

DECLARATION DE CONFORMITE CE

Nous, ELITech Clinical Systems SAS, zone industrielle 61500 SEES France, déclarons sous notre seule responsabilité que les réactifs appartenant au groupe 1 «METABOLITES DIVERS », référencés dans la liste ci-jointe, sont conformes aux exigences essentielles des annexes I et III de la Directive Européenne 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* et au code de la santé publique.

Cette déclaration est basée sur le contenu de chaque dossier technique DOS-CE-XXXX et s'appuie sur la certification de notre système qualité selon la norme NF EN ISO 13485 : 2016 (Certification valable jusqu'au 27 juillet 2020).

(Voir liste ci-jointe).

DECLARATION OF EC CONFORMITY

We, ELITech Clinical Systems SAS, Zone Industrielle 61500 SEES France, hereby certify, under our own responsibility, that the reagents belonging to Group 1 "MISCELLANEOUS METABOLITES", such as listed hereto, conform to the essential requirements of appendices I and III of European Directive 98/79/EC, relating to *in vitro* diagnostic medical devices and to the public health code.

This declaration is based on the contents of each DOS-CE-XXXX technical file and is supported by the certification of our quality system according to the standard NF EN ISO 13485 : 2016 (Certification valid until July 27th, 2020).

(See attached list).

DECLARACIÓN CE DE CONFORMIDAD

Nosotros, ELITech Clinical Systems SAS, Zone Industrielle 61500 SEES France, declaramos bajo nuestra única responsabilidad que los reactivos pertenecientes al grupo 1 "METABÓLICOS VARIOS ", referenciados en la lista adjunta, son conformes con los requisitos esenciales de los anexos I y III de la Directiva Europea 98/79/CE sobre dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* y el código de salud pública.

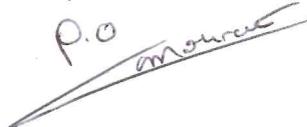
Esta declaración se basa en el contenido de cada DOS-CE-XXXX técnica y está respaldado por la certificación de nuestro sistema de calidad según la norma NF EN ISO 13485 : 2016 (Certificación válida hasta el 27 de Julio 2020).

(Ver lista adjunta)

Sées, le 28 Juillet 2017

Valérie GOURDON,

Responsable des Affaires Réglementaires
Regulatory Affairs Manager
Responsable de los Asuntos Reglementarios



P.O. *monnet*

ELITech Clinical Systems SAS

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

Cécile GOUBAULT,

Directeur Général Délégué
Managing Director
Directora General



GROUPE 1 - METABOLITES DIVERS
GROUP 1 - MISCELLANEOUS METABOLITES
GRUPO 1 - METABÓLICOS VARIOS

DESIGNATION DU REACTIF/ REAGENT DESIGNATION/ DESIGNACIÓN DE REACTIVO	REFERENCES/ REFERENCIAS	NOM DU DOSSIER CE/ EC FILE NAME/ NOMBRE DEL ARCHIVO CE	Code GMDN/ GMDN Code/ Codigo GMDN
ALBUMIN	ALBU-0600/0700/0250	DOS-CE-ALBU	53597
ALBUMIN ENVOY	ALBU-0850		
BILIRUBIN DIRECT 4+1	BIDI-0600/0250	DOS-CE-BILI 4/1	53233
BILIRUBIN TOTAL 4+1	BITO-0600/0250		53229
BILIRUBIN TOTAL & DIRECT 4+1	BITD-0600		53229/53233
CREATININE ENVOY	CRSL-0850	DOS-CE-CRSL	53250
CREATININE JAFFE	CRCO-0600/0700	DOS-CE-CRCO	53251
CREATININE PAP SL	CRSL-0630/0250	DOS-CE-CRSL	53250
DIRECT BILIRUBIN ENVOY	BIDV-0850	DOS-CE-BILI	53233
GLUCOSE ENVOY	GPSL-0850	DOS-CE-GPSL	53301
GLUCOSE HK SL	GHSL-0600/0250	DOS-CE-GHSL	
GLUCOSE PAP	GLUP-0700	DOS-CE-GLUP	
GLUCOSE PAP SL	GPSL-0495/0500/0700/ 0507/0707/0250/0455/0497	DOS-CE-GPSL	
HEMOGLOBIN	HEMO-0400	DOS-CE-HEMO	32430
IRON TIBC	FECA-0050	DOS-CE-TIBC	53904
LACTATE	LACT-0100	DOS-CE-LACT	53342
MICROPROTEIN PLUS	PRTU-0600/0250	DOS-CE-PRTU	53481
PHOSPHORUS	PHOS-0600/0230	DOS-CE-PHOS	59123
PHOSPHORUS ENVOY	PHOS-0850		
TOTAL BILRUBIN ENVOY	BITV-0850	DOS-CE-BILI	53229
TOTAL PROTEIN	PRTB-0600	DOS-CE-PRTB	53985
TOTAL PROTEIN ENVOY	PROB-0850	DOS-CE-PROB	
TOTAL PROTEIN PLUS	PROB-0600/0700/0250		
UREA ENVOY	URSL-0850	DOS-CE-URSL	53587
UREA UV	URUV-0400	DOS-CE-URUV	
UREA UV SL	URSL-0400/0420/0500 0407/0427/0507/0250/0455	DOS-CE-URSL	
URIC ACID	ACUR-0200/0400	DOS-CE-ACUR	53583
URIC ACID ENVOY	AUVD-0850	DOS-CE-AUVD	
URIC ACID MONO SL	AUML-0420/0500/0700/ 0427/0507/0707/0250	DOS-CE-AUML	
URIC ACID SL	AUSL-0250	DOS-CE-AUSL	

Referințe:

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

Compoziția trusei:

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



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

SCOPUL UTILIZĂRII

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

SEMNIFICAȚIE CLINICĂ ^(1,2)

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

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

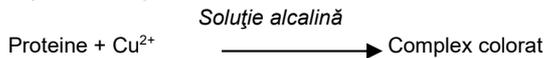
Astfel, insuficiența proteică severă (malabsorbția, maldigestia, insuficiența dietetică), bolile renale și hepatice, duc la hiperproteinemie. În cazul în care concentrația proteinelor totale este mai mică de 4g/dL, pot fi observate edemele. Hiperproteinemia poate fi observată, de exemplu, în cazul hiperimunoglobulinemiei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

METODĂ ⁽³⁾

Biuret. Punct final.

PRINCIPIU ⁽³⁾

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

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

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

MATERIALE NECESARE DAR NEFURNIZATE

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

AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII

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



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

ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: clătiți cu atenție cu apă timp de mai multe minute. Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți. Dacă iritarea ochilor persistă: consultați medicul. Absorbiți scurgerile de produs, pentru a nu afecta materialele din apropiere.

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

STABILITATEA REACTIVILOR

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

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

Stabilitatea la bord:

Stabilitatea la bord este specifică pentru fiecare analizor.

(Consultați § DATE PRIVIND PERFORMANȚA).

PREGĂTIRE

Reactivii sunt gata pentru utilizare.

DETERIORAREA REACTIVILOR

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

AMBALAJ DETERIORAT

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



TOTAL PROTEIN PLUS

Referințe:

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

Compoziția trusei:

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



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

PROBE (1,2,4)

Specimen

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

Avertismente și precauții

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

Depozitare și stabilitate

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

VALORI DE REFERINȚĂ (1,2,4)

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

Plasmă:

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

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

PROCEDURĂ

Pentru Analizoarele Selectra ale ELITech Clinical Systems,

aplicațiile sunt disponibile la cerere

Lungime de undă 546 nm

Temperatură: 37°C

Citiți pe reactivul martor.

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

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

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

Informații importante privind setarea:

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

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

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

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

CALCUL

(A) Proba x n n=concentrație calibrator

(A) Calibrator

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

CALIBRARE

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

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

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

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

CONTROLUL CALITĂȚII

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

MANAGEMENTUL DEȘEURILOR

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

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

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

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

Determinată conform protocolului CLSI EP17-A⁽⁶⁾.

LoD= 0,03 g/dL (0,3 g/L).

LoQ= 0,10 g/dL (1,0 g/L).

- Precizie

Determinată conform protocolului CLSI EP5-A2⁽⁷⁾.

	n	Medie		În interiorul ciclului	Total
		g/dL	g/L		
				CV (%)	
Nivel scăzut	80	4,03	40,3	0,4	1,0
Nivel mediu	80	6,62	66,2	0,3	1,6
Nivel înalt	80	9,06	90,6	0,5	1,1



Referințe:

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

Compoziția trusei:

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



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

- Corelație

A fost efectuat un studiu comparativ între analizorul Selectra ProM ELITech Clinical Systems și un alt echipament al unui sistem aprobat de FDA (metoda Biuret) pe 100 probe de ser uman, conform protocolului CLSI EP9-A2⁽⁶⁾.

Concentrațiile probelor au fost între 0,27 și 11,25 g/dL (între 2,7 și 112,5 g/L).

Parametrii regresii liniare sunt după cum urmează:

Coefficient de corelație: (r)=0,997

Regresie liniară: $y=0,993x + 0,05$ g/dL
(0,5 g/L)

- Limitări și interferențe

- Nu raportați rezultatele în afara intervalului utilizabil.

- Au fost efectuate studii pentru a stabili nivelul interferenței din diferiți compuși conform protocolului CLSI EP7-A2⁽⁹⁾ al CLSL și recomandările SFBC. Recuperarea este în intervalul ±10% din valoarea inițială a concentrației proteinei totale de 4,00; 6,50 și 9,00 g/dL.

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

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

Glucoză: Nicio interferență semnificativă până la 507 mg/dL (28,14 mmol/L).

Turbiditate: Nicio interferență semnificativă până la 263 mg/dL (2,97 mmol/L) echivalent trigliceride.

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

Dextran: Induce rezultate fals ridicate la concentrații terapeutice.

- În cazuri foarte rare, gamopatiile monoclonale (mieloame multiple), în special de tipul IgM (macroglobulinemia Waldenstrom) poate duce la rezultate nefiabile.⁽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 corelație cu alte rezultate ale testelor de diagnosticare, constatările clinice și istoricul medical al pacientului.

- Stabilitatea la bord/Frecvența calibrării

Stabilitatea la bord: 14 zile

Frecvența calibrării: 14 zile

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

BIBLIOGRAFIE

1. Scherwin, J.E., *Liver function. Clinical Chemistry: Theory, Analysis, Correlation*, 4th Ed., Kaplan, L.A., Pesce, A.J., Kazmierczak, S.C., (Mosby Inc. eds St Louis USA), (2003), 492 and appendix.
2. Tietz, N.W., *Clinical guide to laboratory tests*, 3rd Ed., (W.B. Saunders eds. Philadelphia USA), (1995), 518.
3. Doumas, B.T., et al., *Clin. Chem.*, (1981), **27**, 1642.
4. Guder, W.G., et al., *Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations and stability of blood, plasma and serum samples*. (2002). WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2.
5. *Evaluation of the Linearity of the Measurement of Quantitative Procedures: a Statistical Approach; Approved Guideline*. CLSI (NCCLS) document EP6-A (2003), **23** (16).
6. *Protocols for Determination of Limits of Detection and Limits of Quantification; Approved Guideline*. CLSI (NCCLS) document EP17-A (2004), **24** (34).
7. *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline - Second Edition*. CLSI (NCCLS) document EP5-A2 (2004), **24** (25).
8. *Method Comparison and Bias estimation Using Patient Samples; Approved Guideline - Second Edition*. CLSI (NCCLS) document EP9-A2 (2002), **22** (19).
9. *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline - Second Edition*. CLSI (NCCLS) document EP7-A2 (2005), **25** (27).
10. Vassault, A., et al., *Ann. Biol. Clin.*, (1986), **44**, 686.
11. Berth, M. & Delanghe, J. *Protein precipitation as a possible important pitfall in the clinical chemistry analysis of blood samples containing monoclonal immunoglobulins: 2 case reports and a review of literature*, *Acta Clin Belg.*, (2004), **59**, 263.
12. Young, D.S., *Effects of preanalytical variables on clinical laboratory tests*, 2nd Ed., AACC Press, (1997).
13. Young, D.S., *Effects of drugs on clinical laboratory tests*, 4th Ed., AACC Press, (1995).

 Modificare față de versiunea precedentă.



TOTAL PROTEIN PLUS

Referințe:

PROB-0250 12 x 20 mL

PROB-0600 2 x 125 mL

PROB-0700 4 x 250 mL

Compoziția trusei:

R 12 x 20 mL

R 2 x 125 mL + Std 1 x 5 mL

R 4 x 250 mL + Std 1 x 5 mL



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

SIMBOLURI

	Dispozitiv medical de diagnosticare <i>in vitro</i> .
	Consultați instrucțiunea de utilizare.
	Producător
	Limită de temperatură
	Număr de lot
	Data expirării
	Număr catalog
	Conținut
	Reactiv
	Standard
	Conformitate europeană

NOTĂ IMPORTANTĂ

- Doar pentru ref. **PROB-0250**, utilizată cu software-ul Selectra TouchPro.
- Vezi **PROCEDURĂ**: Risc de contaminare


 Total Protein 0
 700 VTL-PROB


Referințe:	Compoziția trusei:
GPSL-0250 12 x 20 mL	R 12 x 20 mL
GPSL-0455 6 x 45 mL	R 6 x 45 mL
GPSL-0500 6 x 100 mL	R 6 x 100 mL
GPSL-0700 4 x 250 mL	R 4 x 250 mL



FTRO-GPSL-v18 (12/2018)_PIT-GPSL-4-v18

SCOPUL UTILIZĂRII

GLUCOSE PAP SL ELITech Clinical Systems este conceput pentru determinarea cantitativă a glucozei în serul și plasma umană pentru de diagnosticare *in vitro*.

SEMNIFICAȚIE CLINICĂ⁽¹⁻³⁾

Glucoza este sursa principală de energie pentru organismul uman. Glucoza este transformată fie în glicogen care va fi stocat în ficat, fie în trigliceride care vor fi stocate în țesuturile adipoase. Concentrația glucozei din sânge este reglată de mai mulți hormoni, inclusiv doi antagoniști: insulina și glucagonul.

Cuantificarea glucozei din sânge este utilizată pentru diagnosticarea afecțiunilor metabolice ale carbohidraților precum diabetul, hipoglicemia idiopatică și boala pancreatică.

Principalele afecțiuni fiziologice sunt legate de hiperglicemie (Diabet zaharat tip I și Diabet zaharat tip II). Diabetul zaharat tip I este dependent de insulină și apare în special înainte de 30 de ani. Diabetul zaharat de tip II nu este dependent de insulină și apare de obicei după 40 de ani, însă poate apărea mai devreme la persoanele obeze. Alte tipuri de diabet au origine secundară și apar după bolile endocrine sau hepatice.

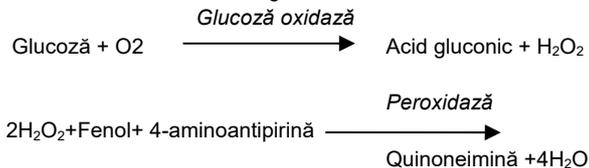
METODĂ⁽⁴⁾

Enzimatică colorimetrică.

Trinder – Punct final.

PRINCIPIU⁽⁴⁾

Determinarea enzimatică a glucozei, conform următoarelor reacții:



COMPOZIȚIA REACTIVULUI

Reactiv: R

Tampon fosfat, pH 7,4	13,8 mmol/L
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%

MATERIALE NECESARE DAR NEFURNIZATE

- CALI-0550 ELICAL 2 4x3 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 R conține azidă de sodiu care poate reacționa cu instalațiile din plumb sau cupru pentru a forma potențial azide metalice explozibile. În momentul eliminării acestor reactivi, spălați întotdeauna cu apă din abundență pentru a preveni acumularea de azide.
- Luați măsurile de precauție obișnuite și urmați buna practică de laborator.
- Utilizați doar echipamente de laborator curate sau de unică folosință pentru a evita contaminarea.
- Pentru mai multe informații, Fișa de date privind siguranța (SDS) este disponibilă la cerere pentru utilizatorul profesional.

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

AMBALAJ DETERIORAT

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

PROBE^(1,5)

Specimen

- Ser
- Plasmă recoltată pe fluorură de sodiu/oxalat de potasiu (inhibitor al glicolizei) sau heparină de litiu. Se recomandă utilizarea plasmei recoltate pe fluorură de sodiu/oxalat de potasiu.
- Probele trebuie să fie libere din hemoliză.
- A nu se utiliza alte specimene.

Avvertismente și precauții

- Conform bunei practici de laborator, puncția venoasă trebuie efectuată înainte de administrarea de medicamente. O puncție venoasă poate duce la rezultate false dacă este efectuată în timpul sau imediat după administrarea unor medicamente.
- Probele colectate fără fluorură de sodiu trebuie separate de celule și coagulate prompt după colectare, pentru a minimiza pierderea de glucoză prin glicoliză (scădere între 5 și 7 % într-o oră în sânge total la temperatura camerei).

Depozitare și stabilitate

- Serurile și plasma colectate fără fluorură de sodiu sunt stabile 8 ore la temperatura camerei și până la 3 zile la 2-8°C.
- Plasmele colectate cu fluorură de sodiu sunt stabile timp de 2 zile la temperatura camerei și până la 7 zile la 2-8°C.



Referințe:	Compoziția trusei:
GPSL-0250 12 x 20 mL	R 12 x 20 mL
GPSL-0455 6 x 45 mL	R 6 x 45 mL
GPSL-0500 6 x 100 mL	R 6 x 100 mL
GPSL-0700 4 x 250 mL	R 4 x 250 mL

FTRO-GPSL-v18 (12/2018)_PIT-GPSL-4-v18

VALORI DE REFERINȚĂ⁽³⁾

Ser, plasmă: 74-106 mg/dL
4,1-5,9 mmol/L

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

PROCEDURĂ

Pentru Analizoarele Selectra ale ELITech Clinical Systems,

aplicațiile sunt disponibile la cerere

Lungime de undă 505 nm

Temperatură: 37°C

Citiți pe reactivul martor.

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

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

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

CALCUL

$A_{Proba} \times n$ n=concentrație calibrator

A Calibrator

Factor de conversie: mg/dL x 0,0555 = mmol/L

CALIBRARE

Pentru calibrare, trebuie utilizat calibratorul multiparametric ELICAL 2. Valoarea sa este trasabilă conform metodei de referință ID-MS (Diluția izotopică – Spectrometria de masă).

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

CONTROLUL CALITĂȚII

Pentru a verifica precizia studiilor, vor fi utilizate serurile de control precum ELITROL I (control normal) și ELITROL II (control patologic). Aceste controale trebuie efectuate și validate înainte ca probele pacienților să fie testate.

Frecvența controlului trebuie să fie de cel puțin o dată pe zi, după fiecare calibrare și trebuie adaptată la procedurile de Controlul Calității fiecărui laborator și cerințele de reglementare. Rezultatele trebuie să fie în intervalele definite.

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

MANAGEMENTUL DEȘEURILOR

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

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

- Interval de măsurare

Determinat conform protocolului CLSI EP6-A⁽⁶⁾, intervalul de măsurare este între 20,0 și 400,0 mg/dL (de la 1,11 la 22,20 mmol/L). Probele care depășesc 400,0 mg/dL trebuie să fie diluate 1:5 cu soluție de NaCl 9 g/L (soluție salină normală) și re-analizate. Utilizarea acestei proceduri extinde intervalul de măsurare de la 400,0 mg/dL la 2000,0 mg/dL (de la 22,20 la 111,01 mmol/L).

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

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

Determinată conform protocolului CLSI EP17-A⁽⁷⁾.

LoD= 0,2 mg/dL (0,01 mmol/L).

LoQ= 10,0 mg/dL (0,56 mmol/L).

- Precizie

Determinată conform protocolului CLSI EP5-A2⁽⁸⁾.

	n	Medie		În interiorul ciclului	Total
		mg/dL	µmol/L		
		CV (%)			
Nivel scăzut	80	37,4	2,08	0,7	1,6
Nivel mediu	80	113,1	6,28	0,5	0,9
Nivel înalt	80	284,0	15,76	0,7	1,3

- Corelație

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

Valorile au fost între 22,2 și 384,9 mg/dL (între 1,23 și 21,36 µmol/L).

Parametrii regresii liniare sunt după cum urmează:

Coefficient de corelație: (r)=1,000

Regresie liniară: $y=0,989 x + 1,1$ mg/dL (0,06 mmol/L)

- Limitări și interferențe

- Nu raportați rezultatele în afara intervalului utilizabil.

- Au fost efectuate studii pentru a stabili nivelul interferenței din diferiți compuși conform protocolului CLSI EP7-A2⁽¹⁰⁾. Recuperarea este în intervalul ±10% din valoarea inițială a concentrației glucozei de 36,0 mg/dL, 108,1 mg/dL și 400,0 mg/dL.

Bilirubină neconjugată: Nicio interferență semnificativă până la 6,0 mg/dL (103 µmol/L).

Bilirubină conjugată: Nicio interferență semnificativă până la 5,9 mg/dL (101 µmol/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 (1368 µmol/L).

Referințe:	Compoziția trusei:
GPSL-0250 12 x 20 mL	R 12 x 20 mL
GPSL-0455 6 x 45 mL	R 6 x 45 mL
GPSL-0500 6 x 100 mL	R 6 x 100 mL
GPSL-0700 4 x 250 mL	R 4 x 250 mL



FTRO-GPSL-v18 (12/2018)_PIT-GPSL-4-v18

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.

- În cazuri foarte rare, gamopatiile monoclonale (mieloame multiple), în special de tipul IgM (macroglobulinemia Waldenstrom) poate duce la rezultate nefiabile. ⁽¹¹⁾
- Rezultatele pot fi fals reduse de nivelurile semnificative în proba de NAC (N-Acetil-Cisteină), NAPQI (metabolit de acetaminofen (paracetamol) sau metamazol).
- 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 corelație cu aste rezultate ale testelor de diagnosticare, constatările clinice și istoricul medical al pacientului.

Stabilitatea la bord/Frecvența calibrării

Stabilitatea la bord: 28 de zile

Frecvența calibrării: 28 zile.

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

BIBLIOGRAFIE

1. Sacks, D.B., *Carbohydrates*. Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 6th Ed., Burtis, C.A. & Ashwood, E.R. (W.B. Saunders eds. Philadelphia USA), (2008), 373.
2. Dods, R.F., *Diabetes Mellitus*. Clinical Chemistry : Theory, Analysis, Correlation, 5th Ed., Kaplan, L.A, Pesce, A.J., S.C., (Mosby Inc. eds St Louis USA), (2010), 729 and appendix
3. Wu, H.B., *General Clinical Tests*. Tietz Clinical guide to laboratory tests, 4th Ed., (W.B. Saunders eds. Philadelphia USA), (2006), 444.
4. Trinder, P., *Determination of glucose in blood using glucose oxidase with an -alternative oxygen -acceptor*. Ann. Clin. Biochem., (1969), 6, 24.
5. Guder W.G, *Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations and stability of blood, plasma, and serum samples*, World Health Organization , WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2, (2002).
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 <i>in vitro</i> .
	Consultați instrucțiunea de utilizare.
	Producător
	Limită de temperatură
	Număr de lot
	Data expirării
	Număr catalog
	Conținut
	Reactiv
	Conformitate europeană

Notă

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



Glucose 480 0
PIT-GPSL

 Modificare față de versiunea precedentă

BILIRUBIN TOTAL & DIRECT 4+1

Referințe:

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

Compoziția trusei:

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

FTRO-BITD-v12 (12/2018)_PIT_BITD-4-v12



SCOPUL UTILIZĂRII

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

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

SEMNIFICAȚIE CLINICĂ⁽¹⁻²⁾

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

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

METODĂ⁽²⁾

Malloy-Evelyn modificată. Punct final.

PRINCIPIU⁽¹⁻²⁾

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

Acidul sulfanilic + NaNO₂ → Acid sulfanilic diazotat

Bilirubină + Acid sulfanilic diazotat → Azobilirubină

COMPOZIȚIA REACTIVULUI

BILIRUBINĂ TOTALĂ 4+1

Reactiv 1: R1

Acid sulfanilic	29	mmol/L
Cetrimidă	29	mmol/L

BILIRUBINĂ DIRECTĂ 4+1

Reactiv 1: R1

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

BILIRUBINĂ TOTALĂ & DIRECTĂ 4+1

Reactiv 2: R2

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

MATERIALE NECESARE DAR NEFURNIZATE

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

AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII

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

STABILITATEA

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

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

Stabilitatea la bord:

Stabilitatea la bord este specifică pentru fiecare analizor.

(Consultați § DATE PRIVIND PERFORMANȚA).

PREGĂTIRE

Reactivii sunt gata pentru utilizare.

DETERIORAREA PRODUSELOR

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

PROBE⁽³⁾

Specimen

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



BILIRUBIN TOTAL & DIRECT 4+1

Referințe:

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

Compoziția trusei:

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

FTRO-BITD-v12 (12/2018)_PIT_BITD-4-v12



Avertisment și precauții

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

Depozitare și stabilitate

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

VALORI DE REFERINȚĂ ⁽⁴⁾

Ser, plasmă:

Bilirubină totală:

Adulți și copii peste 10 zile:

0,2-1,2 mg/dL (3,4-21 μmol/L)

Bilirubină directă:

<0,2 mg/dL (3,4 μmol/L)

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

PROCEDURĂ

Pentru Analizoarele Selectra ale ELITech Clinical Systems,

aplicațiile sunt disponibile la cerere.

A) Bilirubină totală

Lungime de undă 546-700 nm

Temperatură: 37°C

Citiți pe reactivul martor.

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

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

Reactiv R2	60 μL
------------	-------

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

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

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

B) Bilirubină directă

Lungime de undă 546 nm

Temperatură: 37°C

Citiți pe reactivul martor.

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

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

Reactiv R2	60 μL
------------	-------

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

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

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

CALCUL

A) Bilirubină totală

(ΔA2-ΔA1) Probă x concentrație calibrator

(ΔA2-ΔA1) Calibrator

B) Bilirubină directă

(A2-A1) Probă x concentrație calibrator

(A2-A1) Calibrator

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

CALIBRARE

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

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

CONTROLUL CALITĂȚII

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

MANAGEMENTUL DEȘEURILOR

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

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

A) Bilirubină totală

- Interval de măsurare

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



BILIRUBIN TOTAL & DIRECT 4+1

Referințe:

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

Compoziția trusei:

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



FTRO-BITD-v12 (12/2018)_PIT_BITD-4-v12

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

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

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

Determinată conform protocolului CLSI EP17-A⁽⁶⁾.

LoD=0,04 mg/dL (0,7 μmol/L)

LoQ=0,15 mg/dL (2,6 μmol/L)

- Precizie

Determinată conform protocolului CLSI EP5-A2⁽⁷⁾.

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

- Corelație

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

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

Parametrii regresiiilor liniare sunt după cum urmează:

Coefficient de corelație: (r)=0,999

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

- Limitări și interferențe

- Nu raportați rezultatele în afara intervalului utilizabil.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- Stabilitatea la bord/Frecvența calibrării

Stabilitatea la bord: 28 de zile

Frecvența calibrării: 28 zile

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

B) Bilirubină directă

- Interval de măsurare

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

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

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

Determinată conform protocolului CLSI EP17-A⁽⁶⁾.

LoD=0,01 mg/dL (0,2 μmol/L)

LoQ=0,08 mg/dL (1,4 μmol/L)

- Precizie

Determinată conform protocolului CLSI EP5-A2⁽⁷⁾.

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

- Corelație

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

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

Parametrii regresiiilor liniare sunt după cum urmează:

Coefficient de corelație: (r)=0,998

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

- Limitări și interferențe

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

- Nu raportați rezultatele în afara intervalului utilizabil.

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

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

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

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

BILIRUBIN TOTAL & DIRECT 4+1

Referințe:

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

Compoziția trusei:

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



FTRO-BITD-v12 (12/2018)_PIT_BITD-4-v12

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

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

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

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

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

- Stabilitatea la bord/Frecvența calibrării

Stabilitatea la bord: 28 de zile

Frecvența calibrării: 28 zile

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

SIMBOLURI

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

CONT	Conținut
R1	Reactiv 1
R2	Reactiv 2
CE	Conformitate europeană

BIBLIOGRAFIE

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

 :Modificare față de versiunea precedentă.



BILIRUBIN TOTAL & DIRECT 4+1

Referințe:

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

Compoziția trusei:

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

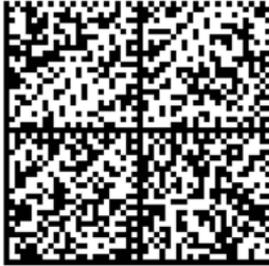
FTRO-BITD-v12 (12/2018)_PIT_BITD-4-v12



BILIRUBINĂ DIRECTĂ 4+1:

NOTĂ IMPORTANTĂ

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



Bilirubin Direct New 205 0
PIT-BITD

BILIRUBINĂ TOTALĂ 4+1:

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



Bilirubin Total New 225 0
PIT-BITD





PIT-ALBU-4-v18 (05/2019)

Français - FR

Code technique : UJ

☛USAGE PRÉVU

ELITech Clinical Systems ALBUMIN est un réactif de diagnostic *in vitro*, destiné au dosage quantitatif de l'albumine dans les échantillons de sérum et de plasma humains.

☛SIGNIFICATION CLINIQUE (1-3)

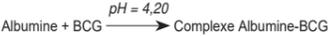
L'albumine est principalement synthétisée dans le foie et représente environ 50% des protéines sériques totales. Elle joue un rôle dans le maintien de la pression oncotique et dans le transport de nombreux composés. En pratique, la mesure de l'albumine dans le sérum ou le plasma est plus particulièrement indiquée pour aider au diagnostic et au suivi des pathologies avec fuites des protéines ou diminution de leur synthèse (syndrome néphrotique, fuite gastro-intestinale, insuffisance hépatique), des syndromes inflammatoires chroniques et aigu, ainsi que pour l'évaluation des dénitrations chroniques.

☛MÉTHODE (4)

Vert de bromocrésol (BCG) - Point final.

PRINCIPE (4)

A pH 4,20, le vert de bromocrésol se fixe sélectivement sur l'albumine en donnant une coloration bleue.



☛COMPOSITION

Réactif : R

Tampon succinate, pH 4,20
 Vert de bromocrésol 0,2 mmol/L
 Surfactant

Standard: Std (Réf : ALBU-0600/0700)

Albumine bovine	3,5	g/dL
	35	g/L
Azide de sodium	< 0,1	%

☛MATÉRIELS REQUIS MAIS NON FOURNIS

- CALI-0550 ELICAL 2
- CONT-0060 ELITROL I
- CONT-0160 ELITROL II L
- Equipement général de laboratoire.
- Ne pas utiliser de matériel ne figurant pas ci-dessus.

☛AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

- Ces dispositifs (réactif et standard) de diagnostic *in vitro* sont uniquement destinés aux professionnels.
- Le standard Std 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 produits 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.
- Le standard doit être immédiatement et correctement refermé afin d'éviter toute contamination ou évaporation.
- Pour plus d'information, la fiche de données de sécurité (FDS) est disponible sur demande pour les professionnels.

☛STABILITÉS

Stocker à 2-25 °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

Le réactif et le standard 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 détérioration biologique, chimique ou physique.
- Ne pas utiliser le produit si les dommages de l'emballage peuvent avoir un effet sur les performances du produit (fuites, flacon percé).

☛ÉCHANTILLONS

Echantillons requis (2)

- Sérum.
- Plasma (héparine de lithium).
- Ne pas utiliser d'autres échantillons.

Avertissements et précautions

Selon les Bonnes Pratiques de Laboratoire, tout prélèvement sanguin devrait être réalisé avant l'administration de médicaments.

Stockage et stabilité (1)

- Analyser rapidement les échantillons ou les conserver à 2-8°C jusqu'à 72h.
- Conservés à -20 °C, les échantillons sont stables 6 mois. Pour un stockage plus long, les congeler à -70 °C.

☛VALEURS DE RÉFÉRENCE (1)

Sérum, plasma:
Adultes au repos
 < 60 ans : 3,5 - 5,2 g/dL (35 - 52 g/L)
 60-90 ans : 3,2 - 4,6 g/dL (32 - 46 g/L)
 > 90 ans : 2,9 - 4,5 g/dL (29 - 45 g/L)

Chez les patients ambulatoires, les valeurs peuvent être supérieures de 0.3 - 0.5 g/dL (3 - 5 g/L).

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

☛PROCÉDURE

Procédure manuelle

Longueur d'onde : 620 nm
 Trajet optique : 1 cm
 Ratio échantillon/réactif : 1:100
 Température: 37 °C
 Lire contre le blanc réactif.

	CALIBRATION	DOSAGE
Réactif R	1 000 µL	1 000 µL
Calibrant/Standard	10 µL	-
Echantillon	-	10 µL

Mélanger et lire la densité optique (OD) après 1 minute 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.

☛CALCUL

OD Echantillon x n n = concentration du standard/ calibrant
 OD Standard/ Calibrant

Facteur de conversion : g/dL x 10 = g/L

☛CALIBRATION

Pour les références ALBU-0600/0700 : Pour la calibration utiliser soit le calibrant multiparamétrique ELICAL 2, soit le standard Albumin 3,5 g/dL.
 Pour la référence ALBU-0250 : Pour la calibration, utiliser le calibrant multiparamétrique ELICAL 2.

Le standard Albumin 3,5 g/dL et le calibrant multiparamétrique ELICAL 2 sont traçables au matériau de référence ERM-DA470k.

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

☛CONTRÔLE QUALITÉ

Pour vérifier l'exactitude des résultats, les sérums de contrôle ELITROL I et ELITROL II doivent être utilisés. Ces contrôles doivent être effectués et validés avant que les échantillons des patients soient testés. La fréquence de contrôle doit être au moins une fois par jour, après chaque calibration et doit être adaptée aux procédures de contrôle de qualité de chaque laboratoire et aux exigences réglementaires. Les résultats doivent être dans les intervalles définis. Si les valeurs se situent en dehors des plages définies, chaque laboratoire doit prendre des mesures correctives. Les matériaux de contrôle qualité doivent être utilisés conformément aux directives locales.

☛TRAITEMENT DES DÉCHETS

L'élimination de tous les déchets doit être effectuée conformément aux exigences réglementaires locales, d'état et fédérales

☛PERFORMANCES À 37 °C sur ELITech Clinical Systems Selectra ProM

- Domaine de mesure

Déterminé selon le protocole CLSI EP6-A(9) le domaine de mesure est de 1,6 à 6 g/dL (16 à 60 g/L).

- Limite de Détection (LoD) et Limite de Quantification (LoQ)

Déterminées selon le protocole CLSI EP17-A(10) :

LoD = 0,003 g/dL (0,03 g/L)
 LoQ = 0,50 g/dL (5,0 g/L)

- Précision

Déterminée selon le protocole CLSI EP5-A2 (7):

		Moyenne	Intra-serie	Total	
	n	g/dL	g/L	CV (%)	
Niveau 1	80	25,4	25,4	0,9	2,3
Niveau 2	80	3,53	35,3	0,5	2,1
Niveau 3	80	4,98	49,8	0,8	2,1

- Corrélation

Une étude comparative a été réalisée entre un automate ELITech Clinical Systems ProM et un système similaire disponible sur le marché (Méthode BCG) sur 100 échantillons sériques déterminés selon le protocole CLSI EP9-A2 (8). Les valeurs s'échelonnent de 1,43 à 5,89 g/dL (14,3 - 58,9 g/L). Les paramètres de la droite de régression sont les suivants :
 Coefficient de corrélation: (r) = 0,997
 Droite de régression : y = 0,961x + 0,12 g/dL (1,2 g/L).

- Limitations/Interférences

- Ne pas communiquer de résultats en dehors du domaine de mesure testé.

- Des tests ont été réalisés pour déterminer le niveau d'interférence de différents composés selon le protocole CLSI EP7-A2(9). Recouvrement de ± 10 % par rapport aux valeurs initiales en concentration d'albumine de 3,5 et 5,00 g/dL.
Bilirubine non-conjuguée: Aucune interférence significative jusqu'à 30 mg/dL (513 µmol/L).
Bilirubine conjuguée: Aucune interférence significative jusqu'à 29,5 mg/dL (504 µmol/L).
Hémoglobine: Aucune interférence significative jusqu'à 500 mg/dL.
Triglycérides: Aucune interférence significative jusqu'à 3000 mg/dL (33,90 mmol/L).
Acide ascorbique: Aucune interférence significative jusqu'à 20 mg/dL.
Acétaminophène: Aucune interférence significative jusqu'à 30 mg/dL.
Acide acétylsalicylique: Aucune interférence significative jusqu'à 200 mg/dL.
γ-globulin: Aucune interférence significative jusqu'à 1500 mg/dL.

- 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.(10)

- D'autres substances et médicaments peuvent interférer. Certains d'entre eux sont répertoriés dans les revues publiées par Young.(11-12)

- Pour le diagnostic, les résultats doivent toujours être confrontés aux résultats d'autres tests diagnostiques, aux examens cliniques, et aux données de l'anamnèse du patient.

- Stabilité à bord / fréquence de calibration

Stabilité à bord : 28 jours

Fréquence de calibration : 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.

English - EN

☛INTENDED USE

ELITech Clinical Systems ALBUMIN is an *in vitro* diagnostic reagent intended for the quantitative determination of albumin in human serum and plasma samples.

CLINICAL SIGNIFICANCE (1-3)

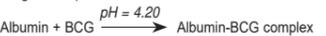
Albumin is mainly synthesized by the liver and represents approximately 50% of plasma proteins. Albumin's primary function is the maintenance of oncotic pressure and the transport of a large number of compounds. The measurement of serum or plasma albumin is mostly indicated to help in diagnosing and monitoring diseases with protein loss or decreased synthesis (nephrotic syndrome, gastrointestinal loss, hepatic insufficiency), acute and chronic inflammation, and severe malnutrition.

METHOD (4)

Bromocresol green (BCG)- End Point

PRINCIPLE (4)

Colorimetric determination of albumin using bromocresol green at pH 4.20.



☛COMPOSITION

Reagent: R

Succinate buffer, pH 4.20
 Bromocresol green 0.2 mmol/L
 Surfactant

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

Bovine albumin	3,5	g/dL
	35	g/L
Sodium azide	< 0.1	%

☛MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

- CALI-0550 ELICAL 2
- CONT-0060 ELITROL I
- CONT-0160 ELITROL II
- General Laboratory equipment.
- Do not use materials that are not required as indicated above.

☛WARNINGS AND PRECAUTIONS

- These *in vitro* diagnostic devices (reagent and standard) are for professional use only.
- The standard Std contains sodium azide which may react with lead or copper plumbing to form potentially explosive metal azides. When disposing of these products 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.
- The standard should be immediately and tightly capped to prevent contamination and evaporation.
- For more information, Safety Data Sheet (SDS) is available on request for professional user.

☛STABILITIES

Store at 2-25 °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 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 biological, chemical or physical deterioration.
- Do not use the product if the damages of packaging might have an effect on the product performances (leakages, pierced vial).

☛SAMPLES

Specimen (2)

- Serum.
- Plasma. (Lithium heparin)
- Do not use other specimens.

Warnings and precautions

According to Good Laboratory Practice, venipuncture should be performed prior to the administration of drugs.

Storage (1)

- Analyze fresh samples or store them at 2-8°C for up to 72 hours.
- Stored at -20°C, samples are stable for 6 months. For a longer storage, freeze samples at -70°C



REFERENCE VALUES ⁽¹⁾

Serum, plasma:

Adults at rest

< 60 years : 3.5 - 5.2 g/dL (35 - 52 g/L)
60-90 years : 3.2 - 4.6 g/dL (32 - 46 g/L)
> 90 years : 2.9 - 4.5 g/dL (29 - 45 g/L)

In ambulatory patients, values may be 0.3 - 0.5 g/dL (3 - 5 g/L) higher.

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 : 620 nm
Optical path : 1 cm
Sample/reagent ratio : 1:100
Temperature : 37 °C
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 optical density (OD) after 1 minute incubation.

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.

CALCULATION

OD *Sample* x n n = calibrator/standard concentration

OD *Standard/Calibrator*

Conversion factor : g/dL x 10 = g/L

CALIBRATION

For references ALBU-0600/0700 : For calibration, use either multiparametric calibrator ELICAL 2 or Albumin standard 3,5 g/dL.

For reference ALBU-Q250 : For calibration , use multi-parametric calibrator ELICAL 2.

Albumin standard 3.5 g/dL and multiparametric calibra- tor ELICAL 2 are traceable to ERM-DA470k Reference Material.

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

QUALITY CONTROL

To check the accuracy of assays, control sera such as ELITROL I and ELITROL II should be used. These controls must be performed and validated before the patient samples are assayed. The control frequency must be at least once a day, after each calibration and should be adapted to Quality Control procedures of each laboratory and the regulatory requirements. Results should be within the defined ranges. If values fall outside of the defined ranges, each laboratory should take corrective measures. Quality control materials should be used in accordance with local guidelines.

WASTE MANAGEMENT

Disposal of all waste material should be in accordance with local, state and federal regulatory requirements.

PERFORMANCE DATA at 37 °C on ELITech Clinical Systems Selectra ProM Analyzers

- **Measuring range**

Determined according to CLSI EP6-A protocol⁽⁶⁾, the measuring range is from 1.6 to 6.0 g/dL (16 to 60 g/L).

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

Determined according to CLSI EP17-A protocol⁽⁸⁾.

LoD = 0.003 g/dL (0.03 g/L)

LoQ = 0.50 g/dL (5.0 g/L)

- **Precision**

Determined according to CLSI EP5-A2 protocol⁽⁷⁾.

		Mean	Within-run	Total	
	n	g/dL	g/L	CV (%)	
Level 1	80	2.54	25.4	0,9	2,3
Level 2	80	3.53	35.3	0,5	2,1
Level 3	80	4.98	49.8	0,8	2,1

Correlation

A comparative study has been performed between an ELITech Clinical Systems Selectra ProM Analyzer and a similar commercially available system (BCG method) on 100 human serum samples according to CLSI EP9-A2 protocol⁽⁹⁾.

The values were between 1.43 and 5.89 g/dL (14.3 and 58.9 g/L).

The parameters of the linear regressions are as follows:

Correlation coefficient: (r) = 0.997

Linear regression: y = 0.961 x + 0.12 g/dL (1.2 g/L)

Limitations/Interferences

- Do not report results outside of the usable range.

- Studies have been performed to determine the level of interference from different compounds according to CLSI EP7-A2 protocol⁽⁸⁾. Recovery is within ±10% of initial value at albumin concentration of 3.50 g/dL and 5.00 g/dL.
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.
Triglycerides: No significant interference up to 3000 mg/dL (33.90 mmol/L).
Ascorbic acid: No significant interference up to 20 mg/dL.
Acetaminophen: No significant interference up to 30 mg/dL.
Acetylsalicylic acid: No significant interference up to 200 mg/dL.
γ-globulin: No significant interference up to 1500 mg/dL.

- In very rare cases, monoclonal gammopathies (multiple myeloma), in particular IgM type (Waldenstrom’s macroglobulinemia) can cause unreliable results.⁽¹⁰⁾

- Many other substances and drugs may interfere. Some of them are listed in reviews published by Young ⁽¹¹⁻¹²⁾

- The results of this assay should only be interpreted in conjunction with other diagnostic test results, clinical findings and the patient’s medical history.

- **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.

Español - ES

USO PREVISTO

ELITech Clinical Systems ALBUMIN es un reactivo de diagnóstico *in vitro* diseñado para la determinación cuantitativa de la albúmina en muestras de suero y plasma humanos.

SIGNIFICADO CLÍNICO ⁽¹⁻³⁾

La albúmina, sintetizada principalmente en el hígado, representa aproximadamente el 50% de las proteínas en plasma. La función principal de la albúmina es mantener la presión oncótica y el transportar un gran número de compuestos. La medición de la albúmina sérica o plasmática es principalmente indicada para ayudar a diagnosticar y monitorear enfermedades con pérdida de proteínas o disminución de la síntesis (síndrome nefrótico, pérdida gastrointestinal, insuficiencia hepática), inflamación aguda y crónica así como desnutrición severa.

MÉTODO ⁽⁴⁾

Verde de bromocresol (BCG) - Punto final.

- **Measuring range**

Determinación colorimétrica de la albúmina utilizando verde de bromocresol a pH 4,20.

Albúmina + BCG *pH = 4,20* → complejo de Albúmina-BCG

COMPOSICIÓN

Reactivo : R

Tampón de succinato, pH 4,20

Verde de Bromocresol 0,2 mmol/L

Surfactante

Estándar : Std (Ref : ALBU-0600/0700)

Albúmina bovina 3,5 g/dL

35 g/L

Azida sódica < 0,1 %

- **MATERIALES REQUERIDOS PERO NO INCLUIDOS**

- CALI-0550 ELICAL 2
- CONT-0060 ELITROL I
- CONT-0160 ELITROL II
- Equipamiento general de laboratorio.
- No utilice materiales que no se requieren, tal como se indica anteriormente.

ATENCIÓN Y PRECAUCIONES

- Estos dispositivos (reactivo y estándar) de diagnóstico *in vitro* son solo para uso profesional.

- El estándar Std contiene azida sódica que puede reaccionar con el plomo o el cobre de la tubería y formar potencialmente azidas metálicas explosivas. Cuando se eliminen los productos 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.

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

- Para más información, la ficha de datos de seguridad (FDS) está disponible a solicitud para uso profesional.

ESTABILIDADES

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.

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 deterioración biológica, química o física.

- No utilice el producto si los daños al embalaje pudiesen tener un efecto sobre el rendimiento del producto (fugas, frasco perforado).

MUESTRAS

Muestra requeridas ⁽²⁾

- Suero.

- Plasma (heparina de litio).

- No utilice otras muestras.

Advertencias y precauciones

De acuerdo con las buenas prácticas de laboratorio, una venopunción debe ser llevada a cabo antes de la administración de medicamentos.

Conservación y estabilidad ⁽¹⁾

- Analice rápidamente las muestras o consérvelas a 2-8 ° C durante 72 horas.

- Las muestras son estables 6 meses a -20 °C. Para un almacenamiento prolongado congelar a -70 °C.

VALORES DE REFERENCIA ⁽⁴⁾

Suero, plasma:

Adultos en reposo

< 60 años : 3.5 - 5.2 g/dL (35 - 52 g/L)
60-90 años : 3.2 - 4.6 g/dL (32 - 46 g/L)
> 90 años : 2.9 - 4.5 g/dL (29 - 45 g/L)

En pacientes ambulatorios, los valores pueden ser superiores de 0,3 - 0,5 g/dL (3 - 5 g/L).

Nota : Se recomienda que cada laboratorio establezca y mantenga sus propios valores de referencia con respecto a la población destinataria. Los datos aquí proporcionados son únicamente una indicación.

PROCEDIMIENTO

Procedimiento manual

Longitud de onda : 620 nm
Trayectoria óptica : 1 cm
Ratio muestra/reactivo : 1:100
Temperatura : 37 °C
Leer contra blanco reactivo.

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

Mezclar y leer la densidad óptica (DO) después de un minuto de incubación.

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.

CÁLCULO

A *Muestra* x n n = concentración del estándar/calibrador

A *Estándar/Calibrador*

Factor de conversión: g/dL x 10 = g/L

CALIBRACIÓN

Para las referencias ALBU-0600/0700 : Para la calibración, utilizar ya sea el calibrador multiparametrico ELICAL 2 o el estándar Albumin Standard 3,5 g/dL.
Para la referencia ALBU-Q250 : Para la calibración, utilizar el calibrador multiparametrico ELICAL 2.

El estándar Albumin Standard 3,5 g/dL y el calibrador multiparametrico ELICAL 2 son trazables al material de referencia ERM-DA470k.

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

CONTROL DE CALIDAD

Para asegurar la exactitud de los resultados, sueros de control tales como ELITROL I y ELITROL II deben ser utilizados. Los controles deben ser realizados y validados antes de que las muestras del paciente sean probadas. La frecuencia de control debe ser al menos una vez al día, después de cada calibración y debe ser adaptada a los procedimientos de control de calidad de cada laboratorio y las exigencias regulatorias. Los resultados deben estar dentro del rango analítico definido. Si los valores quedan fuera del rango analítico definido, cada laboratorio debera de tomar las medidas correctivas. Los materiales de control de calidad deben ser usados conforme a las directivas locales.

TRATAMIENTO DE LOS RESIDUOS

Todos los materiales de desecho deben eliminarse de acuerdo con los requisitos reglamentarios locales, estatales y federales.

DATOS DE RENDIMIENTO a 37 °C en equipo ELITech Clinical Systems Selectra ProM

- **Rango analítico**

Determinado de acuerdo al protocolo CLSI EP6-A⁽⁶⁾. El rango de medición es de 1,6 a 6,0 g/dL (16 a 60 g/L).

- **Límite de Detección (LoD), límite de Cuantificación (LoQ)**

Determinados de acuerdo al protocolo CLSI EP17-A⁽⁸⁾.

LoD = 0.003 g/dL (0,03 g/L)

LoQ = 0.50 g/dL (5,0 g/L)

- **Precisión**

Determinada de acuerdo al protocolo CLSI EP5-A2⁽⁷⁾.

		Media	Intra-serie	Total	
	n	mg/dL	mmol/L	CV (%)	
Nivel 1	80	2,54	25,4	0,9	2,3
Nivel 2	80	3,53	35,3	0,5	2,1
Nivel 3	80	4,98	49,8	0,8	2,1

Correlación

Un estudio comparativo fue llevado a cabo entre ELITech Clinical Systems Selectra ProM Analyzer y un sistema comercial similar (método BCG) sobre 100 muestras de suero humanas de acuerdo al protocolo CLSI EP9-A2⁽⁸⁾.

Los valores fueron entre 1,43 y 5,89 g/dL (14,3 y 58,9 g/L).

Los parámetros de la regresión lineal son los siguientes :

Coefficiente de correlación: (r) = 0,997

Regresión lineal: y = 0,961 x + 0,12 g/dL (1,2 g/L)

Limitaciones/Interferencias

- No reporte resultados fuera del rango analítico.

- De acuerdo el protocolo CLSI EP7-A2⁽⁸⁾ han realizado algunos estudios para determinar el nivel de interferencia de diferentes componentes. Recuperación dentro de ± 10% del valor inicial de la concentración de albúmina de 3,50 y 5,00 g/dL.
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).
Hemoglobina : No hay interferencia significativa hasta 500 mg/dL.
Triglicéridos: No hay interferencia significativa hasta 3000 mg/dL (33.90 mmol/L).
Ácido ascórbico: No hay interferencia significativa hasta 20,0 mg/dL.
Acetaminofeno : No hay interferencia significativa hasta 30 mg/dL.
Ácido acetilsalicílico : No hay interferencia significativa hasta 200 mg/dL.
γ-globulina : No hay interferencia significativa hasta 1500 mg/dL.

- En casos muy raros, las gammopatías monoclonales (mieloma múltiple), en particular el tipo IgM (macroglobulinemia de Waldenstrom) pueden producir resultados poco confiables.⁽¹⁰⁾

- Muchas otras sustancias y fármacos pueden interferir. Algunos de estos están listados en los artículos publicados por Young.⁽¹¹⁻¹²⁾

- Los resultados de este ensayo deben ser interpretados en conjunción con otros resultados de exámenes de diagnóstico, resultados clínicos, así como el historial médico del paciente.

- **Estabilidad en el equipo / frecuencia de calibración**

Estabilidad en el equipo : 28 días

Frecuencia de calibración : 28 días

Se debe ejecutar una nueva calibración si se cambia de lote de reactivo, si los resultados de uno o varios controles de calidad exceden el intervalo establecido y después de una operación de mantenimiento.

El rendimiento se han 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 garantizan y deben ser definidas por el utilizador.

Português – PT

UTILIZAÇÃO PREVISTA

ELITech Clinical Systems ALBUMIN é um reagente para diagnóstico *in vitro* destinado à determinação quantitativa do albumina em amostras de soro e plasma humanos.

SIGNIFICADO CLÍNICO ⁽¹⁻³⁾

A albumina é sintetizada principalmente pelo fígado e representa aproximadamente 50% das proteínas plasmáticas. A principal função da albumina é a manutenção da pressão oncótica e o transporte de um grande número de compostos. A dosagem de albumina sérica ou plasmática é indicada principalmente para auxiliar no diagnóstico e monitoramento de doenças com perda de proteínas ou diminuição da síntese (síndrome nefrótica, perda gastrointestinal, insuficiência hepática), inflamação aguda e crônica e desnutrição severa.

MÉTODO ⁽⁴⁾

Verde de bromocresol (BCG) - Ponto final.

PRINCÍPIO ⁽⁴⁾

A um pH de 4,20, o verde de bromocresol fixa-se seletivamente na albumina, conferindo-lhe uma coloração azul.

Albumina + BCG *pH = 4,20* →Complexo Albumina-BCG

COMPOSIÇÃO

Reagente : R

Tampão succinato, pH 4,20

Verde de bromocresol 0,2 mmol/L

Surfactante

Padrão: Std (Ref : ALBU-0600/0700)

Albumina bovina 3,5 g/dL

35 g/L

Azida de sódio < 0,1 %

MATERIAIS NECESSÁRIO MAS NÃO FORNECIDOS

- CALI-0550 ELICAL 2
- CONT-0060 ELITROL I
- CONT-0160 ELITROL II
- Equipamento geral de laboratório.
- Não utilize materiais que não são necessários, tal como indicado acima.

AVISO E PRECAUÇÕES

- Estes dispositivos de diagnóstico *in vitro* (reagente e padrão) são apenas para uso profissional.

- O padrão Std contém azida de sódio que pode reagir com o chumbo ou cobre das canalizações formando azídes metálicas explosivas. Ao manusear estes produtos lave as mãos sempre com grandes quantidades de água para evitar a produção de azide.

- Utilize as precauções normais e siga as boas práticas de laboratório.

- Utilizar material de laboratório limpo ou destinado a uma única utilização de modo a evitar qualquer contaminação.

- O padrão deve ser imediatamente tampado para evitar a contaminação e evaporação.

- Para mais informações, a ficha de dados de segurança (FDS) está disponível mediante pedido para os profissionais.

ESTABILIDADES

Conservar a 2-25 °C e ao abrigo da luz. Não congelar.

Não utilize após as datas de validade indicadas nos rótulos dos frascos.

Estabilidade em equipamentos:



Клиническая
биохимия

105173, Москва, ул. Западная,
д. 2, стр. 1, ООО «Агат-Мед».
Тел.: (495) 777-41-92.
Факс: (495) 741-25-19.
www.agat.ru agat@agat.ru

ТИМОЛОВАЯ ПРОБА АГАТ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реактивов для тимоловой пробы

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор предназначен для определения устойчивости белков в сыворотке и плазме крови при диагностике заболеваний печени в клинико-диагностических и биохимических лабораториях.

Набор рассчитан на проведение 500 определений при расходе 3,0 мл рабочего раствора на один анализ.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Сывороточные бета-глобулины, гамма-глобулины и липопротеины осаждаются тимолом в трис-малеатном буфере при pH 7,55. Интенсивность помутнения, которая зависит от количества и взаимного соотношения отдельных белковых фракций, измеряется турбодиметрически при длине волны 650 (630–690) нм.

Результаты измерений выражаются в единицах помутнения по Shank-Noagland (ед. S-H). Калибровка осуществляется по суспензии сульфата бария.

СОСТАВ НАБОРА

1. Концентрат раствора тимола (в трис-малеатном буфере), 11 мл – 3 флакона;
2. Раствор серной кислоты (2,5 моль/л), 10 мл – 1 флакон;
3. Раствор хлорида бария (48 ммоль/л), 5 мл – 1 флакон.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА

Диапазон измерений – до 20 ед. S-H.

Чувствительность определения – не более 2 ед. S-H.

Воспроизводимость: коэффициент вариации не более 10%.

Нормальные величины: 0–4 ед. S-H.

Патология: свыше 5 ед. S-H.

Рекомендуется в каждой лаборатории уточнить диапазон нормальных величин у обследуемого контингента.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ РАБОТЕ С НАБОРОМ

При работе с данным набором необходимо соблюдать правила техники безопасности, рекомендуемые при работе с кровью в соответствии с «Инструкцией по мерам профилактики распространения инфекционных заболеваний при работе в клинико-диагностических лабораториях лечебных и

Тимоловый реактив использовать при температуре не ниже +18° С.

Для приготовления тимолового реактива и для проведения пробы необходимо использовать чистую посуду без следов синтетических моющих средств, так как они препятствуют развитию преципитата.

При получении значений интенсивности помутнения выше 20 единиц S-H, анализируемый образец необходимо развести 9 г/л раствором хлорида натрия в соотношении 1:1, повторить анализ и полученный результат умножить на 2.

Если используется липемическая (изначально мутная) сыворотка, то в качестве контрольной (холостой) используют пробу, содержащую 0,05 мл сыворотки и 3 мл 9 г/л раствора хлорида натрия.

По вопросам, касающимся приобретения наборов и их качества, просим обращаться по адресу: 105173, г. Москва, ул. Западная, д. 2, стр. 1, ООО «Агат-Мед». Телефон для справок: (495) 777-41-92.

Инструкция составлена: к.б.н. И.В. Смирновым – зав. лабораторией ГНЦ РАМН, к.х.н. Г.Н. Кольцовой – ст. научн. сотрудником ГНЦ РАМН, В.В. Гладуном – главным технологом ООО «Агат-Мед».

профилактических учреждений», утвержденной Минздравом СССР от 17.01.91 г., и «Правила устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противоэпидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения СССР».

При работе с набором следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, так как образцы крови человека следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные длительное время сохранять или передавать ВИЧ, вирус гепатита или любой другой возбудитель вирусной инфекции.

Раствор серной кислоты содержит серную кислоту – едкое вещество. При приготовлении рабочего раствора серной кислоты 0,1 моль/л следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки. В случае попадания раствора на кожу и слизистые необходимо немедленно промыть пораженное место большим количеством проточной воды. Пипетирование *per os* категорически запрещается. При попадании внутрь следует немедленно выпить 0,5 л теплой воды и вызвать рвоту.

Раствор хлорида бария (48 ммоль/л) содержит ядовитое вещество – хлорид бария, но его концентрация низкая, поэтому реагент не считают ядовитым. Все остальные компоненты набора в используемых концентрациях являются нетоксичными.

ОБОРУДОВАНИЕ И РЕАГЕНТЫ

- Спектрофотометр, длина волны 630 нм, или фотоэлектроколориметр, длина волны 620–660 нм (красный светофильтр), кювета с толщиной поглощающего свет слоя 10 или 5 мм;
- пипетки, позволяющие отбирать объемы жидкости 1,50; 3,0; 4,5; 6,0 и 10,0 мл;
- колбы мерные вместимостью 50, 250 и 500 мл;
- пробирки вместимостью 10 мл;
- секундомер;
- вода дистиллированная;
- перчатки резиновые или пластиковые.

АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Негемолизированная сыворотка или плазма крови.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ ДЛЯ АНАЛИЗА

Тимоловый реактив. В мерную колбу вместимостью 500 мл налить около 450 мл дистиллированной воды и, при постоянном перемешивании, пипеткой постепенно прилить 10 мл концентрата раствора тимола. Носик пипетки должен быть погружен в воду в колбе. Раствор довести дистиллированной водой до метки и перемешивать еще 10 минут до полного растворения.

Рабочий раствор серной кислоты 0,1 моль/л. В мерную колбу вместимостью 250 мл количественно перенести содержимое флакона с раствором серной кислоты (2,5 моль/л), долить охлажденной до +8° С дистиллированной водой до метки и перемешивать.

Калибровочная суспензия сульфата бария. В мерную колбу вместимостью 50 мл пипеткой внести 1,5 мл раствора хлорида бария (48 ммоль/л) и довести до метки рабочим раствором серной кислоты (0,1 моль/л), охлажденным точно до +10° С. Содержимое колбы тщательно перемешать. Калибровочную суспензию сульфата бария готовить перед употреблением.

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

В пробирку внести 3 мл тимолового реактива, прилить 0,05 мл сыворотки (плазмы), тщательно перемешать и инкубировать в течение 30 минут при комнатной температуре (+18–25° С). Непосредственно перед измерением содержимое пробирки еще раз перемешать и измерить величину оптической плотности пробы при длине волны 650 (630–690) нм в кювете с толщиной поглощающего свет слоя 10 или 5 мм против холостой пробы (тимолового реактива).

Величину интенсивности помутнения определить по калибровочному графику.

ПОСТРОЕНИЕ КАЛИБРОВОЧНОГО ГРАФИКА

Для построения калибровочного графика внести в пробирки раствор серной кислоты и калибровочную суспензию сульфата бария в количествах, указанных в таблице 1.

Таблица 1

Пробирка №	Рабочий раствор серной кислоты 0,1 моль/л, мл	Калибровочная суспензия сульфата бария, мл	Единицы помутнения, S-H
1	4,50	1,50	5
2	3,00	3,00	10
3	1,50	4,50	15
4	-	6,00	20

Содержимое пробирок тщательно перемешать и инкубировать в течение 30 минут при комнатной температуре (+18–25° С). Непосредственно перед измерением содержимое пробирок еще раз перемешать и измерить величины оптической плотности пробы при длине волны 650 (630–690) нм в кювете с толщиной поглощающего свет слоя 10 или 5 мм против холостой пробы (рабочего раствора серной кислоты 0,1 моль/л).

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

Набор должен храниться в упаковке предприятия-изготовителя при температуре +2–8° С в течение всего срока годности. Допускается хранение наборов при температуре до +25° С не более 5 суток.

Срок годности набора – 2 года.

Тимоловый реактив можно хранить при комнатной температуре (+18–25° С) в плотно закупоренном виде не более 2 месяцев. Приготовленный рабочий раствор серной кислоты 0,1 моль/л и Раствор хлорида бария (48 ммоль/л) после вскрытия флакона можно хранить при комнатной температуре (+18–25° С) в плотно закупоренном виде не более 6 месяцев. Калибровочная суспензия сульфата бария хранению не подлежит.



**GOST R CERTIFICATION SYSTEM
FEDERAL AGENCY FOR TECHNIQUE REGULATION AND
METROLOGY**

**VOLUNTARY CERTIFICATION SYSTEM
"SMK-STANDARD"**

Reg. No. POCC RU.31060.04ЖЖЮ0

Certification authority:

REG No. SMK STANDART.RU.0005

INTERNATIONAL CERTIFICATION CENTER Limited Liability Company

**Address: 138, Naberezhnaya Obvodnogo Canala, block 1, office 421, St. Petersburg, 190020
phone: +7 (812) 438-76-71 standart@iso-smk.ru**

Check the authenticity of the certificate in the register on the website <http://www.iso-smk.ru>

CERTIFICATE OF CONFORMITY

No. ST.RU.0001.M0013380

This Certificate of Conformity is issued to

Agat-Med, Ltd.

**Address: 6, Glavnaya st., Moscow, 105173, Russia
TRN 7719187311 OGRN 1037739078970**

Date of issue: 26.01.2018

Period of validity: 26.01.2021

This certificate certifies that:

Medical devices. Quality management system. System requirements for regulatory purposes in relation to the works in accordance with Annex 1 to this certificate

(the attachment is an integral part of the certificate)

CORRESPONDS TO THE REQUIREMENTS OF GOST ISO 13485-2011 (EN ISO 13485:2003)

Manager of "Expert" authority


V.V. Koptsev




O.V. Gundareva

THIS CERTIFICATE BINDS THE ORGANIZATION TO MAINTAIN THE WORKS PERFORMED ACCORDING TO THE STANDARD MENTIONED ABOVE, TO BE CONTROLLED BY THE INSTITUTIONAL BODY OF VOLUNTARY CERTIFICATION SYSTEM "SMK STANDARD" AND IS CONFIRMED DURING THE ANNUAL INSPECTION CONTROL

Teststreifen zum Schnelldiagnose von Protein, Ascorbinsäure, Glucose und pH-Wert im Urin

Anwendung

Suchtest zur Erkennung von Diabetes und Erkrankungen im Bereich der Nieren und Harnwege.
Anwendung nur durch Fachpersonal.

Gebrauchsanleitung

Teststreifen ca. 1 Sekunde in frischen Harn eintauchen. Seitliche Kante am Gefäßrand abstreifen, um überschüssigen Harn zu entfernen. Reaktionsfarbe nach 30–60 Sekunden mit der Farbskala vergleichen. Die günstigste Ableszeit ist nach 30 Sekunden gegeben. Farbveränderungen, die nach mehr als 2 Minuten auftreten, sind ohne Bedeutung. Der Harn sollte bis zur Untersuchung nicht länger als 2 Stunden gestanden haben.

Prinzip

Protein: Der Test basiert auf dem Prinzip des „Eiweißfehlers“ von Indikatoren, d. h. bei einem konstant gepufferten pH-Wert erfolgt der Farbumschlag in Gegenwart von Albumin von gelb nach grünblau. Andere Proteine reagieren mit geringerer Empfindlichkeit.

Ascorbinsäure: Der Nachweis beruht auf der Entfärbung von Tillmans-Reagenzien. Die Anwesenheit von Ascorbinsäure wird durch einen Umschlag von blau nach rot angezeigt.

Glucose: Der Nachweis basiert auf der Glucoseoxidase-Peroxidase-Chromogen-Reaktion. Außer Glucose ist kein Harninhaltsstoff bekannt, der eine positive Reaktion liefert.

pH: Das Testpapier enthält einen Mischindikator, der im pH-Bereich von 5 bis 9 deutlich unterscheidbare Reaktionsfarben (von orange über grün nach türkis) zeigt.

Bewertung – Fehlerquellen

Protein: Der Test erfasst Werte ab 10 mg Protein/dL Harn. Die Farbfelder sind folgenden Albuminkonzentrationen zugeordnet:

negativ, 30, 100, 500 mg/dL bzw.
negativ, 0,3, 1,0, 5,0 g/L

Falsch positive Befunde können bei stark alkalischem Harn (pH > 9), nach Infusionen mit Polyvinylpyrrolidon (Blutersatzmittel), bei der Behandlung mit chininhaltigen Präparaten und durch Reste von Desinfektionsmitteln im Uringefäß auftreten. Farbstoffe aus Arzneimiteln (z. B. Methylenblau) oder der Farbstoff der roten Rüben können die Proteinfärbung überdecken.

Ascorbinsäure: Die Farbfelder sind folgenden Konzentrationen zugeordnet:

0 (negativ), 10(+), 20(++), 100 mg/dL bzw.
0 (negativ), 0,6(+), 1,1(++), 11 mmol/L

Nur zur Information!

Glucose: Pathologische Glucosekonzentrationen werden durch einen Umschlag von grün nach blaugrün angezeigt. Gelbe bis schwach grüne Testfelder sind als negativ (bzw. normal) zu bewerten. Die Farbfelder entsprechen folgenden Glucosekonzentrationen:

neg. (gelb), neg. bzw. normal (gelbgrün), 50, 150, 500, ≥ 1000 mg/dL bzw.
neg. (gelb), neg. bzw. normal (gelbgrün), 2,8, 8,3, 27,8, ≥ 55,5 mmol/L

Die Störung durch Ascorbinsäure (Vitamin C) wurde weitestgehend beseitigt. Hemmwirkung zeigt Gentisinsäure. Falsch positive Reaktionen können durch Reste peroxidhaltiger oder anderer Reinigungsmittel hervorgerufen werden.

pH: Bei Gesunden liegt der pH-Wert des frischen Harns meist zwischen pH 5 und 6. Die Farbskala erlaubt eine deutliche Differenzierung des pH-Wertes zwischen pH 5 und pH 9.

Reagierende Substanzen

(Menge bzw. Aktivität/cm² nach der Imprägnierung)

Protein:	Glucose:	pH:	Methylrot	3 µg
Tetrabromphenolblau	10 µg	7 U	Bromthymolblau	10 µg
Ascorbinsäure:	1 U	96 µg		
2,6-Dichlorphenolindophenol	7 µg			

Qualitätskontrolle bei Anwendung durch Fachpersonal

Eine Überprüfung der Teststreifen sollte mit positiven und negativen Kontrolllösungen erfolgen. Die positiven und negativen Kontrollen sollten einmal am Tag, nach Öffnen einer neuen Dose, bei Einsatz einer neuen Teststreifencharge und nach jeweils 30 Tagen zur Prüfung der Lagerbedingungen durchgeführt werden. Jedes Labor sollte seine eigenen Zielwerte für adäquate Leistungsstandards festlegen und Testverfahren und Abläufe überprüfen, wenn diese Standards nicht erreicht werden.

Hinweise

Grundsätzlich können einzelne Teststreifenresultate erst im Zusammenhang mit anderen ärztlichen Befunden eine definitive Diagnose und eine gezielte Therapie ermöglichen.

Die Auswirkung von Medikamenten oder deren Metaboliten auf den Test ist nicht in allen Fällen bekannt. Im Zweifelsfall wird deshalb empfohlen, den Test nach Absetzen der Medikation zu wiederholen.

Zur Harnsammlung nur gut gespülte, saubere Gefäße verwenden. Übliche Harnkonservierungsmittel stören den Test nicht.

Stets nur die notwendige Anzahl an Teststreifen entnehmen. Packung nach der Entnahme sofort wieder fest verschließen. Reaktionszone nicht berühren! Teststreifen vor Sonnenlicht und Feuchtigkeit schützen. Dose kühl und trocken aufbewahren (Lagertemperatur nicht über +30 °C). Bei sachgemäßer Lagerung sind die Teststreifen bis zum aufgedruckten Verfalldatum haltbar.

Der Stopfen der Teststreifendose enthält ein ungiftiges Trockenmittel. Sollte es einmal verschluckt werden, reichlich Wasser nachtrinken.

Symbolerklärungen finden Sie am Ende der Packungsbeilage.

Entsorgung: Entsorgen Sie die benutzten Teststreifen unter Beachtung der geltenden Sicherheitsbestimmungen.

Handelsform: Packungen mit 50 und 100 Teststreifen

Datum der Überarbeitung: 09/2014

 Verwendbar bis / Use by / Fecha de caducidad / À utiliser avant

 Chargencode / Batch identification / Código de lote / Numéro de lot

 In-vitro-Diagnostikum / In vitro diagnostics product / Diagnóstico in vitro / Diagnostic in vitro

 Diese Teststreifen entsprechen der Richtlinie 98/79/EG vom 27.10.1998 (IVD-Richtlinie) / These test strips conform to the directive 98/79/EG dated 27.10.1998 (IVD-directive) / Las tiras reactivas corresponden a la norma 98/79/EG del 27.10.1998 (IVD-norma) / Les bandelettes correspondent à la directive 98/79/EG du 27.10.1998 (IVD-directive)



MACHEREY-NAGEL GmbH & Co. KG · Neumann-Neander-Str. 6–8 · 52355 Düren · Deutschland
Tel.: +49 24 21 969-0 · Fax: +49 24 21 969-199 · info@mn-net.com · www.mn-net.com

Vertrieb in der Schweiz durch: **MACHEREY-NAGEL AG** · Hirsackerstr. 7 · 4702 Oensingen · Schweiz
Tel.: 062 388 55 00 · Fax: 062 388 55 05 · sales-ch@mn-net.com

Test strips for rapid determination of protein, ascorbic acid, glucose, pH-value in urine

Use

Screening test for detection of diabetes and diseases of kidney and urinary tract.
Only for use by qualified personnel.

Instructions for use

Dip the test strip for approximately 1 second into the fresh urine. Draw it across the rim of the container to remove excess urine. After 30 to 60 seconds compare the test strip with the color scale. The best time for comparison is after 30 seconds. Color changes that take place after more than 2 minutes are of no significance. When tested the urine should not be older than 2 hours.

Principle

Protein: The test is based on the "protein error" principle of indicators. The test zone is buffered to a constant pH value and changes color from yellow to greenish blue in the presence of albumin. Other proteins are indicated with less sensitivity.

Ascorbic acid: The detection is based on the decoloration of Tillmans reagent. In the presence of ascorbic acid a color change takes place from blue to red.

Glucose: The detection is based on the glucoseoxidase-peroxidase-chromogen reaction. Apart from glucose, no other compound in urine is known to give a positive reaction.

pH: The test paper contains indicators which clearly change color between pH 5 and pH 9 (from orange to green to turquoise).

Evaluation – Sources of Error

Protein: The minimum sensitivity of the test strip is 10 mg protein/dL urine. The color fields correspond to the following ranges of albumin concentrations:

negative, 30, 100, 500 mg/dL or
negative, 0,3, 1,0, 5,0 g/L

Falsely positive results are possible in alkaline urine samples (pH > 9), after infusions with polyvinylpyrrolidone (blood substitute), after intake of medicaments containing quinine and also by disinfectant residues in the urine sampling vessel. The protein coloration may be masked by the presence of medical dyes (e.g. methylene blue) or beetroot pigments.

Ascorbic acid: The color fields correspond to the following values:

0 (negative), 10(+), 20(++), 100 mg/dL or
0 (negative), 0,6(+), 1,1(++), 11 mmol/L

Only for information!

Glucose: Pathological glucose concentrations are indicated by a color change from green to bluish green. Yellow or greenish test fields should be considered negative or normal. The color fields correspond to the following ranges of glucose concentrations:

neg. (yellow), neg. or normal (greenish), 50, 150, 500, ≥ 1000 mg/dL or
neg. (yellow), neg. or normal (greenish), 2,8, 8,3, 27,8, ≥ 55,5 mmol/L

The influence of ascorbic acid (vitamin C) has been largely eliminated. An inhibitory effect is produced by gentisic acid. Falsely positive reactions can be produced by a residue of peroxide containing cleansing agents.

pH: The pH value of fresh urine of healthy people varies between pH 5 and pH 6. The color scale gives a clear distinction of pH value between pH 5 and pH 9.

Reacting substances

(Quantity resp. activity/cm² at time of impregnation)

Protein:	Glucose:	pH:	Methyl red	3 µg
tetrabromophenol blue	10 µg	7 U	methyl red	10 µg
Ascorbic acid:	1 U	96 µg		
2,6-dichlorophenolindophenol	7 µg			

Quality Control in professional use

The performance of the test strips should be confirmed by use of positive and negative control solutions. Positive and negative controls should be analyzed once a day, whenever a new bottle of strips is opened, whenever a new lot of strips is started, and every 30 days to check storage conditions. Each laboratory should establish its own goals for adequate standards of performance, and should question handling and testing procedures if these standards are not met.

Directions

In any case, in order to establish a final diagnosis and prescribe an appropriate therapy, the results obtained with test strips should be verified with other medical results.

The effect of medicaments or their metabolic products on the test is not known in all cases. In case of doubt it is recommended not to take the medicaments and then repeat the test.

Only use well washed and clean vessels for urine collection. The presence of usual urine preservatives will not affect the test results.

Remove only as many test strips as are required, and reseal the container immediately after use. Do not touch the test pads. Avoid exposing the strips to sunlight and moisture. Store the container below +30 °C in a dry place. The test strips are stable, when stored properly up to the date of expiry indicated.

The caps contain a non-poisonous and harmless desiccant. In case this desiccant is swallowed accidentally, then drink plenty of water.

Explanation of symbols can be found in the package insert.

Disposal: Please dispose all used test strips in accordance with your local laws and regulations.

Package units: Tubes of 50 and 100 test strips

Date of change: 09/2014

 Hersteller / Manufacturer / Fabricante / Fabricant

 Artikelnummer / Item number / Référence / Référence produit

 Gebrauchsanweisung beachten / Please read instructions for use! / Obsérvense las instrucciones de uso. / Respected les instructions d'utilisation

 Temperaturbegrenzung / Permitted storage temperature range / Limites de temperatura / Limites de température

 Nicht wiederverwenden / Do not reuse / Producto de un solo uso / Ne pas réutiliser



MACHEREY-NAGEL GmbH & Co. KG · Neumann-Neander-Str. 6–8 · 52355 Düren · Germany
Tel.: +49 24 21 969-0 · Fax: +49 24 21 969-199 · info@mn-net.com · www.mn-net.com

Medi-Test Combi 3 A®

es

Tiras reactivas para la determinación rápida de proteínas, ácido ascórbico, glucosa y valor pH en orina

Uso

Prueba de selección (screening) para la detección de diabetes y enfermedades en la región renal y vías urinarias.

Utilizar solo bajo control médico.

Instrucciones de manejo

Sumergir la tira reactiva durante aproximadamente 1 segundo en orina fresca. Sacarla, apoyándola en el borde del contenedor para eliminar el exceso de orina. Después de 30 y hasta 60 segundos comparar la tira con la escala de colores. El tiempo mejor para la comparación es después de 30 segundos. Los cambios de color que tienen lugar pasados 2 minutos no tienen significado. La orina no debe tener más de 2 horas, cuando se analice.

Principio

Proteínas: La prueba se basa en el principio de los indicadores de "error proteico". La zona de reacción está indicada a un pH constante y cambia de color del amarillo al azul grisáceo en presencia de albúmina. Se indican otras proteínas con menor sensibilidad.

Ácido ascórbico: La detección se basa en el reactivo de decoloración de Tillmans. En presencia de ácido ascórbico tiene lugar un cambio de color de azul a rojo.

Glucosa: La detección se basa en la reacción cromogénica glucosa-oxidasa-peroxidasa. A excepción de la glucosa ningún otro compuesto conocido de la orina, da reacción positiva.

pH: El papel reactivo contiene indicadores que claramente cambian de color entre pH 5 y pH 9 (del naranja al verde turquesa).

Evaluación – Fuentes de error

Proteínas: La mínima sensibilidad de la tira reactiva es 10 mg de proteína/dL de orina. Los colores corresponden a las concentraciones de albúmina siguientes:

negativo, 30, 100, 500 mg/dL o

negativo, 0,3, 1,0, 5,0 g/L

Resultados falsamente positivos son posibles en muestras de orina alcalinas (pH > 9), después de infecciones con polivinilpirrolidona (substituto de la sangre), después de ingerir medicamentos conteniendo quinina y también por residuos desinfectantes en los contenedores de orina. La coloración de las proteínas puede enmascararse por la presencia de tintes médicos (ej. azul de metileno) o pigmentos de raíces de remolacha.

Ácido ascórbico: Las gamas de colores corresponden a los siguientes valores:

0 (negativo), 10(+), 20(++) mg/dL o

0 (negativo), 0,6(+), 1,1(++) mmol/L

Sólo para su información!

Glucosa: Las concentraciones patológicas de glucosa vienen indicadas por un cambio de color que va desde el verde hasta el verde azulado. Las pruebas que den color amarillo o verdoso deben considerarse como normales o negativas. El campo de variación del color corresponde a los siguientes rangos de concentración de glucosa:

neg. (amarillo), neg. o normal (verdoso), 50, 150, 500, ≥ 1000 mg/dL

neg. (amarillo), neg. o normal (verdoso), 2,8, 8,3, 27,8, ≥ 55,5 mmol/L

El estorbo por ácido ascórbico se pudo eliminar ampliamente. Además se produce un efecto inhibitorio por el ácido gentísico. Pueden producirse también reacciones falsamente positivas por un residuo de peróxido contenido en agentes limpiadores.

pH: El valor de pH de la orina fresca de la mayor parte de la población varía entre pH 5 y pH 6. La escala de colores da una clara distinción del valor de pH entre pH 5 y pH 9.

Sustancias reaccionantes

(Cantidad o actividad/cm² después de la impregnación)

Proteínas:	Glucosa:	pH:
Azul de tetrabromofenol 10 µg	Glucosa oxidasa 7 U	Rojo de metilo 3 µg
Ácido ascórbico:	Peroxidasa 1 U	Azul de bromotimol 10 µg
2,6-Diclorofenol indofenol 7 µg	Tetrametilbenzidina 96 µg	

Control de calidad para el empleo por personal cualificado

Para verificar el buen funcionamiento de las tiras reactivas se recomienda el uso de soluciones de control positivas y negativas. Los controles negativos y positivos deberían realizarse una vez al día, cada vez que se abra un nuevo envase, cuando se use un lote nuevo de tiras, así como cada 30 días para comprobar que las condiciones de almacenamiento del producto son adecuadas. Cada laboratorio debe establecer valores de referencia individuales según estándares de rendimiento adecuados para éste, y verificar sus métodos de ensayo si estos estándares no son cumplidos.

Directrices

En todo caso, a fin de establecer un diagnóstico definitivo y prescribir la terapia adecuada, los resultados obtenidos por medio de tiras reactivas deben verificarse con otras técnicas medico-diagnósticas.

El efecto de los medicamentos o sus productos metabólicos sobre la prueba no es conocido en todos los casos. En caso de duda se recomienda no tomar los medicamentos y luego repetir la prueba.

Utilizar solamente contenedores lavados y limpios para recoger la orina. La presencia de conservadores usuales de orina no afectará los resultados.

Sacar tan sólo las tiras reactivas que se precisen y tapar el contenedor inmediatamente después. No tocar el papel de prueba. Evitar exponer las tiras a la luz solar y a la humedad. Conservar el contenedor por debajo de 30 °C en un sitio seco. Las tiras reactivas son estables, cuando se conservan cuidadosamente hasta la fecha de caducidad indicada.

El agente desecante contenido en el tapón no es tóxico ni peligrosos. En caso de ingestión accidental, beber agua en abundancia.

La explicación de los símbolos se encuentra al final de las instrucciones.

Desear las tiras usadas de acuerdo con la reglamentación en vigor.

Presentación: Tubo con 50 y 100 tiras

Fecha de Modificación: 09/2014



MACHEREY-NAGEL GmbH & Co. KG · Neumann-Neander-Str. 6–8 · 52355 Düren · Alemania
Tel.: +49 24 21 969-0 · Fax: +49 24 21 969-199 · info@mn-net.com · www.mn-net.com

fr

Medi-Test Combi 3 A®

Bandelettes pour la détermination rapide des protéines, l'acide ascorbique, du glucose et du pH dans l'urine.

Usage

Test servant au diagnostic du diabète ainsi que de maladies au niveau des reins et des voies urinaires.

Utilisation réservée au personnel compétent.

Mode d'emploi

Immerger la bandelette brièvement (1 seconde) dans l'urine. Egoutter la bandelette en passant la tranche contre le rebord du récipient. Après 30 à 60 secondes comparer la couleur de la zone réactive avec la gamme colorimétrique de l'étiquette. La lecture des résultats est idéale après 30 secondes.

Après plus de 2 minutes, les variations de couleur n'ont aucune signification diagnostique. Ne pas utiliser pour l'analyse des urines recueillies depuis plus de 2 heures.

Principe

Protéines : Le test est basé sur le principe d'erreur protéique des indicateurs de pH. La zone réactive, indicateur coloré tamponné à pH acide, est jaune en l'absence des protéines. A ce même pH, et en présence de protéines, elle prend une teinte verte. Ce test est particulièrement sensible à l'albumine (limite de détection: 10 mg d'albumine/dL d'urine).

Acide ascorbique : La décoloration des réactifs de Tillmans met l'acide ascorbique en évidence. La couleur bleue virant au rouge indique la présence d'acide ascorbique.

Glucose : Il est mis en évidence par la méthode spécifique glucose-oxydase-péroxidase. Le test n'est pas influencé par la présence de corps cétoniques.

pH : La zone réactive contient 2 indicateurs colorés qui changent de couleur pour des valeurs de pH comprise entre 5 et 9 (d'orange à vert).

Evaluations et sources d'erreurs

Protéines : La sensibilité inférieure de ce test est de 10 mg protéines/dL d'urine. Les zones de coloration sont en fonction de la concentration en albumine selon les valeurs suivantes :

négatif, 30, 100, 500 mg/dL ou

négatif, 0,3, 1,0, 5,0 g/L

Des résultats faussement positifs sont possibles dans des urines à valeur pH élevée (pH > 9) à la suite de perfusions de polyvinylpyrrolidone (succédané du plasma sanguin), lors de traitement à la quinine ou en cas de présence de restes de substances antiseptiques à groupement ammonium quaternaire dans le récipient de recueil de l'urine. Des colorants en provenance de médicaments (bleu de méthylène) ou le colorant des betteraves rouges peuvent influencer la coloration.

Acide ascorbique : Les zones de coloration correspondent aux concentrations d'acide ascorbique suivantes:

0 (négatif), 10(+) et 20(++) mg/dL ou

0 (négatif), 0,6(positif) et 1,1(++) mmol/L

Seulement pour information !

Glucose : Des concentrations pathologiques en glucose provoquent un virage du vert au vert-bleu de la zone de coloration. Le test peut être considéré comme négatif (normal) dans le cas d'un virage au jaune ou vert faible de la zone de coloration. Les zones de coloration sont en fonction de la concentration du glucose suivant les valeurs ci-dessous :

neg. (jaune), nég. ou normal (jaune-vert), 50, 150, 500, ≥ 1000 mg/dL ou

neg. (jaune), nég. ou normal (jaune-vert), 2,8, 8,3, 27,8, ≥ 55,5 mmol/L

L'influence de l'acide ascorbique (vitamine C) a été éliminé très largement. L'acide gentisique est cause d'effets inhibiteurs. Des résultats faussement positifs peuvent être dus à des restes de substances antiseptiques très oxydantes dans le récipient de recueil de l'urine.

pH : Dans l'urine fraîche de sujets sains, la valeur pH est de pH 5 à pH 6. L'échelle de coloration permet la lecture nette de la valeur pH entre pH 5 et pH 9.

Sustances réactionelles

(Quantité ou activité/cm² après l'impregnation)

Protéines :	Glucose :	pH :
Bleu de tetrabromphénole 10 µg	Glucose oxydase 7 U	Rouge de méthyle 3 µg
Acide ascorbique :	Peroxydase 1 U	Bleu de bromothymol 10 µg
2,6-Dichlorophénoindophénole 7 µg	Tétraméthylbenzidine 96 µg	

Contrôle de qualité en cas d'utilisation par un personnel qualifié

Pour s'assurer du bon fonctionnement des bandelettes tests, il est recommandé d'utiliser des solutions de contrôle positives et négatives. Les contrôles positifs et négatifs devraient être réalisés une fois par jour, à l'ouverture d'un nouveau flacon, lors de l'utilisation d'un nouveau lot de bandelettes tests et tous les 30 jours pour vérifier les conditions de stockage. Chaque laboratoire devrait établir ses propres valeurs cibles pour des standards de performance adéquats et vérifier les méthodes de test si ces standards ne sont pas atteints.

Remarques

Nos bandelettes tests sont à associer à d'autres techniques médicales pour établir un diagnostic définitif, et prescrire une thérapie. L'influence des médicaments ou de leurs métabolites sur les tests n'est pas toujours connue. En cas de doute, il est conseillé de répéter les tests après arrêt de toute médication.

Recueillir l'urine dans des récipients bien lavés et rincés. Les conservateurs usuels de l'urine ne gênent pas les tests. Ne retirer que le nombre nécessaire de bandelettes de la boîte. Refermer celle-ci immédiatement. Ne pas toucher les zones de coloration. Ne pas exposer les bandelettes à la lumière solaire ni à l'humidité. Conservateur la boîte dans un endroit frais et sec (ne pas dépasser 30 °C). Les bandelettes se conservent dans leur emballage d'origine jusqu'à la date de péremption indiquée sur le conditionnement.

Le dessiccateur dans le bouchon n'est pas toxique. En cas d'ingestion accidentelle, boire abondamment de l'eau.

Légende : voir mode d'emploi joint

Destruction : détruire les bandelettes usagées selon les règles locales en vigueur

Contenu : boîte de 50 et 100 bandelettes tests

Date d'actualisation : 09/2014



MACHEREY-NAGEL GmbH & Co. KG · Neumann-Neander-Str. 6–8 · 52355 Düren · Allemagne
Tel. : +49 24 21 969-0 · Fax : +49 24 21 969-199 · info@mn-net.com · www.mn-net.com

Commercialisé en France par : MACHEREY-NAGEL EURL · 1, rue Gutenberg · 67722 Hoerdtr · France
Tel. : 03 88 68 22 68 · Fax : 03 88 51 76 88 · sales-fr@mn-net.com

Commercialisé en Suisse par : MACHEREY-NAGEL AG · Hirsackerstr. 7 · 4702 Oensingen · Suisse
Tel. : 062 388 55 00 · Fax: 062 388 55 05 · sales-ch@mn-net.com

EC Certificate

Directive 98/79/EC Annex IV, excluding Sections 4 and 6
Full Quality Assurance System
In Vitro Diagnostic Medical Devices

Registration No.: HL 60119814 0001

Report No.: 21265422 001

Manufacturer: Macherey-Nagel GmbH & Co. KG
Neumann-Neander-Str. 6-8
52355 Düren
Deutschland

Products: Products for self-testing
(see attachment for products and sites included)
Replaces Certificate, Registration No.: HL 60076687 0001

Expiry Date: 2022-05-28

The Notified Body hereby declares that the requirements of Annex IV, excluding section 4 and 6 of the directive 98/79/EC have been met for the listed products. The above named manufacturer has established and applies a quality assurance system, which is subject to periodic surveillance, defined by Annex IV, section 5 of the aforementioned directive. For placing on the market of List A devices covered by this certificate an EC design-examination certificate according to Annex IV, section 4 and a verification of manufactured products according to section 6 is required.

Effective Date: 2017-05-29

Date: 2017-05-29

Notified Body


Dipl.-Ing. Sven Hoffmann



TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg

TÜV Rheinland LGA Products GmbH is a Notified Body according to Directive 98/79/EC concerning in vitro diagnostic medical devices with the identification number 0197.

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

**Attachment to
Certificate**

Registration No.: HL 60119814 0001
Report No.: 21265422 001

Manufacturer: Macheray-Nagel GmbH & Co. KG
Neumann-Neander-Str. 6-8
52355 Düren
Deutschland

Products for self-testing:

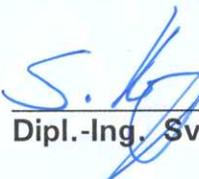
- Single and multi-parameter disposable test strips for urine analysis
- indicator test strips and papers for measurement of pH in urine

Additional site for warehousing and logistics:

Bahnstr. 120
52355 Düren, Germany

Date: 2017-05-29

Notified Body


Dipl.-Ing. Sven Hoffmann

