains d'entre eux sont répertoriés dans les revues publiées par Young.⁽⁷⁻⁸⁾

- **Stabilité à bord / fréquence de calibration**
Stabilité à bord : 28 jours
Frequência de calibração : 28 jours
Une nouvelle calibration doit être effectuée après chaque changement de lot de réactif, lorsque les résultats du ou des contrôles de qualité sont hors de l'intervalle établi, et après une opération de maintenance.

Ces performances ont été définies sur un automate ELITech Selectra ProM. Les résultats peuvent varier si le réactif est utilisé sur un automate différent ou en méthode manuelle.
Les performances obtenues à partir d'applications non validées par ELITech ne peuvent être garanties et doivent être définies par l'utilisateur.

DECLARATION DES INCIDENTS GRAVES

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

ASSISTANCE TECHNIQUE

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

English - EN

INTENDED USE
ELITech Clinical Systems AST/GOT 4+1 SL is an *in vitro* diagnostic reagent intended for the quantitative determination of aspartate aminotransferase (AST) in human serum and plasma samples on analyzers or semi-automatic analyzers.
This *in vitro* diagnostic device is for professional use only.

CLINICAL SIGNIFICANCE ⁽¹⁻³⁾

Aspartate aminotransferase (AST) is a transaminase also known as glutamate oxaloacetate transaminase (GOT). AST catalyzes the transfer of the aminogroup of L-aspartate to α-ketoglutarate to give L-glutamate. AST is present in both mitochondria and cytoplasm and is widely distributed in the body, with high concentrations in the heart, liver, skeletal muscles and kidneys. Damage to any of these tissues may cause raised levels. In case of acute forms of hepatitis, especially viral hepatitis, the enzyme level is markedly elevated. In case of myocardial infarction, AST activity increases and reaches a peak after 18-24 hours. The activity falls back to normal after 4-5 days, provided no new infarct has occurred.

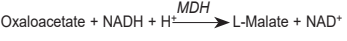
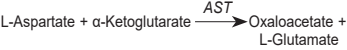
The following pathological states are examples of disorders also resulting in an increase of enzyme activity: other liver injury (e.g. chronic hepatitis, liver carcinoma, intake of alcohol, administration of drugs), muscular dystrophy, other damage to cardiac or skeletal muscles and acute pancreatitis.
AST measurement is indicated to screen patients at risk of liver diseases and to help diagnose or monitor liver diseases.

LIMITATION OF USE

The quantitative assay of aspartate aminotransferase (AST) alone can not be used to diagnose a disease or a specific pathology.
The results must be interpreted in conjunction with other diagnostic test results, clinical findings and the patient's medical history.

METHOD & PRINCIPLE ⁽⁴⁾

IFCC method without pyridoxal phosphate (P-5'-P). Kinetic.



MDH = Malate dehydrogenase.

STABILITÉ

Stocker à 2-8 °C et à l'abri de la lumière. Ne pas congeler.

Ne pas utiliser après la date d'expiration indiquée sur les étiquettes des flacons.

Stabilité à bord :
La stabilité à bord est spécifique à chaque automate. (Se référer au § PERFORMANCES).

PRÉPARATION

Les réactifs sont prêts à l'emploi.

DÉTÉRIORATION DU PRODUIT

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

ÉCHANTILLONS

Echantillons requis ^(2,5)

- Sérum.
- Plasma (héparine de lithium).
- L'utilisation de toute autre type d'échantillon doit être validée par le laboratoire.
- Avertissements et précautions**
- Les échantillons ne doivent pas être hémolysés.^(1,3)
- Les échantillons doivent être prélevés selon les Bonnes Pratiques de Laboratoire et les guides appropriés qui sont mis en place.
- Stockage et stabilité ^(2,6)**
- 24h à température ambiante.
- 7 jours à 2-8 °C.
- 3 mois à -20 °C.

VALEURS DE RÉFÉRENCE ⁽⁴⁾

Sérum/plasma	U/L	µkat/L
Hommes	≤ 35	≤ 0.58
Femmes	≤ 31	≤ 0.52

Les valeurs de référence pour les nourrissons sont supérieures à celles des adultes.

Remarque : Les valeurs ci-dessus ne sont données qu'à titre indicatif. Il est recommandé à chaque laboratoire d'établir et de maintenir ses propres valeurs de référence par rapport à la population visée.

PROCÉDURE

Procédure manuelle
Longueur d'onde : 340 nm
Trajet optique : 1 cm
Ratio échantillon/réactif : 1:20
Température : 37 °C
Lire contre l'eau distillée.

Réactif de travail (4 volumes de R1 + 1 volume de R2)	1000 µL
Echantillon	50 µL

Mélanger et après 1 minute d'incubation, lire l'absorbance toutes les minutes pendant 3 minutes. Mesurer la variation d'absorbance par minute (ΔA/min.).

Procédure sur automate

- Ces réactifs peuvent être utilisés sur différents automates. Pour les automates ELITech Selectra, les applications validées sont disponibles sur demande. Avec le logiciel Selectra TouchPro, utilisez l'application incluse dans le code barre disponible à la fin de cette notice.

- De fortes valeurs en AST peuvent conduire à l'obtention de résultats faussement bas en raison du phénomène de déplétion du substrat (consommation totale du NADH avant lecture du résultat). Pour les automates ELITech Selectra, les applications contiennent une alarme spécifique pour avertir l'utilisateur.

CALCUL

Activité (U/L) = ΔA /min x 3333

Facteur de conversion : U/L x 0.0167 = µkat/L

CALIBRATION

L'ELICAL 2 est traçable par rapport à la méthode de référence IFCC.

Frequência de calibração : La fréquence de calibration est spécifique à chaque automate (se référer au § PERFORMANCES).

CONTRÔLE QUALITÉ

Il est recommandé d'utiliser des sérums de contrôle tels que ELITROL 1 et ELITROL II pour surveiller les performances du dosage.



COMPOSITION

Reagent 1 : R1	
Tris buffer, pH 7.80 (30°C)	
L-Aspartate	330 mmol/L
LDH	≥ 2 000 U/L
MDH	≥ 1 000 U/L
Sodium azide	< 0.1% (w/w)
Reagent 2 : R2	
α-Ketoglutarate	78 mmol/L
NADH	1,1 mmol/L
Sodium azide	< 0.1% (w/w)

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

- CALI-0550 ELICAL 2
- CONT-0060 ELITROL I
- CONT-0160 ELITROL II
- Normal saline solution (NaCl 9 g/L).
- Analyzers or semi-automatic analyzers.
- General Laboratory equipment (e.g. pipette).
- Do not use materials that are not required as indicated above.

PRECAUTIONS FOR USE AND WARNINGS

- Consult Safety Data Sheet (SDS) for a proper handling.
- The reagents contain sodium azide which may react with lead or copper plumbing to form potentially explosive metal azides. When disposing of these reagents always flush with copious amounts of water to prevent azide buildup.
- Take normal precautions and adhere to good laboratory practice.
- Use clean or single use laboratory equipment only to avoid contamination.
- Do not interchange reagent vials from different kits.

STABILITY

Store at 2-8 °C and protect from light. Do not freeze. Do not use after expiration dates indicated on the vial labels.

On board stability : The on-board stability is specific for each analyzer. (Refer to § PERFORMANCE DATA).

PREPARATION

The reagents are ready to use.

PRODUCT DETERIORATION

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

SAMPLES

Specimen ^(2,5)

- Serum.
- Plasma (lithium heparin).
- Using any other specimen type should be validated by the laboratory.
- Warnings and precautions**
- Samples must be free from hemolysis. ^(1,3)
- Samples should be collected in accordance with Good Laboratory Practice and appropriate guidelines that may be in place.
- Storage and stability** ^(2,5)
- 24h at room temperature.
- 7 days at 2-8 °C.
- 3 month at -20 °C.

REFERENCE VALUES ⁽⁴⁾

<i>Serum/plasma</i>	U/L	µkat/L
Men	≤ 35	≤ 0.58
Women	≤ 31	≤ 0.52

Reference values for infants are higher than for adults.

Note : The quoted range should serve as a guide only. It is recommended that each laboratory verifies this range or establishes a reference interval for the intended population.

PROCEDURE

Manual Procedure	
<i>Wavelelength :</i>	340 nm
<i>Optical path :</i>	1 cm
<i>Sample/reagent ratio :</i>	1:20
<i>Temperature:</i>	37 °C
<i>Read against distilled water.</i>	

Working reagent (4 volumes of R1 + 1 volume of R2)	1000 µL
Sample	50 µL

Mix and after 1 minute incubation, read absorbance at 1 minute intervals during 3 minutes. Calculate the change of absorbances per minute (ΔA/min)

Automatic Procedure

- These reagents may be used in several automatic analyzers. For ELITech Selectra Analyzers, validated applications are available on request. For Selectra TouchPro software, use the application included in the barcode available at the end of this insert.

- High AST values may induce falsely low results due to the depletion of the substrate (total consumption of NADH before reading of the result). For ELITech Selectra Analyzers, the application contains a specific alarm to warn the users.

CALCULATION

Activity (U/L) = ΔA /min x 3333

Conversion factor : U/L x 0.0167 = µkat/L

CALIBRATION

ELICAL 2 is traceable to IFCC reference method.

Calibration frequency : The calibration is specific for each analyzer. (Refer to § PERFORMANCE DATA).

QUALITY CONTROL

It is recommended that quality control sera such as ELITROL I and ELITROL II be used to monitor the performance of the assay. Controls have to be performed :

- prior to assaying patient samples,
- at least once per day,
- after every calibration,
- and/or in accordance with laboratory and regulatory requirements.

Results should be within the defined ranges. If values fall outside of the defined ranges, each laboratory should take necessary corrective measures.

WASTE MANAGEMENT

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

PERFORMANCES

Performances were obtained on Selectra ProM, following CLSI technical recommendations, under controlled environmental conditions.

- Measuring range

10.0 to 450.0 U/L (0.17 to 7.50 µkat/L). Samples having greater concentrations should be diluted 1:10 with NaCl 9 g/L solution and re-assayed. This procedure extends the measuring range up to 4500.0 U/L (75.00 µkat/L).

Do not report results outside this extended range.

For users with Selectra TouchPro software, the «dilute» function performs the sample dilution automatically. Results take the dilution into account.

Limit of Detection (LoD) and Limit of Quantification (LoQ)

LoD = 2.5 U/L (0.04 µkat/L)
LoQ = 5.0 U/L (0.08 µkat/L)

- Precision

Imprecision data has been obtained on 2 Selectra ProM analyzers over 20 days (2 runs per day, tests performed in duplicate).

Representative results are presented in the following table.

		Mean		Within-run	Total
	n	U/L	µkat/L	CV (%)	
Level 1	80	34.1	0.57	1.7	3.4
Level 2	80	67.9	1.13	0.8	1.9
Level 3	80	353.6	5.89	0.4	2.0

- Correlation

A comparative study has been performed between AST/GOT 4+1 SL reagent on a Selectra ProM analyzer and a similar commercially available system on 114 human serum samples. The sample concentrations ranged from 10.0 to 529.8 U/L (0.17 - 8.83 µkat/L). The results are as follows :
Correlation coefficient : (r) = 0.999
Linear regression: y = 0.927 x - 0.3 U/L (0.01 µkat/L)

- Limitations/Interferences

- AST can be underestimated in case of severe vitamin B6 deficiency. ⁽³⁾

- Hemolyzed samples should not be used since significant hemolysis may increase AST concentration because of high levels of AST in erythrocytes. ⁽³⁾

- Studies have been performed to determine the level of interference from different compounds. The following AST levels were tested: 35.0 U/L and 350.0 U/L.

No significant interference is defined by a recovery ≤±10% of the initial value.
Unconjugated Bilirubin: No significant interference up to 30.0 mg/dL (513 µmol/L).
Conjugated Bilirubin: No significant interference up to 29.5 mg/dL (504 µmol/L).
Triglycerides: No significant interference up to 2400 mg/dL (27.1 mmol/L).

Pyruvate: No significant interference up to 3.0 mg/dL (341 µmol/L).

Ascorbic acid: No significant interference up to 20.0 mg/dL.

Acetylsalicylic acid: No significant interference up to 200 mg/dL.

Acetaminophen: No significant interference up to 30.0 mg/dL.

- In very rare cases, monoclonal gammopathies (multiple myeloma), in particular IgM type (Waldenstrom's macroglobulinemia) can cause unreliable results. ⁽⁶⁾

- Many other substances and drugs may interfere. Some of them are listed in reviews published by Young. ⁽⁷⁻⁸⁾

- On board stability/Calibration frequency

On Board Stability: 28 days
Calibration frequency: 28 days
Recalibrate when reagent lots change, when quality control results fall outside the established range and after a maintenance operation.

These performances have been obtained using ELITech Selectra ProM analyzer. Results may vary if a different instrument or a manual procedure is used. The performances of applications not validated by ELITech are not warranted and must be defined by the user.

DECLARATION OF SERIOUS INCIDENT

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

TECHNICAL ASSISTANCE

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

Español - ES

USO PREVISTO

ELITech Clinical Systems AST/GOT 4+1 SL es un reactivo de diagnóstico *in vitro* diseñado para la determinación cuantitativa de la aspartato aminotransferasa (AST) en muestras de suero y plasma humanos en equipos automatizados o equipos semiautomáticos. Estos dispositivos de diagnóstico *in vitro* están destinados únicamente para los profesionales.

SIGNIFICADO CLÍNICO ⁽¹⁻³⁾

La aspartato aminotransferasa (AST) es una transaminasa también conocida como transaminasa glutamato oxalacética (TGO). AST cataliza la transferencia del aminogrupo de L-aspartato a α-cetoglutarato para dar L-glutamato.

La AST esta presente en las mitocondrias y el citoplasma y esta distribuido ampliamente en el organismo, pero los niveles más altos se encuentran en el corazón, el hígado, los músculos esqueléticos y los riñones. El daño a cada uno de estos tejidos puede llevar a un aumento de la concentración. En caso de hepatitis aguda, especialmente en casos de hepatitis viral, se observa un aumento muy importante. En caso de infarto de miocardio, la actividad AST aumenta y alcanza un pico después de 18-24 horas. La actividad vuelve a la normalidad después de 4-5 días, siempre que no haya ocurrido un nuevo infarto. Los siguientes estados patológicos son ejemplos de trastornos que también resultan en un aumento de la actividad de la enzima: otra lesión hepática (por ejemplo, hepatitis crónica, carcinoma hepático, consumo de alcohol, administración de medicamentos ...), distrofia muscular, otros daños en los músculos cardíacos o esqueléticos, pancreatitis aguda,... La medición de AST es utilizada para detectar pacientes con riesgo de enfermedades hepáticas y para ayudar a diagnosticar o monitorear enfermedades hepáticas.

LÍMITE DE UTILIZACIÓN

La cuantificación de la aspartato aminotransferasa (AST) no puede ser utilizado solo para diagnosticar una enfermedad o patología específica. Los resultados siempre deben compararse con los resultados de otras pruebas de diagnóstico, exámenes clínicos y el historial médico del paciente.

MÉTODO & PRINCIPIO ⁽⁴⁾

Método IFCC sin fosfato de piridoxal (P-5'-P).

Cinético.

L-Aspartato + α-Cetoglutarato

→

AST

Oxaloacetato
+
L-Glutamato

{\displaystyle \rightarrow ^{AST}{\rm {Oxaloacetato+L-Glutamato}}}

Oxaloacetato + NADH + H⁺

→

MDH

L-Malato
+
NAD

+

{\displaystyle \rightarrow ^{MDH}{\rm {L-Malato+NAD^{+}}}}

MDH = Malato deshidrogenasa

COMPOSICIÓN

Reactivo 1: R1

Tampón Tris, pH 7.80 (30°C)

L-Aspartato	330 mmol/L
LDH	≥ 2 000 U/L
MDH	≥ 1 000 U/L
Azida sódica	< 0.1 % (p/p)
Reactivo 2: R2	
α-Cetoglutarato	78 mmol/L
NADH	1.1 mmol/L
Azida sódica	< 0.1 % (p/p)

MATERIALES REQUERIDOS PERO NO INCLUIDOS

- CALI-0550 ELICAL 2
- CONT-0060 ELITROL I
- CONT-0160 ELITROL II
- Solución salina normal (NaCl 9 g/L).
- Equipos automatizados o equipos semiautomáticos.
- Equipoamiento general de laboratorio (p. ej. pipeta).
- No utilice materiales que no se requieren, tal como se indica anteriormente.

PRECAUCIONES DE USO Y ADVERTENCIAS

- Consulte la Hoja de Datos de Seguridad (SDS) para un manejo adecuado.
- Los reactivos contienen azida sódica que puede reaccionar con el plomo o el cobre de la tubería y formar potencialmente azidas metálicas explosivas. Cuando se elimine el reactivo enjuague con agua abundantemente para prevenir la acumulación de azidas.
- Tome las precauciones normales y respete las buenas prácticas de laboratorio.
- Para evitar contaminaciones utilizar equipo nuevo o completamente limpio.
- No intercambie los frascos de reactivos de diferentes kits.

ESTABILIDAD

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

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

Estabilidad en el equipo:

La estabilidad es específica para cada equipo. (Referirse al § DATOS DE RENDIMIENTO).

PREPARACIÓN

Los reactivos están listos para su uso.

DETERIORACIÓN DEL PRODUCTO

- El producto debe ser claro. Turbidez indicaría deterioro.

- No utilice el producto si este presenta signos evidentes de contaminación o deterioro (p. ej partículas).
- Un frasco dañado puede tener un impacto en el rendimiento del producto. No utilice el producto si este tiene signos físicos de deterioro (p. ej, fugas, frasco perforado).

MUESTRAS

Muestras requeridas ^(2,5)

- Suero.
- Plasma (heparina de litio).
- El uso de cualquier otro tipo de muestra debe ser validado por el laboratorio.
- Advertencias y precauciones**
- Las muestras no deben ser hemolizadas. ^(1,3)
- Las muestras deben de tomarse de acuerdo con las Buenas Prácticas de Laboratorio y las guías apropiadas establecidas.

Conservación y estabilidad ^(2,5)

- 24h a temperatura ambiente
- 7 días a 2-8 °C.
- 3 meses a -20 °C.

VALORES DE REFERENCIA ⁽⁴⁾

<i>Suero/plasma</i>	U/L	µkat/L
Hombres	≤ 35	≤ 0.58
Mujeres	≤ 31	≤ 0.52

Los valores de referencia para los bebés son más altos que los de los adultos.

Nota : Los valores anteriores son solo indicativos. Se recomienda que cada laboratorio establezca y mantenga sus propios valores de referencia en relación con la población destinataria.

PROCEDIMIENTO

Procedimiento manual

<i>Longitud de onda :</i>	340 mn
<i>Trayectoria óptica :</i>	1 cm
<i>Ratio muestra/reactivo :</i>	1:20
<i>Temperatura:</i>	37 °C
<i>Leer contra agua destilada.</i>	

Reactivo de trabajo (4 volúmenes de R1 +1 volumen de R2)	1000 µL
Muestra	50 µL

Mezclar después de incubar 1 minuto, leer la absorbancia a intervalos de 1 minuto durante 3 minutos. Calcule el cambio de absorbancia por minuto (ΔA/min).

Procedimiento automático

- Estos reactivos pueden ser utilizados en varios equipos. Para los equipos ELITech Selectra, las aplicaciones validadas están disponibles sobre pedido. Para el software Selectra TouchPro, use la aplicación incluida en el código de barras disponible al final de este inserto.

- Valores altos de AST pueden inducir resultados falsamente bajos debido al agotamiento del sustrato (se consume todo el NADH antes de leer el resultado). Para los equipos ELITech Selectra, la aplicación contiene una alarma específica para prevenir al usuario.

CÁLCULO

Actividad (U/L) = ΔA /min x 3333

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

CALIBRACIÓN

ELICAL 2 es trazable al método de referencia IFCC.

Frecuencia de calibración : la frecuencia de calibración es específica para cada equipo (referirse al § DATOS DE RENDIMIENTO).

CONTROL DE CALIDAD

Es recomendado que sueros de control tales como ELITROL I y ELITROL II sean usados para monitorear el rendimiento de las pruebas. Los controles deben realizarse :

- antes que las muestras del paciente sean evaluadas,
- por lo menos una vez al día,
- después de cada calibración,
- y/o en acuerdo con el laboratorio y los requerimientos regulatorios.

Los resultados deben de encontrarse en el rango definido. Si los valores se encuentran fuera del mismo, cada laboratorio deberá tomar las medidas correctivas necesarias.

TRATAMIENTO DE LOS RESIDUOS

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

RENDIMIENTO

El rendimiento fue obtenido en un Selectra ProM, siguiendo las recomendaciones técnicas del CLSI, bajo condiciones ambientales controladas.

- Rango analítico

10.0 a 450.0 U/L (0.17 a 7.50 µkat/L.)
Los resultados que tengan concentraciones mayores deben diluirse 1:10 con una solución de NaCl 9 g/L y volver a analizarse.
Este procedimiento amplía el rango analítico hasta 4500.0 U/L (75.00 µkat/L).

No tome en cuenta resultados fuera del rango analítico extendido.

Para los usuarios del software Selectra TouchPro, la función «diluir» realiza la dilución de las muestras automáticamente. Los resultados toman en cuenta la dilución.

- Límite de detección (LoD), límite de Cuantificación (LoQ)

LoD = 2.5 U/L (0.04 µkat/L)
LoQ = 5.0 U/L (0.08 µkat/L)

- Precisión

Los datos de imprecisión fueron obtenidos en 2 equipos Selectra ProM durante 20 días (2 corridas por día, pruebas efectuadas en duplicado).

Resultados representativos se presentan en el cuadro siguiente:

		Media		Intra-serie	Total
	n	U/L	µkat/L	CV (%)	
Nivel 1	80	34.1	0.57	1.7	3.4
Nivel 2	80	67.9	1.13	0.8	1.9
Nivel 3	80	353.6	5.89	0.4	2.0

- Correlación

Un estudio comparativo se llevó a cabo entre el reactivo AST/GOT 4+1 SL en el equipo Selectra ProM y un sistema comercial similar en 114 muestras séricas. Las concentraciones de las muestras se encuentran entre 10.0 y 529.8 U/L (0.17 - 8.83 µkat/L). Los resultados son los siguientes :
Coeficiente de correlación: (r) = 0.999
Regresión linear : y = 0.927 x - 0.3 U/L (0.01 µkat/L).

- Limitaciones/Interferencias

- El nivel sérico de AST puede ser subestimado en casos de una deficiencia grave de vitamina B6. ⁽³⁾

- El uso de muestras hemolizadas puede inducir a sobrestimar la concentración de AST debido al alto contenido de AST de los eritrocitos. ⁽³⁾

- Estudios fueron llevados a cabo para determinar el nivel de interferencia de diferentes componentes. Los niveles siguientes de AST fueron probados: 35.0 U/L y 350.0 U/L. Definimos una interferencia no significativa cuando se obtiene una recuperación de ≤±10% con respecto al valor inicial.
- Bilirubina no conjugada** : No hay interferencia significativa hasta 30.0 mg/dL (513 µmol/L).
- Bilirubina conjugada** : No hay interferencia significativa hasta 29.5 mg/dL (504 µmol/L).
- Triglicéridos**: No hay interferencia significativa hasta 2400 mg/dL (27.1 mmol/L).
- Piruvato** : No hay interferencia significativa hasta 3.0 mg/dL (341 µmol/L).
- Ácido ascórbico**: No hay interferencia significativa hasta 20.0 mg/dL.
- Ácido acetilsalicílico**: No hay interferencia significativa hasta 200 mg/dL.
- Acetaminofeno** : No hay interferencia significativa hasta 30 mg/dL.

- En casos muy raros, las gammopatías monoclonales (mieloma múltiple), en particular el tipo IgM (macroglobulinemia de Waldenstrom) pueden producir resultados poco confiables. ⁽⁶⁾
- Muchas otras sustancias y fármacos pueden interferir. Algunos de estos están listados en los artículos publicados por Young. ⁽⁷⁻⁸⁾

- Estabilidad en el equipo / frecuencia de calibración**
- Estabilidad en el equipo :** 28 días
- Frecuencia de calibración :** 28 días
- Recalibrar cuando los lotes de reactivo cambien, cuando los controles de calidad no se encuentren dentro del rango establecido, y después de operaciones de mantenimiento.

El rendimiento se ha obtenido utilizando el equipo ELITech Selectra ProM. Los resultados pueden variar si se utiliza un instrumento diferente o un procedimiento manual.

El rendimiento obtenido a partir de aplicaciones no validadas por ELITech no se garantiza y deben ser definidas por el usuario.

DECLARACIÓN DE INCIDENTES GRAVES

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

PREPARAÇÃO

O reagente e o padrão estão prontos a usar.

DETERIORAÇÃO DO PRODUTO

- Esses produtos devem ser claros. Qualquer turbidez seria sinal de deterioração do produto.
- Não use o produto se houver evidência visível de contaminação ou dano (por exemplo, partículas).
- Danos ao recipiente de produto podem afetar o desempenho do produto. Não use o produto se houver evidência física de deterioração (por exemplo, vazamentos ou recipiente perfurado).

AMOSTRAS

- Amostras** ^(1,6)
- Soro
 - Plasma (heparina de lítio).
 - Urina
 - O uso de qualquer outro tipo de amostra deve ser validado pelo laboratório.
- Aviso e precauções** ^(1,2)
- O soro deve ser separado das células o mais rápido possível. ^(1,2)
 - As amostras devem estar isentas de hemólise ^(1,2)
 - Após a coleta, as amostras de urina devem ser acidificadas com ácido clorídrico 6N até um pH <2 para evitar a precipitação de sal de magnésio. ⁽¹⁾
- As amostras devem ser coletadas de acordo com as Boas Práticas de Laboratório e com as diretrizes apropriadas que podem estar em vigor.
- Armazenamento e estabilidade** ⁽⁶⁾
- Soro/Plasma
- 7 dias a temperatura ambiente
 - 7 dias a 2-8°C
 - 1 ano a -20°C
- Urina (acidificada)
- 3 dias a temperatura ambiente
 - 3 dias a 2-8°C
 - 1 ano a -20°C

VALORES DE REFERÊNCIAS ⁽⁷⁾

Soro/plasma	mg/dL	mmol/L
	1.5 - 2.6	0.63 - 1.05

Urina (24h - coleta)	mg/24h	mmol/24 h
	73 - 122	3.0 - 5.0
	mg/dL*	mmol/L*
	4.9 - 8.1	2.0 - 3.3

* para um volume urinário de 1,5 L em 24 horas

Observação: O intervalo citado deve servir apenas como guia. Recomenda-se que cada laboratório verifique esse intervalo ou estabeleça um intervalo de referência para a população pretendida.

PROCEDIMENTO

Procedimento manual

Comprimento de onda : 505 - 625 nm

Percurso óptico : 1 cm

Relação Amostra/Reagente : 1:100

Temperatura : 37 °C

As amostras de urina devem ser diluídas 1:5 com solução de NaCl 9 g/L antes da medição. Ler comparando com o branco de reagente/ água destilada

	CALIBRAÇÃO	DOSAGEM
Reagente R	2 ml	2 ml
Padrão/Calibrador	20 µl	-
Amostra	-	20 µl

Misturar e ler as absorvâncias (A) após 5 minutos.

Procedimento automático

Estes reagentes podem ser utilizados em vários analisadores automáticos. Para os analisadores ELITech Selectra, as aplicações validadas estão disponíveis mediante solicitação. Com o Selectra TouchPro, utilize a aplicação incluída no código de barras disponível no final desse folheto.

As amostras de urina devem ser diluídas 1:5 com solução de NaCl 9 g/L antes da medição. Para usuários do software Selectra TouchPro, a diluição da urina é realizada automaticamente.

Informação de configuração importante :
O Reagente MAGNESIUM XB pode ser levemente contaminado pela CHOLESTEROL SL em Selectra ProM e ProXL.
Para evitar a contaminação nestes equipamentos , programe as seguintes incompatibilidades :

Logiciel	Menu	Parametro
TouchPro	Incompatibilidades de Agulha	Incompatibilidade/ CHOLESTEROL - MAGNESIUM
Autres	Incompatibilidade de Agulha	CHOLESTEROL: MAGNESIUM

CÁLCULO

ΔA Amostra x n n = concentração do padrão/ calibrador
 ΔA Padrão/ calibrador

Para o cálculo da concentração do magnésio na urina, multiplique o resultado pelo fator de diluição (5). Para usuários do software Selectra TouchPro, os resultados levam em consideração o fator de diluição.

Fator de conversão: mg/dL x 0.41 = mmol/L

CALIBRAÇÃO

Para referência **MGXB-0600** : ELICAL 2 ou o padrão Magnesium XL são rastreáveis relativamente ao método de referência de absorção atômica.
Para referência **MGXB-0250** : ELICAL 2. o é rastreável relativamente ao método de referência de absorção atômica.

Frequência de calibração : A frequência de calibração é específica a cada equipamento (consultar § DESEMPENHO).

CONTROLE DE QUALIDADE

Recomenda-se o uso de soros de controle de qualidade, como ELITROL I e ELITROL II, para monitorar o desempenho do ensaio.
Os controles devem ser executados:
- antes de analisar amostras de pacientes,
- pelo menos uma vez por dia,
- após cada calibração,
- e/ou de acordo com os requisitos laboratoriais e regulamentares.
Os resultados devem estar dentro dos intervalos definidos. Se os valores ficarem fora dos intervalos definidos, cada laboratório deve tomar as medidas corretivas necessárias.

TRATAMENTO DOS RESÍDUOS

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

DESEMPENHO

Os desempenhos foram obtidos no Selectra ProM, seguindo as recomendações técnicas do CLSI, sob condições ambientais controladas.

Precisão de medição

a) *Soro / plasma*

0.20 - 5.00 mg/dL (0.08 - 2.06 mmol/L)

As amostras com maiores concentrações devem ser diluídas 1:5 com solução de NaCl 9 g/L e analisadas novamente. Este procedimento estende a faixa de medição até 25 mg/dL (10.28 mmol/L). Não relatar resultados fora do intervalo de medição.

Para utilizadores do Selectra TouchPro, a função de «diluir» realiza a diluição do amostras automaticamente. Os resultados são tomados em consideração na diluição.

b) *Urina*

1.0 - 20.0 mg/dL (0.41-8.23 mmol/L)

As amostras com maiores concentrações devem ser diluídas 1:5 com solução de NaCl 9 g/L e analisadas novamente. Este procedimento estende a faixa de medição até 100 mg/dL (41.14 mmol/L). Não relatar resultados fora do intervalo de medição.

Para utilizadores do Selectra TouchPro, a função de «diluir» realiza a diluição do amostras automaticamente. Os resultados são tomados em consideração na diluição.

- **Limite de detecção (LoD) e limite de quantificação (LoQ)**

a) *Soro / plasma*

LoD = 0.03 mg/dL (0.01 mmol/L)

LoQ = 0.20 mg/dL (0.08 mmol/L)

b) *Urina*

LoD = 0.1 mg/dL (0.04 mmol/L)

LoQ = 1.0 mg/dL (0.41 mmol/L)

Precisão

Dados de imprecisão foram obtidos em 2 analisadores Selectra ProM ao longo de 20 dias (2 corridas por dia, testes realizados em duplicata). Os resultados representativos são apresentados abaixo:

a) *Soro / plasma*

		Média		Intra-série	Total
	n	mg/dL	mmol/L	CV (%)	
Nível baixo	80	1.55	0.64	1.0	3.5
Nível médio	80	2.51	1.03	1.3	3.7
Nível elevado	80	3.84	1.58	0.7	3.0

b) *Urina*

		Média		Intra-série	Total
	n	mg/dL	mmol/L	CV (%)	
Nível baixo	80	1.2	0.49	2.9	9.2
Nível médio	80	5.0	2.06	0.7	4.0
Nível elevado	80	16.0	6.58	0.8	3.3

- Correlação

a) *Soro / plasma*

Foi realizado um estudo comparativo entre o reagente MAGNESIUM XB em um analisador Selectra ProM e um sistema similar disponível comercialmente em 102 amostras de soro humano.
As concentrações da amostra variaram de 0.27 para 4.99 mg/dL (0.11 - 2.05 mmol/L).
Os resultados são os seguintes:
Coeficiente de correlação: (r) = 0.996
Regressão linear: y = 1.041x - 0.01 mg/dL (0.00 mmol/L).

b) *Urina*

Foi realizado um estudo comparativo entre o reagente MAGNESIUM XB em um analisador Selectra ProM e um sistema similar disponível comercialmente em 80 amostras de urina humana.

As concentrações da amostra variaram de 1.7 para 19.6 mg/dL (0.70 - 8.06 mmol/L).
Os resultados são os seguintes:
Coeficiente de correlação: (r) = 0.999
Regressão linear: y = 1.011x + 0.1 (0.00 mmol/L).

- Limitações/Interferências

a) *Soro / plasma*

Estudos foram realizados para determinar o nível de interferência de diferentes compostos.
Os seguintes níveis de magnésium foram testados :
1.50 mg/dL e 3.90 mg/dL
Uma interferência não significativa é definida por uma recuperação $\pm$ 10% do valor inicial.
Triglicéridos: Nenhuma interferência significativa até 3000 mg/dL(33.90 mmol/L).
Bilirrubina não conjugada: Nenhuma interferência significativa até 30.0 mg/dL. (513 µmol/L)
Bilirrubina conjugada: Nenhuma interferência significativa até 29.5 mg/dL. (504 µmol/L)
Hemoglobina: Nenhuma interferência significativa até 500 mg/dL
Cálcio: Nenhuma interferência significativa até 20.0 mg/dL. (4.99 mmol/L)
Ácido ascórbico: Nenhuma interferência significativa até 19.8 mg/dL.
Acetaminofeno: Nenhuma interferência significativa até 30 mg/dL.
Ácido acetilsalicílico: Nenhuma interferência significativa até 200 mg/dL

- Em casos muito raros, as gamopatias monoclonais (mieloma múltiplo), em particular, tipo IgM (macroglobulinemia de Waldenstrom) podem causar resultados não confiáveis. ⁽⁸⁾

- Muitas outras substâncias e drogas podem interferir. Alguns deles estão referenciados em análises publicadas por Young. ⁽⁸⁻¹⁰⁾

b) *Urina*

Estudos foram realizados para determinar o nível de interferência de diferentes compostos.
Os seguintes níveis de magnésio foram testados : 1.2 mg/dL e 15 mg/dL
Uma interferência não significativa é definida por uma recuperação $\pm$ 10% do valor inicial.

Modificação par rapport à la version précédente
Modificatiön from previous version
Modificatiön con respecto a la versión anterior
Modificação relativamente à versão anterior

Conformité Européenne
European Conformity
Conformidad Europea
Conformidade Europeia

Bilirrubina conjugada: : Nenhuma interferência significativa até 29.5 mg/dL (504 µmol/L)
Hemoglobina: : Nenhuma interferência significativa até 500 mg/dL
Cálcio: : Nenhuma interferência significativa até 60.0 mg/dL (14.97 mmol/L)
Ácido úrico: : Nenhuma interferência significativa até 100 mg/dL (5.95 mmol/L).
Urea: : Nenhuma interferência significativa até 5000 mg/dL (832.50 mmol/L).
Ácido ascórbico: : Nenhuma interferência significativa até 19.8 mg/dL.
pH: : Nenhuma interferência significativa entre 2.5 à 6.0

- Muitas outras substâncias e drogas podem interferir. Alguns deles estão referenciados em análises publicadas por Young. ⁽⁸⁻¹⁰⁾

- **Estabilidade a bordo / frequência de calibração**
Estabilidade a bordo: 14 dias
Frequência de calibração: 7 dias
Recalibre quando os lotes de reagentes mudarem, quando os resultados do controle de qualidade estiverem fora da faixa estabelecida e após uma operação de manutenção.

DECLARAÇÃO DE INCIDENTE GRAVE
Notifique o fabricante (através do seu distribuidor) e a autoridade competente do Estado-Membro da união europeia em que o usuário e / ou o paciente está estabelecido, de qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo.

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

ASSISTÊNCIA TÉCNICA

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

BIBLIOGRAPHIE/BIBLIOGRAPHY

BIBLIOGRAFIA/BIBLIOGRAFIA

- 1.-Endres, D. B. & Rude, R.K., *Disorders of Bone*. Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 6th Ed., Burtis, C.A., Ashwood, E.R., Bruns, D.E. (W.B. Saunders eds), (2008), 711.
- 2.- Itani O. & Tsang, C., *Bone Disease. Clinical Chemistry: Theory, Analysis, Correlation*, 5th Ed., Kaplan, L.A, Pesce, A.J., (Mosby Inc. eds), (2010), 614 and appendix.
- 3.-Swaminathan, R., *Clin. Biochem. Rev.*, (2003), 24, 47.
- 4.- Liamis, G. et al., Am. J. Nephrol., (2013), 38, 50.
- 5.- Mann, C.K, Yoe, J.H., *Spectrophotometric determination of magnesium with sodium 1-azo-2-hydroxy-3-(2,4-dimethylcarboxanilido)-naphthalene-1'-(2-hydroxybenzene-5-sulfonate)*, *Anal. Chem.*, (1956), 28, 202.
- 6.- Guder W.G., *Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations and stability of blood, plasma and serum samples*. (2002). WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2.
- 7.- Wu, A.H.B. *Clinical guide to laboratory tests*, 4th Ed., (W.B. Saunders eds, Philadelphia USA), (2006), 706.
8. Berth, M. & Delanghe, J. *Protein precipitation as a possible important pitfall in the clinical chemistry analysis of blood samples containing monoclonal immunoglobulins: 2 case reports and a review of literature*, *Acta Clin Belg.*, (2004), 59, 263.

9. Young, D.S., *Effects of preanalytical variables on clinical laboratory tests*, 2nd Ed., AACCC Press (1997).
10. Young, D.S., *Effects of drugs on clinical laboratory tests*, 4th Ed., AACCC Press (1995)

SYMBOLES/SYMBOLS/ SIMBOLOS/SÍMBOLOS

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

CONT	Contient Content Contiene Contêudo
	Réactif Reagent Reactivo Reagente
	Standard Standard Estándar Padrão
Std	Modification par rapport à la version précédente Modificatiön from previous version Modificatiön con respecto a la versión anterior Modificação relativamente à versão anterior
	Conformité Européenne European Conformity Conformidad Europea Conformidade Europeia



MAGNESIUM XB

MGXB-0250

MGXB-0600

MGXB

R 6 x 24 mL

R 2 x 100 mL + Std 1 x 5 mL



PIT-MGXB-4-v2 (10/2020)

Français - FR

USAGE PRÉVU

ELITech Clinical Systems MAGNESIUM XB est un réactif de diagnostic *in vitro*, destiné au dosage quantitatif du magnésium dans les échantillons de sérum, de plasma et d'urine humains sur des automates ou semi-automates.
Le standard est destiné à la calibration du réactif. Ces dispositifs de diagnostic *in vitro* sont uniquement destinés aux professionnels.

SIGNIFICATION CLINIQUE ⁽¹⁻³⁾

Le magnésium est le quatrième cation les plus abondant dans le corps humain. Il est le cofacteur de nombreux systèmes enzymatiques dont les enzymes ATP-dépendantes et il joue également un rôle actif dans l'homéostasie minérale osseuse. Moins de 1% du magnésium total du corps humain est véhiculé par le sang dans lequel il se trouve en majorité sous forme d'ion libre, mais aussi lié à des protéines (principalement l'albumine) ou complexé avec divers anions. La magnésémie mesure le magnésium sanguin total mais seule la fraction libre est biologiquement active. Une hypomagnésémie peut être liée à des pertes rénales importantes (prise excessive de diurétiques), des désordres gastro-intestinaux (malabsorption, diarrhées), des maladies endocriniennes, plus rarement à un apport inadéquat. Une hypomagnésémie est souvent associée à une hypocalémie et/ou une hypocalcémie. Une hypermagnésémie est rare et est presque toujours due à un apport excessif (traitement parentéral, prise excessive de traitements contenant du magnésium) ou à une insuffisance rénale. Le dosage du magnésium urinaire permet, en présence d'une hypomagnésémie, d'identifier une étiologie rénale.

Dans la pratique clinique, le dosage du magnésium est indiqué pour l'aide au diagnostic des causes de concentrations anormales en calcium et/ou potassium ou de symptômes évoquant une hypo ou une hypermagnésémie, ainsi que pour le suivi de traitements à base de magnésium ou de calcium.

LIMITE D'UTILISATION

Une hypocalcémie pouvant induire une pseudo-hypomagnésémie, tout dosage du magnésium sérique doit être analysé en regard de la protéémie et/ou de l'albuminémie. ⁽⁴⁾
Le dosage de MAGNESIUM XB ne peut être utilisé seul pour diagnostiquer une maladie ou une pathologie spécifique. Les résultats doivent toujours être confrontés aux résultats d'autres tests diagnostiques, aux examens cliniques, et à l'historique médical du patient.

MÉTHODE & PRINCIPE ⁽⁵⁾

Bleu de Xylidyl - Point Final

Le bleu de Xylidyl contenu dans le réactif se combine avec le magnésium de l'échantillon pour former un complexe rouge-pourpre. L'EGTA sert à complexer le calcium et ainsi l'empêche d'interférer avec le test. L'augmentation d'absorbance à 505-510 nm et la diminution simultanée à 620-630 nm sont proportionnelles à la concentration de magnésium dans l'échantillon

COMPOSITION

Réactif : R

Tampon AMP, pH 11.2

Bleu de Xylidyl

Azide de sodium < 0.1 % (p/p)

Contient aussi de l'EGTA et des surfactants pour des performances optimales

AMP: 2-Amino-2-methyl-1-propanol

Standard: Std

Magnésium 2.0 mg/dL

823 µmol/L

MATÉRIELS REQUIS MAIS NON FOURNIS

- CALI-0550 ELICAL 2
- CONT-0060 ELITROL I
- CONT-0160 ELITROL II
- Solution saline normale (NaCl 9 g/L).
- Automates ou semi-automates.
- Equipement général de laboratoire (ex. pipette).
- Ne pas utiliser de matériel ne figurant pas ci-dessus.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI ET MISES EN GARDE

- Le réactif R contient de l'azide de sodium qui peut réagir avec le plomb ou le cuivre et former des azides métalliques potentiellement explosifs. Lors de l'élimination de ces réactifs toujours rincer abondamment avec de l'eau pour éviter l'accumulation d'azides.
- Respecter les précautions d'usage et les bonnes pratiques de laboratoire.
- Utiliser du matériel de laboratoire propre ou à usage unique afin d'éviter toute contamination.
- Consulter la fiche de données de sécurité (FDS) pour une manipulation appropriée.

STABILITÉ

Stocker à 2-8 °C et à l'abri de la lumière. Ne pas congeler.

Ne pas utiliser après la date d'expiration indiquée sur les étiquettes des flacons.

Le standard doit être immédiatement et correctement refermé afin d'éviter toute contamination ou évaporation.

Stabilité à bord :

La stabilité à bord est spécifique à chaque automate. (Se référer au § PERFORMANCES).

PRÉPARATION

Le réactif et le standard sont prêts à l'emploi.

DÉTÉRIORATION DU PRODUIT

- Ces produits doivent être limpides. Tout trouble serait le signe d'une détérioration du produit.
- Ne pas utiliser le produit s'il y a des signes évidents de contamination ou de détérioration (ex : particules).
- Un flacon endommagé peut avoir un impact sur les performances du produit. Ne pas utiliser le produit si les flacons présentent des signes physiques de détérioration (par exemple, fuite, flacon percé).

ÉCHANTILLONS

Echantillons requis ^(1,6)

- Sérum
 - Plasma (héparine de lithium)
 - Urine
 - L'utilisation de toute autre type d'échantillon doit être validée par le laboratoire.
- Avertissements et précautions** ^(1,2)
- Le sérum doit être séparé des cellules aussi rapidement que possible. ^(1,2)
 - Les échantillons ne doivent pas être hémolysés ^(1,2)
 - Après collecte, les urines doivent être acidifiées avec de l'acide chlorhydrique 6N à un pH < 2 pour empêcher le sel de magnésium de précipiter. ⁽¹⁾
- Les échantillons doivent être prélevés selon les Bonnes Pratiques de Laboratoire et les guides appropriés qui sont mis en place.
- Stockage et stabilité** ⁽⁶⁾
- Sérum/Plasma
- 7 jours à température ambiante
 - 7 jours à 2-8°C
 - 1 an à -20°C
- Urine (acidifiée)
- 3 jours à température ambiante
 - 3 jours à 2-8°C
 - 1 an à -20°C

VALEURS DE RÉFÉRENCE ⁽⁷⁾

Sérum/plasma	mg/dL	mmol/L
	1.5 - 2.6	0.63 - 1.05

Urine (recueil de 24h)	mg/24h	mmol/24 h
	73 - 122	3.0 - 5.0
	mg/dL*	mmol/L*
	4.9 - 8.1	2.0 - 3.3

* pour un volume urinaire de 1.5 L par 24 heures

Remarque : Les valeurs ci-dessus ne sont données qu'à titre indicatif. Il est recommandé à chaque laboratoire d'établir et de maintenir ses propres valeurs de référence par rapport à la population visée.

PROCÉDURE

Procédure manuelle

Longueur d'onde : 505 - 625 nm

Trajet optique : 1 cm

Ratio échantillon/réactif : 1:100

Température : 37 °C

Les échantillons urinaires doivent être dilués au 1/5 dans une solution de NaCl 9 g/L avant la mesure. Lire contre le blanc réactif/eau distillée.

	CALIBRATION	DOSAGE
Réactif R	2 ml	2 ml
Standard/ Calibrant	20 µl	-
Echantillon	-	20 µl

Mélanger et lire les absorbances (A) après 5 minutes d'incubation.

Procédure sur automate

Ces réactifs peuvent être utilisés sur différents automates. Pour les automates ELITech Selectra, les applications validées sont disponibles sur demande. Avec le logiciel Selectra TouchPro, utilisez l'application incluse dans le code barre disponible à la fin de cette notice.

Les échantillons urinaires doivent être dilués au 1/5 dans une solution de NaCl 9 g/L avant la mesure. Pour les utilisateurs du logiciel Selectra TouchPro, la dilution des urines est réalisée automatiquement.

Information importante de programmation:
Le réactif MAGNESIUM XB peut être faiblement contaminé par le réactif CHOLESTEROL SL sur les Selectra ProM et ProXL.
Afin d'éviter une contamination sur ces instruments, programmer les incompatibilités suivantes:

English - EN

INTENDED USE

ELITech Clinical Systems MAGNESIUM XB is an *in vitro* diagnostic reagent intended for the quantitative determination of magnesium in human serum, plasma and urine samples on analyzers or semi-automatic analyzers.

The standard is intended for the calibration of reagent. These *in vitro* diagnostic devices are for professional use only.

CLINICAL SIGNIFICANCE ⁽¹⁻³⁾

Magnesium is the fourth most abundant cation in the human body. It is the cofactor for many enzymatic systems including ATP-dependent enzymes and it also plays an active role in bone mineral homeostasis. Less than 1% of the total magnesium of the human body is carried by blood where it is mainly found as free ion, but also protein-bound (mainly albumin) or complexed with various anions. Magnesemia measures total magnesium but only free magnesium is biologically active. Hypomagnesemia can be due to important renal losses (excessive intake of diuretics), gastrointestinal disorders (malabsorption, diarrheas), endocrine disorders, less often due to inadequate intake. Hypomagnesemia is often associated with hypokalemia and/or hypocalcemia. Hypermagnesemia is rare and is caused almost always by excessive intake (parenteral therapy, excessive intake of magnesium-containing drugs) or renal insufficiency. The measure of urinary magnesium allows, in presence of magnesium deficiency, to identify a kidney etiology. In clinical practice, measurement of magnesium is indicated to help diagnose the causes of abnormal calcium and/or potassium levels or symptoms suggesting hypo or hypermagnesemia as well as for monitoring magnesium-and/or calcium-based treatments.

The measure of urinary magnesium allows, in presence of magnesium deficiency, to identify a kidney etiology. In clinical practice, measurement of magnesium is indicated to help diagnose the causes of abnormal calcium and/or potassium levels or symptoms suggesting hypo or hypermagnesemia as well as for monitoring magnesium-and/or calcium-based treatments.

LIMITATION OF USE

Because hypoalbuminemia may trigger pseudo-hypomagnesemia, serum magnesium results must be interpreted in regards of serum total protein and/or albumin levels. ⁽⁴⁾

The quantitative assay of MAGNESIUM XB alone can not be used to diagnose a disease or a specific pathology. The results must be interpreted in conjunction with other diagnostic test results, clinical findings and the patient's medical history.

METHOD & PRINCIPLE ⁽⁵⁾

Xylydyl Blue - End Point

Xylydyl blue in the reagent combines with the magnesium from the sample to form a red-purple chelate. EGTA is used to complex calcium and thus prevents it from interfering with the test.

The simultaneous increase in absorbance at 505-510 nm and decrease of the 620-630 nm absorbance are proportional to the magnesium concentration in the sample.

COMPOSITION

Reagent: R

AMP buffer, pH 11.2 120 µmol/L
Xylydyl Blue < 0.1 % (w/w)
Sodium azide
Also contains EGTA and surfactants for optimal performance

AMP: 2-Amino-2-methyl-1-propanol

Standard: Std
Magnesium 2.0 mg/dL
823 µmol/L

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

- CALI-0550 ELICAL 2
- CONT-0060 ELITROL I
- CONT-0160 ELITROL II
- Normal saline solution (NaCl 9 g/L).
- Analyzers or semi-automatic analyzers.
- General Laboratory equipment (e.g. pipette).
- Do not use materials that are not required as indicated above.

PRECAUTIONS FOR USE AND WARNINGS

- Reagent R contains sodium azide which may react with lead or copper plumbing to form potentially explosive metal azides. When disposing of these reagents always flush with copious amounts of water to prevent azide buildup.

- Take normal precautions and adhere to good laboratory practice.

- Use clean or single use laboratory equipment only to avoid contamination.
- Consult Safety Data Sheet (SDS) for a proper handling.

STABILITY

Store at 2-8 °C and protect from light. Do not freeze. Do not use after expiration dates indicated on the vial labels.

The standard should be immediately and tightly capped to prevent contamination and evaporation.

On board stability:

The on-board stability is specific for each analyzer. (Refer to § PERFORMANCE DATA).

PREPARATION

The reagent and standard are ready to use.

PRODUCT DETERIORATION

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

Results should be within the defined ranges. If values fall outside of the defined ranges, each laboratory should take necessary corrective measures.

WASTE MANAGEMENT

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

PERFORMANCE DATA

Performances were obtained on Selectra ProM, following CLSI technical recommendations, under controlled environmental conditions.

☛- Measuring range

a) *Serum/Plasma*

0.20 - 5.00 mg/dL (0.08 - 2.06 mmol/L)

Samples having greater concentrations should be diluted 1:5 with NaCl 9 g/L solution and re-assayed. This procedure extends the measuring range up to 25 mg/dL (10.28 mmol/L).

Do not report results outside this extended range.

For users with Selectra TouchPro software, the «dilute» function performs the sample dilution automatically. Results take the dilution into account.

b) *Urine*

1.0 - 20.0 mg/dL (0.41-8.23 mmol/L)

Samples having greater concentrations should be diluted 1:5 with NaCl 9 g/L solution and re-assayed. This procedure extends the measuring range up to 100 mg/dL (41.14 mmol/L).

Do not report results outside this extended range.

For users with Selectra TouchPro software, the «dilute» function performs the sample dilution automatically. Results take the dilution into account.

Limit of Detection (LoD) and Limit of Quantification (LoQ)

a) *Serum/Plasma*

LoD = 0.03 mg/dL (0.01 mmol/L)

LoQ = 0.20 mg/dL (0.08 mmol/L)

b) *Urine*

LoD = 0.1 mg/dL (0.04 mmol/L)

LoQ = 1.0 mg/dL (0.41 mmol/L)

☛- Precision

Imprecision data has been obtained on 2 Selectra Pro analyzers over 20 days (2 runs per day, tests performed in duplicate).

Representative results are presented below.

a) *Serum/Plasma*

		Mean		Within-run	Total
	n	mg/dL	mmol/L	CV (%)	
Low level	80	1.55	0.64	1.0	3.5
Medium level	80	2.51	1.03	1.3	3.7
High level	80	3.84	1.58	0.7	3.0

b) *Urine*

		Mean		Within-run	Total
	n	mg/dL	mmol/L	CV (%)	
Low level	80	1.2	0.49	2.9	9.2
Medium level	80	5.0	2.06	0.7	4.0
High level	80	16.0	6.58	0.8	3.3

- Correlation

a) *Serum/Plasma*

A comparative study has been performed between MAGNESIUM XB reagent on a Selectra ProM analyzer and a similar commercially available system on 102 human serum samples.

The sample concentrations ranged from 0.27 to 4.99 mg/dL (0.11 - 2.05 mmol/L).

The results are as follows :

Correlation coefficient : (r) = 0.996

Linear regression: y = 1.041x - 0.01 mg/dL (0.00 mmol/L).

b) *Urine*

A comparative study has been performed between MAGNESIUM XB reagent on a Selectra ProM analyzer and a similar commercially available system on 80 human urine samples.

The sample concentrations ranged from 1.7 to 19.6 mg/dL (0.70 - 8.06 mmol/L).

The results are as follows :

Correlation coefficient : (r) = 0.999

Linear regression: y = 1.011x + 0.1 (0.00 mmol/L).

☛- Limitations/Interferences

a) *Serum/Plasma*

- Studies have been performed to determine the level of interference from different compounds. The following analyte levels were tested: 1.50 mg/dL and 3.90 mg/dL
No significant interference is defined by a recovery $\leq$ 10% of the initial value.
Triglycerides : No significant interference up to 3000 mg/dL(33.90 mmol/L).
Unconjugated bilirubin : No significant interference up to 30.0 mg/dL (513 µmol/L).
Conjugated bilirubin : No significant interference up to 29.5 mg/dL (504 µmol/L).
Hemoglobin : No significant interference up to 500 mg/dL.
Calcium : No significant interference up to 20.0 mg/dL (4.99 mmol/L).
Ascorbic acid : No significant interference up to 19.8 mg/dL.
Acetaminophen : No significant interference up to 200 mg/dL.

Acetylsalicylic acid : No significant interference up to 200 mg/dL

- In very rare cases, monoclonal gammopathies (multiple myeloma), in particular IgM type (Waldenström's macroglobulinemia) can cause unreliable results. ⁽⁶⁾

- Many other substances and drugs may interfere. Some of them are listed in reviews published by Young. ⁽⁹⁻¹⁰⁾

b) *Urine*

- Studies have been performed to determine the level of interference from different compounds. The following magnesium levels were tested: 1.2 mg/dL and 15 mg/dL.

No significant interference is defined by a recovery $\leq$ 10% of the initial value.
Conjugated bilirubin : Aucune interférence significative jusqu'à 29.5 mg/dL (504 µmol/L).
Hemoglobin : No significant interference up to 500 mg/dL.
Calcium : No significant interference up to 60.0 mg/dL (14.97 mmol/L).
Uric Acid : No significant interference up to100 mg/dL (5.95 mmol/L).
Urea : No significant interference up to 5000 mg/dL (832.50 mmol/L).
Ascorbic acid : No significant interference up to 19.8 mg/dL.
pH: No significant interference for pH values ranging between 2.5 à 6.0

- Many other substances and drugs may interfere. Some of them are listed in reviews published by Young. ⁽⁹⁻¹⁰⁾

- On board stability/Calibration frequency
On Board Stability: 14 days
Calibration frequency: 7 days

Recalibrate when reagent lots change, when quality control results fall outside the established range and after a maintenance operation.

These performances have been obtained using ELITech Selectra ProM analyzer. Results may vary if a different instrument or a manual procedure is used. The performances of applications not validated by ELITech are not warranted and must be defined by the user.

DECLARATION OF SERIOUS INCIDENT

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

TECHNICAL ASSISTANCE

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

Español - ES

USO PREVISTO

ELITech Clinical Systems MAGNESIUM XB es un reactivo de diagnóstico *in vitro* diseñado para la determinación cuantitativa de magnesio en muestras de suero, plasma y orina humanas en equipos automatizados o equipos semiautomáticos. El estándar está diseñado para la calibración del reactivo. Estos dispositivos de diagnóstico *in vitro* están destinados únicamente para los profesionales.

SIGNIFICADO CLÍNICO ⁽¹⁻³⁾

El magnesio es el cuarto catión más abundante en el cuerpo humano. Es el cofactor de muchos sistemas enzimáticos, incluidas las enzimas dependientes de ATP, y también juega un papel activo en la homeostasis mineral ósea. Menos del 1% del magnesio total en el cuerpo humano es transportado por la sangre en la que se encuentra principalmente en forma de un ion libre, pero también está vinculado a proteínas (principalmente albúmina) o forma un complejo con varios aniones. La magnesemia mide el magnesio sanguíneo total, pero solo la fracción libre es biológicamente activa. La hipomagnesemia puede estar relacionada con pérdidas renales significativas (ingesta excesiva de diuréticos), trastornos gastrointestinales (malabsorción, diarrea), enfermedades endocrinas, más raramente con una ingesta inadecuada. La hipomagnesemia a menudo se asocia con hipocalcemia y/o hipocalcemia. La hipermagnesemia es rara y casi siempre se debe a una ingesta excesiva (tratamiento parenteral, ingesta excesiva de tratamientos que contienen magnesio) o insuficiencia renal. La dosificación de magnesio en orina permite, en presencia de hipomagnesemia, identificar una etiología renal. En la práctica clínica, la cuantificación de magnesio es indicada para ayudar en el diagnóstico de las causas de concentraciones anormales de calcio y/o potasio o de síntomas que sugieren hipo o hipermagnesemia, así como para el monitoreo de tratamientos basados en magnesio o calcio

LÍMITE DE UTILIZACIÓN

Debido a que la hipopalbuminemia puede desencadenar una pseudohipomagnesemia, los resultados de magnesio sérico deben interpretarse en relación con los niveles séricos de proteína total y/o albúmina. ⁽⁴⁾ La cuantificación del MAGNESIUM XB no puede ser utilizado solo para diagnosticar una enfermedad o patología específica. Los resultados siempre deben compararse con los resultados de otras pruebas de diagnóstico, exámenes clínicos y el historial médico del paciente.

MÉTODO & PRINCIPIO ⁽⁵⁾

Bleu de Xylydyl - Punto Final

El azul de xilidilo en el reactivo se combina con el magnesio de la muestra para formar un quelato rojo púrpura. El EGTA se usa para formar complejos de calcio y, por lo tanto, evita que interfiera con la prueba. El aumento de la absorbancia a 505-510 nm y la disminución simultáneo de la absorbancia 620-630 nm son proporcionales a la concentración de magnesio en la muestra.

COMPOSICIÓN

Reactivo : R

Tampón AMP, pH 11.2
Azul de Xilidilo 120 µmol/L
Azida sódica < 0.1 % (p/p)
También contiene EGTA y tensioactivos para un rendimiento óptimo.

AMP: 2-amino-2-metil-1-propanol

Estándar : Std
Magnesio 2.0 mg/dL
823 µmol/L

MATERIALES REQUERIDOS PERO NO INCLUIDOS

- CALI-0550 ELICAL 2
- CONT-0060 ELITROL I
- CONT-0160 ELITROL II
- Solución salina normal (NaCl 9 g/L).
- Equipos automáticos o semiautomáticos.
- Equipamiento general de laboratorio (p. ej, pipeta).
- No utilice materiales que no se requieren, tal como se indica anteriormente.

PRECAUCIONES DE USO Y ADVERTENCIAS

- El reactivo R contiene azida sódica que puede reaccionar con el plomo o el cobre de la tubería y formar potencialmente azidas metálicas explosivas. Cuando se elimine el reactivo enjuague con agua abundantemente para prevenir la acumulación de azidas.
- Tome las precauciones normales y respete las buenas prácticas de laboratorio.
- Para evitar contaminaciones utilizar equipo nuevo o completamente limpio.
- Consulte la Hoja de Datos de Seguridad (SDS) para un manejo adecuado.

ESTABILIDAD

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

No utilice después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta de los frascos. El estándar debe cerrarse inmediatamente y correctamente para evitar contaminación y evaporación. **Estabilidad en el equipo:** La estabilidad es específica para cada equipo. (Referirse al § DATOS DE RENDIMIENTO).

PREPARACIÓN

El reactivo y el estándar están listos para su uso.

DETERIORACIÓN DEL PRODUCTO

- Los productos deben ser claros. Turbidez indicaría deterioro.
- No utilice el producto si este presenta signos evidentes de contaminación o deterioro (p. ej, partículas).
- Un frasco dañado puede tener un impacto en el rendimiento del producto. No utilice el producto si este tiene signos físicos de deterioro (p. ej, fugas, frasco perforado).

MUESTRAS

Muestras requeridas ^(1,6)

- Suero
- Plasma (heparina de litio).
- Orina.
- El uso de cualquier otro tipo de muestra debe ser validado por el laboratorio.
- **Advertencias y precauciones ^(1,2)**
- El suero debe separarse de las células lo más rápido posible. ^(1,2)
- Las muestras deben estar libres de hemólisis ^(1,2)
- Después de la recolección, las muestras de orina deben acidificarse con ácido clorhídrico 6N a un pH <2 para evitar la precipitación de sal de magnesio. ⁽¹⁾
- Las muestras deben de tomarse de acuerdo con las Buenas Prácticas de Laboratorio y las guías apropiadas establecidas.

Conservación y estabilidad ⁽⁶⁾
Suero/Plasma
- 7 días a temperatura ambiente.
- 7 días a 2-8 °C
- 1 año a -20 °C
Orina (acidificada)
- 3 días a temperatura ambiente.
- 3 días a 2-8 °C
- 1 año a -20 °C

VALORES DE REFERENCIA ⁽⁷⁾

Suero/plasma	mg/dL	mmol/L
	1.5 - 2.6	0.63 - 1.05
Orina		
(recolectada de 24h)	mg/24h	mmol/24 h
	73 - 122	3.0 - 5.0
	mg/dL*	mmol/L*
	4.9 - 8.1	2.0 - 3.3

* para un volumen de orina de 1.5 L por 24 horas

Nota : Los valores anteriores son solo indicativos. Se recomienda que cada laboratorio establezca y mantenga sus propios valores de referencia en relación con la población destinataria.

PROCEDIMIENTO
Procedimiento manual
Longitud de onda : 505 - 625 nm
Trayectoria óptica : 1 cm
Ratio muestra/reactivo : 1:100
Temperatura : 37 °C
Las muestras de orina deben diluirse 1:5 con una solución de NaCl 9 g/L antes de la medición
Leer contra blanco reactivo / agua destilada.

	CALIBRACIÓN	PRUEBA
Reactivo R	2 ml	2 ml
Estándar/Calibrador	20 µl	-
Muestra	-	20 µl

Mezcle y lea las absorbancias (A) después de una incubación de 5 minutos.

Procedimiento automático

Estos reactivos pueden ser utilizados en varios equipos. Para los equipos ELITech Selectra, las aplicaciones validadas están disponibles sobre pedido. Para el software Selectra TouchPro, use la aplicación incluida en el código de barras disponible al final de este inserto.

Las muestras de orina deben diluirse 1:5 con una solución de NaCl 9 g/L antes de la medición. Para los usuarios del software Selectra TouchPro, la dilución de orina se realiza automáticamente.

Información importante de programación:
El reactivo MAGNESIUM XB puede ser ligeramente contaminado con el reactivo CHOLESTEROL SL en Selectra ProM y ProXL. Con el fin de evitar contaminaciones en estos analizadores, programe incompatibilidades de la siguiente manera :

Software	Menú	Parámetro
TouchPro	compatibilidades de las sondas	incompatibilidad/ CHOLESTEROL - MAGNESIUM
Otros	Incompatibilidad de aguja	CHOLESTEROL: MAGNESIUM

☛CÁLCULO

ΔA Muestra x n n = concentración del estándar/
ΔA Estándar / calibrador calibrador

Para el cálculo de la concentración de magnesio en orina, multiplique el resultado por el factor de dilución (5). Para los usuarios del software Selectra TouchPro, los resultados toman en cuenta el factor de dilución.

Factor de conversión: mg/dL x 0.41 = mmol/L

CALIBRACIÓN

Para la referencia MGXB-0600 : ELICAL 2 o el estándar Magnesium XL son trazables al método de referencia absorción atómica
Para la referencia MGXB-0250 : ELICAL 2 es trazable al método de referencia absorción atómica

Frecuencia de calibración : la frecuencia de calibración es específica para cada equipo (referirse al § DATOS DE RENDIMIENTO).

CONTROL DE CALIDAD

Es recomendado que sueros de control tales como ELITROL I y ELITROL II sean usados para monitorear el rendimiento de las pruebas. Los controles deben realizarse :
- antes que las muestras del paciente sean evaluadas, - por lo menos una vez al día, - después de cada calibración, - y/o en acuerdo con el laboratorio y los requerimientos regulatorios. Los resultados deben de encontrarse en el rango definido. Si los valores se encuentran fuera del mismo, cada laboratorio deberá tomar las medidas correctivas necesarias.

TRATAMIENTO DE LOS RESIDUOS

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

DATOS DE RENDIMIENTO

El rendimiento fue obtenido en un Selectra ProM, siguiendo las recomendaciones técnicas del CLSI, bajo condiciones ambientales controladas.

☛- Rango analítico

a) *Suero/Plasma*

0.20 - 5.00 mg/dL (0.08 - 2.06 mmol/L)

Muestras con concentraciones mayores deben diluirse 1/5 con una solución NaCl 9 g/L y analizadas nuevamente. Este procedimiento extiende el rango analítico hasta 25 mg/dL (10.28 mmol/L).

No tome en cuenta resultados fuera del rango analítico extendido.

Para los usuarios del software Selectra TouchPro, la función «diluir» realiza la dilución de las muestras automáticamente. Los resultados toman en cuenta la dilución.

b) *Orina*

1.0 - 20.0 mg/dL (0.41-8.23 mmol/L)

Muestras con concentraciones mayores deben diluirse 1/5 con una solución NaCl 9 g/L y analizadas nuevamente. Este procedimiento extiende el rango analítico hasta 100 mg/dL (41.14 mmol/L).

No tome en cuenta resultados fuera del rango analítico extendido.

Para los usuarios del software Selectra TouchPro, la función «diluir» realiza la dilución de las muestras automáticamente. Los resultados toman en cuenta la dilución.

- **Límite de detección (LoD), límite de Cuantificación (LoQ)**

a) *Suero/Plasma*
LoD = 0.03 mg/dL (0.01 mmol/L)
LoQ = 0.20 mg/dL (0.08 mmol/L)

b) *Orina*
LoD = 0.1 mg/dL (0.04 mmol/L)
LoQ = 1.0 mg/dL (0.41 mmol/L)

☛- Precisión

Los datos de imprecisión fueron obtenidos en 2 equipos Selectra PRO durante 20 días (2 corridas por día, pruebas efectuadas en duplicado).

Resultados representativos se presentan a continuación:

a) Suero/Plasma

		Media		Intra-serie	Total
	n	mg/dL	mmol/L	CV (%)	
Nivel bajo	80	1.55	0.64	1.0	3.5
Nivel medio	80	2.51	1.03	1.3	3.7
Nivel alto	80	3.84	1.58	0.7	3.0

b) *Orina*

		Media		Intra-serie
--	--	-------	--	-------------

ELITechGroup B.V.
P.O.Box 100
6950 AC Dieren
Van Rensselaerweg 4
6956 AV Spankeren
The Netherlands
T: +31 313 430 500
F: +31 313 427 807
info.ecsnl@elitechgroup.com
www.elitechgroup.com
Chamber of Commerce 09175642

To: Whom it May Concern

Regulatory status of parts & accessories

As mentioned on the current Declarations of Conformity of our Clinical Chemistry Analyzers also the accessories conform to the provisions of the EU Directive on In Vitro Diagnostic Medical Devices (98/79/EC). This applies to the parts and accessories as mentioned in the attached list.

'IVD accessory' means an article which, whilst not being an IVD medical device, is intended specifically by its manufacturer to be used together with an IVD device to enable that IVD device to be used in accordance with its intended purpose.

ELITechGroup B.V.



Adriaan P. Intveld
Manager Quality Assurance & Regulatory Affairs

Part number	Description	IVD medical device	IVD accessory	general laboratory use	spare part	supporting part
1540-001	Anti-Slip sheet					✓
2206-007	Cooling Liquid (1 L)					✓
3062-021	Sample cup (1000 pcs)		✓			
3062-033	Sample tube 6 ml (500 pcs)					✓
3062-040	Water container 10 L					✓
3062-041	Water container 5 L					✓
3066-155	Syringe 100 µl		✓			
3066-156	Syringe 1 ml		✓			
3069-040	Keyboard Dust cover					✓
3069-047	Keyboard Dust cover					✓
3070-518	Cap holder					✓
3070-538	Cap rotor Left					✓
3070-539	Cap rotor right					✓
3201-002	Dichromate 8 Abs (25ml)		✓			
3365-192	USB Stick					✓
3374-003	Mains cable (USA)					✓
3374-059	Pumpunit cable		✓			
3374-066	Mains cable					✓
3374-097	Serial Null-modem cable					✓
3374-286	USB Extension cable					✓
4804-038	Reagent identification Disc					✓
6001-826	Diluted Waste container		✓			
6001-827	Concentrated Waste container		✓			
6001-860	Water container		✓			
6001-861	Tube assy (analyser)		✓			
6001-872	Tube assy (cooling unit)		✓			
6002-102	Assorter unit				✓	
6002-386	System software on CD		✓			
6002-706	Reaction Rotor set (3 pcs)		✓			
6002-726	System Disc		✓			
6002-817	Bottle 30 ml (20 pcs)		✓			
6002-818	Bottle 15 ml (20 pcs)		✓			
6002-904	Water container 5 L		✓			
6002-910	Assorter unit				✓	
6002-913	External tubing		✓			
6003-074	System software on USB stick		✓			
6003-444	Diluted Waste Container 5 L		✓			
6003-466	Keyboard Support option					✓
6003-797	CW Waste Container 2 L		✓			
6003-808	Assorter unit				✓	



ISO 9001 -NF EN ISO 13485



R E A G E N T S

Zone Industrielle – 61500 SEES – France
Tél. : + 33 (0)2 33 81 21 00 / Fax : + 33 (0)2 33 28 77 51

TO WHOM TO BE CONCERNED

We, Seppim S.A.S., manufacturers of Elitech Clinical Systems reagents, having our factory at Zone Industrielle, 61500 Sées - France, confirm that our clinical reagents have been validated on Vital Scientific equipment. As such available Elitech Clinical Systems reagent applications for Vital Scientific instruments are CE-IVD compliant.

Reagents, other than Elitech Clinical Systems reagents, are not validated on Vital Scientific equipments, and we also can't know the impact of other reagents on Vital Scientific equipments.

May 22nd, 2012

Noi, subsemnații Seppim S.A.S., compania producătoare a reagenților Elitech Clinical Systems, având fabrica de producere în Zone Industrielle, 61500, Franța, confirmăm, că reagenții au fost testați și validați pe echipamentele Vital Scientific. Pentru acești reagenți existând și protocoale specializate pentru analizatoarele produse de Vital Scientific. Atât reagenții cât și echipamentele sunt certificate CE-IVD.

Alți reagenți înafara de Elitech Clinical Systems, nu au fost testați și validați la echipamentele Vital Scientific și noi nu cunoaștem compatibilitatea și impactul lor asupra analizatoarelor Vital Scientific.

22 mai 2012

Signed on behalf of the manufacturer
Valérie GOURDON
Regulatory Affairs Manager
COMPANY SEPPIM S.A.S

SEPPIM S.A.S

4 rue Auguste Mottin
Zone Industrielle
61500 SEES – FRANCE
Tél. +33 (0)2 33 81 21 00 - Fax +33 (0)2 33 28 77 51
SIRET : 318 365 228 00036

Société par actions simplifiée au Capital de 1 219 592.14 €
SIRET 318 365 228 00036 APE 2059Z
RC ALENCON 318 365 228

CERTIFICATE

ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY

Applicant	: Vital Scientific B.V.
Contact person	: Mrs. C. v.d. Broek
Address	: Van Rensselaerweg 4
Postal code, Place	: 6956 AV Spankeren/Dieren
Country	: The Netherlands
Manufacturer	: Vital Scientific B.V.
Address	: Van Rensselaerweg 4
Postal code, Place	: 6956 AV Spankeren/Dieren
Country	: The Netherlands
Electrical apparatus	: Clinical Analyser
Trademark	: Elitech Clinical Systems
Type designations	: Flexor EL200, Selectra ProM

Environment : **Laboratory**

EN 61326-1:2006 : Equipment for measurement, control and laboratory use
EN 61326-2-6:2006 : Electrical equipment for measurement, control and laboratory use – EMC requirements – Part 2-6: particular requirements – In vitro diagnostic (IVD) medical equipment, from which:

EN 55011:2007	: Emission - Class A
+A2:2007	
EN 61000-3-2:2006	: Limit for harmonic currents emissions
EN 61000-3-3:1995	: Limitation of voltage fluctuations and flicker
+A1:2001+A2:2005	
EN 61000-4-2:1995	: Electrostatic discharge (ESD) immunity
A1:1998+A2:2001	
EN 61000-4-3:2006	: Radiated Electro-Magnetic field immunity
+A1:2008	
EN 61000-4-4:2004	: Electrical fast transient (EFT) immunity
EN 61000-4-5:2006	: Surge transient immunity
EN 61000-4-6:2007	: Conducted Radio-Frequency disturbances immunity
EN 61000-4-8:1993	: Power frequency magnetic field immunity
+A1:2001	
EN 61000-4-11:2004	: Voltage dips and interruptions immunity

The undersigned declares that the described product meets the requirements of the mentioned standards, based on a non-recurrent examination. The test results lay down in our test reports with reference 2129388.0501-QUA/EMC and 2136226.0501-QUA/EMC.

KEMA Quality B.V.
 (Notified Body EMC)
 Arnhem, September 20, 2010

A.T. van der Meijden
 Certification Manager EMC

Certificate nr. **2136226.0551-QUA/EMC**

Integral publication of this certificate and adjoining reports is allowed.

KEMA Quality B.V. Utrechtseweg 310, 6812 AR Arnhem P.O. Box 5185, 6802 ED Arnhem The Netherlands
 T +31 26 3 56 20 00 F +31 26 3 52 58 00 www.kemaquality.com Registered Arnhem 09085396

GISL-0250	R1 8 x 20 mL + R2 8 x 5 mL
GISL-0400	R1 2 x 50 mL + R2 1 x 26 mL
GISL-0420	R1 4 x 50 mL + R2 2 x 26 mL



VTLRO-GISL-v11 (02/2022) (VTL-GISL-4-v11)

SCOPUL UTILIZĂRII

ELITech Clinical Systems GAMMA GT PLUS SL este un reactiv de diagnostic in vitro destinat pentru determinarea cantitativă a gama glutamiltransferazei (γ -GT) în probele de ser și plasmă umană pe analizoare automate.

Acest dispozitiv de diagnostic in vitro este doar pentru uz profesional.

SEMNIFICAȚIE CLINICĂ⁽¹⁻³⁾

Gama glutamiltransferaza (γ -GT) este o enzimă legată de membrană prezentă în special în rinichi, pancreas, ficat și prostată. Această enzimă are un rol important în metabolismul glutatationului.

Creșterea activității γ -GT este foarte sensibilă la afecțiunile hepatice sau ale căilor biliare, deși este mai degrabă nespecifică.

Măsurarea γ -GT este indicată pentru a ajuta la diagnosticarea afecțiunilor hepatice sau ale căilor biliare, sau pentru a diferenția afecțiunile hepatice de cele osoase în care nivelele ALP ridicate sunt observate. De asemenea, este utilă și analizarea sau monitorizarea abuzului de alcool.

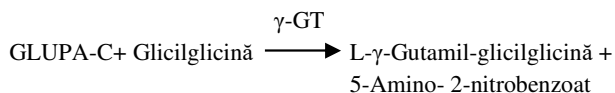
LIMITAREA UTILIZĂRII

Analiza cantitativă doar a gama glutamiltransferazei (γ -GT) nu poate fi utilizată pentru diagnosticarea unei boli sau a unei patologii specifice.

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

METODĂ ȘI PRINCIPIU⁽⁴⁾

Metoda IFCC – CINETICĂ



GLUPA-C : L- γ -Glutamil-3-carboxi-*p*-nitroanilidă.

Rata de creștere a absorbției la 405 nm din cauza formării 5-amino-nitrobenzoatului este proporțională cu activitatea γ -GT.

COMPOZIȚIE

Reactivul 1: R1

Glicilglicină, pH 7.70 (37 °C) 138 mmol/L

Azidă de sodiu < 0.1 % (m/m)

Reactivul 2: R2

GLUPA-C 23 mmol/L

Azidă de sodiu < 0.1 % (m/m)

MATERIALE NECESARE DAR NEFURNIZATE

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

AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII

- Consultați Fișa tehnică de siguranță (FDS) pentru o manipulare adecvată.
- Reactivii R1 și R2 conțin azidă de sodiu care poate reacționa cu plumbul sau cuprul pentru a forma azide metalice cu potențial exploziv. În momentul eliminării acestor reactivi, spălați întotdeauna cu apă din abundență pentru a preveni acumularea de azide.
- Luați măsurile de precauție obișnuite și urmați buna practică de laborator.
- Utilizați doar echipamente de laborator curate sau de unică folosință pentru a evita contaminarea.
- Nu interschimbați fiolele de reactiv din truse diferite.

STABILITATE

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

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

Stabilitatea la bord:

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

PREGĂTIRE

Reactivii sunt gata pentru utilizare.

DETERIORAREA PRODUSULUI

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

EȘANTIOANE

Specimene necesare ⁽⁵⁾

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

Avertismente și precauții

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

Depozitare și stabilitate ⁽⁵⁾

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

VALORI DE REFERINȚĂ ⁽⁴⁾

Ser, plasmă	U/L	μkat/L
Bărbați	≤ 55	≤ 0.92
Femei	≤ 38	≤ 0.63

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

PROCEDURĂ

Pentru analizoarele ELITech Clinical Systems tip Selectra, aplicațiile sunt disponibile la cerere.

Lungime de undă: 405 nm

Temperatură: 37°C

Citiți față de un blank de reactiv.

Reactiv R1	220 μL
Eșantion	20 μL

Amestecați și așteptați 4 minute și 43 de secunde.

Reactiv R2	55 μL
------------	-------

Amestecați și așteptați 50 de secunde incubăția, măsurați schimbarea absorbției pe minut (ΔA/min) timp de 159 de secunde.

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

CALCUL

$\Delta A_{\text{Eșantion}} \times n$ n=concentrație calibrator

$\Delta A_{\text{Calibrator}}$

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

CALIBRARE

ELICAL 2 este trasabil pentru metoda de referință IFCC.

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

CONTROLUL CALITĂȚII

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

Controalele trebuie efectuate:

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

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

MANAGEMENTUL DEȘEURILOR

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

PERFORMANȚE

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

Interval de măsurare

15 - 1 200 U/L (0.25 - 20.00 μkat/L).

Eșantioanele care au concentrații mai mari vor fi automat diluate 1:10 cu soluție de NaCl 9 g/L și re-analizate. Această procedură extinde intervalul de măsurare până la 12 000 U/L (200.00 μkat/L).

Nu raportați rezultatele în afara acestui interval extins.

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

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

LoD: 4.4 U/L (0.07 μkat/L)

LoQ: 11.6 U/L (0.19 μkat/L)

Precizie

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

Rezultatele reprezentative sunt prezentate mai jos :

	n	Medie		În interiorul ciclului	Total
		U/L	μkat/L	CV (%)	
Nivelul 1	80	39.7	0.66	1.7	3.0
Nivelul 2	80	101.5	1.69	0.5	2.0
Nivelul 3	80	525.9	8.77	0.2	1.9



- Corelație

A fost efectuat un studiu comparativ între reactivul GAMMA-GT PLUS SL pe un analizor Selectra ProM și un sistem similar disponibil în comerț pe eșantioane de ser uman 94.

Concentrațiile eșantioanelor au fost între 13.0 și 1169.7 U/L (0.22 - 19.50 μ kat/L).

Rezultatele sunt după cum urmează:

Coeficient de corelație: (r)=0.999

Regresie liniară: $y = 0.900x + 4.9$ U/L (0.08 μ kat/L)

- Limitări/ Interferențe analitice

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

Au fost testate următoarele nivele ale γ -GT : 100.0 U/L și 500.0 U/L.

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

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

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

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

Trigliceride: Nicio interferență semnificativă până la 926 mg/dL (10.5 mmol/L).

Glucoză: Nicio interferență semnificativă până la 540 mg/dL (30.0 mmol/L).

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

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

Metil-dopa: Nicio interferență semnificativă până la 1.0 mg/dL.

Doxaciclină HCl: Nicio interferență semnificativă până la 20.0 mg/dL.

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

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

- Stabilitatea la bord/Frecvența calibrării

Stabilitatea la bord: 14 zile

Frecvența calibrării: 14 zile

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

☞DECLARAREA INCIDENTULUI GRAV

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

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

☞ASISTENȚĂ TEHNICĂ:

Contactați distribuitorul dumneavoastră local sau ELITech Clinical Systems SAS (CCsupport@elitechgroup.com).

☞BIBLIOGRAFIE

1. Panteghini, M., Bais, R., *Enzymes, Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry*, 6th Ed., Burtis, C.A., Ashwood, E.R., Bruns, D.E., (W.B. Saunders eds.), (2008), 317.
2. Wu, A.H.B., *Tietz Clinical guide to laboratory test*, 4th Ed., (W.B. Saunders eds.), (2006), 470.
3. Dufour, R., *The Liver: Function and Chemical Pathology, Clinical Chemistry: Theory Analysis, Correlation*, 5th Ed., Kaplan, L.A, Pesce, A.J., (Mosby Inc. eds), (2010), 586 and appendix.
4. Schumann, G., *et al.*, *Clin Chem Lab Med.*, (2002), **40**, 734
5. Guder, W.G., *et al.*, *Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations*, WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2, (2002).
6. Berth, M. & Delanghe, J. *Protein precipitation as a possible important pitfall in the clinical chemistry analysis of blood samples containing monoclonal immunoglobulins: 2 case reports and a review of literature*, *Acta Clin Belg.*, (2004), **59**, 263.
- 7 Young, D. S., *Effects of preanalytical variables on clinical laboratory tests*, 2nd Ed., AACC Press, (1997).
8. Young, D. S., *Effects of drugs on clinical laboratory tests*, 4th Ed., AACC Press, (1995)

SIMBOLURI

Simbolurile utilizate sunt definite în standardul ISO 15223-1, cu excepția celor prezentate mai jos:

	Conținut
	Reactivul 1
	Reactivul 2
	Modificare față de versiunea anterioară
	Conformitate europeană

Notă

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



Gamma GT
760

1
VTL-GISL



ELITech Clinical Systems SAS
Zone Industrielle-61500 SEES Franța
www.elitechgroup.com

PROB

PROB- 0250	R 12 x 20 mL
PROB- 0600	R 2 x 125 mL + Std 1 x 5 mL
PROB- 0700	R 4 x 250 mL + Std 1 x 5 mL



VTLRO-PROB-v13 (03/2022) (VTL-PROB-4-v13)

SCOPUL UTILIZĂRII

ELITech Clinical Systems TOTAL PROTEIN PLUS este un reactiv de diagnostic in vitro destinat pentru determinarea cantitativă a proteinei totale în probele de ser și plasmă umană pe analizoare automate sau semi-automate.

Standardul este destinat pentru calibrarea reactivului.

Aceste dispozitive de diagnostic in vitro sunt doar pentru uz profesional.

SEMNIFICAȚIE CLINICĂ⁽¹⁻²⁾

Proteinele plasmatice sunt în special albumina și globulinele. Majoritatea proteinelor plasmatice sunt sintetizate de ficat, cu excepția imunoglobulinelor.

Mulți factori pot modifica proteinemia. Creșterea volumului plasmatic (retenția de sare, hiperhidratarea) sau reducerea sa (deshidratarea) induc hipoproteinemia ușoară sau respectiv hiperproteinemia ușoară.

Pentru un volum plasmatic normal, hipoproteinemia poate apărea în insuficiențele proteice severe (malabsorbție, maldigestie, insuficiență dietară), sau bolile renale (pierderea proteică crescută) și hepatice (deficit de sinteză proteică). Hiperproteinemia poate indica hiperimunoglobulinemie (mielom multiplu, infecție).

În practică, măsurarea proteinelor totale este în mare parte indicată pentru a ajuta la diagnosticarea afecțiunilor hepatice și ale rinichilor, sau pentru a determina starea nutrițională.

LIMITAREA UTILIZĂRII

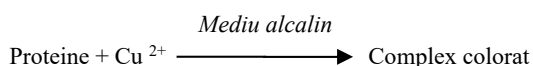
Analiza cantitativă doar a proteinei totale nu poate fi utilizată pentru diagnosticarea unei boli sau a unei patologii specifice.

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

METODĂ ȘI PRINCIPIU⁽³⁾

Biuret. Punct final.

Proteinele serice formează un complex colorat în prezența sării de cupru (II) în mediile alcaline.



COMPOZIȚIE

Reactiv: R

Sulfat de cupru 6 mmol/L

Hidroxid de sodiu 490 mmol/L

Conține și ioduri de sodiu și tartrat de sodiu pentru performanță optimă.

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

Azidă de sodiu < 0.1 % (m/m)

MATERIALE NECESARE DAR NEFURNIZATE

- CALI-0550 ELICAL 2
- CONT-0060 ELITROL I
- CONT-0160 ELITROL II
- Analizoare automate sau semi-automate.
- Echipamente generale de laborator (de ex. pipetă).
- Nu utilizați materiale care nu sunt necesare, după cum este indicat mai sus.

AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII

- Reactivul R este clasificat ca periculos:



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

STABILITATE

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

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

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

Stabilitatea la bord:

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

PREGĂTIRE

Reactivii și Standardul sunt gata pentru utilizare.

DETERIORAREA PRODUSULUI

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

☞ EȘANTIOANE

Specimene necesare ^(1,4)

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

Avertismente și precauții

- Eșantioanele trebuie să fie fără hemoliză și lipemie⁽¹⁾
- Eșantioanele trebuie colectate în conformitate cu Buna Practică de Laborator și liniile directe corespunzătoare care pot fi în vigoare.

Depozitare și stabilitate ⁽¹⁾

- 7 zile la 2-8°C
- 2 luni la -20°C

☞ VALORI DE REFERINȚĂ ⁽²⁾

Ser, plasmă	g/dL	g/L
Adulți (ambulatoriu)	6.4 – 8.3	64 - 83
Adulți (culcat)	6.0 – 7.8	60 - 78

Pentru adulții de peste 60 de ani, concentrațiile sunt reduse cu 0.2 g/dL (2 g/L)

Datorită fibrinogenului, concentrațiile plasmatice sunt mărite cu 0.2 până la 0.4 g/dL (2 to 4 g/L) în comparație cu concentrațiile serice.

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

☞ PROCEDURĂ

Procedura manuală

lungime de undă : 546 nm
Drum optic: 1 cm
Raport probă/reactiv : 1:100
Temperatura: 37 °C
Citiți față de un blank de reactiv.

	CALIBRARE	TEST
Reactiv R	1 000 µL	1 000 µL
Calibrator/ Standardul	10 µL	-
Eșantion	-	10 µL

Se amestecă și se citește absorbanțele (A) după o incubare de 10 minute.

Procedura automată

Acești reactivi pot fi utilizați pe mai multe analizoare automate. Pentru analizoarele ELITech tip Selectra, aplicațiile validate sunt disponibile la cerere. Pentru software-ul Selectra TouchPro, utilizați aplicația inclusă în codul de bare disponibil la sfârșitul acestui insert.

Informații importante privind setarea:

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

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

Software	Meniu	Parametru
TouchPro	Probe incompatibilities	Incompatibility/ PROTEIN - MAGNESIUM
Altele	Needle incompatibility	PROTEIN : MAGNESIUM

CALCUL

Δ Proba
_____ x n n = concentrație standardul/ Calibratorul
 Δ Standardul /
Calibratorul

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

☞ CALIBRARE

Pentru referința PROB-0600/0700 : ELICAL 2 și Total Protein Standard 6 g/dL sunt trasabile conform Materialului Standard de Referință 909c (al Institutului Național de Standarde și Tehnologie).

Pentru referința PROB-0250 : ELICAL 2 este trasabil conform Materialului Standard de Referință 909c (al Institutului Național de Standarde și Tehnologie).

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

☞ CONTROLUL CALITĂȚII

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

Controalele trebuie efectuate:

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

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

☞ MANAGEMENTUL DEȘEURILOR

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

PERFORMANȚE

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

- Interval de măsurare

0.20 - 12.00 g/dL (2.0 - 120.0 g/L).

Nu raportați rezultatele care sunt în afara intervalului de măsurare.



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

LoD: 0.03 g/dL (0.3 g/L)

LoQ: 0.10 g/dL (1.0 g/L)

- Precizie

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

Rezultatele reprezentative sunt prezentate mai jos :

		Medie		În interiorul ciclului	Total
	n	g/dL	g/L	CV (%)	
Nivelul 1	80	4.03	40.3	0.4	1.0
Nivelul 2	80	6.62	66.2	0.3	1.6
Nivelul 3	80	9.06	90.6	0.5	1.1

- Corelație

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

Concentrațiile eșantioanelor au fost între 0.27 și 11.25 g/dL (2.7 - 112.5 g/L).

Rezultatele sunt după cum urmează:

Coefficient de corelație: (r)=0.997

Regresie liniară: $y = 0.993 x + 0.05$ g/dL (0.5 g/L)

- Limitări/ Interferențe analitice

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

Au fost testate următoarele nivele ale proteinei totale : 4.00 ; 6.50 și 9.00 g/dL.

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

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

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

Glucoză : Nicio interferență semnificativă până la 507 mg/dL (28.1 mmol/L).

Turbiditate: Nicio interferență semnificativă până la 263 mg/dL (3.0 mmol/L) echivalent trigliceride.

Hemoglobină : Nicio interferență semnificativă până la 300 mg/dL

Dextran : Induce rezultate fals ridicate la concentrații terapeutice.

- Nu utilizați eșantioane lipemice sau hemolizate.

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

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

- Stabilitatea la bord/Frecvența calibrării

Stabilitatea la bord: 14 zile

Frecvența calibrării: 14 zile

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

☞ Aceste performanțe au fost obținute cu ajutorul analizorului ELITech Selectra ProM. Rezultatele pot varia dacă se utilizează un alt instrument sau o procedură manuală.

Performanțele aplicațiilor nevalidate de ELITech nu sunt garantate și trebuie definite de utilizator.

☞ DECLARAREA INCIDENTULUI GRAV

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

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

☞ ASISTENȚĂ TEHNICĂ:

Contactați distribuitorul dumneavoastră local sau ELITech Clinical Systems SAS (ccsupport@elitechgroup.com).

☞ BIBLIOGRAFIE

1. Dufour D. R., *The Liver: Function and Chemical Pathology. Clinical Chemistry: Theory, Analysis, Correlation*, 5th Ed., Kaplan, L.A, Pesce, A.J., (Mosby Inc. eds), (2010), 586 and appendix.
2. Wu, A.H.B., *Clinical guide to laboratory tests*, 4th Ed., (W.B. Saunders eds.), (2006), 916.
3. Dumas, B.T., *et al.*, *Clin. Chem.*, (1981), **27**, 1642.
4. Guder, W.G., *et al.*, *Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations and stability of blood, plasma and serum samples*.(2002). WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2.
5. Berth, M. & Delanghe, J. *Protein precipitation as a possible important pitfall in the clinical chemistry analysis of blood samples containing monoclonal immunoglobulins: 2 case reports and a review of literature*, *Acta Clin Belg.*, (2004), **59**, 263.
6. Young, D.S., *Effects of preanalytical variables on clinical laboratory tests*, 2nd Ed, AACC Press (1997).
7. Young D.S., *Effects of drugs on clinical laboratory tests*, 4th Ed, AACC Press (1995).



SIMBOLURI

Simbolurile utilizate sunt definite în standardul ISO 15223-1, cu excepția celor prezentate mai jos:

	Conținut
	Reactiv
	Standardul
	Modificare față de versiunea anterioară
	Conformitate europeană

NOTĂ IMPORTANTĂ

- Doar pentru ref. **PROB-0250**, utilizată cu software-ul Selectra TouchPro.
- Vezi § **PROCEDURĂ**: Risc de contaminare

PROB



Total Protein
700

0
VTL-PROB

