

ALSL

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



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

SCOPUL UTILIZĂRII

ELITech Clinical Systems ALT/GPT 4+1 SL este un reactiv de diagnostic in vitro destinat pentru determinarea cantitativă a alaninaminotransferaza (ALT) în probele de ser și plasmă umană pe **analizoare automate sau semi-automate**.

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

SEMNIFICAȚIE CLINICĂ⁽¹⁻³⁾

Alaninaminotransferaza (ALT) este o transaminază, cunoscută și ca glutamat piruvat transaminază (GPT). ALT catalizează transferul grupului amino al L-alaninei la α -ketoglutarat pentru a rezulta L-glutamatul. Cele mai mari nivele se găsesc în ficat și rinichi.

Nivelele ALT sunt mărite marcant în hepatita acută (virală sau toxică), și, într-o măsură mai mică, în hepatita cronică, ciroză, icter, carcinoame hepatice sau după administrarea diverselor medicamente. Nivelele ALT pot crește și în bolile cardiace. ALT este mai specifică ficatului decât AST (aspartataminotransferaza). Măsurarea AST și ALT pot ajuta la diferențierea hepatitei de deteriorarea celulară extrahepatică.

Măsurarea ALT este indicată pentru examinarea pacienților cu risc de boli hepatice și pentru a ajuta la diagnosticarea sau monitorizarea bolilor hepatice.

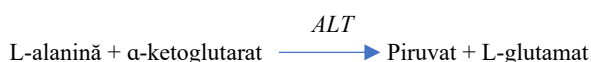
LIMITAREA UTILIZĂRII

Analiza cantitativă doar a alaninaminotransferaza (ALT) nu poate fi utilizată pentru diagnosticarea unei boli sau a unei patologii specifice.

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

METODĂ ȘI PRINCIPIU⁽⁴⁾

Metoda IFCC fără piridoxal fosfat (P-5'-P). CINETICĂ.



LDH = Lactat dehidrogenază

COMPOZIȚIE
Reactivul 1: R1

Tampon Tris, pH 7.50 (30 °C)

L-alanină 680 mmol/L

LDH $\geq$ 2000 U/L

Azidă de sodiu < 0.1 % (m/m)

Reactivul 2: R2

α -ketoglutarat 97 mmol/L

NADH 1.1 mmol/L

Azidă de sodiu < 0.1 % (m/m)

MATERIALE NECESARE DAR NEFURNIZATE

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

AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII

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

STABILITATE

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

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

Stabilitatea la bord:

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

PREGĂTIRE

Reactivii sunt gata pentru utilizare.

DETERIORAREA PRODUSULUI

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

☞EȘANTIOANE

Specimene necesare (1,5)

- Ser.
- Plasmă (heparinizată de litu).
- Utilizarea oricărui alt tip de specimen trebuie validată de laborator.

Avertismente și precauții

- Eșantioanele trebuie să fie libere de hemoliză. (1,3)
- Eșantioanele trebuie colectate în conformitate cu Buna Practică de Laborator și liniile directe corespunzătoare care pot fi în vigoare.

Depozitare și stabilitate (1,3,5)

- 3 zile la temperatura camerei.
- 7 zile la 2-8°C,
- Pentru o mai mare stabilitate, a se depozita la -70°C.

☞VALORI DE REFERINȚĂ (1,4)

Ser, plasmă	U/L	μkat/L
Bărbați	≤ 45	≤ 0.74
Femei	≤ 34	≤ 0.56

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

☞PROCEDURĂ

Procedura manuală

lungime de undă : 340 nm
Drum optic: 1 cm
Raport probă/reactiv : 1:20
Temperatura: 37 °C
Citiți față de un apă distilată.

Reactiv de lucru (4 volume de R1 + 1 volum de R2)	1000 μL
Eșantion	50 μL

Amestecați și după 1 minut de incubare, se citiți absorbanta la intervale de 1 minut timp de 3 minute. Calculați modificarea absorbanțelor pe minut (ΔA/min)

Procedura automată

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

- Valorile mari ale ALT pot induce rezultate scăzute în mod fals datorită golirii substratului (consumul total de NADH înainte de citirea rezultatului). Pentru Analizoarele Selectra ELITech Clinical Systems, aplicația conține o alarmă specifică pentru a avertiza utilizatorii.

☞CALCUL

Activitate (U/L) = ΔA /min x 3333

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

CALIBRARE

ELICAL 2 este trasabil pentru metoda de referință IFCC.

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

☞CONTROLUL CALITĂȚII

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

Controalele trebuie efectuate:

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

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

☞MANAGEMENTUL DEȘEURILOR

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

☞PERFORMANȚE

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

- Interval de măsurare

10.0 to 450.0 U/L (0.17 to 7.50 μkat/L).

Eșantioanele care au concentrații mai mari vor fi automat diluate 1:10 cu soluție de NaCl 9 g/L și re-analizate. Această procedură extinde intervalul de măsurare până la 4500.0 U/L (75.00 μkat/L).

Nu raportați rezultatele în afara acestui interval extins.

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

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

LoD = 2.9 U/L (0.05 μkat/L)

LoQ = 5.0 U/L (0.08 μkat/L)



- Precizie

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

Rezultatele reprezentative sunt prezentate mai jos :

		Medie		În interiorul ciclului	Total
	n	U/L	μkat/L	CV (%)	
Nivelul 1	80	34.2	0.57	1.1	4.4
Nivelul 2	80	71.2	1.19	0.2	2.9
Nivelul 3	80	367.0	6.12	0.5	1.8

- Corelație

A fost efectuat un studiu comparativ între reactivul ALT/GPT 4+1 SL pe un analizor Selectra ProM și un sistem similar disponibil în comerț pe eșantioane de ser uman 100.

Concentrațiile eșantioanelor au fost între 10.2 și 542.2 U/L (0.2 – 9.0 μkat/L).

Rezultatele sunt după cum urmează:

Coefficient de corelație: (r)=0.996

Regresie liniară: $y = 1.017x + 0.6 \text{ U/L (} 0.01 \mu\text{kat/L)}$

- Limitări/ Interferențe analitice

- ALT poate fi subestimată în cazul deficienței severe de vitamina B6. ⁽³⁾

- Eșantioanele hemolizate nu trebuie utilizate întrucât hemoliza semnificativă poate crește concentrația ALT din cauza nivelurilor înalte ale ALT în eritrocite. ⁽³⁾

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

Au fost testate următoarele nivele ale ALT: 35.0 U/L și 350.0 U/L.

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

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

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

Trigliceride: Nicio interferență semnificativă până la 2300 mg/dL (25.99 mmol/L).

Piruvat: Nicio interferență semnificativă până la 3.0 mg/dL.

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

Acid acetilsalicilic: Nicio interferență semnificativă până la 200.0 mg/dL.

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

- În cazuri foarte rare, gamopatiile monoclonale (mieloame multiple), în special de tipul IgM (macroglobulinemia Waldenstrom) poate duce la rezultate nefiabile. ⁽⁶⁾

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

- Stabilitatea la bord/Frecvența calibrării

Stabilitatea la bord: 28 zile

Frecvența calibrării: 28 zile

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

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

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

☞ DECLARAREA INCIDENTULUI GRAV

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

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

☞ ASISTENȚĂ TEHNICĂ:

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

☞ BIBLIOGRAFIE

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



SIMBOLURI

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

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

Notă:

Doar pentru ref. **ALSL-0250/ALSL-0455**, utilizată cu software-ul Selectra TouchPro.

ALSL



ALT (GPT)
140

1
PIT-ALSL



ALBU-0250

R 12 x 20 mL

ALBU-0600

R 2 x 125 mL + Std 1 x 2 mL

ALBU-0700

R 4 x 250 mL + Std 1 x 2 mL



FTRO-ALBU-v20 (11/2021) (PIT-ALBU-4-v20)

SCOPUL UTILIZĂRII

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

Standardul este destinat pentru calibrarea reactivului.

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

SEMNIFICAȚIE CLINICĂ⁽¹⁻³⁾

Albumina este sintetizată în special de ficat și reprezintă aproximativ 50% din proteinele plasmatică. Funcția principală a albuminei este menținerea presiunii oncotoice și transportul unui număr mare de compuși.

Măsurarea albuminei serice sau plasmatică este indicată în special pentru a ajuta la diagnosticarea și monitorizarea bolilor cu pierdere de proteine sau sinteză scăzută (sindromul nefrotic, pierderea gastrointestinală, insuficiența hepatică), inflamația acută și cronică, și malnutriția severă.

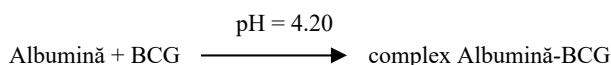
LIMITAREA UTILIZĂRII

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

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

METODĂ ȘI PRINCIPIU⁽⁴⁾

Verde de bromocresol (BCG). Punct final



COMPOZIȚIE

Reactiv: R

Tampon succinat pH 4.20

Verde de bromocresol 0.2 mmol/L

Surfactant

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

Albuminei 3.5 g/dL

35 g/L

Azidă de sodiu < 0.1 % (m/m)

MATERIALE NECESARE DAR NEFURNIZATE

- CALI-0550 ELICAL 2
- CONT-0060 ELITROL I
- CONT-0160 ELITROL II
- Soluție salină obișnuită (NaCl 9g/L)
- Analizoare automate sau semi-automate.

- Echipamente generale de laborator (de ex. pipetă).
- Nu utilizați materiale care nu sunt necesare, după cum este indicat mai sus.

AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII

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

STABILITATE

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

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

Stabilitatea la bord:

Stabilitatea la bord este specifică pentru fiecare analizor.

(Consultați § DATE PRIVIND PERFORMANȚA).

PREGĂTIRE

Reactivii și Standardul sunt gata pentru utilizare.

DETERIORAREA PRODUSULUI

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

EȘANTIOANE

Specimene necesare⁽²⁾

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

Avertismente și precauții

Eșantioanele trebuie colectate în conformitate cu Buna Practică de Laborator și liniile directoare corespunzătoare care pot fi în vigoare.

Depozitare și stabilitate ⁽¹⁾

- Analizați serul proaspăt sau stocați-le la 2-8 oC mai puțin de 72 de ore.
- Stocate la -20 oC, probele sunt stabile 6 luni. Pentru o depozitare mai îndelungată, probele sunt înghețate la -70 oC.

VALORI DE REFERINȚĂ ⁽¹⁾

Ser, plasmă	g/dL	g/L
Adulți în repaus		
< 60 ani	3.5 - 5.2	35 - 52
60-90 ani	3.2 - 4.6	32 - 46
>90 ani	2.9 - 4.5	29 - 45

În cazul adulților din ambulatoriu, valorile pot fi mai mari cu 0.3 – 0.5 g/dL (3 - 5 g/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

Procedura manuală

lungime de unda : 620 nm
Drum optic: 1 cm
Raport probă/reactiv : 1:100
Temperatura: 37 °C
Citiți față de un blank de reactiv.

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

Amestecați și citiți absorbanțele (A) după o incubare de 1 minute.

Procedura automată

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

CALCUL

(A) Proba

_____ x n n = concentrație Calibratorul /standardul

(A) Calibratorul /
Standardul

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

CALIBRARE

Pentru referința ALBU-0600/0700 : ELICAL 2 și Standardul Albumin 3.5 g/dL sunt trasabile conform materialului de referință ERM-DA 470k.

Pentru referința ALBU-0250 : ELICAL 2 este trasabil conform materialului de referință ERM-DA 470k.

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

CONTROLUL CALITĂȚII

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

Controalele trebuie efectuate:

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

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

MANAGEMENTUL DEȘEURILOR

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

PERFORMANȚE

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

- Interval de măsurare

1.60 to 6.00 g/dL (16.0 - 60.0 g/L)

Nu raportați rezultatele care sunt în afara intervalului de măsurare.

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

LoD = 0.00 g/dL (0.0 g/L)

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

- Precizie

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

Rezultatele reprezentative sunt prezentate mai jos :

		Medie		În interiorul ciclului	Total
	n	g/dL	g/L	CV (%)	
Nivelul 1	80	2.54	25.4	0.9	2.3
Nivelul 2	80	3.53	35.3	0.5	2.1
Nivelul 3	80	4.98	49.8	0.8	2.1

- Corelație

A fost efectuat un studiu comparativ între reactivul ALBUMIN pe un analizor Selectra ProM și un sistem similar disponibil în comerț pe eşantioane de ser uman 100.

Concentrațiile eşantioanelor au fost între 1.43 și 5.89 g/dL (14.3 - 58.9 g/L)

Rezultatele sunt după cum urmează:

Coeficient de corelație: (r)= 0.997

Regresie liniară: y = 0.961 x + 0.12 g/dL (1.2 g/L)



- Limitări/ Interferențe analitice

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

Au fost testate următoarele nivele albuminei: 3.50 g/dL și 5.00 g/dL.

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

Bilirubină neconjugată: Nicio interferență semnificativă până la 30 mg/dL (513 $\mu\text{mol/L}$).

Bilirubină conjugată: Nicio interferență semnificativă până la 29.5 mg/dL (505 $\mu\text{mol/L}$).

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

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

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

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

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

Gamma globulină: Nicio interferență semnificativă până la 1500 mg/dL.

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

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

- Stabilitatea la bord/Frecvența calibrării

Stabilitatea la bord: 28 zile

Frecvența calibrării: 28 zile

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

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

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

☞ DECLARAREA INCIDENTULUI GRAV

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

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

☞ BIBLIOGRAFIE

1. Wu, A.H.B., Clinical guide to laboratory tests, 4th Ed., (W.B. Saunders eds.), (2006), 66.
2. Dufour D. R., The Liver: Function and Chemical Pathology. Clinical Chemistry: Theory, Analysis, Correlation, 5th Ed., Kaplan, L.A, Pesce, A.J., (Mosby Inc. eds), (2010), 586 and appendix.
3. Johnson, A. M., Amino Acids and Proteins. Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 6th Ed., Burtis, C.A., Ashwood, E.R., Bruns, D.E. (W.B. Saunders eds.), (2008), 286.

4. Doumas, B. T., et al., Albumin standards and the measurement of serum albumin with bromocresol green, Clin Chim Acta (1971), **31**, 87.

5. Berth, M. & Delanghe, J. Protein precipitation as a possible important pitfall in the clinical chemistry analysis of blood samples containing monoclonal immunoglobulins: 2 case reports and a review of literature, Acta Clin Belg., (2004), **59**, 263.

6. Young, D.S., Effects of preanalytical variables on clinical laboratory tests, 2nd edition, AACC Press (1997).

7. Young D.S., Effects of drugs on clinical laboratory tests, 4th edition, AACC Press (1995).

SIMBOLURI

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

	Conținut
	Reactiv
	Standardul
	Modificare față de versiunea anterioară
	Conformitate europeană

ASISTENȚĂ TEHNICĂ:

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

Notă

Doar pentru ref. **ALBU-0250**, utilizate cu software-ul Selectra TouchPro

ALBU



Albumin.
101

0
PIT-ALBU



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

AMSL

AMSL-0230	R 6 x 20 mL
AMSL-0390	R 1 x 50 mL
AMSL-0400	R 6 x 50 mL



FTRO-AMSL-v21 (11/2021) (PIT-AMSL-4-v21)

SCOPUL UTILIZĂRII

ELITech Clinical Systems AMYLASE SL este un reactiv de diagnostic in vitro destinat pentru determinarea cantitativă a amilazei în probele de ser și plasmă umană pe analizoare automate

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

SEMNIFICAȚIE CLINICĂ⁽¹⁻²⁾

α -Amilaza este o enzimă în principal de origine pancreatică sau salivară care hidrolizează legăturile 1,4- α -glucozidice, ajutând astfel la digestia amidonului. O creștere a amilazei serice poate fi observată în special în pancreatita acută, precum și în multe alte situații precum alte patologii pancreatice sau intra-abdominale și afecțiunile glandelor salivare. În timpul pancreatitei acute, nivelul amilazei serice începe să crească după câteva ore și poate fi mărită până la de 6 ori, ajungând la un nivel de vârf după 12-72 de ore, și revenind la nivelul normal în aproximativ 4 zile.

În practica clinică, măsurarea activității amilazei este utilizată în special pentru a ajuta la diagnosticarea și monitorizarea pancreatitei acute, și poate ajuta și la diagnosticarea și urmărirea altor boli pancreatice.

LIMITAREA UTILIZĂRII

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

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

METODĂ ȘI PRINCIPIU⁽³⁾

CNP-G₃ / Standardizare conform metodei IFCC – cinetică

Substratul CNP-G₃ este hidrolizat prin acțiunea catalitică a α -Amilazei pentru a produce CNP (2-cloro-4-nitrofenol) care absoarbe la 405 nm.



CNP-G₃ = 2-cloro-4-nitrofenil-a-maltotriozidă

CNP-G₂ = 2-cloro-4-nitrofenil-a-maltozidă

Rata de creștere în absorbantă este măsurată la 405 nm și este direct proporțională cu activitatea α -amilazei în eșantion

COMPOZIȚIE
Reactiv: R

Tampon Good, pH 6.15

CNP-G₃ 2.27 mmol/L

Azidă de sodiu < 0.1 % (m/m)

Conține și clorură de calciu și de sodiu, precum și tiocianat de potasiu pentru performanță optimă

MATERIALE NECESARE DAR NEFURNIZATE

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

AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII

- Consultați Fișa cu date de Securitate (FDS) pentru o manipulare adecvată.
- Reactivul R conține azidă de sodiu care poate reacționa cu plumbul sau cuprul pentru a forma azide metalice cu potențial exploziv. În momentul eliminării acestor reactivi, spălați întotdeauna cu apă din abundență pentru a preveni acumularea de azide.
- Luați măsurile de precauție obișnuite și urmați buna practică de laborator.
- Utilizați doar echipamente de laborator curate sau de unică folosință pentru a evita contaminarea.
- Saliva și transpirația conțin amilază. Astfel, se recomandă purtarea mănușilor și a unei măști pentru a evita contaminarea reactivului.
- În contact cu acizi, degajă un gaz foarte toxic.

STABILITATE

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

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

Stabilitatea la bord:

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

PREGĂTIRE

Reactivul este gata de utilizare.

☞DETERIORAREA PRODUSULUI

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

☞EȘANTIOANE

Specimene necesare ⁽⁴⁾

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

Avertismente și precauții

Eșantioanele trebuie colectate în conformitate cu Buna Practică de Laborator și liniile directe corespunzătoare care pot fi în vigoare.

Depozitare și stabilitate ⁽⁴⁾

- 1 săptămână la temperatura camerei
- 1 săptămână la 2-8 °C
- 1 an la -20 °C

☞VALORI DE REFERINȚĂ ⁽⁵⁾

Ser, plasmă	U/L	μkat/L
Adulți	31 - 107	0.52 - 1.78

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

PROCEDURĂ

Pentru analizoarele ELITech Clinical Systems tip Selectra, aplicațiile sunt disponibile la cerere.

Lungime de undă 405 nm
Temperatura: 37 °C
Citiți față de un blank de reactiv

Reactiv R	300 μL
Eșantion/ Calibrator	3 μL

Amestecați și după o incubare de 50 de secunde, măsurați modificarea absorbției pe minut (ΔA/min.) timp de 159 de secunde.

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

CALCUL

AA Proba

_____ x n n = concentrație Calibratorul

AA Calibratorul

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

CALIBRARE

ELICAL 2 este trasabil pentru metoda de referință IFCC.

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

☞CONTROLUL CALITĂȚII

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

Controalele trebuie efectuate:

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

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

☞MANAGEMENTUL DEȘEURILOR

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

☞PERFORMANȚE

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

- Interval de măsurare

20 - 1500 U/L (0.33 - 25.00 μkat/L)

Eșantioanele care au concentrații mai mari vor fi automat diluate 1:10 cu soluție de NaCl 9 g/L și re-analizate. Această procedură extinde intervalul de măsurare până la 15 000 U/L (250.00 μkat/L).

Nu raportați rezultatele în afara acestui interval extins.

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

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

LoD = 6 U/L (0.10 μkat/L)

LoQ = 13 U/L (0.22 μkat/L)

- Precizie

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

Rezultatele reprezentative sunt prezentate mai jos :

		Medie		În interiorul ciclului	Total
	n	U/L	μkat/L	CV (%)	
Nivelul 1	80	82	1.37	1.3	2.7
Nivelul 2	80	204	3.40	0.9	2.2
Nivelul 3	80	992	16.53	1.5	2.6

- Corelație

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



Concentrațiile eşantioanelor au fost între 21 și 1439 U/L (0.35 - 23.98 µkat/L).

Rezultatele sunt după cum urmează:

Coefficient de corelație: (r)=0.999

Regresie liniară: $y = 0.976x - 1$ U/L (0.02 µkat/L)

- Limitări/ Interferențe analitice

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

Au fost testate următoarele nivele ale amilazei : 80 și 1 000 U/L.

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

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

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).

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

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

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

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

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

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

- Stabilitatea la bord/Frecvența calibrării

Stabilitatea la bord: 28 zile

Frecvența calibrării: 28 zile

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

DECLARAREA INCIDENTULUI GRAV

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

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

ASISTENȚĂ TEHNICĂ:

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

BIBLIOGRAFIE

1. Panteghini, M. & Biais, R., *Enzymes*, Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 6th Ed., Burtis, C.A., Ashwood, E.R., Bruns, D.E., (W.B. Saunders eds.), (2008), 317.
2. Dufour, D.R., *The Pancreas: Function and Chemical Pathology*, Clinical Chemistry: Theory Analysis, Correlation, 5th Ed., Kaplan, L.A., Pesce, A.J., (Mosby Inc. eds.), (2010), 651 and appendix.
3. Winn-Deen, E.S., *et al*, Clin. Chem., (1988), **34**, 2005
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. Schumann, G., *et al.*, Clin. Chem. Lab Med., (2006), **44**, 1146.
6. Berth, M. & Delanghe, J., *Protein precipitation as a possible important pitfall in the clinical chemistry analysis of blood samples containing monoclonal immunoglobulins: 2 case reports and a review of literature*, Acta Clin Belg., (2004), **59**, 263.
7. Young, D.S., Effects of preanalytical variables on clinical laboratory tests, 2nd Ed., AACC Press, (1997).
8. Young, D.S., Effects of drugs on clinical laboratory tests, 4th Ed., AACC Press, (1995).

SIMBOLURI

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

	Conținut
	Reactiv
	Modificare față de versiunea anterioară
	Conformitate europeană

Notă

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

AMSL



Amylase IFCC
165

0
PIT-AMSL



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

TRATAMENTO DOS RESÍDUOS

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

DESEMPENHO

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

- **Precisão de medição**
10.0 a 450.0 U/L (0.17 a 7.50 µkat/L)
As amostras com maiores concentrações devem ser diluídas 1:10 com solução de NaCl 9 g/L e ensaiado novamente.
Este procedimento estende a precisão de medição até 4500.0 U/L (75.00 µkat/L).
Não relatar resultados fora do intervalo de medição.

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

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

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

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

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

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

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

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

- Estudos foram realizados para determinar o nível de interferência de diferentes compostos.
Os seguintes níveis AST foram testados : 35.0 e 350.0 U/L.
Uma interferência não significativa é definida por uma recuperação ±10% do valor inicial.
Bilirrubina não conjugada: Nenhuma interferência significativa até 30.0 mg/dL (513 µmol/L).
Bilirrubina conjugada: Nenhuma interferência significativa até 29.5 mg/dL (504 µmol/L).
Triglicéridos : Nenhuma interferência significativa até 2400 mg/dL (27.1 mmol/L).
Piruvato : Nenhuma interferência significativa até 3.0 mg/dL (341 µmol/L).
Ácido ascórbico: Nenhuma interferência significativa até 20.0 mg/dL.
Ácido acetilsalicílico : Nenhuma interferência significativa até 200 mg/dL.
Acetaminofeno : Nenhuma interferência significativa até 30 mg/dL

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

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

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

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

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

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

BIBLIOGRAPHIE/BIBLIOGRAPHY
BIBLIOGRAFÍA/BIBLIOGRAFIA

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

SYMBOLES/SYMBOLS/
SÍMBOLOS/SÍMBOLOS

- Les symboles utilisés sur notre documentation sont décrits dans la norme ISO-15223-1 hormis certains présentés dans le glossaire de symboles disponible sur le site Web ELITech (Symbols glossary).

- Symbols used on our documentation are defined on ISO-15223-1 standard, except for some presented in the symbols glossary available on the ELITech Website. (Symbols glossary).

- Los símbolos utilizados en nuestra documentación están definidos en la norma ISO-15223-1, excepto algunos presentados en el glosario de símbolos disponible en el sitio web ELITech (Symbols glossary).

- Os símbolos utilizados em nossa documentação são definidos na norma ISO-15223-1, exceto alguns apresentados no glossário de símbolos disponível no site Web da ELITech. (Symbols glossary).

NOTE / NOTA :

Selectra TouchPro : ASSL-0250

ASSL



ASAT (GOT) 180
PIT-ASSL 1

- **Instructions de programmation Spéciales :**
voir § INSTALLATION ET UTILISATION

- **Special Programming instructions :**
see § INSTALLATION AND USE

- **Instrucciones de programaciones especiales :**
vea § INSTALACIÓN Y UTILIZACIÓN :

- **Instruções de programação especial :**
Verificar § INSTALAÇÃO E USO



AST/GOT 4+1 SL

STABILITÉ

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

Ne pas utiliser après la date d'expiration indiquée sur les étiquettes des flacons.
Stabilité à bord :
La stabilité à bord est spécifique à chaque automate. (Se référer au § PERFORMANCES).

PRÉPARATION

Les réactifs sont prêts à l'emploi.

DÉTÉRIORATION DU PRODUIT

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

ÉCHANTILLONS

Echantillons requis ^(2,5)
- Sérum.
- Plasma (héparine de lithium).
- L'utilisation de toute autre type d'échantillon doit être validée par le laboratoire.
Avertissements et précautions
- Les échantillons ne doivent pas être hémolysés.^(1,3)
- Les échantillons doivent être prélevés selon les Bonnes Pratiques de Laboratoire et les guides appropriés qui sont mis en place.
Stockage et stabilité
- 24h à température ambiante.
- 7 jours à 2-8 °C.
- 3 mois à -20 °C.

VALEURS DE RÉFÉRENCE ⁽⁴⁾

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

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

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

INSTALLATION ET UTILISATION

Pour utilisation sur automates Selectra Pro:
- Consulter le manuel opérateur.
- **Instructions de programmations spéciales:** la programmation d'instructions spéciales est obligatoire lorsque certaines combinaisons de tests sont effectuées ensemble sur l'analyseur. Reportez-vous aux instructions d'utilisation de la fiche ACID SOLUTION & SYSTEM CLEANING SOLUTION pour une programmation adéquate (voir PIT-SOL).

PROCÉDURE

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

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

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

Procédure sur automate

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

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

CALCUL

Activité (U/L) = ΔA /min x 3333

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

ASSL

ASSL-0410 :	R1	2 x 50 mL +	R2	1 x 26 mL
ASSL-0430 :	R1	4 x 50 mL +	R2	2 x 26 mL
ASSL-0510 :	R1	5 x 100 mL +	R2	1 x 127 mL
ASSL-0250 :	R1	8 x 20 mL +	R2	8 x 5 mL
ASSL-5415 :	R1	50 mL		
ASSL-6255 :	R2	26 mL		
ASSL-5515 :	R1	100 mL		
ASSL-6615 :	R2	127 mL		
ASSL-5220 :	R1	20 mL		
ASSL-6050 :	R2	5 mL		



Bilirrubine non-conjuguée : Aucune interférence significative jusqu'à 30.0 mg/dL (513 µmol/L).
Bilirrubine conjuguée : Aucune interférence significative jusqu'à 29.5 mg/dL (504 µmol/L).
Triglycérides : Aucune interférence significative jusqu'à 2400 mg/dL (27.1 mmol/L).
Pyruvate : Aucune interférence significative jusqu'à 3.0 mg/dL (341 µmol/L).
Aide ascorbique : Aucune interférence significative jusqu'à 20.0 mg/dL.
Aide acétylsalicylique : Aucune interférence significative jusqu'à 200 mg/dL.
Acétaminophène : Aucune interférence significative jusqu'à 30 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.⁽⁶⁾

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

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

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

DECLARATION DES INCIDENTS GRAVES

Veuillez notifier au fabricant (par l'intermédiaire de votre distributeur) et à l'autorité compétente de l'Etat membre de l'union européenne dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi, les cas d'incident grave survenu en lien avec le dispositif.

Pour les autres juridictions, la déclaration d'incident grave doit être effectuée conformément aux exigences réglementaires locales, d'état et fédérales.
En signalant les incidents graves, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*.

ASSISTANCE TECHNIQUE

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



English - EN

INTENDED USE

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

CLINICAL SIGNIFICANCE ⁽¹⁻³⁾

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

The following pathological states are examples of disorders also resulting in an increase of enzyme activity: other liver injury (e.g. chronic hepatitis, liver carcinoma, intake of alcohol, administration of drugs), muscular dystrophy, other damage to cardiac or skeletal muscles and acute pancreatitis.



AST measurement is indicated to screen patients at risk of liver diseases and to help diagnose or monitor liver diseases.

LIMITATION OF USE

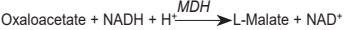
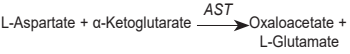
The quantitative assay of aspartate aminotransferase (AST) alone cannot be used to diagnose a disease or a specific pathology.

The results must be interpreted in conjunction with other diagnostic test results, clinical findings and the patient's medical history.

METHOD & PRINCIPLE ⁽⁴⁾

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

Kinetic.



MDH = Malate dehydrogenase.

COMPOSITION

Reagent 1 : R1

Tris buffer, pH 7.80 (30°C)

L-Aspartate 330 mmol/L

LDH ≥ 2 000 U/L

MDH ≥ 1 000 U/L

Sodium azide < 0.1% (w/w)

Reagent 2 : R2

α-Ketoglutarate 78 mmol/L

NADH 1,1 mmol/L

Sodium azide < 0.1% (w/w)

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

- CALI-0550 ELICAL 2

- CONT-0060 ELITROL I

- CONT-0160 ELITROL II

- Normal saline solution (NaCl 9 g/L).

- Analyzers or semi-automatic analyzers.

- General Laboratory equipment (e.g. pipette).

- Do not use materials that are not required as indicated above.

PRECAUTIONS FOR USE AND WARNINGS

- Consult Safety Data Sheet (SDS) for a proper handling.

- The reagents contain sodium azide which may react with lead or copper plumbing to form potentially explosive metal azides. When disposing of these reagents always flush with copious amounts of water to prevent azide buildup.

- Take normal precautions and adhere to good laboratory practice.

- Use clean or single use laboratory equipment only to avoid contamination.

- Do not interchange reagent vials from different kits.

STABILITY

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

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

On board stability :

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

PREPARATION

The reagents are ready to use.

PRODUCT DETERIORATION

- The product should be clear. Cloudiness would indicate deterioration.

- Do not use the product if there is visible evidence of contamination or damage (e.g. particle matter).

- Damage to the product container may impact on product performance. Do not use the product if there is physical evidence of deterioration (e.g. leakages or punctured container).

SAMPLES

Specimen ^(2,8)

- Serum.

- Plasma (lithium heparin).

- Using any other specimen type should be validated by the laboratory.

Warnings and precautions

- Samples must be free from hemolysis. ^(1,3)

- Samples should be collected in accordance with Good Laboratory Practice and appropriate guidelines that may be in place.

Storage and stability ^(2,5)

- 24h at room temperature.

- 7 days at 2-8 °C.

- 3 month at -20 °C.

REFERENCE VALUES ⁽⁴⁾

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

Reference values for infants are higher than for adults.

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

❖INSTALLATION AND USE

For use on Selectra Pro analyzers :

- Consult operator manual.

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

PROCEDURE

Manual Procedure

Wavelength : 340 nm

Optical path : 1 cm

Sample/reagent ratio : 1:20

Temperature : 37 °C

Read against distilled water.

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

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

Automatic Procedure

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

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

CALCULATION

Activity (U/L) = ΔA /min x 3333

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

CALIBRATION

ELICAL 2 is traceable to IFCC reference method.

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

QUALITY CONTROL

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

Controls have to be performed :

- prior to assaying patient samples,

- at least once per day,

- after every calibration,

- and/or in accordance with laboratory and regulatory requirements.

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

WASTE MANAGEMENT

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

PERFORMANCES

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

- Measuring range

10.0 to 450.0 U/L (0.17 to 7.50 µkat/L).

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

Do not report results outside this extended range.

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

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

LoD = 2.5 U/L (0.04 µkat/L)

LoQ = 5.0 U/L (0.08 µkat/L)

- Precision

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

Representative results are presented below.

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

- Correlation

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

- Limitations/Interferences

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

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

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

No significant interference is defined by a recovery ±10% of the initial value.

Unconjugated Bilirubin : No significant interference up to 30.0 mg/dL (513 µmol/L).

Conjugated Bilirubin : No significant interference up to 29.5 mg/dL (504 µmol/L).

Triglycerides : No significant interference up to 2400 mg/dL (27.1 mmol/L).

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

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

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

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

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

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

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

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

DECLARATION OF SERIOUS INCIDENT

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

TECHNICAL ASSISTANCE

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

Español - ES

USO PREVISTO

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

SIGNIFICADO CLÍNICO ⁽¹⁻³⁾

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

La AST esta presente en las mitocondrias y el citoplasma y esta distribuido ampliamente en el organismo, pero los niveles más altos se encuentran en el corazón, el hígado, los músculos esqueléticos y los riñones. El daño a cada uno de estos tejidos puede llevar a un aumento de la concentración. En caso de hepatitis aguda, especialmente en casos de hepatitis viral, se observa un aumento muy importante. En caso de infarto de miocardio, la actividad AST aumenta y alcanza un pico después de 18-24 horas. La actividad vuelve a la normalidad después de 4-5 días, siempre que no haya ocurrido un nuevo infarto.

Los siguientes estados patológicos son ejemplos de trastornos que también resultan en un aumento de la actividad de la enzima: otra lesión hepática (por ejemplo, hepatitis crónica, carcinoma hepático, consumo de alcohol, administración de medicamentos ...), distrofia muscular, otros daños en los músculos cardíacos o esqueléticos, pancreatitis aguda,... La medición de AST se utiliza para detectar pacientes con riesgo de enfermedades hepáticas y para ayudar a diagnosticar o monitorear enfermedades hepáticas.

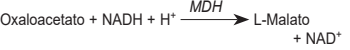
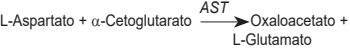
LÍMITE DE UTILIZACIÓN

La cuantificación de la aspartato aminotransferasa (AST) no puede ser utilizado solo para diagnosticar una enfermedad o patología específica.

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

MÉTODO & PRINCIPIO ⁽⁴⁾

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



MDH = Malato deshidrogenasa

COMPOSICIÓN

Reactivo 1: R1

Tampón Tris, pH 7.80 (30°C)

L-Aspartato 330 mmol/L

LDH ≥ 2 000 U/L

MDH ≥ 1 000 U/L

Azida sódica < 0.1 % (p/p)

Reactivo 2: R2

α-Cetoglutarato 78 mmol/L

NADH 1.1 mmol/L

Azida sódica < 0.1 % (p/p)

MATERIALES REQUERIDOS PERO NO INCLUIDOS

- CALI-0550 ELICAL 2

- CONT-0060 ELITROL I

- CONT-0160 ELITROL II

- Solución salina normal (NaCl 9 g/L).

- Equipos automatizados o equipos semiautomáticos.

- Equipamiento general de laboratorio (p. ej. pipeta).

- No utilice materiales que no se requieren, tal como se indica anteriormente.

PRECAUCIONES DE USO Y ADVERTENCIAS

- Consulte la Hoja de Datos de Seguridad (SDS) para un manejo adecuado.

- Los reactivos contienen azida sódica que puede reaccionar con el plomo o el cobre de la tubería y formar potencialmente azidas metálicas explosivas. Cuando se elimine el reactivo enjuague con agua abundantemente para prevenir la acumulación de azidas.

- Tome las precauciones normales y respete las buenas prácticas de laboratorio.

- Para evitar contaminaciones utilizar equipo nuevo o completamente limpio.

- No intercambie los frascos de reactivos de diferentes kits.

ESTABILIDAD

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

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

Estabilidad en el equipo:

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

PREPARACIÓN

Los reactivos están listos para su uso.

DETERIORACIÓN DEL PRODUCTO

- El producto debe ser claro. Turbidez indicaría deterioro.

- No utilice el producto si este presenta signos evidentes de contaminación o deterioro (p. ej partículas).

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

MUESTRAS

Muestras requeridas ^(2,8)

- Suero.

- Plasma (heparina de litio).

- El uso de cualquier otro tipo de muestra debe ser validado por el laboratorio.

Advertencias y precauciones

- Las muestras no deben ser hemolizadas. ^(1,3)

- Las muestras deben de tomarse de acuerdo con las Buenas Prácticas de Laboratorio y las guías apropiadas establecidas.

Conservación y estabilidad ^(2,8)

- 24h a temperatura ambiente

- 7 días a 2-8 °C.

- 3 meses a -20 °C.

VALORES DE REFERENCIA ⁽⁴⁾

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

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

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

❖INSTALACIÓN Y UTILIZACIÓN

Para uso en equipos Selectra Pro :

- Consulte el manual del usuario.

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

PROCEDIMIENTO

Procedimiento manual

Longitud de onda : 340 mn

Trayectoria óptica : 1 cm

Ratio muestra/reactivo : 1:20

Temperatura : 37 °C

Leer contra agua destilada.

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

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

Procedimiento automático

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

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

CÁLCULO

Actividad (U/L) = ΔA /min x 3333

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

CALIBRACIÓN

ELICAL 2 es trazable al método de referencia IFCC.

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

CONTROL DE CALIDAD

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

Los controles deben realizarse :

- antes que las muestras del paciente sean evaluadas,

- por lo menos una vez al día,

- después de cada calibr

BITO / BIDI

BITO-0600	R1	2 x 100 mL +	R2	1 x 50 mL
BIDI-0250	R1	8 x 20 mL +	R2	8 x 5 mL
BITO-0250	R1	8 x 20 mL +	R2	8 x 5 mL
☞ BITO-5600	R1	100 mL		
☞ BITD-6400	R2	50 mL		
☞ BIDI-5220	R1	20 mL		
☞ BIDI-6050	R2	5 mL		
☞ BITO-5220	R1	20 mL		
☞ BITO-6050	R2	5 mL		

BIDI

BIDI-0500	R1	1 x 100 mL +	R2	1 x 25 mL
☞ BIDI-5600	R1	100 mL		
☞ BITD-6250	R2	25 mL		

FTRO-BITD-v17 (03/2023) (PIT-BITD-4-v17)



SCOPUL UTILIZĂRII

Pentru Bilirubină Totală :

ELITech Clinical Systems BILIRUBIN TOTAL 4+1 este un reactiv de diagnostic in vitro destinat pentru determinarea cantitativă a bilirubinei totale în probele de ser și plasmă umană de la adulți și copii cu vârsta peste 10 zile pe **analizoare automate sau semi-automate**.

Pentru Bilirubină Directă :

ELITech Clinical Systems BILIRUBIN DIRECT 4+1 /BILIRUBIN DIRECT sunt reactivi de diagnostic in vitro destinați determinării cantitative a bilirubinei directe în probele de ser și plasmă umană pe analizoare automate sau semi-automate.

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

SEMNIFICAȚIE CLINICĂ ⁽¹⁻²⁾

Aproximativ 80-85% din bilirubină provine din degradarea a jumătate din hemurile hemoglobinei, apoi este transportată în ficat, unde este solubilizată rapid prin glucuronidare, este excretată în canalicii biliari, și este în cele din urmă hidrolizată în tractul gastrointestinal.

Concentrația serului de bilirubină neconjugată crește în cazul supra-producerii de bilirubină (anemie hemolitică acută sau cronică) și în cazul afecțiunilor metabolismului sau transportului bilirubinei (aport afectat de celulele hepatice: sindromul Gilbert; defectele în reacția de conjugare: sindromul Crigler-Najjar). Excreția redusă (deteriorare hepatocelulară precum hepatita sau ciroza; sindroamele 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).

În practica clinică, măsurarea bilirubinei serice la copii și adulți este indicată pentru a ajuta la examinarea și urmărirea afecțiunilor hepatice și anemiei hemolitice.

LIMITAREA UTILIZĂRII

Analiza cantitativă doar a bilirubinei directe și totale nu poate fi utilizată pentru diagnosticarea unei boli sau a unei patologii specifice.

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

METODĂ ȘI PRINCIPIU ⁽²⁾

Malloy-Evelyn modificată – Punct final

În prezența acceleratorului (cetrimidă, bilirubinei totale), bilirubina (conjugată și neconjugată) reacționează cu acidul sulfanilic diazotat pentru a forma azobilirubina.

În lipsa acceleratorului (bilirubina directă), doar bilirubina conjugată reacționează.

Acidul sulfanilic + NaNO₂ $\longrightarrow$ Acid sulfanilic diazotat

Bilirubină + Acid sulfanilic diazotat $\longrightarrow$ Azobilirubină

Creșterea absorbanței la 546 nm este proporțională cu concentrația bilirubinei.

COMPOZIȚIE

Bilirubin Total 4+1 :

Reactivul 1: R1

Acid sulfanilic 29 mmol/L
Cetrimidă 29 mmol/L

Bilirubin Direct 4+1/Bilirubin Direct :

Reactivul 1: R1

Acid sulfanilic 29 mmol/L

Bilirubin Total & Direct 4+1/Bilirubin Direct :

Reactivul 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 9g/L)
- Aalizoare automate echipat cu filtrele necesare (Consultati § PROCEDURA) sau semi-automate.
- Echipamente generale de laborator (de ex. pipetă).
- Nu utilizați materiale care nu sunt necesare, după cum este indicat mai sus.

AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII

- Reactivii R1 conține acid sulfanilic. Poate provoca o reacție alergică.
- Consultați Fișa cu date de Securitate (FDS) pentru o manipulare adecvată.
- Luați măsurile de precauție obișnuite și urmați buna practică de laborator.
- Utilizați doar echipamente de laborator curate sau de unică folosință pentru a evita contaminarea.
- Nu interschimbați fiolele de reactiv din truse diferite.

STABILITATE

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

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

Stabilitatea la bord:

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

PREGĂTIRE

Reactivii sunt gata pentru utilizare.

DETERIORAREA PRODUSULUI

- Reactivul R1 al Bilirubin Total 4+1 poate fi ușor tulbure, fără impact asupra performanțelor produsului.
- Reactivii R1 din Bilirubin Direct 4+1/Bilirubin Direct și reactivul R2 din Bilirubin Total & Direct 4+1/Bilirubin Direct trebuie să fie limpezi. Aspectul tulbure indică deteriorarea.
- Nu utilizați produsul dacă există semne vizibile de contaminare sau deteriorare (de ex. materia cu particule).
- Deteriorarea containerului de reactiv poate afecta negativ performanța produsului. Nu utilizați reactivul dacă există dovezi fizice de deteriorare (de ex. scurgeri sau container perforat).

EȘANTIOANE

Specimene necesare ⁽³⁾

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

Avertismente și precauții

- Protejați eșantioanele de lumină înainte și în timpul analizei.⁽³⁾
- Eșantioanele trebuie colectate în conformitate cu Buna Practică de Laborator și liniile directe corespunzătoare care pot fi în vigoare.

Depozitare și stabilitate ⁽³⁾

- 1 zile (bilirubinei totale) și 2 zile (bilirubinei directe) la temperatura camerei.
- 7 zile la 2-8°C
- 6 luni la -20°C.

VALORI DE REFERINȚĂ ^(4,5)

Ser, plasmă mg/dL μmol/L

bilirubinei totale

Adulți și copii ≤ 1.2 ≤ 21.0
peste 10 zile

Total bilirubin concentrations observed for breastfed children remain more elevated for a longer period.

bilirubinei directe

Adulți ≤ 0.2 ≤ 3.4

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

INSTALARE ȘI UTILIZARE

Pentru utilizare pe analizoare Selectra Pro:

Consultați manualul operatorului :

Instrucțiuni speciale de programare: Programarea instrucțiunilor speciale este obligatorie atunci când unele combinații de teste sunt efectuate împreună pe analizor. Consultați Instrucțiunile de utilizare pentru ACID SOLUTION & SYSTEM CLEANING SOLUTION pentru o programare adecvată (a se vedea PIT-SOL).

PROCEDURĂ

A) Bilirubinei totale

Procedura manuală

lungime de unda : 550 nm (λ principal) - 700 nm (λ sub)

Drum optic: 1 cm

Raport probă/reactiv : 1:20

Temperatura: 37 °C

Citiți față de apă distilată.

	CALIBRARE	TEST
Reactiv R1	800 μL	800 μL
Calibrator	50 μL	-
Eșantion	-	50 μL
Se amestecă și se citesc absorbanțele A ₁ după o incubare de 5 minute		
$\Delta A_1 = A_1(550 \text{ nm}) - A_1(700 \text{ nm})$		
Reactiv R2	200 μL	200 μL
Se amestecă și se citesc absorbanțele A ₂ după o incubare de 5 minute		
$\Delta A_2 = A_2(550 \text{ nm}) - A_2(700 \text{ nm})$		

Procedura automată

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

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

B) Bilirubinei directe

Procedura manuală

lungime de unda : 550 nm

Drum optic: 1 cm

Raport probă/reactiv : 1:10

Temperatura: 37 °C

Citiți față de apă distilată.

	CALIBRARE	TEST
Reactiv R1	800 μL	800 μL
Calibrator	100 μL	-
Eșantion	-	100 μL
Se amestecă și se citesc absorbanțele (A ₁) după o incubare de 5 minute		
Reactiv R2	200 μL	200 μL
Se amestecă și se citesc absorbanțele (A ₂) după o incubare de 50 de secunde		



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

Procedura automată

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

În aplicație, compensarea trebuie setată la:
- 0.05 mg/dL (- 0.9 μmol/L).

CALCUL

A) Bilirubinei totale

$$\frac{[\Delta A_2 - \Delta A_1 \times Fdil]_{Eşantion}}{[\Delta A_2 - \Delta A_1 \times Fdil]_{Calibrator}} \times n$$

$$[\Delta A_2 - \Delta A_1 \times Fdil]_{Calibrator}$$

Fdil = factor de diluție = 0.81 (Procedura manuală)
n = concentrație Calibratorul

B) Bilirubinei directe

$$\frac{[A_2 - A_1 \times Fdil]_{Eşantion}}{[A_2 - A_1 \times Fdil]_{Calibrator}} \times n$$

$$[A_2 - A_1 \times Fdil]_{Calibrator}$$

Fdil = factor de diluție = 0.82 (Procedura manuală)
n = concentrație Calibratorul

Factor de conversie: mg/dL x 17.1 = μmol/L

CALIBRARE

ELICAL 2 este trasabil pentru materialul de referință SRM 916a.

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

CONTROLUL CALITĂȚII

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

Controalele trebuie efectuate:

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

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

MANAGEMENTUL DEȘEURILOR

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

PERFORMANȚE

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

- Interval de măsurare

a) Bilirubinei totale

0.25 - 25.00 mg/dL (4.3 - 427.6 μmol/L)

Eșantioanele care au concentrații mai mari vor fi automat diluate 1:5 cu soluție de NaCl 9 g/L și re-analizate. Această procedură extinde intervalul de măsurare până la 60.00 mg/dL (1026.3 μmol/L).

Nu raportați rezultatele în afara acestui interval extins.

b) Bilirubinei directe

0.08 - 10.55 mg/dL (1.4 - 180.4 μmol/L)

Eșantioanele care au concentrații mai mari vor fi automat diluate 1:5 cu soluție de NaCl 9 g/L și re-analizate. Această procedură extinde intervalul de măsurare până la 50.00 mg/dL (855.2 μmol/L)

Nu raportați rezultatele în afara acestui interval extins.

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

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

a) Bilirubinei totale

LoD = 0.04 mg/dL (0.7 μmol/L)

LoQ = 0.15 mg/dL (2.6 μmol/L)

b) Bilirubinei directe

LoD = 0.01 mg/dL (0.2 μmol/L)

LoQ = 0.08 mg/dL (1.4 μmol/L)

- Precizie

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

Rezultatele reprezentative sunt prezentate mai jos :

a) Bilirubinei totale

		Medie		În interiorul ciclului	Total
	n	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

b) Bilirubinei directe

		Medie		În interiorul ciclului	Total
	n	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) Bilirubinei totale

A fost efectuat un studiu comparativ între reactivul BILIRUBIN TOTAL 4+1 pe un analizor Selectra ProM și un sistem similar disponibil în comerț pe eșantioane de ser uman 100.

Concentrațiile eșantioanelor au fost între 0.32 și 23.02 mg/dL (5.5 - 393.7 μ mol/L).

Rezultatele sunt după cum urmează:

Coefficient de corelație: (r)=0.999

Regresie liniară: $y = 0.948x - 0.11$ mg/dL (1.9 μ mol/L)

b) Bilirubinei directe

A fost efectuat un studiu comparativ între reactivul BILIRUBIN DIRECT 4+1 pe un analizor Selectra ProM și un sistem similar disponibil în comerț pe eșantioane de ser uman 100.

Concentrațiile eșantioanelor au fost între 0.09 și 10.52 mg/dL (1.5 - 179.9 μ mol/L).

Rezultatele sunt după cum urmează:

Coefficient de corelație: (r)=0.998

Regresie liniară: $y = 0.926x - 0.03$ mg/dL (0.5 μ mol/L)

- Limitări/ Interferențe analitice

a) Bilirubinei totale

- Trebuie să aveți grijă să umpleți tuburi heparinizate conform instrucțiunilor producătorului. O umplere insuficientă poate duce la rezultate eronate.

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

Au fost testate următoarele nivele ale Bilirubinei totale: 1.00 mg/dL și 15.00 mg/dL.

Nici o interferență semnificativă nu este definită printr-o recuperare $\leq \pm 15\%$ din valoarea inițială la concentrația bilirubinei totale de 1.00 mg/dL și $\leq \pm 10\%$ din valoarea inițială la concentrația bilirubinei totale de 15.00 mg/dL.

Trigliceride: Nicio interferență semnificativă până la 2 100 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 4.00 mg/dL.

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

b) Bilirubinei directe

- Trebuie să aveți grijă să umpleți tuburi heparinizate conform instrucțiunilor producătorului. O umplere insuficientă poate duce la rezultate eronate.

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

Au fost testate următoarele nivele ale bilirubinei directe: : 0.40 mg/dL și 4.00 mg/dL.

Nici o interferență semnificativă nu este definită printr-o recuperare $\leq \pm 15\%$ din valoarea inițială la concentrația bilirubinei directe de 0.40 mg / dL și $\leq \pm 10\%$ din valoarea inițială la concentrația bilirubinei directe de 4.00 mg / dL.

Trigliceride: Nicio interferență semnificativă până la 2 000 mg/dL (22.6 mmol/L).

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

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

Acid ascorbic: Nicio interferență semnificativă până la 0.5 mg/dL.

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

- Nu utilizați probe hemolizate.

- Concentrația acidului ascorbic în intervalul terapeutic poate interfera și poate provoca rezultate eronate.

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

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

- Stabilitatea la bord/Frecvența calibrării

Bilirubinei totale / Bilirubinei directe

Stabilitatea la bord: 28 zile

Frecvența calibrării: 28 zile

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

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

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

DECLARAREA INCIDENTULUI GRAV

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

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

ASISTENȚĂ TEHNICĂ:

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



BIBLIOGRAFIE

1. Higgins, T., *et al.*, *Hemoglobin, Iron, and Bilirubin*, Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 6th Ed., Burtis, C.A., Ashwood, E.R. Bruns, D.E. (W.B. Saunders eds.), (2008), 509.
2. Dufour, D.R. *The liver: Function and Chemical Pathology*, Clinical Chemistry: Theory, Analysis, Correlation, 5th Ed., Kaplan, L.A, Pesce, A.J., (Mosby Inc. eds.), (2010), 586 and appendix.
3. 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
4. Wu, A.H.B., Clinical guide to laboratory tests, 4th Ed., (W.B. Saunders eds.), (2006), 172.
5. Howard, C.R., *Breastmilk & Breastfeeding Jaundice*, Pediatric Clinical Advisor: Instant Diagnosis and Treatment, 2nd Ed., Garfunkel, L.C., Kaczorowski, J.M. & Christy, C., (Mosby Inc. eds.), (2007), 82.
6. Berth, M. & Delanghe, J. *Protein precipitation as a possible important pitfall in the clinical chemistry analysis of blood samples containing monoclonal immunoglobulins: 2 case reports and a review of literature*, Acta Clin Belg., (2004), **59**, 263.
7. Young, D.S., Effects of preanalytical variables on clinical laboratory tests, 2nd edition, AACC Press (1997).
8. Young D.S., Effects of drugs on clinical laboratory tests, 4th edition, AACC Press (1995).

☞SIMBOLURI

Simbolurile utilizate in documentatie sunt definite conform standardului ISO-15223-1 cu exceptia celor prezentate in glosarul de simboluri disponibil pe site-ul ELITech. (Symbols glossary)

BILIRUBIN TOTAL 4+1

☞Notă

Selectra TouchPro : **BITO-0250**

BITO



Bilirubin Total New
225

0
PIT-BITD

- **Instrucțiuni speciale de programare** : Vezi §
INSTALARE ȘI UTILIZARE

BILIRUBIN DIRECT 4+1

☞Notă

Selectra TouchPro : **BIDI-0250**

BIDI



Bilirubin Direct New
205

0
PIT-BITD

- **Vezi § PROCEDURĂ**: Este necesară
introducerea manuală

- **Instrucțiuni speciale de programare** : Vezi §
INSTALARE ȘI UTILIZARE



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

BITO / BIDI	
BITO-0600	R1 2 x 100 mL + R2 1 x 50 mL
BIDI-0250	R1 8 x 20 mL + R2 8 x 5 mL
BITO-0250	R1 8 x 20 mL + R2 8 x 5 mL
☞ BITO-5600	R1 100 mL
☞ BITD-6400	R2 50 mL
☞ BIDI-5220	R1 20 mL
☞ BIDI-6050	R2 5 mL
☞ BITO-5220	R1 20 mL
☞ BITO-6050	R2 5 mL

BIDI	
BIDI-0500	R1 1 x 100 mL + R2 1 x 25 mL
☞ BIDI-5600	R1 100 mL
☞ BITD-6250	R2 25 mL

FTRO-BITD-v17 (03/2023) (PIT-BITD-4-v17)



SCOPUL UTILIZĂRII

Pentru Bilirubină Totală :

ELITech Clinical Systems BILIRUBIN TOTAL 4+1 este un reactiv de diagnostic in vitro destinat pentru determinarea cantitativă a bilirubinei totale în probele de ser și plasmă umană de la adulți și copii cu vârsta peste 10 zile pe analizoare **automate sau semi-automate**.

Pentru Bilirubină Directă :

ELITech Clinical Systems BILIRUBIN DIRECT 4+1 /BILIRUBIN DIRECT sunt reactivi de diagnostic in vitro destinați determinării cantitative a bilirubinei directe în probele de ser și plasmă umană pe analizoare automate sau semi-automate.

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

SEMNIFICAȚIE CLINICĂ ⁽¹⁻²⁾

Aproximativ 80-85% din bilirubină provine din degradarea a jumătate din hemurile hemoglobinei, apoi este transportată în ficat, unde este solubilizată rapid prin glucuronidare, este excretată în canaliculii biliari, și este în cele din urmă hidrolizată în tractul gastrointestinal.

Concentrația serului de bilirubină neconjugată crește în cazul supra-producerii de bilirubină (anemie hemolitică acută sau cronică) și în cazul afecțiunilor metabolismului sau transportului bilirubinei (aport afectat de celulele hepatice: sindromul Gilbert; defectele în reacția de conjugare: sindromul Crigler-Najjar). Excreția redusă (deteriorare hepatocelulară precum hepatita sau ciroza; sindroamele 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).

În practica clinică, măsurarea bilirubinei serice la copii și adulți este indicată pentru a ajuta la examinarea și urmărirea afecțiunilor hepatice și anemiei hemolitice.

LIMITAREA UTILIZĂRII

Analiza cantitativă doar a bilirubinei directe și totale nu poate fi utilizată pentru diagnosticarea unei boli sau a unei patologii specifice.

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

METODĂ ȘI PRINCIPIU ⁽²⁾

Malloy-Evelyn modificată – Punct final

În prezența acceleratorului (cetrimidă, bilirubinei totale), bilirubina (conjugată și neconjugată) reacționează cu acidul sulfanilic diazotat pentru a forma azobilirubina.

În lipsa acceleratorului (bilirubina directă), doar bilirubina conjugată reacționează.

Acidul sulfanilic + NaNO₂ → Acid sulfanilic diazotat

Bilirubină + Acid sulfanilic diazotat → Azobilirubină

Creșterea absorbanței la 546 nm este proporțională cu concentrația bilirubinei.

COMPOZIȚIE

Bilirubin Total 4+1 :

Reactivul 1: R1

Acid sulfanilic 29 mmol/L
 Cetrimidă 29 mmol/L

Bilirubin Direct 4+1/Bilirubin Direct :

Reactivul 1: R1

Acid sulfanilic 29 mmol/L

Bilirubin Total & Direct 4+1/Bilirubin Direct :

Reactivul 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 9g/L)
- Aalizoare automate echipat cu filtrele necesare (Consultati § PROCEDURA) sau semi-automate.
- Echipamente generale de laborator (de ex. pipetă).
- Nu utilizați materiale care nu sunt necesare, după cum este indicat mai sus.

AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII

- Reactivii R1 conține acid sulfanilic. Poate provoca o reacție alergică.
- Consultați Fișa cu date de Securitate (FDS) pentru o manipulare adecvată.
- Luați măsurile de precauție obișnuite și urmați buna practică de laborator.
- Utilizați doar echipamente de laborator curate sau de unică folosință pentru a evita contaminarea.
- Nu interschimbați fiolele de reactiv din truse diferite.

STABILITATE

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

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

Stabilitatea la bord:

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

PREGĂTIRE

Reactivii sunt gata pentru utilizare.

DETERIORAREA PRODUSULUI

- Reactivul R1 al Bilirubin Total 4+1 poate fi ușor tulbure, fără impact asupra performanțelor produsului.
- Reactivii R1 din Bilirubin Direct 4+1/Bilirubin Direct și reactivul R2 din Bilirubin Total & Direct 4+1/Bilirubin Direct trebuie să fie limpezi. Aspectul tulbure indică deteriorarea.
- Nu utilizați produsul dacă există semne vizibile de contaminare sau deteriorare (de ex. materia cu particule).
- Deteriorarea containerului de reactiv poate afecta negativ performanța produsului. Nu utilizați reactivul dacă există dovezi fizice de deteriorare (de ex. scurgeri sau container perforat).

EȘANTIOANE

Specimene necesare ⁽³⁾

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

Avertismente și precauții

- Protejați eșantioanele de lumină înainte și în timpul analizei.⁽³⁾
- Eșantioanele trebuie colectate în conformitate cu Buna Practică de Laborator și liniile directe corespunzătoare care pot fi în vigoare.

Depozitare și stabilitate ⁽³⁾

- 1 zile (bilirubinei totale) și 2 zile (bilirubinei directe) la temperatura camerei.
- 7 zile la 2-8°C
- 6 luni la -20°C.

VALORI DE REFERINȚĂ ^(4,5)

Ser, plasmă mg/dL μmol/L

bilirubinei totale

Adulți și copii ≤ 1.2 ≤ 21.0
peste 10 zile

Total bilirubin concentrations observed for breastfed children remain more elevated for a longer period.

bilirubinei directe

Adulți ≤ 0.2 ≤ 3.4

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

INSTALARE ȘI UTILIZARE

Pentru utilizare pe analizoare Selectra Pro:

Consultați manualul operatorului :

Instrucțiuni speciale de programare: Programarea instrucțiunilor speciale este obligatorie atunci când unele combinații de teste sunt efectuate împreună pe analizor. Consultați Instrucțiunile de utilizare pentru ACID SOLUTION & SYSTEM CLEANING SOLUTION pentru o programare adecvată (a se vedea PIT-SOL).

PROCEDURĂ

A) Bilirubinei totale

Procedura manuală

lungime de unda : 550 nm (λ principal) - 700 nm (λ sub)

Drum optic: 1 cm

Raport probă/reactiv : 1:20

Temperatura: 37 °C

Citiți față de apă distilată.

	CALIBRARE	TEST
Reactiv R1	800 μL	800 μL
Calibrator	50 μL	-
Eșantion	-	50 μL
Se amestecă și se citesc absorbbanțele A ₁ după o incubare de 5 minute		
$\Delta A_1 = A_1(550 \text{ nm}) - A_1(700 \text{ nm})$		
Reactiv R2	200 μL	200 μL
Se amestecă și se citesc absorbbanțele A ₂ după o incubare de 5 minute		
$\Delta A_2 = A_2(550 \text{ nm}) - A_2(700 \text{ nm})$		

Procedura automată

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

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

B) Bilirubinei directe

Procedura manuală

lungime de unda : 550 nm

Drum optic: 1 cm

Raport probă/reactiv : 1:10

Temperatura: 37 °C

Citiți față de apă distilată.

	CALIBRARE	TEST
Reactiv R1	800 μL	800 μL
Calibrator	100 μL	-
Eșantion	-	100 μL
Se amestecă și se citesc absorbbanțele (A ₁) după o incubare de 5 minute		
Reactiv R2	200 μL	200 μL
Se amestecă și se citesc absorbbanțele (A ₂) după o incubare de 50 de secunde		



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

Procedura automată

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

În aplicație, compensarea trebuie setată la:
- 0.05 mg/dL (- 0.9 μmol/L).

CALCUL

A) Bilirubinei totale

$$\frac{[\Delta A_2 - \Delta A_1 \times Fdil]_{Eşantion}}{[\Delta A_2 - \Delta A_1 \times Fdil]_{Calibrator}} \times n$$

$$[\Delta A_2 - \Delta A_1 \times Fdil]_{Calibrator}$$

Fdil = factor de diluție = 0.81 (Procedura manuală)
n = concentrație Calibratorul

B) Bilirubinei directe

$$\frac{[A_2 - A_1 \times Fdil]_{Eşantion}}{[A_2 - A_1 \times Fdil]_{Calibrator}} \times n$$

$$[A_2 - A_1 \times Fdil]_{Calibrator}$$

Fdil = factor de diluție = 0.82 (Procedura manuală)
n = concentrație Calibratorul

Factor de conversie: mg/dL x 17.1 = μmol/L

CALIBRARE

ELICAL 2 este trasabil pentru materialul de referință SRM 916a.

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

CONTROLUL CALITĂȚII

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

Controalele trebuie efectuate:

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

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

MANAGEMENTUL DEȘEURILOR

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

PERFORMANȚE

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

- Interval de măsurare

a) Bilirubinei totale

0.25 - 25.00 mg/dL (4.3 - 427.6 μmol/L)

Eșantioanele care au concentrații mai mari vor fi automat diluate 1:5 cu soluție de NaCl 9 g/L și re-analizate. Această procedură extinde intervalul de măsurare până la 60.00 mg/dL (1026.3 μmol/L).

Nu raportați rezultatele în afara acestui interval extins.

b) Bilirubinei directe

0.08 - 10.55 mg/dL (1.4 - 180.4 μmol/L)

Eșantioanele care au concentrații mai mari vor fi automat diluate 1:5 cu soluție de NaCl 9 g/L și re-analizate. Această procedură extinde intervalul de măsurare până la 50.00 mg/dL (855.2 μmol/L)

Nu raportați rezultatele în afara acestui interval extins.

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

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

a) Bilirubinei totale

LoD = 0.04 mg/dL (0.7 μmol/L)

LoQ = 0.15 mg/dL (2.6 μmol/L)

b) Bilirubinei directe

LoD = 0.01 mg/dL (0.2 μmol/L)

LoQ = 0.08 mg/dL (1.4 μmol/L)

- Precizie

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

Rezultatele reprezentative sunt prezentate mai jos :

a) Bilirubinei totale

		Medie		În interiorul ciclului	Total
	n	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

b) Bilirubinei directe

		Medie		În interiorul ciclului	Total
	n	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) Bilirubinei totale

A fost efectuat un studiu comparativ între reactivul BILIRUBIN TOTAL 4+1 pe un analizor Selectra ProM și un sistem similar disponibil în comerț pe eșantioane de ser uman 100.

Concentrațiile eșantioanelor au fost între 0.32 și 23.02 mg/dL (5.5 - 393.7 μmol/L).

Rezultatele sunt după cum urmează:

Coeficient de corelație: (r)=0.999

Regresie liniară: $y = 0.948x - 0.11$ mg/dL (1.9 μmol/L)

b) Bilirubinei directe

A fost efectuat un studiu comparativ între reactivul BILIRUBIN DIRECT 4+1 pe un analizor Selectra ProM și un sistem similar disponibil în comerț pe eșantioane de ser uman 100.

Concentrațiile eșantioanelor au fost între 0.09 și 10.52 mg/dL (1.5 - 179.9 μmol/L).

Rezultatele sunt după cum urmează:

Coeficient de corelație: (r)=0.998

Regresie liniară: $y = 0.926x - 0.03$ mg/dL (0.5 μmol/L)

- Limitări/ Interferențe analitice

a) Bilirubinei totale

- Trebuie să aveți grijă să umpleți tuburi heparinizate conform instrucțiunilor producătorului. O umplere insuficientă poate duce la rezultate eronate.

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

Au fost testate următoarele nivele ale Bilirubinei totale: 1.00 mg/dL și 15.00 mg/dL.

Nici o interferență semnificativă nu este definită printr-o recuperare $\leq \pm 15\%$ din valoarea inițială la concentrația bilirubinei totale de 1.00 mg/dL și $\leq \pm 10\%$ din valoarea inițială la concentrația bilirubinei totale de 15.00 mg/dL.

Trigliceride: Nicio interferență semnificativă până la 2 100 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 4.00 mg/dL.

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

b) Bilirubinei directe

- Trebuie să aveți grijă să umpleți tuburi heparinizate conform instrucțiunilor producătorului. O umplere insuficientă poate duce la rezultate eronate.

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

Au fost testate următoarele nivele ale bilirubinei directe: : 0.40 mg/dL și 4.00 mg/dL.

Nici o interferență semnificativă nu este definită printr-o recuperare $\leq \pm 15\%$ din valoarea inițială la concentrația bilirubinei directe de 0.40 mg / dL și $\leq \pm 10\%$ din valoarea inițială la concentrația bilirubinei directe de 4.00 mg / dL.

Trigliceride: Nicio interferență semnificativă până la 2 000 mg/dL (22.6 mmol/L).

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

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

Acid ascorbic: Nicio interferență semnificativă până la 0.5 mg/dL.

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

- Nu utilizați probe hemolizate.

- Concentrația acidului ascorbic în intervalul terapeutic poate interfera și poate provoca rezultate eronate.

- În cazuri foarte rare, gamopatiile monoclonale (mieloame multiple), în special de tipul IgM (macroglobulinemia Waldenstrom) poate duce la rezultate nefiabile. ⁽⁶⁾

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

- Stabilitatea la bord/Frecvența calibrării

Bilirubinei totale / Bilirubinei directe

Stabilitatea la bord: 28 zile

Frecvența calibrării: 28 zile

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

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

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

DECLARAREA INCIDENTULUI GRAV

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

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

ASISTENȚĂ TEHNICĂ:

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



BIBLIOGRAFIE

1. Higgins, T., et al., *Hemoglobin, Iron, and Bilirubin*, Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 6th Ed., Burtis, C.A., Ashwood, E.R. Bruns, D.E. (W.B. Saunders eds.), (2008), 509.
2. Dufour, D.R. *The liver: Function and Chemical Pathology*, Clinical Chemistry: Theory, Analysis, Correlation, 5th Ed., Kaplan, L.A, Pesce, A.J., (Mosby Inc. eds.), (2010), 586 and appendix.
3. 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
4. Wu, A.H.B., Clinical guide to laboratory tests, 4th Ed., (W.B. Saunders eds.), (2006), 172.
5. Howard, C.R., *Breastmilk & Breastfeeding Jaundice*, Pediatric Clinical Advisor: Instant Diagnosis and Treatment, 2nd Ed., Garfunkel, L.C., Kaczorowski, J.M. & Christy, C., (Mosby Inc. eds.), (2007), 82.
6. Berth, M. & Delanghe, J. *Protein precipitation as a possible important pitfall in the clinical chemistry analysis of blood samples containing monoclonal immunoglobulins: 2 case reports and a review of literature*, Acta Clin Belg., (2004), **59**, 263.
7. Young, D.S., Effects of preanalytical variables on clinical laboratory tests, 2nd edition, AACC Press (1997).
8. Young D.S., Effects of drugs on clinical laboratory tests, 4th edition, AACC Press (1995).

☞SIMBOLURI

Simbolurile utilizate in documentatie sunt definite conform standardului ISO-15223-1 cu exceptia celor prezentate in glosarul de simboluri disponibil pe site-ul ELITech. (Symbols glossary)

BILIRUBIN TOTAL 4+1

☞Notă

Selectra TouchPro : **BITO-0250**

BITO



Bilirubin Total New
225

0
PIT-BITD

- **Instrucțiuni speciale de programare** : Vezi §
INSTALARE ȘI UTILIZARE

BILIRUBIN DIRECT 4+1

☞Notă

Selectra TouchPro : **BIDI-0250**

BIDI



Bilirubin Direct New
205

0
PIT-BITD

- **Vezi § PROCEDURĂ**: Este necesară
introducerea manuală

- **Instrucțiuni speciale de programare** : Vezi §
INSTALARE ȘI UTILIZARE



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

CALACALA-0600
CALA-0250**R 2 x 125 mL + Std 1 x 5 mL**
R 12 x 20 mL

FTRO-CALA-v19 (02/2022) (PIT-CALA-4-v19)

SCOPUL UTILIZĂRII

ELITech Clinical Systems CALCIUM ARSENAZO este un reactiv de diagnostic in vitro destinat pentru determinarea cantitativă a calciului total în probele de ser, plasmă și urină umană pe analizoare **automate sau semi-automate**.

Standardul este destinat pentru calibrarea reactivului.

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

SEMNIFICAȚIE CLINICĂ⁽¹⁻³⁾

În sânge, aproximativ 45% din calciul plasmatic este liber, 45% este legat de proteine, asociat în principal cu albumina și între 10% formează complexe cu anionii.

Calcemia măsoară calciul total, însă doar calciul liber este activ din punct de vedere biologic. Calciul are un rol fiziologic activ în mineralizarea oaselor, excitabilitatea neuromusculară, contracția musculară și coagularea sângelui.

Hipocalcemia poate rezulta din deficiență renală cronică cu hiperfosfatemie, din hipoparatiroidism, sau deficit de vitamina D (osteomalacie, rahitism). Cele mai comune cazuri de hipercalemie sunt asociate cu hiperparatiroidismul, tumorile, sau supradoza de vitamina D.

Măsurarea calcemiei este în mare parte indicată pentru a ajuta la diagnosticarea patologiilor osoase, afecțiunilor neurologice, patologiilor asociate cu simptome de hipercalemie sau hipocalcemie, precum și pentru monitorizarea patologiilor renale (inclusiv urmărirea transplantului de rinichi), anumite tipuri de cancere, sau pentru monitorizarea tratamentelor care implică suplimente de calciu sau vitamina D. De asemenea, se recomandă pentru evaluările generale de rutină. Testarea calciuriei este indicată pentru a ajuta la diagnosticarea calculilor renali sau ca informații complementare pentru testarea calciului din sânge.

LIMITAREA UTILIZĂRII

Având în vedere că hipoalbuminemia declanșează pseudo-hipocalcemia, proteina totală serică și/sau nivelele de albumină trebuie avute în vedere pentru interpretarea corespunzătoare a rezultatelor calcemiei totale. ⁽²⁾

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

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

METODĂ ȘI PRINCIPIU⁽⁴⁾

Arsenazo III – Punct final.

La un pH ușor acid, Ca^{2+} formează cu Arsenazo III [2,7-(bis(2-arsonofenilazo))-1,8-dihidroxi-naftalenă-3,6-acid disulfonic], un complex albastru a cărui absorbanță este direct proporțională cu concentrația calciului total.

COMPOZIȚIE**Reactiv: R**

Tampon Good, pH 6.5 (20-25°C)

Arsenazo III 200 $\mu\text{mol/L}$

Standard : Std (Ref.: CALA-0600)

Calciu 10 mg/dL

2.5 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)
- Analizor de biochimie echipat cu filtrele necesare. (Consultați § PROCEDURA) sau semi-automate.
- Echipamente generale de laborator (de ex. pipetă).
- Nu utilizați materiale care nu sunt necesare, după cum este indicat mai sus.

AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII

- Consultați Fișa cu date de Securitate (FDS) pentru o manipulare adecvată.
- Luați măsurile de precauție obișnuite și urmați buna practică de laborator.
- Utilizați doar echipamente de laborator curate sau de unică folosință pentru a evita contaminarea.

STABILITATE

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

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

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

Stabilitatea la bord:

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

PREGĂTIRE

Reactivii și Standardul sunt gata pentru utilizare.

☞DETERIORAREA PRODUSULUI

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

EȘANTIOANE

Specimene necesare ⁽⁵⁻⁶⁾

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

Avertismente și precauții

- Serul trebuie separat de celule cât mai rapid posibil. ⁽¹⁾
- După prelevare, probele de urină trebuie să fie acidificate cu acid clorhidric (6N) până la un pH < 2 pentru a preveni precipitarea sării de calciu. ⁽⁶⁾
- Eșantioanele trebuie colectate în conformitate cu Buna Practică de Laborator și liniile directe corespunzătoare care pot fi în vigoare.

Depozitare și stabilitate ⁽⁵⁾

Ser/ plasmă:

- 7 zile la temperatura camerei
- 3 săptămâni la 2-8°C
- 8 luni la -20°C

Urină:

- 2 zile la temperatura camerei
- 4 zile la 2-8°C
- 3 săptămâni la -20°C

☞VALORI DE REFERINȚĂ ^(2,6)

Ser, plasmă	mg/dL	mmol/L
	8.6 – 10.3	2.15 – 2.57
Urină	mg/24h	mmol/24h
	100 - 300	2.50 – 7.50
	mg/dL*	mmol/L*
	6.7 – 20.0	1.67 – 5.00

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

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

☞PROCEDURĂ

Procedura manuală

Lungime de undă : 660 nm (A λ main) - 700 nm (A λ sub)

Drum optic: 1 cm

Raport probă/reactiv : 1:50

Temperatura: 37 °C

Citiți față de un blank de reactiv.

	CALIBRARE	TEST
Reactiv R	1 000 µL	1 000 µL
Standardul / Calibrator	20 µL	-
Eșantion	-	20 µL

Se amestecă și se citește absorbanțele (A) după o incubare de 1 minute.

Se calculează ΔA

$$\Delta A = (A \lambda \text{ main}) - (A \lambda \text{ sub})$$

Procedura automată

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

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

CALCUL

ΔA Eșantion

$$\frac{\Delta A \text{ Eșantion}}{\Delta A \text{ Calibratorul / Standardul}} \times n \quad n = \text{concentrație Calibratorul / standardul}$$

Factor de conversie: mg/dL x 0.25 = mmol/L

☞CALIBRARE

Pentru referința CALA-0600 : ELICAL 2 și Calcium Standard 10 mg/dL sunt trasabile conform Materialului Standard de Referință 956d (al Institutului Național de Standarde și Tehnologie).

Pentru referința CALA-0250 : ELICAL 2 este trasabil conform Materialului Standard de Referință 956d (al Institutului Național de Standarde și Tehnologie).

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

☞CONTROLUL CALITĂȚII

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

Controalele trebuie efectuate:

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

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

☞MANAGEMENTUL DEȘEURILOR

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



PERFORMANȚE

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

Interval de măsurare

a) Ser/plasmă

5.00 - 15.00 mg/dL (1.25 - 3.74 mmol/L).

Nu raportați rezultatele care sunt în afara intervalului de măsurare.

b) Urină

1.50 - 18.00 mg/dL (0.37 - 4.49 mmol/L)

Eșantioanele care au concentrații mai mari vor fi automat diluate 1:5 cu soluție de NaCl 9 g/L și re-analizate. Această procedură extinde intervalul de măsurare până la 90.00 mg/dL (22.46 mmol/L).

Nu raportați rezultatele în afara acestui interval extins.

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

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

a) Ser/plasmă

LoD = 0.04 mg/dL (0.01 mmol/L)

LoQ = 5.00 mg/dL (1.25 mmol/L)

b) Urină

LoD = 0.15 mg/dL (0.04 mmol/L)

LoQ = 1.50 mg/dL (0.37 mmol/L)

Precizie

a) Ser/plasmă

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

Rezultatele reprezentative sunt prezentate mai jos :

		Medie		În interiorul ciclului	Total
	n	mg/dL	mmol/L	CV (%)	
Nivelul 1	80	8.28	2.07	1.1	1.7
Nivelul 2	80	10.32	2.57	0.5	1.4
Nivelul 3	80	12.96	3.23	0.5	1.0

b) Urină

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

Rezultatele reprezentative sunt prezentate mai jos :

		Medie		În interiorul ciclului	Total
	n	mg/dL	mmol/L	CV (%)	
Nivelul 1	80	4.53	1.13	1.3	1.8
Nivelul 2	80	10.89	2.72	0.5	1.2
Nivelul 3	80	17.51	4.37	0.3	0.8

Corelație

a) Ser/plasmă

A fost efectuat un studiu comparativ între reactivul CALCIUM ARSENAZO pe un analizor Selectra ProM și un sistem similar disponibil în comerț pe eșantioane de ser uman 106.

Concentrațiile eșantioanelor au fost între 5.33 și 15.53 mg/dL (1.33 - 3.87 mmol/L).

Rezultatele sunt după cum urmează:

Coeficient de corelație: (r)=0.993

Regresie liniară: $y = 0.996x + 0.43$ mg/dL (0.11 mmol/L)

b) Urină

A fost efectuat un studiu comparativ între reactivul CALCIUM ARSENAZO pe un analizor Selectra ProM și un sistem similar disponibil în comerț pe eșantioane de urină uman 52.

Concentrațiile eșantioanelor au fost între 1.57 și 17.99 mg/dL (0.39 - 4.49 mmol/L)

Rezultatele sunt după cum urmează:

Coeficient de corelație: (r)=0.995

Regresie liniară: $y = 0.983x + 0.21$ mg/dL (0.05 mmol/L))

Limitări/ Interferențe analitice

a) Ser/plasmă

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

Au fost testate următoarele nivele ale calciului total: 8.00 mg/dL și 12.00 mg/dL.

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

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

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

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

Trigliceride: Nicio interferență semnificativă până la 1726 mg/dL (19.5 mmol/L).

Magneziu: Nicio interferență semnificativă până la 12.0 mg/dL (4.9 mmol/L)

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

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

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

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

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

b) Urină

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

Au fost testate următoarele nivele ale calciului total: 4.00 mg/dL și 16.00 mg/dL g/dl.

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



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

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

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

Uree: Nicio interferență semnificativă până la 5000 mg/dL. (832 mmol/L).

Acid uric: Nicio interferență semnificativă până la 100 mg/dL (5.9 mmol/L).

Magneziu: Nicio interferență semnificativă până la 10.0 mg/dL (4.1 mmol/L).

pH: Nicio interferență semnificativă pentru pH în intervalul 2.5 – 6.0.

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

- Stabilitatea la bord/Frecvența calibrării

Stabilitatea la bord: 28 zile

Frecvența calibrării: 28 zile

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

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

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

☞ DECLARAREA INCIDENTULUI GRAV

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

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

☞ ASISTENȚĂ TEHNICĂ:

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

☞ BIBLIOGRAFIE

1. Itani, O., Tsang, R.C., *Bone disease, Clinical Chemistry: Theory Analysis, Correlation*, 5th Ed., Kaplan, L.A., Pesce, A.J., (Mosby Inc. eds.), (2010), 614 and appendix.
2. Endres, D.B., Rude, R.K., *Disorders of Bone. Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry*, 6th Ed., Burtis, C.A., Ashwood, E.R., Bruns, D.E., (W.B. Saunders eds.), (2008), 711.
3. Foley, K. F., Boccuzzi, L., *Urine Calcium: Laboratory Measurement and Clinical Utility, Labmedicine* (2010), **41**, 683.
4. Bauer, P. J., *Anal. Biochem.*, (1981), **110**, 61.
5. Guder, W.G., et al., *Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations and stability of blood, plasma and serum samples*. (2002). WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2.

6. Wu, A. H. B., *Clinical guide to laboratory tests*, 4th Ed., (W.B. Saunders eds.), (2006), 202.

7. Berth, M. & Delanghe, J., *Protein precipitation as a possible important pitfall in the clinical chemistry analysis of blood samples containing monoclonal immunoglobulins: 2 case reports and a review of literature, Acta Clin Belg.*, (2004), **59**, 263.

8. Young, D.S., *Effects of preanalytical variables on clinical laboratory tests*, 2nd Ed., AACC Press, (1997).

9. Young, D.S., *Effects of drugs on clinical laboratory tests*, 4th Ed., AACC Press, (1995).

SIMBOLURI

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

	Conținut
	Reactiv
	Standardul
	Modificare față de versiunea anterioară
	Conformitate europeană

Notă

Doar pentru ref. **CALA-0250**, utilizate cu software-ul Selectra TouchPro.

CALA



Calcium New
245

0
PIT-CALA



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