

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.

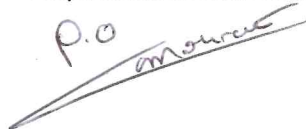
Esta declaración se basa en el contenido de cada DOS-CE-XXXX técnica y está respaldado por la certificación de nuestro sistema de calidad según la norma NF EN ISO 13485 : 2016 (Certificación válida hasta el 27 de Julio 2020).

(Ver lista adjunta)

Sées, le 28 Juillet 2017

Valérie GOURDON,

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



P.O. *monica*

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



GRUPE 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 (α1, α2, 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.

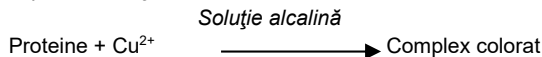
Astfel, insuficiența proteică severă (malabsorbția, maldigestia, insuficiența dietetică), bolile renale și hepatice, duc la hiperproteinemie. În cazul în care concentrația proteinelor totale este mai mică de 4g/dL, pot fi observate edemele. Hiperproteinemia poate fi observată, de exemplu, în cazul hiperimunoglobulinemiei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

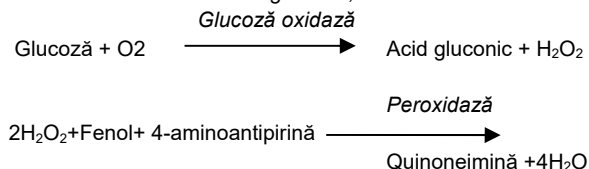
METODĂ⁽⁴⁾

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 buneii 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.

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

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).

Notă

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



Glucose 480 0
PIT-GPSL

: Modificare față de versiunea precedentă

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 (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 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:

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





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 тимолола (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

Негемоллизированная 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 Schnellnachweis 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 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. / Respecter 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, \geq 1000 mg/dL

neg. (amarillo), neg. o normal (verdoso), 2,8, 8,3, 27,8, \geq 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 médico-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

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(+), 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 :

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

nég. (jaune), nég. ou normal (jaune-vert), 2,8, 8,3, 27,8, \geq 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. Conserver 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



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 Hoerd · France

Tél. : 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

