ELITechGroup

ALT/GPT 4+1 SL

Referinţe:		Compoziţia trusei:
ALSL-0250	*8 x 25 mL*	***R1** 8 x 20 mL + **R2** 8 x 5 mL*
ALSL-0455	*4 x 55 mL*	***R1** 4 x 44 mL + **R2** 4 x 11 mL*
ALSL-0410	*2 x 62,5 mL*	***R1** 2 x 50 mL + **R2** 1 x 26 mL*
ALSL-0430	*4 x 62,5 mL*	***R1** 4 x 50 mL + **R2** 2 x 26 mL*
ALSL-0510	*5 x 125 mL*	***R1** 5 x100 mL + **R2** 1 x 127 mL*

CE

FTRO-ALSL4+1-v18(12/2018)_PIT-ALSL4+1-4-v18

SCOPUL UTILIZĂRII

ALT/GPT 4+1 SL ELITech Clinical Systems este conceput pentru determinarea cantitativă de diagnosticare *in vitro* a alaninaminotransferazei (ALT) în serul uman şi plasmă.

SEMNIFICAŢIE CLINICĂ [1-3,6]

Alaninaminotransferaza (ALT), cunoscută şi ca glutamat piruvat transferaza (GPT), este o transaminază. ALT catalizează transferul grupului amino al L-alaninei la α-ketoglutarat pentru a rezulta L-glutamatul. Cele mai mari nivele se găsesc în ficat şi rinichi, şi cele mai mici cantităţi în inimă şi muşchiul scheletic. Concentraţia ALT este crescută când celulele hepatice sunt deteriorate (necroză celulară hepatică sau leziune de orice cauză). Într-adevăr, hepatita virală şi toxică induce o creştere marcată a activităţii ALT în ser. Aportul de alcool, delirium tremens, şi administrarea diverselor medicamente induc creşterea uşoară sau moderată a ALT. Concentraţia ALT în ser este, de asemenea, crescută uşor în diverse afecţiuni precum: distrofia musculară, boala hemolitică, infarctul miocardic...
ALT este mai specifică ficatului decât AST (aspartataminotransferaza). Măsurarea atât a AST, cât şi a ALT are o anumită valoare în distingerea hepatitei de alte leziuni parenchimale.
Nivelul ALT din ser poate fi scăzut în cazul deficienţei de vitamina B6.

METODĂ [4]

Metoda IFCC fără piridoxal fosfat (P-5'-P), cinetică, UV.

PRINCIPIU [4]

Determinarea cinetică a activităţii alaninaminotransferazei (ALT).

$$\text{L-Alanină} + \alpha\text{-ketoglutarat} \xrightarrow{ALT} \text{Piruvat} + \text{L-glutamat}$$

$$\text{Piruvat} + \text{NADH+H+} \xrightarrow{LDH} \text{L-lactat+NAD+}$$

LDH=lactat dehidrogenază

COMPOZIŢIA REACTIVULUI

Reactiv 1: R1

Tampon Tris, pH 7,5 (30°C)	125 mmol/L
L-alanină	680 mmol/L
LDH	≥ 2000 U/L
Azidă de sodiu	< 0,1 %

Reactiv 2: R2

α-Ketoglutarat	97 mmol/L
NADH	1,1 mmol/L
Azidă de sodiu	< 0,1 %

MATERIALE NECESARE DAR NEFURNIZATE

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

AVERTISMENTE ŞI PRECAUŢII

- Acest reactiv este conceput doar pentru utilizarea în scopul diagnosticării *in vitro*.
- Aceşti reactivi conţin azidă de sodiu care poate reacţiona cu plumbul sau instalaţiile sanitare din cupru şi poate forma azide metalice explozibile. În cazul aruncării acestor reactivi, spălaţi întotdeauna cu cantităţi mari de apă pentru a preveni formarea de azide.
- Luaţi măsurile de precauţie obişnuite şi urmaţi buna practică de laborator.
- Utilizaţi doar echipamente de laborator curate sau de unică folosinţă pentru a evita contaminarea.
- Nu interschimbaţi fiolele de reactiv din truse diferite.
- Pentru mai multe informaţii, consultaţi Fişa de date privind siguranţa (SDS).

STABILITATEA REACTIVILOR

A se depozita la 2-8°C şi a se proteja împotriva luminii. A nu se îngheţa.
A nu se utiliza după datele de expirare indicate pe etichetele fiolelor.
Stabilitatea la bord:
Stabilitatea la bord este specifică pentru fiecare analizor.
(Consultaţi § DATE PRIVIND PERFORMANŢA).

PREGĂTIRE

Reactivii sunt gata pentru utilizare.

DETERIORAREA REACTIVILOR

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

AMBALAJ DETERIORAT

Nu utilizaţi reactivul dacă deteriorările ambalajului ar putea avea un efect asupra performanţei produsului (scurgeri, recipient perforat).

PROBE [1,5]

Specimen

- Ser şi plasmă heparinizată de litiu, libere de hemoliză.
- A nu se utiliza alte specimene.

Avertisment şi precauţii

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

ELITechGroup

ALT/GPT 4+1 SL

Referinţe:		Compoziţia trusei:
ALSL-0250	*8 x 25 mL*	***R1** 8 x 20 mL + **R2** 8 x 5 mL*
ALSL-0455	*4 x 55 mL*	***R1** 4 x 44 mL + **R2** 4 x 11 mL*
ALSL-0410	*2 x 62,5 mL*	***R1** 2 x 50 mL + **R2** 1 x 26 mL*
ALSL-0430	*4 x 62,5 mL*	***R1** 4 x 50 mL + **R2** 2 x 26 mL*
ALSL-0510	*5 x 125 mL*	***R1** 5 x100 mL + **R2** 1 x 127 mL*

CE

FTRO-ALSL4+1-v18(12/2018)_PIT-ALSL4+1-4-v18

Depozitare

Eşantioanele sunt stabile timp de 3 zile la temperatura camerei şi 7 zile la 2-8°C. Stabilitatea ALT este menţinută mai bine la -70°C.

VALORI DE REFERINŢĂ [1,4]

Bărbaţi: ≤ 45 U/L
Femei: ≤ 34 U/L

Notă: *Intervalul menţionat ar trebui să servească doar ca un ghid. Se recomandă ca fiecare laborator să verifice acest interval sau să stabilească un interval de referinţă pentru populaţia ţintă.*

PROCEDURĂ

Pentru Analizoarele Selectra ale ELITech Clinical Systems.
Aplicaţiile sunt disponibile la cerere

Lungime de undă	340 nm
Temperatură	37°C

Citiţi pe reactivul martor.

Reactiv R1	240 µL
Proba	15 µL

Amestecaţi şi aşteptaţi 4 minute şi 43 de secunde incubaţia.

Reactiv R2	60 µL

Amestecaţi şi aşteptaţi o incubaţie de 50 de secunde, măsuraţi modificarea absorbanţei pe minut (ΔA/min.) timp de 159 de secunde.

- Cu software-ul Selectra TouchPro, utilizaţi aplicaţia inclusă în codul de bare disponibil la finalul 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 pro Series ELITech Clinical Systems, aplicaţia conţine o alarmă specifică pentru a avertiza utilizatorii.

CALCUL

(ΔA) Proba x n n=concentraţie calibrator
(ΔA) Calibrator

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

CALIBRARE

Pentru calibrare, trebuie utilizat calibratorul multiparametric ELICAL 2. Valoarea sa este trasabilă conform metodei de referinţă IFCC [5].

Frecvenţa de calibrare: Calibrarea este specifică pentru fiecare analizor. (Consultaţi § DATE PRIVIND PERFORMANŢA).

CONTROLUL CALITĂŢII

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

MANAGEMENTUL DEŞEURILOR

Eliminarea tuturor deşeurilor trebuie să fie în conformitate cu cerinţele locale şi legale.

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

- **Interval de măsurare**

Determinat conform protocolului CLSI EP6-A[7], intervaiul de măsurare este între 10,0 şi 450,0 U/L (de la 0,17 la 7,50 µkat/L). Probele care depăşesc 450,0 U/L trebuie să fie diluate 1:10 cu soluţie de NaCl 9 g/L (salină normală) şi re-analizate. Utilizarea acestei proceduri extinde intervalul de măsurare de la 250,0 la 4500,0 U/L (de la 7,50 la 75,00 µkat/L).

Pentru utilizatorii Selectra TouchPro, funcţia „reluare diluare" efectuează diluţia automată a eşantionului. Rezultatele iau în considerare diluţia.

- **Limita de detecţie (LoD) şi Limita de cuantificare (LoQ)**

Determinată conform protocolului CLSI EP17-A[8].
LoD= 2,9 U/L (0,05 µkat/L).
LoQ= 5,0 U/L (0,08 µkat/L).

Precizie

Determinată conform protocolului CLSI EP5-A2[9].

		Medie		în interiorul ciclului	Total
	n	U/L	µkat/L	CV (%)	
Nivel scăzut	80	34,2	0,57	1,1	4,4
Nivel mediu	80	71,2	1,19	1,2	2,9
Nivel înalt	80	367,0	6,12	0,5	1,8

- Corelaţie

A fost efectuat un studiu comparativ între Analizorul Selectra ProM ELITech Clinical Systems şi un alt echipament al unui sistem aprobat de FDA (metoda IFCC) pe 100 de eşantioane de ser uman conform protocolului CLSI EP9-A2[10].
Valorile acoperă domeniul de măsurare.
Parametrii regresiei liniare sunt după cum urmează:
Coeficient de corelaţie: (r)= 0,996
Regresie liniară: y= 1,017x + 0,6 U/L (0,01 µkat/L

- Limitări şi interferenţe

- Eşantioanele hemolizate nu trebuie să fie utilizate deoarece hemoliza semnificativă poate creşte concentraţia ALT din cauza nivelelor ridicate de ALT în eritrocite.
- Nu raportaţi rezultatele în afara intervalului utilizabil.
- Au fost efectuate studii pentru a stabili nivelul interferenţei din diferiţi compuşi conform protocolului CLSI EP7-A2 [11] al CLSL. Recuperarea este în intervalul ±10% din valoarea iniţială a lipazei de 35,0 şi 350,0 U/L.

Bilirubină neconjugată: Nicio interferenţă semnificativă până la 30,0 mg/dL (513 µmol/L).
Bilirubină conjugată: Nicio interferenţă semnificativă până la 29,5 mg/dL (504 µmol/L).
Trigliceride: Nicio interferenţă semnificativă până la 2300 mg/dL (25,99 mmol/L).
Piruvat: Nicio interferenţă semnificativă până la 3,0 mg/dL.
Acid ascorbic: Nicio interferenţă semnificativă până la 20 mg/dL.
Acid acetilsalicilic: Nicio interferenţă semnificativă până la 200,0 mg/dL.
Acetaminofen: Nicio interferenţă 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. [12]
- Multe alte substanţe şi medicamente pot interfera. Unele dintre acestea sunt enumerate în reviste publicate de Young şi Glick. [13-14]
- Rezultatele acestui studiu trebuie interpretate doar în corelaţie cu alte rezultate ale testelor de diagnosticare, constatările clinice şi istoricul medical al pacientului.

- Stabilitatea la bord/Frecvenţa calibrării

Stabilitatea la bord: 28 de zile
Frecvenţa calibrării: 28 zile
Recalibraţi când loturile de reactiv se schimbă, când rezultatele controlului calităţii sunt în afara intervalului stabilit, şi după o operaţie de întreţinere.

BIBLIOGRAFIE

1. Panteghini, M., Bais, R., *Enzyme*, Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 6th Ed., Burtis, C.A., Ashwood, E.R., Bruns, D.E., (Saunders), (2008), 317.
2. Wu, A.H.B., Tietz Clinical guide to laboratory test, 4th Ed., (W.B. Saunders Company), (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.), (2010), 586, 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*, WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2, (2002), 21.
6. Ward, M.K., Cockayne, S., *Enzymology*. Clinical Chemistry : Concepts and Application, Anderson, S.C., Cockayne, S. (W.B.Saunders eds. Philadelphia USA), (1993), 238.
7. Evaluation of the Linearity of the Measurement of Quantitative Procedures: a Statistical Approach; Approved Guideline. CLSI (NCCLS) document EP6-A (2003), **23** (16).
8. Protocols for Determination of Limits of Detection and Limits of Quantification; Approved Guideline. CLSI (NCCLS) document EP17-A (2004), **24** (34).
9. Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline—Second Edition. CLSI (NCCLS) document EP5-A2 (2004), **24** (25).
10. Method Comparison and Bias estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Second Edition. CLSI (NCCLS) document EP9-A2 (2002), **22** (19).
11. Interference Testing in Clinical Chemistry ; Approved Guideline—Second Edition. CLSI (NCCLS) document EP7-A2 (2005), **25** (27).
12. 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.
13. Young, D. S., Effects of preanalytical variables on clinical laboratory tests, 2nd Ed., AACC Press, (1997).
14. Young, D. S., Effects of drugs on clinical laboratory tests, 4th Ed., AACC Press, (1995)

SIMBOLURI

IVD	Dispozitiv medical de diagnosticare in vitro.
	Consultaţi instrucţiunea de utilizare.
	Producător
	Limită de temperatură
LOT	Număr de lot
	Data expirării
REF	Număr catalog
CONT	Conţinut
R1	Reactiv 1
R2	Reactiv 2
CE	Conformitate europeană

ELITechGroup

ALT/GPT 4+1 SL

Referinţe:		Compoziţia trusei:
ALSL-0250	8 x 25 mL	R1 8 x 20 mL + R2 8 x 5 mL
ALSL-0455	4 x 55 mL	R1 4 x 44 mL + R2 4 x 11 mL
ALSL-0410	2 x 62,5 mL	R1 2 x 50 mL + R2 1 x 26 mL
ALSL-0430	4 x 62,5 mL	R1 4 x 50 mL + R2 2 x 26 mL
ALSL-0510	5 x 125 mL	R1 5 x100 mL + R2 1 x 127 mL

CE

FTRO-ALSL4+1-v18(12/2018)_PIT-ALSL4+1-4-v18

Notă

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

ALT (GPT) 140 — 1 PIT-ALSL

☞:Modificare faţă de versiunea precedentă.

ELITechGroup

AST/GOT 4+1 SL

Referinţe:		Compoziţia trusei:
ASSL-0250	8 x 25 mL	R1 8 x 20 mL + R2 8 x 5 mL
ASSL-0455	4 x 55 mL	R1 4 x 44 mL + R2 4 x 11 mL
ASSL-0410	2 x 62,5 mL	R1 2 x 50 mL + R2 1 x 26 mL
ASSL-0430	4 x 62,5 mL	R1 4 x 50 mL + R2 2 x 26 mL
ASSL-0510	5 x 125 mL	R1 5 x 100 mL + R2 1 x 127 mL

CE

FTRO-ASSL4+1-v19(12/2018)_PIT-ASSL4+1-4-v19

SCOPUL UTILIZĂRII

AST/GOT 4+1 SL ELITech Clinical Systems este conceput pentru determinarea cantitativă a aspartat aminotransferazei (AST) în serul uman şi plasmă pentru diagnosticare *in vitro*.

SEMNIFICAŢIE CLINICĂ [1-4]

Aspartat aminotransferaza (AST), cunoscută şi ca glutamat oxalat transaminază (GOT), este o transaminază. AST catalizează transferul grupului amino al L-aspartatului la α-ketoglutarat pentru a rezulta L-glutamatul. AST este distribuită în mare măsură în organism, însă cele mai mari nivele se găsesc în inimă, ficat, muşchii scheletici şi rinichi. Deteriorarea celulelor acestor ţesuturi induce creşterea AST în ser. În cazul formelor fulminante de hepatită, în special hepatita virală, nivelul enzimei este marcat ridicat. În cazului infarctului miocardic, activitatea AST creşte şi atinge un vârf după 18-24 ore. Activitatea scade din nou după 4-5 zile, cu condiţia să nu aibă loc un infarct.
Următoarele stări patologice sunt exemple ale afecţiunilor care duc, de asemenea, la o creştere a activităţii enzimatice: necroza celulelor ficatului sau leziunea de orice cauză (de exemplu aportul de alcool, delirium tremens, şi administrarea diverselor medicamente induc creşterea moderată a AST), hepatita alcoolică, distrofia musculară şi gangrena, mononucleoza infecţioasă, pancreatita acută, afecţiunile cardiace precum miocardita sau pericardita, emboliile pulmonare...
Nivelul AST în ser poate fi redus în cazul deficienţei de vitamina B6.

METODĂ [5]

Metoda IFCC fără piridoxal fosfat (P-5'-P).
Cinetică, UV.

PRINCIPIU [5]

Determinarea cinetică a activităţii aspartat aminotransferazei (AST).

$$\text{L-aspartat} + \alpha\text{-ketoglutarat} \xrightarrow{AST} \text{Oxaloacetat} + \text{L-glutamat}$$

$$\text{Oxaloacetat} + \text{NADH} + \text{H}^+ \xrightarrow{MDH} \text{L-malat} + \text{NAD}^+$$

MDH=malat dehidrogenază

COMPOZIŢIA

Reactiv 1: R1	
Tampon Tris, pH 7,80 (30°C)	100 mmol/L
L-aspartat	330 mmol/L
LDH	≥ 2000 U/L
MDH	≥ 1000 U/L
Azidă de sodiu	< 0,1%
Reactiv 2: R2	
α-Ketoglutarat	78 mmol/L
NADH	1,1 mmol/L
Azidă de sodiu	< 0,1%

MATERIALE NECESARE DAR NEFURNIZATE

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

AVERTISMENTE ŞI PRECAUŢII

- Acest reactiv este conceput doar pentru utilizarea în scopul diagnosticării *in vitro*.
- Aceşti reactivi conţin azidă de sodiu care poate reacţiona cu plumbul sau instalaţiile sanitare din cupru şi poate forma azide metalice explozibile. În cazul aruncării acestor reactivi, spălaţi întotdeauna cu cantităţi mari de apă pentru a preveni formarea de azide.
- Luaţi măsurile de precauţie obişnuite şi urmaţi buna practică de laborator.
- Utilizaţi doar echipamente de laborator curate sau de unică folosinţă pentru a evita contaminarea.
- Nu interschimbaţi fiolele de reactiv din truse diferite.
- Pentru mai multe informaţii, Fişa de date privind siguranţa (SDS) este disponibilă la cerere pentru utilizatorul profesional.

STABILITATEA

A se depozita la 2-8°C şi a se proteja împotriva luminii. A nu se îngheţa.
A nu se utiliza după datele de expirare indicate pe etichetele recipientelor.
Stabilitatea la bord:
Stabilitatea la bord este specifică pentru fiecare analizor.
(Consultaţi § DATE PRIVIND PERFORMANŢA).

PREGĂTIRE

Reactivii sunt gata pentru utilizare.

DETERIORAREA PRODUSELOR

- Soluţia de reactivi trebuie să fie limpede. Aspectul tulbure indică deteriorarea.
- Nu utilizaţi produsul dacă există semne vizibile de deteriorare biologică, chimică sau fizică.
- Nu utilizaţi reactivul dacă deteriorările ambalajului ar putea avea un efect asupra performanţei produsului (scurgeri, recipient perforat).

PROBE [2,6]

Specimen

- Ser şi plasmă heparinizată de litiu, libere de hemoliză.
- A nu se utiliza aste specimene.

Avertisment şi precauţii
Conform bunei practici de laborator, puncţia venoasă trebuie efectuată înainte de administrarea de medicamente.

ELITechGroup

AST/GOT 4+1 SL

Referinţe:		Compoziţia trusei:
ASSL-0250	8 x 25 mL	R1 8 x 20 mL + R2 8 x 5 mL
ASSL-0455	4 x 55 mL	R1 4 x 44 mL + R2 4 x 11 mL
ASSL-0410	2 x 62,5 mL	R1 2 x 50 mL + R2 1 x 26 mL
ASSL-0430	4 x 62,5 mL	R1 4 x 50 mL + R2 2 x 26 mL
ASSL-0510	5 x 125 mL	R1 5 x 100 mL + R2 1 x 127 mL

CE

FTRO-ASSL4+1-v19(12/2018)_PIT-ASSL4+1-4-v19

Depozitare şi stabilitate
Eşantioanele sunt stabile timp de 24 de ore la temperatura camerei, 7 zile la 2-8°C, şi 3 luni la -20°C.

VALORI DE REFERINŢĂ [2,3]

Ser, plasmă (37°C): <40 U/L
Valorile de referinţă pentru infanţi sunt mai mari decât pentru adulţi.

Notă: *Intervalul menţional ar trebui să servească doar ca un ghid. Se recomandă ca fiecare laborator să verifice acest interval sau să stabilească un interval de referinţă pentru populaţia ţintă.*

PROCEDURĂ

Pentru Analizoarele Selectra ale ELITech Clinical Systems.
Aplicaţiile sunt disponibile la cerere
Lungime de undă 340 nm
Temperatură 37°C
Citiţi pe reactivul martor.

Reactiv R1	240 µL
Proba	15 µL

Amestecaţi şi aşteptaţi o incubaţie de 4 minute şi 43 de secunde, apoi adăugaţi:

Reactiv R2	60 µL

Amestecaţi şi aşteptaţi o incubaţie de 50 de secunde, măsuraţi modificarea absorbanţei per minut (ΔA/min) timp de 159 de secunde.

- Cu software-ul Selectra TouchPro, utilizaţi aplicaţia inclusă în codul de bare disponibil la finalul acestui insert.
- Valorile mari ale AST pot induce rezultate scăzute în mod fals datorită golirii substratului (consumul total de NADH înainte de citirea rezultatului). Pentru Analizoarele Selectra pro Series ELITech Clinical Systems, aplicaţia conţine o alarmă specifică pentru a avertiza utilizatorii.

CALCUL

(ΔA) Proba x n n=concentraţie calibrator
(ΔA) Calibrator
Factor de conversie: U/L x 0,0167 = µkat/L

CALIBRARE

Pentru calibrare, trebuie utilizat calibratorul multiparametric ELICAL 2.
Valoarea sa este trasabilă conform metodei de referinţă IFCC [5].
Frecvenţa de calibrare: Calibrarea este specifică pentru fiecare analizor. (Consultaţi § DATE PRIVIND PERFORMANŢA).

CONTROLUL CALITĂŢII

Pentru a asigura calitatea adecvată, vor fi utilizate serurile de control precum ELITROL I şi ELITROL II. Aceste controale trebuie efectuate şi validate înainte ca probele pacienţilor să fie testate. Frecvenţa controlului trebuie să fie de cel puţin o dată pe zi, după fiecare calibrare, şi trebuie adaptată la procedurile de Controlul Calităţii fiecărui laborator şi cerinţele de reglementare. Rezultatele trebuie să fie în intervalele definite.

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

MANAGEMENTUL DEŞEURILOR

Eliminarea tuturor deşeurilor trebuie să fie în conformitate cu cerinţele de reglementare locale, statale şi federale.

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

- **Interval de măsurare**

Determinat conform protocolului CLSI EP6-A[7], intervalul de măsurare este între 10,0 şi 450,0 U/L (de la 0,17 la 7,50 µkat/L). Probele care depăşesc 450,0 U/L trebuie să fie diluate 1:10 cu soluţie de NaCl 9 g/L (salină normală) şi re-analizate. Utilizarea acestei proceduri extinde intervalul de măsurare de la 450,0 la 4500,0 U/L (de la 7,50 la 75,00 µkat/L).

Pentru utilizatorii Selectra TouchPro, funcţia „dilute" efectuează diluţia automată a eşantionului. Rezultatele iau în considerare diluţia.

- **Limita de detecţie (LoD) şi Limita de cuantificare (LoQ)**

Determinată conform protocolului CLSI EP17-A[8].
LoD= 2,5 U/L (0,04 µkat/L).
LoQ= 5,0 U/L (0,08 µkat/L).

- **Precizie**

Determinată conform protocolului CLSI EP5-A2[9].

		Medie		în interlorul ciclului	Total
	n	U/L	µkat/L	CV (%)	
Nivel scăzut	80	34,1	0,57	1,7	3,4
Nivel mediu	80	67,9	1,13	0,8	1,9
Nivel înalt	80	353,6	5,89	0,4	2,0

- Corelaţie
A fost efectuat un studiu comparativ între Analizorul Selectra ProM ELITech Clinical Systems şi un alt echipament al unui sistem aprobat de FDA (metoda IFCC fără piridoxal fosfat) pe 114 de eşantioane de ser uman conform protocolului CLSI EP9-A2[10].
Valorile acoperă domeniul de măsurare.
Parametrii regresiei liniare sunt după cum urmează:
Coeficient de corelaţie: (r)=0,999
Regresie liniară: y= 0,927 x -0,3 U/L (0,01 µkat/L).

- Limitări şi interferenţe
- Eşantioanele hemolizate nu trebuie să fie utilizate deoarece hemoliza semnificativă poate creşte concentraţia AST din cauza nivelelor ridicate de AST în eritrocite.
- Nu raportaţi rezultatele în afara intervalului utilizabil.

- Au fost efectuate studii pentru a stabili nivelul interferenţei din diferiţi compuşi conform protocolului CLSI EP7-A2 [11] al CLSL şi recomandările SFBC[12]. Recuperarea este în intervalul ±10% din valoarea iniţială a activităţii AST de 35,0 U/L şi 350,0 U/L.

Bilirubină neconjugată: Nicio interferenţă semnificativă până la 30 mg/dL (513 µmol/L).
Bilirubină conjugată: Nicio interferenţă semnificativă până la 29,5 mg/dL (504 µmol/L).
Trigliceride: Nicio interferenţă semnificativă până la 2400 mg/dL (27,12 mmol/L) echivalent trigliceride.
Piruvat: Nicio interferenţă semnificativă până la 3 mg/dl.
Acid ascorbic: Nicio interferenţă semnificativă până la 20 mg/dL.
Acid acetilsalicilic: Nicio interferenţă semnificativă până la 200 mg/dL.
Acetaminofen: Nicio interferenţă 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. [13]
- Multe alte substanţe şi medicamente pot interfera. Unele dintre acestea sunt enumerate în reviste publicate de Young. [14-15]
- Rezultatele acestui studiu trebuie interpretate doar în conjuncţie cu aste rezultate ale testelor de diagnosticare, constatările clinice şi istoricul medical al pacientului.

- **Stabilitatea la bord/Frecvenţa calibrării**

Stabilitatea la bord: 28 de zile
Frecvenţa calibrării: 28 zile
Recalibraţi când loturile de reactiv se schimbă, când rezultatele controlului calităţii sunt în afara intervalului stabilit, şi după o operaţie de întreţinere.

BIBLIOGRAFIE

1. Panteghini, M., Bais, R., *Enzyme*, Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 6th Ed., Burtis, C.A., Ashwood, E.R., Bruns, D.E., (Saunders), (2008), 317.
2.Wu, A.H.B., Tietz Clinical guide to laboratory test, 4th Ed., (W.B. Saunders Company), (2006), 154
3. Dufour, R., *The liver: Function and chemical Pathology*, Clinical Chemistry: Theory Analysis, Correlation, 5th Ed., Kaplan, L.A., Pesce, A.J., (Mosby, Inc.), (2010), 586, appendix
4.Ward, M.K., Cockayne, S., *Enzymology*. Clinical Chemistry : Concepts and Application, Anderson, S.C., Cockayne, S. (W.B. Saunders eds. Philadelphia USA), (1993), 238.
5.Schumann, G., et al Clin Chem Lab Med., (2002), **40**, 725.
6.Guder, W.G., et al., *Use of anticoagulants in dia-gnostic laboratory investigations*, WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2, (2002), 21.
7.Evaluation of the Linearity of the Measurement of Quantitative Procedures: a Statistical Approach; Approved Guideline. CLSI (NCCLS) document EP6-A (2003), **23** (16).
8.Protocols for Determination of Limits of Detection and Limits of Quantification; Approved Guideline. CLSI (NCCLS) document EP17-A (2004), **24** (34).
9.Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline—Second Edition. CLSI (NCCLS) document EP5-A2 (2004), **24** (25).
10.Method Comparison and Bias estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Second Edition. CLSI (NCCLS) document EP9-A2 (2002), **22** (19).
11.Interference Testing in Clinical Chemistry ; Approved Guideline—Second Edition, CLSI (NCCLS) document EP7-A2 (2005), **25** (27).
12.Vassault A., *et al.*, Ann. Biol. Clin., (1986), **44**, 686
13.Berth, M. & Delanghe, J. *Protein precipitation as a possible important pitfall in the clinical chemistry ana-lysis of blood samples containing monoclonal immuno-globulins: 2 case reports and a review of literature*, Acta Clin Belg., (2004), **59**, 263.
14.Young, D. S., Effects of preanalytical variables on clinical laboratory tests, 2nd Ed., AACC Press, (1997).
15.Young, D. S., Effects of drugs on clinical labora-tory tests, 4th Ed., AACC Press, (1995).

SIMBOLURI

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

CONT	Conţinut
R1	Reactiv 1
R2	Reactiv 2
CE	Conformitate europeană

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

ASAT (GOT) 1
180 PIT-ASSL

☞:Modificare faţă de versiunea precedentă.

ELITechGroup
EMPOWERING IVD

ALBUMIN

Références/References/ Referencias/ Referências:
ALBU-0250
ALBU-0600
ALBU-0700

Composition du coffret/ Kit composition/ Composición del kit/ Conteúdo da embalagem :
R 12 x 20 mL
R 2 x 125 mL + Std 1 x 2 mL
R 4 x 250 mL + Std 1 x 2 mL

CE

PIT-ALBU-4-v16 (05/2019)

Français - FR

Code technique : UJ

USAGE PRÉVU

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

SIGNIFICATION CLINIQUE [1-3]

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

MÉTHODE [4]

Vert de bromocrésol (BCG) - Point final.

PRINCIPE [4]

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

Albumine + BCG $\xrightarrow{pH = 4,20}$ Complexe Albumine-BCG

COMPOSITION

Réactif : R

Tampon succinate, pH 4,20		
Vert de bromocrésol	0,2	mmol/L
Surfactant		
Standard: Std (Réf : ALBU-0600/0700)		
Albumine bovine	3,5	g/dL
	35	g/L
Azide de sodium	< 0,1	%

MATÉRIELS REQUIS MAIS NON FOURNIS

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

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

- Ces dispositifs (réactif et standard) de diagnostic *in vitro* sont uniquement destinés aux professionnels.
- Le standard Std contient de l'azide de sodium qui peut réagir avec le plomb ou le cuivre et former des azides métalliques potentiellement explosifs. Lors de l'élimination de ces produits toujours rincer abondamment avec de l'eau pour éviter l'accumulation d'azides.
- Respecter les précautions d'usage et les bonnes pratiques de laboratoire.
- Utiliser du matériel de laboratoire propre ou à usage unique afin d'éviter toute contamination.
- Le standard doit être immédiatement et correctement refermé afin d'éviter toute contamination ou évaporation.
- Pour plus d'information, la fiche de données de sécurité (FDS) est disponible sur demande pour les professionnels.

STABILITÉS

Stocker à 2-25 °C et à l'abri de la lumière. Ne pas congeler.

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

Stabilité à bord :

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

PRÉPARATION

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

DÉTÉRIORATION DU PRODUIT

- Le produit doit être limpide. Tout trouble serait le signe d'une détérioration du produit.
- Ne pas utiliser le produit s'il y a des signes évidents de détérioration biologique, chimique ou physique.
- Ne pas utiliser le produit si les dommages de l'emballage peuvent avoir un effet sur les performances du produit (fuites, flacon percé).

ÉCHANTILLONS

Echantillons requis [2]

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

Avertissements et précautions

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

Stockage et stabilité [5]

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

VALEURS DE RÉFÉRENCE [1]

Sérum, plasma:

Adultes au repos

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

Chez les patients ambulatoires, les valeurs peuvent être supérieures de 0,3 - 0,5 g/dL (3 - 5 g/L).

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

PROCÉDURE

Procédure manuelle

Longueur d'onde :	*620 nm*
Trajet optique :	*1 cm*
Ratio échantillon/réactif :	*1:100*
Température:	*37 °C*

Lire contre le blanc réactif.

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

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

Procédure sur automate

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

CALCUL

$$\frac{OD_{Echantillon}}{OD_{Standard/Calibrant}} \times n$$

n = concentration du standard/ calibrant

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

CALIBRATION

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

Pour la référence ALBU-0250 : Pour la calibration, utiliser le calibrant multiparamétrique ELICAL 2.

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

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

CONTRÔLE QUALITÉ

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

TRAITEMENT DES DÉCHETS

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

PERFORMANCES à 37 °C sur ELITech Clinical Systems Selectra ProM

- Domaine de mesure

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

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

Déterminées selon le protocole CLSI EP17-A[7] :

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

- Précision

Déterminée selon le protocole CLSI EP5-A2 [8]:

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

- Corrélation

Une étude comparative a été réalisée entre un automate ELITech Clinical Systems ProM et un système similaire disponible sur le marché (Méthode BCG) sur 100 échantillons sériques déterminés selon le protocole CLSI EP9-A2 [9].

Les valeurs s'échelonnent de 1,43 à 5,69 g/dL (14,3 - 56,9 g/L).

Les paramètres de la droite de régression sont les suivants :

Coefficient de corrélation: (r) = 0,997

Droite de régression : y = 0,961x + 0,12 g/dL (1,2 g/L).

- Limitations/Interférences

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

- Des tests ont été réalisés pour déterminer le niveau d'interférence de différents composés selon le protocole CLSI EP7-A2[10]. Recouvrement de ± 10 % par rapport aux valeurs initiales en concentration d'albumine de 3,5 et 5,00 g/dL.

Bilirubine non-conjuguée : Aucune interférence significative jusqu'à 30 mg/dL (513 µmol/L).

Bilirubine conjuguée : Aucune interférence significative jusqu'à 29,5 mg/dL (504 µmol/L).

Hémoglobine : Aucune interférence significative jusqu'à 500 mg/dL.

Triglycérides : Aucune interférence significative jusqu'à 3000 mg/dL (33,90 mmol/L).

Acide ascorbique : Aucune interférence significative jusqu'à 20 mg/dL.

Acétaminophène : Aucune interférence significative jusqu'à 30 mg/dL.

Acide acétylsalicylique : Aucune interférence significative jusqu'à 200 mg/dL.

Hémoglobine : Aucune interférence significative jusqu'à 1500 mg/dL.

- Dans des cas très rares, les gammapathies monoclonales (myélome multiple), en particulier de type IgM (Macroglobulinémie de Waldenström) peuvent être à l'origine de résultats peu fiables.[10]

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

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

- Stabilité à bord / fréquence de calibration

Stabilité à bord : 28 jours

Fréquence de calibration : 28 jours

Une nouvelle calibration doit être effectuée après chaque changement de lot de réactif, lorsque les résultats du ou des contrôles de qualité sont hors de l'intervalle établi, et après une opération de maintenance.

Ces performances ont été définies sur un automate ELITech Selectra ProM. Les résultats peuvent varier si le réactif est utilisé sur un automate différent ou en méthode manuelle.

Les performances obtenues à partir d'applications non validées par ELITech ne peuvent être garanties et doivent être définies par l'utilisateur.

English - EN

INTENDED USE

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

CLINICAL SIGNIFICANCE [1-3]

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

METHOD [4]

Bromocresol green (BCG)- End Point.

PRINCIPLE [4]

Colorimetric determination of albumin using bromocresol green at pH 4.20.

Albumin + BCG $\xrightarrow{pH = 4,20}$ Albumin-BCG complex

COMPOSITION

Reagent: R

Succinate buffer, pH 4.20		
Bromocresol green	0,2	mmol/L
Surfactant		
Standard: Std (Ref : ALBU-0600/0700)		
Bovine albumin	3,5	g/dL
	35	g/L
Sodium azide	< 0,1	%

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

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

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- Those *in vitro* diagnostic devices (reagent and standard) are for professional use only.
- The standard Std contains sodium azide which may react with lead or copper plumbing to form potentially explosive metal azides. When disposing of these products always flush with copious amounts of water to prevent azide buildup.
- Take normal precautions and adhere to good laboratory practice.
- Use clean or single use laboratory equipment only to avoid contamination.
- The standard should be immediately and tightly capped to prevent contamination and evaporation.
- For more information, Safety Data Sheet (SDS) is available on request for professional user.

STABILITIES

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

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

On board stability :

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

PREPARATION

The reagent and standard are ready to use.

PRODUCT DETERIORATION

- The product should be clear. Cloudiness would indicate deterioration.
- Do not use the product if there is visible evidence of biological, chemical or physical deterioration.
- Do not use the product if the damages of packaging might have an effect on the product performances (leakages, pierced vial).

SAMPLES

Specimen [2]

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

Warnings and precautions

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

Storage [5]

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

REFERENCE VALUES [5]
Serum, plasma:
Adults at rest
< 60 years : 3,5 - 5,2 g/dL (35 - 52 g/L)
60-90 years : 3,2 - 4,6 g/dL (32 - 46 g/L)
> 90 years : 2,9 - 4,5 g/dL (29 - 45 g/L)
In ambulatory patients, values may be 0,3 - 0,5 g/dL (3 - 5 g/L) higher.

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

PROCEDURE

Manual Procedure

Wavelength :	620 nm
Optical path :	1 cm
Sample/reagent ratio :	1:100
Temperature:	37 °C

Read against reagent blank.

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

Mix and read the optical density (OD) after 1 minute incubation.

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

CALCULATION

$\frac{OD\ Sample}{OD\ Standard/Calibrator} \times n$ n = calibrator/standard concentration

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

CALIBRATION

For references ALBU-0600/0700 : For calibration, use either multiparametric calibrator ELICAL 2 or Albumin standard 3,5 g/dL.
For reference ALBU-0250 : For calibration , use multiparametric calibrator ELICAL 2.

Albumin standard 3,5 g/dL and multiparametric calibrator ELICAL 2 are traceable to ERM-DA470k Reference Material.

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

QUALITY CONTROL

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

WASTE MANAGEMENT

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

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

- Measuring range
Determined according to CLSI EP6-A protocol[6], the measuring range is from 1,6 to 6,0 g/dL (16 to 60 g/L).

- Limit of Detection (LoD) and Limit of Quantification (LoQ)
Determined according to CLSI EP17-A protocol[8]:
LoD = 0,003 g/dL (0,03 g/L)
LoQ = 0,50 g/dL (5,0 g/L)

- Precision
Determined according to CLSI EP5-A2 protocol[9]:

		Mean		Within-run	Total
	n	g/dL	g/L	CV (%)	
Level 1	80	2,54	25,4	0,9	2,3
Level 2	80	3,53	35,3	0,5	2,1
Level 3	80	4,98	49,8	0,8	2,1

- Correlation
A comparative study has been performed between an ELITech Clinical Systems Selectra ProM Analyzer and a similar commercially available system (BCG method) on 100 human serum samples according to CLSI EP9-A2 protocol[10].
The values were between 1,43 and 5,89 g/dL (14,3 and 58,9 g/L).
The parameters of the linear regressions are as follows:
Correlation coefficient: (r) = 0,997
Linear regression: y = 0,961 x + 0,12 g/dL (1,2 g/L)

- Limitations/Interferences
- Do not report results outside of the usable range.

- Studies have been performed to determine the level of interference from different compounds according to CLSI EP7-A2 protocol[11]. Recovery is within ±10% of initial value at albumin concentration of 3,50 g/dL and 5,00 g/dL.
Unconjugated Bilirubin: No significant interference up to 30,0 mg/dL (513 µmol/L).
Conjugated Bilirubin: No significant interference up to 29,5 mg/dL (504 µmol/L).
Hemoglobin: No significant interference up to 500 mg/dL.
Triglycerides: No significant interference up to 3000 mg/dL (33,90 mmol/L).
Ascorbic acid: No significant interference up to 20 mg/dL.
Acetaminophen: No significant interference up to 30 mg/dL.
Acetylsalicylic acid: No significant interference up to 200 mg/dL.
γ-globulin: No significant interference up to 1500 mg/dL.

- In very rare cases, monoclonal gammopathies (multiple myeloma), in particular IgM type (Waldenstrom's macroglobulinemia) can cause unreliable results.[12]

- Many other substances and drugs may interfere. Some of them are listed in reviews published by Young.[13,14]

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

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

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

Español - ES

USO PREVISTO

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

SIGNIFICADO CLÍNICO [1-3]

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

MÉTODO [4]

Verde de bromocresol (BCG) - Punto final.

PRINCIPIO [4]

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

pH = 4,20
Albúmina + BCG ⟶ complejo de Albúmina-BCG

COMPOSICIÓN

Reactivo : R
Tampón de succinato, pH 4,20
Verde de Bromocresol 0,2 mmol/L
Surfactante
Estándar : Std (Ref : ALBU-0600/0700)

Albúmina bovina	3,5	g/dL
	35	g/L
Azida sódica	< 0,1	%

MATERIALES REQUERIDOS PERO NO INCLUIDOS

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

ATENCIÓN Y PRECAUCIONES

- Estos dispositivos (reactivo y estándar) de diagnóstico *in vitro* son sólo para uso profesional.
- El estándar Std contiene azida sódica que puede reaccionar con el plomo o el cobre de la tubería y formar potencialmente azidas metálicas explosivas. Cuando se eliminen los productos enjuague con agua abundantemente para prevenir la acumulación de azidas.
- Tome las precauciones normales y respete las buenas prácticas de laboratorio.
- Para evitar contaminaciones utilizar equipo nuevo o completamente limpio.
- El estándar debe cerrarse inmediatamente y correctamente para evitar contaminación y evaporación.
- Para más información, la ficha de datos de seguridad (FDS) está disponible a solicitar para uso profesional.

ESTABILIDADES

Conservar a 2-25 °C y protegidos de la luz. No congelar.
No utilice después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta de los frascos.
Estabilidad en el equipo:
La estabilidad es específica para cada equipo. (Referirse al § DATOS DE RENDIMIENTO).

PREPARACIÓN

El reactivo y el estándar están listos para su uso.

DETERIORACIÓN DEL PRODUCTO

- El producto debe ser claro. Turbidez indicaría deterioro.
- No utilice el producto si este presenta signos evidentes de deterioración biológica, química o física.
- No utilice el producto si los daños al embalaje pudiesen tener un efecto sobre el rendimiento del producto (frascos, frasco perforado).

MUESTRAS

Muestra requeridas [2]
- Suero.
- Plasma (heparina de litio).
- No utilice otras muestras.

Advertencias y precauciones
De acuerdo con las buenas prácticas de laboratorio, una venopunción debe ser llevada a cabo antes de la administración de medicamentos.
Conservación y estabilidad [1]
- Analice rápidamente las muestras o conservelas a 2-8 ° C durante 72 horas.
- Las muestras son estables 6 meses a -20 °C. Para un almacenamiento prolongado congelar a -70 °C.

VALORES DE REFERENCIA [1]

Suero, plasma:
Adultos en reposo
< 60 años : 3,5 - 5,2 g/dL (35 - 52 g/L)
60-90 años : 3,2 - 4,6 g/dL (32 - 46 g/L)
> 90 años : 2,9 - 4,5 g/dL (29 - 45 g/L)
En pacientes ambulatorios, los valores pueden ser superiores de 0,3 - 0,5 g/dL (3 - 5 g/L).

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

PROCEDIMIENTO

Procedimiento manual

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

Leer contra blanco reactivo.

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

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

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

CÁLCULO

$\frac{A\ Muestra}{A\ Estándar/Calibrador} \times n$ n = concentración del estándar/calibrador

Factor de conversión: g/dL x 10 = g/L

CALIBRACIÓN

Para las referencias ALBU-0600/0700 : Para la calibración, utilizar ya sea el calibrador multiparamétrico ELICAL 2 o el estándar Albumin Standard 3,5 g/dL.
Para la referencia ALBU-0250 : Para la calibración, utilizar el calibrador multiparamétrico ELICAL 2.

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

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

CONTROL DE CALIDAD

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

TRATAMIENTO DE LOS RESIDUOS

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

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

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

- Límite de Detección (LoD), límite de Cuantificación (LoQ)
Determinados de acuerdo al protocolo CLSI EP17-A[8]:
LoD = 0,003 g/dL (0,03 g/L)
LoQ = 0,50 g/dL (5,0 g/L)

- Precisión
Determinada de acuerdo al protocolo CLSI EP5-A2[9]:

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

- Correlación
Un estudio comparativo fue llevado a cabo entre ELITech Clinical Systems Selectra ProM Analyzer y un sistema comercial similar (método BCG) sobre 100 muestras de suero humanas de acuerdo al protocolo CLSI EP9-A2[10].
Los valores fueron entre 1,43 y 5,89 g/dL (14,3 y 58,9 g/L).
Los parámetros de la regresión lineal son los siguientes :
Coeficiente de correlación: (r) = 0,997
Regresión lineal: y = 0,961 x + 0,12 g/dL (1,2 g/L)

- Limitaciones/Interferencias
- No reporte resultados fuera del rango analítico.

- De acuerdo al protocolo CLSI EP7-A2[11] han realizado algunos estudios para determinar el nivel de interferencia de diferentes componentes. Recuperación dentro de ± 10% del valor inicial de la concentración de albúmina de 3,50 y 5,00 g/dL.
Bilirrubina no conjugada : No hay interferencia significativa hasta 30,0 mg/dL (513 µmol/L).
Bilirrubina conjugada : No hay interferencia significativa hasta 29,5 mg/dL (504 µmol/L).
Hemoglobina : No hay interferencia significativa hasta 500 mg/dL.
Triglicéridos: No hay interferencia significativa hasta 3000 mg/dL (33,90 mmol/L).
Ácido ascórbico: No hay interferencia significativa hasta 20,0 mg/dL.
Acetaminofeno : No hay interferencia significativa hasta 30 mg/dL.
Ácido acetilsalicílico : No hay interferencia significativa hasta 200 mg/dL.
γ-globulina : No hay interferencia significativa hasta 1500 mg/dL.

- En casos muy raros, las gammapatías monoclonales (mielomas múltiple), en particular el tipo IgM (macroglobulinemia de Waldenstrom) pueden producir resultados poco confiables.[12]

- Muchas otras substancias y fármacos pueden interferir. Algunos de estos están listados en los artículos publicados por Young.[13,14]

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

- Estabilidad en el equipo / frecuencia de calibración
Estabilidad en el equipo : 28 días
Frecuencia de calibración : 28 días
Se debe ejecutar una nueva calibración si se cambia de lote de reactivo, si los resultados de uno o varios controles de calidad exceden el intervalo establecido y después de una operación de mantenimiento.

El rendimiento se han obtenido utilizando el equipo ELITech Selectra ProM. Los resultados pueden variar si se utiliza un instrumento diferente o un procedimiento manual.
El rendimiento obtenido a partir de aplicaciones no validadas por ELITech no se garantizan y deben ser definidas por el utilizador.

Português - PT

UTILIZAÇÃO PREVISTA

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

SIGNIFICADO CLÍNICO [1-3]

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

MÉTODO [4]

Verde de bromocresol (BCG) - Ponto final.

PRINCÍPIO [4]

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

pH = 4,20
Albumina + BCG ⟶ Complexo Albumina-BCG

COMPOSIÇÃO

Reagente : R
Tampão succinato, pH 4,20
Verde de bromocresol 0,2 mmol/L
Surfactante
Padrão: Std (Ref : ALBU-0600/0700)

Albumina bovina	3,5	g/dL
	35	g/L
Azida de sódio	< 0,1	%

MATERIAIS NECESSÁRIO MAS NÃO FORNECIDOS

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

AVISO E PRECAUÇÕES

- Estes dispositivos de diagnóstico *in vitro* (reagente e padrão) são apenas para uso profissional.
- O padrão Std contém azida de sódio que pode reagir com o chumbo ou cobre das canalizações formando azides metálicas explosivas. Ao manusear estes produtos leve as mãos sempre com grandes quantidades de água para evitar a produção de azide.
- Utilize as precauções normais e siga as boas práticas de laboratório.
- Utilizar material de laboratório limpo ou destinado a uma única utilização de modo a evitar qualquer contaminação.
- O padrão deve ser imediatamente tampado para evitar a contaminação e evaporação.
- Para mais informações, a ficha de dados de segurança (FDS) está disponível mediante pedido para os profissionais.

ESTABILIDADES

Conservar a 2-25 °C e ao abrigo da luz. Não congelar.
Não utilizar após as datas de validade indicadas nos rotulos dos frascos.
Estabilidade em equipamentos:
A estabilidade a bordo é específica a cada equipamento (Consultar § DESEMPENHO)

PREPARAÇÃO

O reagente e o padrão estão prontos a usar.

DETERIORAÇÃO DO PRODUTO

- O produto deve ser claro. Qualquer turbidez seria sinal de deterioração do produto.
- Não use o produto se houver evidência visível de deterioração física, biológica ou química.
- Não utilizar o produto caso haja danos na embalagem, que possam causar algum efeito sobre o desempenho do produto (vazamentos, embalagem perfurada).

AMOSTRAS

Amostras[2]
- Soro
- Plasma (heparina de lítio).
- Não utilize outras amostras.

Aviso e precauções
De acordo com as boas práticas de laboratório, punção venosa deve ser realizada antes da administração de drogas.
Armazenamento e estabilidade[1]:
- Analise amostras frescas ou armazenadas a 2-8 ° C por até 72 horas.
- Conservadas a -20 °C, as amostras manterão-se estáveis durante 6 meses. Para um armazenamento mais prolongado, congelar os soros a -70 °C.

VALORES DE REFERÊNCIAS [1]

Soro, plasma:
Adultos em repouso
< 60 anos : 3,5 - 5,2 g/dL (35 - 52 g/L)
60-90 anos : 3,2 - 4,6 g/dL (32 - 46 g/L)
> 90 anos : 2,9 - 4,5 g/dL (29 - 45 g/L)
Em pacientes ambulatoriais, os valores podem ser 0,3 a 0,5 g/dL (3 - 5 g/L) mais altos.

Observação: Recomende-se que cada laboratorio estabeleça e mantenha os seus próprios valores de referência para a população desejada. Os valores anteriores são apenas fornecidos a título indicativo.

PROCEDIMENTO

Procedimento manual

Comprimento de onda :	620 nm
Percurso óptico :	1 cm
Relação amostra/reagente :	1:100
Temperatura:	37 °C

Ler comparando com o branco de reagente

	CALIBRAÇÃO	DOSAGEM
Reagente R	1 000 µL	1 000 µL
Padrão/ Calibrador	10 µL	-
Amostra	-	10 µL

Misturar e ler a densidade ótica (OD) após 1 minuto de incubação.

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

CÁLCULO

$\frac{OD\ Amostra}{OD\ Padrão/Calibrador} \times n$ n = concentração do padrão/calibrador

Fator de conversão: g/dL x 10 = g/L

CALIBRAÇÃO

Para referências ALBU-0600/0700 : Para calibração, use o calibrador multiparamétrico ELICAL 2 ou o padrão Albumin Standard 3,5 mg/dL.
Para referência ALBU-0250 : Para calibração, use o calibrador multiparamétrico ELICAL 2.

O padrão Albumin Standard 3,5 mg/dL e o calibrador multiparamétrico ELICAL 2 são rastreáveis ao Material de Referência ERM-DA470k.

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

CONTROLE DE QUALIDADE

Para verificar a exatidão dos resultados, os soros controle, tal como ELITROL I e ELITROL II devem ser usados. Esses controles devem ser realizados e validados antes das amostras dos pacientes serem testadas. A frequência do controle deve ser efetuada, pelo menos, uma vez por dia, após cada calibração e deve ser adaptada aos procedimentos de controle de qualidade de cada laboratório e aos requisitos regulamentares. Os resultados devem estar dentro dos limites definidos. Se os valores se estiverem fora dos limites definidos, cada laboratório deve tomar as devidas medidas corretivas. Os controles de qualidade devem ser utilizados de acordo com os procedimentos habituais.

TRATAMENTO DOS RESÍDUOS

Todos os resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais de regulamentação local, estadual e federal.

DESEMPENHO a 37 °C no ELITech Clinical Systems Selectra ProM

- Precisão de medição
Determinada de acordo com o protocolo CLSI EP6-A[6], a precisão de medição é 1,6 a 6,0 g/dL (16 a 60 g/L).

- Limite de detecção (LoD) e limite de quantificação (LoQ)
Determinado de acordo com o protocolo CLSI EP17-A[8]:
LoD = 0,003 g/dL (0,03 g/L)
LoQ = 0,50 g/dL (5,0 g/L)

- Precisão
Determinado de acordo com o protocolo CLSI EP5-A2[9]:

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

- Correlação
Um estudo comparativo foi realizado entre um ELITech Clinical Systems Selectra ProM Analyzer e um sistema semelhante comercialmente disponível (método BCG) em 100 amostras de soros humanos e de acordo com o protocolo CLSI EP9-A2[10].
Os valores repartiram-se entre 1,43 e 5,89 g/dL (14,3 e 58,9 g/L).
Os parâmetros da linha de regressão são os seguintes:
Coeficiente de correlação : (r) = 0,997
Linha de regressão: y = 0,961x + 0,12 g/dL (1,2 g/L)

- Limitações/Interferências
- Não relatem resultados fora do alcance útil.

- Foram realizados testes para determinar o nível de interferência de diferentes compostos segundo as recomendações do protocolo do CLSI EP7-A2[11]. Recuperação dentro de ± 10% do valor inicial de concentração de albumina de 3,50 e 5,00 g/dL.
Bilirrubina não conjugada: Nenhuma interferência significativa até 30 mg/dL (513 µmol/L).
Bilirrubina conjugada: Nenhuma interferência significativa até 29,5 mg/dL (504 µmol/L).
Hemoglobina : Nenhuma interferência significativa até 500 mg/dL.
Triglicéridos : Nenhuma interferência significativa até 3000 mg/dL (33,90 mmol/L).
Ácido ascórbico: Nenhuma interferência significativa até 20,0 mg/dL.
Acetaminofeno : Nenhuma interferência significativa até 30 mg/dL.
Ácido acetilsalicílico : Nenhuma interferência significativa até 200 mg/dL.
γ-globulina : Nenhuma interferência significativa até 1500 mg/dL.

- Em casos muito raros, as gamopatias monoclonais (mieloma múltiplo), em particular, tipo IgM (macroglobulinemia de Waldenstrom) podem causar resultados não confiáveis.[12]

- Muitas outras substâncias e drogas podem interferir. Alguns deles estão referenciados em análises publicadas por Young.[13,14]

- Os resultados deste teste só devem ser interpretados em conjunto com outros resultados de testes de diagnóstico, que constem no histórico médico e clínico do paciente.

- Estabilidade a bordo / frequência de calibração
Estabilidade a bordo: 28 dias
Frequência de calibração: 28 dias
Uma nova calibração deve ser efetuada após cada mudança de lote de reagente, quando os resultados do(s) controle(s) de qualidade estiverem fora do intervalo estabelecido 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.

BIBLIOGRAPHIE/BIBLIOGRAPHY BIBLIOGRAFÍA/BIBLIOGRAFIA

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), 236.
4. Doumas, B. T., et al. Albumin standards and the measurement of serum albumin with bromocresol green. Clin Chim Acta (1971), 31, 87.
5. Evaluation of the Linearity of the Measurement of Quantitative Procedures: a Statistical Approach; Approved Guideline. CLSI (NCCLS) document EP6-A (2003), 23 (16).
6. Protocols for Determination of Limits of Detection and Limits of Quantification; Approved Guideline. CLSI (NCCLS) document EP17-A (2004), 24 (34).
7. Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline—Second Edition. CLSI (NCCLS) document EP5-A2 (2004), 24 (25).
8. Method Comparison and Bias estimation—Using Patient Samples; Approved Guideline—Second Edition. CLSI (NCCLS) document EP9-A2 (2002), 22 (19).
9. Interference Testing in Clinical Chemistry ; Approved Guideline—Second Edition. CLSI (NCCLS) document EP7-A2 (2005), 25(27).
10. Bertin, M., B 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.
11. Young, D.S., Effects of preanalytical variables on clinical laboratory tests, 3rd edition, AACC Press (1997).
12. Young D.S., Effects of drugs on clinical laboratory tests, 4th edition, AACC Press (1995)

SYMBOLES/SYMBOLS/ SÍMBOLOS/SÍMBOLOS

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

CONT	Contient Content Contiene Conteúdo
R	Réactif Reagent Reactivo Reagente
Std	Standard Standard Estándar Padrão
CE	Conformité Européenne European Conformity Conformidad Europea Conformidade Europeia

Note/Nota
- Uniquement pour la réf. ALBU-0250, utilisée avec le logiciel Selectra TouchPro.
- Only for ref. ALBU-0250, used with Selectra TouchPro software.
- Únicamente para la ref. ALBU-0250, utilizada con el software Selectra TouchPro.
- Somente para ref. ALBU-0250, usado com o Selectra TouchPro.

Albumin.
101 PI7-ALBU

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

SCOPUL UTILIZĂRII

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

SEMNIFICAŢIE CLINICĂ [1-2]

Fosfataza alcalină (ALP) corespunde unui grup de fosfataze care prezintă activitatea maximă la pH alcalin. ALP este larg distribuită în ficat, osteoblaste, epiteliul intestinal, rinichi şi placentă.
Rata ALP creşte fiziologic pentru copii şi adolescenţi în perioadele creşterii active, precum şi pentru femeile în al treilea trimestru de sarcină.
Creşterile marcate ale ratei ALP sunt observate în cazul obstrucţiei extra-hepatice (calculi biliari, tumori…) şi bolile osoase precum boala Paget şi cancerul osteogenic osos.
Activitatea PAL poate creşte, de asemenea, moderat în cazul obstrucţiei intra-hepatice, hepatitei, cirozei, sau în cazul rahitismului, osteomalaciei, hiperparatiroidismului, vindecarea fracturilor osoase.

METODĂ [3-4]

Bazată pe metoda DGKC şi SCE.
Enzimatică. Cinetică.

PRINCIPIU [3-4]

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

$$p\text{-nitrofenilfosfat} + H_2O \xrightarrow{\textit{Fosfataza alcalină}} \text{Fosfat anorganic} + \text{p-nitrofenol}$$

COMPOZIŢIA REACTIVULUI

Reactiv1: R1

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

Reactiv 2: R2

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

MATERIALE NECESARE DAR NEFURNIZATE

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

AVERTISMENTE ŞI PRECAUŢII

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

PERICOL: Poate provoca leziuni ale organelor în caz de expunere prelungită sau repetată. Provoacă leziuni oculare grave. Provoacă iritarea pielii. Nu inspiraţi ceaţa/vaporii/ spray-ul. Purtaţi mănuşi de protecţie/îmbrăcăminte de protecţie/echipament de protecţie a ochilor/echipament de protecţie a feţei.
ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: Clătiţi cu atenţie cu apă timp de mai multe minute. Scoateţi lentilele de contact, dacă este cazul şi dacă acest lucru se poate face cu uşurinţă. Continuaţi să clătiţi. Sunaţi imediat la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ/un medic. ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA: spălaţi cu multă apă. În caz de iritare a pielii: consultaţi medicul.

- Reactivii conţin azidă de sodiu care poate reacţiona cu plumbul sau instalaţiile din cupru pentru a forma potenţiale azide metalice explozive. În momentul eliminării acestor reactivi, spălaţi întotdeauna cu apă din abundenţă pentru a preveni acumularea de azide.
- Pentru mai multe informaţii, consultaţi Fişa de date privind siguranţa (SDS).
- Luaţi măsurile de precauţie obişnuite şi urmaţi buna practică de laborator.
- Utilizaţi doar echipamente de laborator curate sau de unică folosinţă pentru a evita contaminarea.
- Nu interschimbaţi fiolele de reactiv din truse diferite.

STABILITATEA

A se depozita la 2-8°C şi a se proteja împotriva luminii. A nu se îngheţa.
A nu se utiliza după datele de expirare indicate pe etichetele fiolelor.
Stabilitatea la bord:
Stabilitatea la bord este specifică pentru fiecare analizor.
(Consultaţi § DATE PRIVIND PERFORMANŢA).

PREGĂTIRE

Reactivii sunt gata pentru utilizare.

DETERIORAREA PRODUSELOR

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

PROBE [1;2;5]

Specimen

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

Avertismente şi precauţii

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

Depozitare şi stabilitate

- Activitatea ALP poate creşte în cazul în care specimenul refrigerat (2-8°C) sau îngheţat (-20°C) este pus la temperatura camerei.
- Dacă specimenele sunt îngheţate în scopul depozitării prelungite, mutaţi-le la temperatura camerei cu 18 - 24 de ore înainte de analiză, pentru a activa complet enzima.
- Eşantioanele sunt stabile 1 săptămână la temperatura camerei, 1 săptămână la 2-8°C şi 2 luni la -20°C.

VALORI DE REFERINŢĂ [6]

Ser (37°C):

Bărbaţi	<270 U/L
Femei	<240 U/L

Valorile de referinţă pentru copii şi adolescenţi în timpul creşterii oaselor sunt mai mari decât pentru adulţi.

Notă: *Intervalul menţionat ar trebui să servească doar ca un ghid. Se recomandă ca fiecare laborator să verifice acest interval sau să stabilească un interval de referinţă pentru populaţia ţintă.*

PROCEDURĂ

Pentru Analizoarele Selectra ale ELITech Clinical Systems,
aplicaţiile sunt disponibile la cerere.
Lungime de undă 405 nm
Temperatură: 37°C
Citiţi pe reactivul martor.

Reactiv R1	200 µL
Proba	5 µL

Amestecaţi, aşteptaţi 4 minute şi 43 de secunde şi adăugaţi:

Reactiv R2	50 µL

Amestecaţi şi aşteptaţi o incubaţie de 50 de secunde, măsuraţi variaţia absorbanţei pe minut (ΔA/min.) timp de 133 secunde.
Cu software-ul Selectra TouchPro, utilizaţi aplicaţia inclusă în codul de bare disponibil la finalul acestui insert.

CALCUL

$$\frac{\Delta A\ Proba}{\Delta A\ Calibrator} \times n \qquad n = \text{concentraţie calibrator}$$

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

CALIBRARE

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

Frecvenţa de calibrare: Calibrarea este specifică pentru fiecare analizor. (Consultaţi § DATE PRIVIND PERFORMANŢA).

CONTROLUL CALITĂŢII

Pentru a asigura calitatea adecvată, vor fi utilizate serurile de control precum ELITROL I şi ELITROL II. Aceste controale trebuie efectuate şi validate înainte ca eşantioanele pacienţilor să fie testate. Frecvenţa controlului trebuie să fie de cel puţin o dată pe zi, după fiecare calibrare, şi trebuie adaptată la procedurile de Controlul Calităţii fiecărui laborator şi cerinţele de reglementare. Rezultatele trebuie să fie în intervalele definite. Dacă valorile sunt în afara intervalelor definite, fiecare laborator trebuie să ia măsuri corective. Materialele pentru controlul calităţii trebuie utilizate conform liniilor directoare locale.

MANAGEMENTUL DEŞEURILOR

Eliminarea tuturor deşeurilor trebuie să fie în conformitate cu cerinţele de reglementare locale, statale şi federale.

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

- **Interval de măsurare**

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

- **Limita de detecţie** [7]

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

- **Precizie**

Reproductibilitate în interiorul ciclului	n	Medie U/L	CV (%)
Nivel 1	20	42	2,9
Nivel 2	20	146	0,8
Nivel 3	20	739	0,6

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

- Corelaţie

A fost efectuat un studiu comparativ pe analizorul Selectra XL ELITech Clinical Systems între procedura cu un reactiv şi procedura cu doi reactivi pe 30 de eşantioane de ser.
Valorile au fost între 17 şi 886 U/L.
Parametrii regresiei liniare sunt după cum urmează:
Coeficient de corelaţie: (r)=0,9999
Regresie liniară: y=1,9800 x + 3,19 U/L

- Limitări şi interferenţe [7-8]

- Nu raportaţi rezultatele în afara intervalului utilizabil.
- Conform recomandărilor SFBC, au fost efectuate studii pentru a stabili nivelul interferenţei din diferiţi compuşi:

Bilirubină neconjugată: Nicio interferenţă semnificativă până la 36 mg/dL (615,8 µmol/L).
Bilirubină conjugată: Nicio interferenţă semnificativă până la 25 mg/dL (427,6 µmol/L).
Hemoglobină: Nicio interferenţă semnificativă până la 500 mg/dL (5 g/L).
Turbiditate: Nicio interferenţă semnificativă până la 600 mg/dL (6,78 mmol/L) echivalent trigliceride.

- În cazuri foarte rare, gamopatiile monoclonale (mieloame multiple), în special de tipul IgM (macroglobulinemia Waldenstrom) poate duce la rezultate nefiabile. [9]
- Multe alte substanţe şi medicamente pot interfera. Unele dintre acestea sunt enumerate în reviste publicate de Young. [10-11]
- Rezultatele acestui studiu trebuie interpretate doar în conjuncţie cu alte rezultate ale testelor de diagnosticare, constatările clinice şi istoricul medical al pacientului.

- **Stabilitatea la bord/Frecvenţa calibrării**

Stabilitatea la bord: 14 zile
Frecvenţa calibrării: 7 zile
Recalibraţi când loturile de reactiv se schimbă, când rezultatele controlului calităţii sunt în afara intervalului stabilit, şi după o operaţie de întreţinere.

BIBLIOGRAFIE

1. Henderson, A.R., Donald W.M., *Enzymes*, Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 5th Ed., Burtis, C.A. & Ashwood, E.R. (W.B. Saunders eds. Philadelphia USA), (2001), 352.
2. Scherwin, J.E., *Liver fonction*. Clinical Chemistry: Theory, Analysis, Correlation, 4th Ed., Kaplan, L.A, Pesce, A.J., Kazmierczak, S.C., (Mosby Inc. eds St Louis USA), (2003), 492 and appendix.
3. German Society for Clinical Chemistry, Z. Klin. Chem. Klin. Biochem., (1972), **10**, 281.
4. Committee on Enzymes of the Scandinavian Society for Clinical Chemistry and Clinical Physiology, Scand. J. Clin. Lab. Invest., (1974), **33**, 291.
5. Guder, World Health Organization, *Use of anticoa-gulants in diagnostic laboratory investigations and stability of blood, plasma and serum samples*, WHO/ DIL/LAB/99.1 Rev.2, (2002), 21.
6. Rosalki, S.B., Clin. Chem., (1993), **37**, 648.
7. Vassault A., *et al.*, Ann. Biol. Clin., (1986), **44**, 686.
8. Vassault A., *et al.*, Ann. Biol. Clin., (1999), **57**, 685.
9. Berth, M. & Delanghe, J., *Protein precipitation as a possible important pitfall in the clinical chemistry ana-lysis of blood samples containing monoclonal immuno-globulins: 2 case reports and a review of literature*, Acta Clin Belg., (2004), **59**, 263.
10. Young, D.S., Effects of preanalytical variables on clinical laboratory tests, 2nd Ed., AACC Press, (1997).
11. Young, D.S., Effects of drugs on clinical laboratory tests, , 4th Ed., AACC Press, (1995).

SIMBOLURI

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

CONT	Conţinut
R1	Reactiv 1
R2	Reactiv 2
CE	Conformitate europeană

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

Alkaline Phosphatase 0
120 PIT-PASL

☞:Modificare faţă de versiunea precedentă.

ELITechGroup

AMYLASE SL

Referinţe:		Compoziţia trusei:
AMSL-0230	*6 x 20 mL*	***R*** *6 x 20 mL*
AMSL-0390	*1 x 50 mL*	***R*** *1 x 50 mL*
AMSL-0400	*6 x 50 mL*	***R*** *6 x 50 mL*

CE

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

SCOPUL UTILIZĂRII

AMYLASE SL ELITech Clinical Systems este conceput pentru determinarea cantitativă a amilazei în serul uman şi plasmă pentru diagnosticare *in vitro*.

SEMNIFICAŢIE CLINICĂ [1-2]

α-amilaza este o enzimă de origine pancreatică sau salivară care hidrolizează legăturile 1,4-α-glucozidice, ajutând astfel la digestia amidonului. Analiza amilazei serice este utilizată în special în diagnosticarea bolilor pancreatice (pancreatită acută sau cronică şi complicaţiile acestora, carcinoame). În timpul pancreatitei acute, se observă o creştere tranzitorie a amilazei serice, un vârf corespunzând unei creşteri de 4-6 ori fiind obţinut în 12-72 de ore de la începere, activitatea revenind la normal după 3-5 zile. Cu toate acestea, o creştere a amilazei serice este de asemenea observată în alte patologii intra-abdominale, insuficienţă renală, cancere ovariene, leziuni ale glandelor salivare, alcoolism acut, insuficienţă renală sau macroamilazemie (prezenţa unui complex amilază-IgG nefiltrată de glomerul).

METODĂ [3]

Substrat: CNP-G_3 (2-cloro-4-nitrofenil-α-maltotriozidă)
Enzimatică, cinetică

PRINCIPIU [3]

Substratul CNP-G_3 este hidrolizat prin acţiunea catalitică a α-amilazei pentru a produce CNP (2-cloro-4-nitrofenol).

$$5\ \text{CNP-G}_3 \xrightarrow{\alpha\text{-amilază}} 3\text{CNP} + 2\text{CNP-G}_2 + 3\ \text{maltotrioză} + 2\ \text{glucoză}$$

CNP-G_2= 2-cloro-4-nitrofenil-α-maltozidă

Rata de creştere a absorbanţei este măsurată la 405 nm şi este direct proporţională cu activitatea α-amilazei în probă.

COMPOZIŢIA REACTIVULUI

Reactiv: R

Tampon MES, pH 6,15	50	mmol/L
Clorură de sodiu	70	mmol/L
Clorură de calciu	6	mmol/L
Tiocianat de potasiu	900	mmol/L
CNP-G3	2,27	mmol/L
Azidă de sodiu	< 0,1	%

MATERIALE NECESARE DAR NEFURNIZATE

- CALI-0550 ELICAL 2 — 4 x 3 mL
- CONT-0060 ELITROL I — 10 x 5 mL
- CONT-0160 ELITROL II — 10 x 5 mL
- Echipamente generale de laborator.
- Soluţie salină obişnuită (NaCl 9 g/L).
- Nu utilizaţi materiale care nu sunt necesare, după cum este indicat mai sus.

AVERTISMENTE ŞI PRECAUŢII

- Această trusă de reactiv este concepută doar pentru utilizarea profesională în scopul diagnosticării *in vitro*.
- În contact cu acizi, degajă un gaz toxic.
- Reactivul conţine azidă de sodiu, care poate reacţiona cu plumbul sau instalaţiile sanitare din cupru şi poate forma azide metalice explozibile. În cazul aruncării acestor reactivi, spălaţi întotdeauna cu cantităţi mari de apă pentru a preveni formarea de azide.
- Luaţi măsurile de precauţie obişnuite şi urmaţi buna practică de laborator.
- Utilizaţi doar echipamente de laborator curate sau de unică folosinţă pentru a evita contaminarea.
- Saliva şi transpiraţia conţine amilază. Astfel, se recomandă purtarea mănuşilor şi a unei măşti pentru a evita contaminarea reactivului.
- Fişa cu date de securitate disponibilă la cerere.

STABILITATEA REACTIVILOR

A se depozita la 2-8°C şi a se proteja împotriva luminii. A nu se îngheţa.
A nu se utiliza după datele de expirare indicate pe etichetele fiolelor.
Stabilitatea la bord:
Stabilitatea la bord este specifică pentru fiecare analizor.
(Consultaţi § DATE PRIVIND PERFORMANŢA).

PREGĂTIRE

Reactivii sunt gata pentru utilizare.

DETERIORAREA REACTIVILOR

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

AMBALAJ DETERIORAT

Nu utilizaţi reactivul dacă deteriorările ambalajului ar putea avea un efect asupra performanţei produsului (scurgeri, fiole perforate).

PROBE [4]

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

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

Depozitare şi stabilitate
Probele sunt stabile timp de 1 săptămână la temperatura camerei, 1 săptămână la 2-8°C, şi 1 an la -20°C.

VALORI DE REFERINŢĂ [5]
Ser, plasmă (37°C): 31-107 U/L

Notă: *Intervalul menţionat ar trebui să servească doar ca un ghid. Se recomandă ca fiecare laborator să verifice acest interval sau să stabilească un interval de referinţă pentru populaţia ţintă.*

ELITechGroup

AMYLASE SL

Referinţe:		Compoziţia trusei:
AMSL-0230	*6 x 20 mL*	***R*** *6 x 20 mL*
AMSL-0390	*1 x 50 mL*	***R*** *1 x 50 mL*
AMSL-0400	*6 x 50 mL*	***R*** *6 x 50 mL*

CE

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

PROCEDURĂ

Pentru Analizoarele Selectra ale ELITech Clinical Systems.
Aplicaţiile sunt disponibile la cerere
Lungime de undă 405 nm
Temperatură 37°C
Citiţi pe reactivul martor.

Reactiv R	300 µL
Probă	3 µL

Amestecaţi şi după o incubaţie de 50 de secunde, măsuraţi modificarea absorbanţei pe minut (ΔA/min.) timp de 159 de secunde.

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

CALCUL

(ΔA) Probă x n n=concentraţie calibrator
(ΔA) Calibrator

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

CALIBRARE [5]

Pentru calibrare, trebuie utilizat calibratorul multiparametric ELICAL 2. Valoarea sa este trasabilă conform metodei IFCC.

Frecvenţa de calibrare: Calibrarea este specifică pentru fiecare analizor. (Consultaţi § DATE PRIVIND PERFORMANŢA).

CONTROLUL CALITĂŢII

Pentru a asigura precizia analizelor, vor fi utilizate serurile de control precum ELITROL I (control normal) şi ELITROL II (control patologic). Aceste controale trebuie efectuate şi validate înainte ca probele pacienţilor să fie testate. Frecvenţa controlului trebuie să fie de cel puţin o dată pe zi, după fiecare calibrare şi trebuie adaptată procedurilor de Controlul Calităţii fiecărui laborator şi cerinţelor reglementarilor în vigoare. Rezultatele trebuie să fie în intervalele definite. Dacă valorile sunt în afara intervalelor definite, fiecare laborator trebuie să ia măsuri corective. Materialele pentru controlul calităţii trebuie utilizate conform reglementărilor locale.

MANAGEMENTUL DEŞEURILOR

Eliminarea tuturor deşeurilor trebuie să fie în conformitate cu cerinţele locale şi legale.

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

- Interval de măsurare
Determinat conform protocolului CLSI EP6-A[6], intervalul de măsurare este între 20 şi 1500 U/L (de la 0,33 la 25,00 µkat/L). Probele care depăşesc 1500 U/L trebuie să fie diluate 1:10 cu soluţie de NaCl 9 g/L (salină normală) şi re-analizate. Utilizarea acestei proceduri extinde intervalul de măsurare de la 1500 la 15000 U/L (de la 25,00 la 250,00 µkat/L).

Pentru utilizatorii Selectra TouchPro, funcţia „diluare" efectuează diluţia automată a probei. Rezultatele iau în considerare diluţia.

- Limita de detecţie (LoD) şi Limita de cuantificare (LoQ)
Determinată conform protocolului CLSI EP17-A[7].
LoD = 6 U/L (0,10 µkat/L).
LoQ = 13 U/L (0,22 µkat/L).

- Precizie
Determinată conform protocolului CLSI EP5-A2[8].

		Medie		În interiorul ciclului	Total
	n	U/L	µkat/L	CV (%)	
Nivel scăzut	80	82	1,37	1,3	2,7
Nivel mediu	80	204	3,40	0,9	2,2
Nivel înalt	80	992	16,53	1,5	2,6

- Corelaţie
A fost efectuat un studiu comparativ între Analizorul Selectra ProM ELITech Clinical Systems şi un alt echipament al unui sistem aprobat de FDA (metoda IFCC) pe 100 de probe de ser uman conform protocolului CLSI EP9-A2[9].
Valorile au fost între 21 şi 1439 U/L (între 0,35 şi 23,98 µkat/L).
Parametrii regresiei liniare sunt după cum urmează:
Coeficient de corelaţie: (r)=0,999
Regresie liniară: y=0,976x – 1 U/L (0,02 µkat/L)

- Limitări şi interferenţe
- Nu raportaţi rezultatele în afara intervalului utilizabil.
- Au fost efectuate studii pentru a stabili nivelul interferenţei din diferiţi compuşi conform protocolului CLSI EP7-A2 [10] al CLSL. Recuperarea este în intervalul ±10% din valoarea iniţială a amilasa de 80 U/L şi 1000 U/L.

Trigliceride: Nicio interferenţă semnificativă până la 3000 mg/dL (33,9 mmol/L).
Bilirubină neconjugată: Nicio interferenţă semnificativă până la 30,0 mg/dL (513 µmol/L).
Bilirubină conjugată: Nicio interferenţă semnificativă până la 29,5 mg/dL (504 µmol/L).
Hemoglobină: Nicio interferenţă semnificativă până la 500 mg/dL.
Acid ascorbic: Nicio interferenţă semnificativă până la 20,0 mg/dL.
Acid acetilsalicilic: Nicio interferenţă semnificativă până la 200 mg/dL.
Acetaminofen: Nicio interferenţă semnificativă până la 30 mg/dL.

- În cazuri foarte rare, gamopatiile monoclonale (mieloame multipie), în special de tipul IgM (macroglobulinemia Waldenstrom) poate duce la rezultate nefiabile. [11]
- Multe alte substanţe şi medicamente pot interfera. Unele dintre acestea sunt enumerate în reviste publicate de Young. [12-13]

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

Stabilitatea la bord/Frecvenţa calibrării

Stabilitatea la bord: 28 de zile

Frecvenţa calibrării: 28 zile

Recalibraţi când loturile de reactiv se schimbă, când rezultatele controlului calităţii sunt în afara intervalului stabilit şi după o operaţie de întreţinere.

BIBLIOGRAFIE

1. Panteghini, M., Bais, R., *Enzyme*, Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 6th Ed., Burtis, C.A., Ashwood, E.R., Bruns, D.E., (Saunders), (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.), (2010), 651, and appendix.

3. Winn-Deen, E.S., David H., Sigler E. et Chavez R., *Development of a direct assay for α-amylase*, Clin. Chem., (1988), **34** (10), 2005

4. Guder W.G, *Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations and stability of blood, plasma, and serum samples*, World Health Organization , WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2, (2002).

5. Schumann, G., *et al. IFCC Primary Reference Procedures for the Measurement of Catalytic Activity Concentrations of Enzymes at 37°C*, Clin Chem Lab Med, (2006), **44** (9), 1146.

6. *Evaluation of the Linearity of the Measurement of Quantitative Procedures: a Statistical Approach; Approved Guideline*. CLSI (NCCLS) document EP6-A (2003), **23** (16).

7. *Protocols for Determination of Limits of Detection and Limits of Quantification; Approved Guideline*. CLSI (NCCLS) document EP17-A (2004), **24** (34).

8. *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline – Second Edition*. CLSI (NCCLS) document EP5-A2 (2004), **24** (25).

9. *Method Comparison and Bias estimation Using Patient Samples; Approved Guideline - Second Edition*. CLSI (NCCLS) document EP9-A2 (2002), **22** (19).

10. *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline - Second Edition*. CLSI (NCCLS) document EP7-A2 (2005), **25** (27).

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

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

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

SIMBOLURI

IVD	Dispozitiv medical de diagnosticare *in vitro*.
	Consultaţi instrucţiunea de utilizare.
	Producător
	Limită de temperatură
LOT	Număr de lot
	Data expirării
REF	Număr catalog
CONT	Conţinut
R	Reactiv
CE	Conformitate europeană

Notă

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

Amylase IFCC 165 — 0 PIT-AMSL

☞:Modificare faţă de versiunea precedentă.

ELITechGroup

BILIRUBIN TOTAL & DIRECT 4+1

Referinţe:		Compoziţia trusei:
BIDI-0250 Directă 4+1	8 x 25 mL	**R1 Directă** 8 x 20 mL + **R2** 8 x 5 mL
BITO-0250 Totală 4+1	8 x 25 mL	**R1 Totală** 8 x 20 mL + **R2** 8 x 5 mL
BIDI-0600 Directă 4+1	2 x 125 mL	**R1 Directă** 2 x 100 mL + **R2** 1 x 50 mL
BITO-0600 Totală 4+1	2 x 125 mL	**R1 Totală** 2 x 100 mL + **R2** 1 x 50 mL
BITD-0600 T&D 4+1	2 x 125 mL	**R1 Totală** 1 x 100 mL + **R1 Directă** 1 x 100 mL + **R2** 1 x 50 mL

CE

SCOPUL UTILIZĂRII

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

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

SEMNIFICAŢIE CLINICĂ [1-2]

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

Concentraţia serului de bilirubină neconjugată creşte în cazul supra-producerii de bilirubină (anemie hemolitică acută şi cronică) şi în cazul afecţiunilor metabolismului bilirubinei şi defectelor de transport (aport afectat de celulele hepatice: sindromul Gilbert; defectele în reacţia de conjugare: sindromul Crigler-Najjar). Excreţia redusă (deteriorare hepatocelulară: hepatită, ciroză...; sindromul Dubin-Jonhson şi Rotor) şi obstrucţia fluxului biliar (cel mai adesea produsă de calculii biliari sau de tumori) induc o creştere importantă a bilirubinei conjugate şi într-o măsură minoră o creştere a bilirubinei neconjugate (hiperbilirubinemia conjugată).

METODĂ [2]

Malloy-Evelyn modificată. Punct final.

PRINCIPIU [1-2]

Acidul sulfanilic reacţionează cu nitritul de sodiu pentru a forma acidul sulfanilic diazotat. În prezenţa acceleratorului (cetrimida), bilirubina conjugată şi neconjugată reacţionează cu acidul sulfanilic diazotat pentru a forma azobilirubina (Bilirubina totală 4+1). În absenţa acceleratorului, doar bilirubina conjugată reacţionează (Bilirubină directă 4+1). Creşterea absorbanţei la 546 nm este proporţională cu concentraţia bilirubinei.

Acidul sulfanilic + $NaNO_2$ ⟶ Acid sulfanilic diazotat

Bilirubină + Acid sulfanilic diazotat ⟶ Azobilirubină

COMPOZIŢIA REACTIVULUI

BILIRUBINĂ TOTALĂ 4+1

Reactiv 1: R1

Acid sulfanilic	29	mmol/L
Cetrimidă	29	mmol/L

BILIRUBINĂ DIRECTĂ 4+1

Reactiv 1: R1

Acid sulfanilic	29	mmol/L

BILIRUBINĂ TOTALĂ & DIRECTĂ 4+1

Reactiv 2: R2

Nitrit de sodiu	11	mmol/L

MATERIALE NECESARE DAR NEFURNIZATE

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

AVERTISMENTE ŞI PRECAUŢII

- Aceşti reactivi sunt doar pentru utilizarea profesională, în scopul diagnosticării *in vitro*.
- Reactivii R1 conţine acid sulfanilic. Poate provoca o reacţie alergică.
- Luaţi măsurile de precauţie obişnuite şi urmaţi buna practică de laborator.
- Utilizaţi doar echipamente de laborator curate sau de unică folosinţă pentru a evita contaminarea.
- Nu interschimbaţi fioleie de reactiv din truse diferite.
- Fişa cu date de securitate disponibilă la cerere.

STABILITATEA

A se depozita la 2-8°C şi a se proteja împotriva luminii. A nu se îngheţa.

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

Stabilitatea la bord:

Stabilitatea la bord este specifică pentru fiecare analizor.

(Consultaţi § DATE PRIVIND PERFORMANŢA).

PREGĂTIRE

Reactivii sunt gata pentru utilizare.

DETERIORAREA PRODUSELOR

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

PROBE [3]

Specimen

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

ELITechGroup

BILIRUBIN TOTAL & DIRECT 4+1

Referinţe:		Compoziţia trusei:
BIDI-0250 Directă 4+1	8 x 25 mL	**R1 Directă** 8 x 20 mL + **R2** 8 x 5 mL
BITO-0250 Totală 4+1	8 x 25 mL	**R1 Totală** 8 x 20 mL + **R2** 8 x 5 mL
BIDI-0600 Directă 4+1	2 x 125 mL	**R1 Directă** 2 x 100 mL + **R2** 1 x 50 mL
BITO-0600 Totală 4+1	2 x 125 mL	**R1 Totală** 2 x 100 mL + **R2** 1 x 50 mL
BITD-0600 T&D 4+1	2 x 125 mL	**R1 Totală** 1 x 100 mL + **R1 Directă** 1 x 100 mL + **R2** 1 x 50 mL

CE

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

Avertisment şi precauţii

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

Depozitare şi stabilitate

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

VALORI DE REFERINŢĂ [4]

Ser, plasmă:

Bilirubină totală:

Adulţi şi copii peste 10 zile:

0,2-1,2 mg/dL (3,4-21 µmol/L)

Bilirubină directă:

<0,2 mg/dL (3,4 µmol/L)

Notă: *Intervalul menţionat ar trebui să servească doar ca un ghid. Se recomandă ca fiecare laborator să verifice acest interval sau să stabilească un interval de referinţă pentru populaţia ţintă.*

PROCEDURĂ

Pentru Analizoarele Selectra ale ELITech Clinical Systems,

aplicaţiile sunt disponibile la cerere.

A) Bilirubină totală

Lungime de undă 546-700 nm

Temperatură: 37°C

Citiţi pe reactivul martor.

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

Amestecaţi şi citiţi absorbanţa (ΔA1) după o incubaţie de 4 minute 40 (proba martor), apoi adăugaţi:

Reactiv R2	60 µL

Amestecaţi şi citiţi absorbanţa (ΔA2) după o incubaţie de 6 minute 30.

Cu software-ul Selectra TouchPro, utilizaţi aplicaţia inclusă în codul de bare disponibil la finalul acestei inserţii.

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

B) Bilirubină directă

Lungime de undă 546 nm

Temperatură: 37°C

Citiţi pe reactivul martor.

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

Amestecaţi şi citiţi absorbanţa (A1) după o incubaţie de 4 minute 40 (proba martor), apoi adăugaţi:

Reactiv R2	60 µL

Amestecaţi şi citiţi absorbanţa (A2) după o incubaţie de 50 de secunde.

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

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

CALCUL

A) Bilirubină totală

(ΔA2-ΔA1) Probă x concentraţie calibrator

(ΔA2-ΔA1) Calibrator

B) Bilirubină directă

(A2-A1) Probă x concentraţie calibrator

(A2-A1) Calibrator

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

CALIBRARE

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

Frecvenţa de calibrare: Calibrarea este specifică pentru fiecare analizor. (Consultaţi § DATE PRIVIND PERFORMANŢA).

CONTROLUL CALITĂŢII

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

MANAGEMENTUL DEŞEURILOR

Eliminarea tuturor deşeurilor trebuie să fie în conformitate cu cerinţele locale, statale şi federale.

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

A) Bilirubină totală

- Interval de măsurare

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

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

Pentru utilizatorii Selectra TouchPro, funcţia „diluare" efectuează diluarea probelor automat. Rezultatele iau în considerare diluţia.

- Limita de detecţie (LoD) şi Limita de cuantificare (LoQ)
Determinată conform protocolului CLSI EP17-A[6].

LoD=0,04 mg/dL (0,7 µmol/L)
LoQ=0,15 mg/dL (2,6 µmol/L)

- Precizie
Determinată conform protocolului CLSI EP5-A2[7].

		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

- Corelaţie
A fost efectuat un studiu comparativ între un Analizor Selectra ProM ELITech Clinical Systems şi un alt echipament al sistemului aprobat de FDA (metoda DCA) pe 100 de probe de ser uman conform protocolului CLSI EP9-A2[8].
Concentraţiile probelor au fost între 0,32 şi 23,02 mg/dL (5,5 şi 393,7 µmol/L).
Parametrii regresiilor liniare sunt după cum urmează:
Coeficient de corelaţie: (r)=0,999
Regresie liniară: y= 0,948 x -0,11 mg/dL (1,9 µmol/L)

- Limitări şi interferenţe
- Nu raportaţi rezultatele în afara intervalului utilizabil.
- Au fost efectuate studii pentru a stabili nivelul interferenţei din diferiţi compuşi conform protocolului CLSI EP7-A2 [9]. Recuperarea este în intervalul ±15% din valoarea iniţială a concentraţiei bilirubinei totale de 1,00 mg/dL şi 15,00 mg/dL.
Trigliceride: Nicio interferenţă semnificativă până la 2100 mg/dL (23,73 mmol/L).
Hemoglobină: Nicio interferenţă semnificativă până la 500 mg/dL.
Acetaminofen: Nicio interferenţă semnificativă până la 30 mg/dL.
Acid ascorbic: Nicio interferenţă semnificativă până la 4 mg/dL.
Acid acetilsalicilic: Nicio interferenţă semnificativă până la 200 mg/dL.

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

- Stabilitatea la bord/Frecvenţa calibrării
Stabilitatea la bord: 28 de zile
Frecvenţa calibrării: 28 zile
Recalibraţi când loturile de reactiv se schimbă, când rezultatele controlului calităţii sunt în afara intervalului stabilit şi după o operaţie de întreţinere.

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

Pentru utilizatorii Selectra TouchPro, funcţia „diluare" efectuează diluarea probelor automat. Rezultatele iau în considerare diluţia.

- Limita de detecţie (LoD) şi Limita de cuantificare (LoQ)
Determinată conform protocolului CLSI EP17-A[6].

LoD=0,01 mg/dL (0,2 µmol/L)
LoQ=0,08 mg/dL (1,4 µmol/L)

- Precizie
Determinată conform protocolului CLSI EP5-A2[7].

		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

- Corelaţie
A fost efectuat un studiu comparativ între un Analizor Selectra ProM ELITech Clinical Systems şi un alt echipament al sistemului aprobat de FDA (metoda DCA) pe 100 de probe de ser uman conform protocolului CLSI EP9-A2[8].
Concentraţiile probelor au fost între 0,09 şi 10,52 mg/dL (1,5 şi 179,9 µmol/L).
Parametrii regresiilor liniare sunt după cum urmează:
Coeficient de corelaţie: (r)=0,998
Regresie liniară: y=0,926 x -0,03 mg/dL (0,5 µmol/L)

- Limitări şi interferenţe
- Concentraţia acidului ascorbic mai mare de 0,5 mg/dL poate duce la rezultate fals pozitive ale bilirubinei directe.
- Nu raportaţi rezultatele în afara intervalului utilizabil.
- Au fost efectuate studii pentru a stabili nivelul interferenţei din diferiţi compuşi conform protocolului CLSI EP7-A2 [9]. Recuperarea este în intervalul ±15% din valoarea iniţială a concentraţiei bilirubinei directe de 0,40 mg/dL şi 4,00 mg/dL.
Trigliceride: Nicio interferenţă semnificativă până la 2000 mg/dL (22,60 mmol/L).
Hemoglobină: Nicio interferenţă semnificativă până la 125 mg/dL.
Acetaminofen: Nicio interferenţă semnificativă până la 30 mg/dL.

Acid ascorbic: Nicio interferenţă semnificativă până la 0,5 mg/dL.
Acid acetilsalicilic: Nicio interferenţă semnificativă până la 200 mg/dL.

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

- Stabilitatea la bord/Frecvenţa calibrării
Stabilitatea la bord: 28 de zile
Frecvenţa calibrării: 28 zile
Recalibraţi când loturile de reactiv se schimbă, când rezultatele controlului calităţii sunt în afara intervalului stabilit şi după o operaţie de întreţinere.

BIBLIOGRAFIE

1. Higgins, T., *et al.*, *Hemoglobin, Iron, and Bilirubin*, Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 6th Ed., Burtis, C.A. & Ashwood, E.R. (W.B. Saunders eds, Philadelphia USA), (2008), 509.
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.), (2010), 586 and appendix.
3. Guder, W.G., et al., *Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations and stability of blood, plama and serum samples.* (2002). WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2
4. Wu, H.B., *General Clinical Tests*. Tietz Clinical guide to laboratory tests, 4th Ed., (W.B. Saunders eds. Philadelphia USA), (2006), 172.
5. *Evaluation of the Linearity of the Measurement of Quantitative Procedures: a Statistical Approach; Approved Guideline.* CLSI(NCCLS) document EP6-A (2003), **23** (16).
6. *Protocols for Determination of Limits of Detection and Limits of Quantification; Approved Guideline.* CLSI (NCCLS) document EP17-A (2004), **24** (34).
7. *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline - Second Edition.* CLSI (NCCLS) document EP5-A2 (2004), **24** (25).8.
8. *Method Comparison and Bias estimation Using Patient Samples; Approved Guideline - Second Edition.* CLSI (NCCLS) document EP9-A2 (2002), **22** (19).
9. *Interference Testing in Clinical Chemistry ; Approved Guideline - Second Edition.* CLSI (NCCLS) document EP7-A2 (2005), **25** (27).
10. 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.
11. Young, D.S., Effects of preanalytical variables on clinical laboratory tests, 2nd edition, AACC Press (1997).
12. Young D.S., Effects of drugs on clinical laboratory tests, 4th edition, AACC Press (1995).

SIMBOLURI

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

CONT	Conţinut
R1	Reactiv 1
R2	Reactiv 2
CE	Conformitate europeană

☞:Modificare faţă de versiunea precedentă.

ELITechGroup

BILIRUBIN TOTAL & DIRECT 4+1

Referinţe:		Compoziţia trusei:
BIDI-0250 Directă 4+1	*8 x 25 mL*	***R1 Directă** 8 x 20 mL + **R2** 8 x 5 mL*
BITO-0250 Totală 4+1	*8 x 25 mL*	***R1 Totală** 8 x 20 mL + **R2** 8 x 5 mL*
BIDI-0600 Directă 4+1	*2 x 125 mL*	***R1 Directă** 2 x 100 mL + **R2** 1 x 50 mL*
BITO-0600 Totală 4+1	*2 x 125 mL*	***R1 Totală** 2 x 100 mL + **R2** 1 x 50 mL*
BITD-0600 T&D 4+1	*2 x 125 mL*	***R1 Totală** 1 x 100 mL + **R1 Directă** 1 x 100 mL + **R2** 1 x 50 mL*

CE

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

BILIRUBINĂ DIRECTĂ 4+1:

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

Bilirubin Direct New 0
205 PIT-BITD

BILIRUBINĂ TOTALĂ 4+1:

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

Bilirubin Total New 0
225 PIT-BITD

ELITechGroup

BILIRUBIN TOTAL & DIRECT 4+1

Referinţe:		Compoziţia trusei:
BIDI-0250 Directă 4+1	*8 x 25 mL*	***R1 Directă** 8 x 20 mL + **R2** 8 x 5 mL*
BITO-0250 Totală 4+1	*8 x 25 mL*	***R1 Totală** 8 x 20 mL + **R2** 8 x 5 mL*
BIDI-0600 Directă 4+1	*2 x 125 mL*	***R1 Directă** 2 x 100 mL + **R2** 1 x 50 mL*
BITO-0600 Totală 4+1	*2 x 125 mL*	***R1 Totală** 2 x 100 mL + **R2** 1 x 50 mL*
BITD-0600 T&D 4+1	*2 x 125 mL*	***R1 Totală** 1 x 100 mL + **R1 Directă** 1 x 100 mL + **R2** 1 x 50 mL*

CE

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

SCOPUL UTILIZĂRII

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

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

SEMNIFICAŢIE CLINICĂ [1-2]

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

Concentraţia serului de bilirubină neconjugată creşte în cazul supra-producerii de bilirubină (anemie hemolitică acută şi cronică) şi în cazul afecţiunilor metabolismului bilirubinei şi defectelor de transport (aport afectat de celulele hepatice: sindromul Gilbert; defectele în reacţia de conjugare: sindromul Crigler-Najjar). Excreţia redusă (deteriorare hepatocelulară: hepatită, ciroză...; sindromul Dubin-Jonhson şi Rotor) şi obstrucţia fluxului biliar (cel mai adesea produsă de calculii biliari sau de tumori) induc o creştere importantă a bilirubinei conjugate şi într-o măsură minoră o creştere a bilirubinei neconjugate (hiperbilirubinemia conjugată).

METODĂ [2]

Malloy-Evelyn modificată. Punct final.

PRINCIPIU [1-2]

Acidul sulfanilic reacţionează cu nitritul de sodiu pentru a forma acidul sulfanilic diazotat. În prezenţa acceleratorului (cetrimida), bilirubina conjugată şi neconjugată reacţionează cu acidul sulfanilic diazotat pentru a forma azobilirubina (Bilirubina totala 4+1). În absenţa acceleratorului, doar bilirubina conjugată reacţionează (Bilirubină directă 4+1). Creşterea absorbanţei la 546 nm este proporţională cu concentraţia bilirubinei.

Acidul sulfanilic + $NaNO_2$ ⟶ Acid sulfanilic diazotat

Bilirubină + Acid sulfanilic diazotat ⟶ Azobilirubină

COMPOZIŢIA REACTIVULUI

BILIRUBINĂ TOTALĂ 4+1

Reactiv 1: R1

Acid sulfanilic	29	mmol/L
Cetrimidă	29	mmol/L

BILIRUBINĂ DIRECTĂ 4+1

Reactiv 1: R1

Acid sulfanilic	29	mmol/L

BILIRUBINĂ TOTALĂ & DIRECTĂ 4+1

Reactiv 2: R2

Nitrit de sodiu	11	mmol/L

MATERIALE NECESARE DAR NEFURNIZATE

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

AVERTISMENTE ŞI PRECAUŢII

- Aceşti reactivi sunt doar pentru utilizarea profesională, în scopul diagnosticării *in vitro*.
- Reactivii R1 conţine acid sulfanilic. Poate provoca o reacţie alergică.
- Luaţi măsurile de precauţie obişnuite şi urmaţi buna practică de laborator.
- Utilizaţi doar echipamente de laborator curate sau de unică folosinţă pentru a evita contaminarea.
- Nu interschimbaţi fiolele de reactiv din truse diferite.
- Fişa cu date de securitate disponibilă la cerere.

STABILITATEA

A se depozita la 2-8°C şi a se proteja împotriva luminii. A nu se îngheţa.

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

Stabilitatea la bord:

Stabilitatea la bord este specifică pentru fiecare analizor.

(Consultaţi § DATE PRIVIND PERFORMANŢA).

PREGĂTIRE

Reactivii sunt gata pentru utilizare.

DETERIORAREA PRODUSELOR

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

PROBE [3]

Specimen

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

ELITechGroup

BILIRUBIN TOTAL & DIRECT 4+1

Referinţe:		Compoziţia trusei:
BIDI-0250 Directă 4+1	*8 x 25 mL*	***R1 Directă** 8 x 20 mL + **R2** 8 x 5 mL*
BITO-0250 Totală 4+1	*8 x 25 mL*	***R1 Totală** 8 x 20 mL + **R2** 8 x 5 mL*
BIDI-0600 Directă 4+1	*2 x 125 mL*	***R1 Directă** 2 x 100 mL + **R2** 1 x 50 mL*
BITO-0600 Totală 4+1	*2 x 125 mL*	***R1 Totală** 2 x 100 mL + **R2** 1 x 50 mL*
BITD-0600 T&D 4+1	*2 x 125 mL*	***R1 Totală** 1 x 100 mL + **R1 Directă** 1 x 100 mL + **R2** 1 x 50 mL*

CE

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

Avertisment şi precauţii

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

Depozitare şi stabilitate

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

VALORI DE REFERINŢĂ [4]

Ser, plasmă:

Bilirubină totală:

Adulţi şi copii peste 10 zile:

0,2-1,2 mg/dL (3,4-21 µmol/L)

Bilirubină directă:

<0,2 mg/dL (3,4 µmol/L)

Notă: *Intervalul menţionat ar trebui să servească doar ca un ghid. Se recomandă ca fiecare laborator să verifice acest interval sau să stabilească un interval de referinţă pentru populaţia ţintă.*

PROCEDURĂ

Pentru Analizoarele Selectra ale ELITech Clinical Systems, aplicaţiile sunt disponibile la cerere.

A) Bilirubină totală

Lungime de undă 546-700 nm

Temperatură: 37°C

Citiţi pe reactivul martor.

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

Amestecaţi şi citiţi absorbanţa (ΔA1) după o incubaţie de 4 minute 40 (proba martor), apoi adăugaţi:

Reactiv R2	60 µL

Amestecaţi şi citiţi absorbanţa (ΔA2) după o incubaţie de 6 minute 30.

Cu software-ul Selectra TouchPro, utilizaţi aplicaţia inclusă în codul de bare disponibil la finalul acestei inserţii.

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

B) Bilirubină directă

Lungime de undă 546 nm

Temperatură: 37°C

Citiţi pe reactivul martor.

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

Amestecaţi şi citiţi absorbanţa (A1) după o incubaţie de 4 minute 40 (proba martor), apoi adăugaţi:

Reactiv R2	60 µL

Amestecaţi şi citiţi absorbanţa (A2) după o incubaţie de 50 de secunde.

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

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

CALCUL

A) Bilirubină totală

(ΔA2-ΔA1) Probă x concentraţie calibrator

(ΔA2-ΔA1) Calibrator

B) Bilirubină directă

(A2-A1) Probă x concentraţie calibrator

(A2-A1) Calibrator

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

CALIBRARE

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

Frecvenţa de calibrare: Calibrarea este specifică pentru fiecare analizor. (Consultaţi § DATE PRIVIND PERFORMANŢA).

CONTROLUL CALITĂŢII

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

MANAGEMENTUL DEŞEURILOR

Eliminarea tuturor deşeurilor trebuie să fie în conformitate cu cerinţele locale, statale şi federale.

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

A) Bilirubină totală

- Interval de măsurare

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

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

Pentru utilizatorii Selectra TouchPro, funcţia „diluare" efectuează diluarea probelor automat. Rezultatele iau în considerare diluţia.

- Limita de detecţie (LoD) şi Limita de cuantificare (LoQ)
Determinată conform protocolului CLSI EP17-A[6].
LoD=0,04 mg/dL (0,7 µmol/L)
LoQ=0,15 mg/dL (2,6 µmol/L)

- Precizie
Determinată conform protocolului CLSI EP5-A2[7].

		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

- Corelaţie
A fost efectuat un studiu comparativ între un Analizor Selectra ProM ELITech Clinical Systems şi un alt echipament al sistemului aprobat de FDA (metoda DCA) pe 100 de probe de ser uman conform protocolului CLSI EP9-A2[8].
Concentraţiile probelor au fost între 0,32 şi 23,02 mg/dL (5,5 şi 393,7 µmol/L).
Parametrii regresiilor liniare sunt după cum urmează:
Coeficient de corelaţie: (r)=0,999
Regresie liniară: y= 0,948 x -0,11 mg/dL (1,9 µmol/L)

- Limitări şi interferenţe
- Nu raportaţi rezultatele în afara intervalului utilizabil.
- Au fost efectuate studii pentru a stabili nivelul interferenţei din diferiţi compuşi conform protocolului CLSI EP7-A2 [9]. Recuperarea este în intervalul ±15% din valoarea iniţială a concentraţiei bilirubinei totale de 1,00 mg/dL şi 15,00 mg/dL.
Trigliceride: Nicio interferenţă semnificativă până la 2100 mg/dL (23,73 mmol/L).
Hemoglobină: Nicio interferenţă semnificativă până la 500 mg/dL.
Acetaminofen: Nicio interferenţă semnificativă până la 30 mg/dL.
Acid ascorbic: Nicio interferenţă semnificativă până la 4 mg/dL.
Acid acetilsalicilic: Nicio interferenţă semnificativă până la 200 mg/dL.

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

- Stabilitatea la bord/Frecvenţa calibrării

Stabilitatea la bord: 28 de zile
Frecvenţa calibrării: 28 zile
Recalibraţi când loturile de reactiv se schimbă, când rezultatele controlului calităţii sunt în afara intervalului stabilit şi după o operaţie de întreţinere.

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

Pentru utilizatorii Selectra TouchPro, funcţia „diluare" efectuează diluarea probelor automat. Rezultatele iau în considerare diluţia.

- Limita de detecţie (LoD) şi Limita de cuantificare (LoQ)
Determinată conform protocolului CLSI EP17-A[6].
LoD=0,01 mg/dL (0,2 µmol/L)
LoQ=0,08 mg/dL (1,4 µmol/L)

- Precizie
Determinată conform protocolului CLSI EP5-A2[7].

		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

- Corelaţie
A fost efectuat un studiu comparativ între un Analizor Selectra ProM ELITech Clinical Systems şi un alt echipament al sistemului aprobat de FDA (metoda DCA) pe 100 de probe de ser uman conform protocolului CLSI EP9-A2[8].
Concentraţiile probelor au fost între 0,09 şi 10,52 mg/dL (1,5 şi 179,9 µmol/L).
Parametrii regresiilor liniare sunt după cum urmează:
Coeficient de corelaţie: (r)=0,998
Regresie liniară: y=0,926 x -0,03 mg/dL (0,5 µmol/L)

- Limitări şi interferenţe
- Concentraţia acidului ascorbic mai mare de 0,5 mg/dL poate duce la rezultate fals pozitive ale bilirubinei directe.
- Nu raportaţi rezultatele în afara intervalului utilizabil.
- Au fost efectuate studii pentru a stabili nivelul interferenţei din diferiţi compuşi conform protocolului CLSI EP7-A2 [9]. Recuperarea este în intervalul ±15% din valoarea iniţială a concentraţiei bilirubinei directe de 0,40 mg/dL şi 4,00 mg/dL.
Trigliceride: Nicio interferenţă semnificativă până la 2000 mg/dL (22,60 mmol/L).
Hemoglobină: Nicio interferenţă semnificativă până la 125 mg/dL.
Acetaminofen: Nicio interferenţă semnificativă până la 30 mg/dL.

Acid ascorbic: Nicio interferenţă semnificativă până la 0,5 mg/dL.
Acid acetilsalicilic: Nicio interferenţă semnificativă până la 200 mg/dL.

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

- Stabilitatea la bord/Frecvenţa calibrării
Stabilitatea la bord: 28 de zile
Frecvenţa calibrării: 28 zile
Recalibraţi când loturile de reactiv se schimbă, când rezultatele controlului calităţii sunt în afara intervalului stabilit şi după o operaţie de întreţinere.

BIBLIOGRAFIE

1. Higgins, T., *et al., Hemoglobin, Iron, and Bilirubin*, Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 6th Ed., Burtis, C.A. & Ashwood, E.R. (W.B. Saunders eds, Philadelphia USA), (2008), 509.
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.), (2010), 586 and appendix.
3. Guder, W.G., et al., *Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations and stability of blood, plama and serum samples.* (2002). WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2
4. Wu, H.B., *General Clinical Tests*, Tietz Clinical guide to laboratory tests, 4th Ed., (W.B. Saunders eds. Philadelphia USA), (2006), 172.
5. *Evaluation of the Linearity of the Measurement of Quantitative Procedures: a Statistical Approach; Approved Guideline.* CLSI(NCCLS) document EP6-A (2003), **23** (16).
6. *Protocols for Determination of Limits of Detection and Limits of Quantification; Approved Guideline.* CLSI (NCCLS) document EP17-A (2004), **24** (34).
7. *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline - Second Edition.* CLSI (NCCLS) document EP5-A2 (2004), **24** (25).8.
8. *Method Comparison and Bias estimation Using Patient Samples; Approved Guideline - Second Edition.* CLSI (NCCLS) document EP9-A2 (2002), **22** (19).
9. *Interference Testing in Clinical Chemistry ; Approved Guideline - Second Edition.* CLSI (NCCLS) document EP7-A2 (2005), **25** (27).
10. 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.
11. Young, D.S., Effects of preanalytical variables on clinical laboratory tests, 2nd edition, AACC Press (1997).
12. Young D.S., Effects of drugs on clinical laboratory tests, 4th edition, AACC Press (1995).

SIMBOLURI

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

CONT	Conţinut
R1	Reactiv 1
R2	Reactiv 2
CE	Conformitate europeană

☞:Modificare faţă de versiunea precedentă.

ELITechGroup

BILIRUBIN TOTAL & DIRECT 4+1

Referințe:		Compoziția trusei:
BIDI-0250 Directă 4+1	*8 x 25 mL*	***R1 Directă*** *8 x 20 mL* + ***R2*** *8 x 5 mL*
BITO-0250 Totală 4+1	*8 x 25 mL*	***R1 Totală*** *8 x 20 mL* + ***R2*** *8 x 5 mL*
BIDI-0600 Directă 4+1	*2 x 125 mL*	***R1 Directă*** *2 x 100 mL* + ***R2*** *1 x 50 mL*
BITO-0600 Totală 4+1	*2 x 125 mL*	***R1 Totală*** *2 x 100 mL* + ***R2*** *1 x 50 mL*
BITD-0600 T&D 4+1	*2 x 125 mL*	***R1 Totală*** *1 x 100 mL* + ***R1 Directă*** *1 x 100 mL* + ***R2*** *1 x 50 mL*

CE

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

BILIRUBINĂ DIRECTĂ 4+1:

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

Bilirubin Direct New 0
205 PIT-BITD

BILIRUBINĂ TOTALĂ 4+1:

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

Bilirubin Total New 0
225 PIT-BITD

ELITechGroup

CHOLESTEROL SL

Referinţe:	*Compoziţia trusei:*
CHSL-0250	*R 12 x 20 mL*
CHSL-0455	*R 6 x 45 mL*
CHSL-0500	*R 6 x 100 mL*
CHSL-0700	*R 4 x 250 mL*

CE

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

SCOPUL UTILIZĂRII

CHOLESTEROL SL ELITech Clinical Systems este conceput pentru determinarea cantitativă a colesterolului total în serul uman şi plasmă pentru de diagnosticare *in vitro*.

SEMNIFICAŢIE CLINICĂ [1-2]

Colesterolul provine din alimente şi este sintetizat de organismul uman, în special în celulele hepatice şi intestinale. Colesterolul este o componentă a celulelor şi membranelor organoide. Acesta este un precursor metabolic al acizilor biliari, vitaminei D şi hormonilor steroizi. Colesterolul, moleculă insolubilă, circulă asociat cu lipoproteineie (HDL, LDL şi VLDL).

Cuantificarea colesterolului total permite detecţia hipercolesterolemiei, izolată sau asociată cu hipertrigliceroleмia. Concentraţiile ridicate de colesterol sunt asociate cu un risc mare de accident vascular şi apariţia aterosclerozei. Raportul colesterolului LDL/HDL trebuie luat în considerare pentru evaluarea riscului de dezvoltare a bolilor cardiovasculare.

METODĂ [3]

Enzimatică - colorimetrică. Punct final.

PRINCIPIU [3]

Determinarea enzimatică colorimetrică a colesterolului total conform următoarelor reacţii:

$$\text{Ester de colesterol} + H_2O \xrightarrow{\text{Colesterol esterază}} \text{Colesterol} + \text{Acizi graşi}$$

$$\text{Colesterol} + O_2 \xrightarrow{\text{Colesterol oxidază}} \text{Colest-4-en-3 unu} + H_2O_2$$

$$2H_2O_2 + \text{Fenol} + \text{4-AAP} \xrightarrow{\text{Peroxidază}} \text{Quinoneimină} + 4\ H_2O$$

4-AAP=4-Aminoantipirină

COMPOZIŢIA REACTIVULUI

Reactiv: R

Soluţie tampon Good , pH 6,7

Fenol	24 mmol/L
4-Aminoantipirină (4-AAP)	0,5 mmol/L
Colesterol esterază	≥ 180 U/L
Colesterol oxidază	≥ 200 U/L
Peroxidază	≥ 1000 U/L
Azidă de sodiu	< 0,1 %

MATERIALE NECESARE DAR NEFURNIZATE

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

AVERTISMENTE ŞI PRECAUŢII

- Acest reactiv este doar pentru utilizarea în scopul diagnosticării *in vitro*.
- Reactivul R conţine azidă de sodiu care poate reacţiona cu plumbul sau instalaţiile din cupru pentru a forma potenţiale azide metalice explozive. În momentul eliminării acestor reactivi, spălaţi întotdeauna cu apă din abundenţă pentru a preveni acumularea de azide.
- Luaţi măsurile de precauţie obişnuite şi urmaţi buna practică de laborator.
- Utilizaţi doar echipamente de laborator curate sau de unică folosinţă pentru a evita contaminarea.
- Pentru mai multe informaţii, Fişa de date privind siguranţa (SDS) este disponibilă la cerere pentru utilizatorul profesional.

STABILITATEA

A se depozita la 2-8°C şi a se proteja împotriva luminii. A nu se îngheţa.

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

Stabilitatea la bord:

Stabilitatea la bord este specifică pentru fiecare analizor. (Consultaţi § DATE PRIVIND PERFORMANŢA).

PREGĂTIRE

Reactivii sunt gata pentru utilizare.

DETERIORAREA PRODUSELOR

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

PROBE [1,4]

Specimen

- Ser sau plasmă heparinizată de litiu de la pacienţi care ţin post (≥12 ore).
- A nu se utiliza alte specimene.

Avertisment şi precauţii

- Conform bunei practici de laborator, prelevarea trebuie efectuată înainte de administrarea de medicamente. Prelevarea poate duce la rezultate false dacă este efectuată în timpul sau imediat după administrarea anumitor medicamente.
- Separaţi de celule în termen de 2 ore.
- Pentru a reduce variabilitatea biologică, prelevarea eşantioanelor trebuie să respecte condiţiile standardizate, aşa cum este recomandat de NCEP.

Depozitare şi stabilitate

- Eşantioanele sunt stabile între 5 şi 7 zile, dacă sunt depozitate la 2-8°C, 3 luni la -20°C şi mai mulţi ani la -70oC. Evitaţi îngheţarea şi dezgheţarea repetate.

ELITechGroup

CHOLESTEROL SL

Referinţe:	*Compoziţia trusei:*
CHSL-0250	*R 12 x 20 mL*
CHSL-0455	*R 6 x 45 mL*
CHSL-0500	*R 6 x 100 mL*
CHSL-0700	*R 4 x 250 mL*

CE

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

VALORI DE REFERINŢĂ [5]

NCEP (Programul Naţional American de Educaţie privind Colesterolul) a stabilit următoarea clasificare pentru nivelele de colesterol total, în funcţie de riscul dezvoltării cardiopatiei coronariene:

Clasificarea riscurilor :

	Nivel (mg/dL)	Nivel (mmol/L)
Normal	< 200	<5,17
Limită superioară	200-239	5,17-6,18
Înalt	≥ 240	≥ 6,21

Notă: *Intervalul menţionat ar trebui să servească doar ca un ghid. Se recomandă ca fiecare laborator să verifice acest interval sau să stabilească un interval de referinţă pentru populaţia ţintă.*

PROCEDURĂ

Pentru Analizoarele Selectra ale ELITech Clinical Systems, aplicaţiile sunt disponibile la cerere.

Lungime de undă 505 nm

Temperatură: 37°C

Citiţi pe reactivul martor.

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

Amestecaţi şi citiţi absorbanţele (A) după o incubaţie de 4 minute şi 30 secunde.

Cu software-ul Selectra TouchPro, utilizaţi aplicaţia inclusă în codul de bare disponibil la finaiul acestui insert.

CALCUL

$$\frac{(A)\ \text{Proba} \times n}{(A)\ \text{Calibrator}}$$ n=concentraţie calibrator

Factor de conversie: mg/dL x 0,0259= mmol/L
mg/dL x 0,01= g/L

CALIBRARE

Pentru calibrare, trebuie utilizat calibratorul multiparametric ELICAL 2. Valoarea sa este urmărită prin metoda de referinţă ID-GC-MS (Diluţie izotopică - cromatografie de gaz - spectrometrie de masă).

Frecvenţa de calibrare: Calibrarea este specifică pentru fiecare analizor. (Consultaţi § DATE PRIVIND PERFORMANŢA).

CONTROLUL CALITĂŢII

Pentru a verifica precizia testelor, vor fi utilizate serurile de control precum ELITROL I şi ELITROL II . Aceste controale trebuie efectuate şi validate înainte ca probele pacienţilor să fie testate. Frecvenţa controlului trebuie să fie de cel puţin o dată pe zi, după fiecare calibrare, şi trebuie adaptată la procedurile de Controlul Calităţii fiecărui laborator şi cerinţele de reglementare. Rezultatele trebuie să fie în intervalele definite. Dacă valorile sunt în afara intervalelor definite, fiecare laborator trebuie să ia măsuri corective. Materialele pentru controlul calităţii trebuie utilizate conform reglementărilor locale.

MANAGEMENTUL DEŞEURILOR

Eliminarea tuturor deşeurilor trebuie să fie în conformitate cu cerinţele de reglementare locale, statale şi federale.

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

- **Interval de măsurare**

Determinat conform protocolului CLSI EP6-A[6], intervalul de măsurare este între 20 mg/dL şi 600 mg/dL (de la 0,52 la 15,52 mmol/L). Probele care au concentraţii mai mari trebuie diluate 1: 5 cu soluţie de NaCl 9 g/l şi retestate. Această procedură extinde domeniul de măsurare până la 3000 mg/dL (77,59 mmol /L).

Pentru utilizatorii Selectra TouchPro, funcţia „diluare" efectuează diluarea probelor automat. Rezultatele iau în considerare diluţia.

- **Precizie**

Determinată conform protocolului CLSI EP5-A2[7].

		Medie		în interiorul ciclului	Total
	n	mg/dL	mmol/L	CV (%)	
Nivel redus	80	115	2,97	1,1	2,1
Nivel mediu	80	184	4,76	0,7	1,9
Nivel înalt	80	292	7,55	1,9	2,7

- **Corelaţie**

A fost efectuat un studiu comparativ între un Analizor Selectra ProM ELITech Clinical Systems şi un alt echipament al sistemului aprobat de FDA (metoda enzimatică şi colorimetrică) pe 100 de eşantioane de ser uman conform protocolului CLSI EP9-A2[8].

Valorile au fost între 20 şi 575 mg/dL (0,52 şi 14,87 mmol/L).

Parametrii regresiilor liniare sunt după cum urmează:

Coeficient de corelaţie: (r)=0,999

Regresie liniară: y=1,016 x +0 mg/dL

- Limitări şi interferenţe

- Trebuie efectuate cel puţin două măsurători ale colesterolului cu ocazii diferite înainte de luarea oricărei decizii medicale.[5]
- Nu raportaţi rezultatele în afara intervalului utilizabil.
- Au fost efectuate studii pentru a stabili nivelul interferenţei din diferiţi compuşi conform protocolului CLSI EP7-A2 [10]. Recuperarea este în intervalul ±10% din valoarea iniţială a concentraţiei colesterolului de 116 mg/dL şi 309 mg/dL.

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

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

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

Turbiditate: Nicio interferenţă semnificativă până la 614 mg/dL (6,94 mmol/L) echivalent trigliceride.
Acid ascorbic: Nicio interferenţă semnificativă până la 4,0 mg/dL. Concentraţiile peste nivelele terapeutice vor interfera şi cauza rezultate eronate.
Metil-dopa: Nicio interferenţă semnificativă până la 1,6 mg/dL. Concentraţiile peste nivelele terapeutice vor interfera şi cauza rezultate eronate.
Acid uric: Nicio interferenţă semnificativă până la 23,7 mg/dL (1410 µmol/L).

- În cazuri foarte rare, gamopatiile monoclonale (mielcame multiple), în special de tipul IgM (macroglobulinemia Waldenstrom) poate duce la rezultate nefiabile. [12]
- Rezultatele pot fi fals reduse de nivele semnificative ale eşantionului de NAC (N-Acetil-Cisteină), NAPQI (metabolit de acetaminofen (paracetamol) sau metamizol).
- Multe alte substanţe şi medicamente pot interfera. Unele dintre acestea sunt enumerate în reviste publicate de Young. [13,14]
- Rezultatele acestui studiu trebuie interpretate doar în corelaţie cu alte rezultate ale testelor de diagnosticare, constatările clinice şi istoricul medical al pacientului.

- **Stabilitatea la bord/Frecvenţa calibrării**

Stabilitatea la bord: 28 de zile
Frecvenţa calibrării: 28 zile
Recalibraţi când loturile de reactiv se schimbă, când rezultatele controlului calităţii sunt în afara intervalului stabilit, şi după o operaţie de întreţinere.

BIBLIOGRAFIE

1. Rifai, N., *et al.*, *Lipids, Lipoproteins, and Apolipoproteins.* Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 5th Ed., Burtis, C.A. & Ashwood, E.R. (W.B. Saunders eds. Philadelphia USA), (2001), 463.
2. Naito, H.K., *Coronary Artery Disease and Disorders of Lipid Metabolism.* Clinical Chemistry: Theory, Analysis, Correlation, 4th Ed., Kaplan, L.A., Pesce, A.J., Kazmierczak, S.C. (Mosby, Inc. eds. St Louis USA), (2003), 603.
3. Allain, C.C., *et al.*, Clin. Chem., (1974), **20**, 470.
4. Tietz, N.W. *Clinical guide to laboratory tests*, 3rd Ed., (W.B. Saunders eds. Philadelphia USA), (1995), 130.
5. Expert Panel on Detection, JAMA, (2001), **285**, 2486.
6. *Evaluation of the Linearity of the Measurement of Quantitative Procedures: a Statistical Approach; Approved Guideline.* CLSI (NCCLS) document EP6-A (2003), **23** (16).
7. *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline—Second Edition.* CLSI (NCCLS) document EP5-A2 (2004), **24** (25).
8. *Method Comparison and Bias estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Second Edition.* CLSI (NCCLS) document EP9-A2 (2002), **22** (19).
9. *Third Report of the NCEP Expert Panel on Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults (Adult Treatment Panel III)-Final report.* NIH Publication (2002), No. 02-5215.
10. *Interference Testing in Clinical Chemistry ; Approved Guideline—Second Edition.* CLSI (NCCLS) document EP7-A2 (2005), **25** (27).
11. Vassault A., *et al.*, Ann. Biol. Clin., (1986), **44**, 686.
12. 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.
13. Young, D.S., Effects of preanalytical variables on clinical laboratory tests, 2nd edition, AACC Press (1997).
14. Young D.S., Effects of drugs on clinical laboratory tests, 4th edition, AACC Press (1995).

SIMBOLURI

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

CONT	Conţinut
R	Reactiv
CE	Conformitate europeană

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

Cholesterol 280 — 0 PIT-CHSL

☞:Modificare faţă de versiunea precedentă.

ELITechGroup

CHOLESTEROL LDL SL 2G

Referinţe:		Compoziţia trusei:
LDLL-0230	4 x 28 mL	R1 4 x 21 mL + R2 4 x 7 mL
LDLL -0380	1 x 80 mL	R1 1 x 60 mL+ R2 1 x 20 mL
LDLL -0390	3 x 80 mL	R1 3 x 60 mL + R2 3 x 20 mL

CE

FTRO-LDLL-v12(12/2018)_PIT-LDLL-4-v12

SCOPUL UTILIZĂRII

CHOLESTEROL LDL SL 2G ELITech Clinical Systems este conceput pentru determinarea cantitativă de diagnosticare *in vitro* a Colesterolului LDL (Lipoproteină cu densitate mică) din serul şi plasma umană.

SEMNIFICAŢIE CLINICĂ [1-4]

Colesterolul, moleculă insolubilă, circulă asociată cu lipoproteinele (HDL, LDL şi VLDL). LDL (Lipoproteina cu densitate mică) provine din hidroliza VLDL (Lipoproteina cu densitate foarte mică) prin diferite enzime lipolitice. LDL, care transportă aproximativ 60% din colesterolul plasmatic total, sunt preluate în principal prin receptori specifici de ţesuturile extrahepatice şi hepatice. Există o asociere pozitivă între incidenţa bolii coronariene şi colesterolul LDL. LDL sunt lipoproteine aterogene: creşterea colesterolului LDL este o cauză majoră a apariţiei şi evoluţiei aterosclerozei, în special ateroscleroza coronariană. Astfel, tratarea colesterolului LDL ridicat este scopul principal al terapiei de scădere a colesterolului.

O creştere a colesterolului LDL poate fi observată în diferite stări patologice inclusiv tipurile IIa şi IIb de hiperlipoproteinemie, bolile coronariene premature, hiperlipoproteinemia cauzată de boala hepatică sau renală, hipotiroidism, diabet.

METODĂ

Enzimatică. Colorimetrică.
Detergent selectiv. Punct final.

PRINCIPIU

Pasul 1:

Când un eşantion este amestecat cu reactiv R1, lipoproteinele non-LDL sunt solubilizate de detergentul 1 şi colesterolul eliberat este supus reacţiilor enzimatice pentru a fi eliminat:

Colesterol, HDL, VLDL —*Detergent 1+ CO + CHE*→ Produs incolor Chilomicron

Pasul 2:

Când este adăugat reactiv R2, LDL este solubilizată de detergentul 2, apoi colesterolul LDL este măsurat prin reacţiile enzimatice:

LDL —*Detergent 2*→ LDL solubilizată

Colesterol LDL+ O_2 —*CHE+CO*→ Colest-4-en-3-unu + H_2O_2

H_2O_2 + 4-AA + DSBmT —*Peroxidază*→ Compus colorat

COMPOZIŢIA REACTIVULUI

Reactiv 1: R1

Tampon MES, pH 6,3

Detergent 1	< 1,0%
Colesterol esterază (CHE)	< 1500 U/L
Colesterol oxidază (CO)	< 1500 U/L
Peroxidază (POD)	< 1300 ppg U/L
4-amino-antipirină (4-AA)	< 0,1 %
Ascorbat oxidază	< 3000 U/L

Reactiv 2: R2

Tampon MES, pH 6,3

Detergent 2	<1,0 %
N,N-bis (4-sulfobutil)-*m*-toluidină-disodică (DSBmT)	<1 mmol/L

MATERIALE NECESARE DAR NEFURNIZATE

- LDLL-0011, Cholesterol LDL 2G Calibrator 1 x 1 mL
- LDLL-0041, Cholesterol LDL 2G Calibrator 4 x 1 mL
- CONT-0060 ELITROL I 10 x 5 mL
- CONT-0160 ELITROL II 10 x 5 mL
- Echipamente generale de laborator.
- Nu utilizaţi materiale care nu sunt necesare, după cum este indicat mai sus.

AVERTISMENTE ŞI PRECAUŢII

- Acest reactiv este doar pentru utilizarea în scopul diagnosticării *in vitro*.
- Luaţi măsurile de precauţie obişnuite şi urmaţi buna practică de laborator.
- Utilizaţi doar echipamente de laborator curate sau de unică folosinţă pentru a evita contaminarea.
- Nu îngheţaţi reactivii.
- Nu interschimbaţi fiolele de reactiv din truse diferite.
- Pentru mai multe informaţii, Fişa de date privind siguranţa (SDS) este disponibilă la cerere pentru utilizatorul profesional.

STABILITATEA REACTIVILOR

A se depozita la 2-8°C şi a se proteja împotriva luminii. A nu se îngheţa.

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

Stabilitatea la bord:

Stabilitatea la bord este specifică pentru fiecare analizor.
(Consultaţi § DATE PRIVIND PERFORMANŢA).

PREGĂTIRE

Reactivii sunt gata pentru utilizare.

DETERIORAREA REACTIVILOR

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

AMBALAJ DETERIORAT

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

PROBE [1,3]

Specimen

- Ser sau plasmă heparinizată de litiu de la pacienţii care ţin post (≥ 12 ore) .
- A nu se utiliza alte specimene.

Avertismente şi precauţii

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

ELITechGroup

CHOLESTEROL LDL SL 2G

Referinţe:		Compoziţia trusei:
LDLL-0230	4 x 28 mL	R1 4 x 21 mL + R2 4 x 7 mL
LDLL -0380	1 x 80 mL	R1 1 x 60 mL+ R2 1 x 20 mL
LDLL -0390	3 x 80 mL	R1 3 x 60 mL + R2 3 x 20 mL

CE

FTRO-LDLL-v12(12/2018)_PIT-LDLL-4-v12

Prelevarea poate duce la rezultate false dacă este efectuată în timpul sau imediat după administrarea unor medicamente.
- Separaţi din celule în termen de 2 ore.
- Pentru a reduce variabilitatea biologică, prelevarea eşantioanelor trebuie să urmeze condiţiile standardizate, aşa cum este recomandat de NCEP.

Depozitare şi stabilitate

- Depozitaţi eşantioanele la 2-8°C înainte de analiză.
- Specimenele sunt stabile 7 zile la 2-8°C. Pentru o depozitare mai îndelungată, îngheţaţi-le la -70°C sau temperaturi mai mici (îngheţate o dată).

VALORI DE REFERINŢĂ [4]

NCEP (Programul Naţional American de Educaţie privind Colesterolul) a stabilit următoarea clasificare pentru nivelele de colesterol LDL, în funcţie de riscul de dezvoltare a cardiopatiei coronariene:

Clasificare riscuri	Nivel (mg/dL)	Nivel (mmol/L)
Optim	<100	2,59
Aproape de sau peste optim	100-129	2,59-3,34
Limită superioară	130-159	3,36-4,11
Mare	160-189	4,14-4,89
Foarte mare	≥190	4,91

Notă: *Intervalul menţionat ar trebui să servească doar ca un ghid. Se recomandă ca fiecare laborator să verifice acest interval sau să stabilească un interval de referinţă pentru populaţia ţintă.*

PROCEDURĂ

Pentru Analizoarele Selectra ale ELITech Clinical Systems,
aplicaţiile sunt disponibile la cerere

Lungime de undă	578 nm
Temperatură:	37°C

Citiţi pe reactivul martor.

	MARTOR	CALIBRARE	TEST
Reactiv R1	240 µL	240 µL	240 µL
Apă distilată	2,4µL	-	-
Calibrator	-	2,4µL	-
Proba	-	-	2,4 µL

Amestecaţi şi după o incubaţie de 4 minute şi 40 secunde, măsuraţi absorbanţa (A1), apoi adăugaţi:

Reactiv R2	80 µL

Amestecaţi şi după o incubaţie de 4 minute, măsuraţi absorbanţa (A2).

Cu software-ul Selectra TouchPro, utilizaţi aplicaţia inclusă în codul de bare disponibil la finalul acestei inserţii.

CALCUL

(A2-A1) Proba x n n=concentraţie calibrator
(A2-A1) Calibrator

Factor de conversie: mg/dL x 0,0259 = mmol/L
mg/dL x 0,01=g/L

CALIBRARE

Pentru calibrare, trebuie utilizat calibratorul ELITech Cholesterol LDL 2G. Valoarea sa este definită conform metodei de referinţă recomandată de CDC (Centrele pentru Controlul şi Prevenirea Bolilor).

Frecvenţa calibrării: Calibrarea este specifică pentru fiecare analizor. (Consultaţi §DATE PRIVIND PERFORMANŢA).

CONTROLUL CALITĂŢII

Pentru a verifica precizia studiilor, vor fi utilizate serurile de control precum ELITROL I (control normal) şi ELITROL II (control anormal). Aceste controale trebuie efectuate şi validate înainte ca eşantioanele pacienţilor să fie testate. Frecvenţa controlului trebuie să fie de cel puţin o dată pe zi, după fiecare calibrare, şi trebuie adaptată la procedurile de Controlul Calităţii fiecărui laborator şi cerinţele de reglementare. Rezultatele trebuie să fie în intervalele definite. Dacă valorile sunt în afara intervalelor definite, fiecare laborator trebuie să ia măsuri corective. Materialele pentru controlul calităţii trebuie utilizate conform liniilor directoare locale.

MANAGEMENTUL DEŞEURILOR

Eliminarea tuturor deşeurilor trebuie să fie în conformitate cu cerinţele de reglementare locale, statale şi federale.

DATE DE PERFORMANŢĂ la 37°C privind Analizoarele Selectra Junior ale ELITech Clinical Systems

- **Interval de măsurare**

Determinat conform protocolului CLSI EP6-A [5], reactivul este liniar de la 15 la 700 mg/dL (0,39-18,10 mmol/L).

- **Limita de detecţie**

Determinată conform protocolului SFBC[6], limita de detecţie este egală cu 1,1 mg/dL (0,03 mmol/L).

- **Precizie**

Determinată conform protocolului CLSI EP5-A2[7].

		Medie		în interiorul ciclului	Total
	n	mg/dL	mmol/L	CV (%)	
Nivel scăzut	80	101,9	2,64	1,8	3,4
Nivel mediu	80	121,4	3,14	1,3	2,3
Nivel înalt	80	161,7	4,18	1,9	3,3

- **Corelaţie**

A fost efectuat un studiu comparativ între metoda ELITech şi un alt reactiv comercial (Metoda colorimetrică enzimatică – detergent selectiv) pe 60 de eşantioane de ser uman şi plasmă umană. Valorile au fost între 14,7 şi 352,1 mg/dL (între 0,38 şi 9,11 mmol/L). Parametrii regresiei liniare sunt după cum urmează:
Coeficient de corelaţie: (r)=0,985
Regresie liniară: y=0,937 x + 9,4 mg/dL (0,24 mmol/L)

- Limitări şi interferenţe

- Nu raportaţi rezultatele în afara intervalului utilizabil.

- Conform recomandărilor SFBC[6], au fost efectuate studii pentru a stabili nivelul interferenţei din diferiţi compuşi:

Bilirubină conjugată: Nicio interferenţă semnificativă până la 21 mg/dL (359 µmol/L).
Bilirubină neconjugată: Nicio interferenţă semnificativă până la 30 mg/dL (513 µmol/L).
Turbiditate: Nicio interferenţă semnificativă până la 600 mg/dL (6,78 mmol/L) echivalent trigliceride.
Hemoglobină: Nicio interferenţă semnificativă până la 500 mg/dL (5 g/L).

- În cazuri foarte rare, gamopatiile monoclonale (mieloame multiple), în special de tipul IgM (macroglobulinemia Waldenstrom) poate duce la rezultate nefiabile. [8]
- Rezultatele pot fi fals reduse de nivele semnificative în eşantionul de NAC (N-Acetil-Cisteină), NAPQI (metabolit de acetaminofen (paracetamol) sau metamizol).
- Multe alte substanţe şi medicamente pot interfera. Unele dintre acestea sunt enumerate în reviste publicate de Young. [9-10]
- Rezultatele acestui studiu trebuie interpretate doar în conjuncţie cu aste rezultate ale testelor de diagnosticare, constatările clinice şi istoricul medical al pacientului.

- **Stabilitatea la bord/Frecvenţa calibrării**
  Stabilitatea la bord: 21 de zile
  Frecvenţa calibrării: 21 de zile
  Recalibraţi când loturile de reactivi se modifică, când rezultatele controlului calităţii sunt în afara specificaţiilor aşteptate, şi după o operaţie de întreţinere.

BIBLIOGRAFIE

1. Rifai, N., Bachorik, P.S., Albers, J.J., *Lipids, Lipoproteins, and Apolipoproteins.* Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 5th Ed., Burtis, C.A. & Ashwood, E.R. (W.B. Saunders eds. Philadelphia USA), (2001), 462.
2. Naito, H.K., *Coronary Artery Disease and Disorders of Lipid Metabolism.* Clinical Chemistry: Theory, Analysis, Correlation, 4th Ed., Kaplan, L.A., Pesce, A.J., Kazmierczak, S.C. (Mosby, Inc. eds. St Louis USA), (2003), 603.
3. Wu, A.H.B., Tietz Clinical guide to laboratory tests, 4th Ed., (W.B. Saunders), (2006), 684.
4. Expert Panel on Detection, JAMA, (2001), **285**, 2486.
5. *Evaluation of the Linearity of the Measurement of Quantitative Procedures: a Statistical Approach; Approved Guideline.* CLSI (NCCLS) document EP6-A (2003), **23** (16).
6. Vassault, A., *et al.*, Ann. Biol. Clin., (1986), **44**, 686.
7. *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline—Second Edition.* CLSI (NCCLS) document EP5-A2 (2004), **24** (25).
8. Berth, M. & Delanghe, J. *Protein precipitation as a possible important pitfall in the clinical chemistry analysis of blood samples containing monoclonal immunoglobulins: 2 case reports and a review of literature.* Acta Clin Belg., (2004), **59**, 263.
9. Young, D.S., Effects of preanalytical variables on clinical laboratory tests, 2nd Ed., AACC Press, (1997).
10. Young, D.S., Effects of drugs on clinical laboratory tests, 4th Ed., AACC Press, (1995).

SIMBOLURI

IVD	Dispozitiv medical de diagnosticare in vitro.
	Consultaţi instrucţiunea de utilizare.
	Producător
	Limită de temperatură
LOT	Număr de lot
	Data expirării
REF	Număr catalog
CONT	Conţinut
R1	Reactiv 1
R2	Reactiv 2
CE	Conformitate europeană

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

LDL Cholesterol 0
360 PIT-LDLL

☞:Modificare faţă de versiunea precedentă.

ELITechGroup

CHOLESTEROL HDL SL 2G

Referinţe:		Compoziţia trusei:
HDLL -0230	4 x 28 mL	R1 4 x 21 mL + R2 4 x 7 mL
HDLL -0380	1 x 80 mL	R1 1 x 60 mL + R2 1 x 20 mL
HDLL -0390	3 x 80 mL	R1 3 x 60 mL + R2 3 x 20 mL

CE

FTRO-HDLL-v13 (12/2018)_PIT-HDLL-4-v13

SCOPUL UTILIZĂRII

CHOLESTEROL HDL SL 2G ELITech Clinical Systems este conceput pentru determinarea cantitativă a Colesterolului HDL (Lipoproteină cu densitate mare) din serul şi plasma umană pentru diagnosticare *in vitro*.

SEMNIFICAŢIE CLINICĂ [1-4]

Colesterolul este o moleculă lipidică, insolubilă în mediul apos precum plasma, în care circulă sub formă de pseudo-emulsie: asociere de lipide şi proteine constituind lipoproteinele. Aceste lipoproteine variază cantitativ şi calitativ în compoziţia lor lipidică şi proteică, inducându-le diferenţe structurale şi funcţionale. Cea mai utilizată clasificare este cea care se bazează pe diferenţa lor de densitate. Acest lucru explică denumirea de Lipoproteină cu densitate mare (HDL) , Lipoproteină cu densitate mică (LDL), Lipoproteină cu densitate foarte mică VLDL) şi existenţa multor fracţii intermediare care corespund tuturor etapelor metabolismului lipidic. HDL conţine aproximativ 50% lipide, inclusiv 20% colesterol. Moleculele de HDL au un rol integral în eliminarea colesterolului celular şi astfel în purificarea celulară. Multe studii epidemiologice confirmă funcţia antiaterogenă a acestei fracţii, ducând la conceptul de „colesterol bun". Astfel, HDL reprezintă un element de evaluare a riscului aterogenezei când există un dezechilibru al raporturilor colesterol total/colesterol HDL sau colesterol LDL/colesterol HDL.

METODĂ

Enzimatică. Colorimetrică.
Detergent selectiv accelerator. Punct final.

PRINCIPIU

Pasul 1:
Când o probă este amestecată cu reactiv R1 care conţine un accelerator selectiv, colesterolul din lipoproteinele non-HDL este supus reacţiilor enzimatice pentru a fi eliminat:

Accelerator + CO+ DSBmT +POD

LDL, VLDL, Chilomicron. ⟶ LDL nereactiv, VLDL, Chilomicron

Pasul 2:
Când este adăugat reactiv R2, HDL este solubilizat de un detergent specific, apoi colesterolul HDL este măsurat prin reacţiile enzimatice:

Detergent specific HDL

HDL ⟶ HDL solubilizat

CHE+CO

Colesterol HDL+ O_2 ⟶ Colest-4-en-3-unu+H_2O_2

Peroxidază

H_2O_2 + 4-AA+DSBmT ⟶ Compus colorat

COMPOZIŢIA REACTIVULUI

Reactiv 1: R1
Tampon Good, pH 6,0

Colesterol oxidază (CO)	<1000 U/L
Peroxidază (POD)	<1300 ppg U/L
Ascorbat oxidază	<3000 U/L
Accelerator	<1 mmol/L
N,N-bis (4-sulfobutil)-*m*-toluidină-disodică (DSBmT)	<1 mmol/L

Reactiv 2: R2
Tampon Good, pH 6,0

Colesterol esterază (CHE)	<1500 U/L
4-amino-antipirină (4-AA)	<1 mmol/L
Detergent	<2 %

MATERIALE NECESARE DAR NEFURNIZATE

- HDLL-0011 Colesterol HDL 2G Calibrator 1x1 mL
- HDLL-0041 Colesterol HDL 2G Calibrator 4x1 mL
- CONT-0060 ELITROL I 10x5 mL
- CONT-0160 ELITROL II 10x5 mL
- Echipamente generale de laborator.
- Nu utilizaţi materiale care nu sunt necesare, după cum este indicat mai sus.

AVERTISMENTE ŞI PRECAUŢII

- Acest reactiv este doar pentru utilizarea în scopul diagnosticării *in vitro*.
- Luaţi măsurile de precauţie obişnuite şi urmaţi buna practică de laborator.
- Utilizaţi doar echipamente de laborator curate sau de unică folosinţă pentru a evita contaminarea.
- Nu înghetaţi reactivii.
- Nu interschimbaţi fiolele de reactiv din truse diferite.
- Pentru mai multe informaţii, Fişa de date privind siguranţa (SDS) este disponibilă la cerere pentru utilizatorul profesional.

STABILITATEA REACTIVILOR

A se depozita la 2-8°C şi a se proteja împotriva luminii. A nu se îngheţa.
A nu se utiliza după datele de expirare indicate pe etichetele fiolelor.
Stabilitatea la bord este specifică pentru fiecare analizor.
(Consultaţi § DATE PRIVIND PERFORMANŢA).

PREGĂTIRE

Reactivii sunt gata pentru utilizare.

DETERIORAREA REACTIVILOR

- Soluţia de reactiv R1 trebuie să fie limpede. Aspectul tulbure indică deteriorarea. Soluţia de reactiv R2 poate avea un aspect uşor tulbure fără consecinţe asupra performanţei produsului.
- Nu utilizaţi produsul dacă există semne vizibile de deteriorare biologică, chimică sau fizică.

AMBALAJ DETERIORAT

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

ELITechGroup

CHOLESTEROL HDL SL 2G

Referinţe:		Compoziţia trusei:
HDLL -0230	4 x 28 mL	R1 4 x 21 mL + R2 4 x 7 mL
HDLL -0380	1 x 80 mL	R1 1 x 60 mL + R2 1 x 20 mL
HDLL -0390	3 x 80 mL	R1 3 x 60 mL + R2 3 x 20 mL

CE

FTRO-HDLL-v13 (12/2018)_PIT-HDLL-4-v13

PROBE [1,3]

Specimen
- Ser sau plasmă heparinizată de litiu din pacienţii care ţin post (≥ 12 ore).
- A nu se utiliza alte specimene.

Avertismente şi precauţii
- Conform bunei practici de laborator, prelevarea trebuie efectuată înainte de administrarea de medicamente. Prelevarea poate duce la rezultate false dacă este efectuată în timpul sau imediat după administrarea unor medicamente.
- Separaţi din celule în termen de 2 ore.
- Pentru a reduce variabilitatea biologică, prelevarea probelor trebuie să urmeze condiţiile standardizate, aşa cum este recomandat de NCEP.

Depozitare şi stabilitate
- Depozitaţi probele la 2-8°C înainte de analiză.
- Specimenele sunt stabile 7 zile la 2-8°C, pentru o depozitare mai îndelungată, îngheţaţi-le la -70°C sau temperaturi mai mici (îngheţate o dată).

VALORI DE REFERINŢĂ [4]

NCEP (Programul Naţional American de Educaţie privind Colesterolul) a stabilit următoarea clasificare pentru nivelurile de colesterol HDL, în funcţie de riscul de dezvoltare a cardiopatiei coronariene:

Clasificare riscuri	Nivel (mg/dL)	Nivel (mmol/L)
Risc mare	<40	<1,03
Risc mic	≥60	≥1,55

Notă: *Intervalul menţionat ar trebui să servească doar ca un ghid. Se recomandă ca fiecare laborator să verifice acest interval sau să stabilească un interval de referinţă pentru populaţia ţintă.*

PROCEDURĂ

Pentru Analizoarele Selectra ale ELITech Clinical Systems,
aplicaţiile sunt disponibile la cerere
Lungime de undă 578 nm
Temperatură: 37°C
Citiţi pe reactivul martor.

	MARTOR	CALIBRARE	TEST
Reactiv R1	240 µL	240 µL	240 µL
Apă distilată	2,4µL	-	-
Calibrator	-	2,4µL	-
Probă	-	-	2,4 µL

Amestecaţi şi după o incubaţie de 4 minute şi 40 secunde, măsuraţi absorbanţa (A1), apoi adăugaţi:

Reactiv R2	60 µL

Amestecaţi şi după o incubaţie de 4 minute, măsuraţi absorbanţa (A2).

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

- **Reactivul trigliceride SL, precum şi câţiva alţi reactivi care conţin peroxidază, pot fi contaminaţi de reactivul Colesterol HDL SL 2G.**
Pentru a evita contaminarea pe Selectra ProM, ProXL, E şi XL, incompatibilităţile programului, după cum urmează:

Software	Meniu	Parametru
TouchPro	Incompatibilităţi sonde	Legătură/Colesterol HDL SL 2G – Soluţie acidă
Altele	Incompatibilitate ace	Colesterol HDL SL 2G <<HCl

Pentru alte instrumente, repetaţi orice rezultate absurde după programarea unei spălări a acelor.

CALCUL

(A2-A1) Proba x n n=concentraţie calibrator
(A2-A1) Calibrator

Factor de conversie: mg/dL x 0,0259 = mmol/L
mg/dL x 0,01=g/L

CALIBRARE

Pentru calibrare, trebuie utilizat calibratorul ELITech Colesterol HDL 2G. Valoarea sa este trasabilă conform metodei de referinţă recomandată de CDC (Centrele pentru Controlul şi Prevenirea Bolilor). Se recomandă efectuarea unei noi calibrări când loturile de reactivi se modifică, când rezultatele controlului calităţii sunt în afara specificaţiilor aşteptate, şi după o operaţie de întreţinere.

CONTROLUL CALITĂŢII

Pentru a verifica precizia studiilor, vor fi utilizate serurile de control precum ELITROL I (control normal) şi ELITROL II (control patologic). Aceste controale trebuie efectuate şi validate înainte ca probele pacienţilor să fie testate. Frecvenţa controlului trebuie să fie de cel puţin o dată pe zi, după fiecare calibrare, şi trebuie adaptată la procedurile de Controlul Calităţii fiecărui laborator şi cerinţele de reglementare. Rezultatele trebuie să fie în intervalele definite. Dacă valorile sunt în afara intervalelor definite, fiecare laborator trebuie să ia măsuri corective. Materialele pentru controlul calităţii trebuie utilizate conform liniilor directoare locale.

MANAGEMENTUL DEŞEURILOR

Eliminarea tuturor deşeurilor trebuie să fie în conformitate cu cerinţele de reglementare locale, statale şi federale.

DATE DE PERFORMANŢĂ la 37°C privind Analizoarele Selectra Junior ale ELITech Clinical Systems

- **Interval de măsurare**
Determinat conform protocolului CLSI EP6-A [5], reactivul este liniar de la 5 la 200 mg/dL (0,13-5,17 mmol/L).

- **Limita de detecţie**
Determinată conform protocolului SFBC[6], limita de detecţie este egală cu 1,0 mg/dL (0,03 mmol/L).

- **Precizie**

Determinată conform protocolului CLSI EP5-A2[7].

		Medie		în interiorul ciclului	Total
	n	mg/dL	mmol/L	CV (%)	
Nivel scăzut	80	30,8	0,80	1,4	3,0
Nivel mediu	80	55,6	1,44	0,7	2,8
Nivel înalt	80	87,3	2,26	1,4	3,3

- Corelaţie

A fost efectuat un studiu comparativ între metoda ELITech şi un alt reactiv comercial (Enzimatică, Metoda colorimetrică – detergent selectiv accelerator) pe 83 de probe de ser uman şi plasmă umană, conform protocolului CLSI EP9-A2[8].

Valorile au fost între 9,3 şi 151 mg/dL (între 0,14 şi 3,91 mmol/L).

Parametrii regresiei liniare sunt după cum urmează:

Coeficient de corelaţie: (r)=0,996

Regresie liniară: y=1,141 x -4 mg/dL (0,10 mmol/L)

- Limitări şi interferenţe [9]

- Nu raportaţi rezultatele în afara intervalului utilizabil.

- Conform recomandărilor SFBC[6-10] şi protocolului CLSI EP7-A2[11], au fost efectuate studii pentru a stabili nivelul interferenţei din diferiţi compuşi:

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

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

Turbiditate: Nicio interferenţă semnificativă până la 500 mg/dL (5,65 mmol/L) echivalent trigliceride.

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

- În cazuri foarte rare, gamopatiile monoclonale (mieloame multiple), în special de tipul IgM (macroglobulinemia Waldenstrom) poate duce la rezultate nefiabile. [12]
- Rezultatele pot fi fals reduse de nivelurile semnificative în proba de NAC (N-Acetil-Cisteină), NAPQI (metabolit de acetaminofen (paracetamol) sau metamizol).
- Multe alte substanţe şi medicamente pot interfera. Unele dintre acestea sunt enumerate în reviste publicate de Young. [13-14]
- Rezultatele acestui studiu trebuie interpretate doar în corelaţie cu aste rezultate ale testelor de diagnosticare, constatările clinice şi istoricul medical al pacientului.

- **Stabilitatea la bord/Frecvenţa calibrării**

  Reactivii sunt stabili 21 de zile pe analizor. O nouă calibrare este necesară când loturile de reactivi se modifică, când rezultatele controlului calităţii sunt în afara specificaţiilor aşteptate, şi după o operaţie de întreţinere. Pentru a creşte stabilitatea calibrării, se recomandă închiderea fiolelor când nu sunt utilizate.

BIBLIOGRAFIE

1. Rifai, N., Bachorik, P.S., Albers, J.J., *Lipids, Lipoproteins, and Apolipoproteins*. Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 5th Ed., Burtis, C.A. & Ashwood, E.R. (W.B. Saunders eds. Philadelphia USA), (2001), 462.
2. Nailo, H.K., *Coronary Artery Disease and Disorders of Lipid Metabolism*. Clinical Chemistry: Theory, Analysis, Correlation, 4th Ed., Kaplan, L.A., Pesce, A.J., Kazmierczak, S.C. (Mosby, Inc. eds. St Louis USA), (2003), 603.
3. Wu, A.H.B., Tietz Clinical guide to laboratory tests, 4th Ed., (W.B. Saunders), (2006), 564.
4. Expert Panel on Detection, JAMA, (2001), **285**, 2486.
5. *Evaluation of the Linearity of the Measurement of Quantitative Procedures: a Statistical Approach; Approved Guideline*. CLSI (NCCLS) document EP6-A (2003), **23** (16).
6. Vassault, A., *et al.*, Ann. Biol. Clin., (1986), **44**, 686.
7. *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI (NCCLS) document EP5-A2 (2004), **24** (25).
8. *Method Comparison and Bias estimation Using Patient Samples; Approved Guideline - Second Edition*. CLSI (NCCLS) document EP9-A2 (2002), **22** (19).
9. Warnick, G.R., Wood, P.D., Clin. Chem., (1995), **41**, 1427.
10. Vassault, A., *et al.*, Ann. Biol. Clin., (1999), **57**, 685.
11. *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI (NCCLS) document EP7-A2 (2005), **25** (27).
12. 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.
13. Young, D.S., Effects of preanalytical variables on clinical laboratory tests, 2nd Ed., AACC Press, (1997).
14. Young, D.S., Effects of drugs on clinical laboratory tests, 4th Ed., AACC Press, (1995).

☞ *:Modificare faţă de versiunea precedentă.*

SIMBOLURI

IVD	Dispozitiv medical de diagnosticare *in vitro*.
	Consultaţi instrucţiunea de utilizare.
	Producător
	Limită de temperatură
LOT	Număr de lot
	Data expirării
REF	Număr catalog
CONT	Conţinut
R1	Reactiv 1
R2	Reactiv 2
CE	Conformitate europeană

NOTĂ IMPORTANTĂ

- Doar pentru ref. **HDLL-0230**, utilizată cu software-ul Selectra TouchPro.
- **Vezi § PROCEDURĂ**: Risc de contaminare.

HDL Cholesterol 0
340 PIT-HDLL

ELITechGroup

CREATININE JAFFE

Referinţe:	Compoziţia trusei:
CRCO-0600	R1 1 x 125 mL + R2 1 x 125 mL + Std 1 x 5 mL
CRCO-0700	R1 2 x 250 mL + R2 2 x 250 mL + Std 1 x 5 mL

CE

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

SCOPUL UTILIZĂRII

CREATININE JAFFE ELITech Clinical Systems este conceput pentru determinarea cantitativă de diagnosticare *in vitro* a creatininei în serul uman.

SEMNIFICAŢIE CLINICĂ [1-2]

Creatinina este produsul rezidual spontan al metabolismului creatininei. Aceasta este un marker excelent al funcţiei renale. Rata creatininei serice tinde să rămână constantă. O rată ridicată a creatininei serice (asociată cu o rată ridicată a ureei) corespunde unei scăderi a filtrării glomerulare renale (FGR). Testul creatininei serice este mai fiabil decât testul ureei. Într-adevăr, rata ureiei este afectată de factori precum dieta, gradul de deshidratare şi metabolismul proteic (rata creatininei serice nu este influenţată de aceşti factori). Testul clearance-ului creatininei poate fi, de asemenea, utilizat pentru a măsura FGR. În cazul transplantului renal, orice creştere a creatininei serice, oricât de mică ar fi, poate reflecta respingerea transplantului. Creşterea creatininemiei poate fi semnul necrozei musculare.

METODĂ

Colorimetrică, Jaffe – cinetică.

PRINCIPIU [3-4]

Este măsurată rata formării unui complex coloral între creatinină şi picratul alcalin. Efectul interferării substanţelor este redus utilizând procedura cinetică.

COMPOZIŢIA REACTIVULUI

Reactiv 1: R1

Acid picric	8,73 mmol/L

Reactiv 2: R2

Hidroxid de sodiu	312,5 mmol/L
Fosfat disodic	12,5 mmol/L

Standard: Std.

Creatinină	2 mg/dL
	177 µmol/L

MATERIALE NECESARE DAR NEFURNIZATE

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

AVERTISMENTE ŞI PRECAUŢII

- Acest reactiv este conceput doar pentru utilizarea profesională, în scopul diagnosticării *in vitro*.
- Reactivul R2 este clasificat ca periculos:

ATENŢIE: Poate fi corosiv pentru metale. Provoacă iritarea pielii. Provoacă o iritare gravă a ochilor. Spălaţi-vă bine după utilizare. Purtaţi mănuşi de protecţie/îmbrăcăminte de protecţie/echipament de protecţie a ochilor/echipament de protecţie a feţei.

ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: clătiţi cu atenţie cu apă timp de mai multe minute. Scoateţi lentilele de contact, dacă este cazul şi dacă acest lucru se poate face cu uşurinţă. Continuaţi să clătiţi. Dacă iritarea ochilor persistă: consultaţi medicul. Absorbiţi scurgerile de produs, pentru a nu afecta materialele din apropiere.

- Pentru mai multe informaţii, consultaţi Fişa de date privind siguranţa (SDS).
- Luaţi măsurile de precauţie obişnuite şi urmaţi buna practică de laborator.
- Standardul trebuie să fie imediat închis cu capacul pentru a preveni contaminarea şi evaporarea.
- Utilizaţi doar echipamente de laborator curate sau de unică folosinţă pentru a evita contaminarea.
- Nu interschimbaţi fiolele de reactivi din truse diferite.

STABILITATEA REACTIVILOR

A se depozita la 2-25°C şi a se proteja împotriva luminii. A nu se îngheţa.

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

Stabilitatea la bord:

Stabilitatea la bord este specifică pentru fiecare analizor.

(Consultaţi § DATE PRIVIND PERFORMANŢA).

PREGĂTIRE

Reactivii sunt gata pentru utilizare.

DETERIORAREA REACTIVILOR

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

AMBALAJ DETERIORAT

Nu utilizaţi reactivul dacă deteriorările ambalajului ar putea avea un efect asupra performanţei produsului (scurgeri, recipient perforat).

PROBE [5]

Specimen

- Ser
- A nu se utiliza alte specimene.

Avertismente şi precauţii

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

Depozitare şi stabilitate

Serurile sunt stabile timp de 7 zile la temperaturi între 15 şi 25°C, 7 zile la 2-8°C şi 3 luni la -20°C.

ELITechGroup

CREATININE JAFFE

Referinţe:	Compoziţia trusei:
CRCO-0600	R1 1 x 125 mL + R2 1 x 125 mL + Std 1 x 5 mL
CRCO-0700	R1 2 x 250 mL + R2 2 x 250 mL + Std 1 x 5 mL

CE

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

VALORI DE REFERINŢĂ [6]

Ser:	Bărbaţi	Femei	
	0,8-1,3	0,6-1,2	mg/dL
	71-115	53-106	µmol/L

Notă: *Intervalul menţionat ar trebui să servească doar ca un ghid. Se recomandă ca fiecare laborator să verifice acest interval sau să stabilească un interval de referinţă pentru populaţia ţintă.*

PROCEDURĂ

Pentru Analizoarele Selectra ale ELITech Clinical Systems,

aplicaţiile sunt disponibile la cerere

Lungime de undă	505 nm
Temperatură:	37°C

Citiţi pe reactivul martor.

	MARTOR	CALIBRARE	TEST
Reactiv R1	125 µL	125 µL	125 µL
Apă distilată	25 µL	-	-
Standard	-	25 µL	-
Proba	-	-	25 µL
Amestecaţi şi aşteptaţi 4 minute şi 43 de secunde, apoi adăugaţi:			
Reactiv R2	125 µL	125 µL	125 µL

Amestecaţi şi după 24 de secunde de incubaţie, citiţi variaţia absorbanţei (ΔA) timp de 106 secunde.

CALCUL

(ΔA) Proba x n n=concentraţie Standard
(ΔA) Standard

Factor de conversie: mg/dL x 88,40 = µmol/L
mg/dL x 10 = mg/L

CALIBRARE

Valoarea concentraţiei Standardului de Creatinină de 2 mg/dL este trasabilă conform metodei de referinţă ID-MS (Diluţia izotopică – Spectrometria de masă).

Frecvenţa de calibrare: Calibrarea este specifică pentru fiecare analizor. (Consultaţi § DATE PRIVIND PERFORMANŢA).

CONTROLUL CALITĂŢII

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

MANAGEMENTUL DEŞEURILOR

Eliminarea tuturor deşeurilor trebuie să fie în conformitate cu cerinţele locale şi legale.

DATE DE PERFORMANŢĂ la 37°C privind Analizoarele Selectra E ale ELITech Clinical Systems

- **Interval de măsurare**

Reactivul este liniar între 0,5 şi 15 mg/dL (de la 44 la 1326 µmol/L).

- **Limita de detecţie [7]**

Determinată conform protocolului SFBC, limita de detecţie este egală cu 0,1 mg/dL (9 µmol/L).

- **Precizie**

	Fiabilitate în interiorul ciclului				Fiabilitate între cicluri			
	n	Medie		CV%	n	Medie		CV%
		mg/dL	mmol/L			mg/dL	mmol/L	
Nivelul 1	20	0,57	50	2,7	20	0,59	52	4,1
Nivelul 2	20	1,60	141	0,4	20	1,60	141	2,8
Nivelul 3	20	6,57	581	1,0	20	6,72	594	2,3

- Corelaţie

A fost efectuat un studiu comparativ privind acest reactiv între analizoarele Selectra E ELITech Clinical Systems şi Cobas Mira (metoda Jaffe) pe 30 eşantioane de ser uman. Concentraţiile eşantioanelor au fost între 0,47 şi 18,26 mg/dL (între 42 şi 1614 µmol/L).

Parametrii regresiilor liniare sunt după cum urmează:

Coeficient de corelaţie: (r)=0,9998

Regresie liniară: y=0,9786 x + 0,06 mg/L (5 µmol/L)

- Limitări şi interferenţe [7]

- Nu raportaţi rezultatele în afara intervalului utilizabil.
- Conform recomandărilor SFBC, au fost efectuate studii pentru a stabili nivelul interferenţei din diferiţi compuşi:

Bilirubină conjugată: Polarizare negativă începând de la 40 µmol/L (2,3 mg/dL).

Bilirubină neconjugată: Polarizare negativă începând de la 50 µmol/L (2,9 mg/dL).

Hemoglobină: Polarizare negativă începând de la 150 mg/dL (1,5 g/L).

Turbiditate: Nicio interferenţă semnificativă până la 580 mg/dL (6,55 mmol/L) Echivalent trigliceride.

- În cazuri foarte rare, gamopatiile monoclonale (mieloame multiple), în special de tipul IgM (macroglobulinemia Waldenstrom) poate duce la rezultate nefiabile. [8]
- Multe alte substanţe şi medicamente pot interfera. Unele dintre acestea sunt enumerate în Young. [9-10]
- Rezultatele acestui studiu trebuie interpretate doar în corelaţie cu alte rezultate ale testelor de diagnosticare, constatările clinice şi istoricul medical al pacientului.

- **Stabilitatea la bord/Frecvenţa calibrării**

Stabilitatea la bord: 3 zile

Frecvenţa calibrării: 3 zile

Recalibraţi când loturile de reactiv se schimbă, când rezultatele controlului calităţii sunt în afara intervalului stabilit, şi după o operaţie de întreţinere.

BIBLIOGRAFIE

1.Allston, C.A., *Non protein nitrogenous compounds and renal function*. Clinical Chemistry: Concepts and Application, Anderson, S.C., Cockayne, S. (W.B. Saunders eds. Philadel-phia USA), (1993), 369.
2.Newman, D.J., Price C.P., *Non protein nitrogen metabolite*. Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 5th Ed., Burtis, C.A. & Ashwood, E.R. (W.B. Saunders eds. Philadelphia USA), (2001), 414.
3.Butler, A.R., The Jaffe reaction. *Identification of the coloured species*. Clin. Chim. Acta., (1975), 59, 227.
4.Vasiliades, J., *Reaction of alkaline picrate with creatinine. 1. Kinetics and mechanism of formation of the mono-creatinine picric acid complex*. Clin. Chem., (1976), **22**, 1664.
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.Tietz, N.W. *Clinical guide to laboratory tests*, 3rd Ed. (W.B. Saunders eds. Philadelphia USA), (1995), 186.
7.Vassault A., et al., Ann. Biol. Clin., (1986), 44, 686.
8. Berth, M. & Delanghe, J., *Protein precipitation as a possible important pitfall in the clinical chemistry analysis of blood samples containing monoclonal immunoglobulins: 2 case reports and a review of literature*, Acta Clin Belg., (2004), **59**, 263.
9.Young, D.S., Effects of preanalytical variables on clinical laboratory tests, 2nd edition, AACC Press (1997).
10.Young, D.S., Effects of drugs on clinical laboratory tests, 4th edition, AACC Press (1995).

SIMBOLURI

IVD	Dispozitiv medical de diagnosticare in vitro.
	Consultaţi instrucţiunea de utilizare.
	Producător
	Limită de temperatură
LOT	Număr de lot
	Data expirării
REF	Număr catalog
CONT	Conţinut
R1	Reactiv 1
R2	Reactiv 2
Std	Standard
CE	Conformitate europeană

☞:Modificare faţă de versiunea precedentă.

ELITechGroup

CK NAC SL

Referinţe:		Compoziţia trusei:
CKSL-0230	4 x 25 mL	R1 4 x 20 mL+R2 4 x 5 mL
CKSL-0410	2 x 62,5 mL	R1 2 x 50 mL+R2 1 x 26 mL
CKSL-0430	4 x 62,5 mL	R1 4 x 50 mL+R2 2 x 26 mL

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

CE

SCOPUL UTILIZĂRII

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

SEMNIFICAŢIE CLINICĂ [1-4]

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

Anumite medicamente antipsihotice (olanzapina şi quetiapina) şi în unele cazuri hipotiroidismul, declanşează de asemenea creşterea activităţii CK.

METODĂ[5]

Metoda IFCC - cinetică. UV.

PRINCIPIU [5]

Creatinkinaza
Creatina fosfat+ADP → Creatină + ATP

Hexokinaza
ATP + D-Glucoza → D-Glucoza-6-Fosfat + ADP

G-6-PDH
G-6-P + NADP⁺ → D-Gluconat-6-Fosfat +NADPH + H⁺

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

Creşterea concentraţiei NADPH este direct proporţională cu activitatea CK enzimatice.

COMPOZIŢIA REACTIVULUI

Reactiv 1: R1	
Tampon imidazol, pH 6,10	125 mmol/L
D-Glucoză	25 mmol/L
N-Acetil-L-Cisteină	25 mmol/L
Acetat de magneziu	12,5 mmol/L
NADP	2,4 mmol/L
EDTA	2,0 mmol/L
Hexokinază	≥ 6800 U/L
Azidă de sodiu	< 0,1 %
Reactiv 2: R2	
Tampon imidazol, pH 8,9	125 mmol/L
Creatină fosfat	250 mmol/L
ADP	15,2 mmol/L
AMP	23 mmol/L
Deadenozină pentafosfat	103 µmol/L
G-6-PDH	≥ 8800 U/L
Azidă de sodiu	< 0,1 %

MATERIALE NECESARE DAR NEFURNIZATE

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

AVERTISMENTE ŞI PRECAUŢII

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

PERICOL: Poate dăuna fătului. Procuraţi instrucţiuni speciale înainte de utilizare. Purtaţi mănuşi de protecţie/îmbrăcăminte de protecţie/echipament de protecţie a ochilor/echipament de protecţie a feţei.
ÎN CAZ DE expunere sau de posibilă expunere: consultaţi medicul

- Reactivii conţin azidă de sodiu care poate reacţiona cu plumbul sau instalaţiile din cupru pentru a forma potenţiale azide metalice explozive. În momentul eliminării acestor reactivi, spălaţi întotdeauna cu apă din abundenţă pentru a preveni acumularea de azide.
- Pentru mai multe informaţii, consultaţi Fişa de date privind siguranţa (SDS).
- Luaţi măsurile de precauţie obişnuite şi urmaţi buna practică de laborator.
- Utilizaţi doar echipamente de laborator curate sau de unică folosinţă pentru a evita contaminarea.
- Nu interschimbaţi reactivii din truse diferite.

STABILITATEA

A se depozita la 2-8°C şi a se proteja împotriva luminii. A nu se îngheţa.
A nu se utiliza după datele de expirare indicate pe etichetele fiolelor.
Stabilitatea la bord:
Stabilitatea la bord este specifică pentru fiecare analizor.
(Consultaţi § DATE PRIVIND PERFORMANŢA).

PREGĂTIRE

Reactivii sunt gata pentru utilizare.

DETERIORAREA PRODUSELOR

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

ELITechGroup

CK NAC SL

Referinţe:		Compoziţia trusei:
CKSL-0230	4 x 25 mL	R1 4 x 20 mL+R2 4 x 5 mL
CKSL-0410	2 x 62,5 mL	R1 2 x 50 mL+R2 1 x 26 mL
CKSL-0430	4 x 62,5 mL	R1 4 x 50 mL+R2 2 x 26 mL

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

CE

PROBE [1,5]

Specimen

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

Avertismente şi precauţii

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

Depozitare şi stabilitate

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

VALORI DE REFERINŢĂ [5]

Bărbaţi < 171 U/L
Femei < 145 U/L

Notă: Intervalul menţionat ar trebui să servească doar ca un ghid. Se recomandă ca fiecare laborator să verifice acest interval sau să stabilească un interval de referinţă pentru populaţia ţintă.

PROCEDURĂ

Pentru Analizoarele Selectra ale ELITech Clinical Systems.
aplicaţiile sunt disponibile la cerere.
Lungime de undă 340 nm
Temperatură: 37°C
Citiţi pe reactivul martor.

Reactiv 1	240 µL
Proba	12 µL

Amestecaţi şi aşteptaţi 4 minute şi 43 de secunde, apoi adăugaţi:

Reactiv 2	80 µL

Amestecaţi şi după o incubaţie de 130 de secunde, măsuraţi modificarea absorbanţei pe minut (ΔA/min.) timp de 106 secunde.
Cu software-ul Selectra TouchPro, utilizaţi aplicaţia inclusă în codul de bare disponibil la finalul acestui insert.

CALCUL

$$\frac{\Delta A \text{ Proba}}{\Delta A \text{ Calibrator}} \times n$$

n=concentraţie calibrator

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

CALIBRARE

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

Frecvenţa de calibrare: Calibrarea este specifică pentru fiecare analizor. (Consultaţi § DATE PRIVIND PERFORMANŢA).

CONTROLUL CALITĂŢII

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

MANAGEMENTUL DEŞEURILOR

Eliminarea tuturor deşeurilor trebuie să fie în conformitate cu cerinţele de reglementare locale, statale şi federale.

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

- Interval de măsurare

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

Pentru utilizatorii Selectra TouchPro, funcţia „diluare" efectuează diluarea probelor automat. Rezultatele iau în considerare diluţia.

- Limita de detecţie (LoD) şi Limita de cuantificare (LoQ)

Determinată conform protocolului CLSI EP17-A[7].
LoD=1 U/L (0,02 µkat/L)
LoQ=5 U/L (0,08 µkat/L)

- Preciziе

Determinată conform protocolului CLSI EP5-A2[8].

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

- Corelaţie

A fost efectuat un studiu comparativ între un Analizor Selectra ProM ELITech Clinical Systems şi un alt echipament al sistemului aprobat de FDA (metoda IFCC) pe 100 de probe de ser uman conform protocolului CLSI EP9-A2[9].
Concentraţiile probelor au fost între 11 şi 1712 U/L (0,18 şi 28,53 µkat/L).
Parametrii regresiilor liniare sunt după cum urmează:
Coeficient de corelaţie: (r)=0,998
Regresie liniară: y=1,012 x +2 U/L (0,03 µkat/L)

- Limitări şi interferenţe

- Probele hemolizate nu trebuie utilizate deoarece hemoliza semnificativă poate duce la concentraţie fals crescută a CK din cauza eliberării adenilat kinazei.
- Nu raportaţi rezultatele în afara intervalului utilizabil.
- Au fost efectuate studii pentru a stabili nivelul interferenţei din diferiţi compuşi conform protocolului CLSI EP7-A2 [10]. Recuperarea este în intervalul ±10% din valoarea iniţială a activităţii CK de 150 şi 1200 U/L.

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

Bilirubină neconjugată: Nicio interferenţă semnificativă până la 30,0 mg/dL (513 µmol/L).
Bilirubină conjugată: Nicio interferenţă semnificativă până la 29,5 mg/dL (504 µmol/L).
Acid ascorbic: Nicio interferenţă semnificativă până la 20,0 mg/dL.
Acid acetilsalicilic: Nicio interferenţă semnificativă până la 200 mg/dL.
Acetaminofen: Nicio interferenţă 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 neîfabile. [11]
- Multe alte substanţe şi medicamente pot interfera. Unele dintre acestea sunt enumerate în reviste publicate de Young. [12-13]
- Rezultatele acestui studiu trebuie interpretate doar în conjuncţie cu alte rezultate ale testelor de diagnosticare, constatările clinice şi istoricul medical al pacientului.

- Stabilitatea la bord/Frecvenţa calibrării

Stabilitatea la bord: 28 de zile
Frecvenţa calibrării: 28 zile
Recalibraţi când loturile de reactiv se schimbă, când rezultatele controlului calităţii sunt în afara intervalului stabilit şi după o operaţie de întreţinere.

BIBLIOGRAFIE

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

SIMBOLURI

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

CONT	Conţinut
R1	Reactiv 1
R2	Reactiv 2
CE	Conformitate europeană

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

CK Total 390 | Q PIT-CKSL

☞:Modificare faţă de versiunea precedentă.

ELITechGroup

CK-MB SL

Referinţe:		Compoziţia trusei:
CMSL-0230	4 x 25 mL	**R1** 4 x 20 mL+ **R2** 1 x 20 mL
CMSL-0410	2 x 62,5 mL	**R1** 2 x 50 mL+ **R2** 1 x 26 mL
CMSL-0430	4 x 62,5 mL	**R1** 4 x 50 mL+ **R2** 2 x 26 mL

CE

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

SCOPUL UTILIZĂRII

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

SEMNIFICAŢIE CLINICĂ [1-2]

Creatinkinaza există în 3 forme citoplasmatice: CK-MB (doar în muşchiul cardiac), CK-MM (în muşchiul striat şi cardiac) şi CK-BB (în special în creier).

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

METODĂ [3-4]

Imuno-inhibarea, Metoda IFCC.
Cinetică, UV.

PRINCIPIU [3-4]

Reactivul CK-MB SL conţine un anticorp care inhibă în mod specific subunităţile CK-M (şi anume 100% din CK-MM şi 50% din izoenzimele CK-MB). Activitatea rămasă, corespunzând activităţii fracţiei CK-B, este măsurată conform metodei de referinţă IFCC pentru măsurarea activităţii CK. Activitatea CK-MB este apoi obţinută prin înmulţirea cu 2 a activităţii rămase.

COMPOZIŢIA REACTIVULUI

Reactiv 1: R1

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

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

Reactiv 2: R2

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

MATERIALE NECESARE DAR NEFURNIZATE

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

AVERTISMENTE ŞI PRECAUŢII

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

PERICOL: Poate dăuna fătului. Procuraţi instrucţiuni speciale înainte de utilizare. Purtaţi mănuşi de protecţie/îmbrăcăminte de protecţie/echipament de protecţie a ochilor/echipament de protecţie a feţei. ÎN CAZ DE expunere sau de posibilă expunere: consultaţi medicul.

- Reactivii conţin azidă de sodiu care poate reacţiona cu plumbul sau instalaţiile din cupru pentru a forma potenţiale azide metalice explozive. În momentul eliminării acestor reactivi, spălaţi întotdeauna cu apă din abundenţă pentru a preveni acumularea de azide.
- Pentru mai multe informaţii, consultaţi Fişa de date privind siguranţa (SDS).
- Luaţi măsurile de precauţie obişnuite şi urmaţi buna practică de laborator.
- Utilizaţi doar echipamente de laborator curate sau de unică folosinţă pentru a evita contaminarea.
- Nu interschimbaţi reactivii din truse diferite.

STABILITATEA REACTIVILOR

A se depozita la 2-8°C şi a se proteja împotriva luminii. A nu se îngheţa.

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

PREGĂTIREA ŞI STABILITATEA REACTIVULUI DE LUCRU

- **Pregătire**

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

- **Stabilitate**

1 zi la 20-25°C
2 săptămâni la 2-8°C

Stabilitatea la bord:
Stabilitatea la bord este specifică pentru fiecare analizor. (Consultaţi §DATE PRIVIND PERFORMANŢA).

DETERIORAREA REACTIVILOR

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

AMBALAJ DETERIORAT

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

ELITechGroup

CK-MB SL

Referinţe:		Compoziţia trusei:
CMSL-0230	4 x 25 mL	**R1** 4 x 20 mL+ **R2** 1 x 20 mL
CMSL-0410	2 x 62,5 mL	**R1** 2 x 50 mL+ **R2** 1 x 26 mL
CMSL-0430	4 x 62,5 mL	**R1** 4 x 50 mL+ **R2** 2 x 26 mL

CE

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

PROBE [6]

Specimen

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

Avertismente şi precauţii

Conform bunei practici de laborator, puncţia venoasă trebuie să fie efectuată înainte de administrarea de medicamente.

Depozitare şi stabilitate

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

VALORI DE REFERINŢĂ [3-5]

Ser (37°C): 0-25 U/L

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

(CK-MB/CK totală) x 100 <6%

Următorii 3 factori sunt indicatori ai deteriorării muşchiului cardiac:

CK totală
Bărbaţi > 171 U/L
Femei > 145 U/L
CK-MB:> 25 U/L
Raport: (CK-MB/CK totală) x 100: 6 – 25%

Notă: *Intervalul menţionat ar trebui să servească doar ca un ghid. Se recomandă ca fiecare laborator să verifice acest interval sau să stabilească un interval de referinţă pentru populaţia ţintă.*

PROCEDURĂ

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

Pentru Analizoarele Selectra ale ELITech Clinical Systems.
aplicaţiile sunt disponibile la cerere.

ungime de undă 340 nm
Temperatură: 37°C
Citiţi pe reactivul martor.

Reactiv de lucru	250 µL
Proba	10 µL

Amestecaţi şi după o incubaţie de 130 de secunde, măsuraţi modificarea absorbanţei pe minut (ΔA/min.) timp de 159 secunde.

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

CALCUL

a) **Activitatea CK totale:**
Determinarea cu reactivul CK NAC SL.

b) **Activitatea CK-MB:**
La 340 nm, cu o cuvetă cu calea luminii de 1 cm:
Activitate (U/L)= ΔA/min. x 8 254

c) **Procent activitate CK-MB în eşantion:**

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

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

CONTROLUL CALITĂŢII

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

Controlul calităţii trebuie efectuat şi validat înainte ca eşantioanele pacienţilor să fie testate. Frecvenţa controlului trebuie să fie de cel puţin o dată pe zi, după fiecare calibrare, şi trebuie adaptată la procedurile de Controlul Calităţii fiecărui laborator şi cerinţele de reglementare. Rezultatele trebuie să fie în intervalele definite. Dacă valorile sunt în afara intervalelor definite, fiecare laborator trebuie să ia măsuri corective. Materialele pentru controlul calităţii trebuie utilizate conform reglementărilor locale.

MANAGEMENTUL DEŞEURILOR

Eliminarea tuturor deşeurilor trebuie să fie în conformitate cu cerinţele de reglementare locale, statale şi federale.

DATE DE PERFORMANŢĂ la 37°C privind Analizoarele Selectra E ale ELITech Clinical Systems

- **Interval de măsurare**

Reactivul este liniar între 15 şi 600 U/L.

- **Limita de detecţie** [7]

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

- **Precizie**

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

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

- **Corelaţie**

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

Concentraţiile eşantioanelor au fost între 11 şi 1712 U/L (0,18 şi 28,53 µkat/L).

Parametrii regresiilor liniare sunt după cum urmează:
Coeficient de corelaţie: (r)=0,9980
Regresie liniară: y=1,0007 x +1,3 U/L

- Limitări şi interferenţe [2,7,8]

- Serurile hemolizate nu trebuie utilizate deoarece hemoliza semnificativă poate creşte concentraţia CK din cauza eliberării adenilat kinazei.
- metoda va măsura şi orice izoenzimă CK-BB prezentă doar în ser sau complexată cu imunogloburine (macro-CK).

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

- Nu raportaţi rezultatele în afara intervalului utilizabil.
- Conform recomandărilor SFBC, au fost efectuate unele studii pentru a stabili nivelul interferenţei din diferiţi compuşi:

Bilirubină neconjugată: Polarizare negativă începând cu 9 mg/dL (153,9 µmol/L) pe serurile umane normale.
Polarizare negativă începând cu 15 mg/dL (256,6 µmol/L) pe serurile umane patologice.
Bilirubină conjugată: Polarizare negativă începând cu 2 mg/dL (34,2 µmol/L) pe serurile umane normale.
Polarizare negativă începând cu 6 mg/dL (102,6 µmol/L) pe serurile umane patologice.
Turbiditate: Nicio interferenţă semnificativă până la 600 mg/dL (6,78 mmol/L) echivalent trigliceride.

- În cazuri foarte rare, gamopatiile monoclonale (mieloame multiple), în special de tipul IgM (macroglobulinemia Waldenstrom) poate duce la rezultate nefiabile. [9]
- Multe alte substanţe şi medicamente pot interfera. Unele dintre acestea sunt enumerate în reviste publicate de Young. [10-11]
- Rezultatele acestui studiu trebuie interpretate doar în conjuncţie cu alte rezultate ale testelor de diagnosticare, constatările clinice şi istoricul medical al pacientului.

- **Stabilitatea la bord**

Stabilitatea la bord: 7 zile

BIBLIOGRAFIE

1. Henderson, A.R., Donald W.M., *Enzymes*, Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 5th Ed., Burtis, C.A. & Ashwood, E.R. (W.B. Saunders eds. Philadelphia USA), (2001), 352.
2. Sanhai, W.R., Christenson, R.H., *Cardiac and muscle disease*. Clinical Chemistry: Theory, Analysis, Correlation, 4th Ed., Kaplan, L.A, Pesce, A.J., Kazmierczak, S.C., (Mosby Inc. eds St Louis USA), (2003), 566 and appendix.
3. Neumeier, D., *et al.*. Clin.Chim.Acta., (1976), **73**, 445
4. Schumann, G., *et al.*, Clin. Chem. Lab. Med., (2002), **40**, 635.
5. Klein, G., *et al.*, Clin. Chem., (2001), **47**, Suppl. A30.
6. Tietz N.W., Clinical guide to laboratory tests, 3rd Ed., W.B. Saunders eds. Philadelphia USA, (1995), 180.
7. Vassault, A., *et al.*, Ann. Biol. Clin., (1986), **44**, 686.
8. Vassault, A., *et al.*, Ann. Biol. Clin., (1999), **57**, 685.
9. 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.
10. Young, D.S., Effects of preanalytical variables on clinical laboratory tests, 2nd Ed., AACC Press, (1997).
11. Young, D.S., Effects of drugs on clinical laboratory tests, 4th Ed., AACC Press, (1995)

SIMBOLURI

IVD	Dispozitiv medical de diagnosticare in vitro.
	Consultaţi instrucţiunea de utilizare.
	Producător
	Limită de temperatură
LOT	Număr de lot
	Data expirării
REF	Număr catalog
CONT	Conţinut
R1	Reactiv 1
R2	Reactiv 2
CE	Conformitate europeană

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

CK-MB 0
400 PIT-CMSL

"2":Modificare faţă de versiunea precedentă

ELITechGroup

GLUCOSE PAP SL

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

CE

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

SCOPUL UTILIZĂRII

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

SEMNIFICAŢIE CLINICĂ [1-3]

Glucoza este sursa principală de energie pentru organismul uman. Glucoza este transformată fie în glicogen care va fi stocat în ficat, fie în trigliceride care vor fi stocate în ţesuturile adipoase. Concentraţia glucozei din sânge este reglată de mai mulţi hormoni, inclusiv doi antagonişti: insulina şi glucagonul.

Cuantificarea glucozei din sânge este utilizată pentru diagnosticarea afecţiunilor metabolice ale carbohidraţilor precum diabetul, hipoglicemia idiopatică şi boala pancreatică.

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

METODĂ [4]

Enzimatică colorimetrică.
Trinder – Punct final.

PRINCIPIU [4]

Determinarea enzimatică a glucozei, conform următoarelor reacţii:

$$\text{Glucoză} + O_2 \xrightarrow{\text{Glucoză oxidază}} \text{Acid gluconic} + H_2O_2$$

$$2H_2O_2 + \text{Fenol} + \text{4-aminoantipirină} \xrightarrow{\text{Peroxidază}} \text{Quinoneimină} + 4H_2O$$

COMPOZIŢIA REACTIVULUI

Reactiv: R

Tampon fosfat, pH 7,4	13,8 mmol/L
Fenol	10 mmol/L
4-aminoantipirină	0,3 mmol/L
Glucoză oxidază	≥ 10 000 U/L
Peroxidază	≥ 700 U/L
Azidă de sodiu	< 0,1%

MATERIALE NECESARE DAR NEFURNIZATE

- CALI-0550 ELICAL 2 4x3 mL
- CONT-0060 ELITROL I 10x5 mL
- CONT-0160 ELITROL II 10x5 mL
- Soluţie salină obişnuită (NaCl 9 g/L).
- Echipamente generale de laborator.
- Nu utilizaţi materiale care nu sunt necesare, după cum este indicat mai sus.

AVERTISMENTE ŞI PRECAUŢII

- Acest reactiv este doar pentru utilizarea în scopul diagnosticării *in vitro*.
- Reactivul R conţine azidă de sodiu care poate reacţiona cu instalaţiile din plumb sau cupru pentru a forma potenţial azide metalice explozibile. În momentul eliminării acestor reactivi, spălaţi întotdeauna cu apă din abundenţă pentru a preveni acumularea de azide.
- Luaţi măsurile de precauţie obişnuite şi urmaţi buna practică de laborator.
- Utilizaţi doar echipamente de laborator curate sau de unică folosinţă pentru a evita contaminarea.
- Pentru mai multe informaţii, Fişa de date privind siguranţa (SDS) este disponibilă la cerere pentru utilizatorul profesional.

STABILITATEA REACTIVILOR

A se depozita la 2-8°C şi a se proteja împotriva luminii. A nu se îngheţa.

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

Stabilitatea la bord:
Stabilitatea la bord este specifică pentru fiecare analizor.
(Consultaţi § DATE PRIVIND PERFORMANŢA).

PREGĂTIRE

Reactivii sunt gata pentru utilizare.

DETERIORAREA REACTIVILOR

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

AMBALAJ DETERIORAT

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

PROBE [1,5]

Specimen

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

Avertismente şi precauţii

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

Depozitare şi stabilitate

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

ELITechGroup

GLUCOSE PAP SL

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

CE

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

VALORI DE REFERINŢĂ [3]

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

Notă: *Intervalul menţionat ar trebui să servească doar ca un ghid. Se recomandă ca fiecare laborator să verifice acest interval sau să stabilească un interval de referinţă pentru populaţia ţintă.*

PROCEDURĂ

Pentru Analizoarele Selectra ale ELITech Clinical Systems.
aplicaţiile sunt disponibile la cerere
Lungime de undă 505 nm
Temperatură: 37°C
Citiţi pe reactivul martor.

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

Amestecaţi şi citiţi absorbanţele (A) după o incubaţie de 11 minute şi 30 de secunde.

Cu software-ul Selectra TouchPro, utilizaţi aplicaţia inclusă în codul de bare disponibil la finalul acestei inserţii.

CALCUL

$$\frac{A\ \text{Proba} \times n}{A\ \text{Calibrator}} \qquad n = \text{concentraţie calibrator}$$

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

CALIBRARE

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

Frecvenţa de calibrare: Calibrarea este specifică pentru fiecare analizor. (Consultaţi § DATE PRIVIND PERFORMANŢA).

CONTROLUL CALITĂŢII

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

Frecvenţa controlului trebuie să fie de cel puţin o dată pe zi, după fiecare calibrare şi trebuie adaptată la procedurile de Controlul Calităţii fiecărui laborator şi cerinţele de reglementare. Rezultatele trebuie să fie în intervalele definite.

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

MANAGEMENTUL DEŞEURILOR

Eliminarea tuturor deşeurilor trebuie să fie în conformitate cu cerinţele de reglementare locale, statale şi federale.

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

- **Interval de măsurare**

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

Pentru utilizatorii Selectra TouchPro, funcţia „diluare" efectuează diluţia automată a probei. Rezultatele iau în considerare diluţia.

- **Limita de detecţie (LoD) şi Limita de cuantificare (LoQ)**

Determinată conform protocolului CLSI EP17-A [7].
LoD= 0,2 mg/dL (0,01 mmol/L).
LoQ= 10,0 mg/dL (0,56 mmol/L).

- **Precizie**

Determinată conform protocolului CLSI EP5-A2 [8].

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

- Corelaţie

A fost efectuat un studiu comparativ între Analizorul Selectra ProM ELITech Clinical Systems şi un alt echipament al unui sistem aprobat de FDA (metoda glucoză oxidază) pe 100 de probe de ser uman conform protocolului CLSI EP9-A2 [9].
Valorile au fost între 22,2 şi 384,9 mg/dL (între 1,23 şi 21,36 µmol/L).
Parametrii regresiilor liniare sunt după cum urmează:
Coeficient de corelaţie: (r)=1,000
Regresie liniară: y=0,989 x +1,1 mg/dL (0,06 mmol/L)

- Limitări şi interferenţe

- Nu raportaţi rezultatele în afara intervalului utilizabil.

- Au fost efectuate studii pentru a stabili nivelul interferenţei din diferiţi compuşi conform protocolului CLSI EP7-A2 [10]. Recuperarea este în intervalul ±10% din valoarea iniţială a concentraţiei glucozei de 36,0 mg/dL, 108,1 mg/dL şi 400,0 mg/dL.

Bilirubină neconjugată: Nicio interferenţă semnificativă până la 6,0 mg/dL (103 µmol/L).
Bilirubină conjugată: Nicio interferenţă semnificativă până la 5,9 mg/dL (101 µmol/L).
Hemoglobină: Nicio interferenţă semnificativă până la 300 mg/dL.
Trigliceride: Nicio interferenţă semnificativă până la 920 mg/dL (10,40 mmol/L).
Acid ascorbic: Nicio interferenţă semnificativă până la 2,0 mg/dL.
Acid uric: Nicio interferenţă semnificativă până la 23,0 mg/dL (1368 µmol/L).

Metil dopa: Nicio interferenţă semnificativă până la 0,8 mg/dL.
L-Dopa: Induce rezultate fals scăzute la concentraţii terapeutice.
Tolazamidă: Nicio interferenţă semnificativă până la 40,0 mg/dL.
Acetaminofen: Nicio interferenţă semnificativă până la 30,0 mg/dL.

- În cazuri foarte rare, gamopatiile monoclonale (mieloame multiple), în special de tipul IgM (macroglobulinemia Waldenstrom) poate duce la rezultate neîfiabile. [11]
- Rezultatele pot fi fals reduse de nivelurile semnificative în proba de NAC (N-Acetil-Cisteină), NAPQI (metabolit de acetaminofen (paracetamol) sau metamizol).
- Multe alte substanţe şi medicamente pot interfera. Unele dintre acestea sunt enumerate în reviste publicate de Young. [12,13]
- Rezultatele acestui studiu trebuie interpretate doar în corelaţie cu aste rezultate ale testelor de diagnosticare, constatările clinice şi istoricul medical al pacientului.

- **Stabilitatea la bord/Frecvenţa calibrării**
  Stabilitatea la bord: 28 de zile
  Frecvenţa calibrării: 28 zile.
  Recalibraţi când loturile de reactivi se modifică, când rezultatele controlului calităţii sunt în afara intervalului stabilit şi după o operaţie de întreţinere.

BIBLIOGRAFIE

1. Sacks, D.B., *Carbohydrates*. Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 6th Ed., Burtis, C.A. & Ashwood, E.R. (W.B. Saunders eds. Philadelphia USA), (2008), 373.
2. Dods, R.F., *Diabetes Mellitus*. Clinical Chemistry : Theory, Analysis, Correlation, 5th Ed., Kaplan, L.A, Pesce, A.J., S.C., (Mosby Inc. eds St Louis USA), (2010), 729 and appendix
3. Wu, H.B., *General Clinical Tests*. Tietz Clinical guide to laboratory tests, 4th Ed., (W.B. Saunders eds. Philadelphia USA), (2006), 444.
4. Trinder, P., *Determination of glucose in blood using glucose oxidase with an alternative oxygen acceptor*. Ann. Clin. Biochem., (1969), **6**, 24.
5. Guder W.G, *Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations and stability of blood, plasma, and serum samples*, World Health Organization , WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2, (2002).
6. *Evaluation of the Linearity of the Measurement of Quantitative Procedures: a Statistical Approach; Approved Guideline*. CLSI(NCCLS) document EP6-A (2003), **23** (16).
7. *Protocols for Determination of Limits of Detection and Limits of Quantification; Approved Guideline*. CLSI (NCCLS) document EP17-A (2004), **24** (34).
8. *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline - Second Edition*. CLSI (NCCLS) document EP5-A2 (2004), **24** (25).
9. *Method Comparison and Bias estimation Using Patient Samples; Approved Guideline - Second Edition*. CLSI (NCCLS) document EP9-A2 (2002), **22** (19).
10. *Interference Testing in Clinical Chemistry ; Approved Guideline - Second Edition*. CLSI (NCCLS) document EP7-A2 (2005), **25** (27).
11. Berth, M. & Delanghe, J. *Protein precipitation as a possible important pitfall in the clinical chemistry analysis of blood samples containing monoclonal immunoglobulins: 2 case reports and a review of literature*, Acta Clin Belg., (2004), **59**, 263.
12. Young, D. S., Effects of preanalytical variables on clinical laboratory tests, 2nd Ed., AACC Press, (1997).
13. Young, D. S., Effects of drugs on clinical laboratory tests, 4th Ed., AACC Press, (1995).

SIMBOLURI

IVD	Dispozitiv medical de diagnosticare *in vitro*.
	Consultaţi instrucţiunea de utilizare.
	Producător
	Limită de temperatură
LOT	Număr de lot
	Data expirării
REF	Număr catalog
CONT	Conţinut
R	Reactiv
CE	Conformitate europeană

Notă

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

Glucose 0
460 PIT-GPSL

:Modificare faţă de versiunea precedentă

ELITechGroup

LDH-L SL

Referinţe:		Compoziţia trusei:
LLSL-0230	*4 x 25 mL*	***R1** 4 x 20 mL + **R2** 4 x 5 mL*
LLSL -0400	*2 x 62,5 mL*	***R1** 2 x 50 mL + **R2** 1 x 26 mL*
LLSL -0420	*3 x 62,5 mL*	***R1** 4 x 50 mL + **R2** 2 x 26 mL*

CE

FTRO-LLSL-v11(12/2018)_PIT-LLSL-4-v11

SCOPUL UTILIZĂRII

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

SEMNIFICAŢIE CLINICĂ [1-3]

Lactat dehidrogenaza (LDH) poate fi găsită în aproape toate celulele organismului cu cele mai mari activităţi în miocard, ficat, rinichi şi muşchiul scheletic. Astfel, creşterile LDH-ului din ser au fost considerate nespecifice (pentru orice boală sau afecţiune).

LDH-ul creşte în cazul infarctului miocardic acut, afecţiunile hepatice (hepatita virală, ciroza), distrofia musculară, cancerul, metastaza, anemia (hemolitică, megaloblastică), bolile renale şi numeroase alte boli care implică deteriorarea ţesuturilor.

METODĂ

Metoda IFCC
Cinetică. UV.
Substrat: L-Lactat.

PRINCIPIU

Determinarea lactat dehidrogenazei prin măsurarea creşterii absorbanţei la 340 nm.

$$\text{L-lactat} + NAD^+ \xrightarrow{LDH} \text{Piruvat} + NADH + H^+$$

COMPOZIŢIA REACTIVULUI

Reactiv 1: R1	
N-Metil-Glucamină	435 mmol/L
L-Lactat de litiu	68 mmol/L
pH (37°C)	9,4
Azidă de sodiu	<0,1 %
Reactiv 2: R2	
NAD	51 mmol/L

MATERIALE NECESARE DAR NEFURNIZATE

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

AVERTISMENTE ŞI PRECAUŢII

- Acest reactiv este doar pentru utilizarea în scopul diagnosticării *in vitro*.
- Reactivul R1 conţine azidă de sodiu care poate reacţiona cu instalaţiile din plumb sua cupru pentru a forma potenţiale azide metalice explozibile. Când eliminaţi aceşti reactivi, spălaţi cu o cantitate suficientă de apă pentru a preveni acumularea de azide.
- Luaţi măsurile de precauţie obişnuite şi urmaţi buna practică de laborator.
- Utilizaţi doar echipamente de laborator curate sau de unică folosinţă pentru a evita contaminarea.
- Nu interschimbaţi fiolele de reactiv din truse diferite.
- Pentru mai multe informaţii, Fişa de date privind siguranţa (SDS) este disponibilă la cerere pentru utilizatorul profesional.

STABILITATEA REACTIVILOR

A se depozita la 2-8°C şi a se proteja împotriva luminii. A nu se îngheţa.

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

Stabilitatea la bord:
Stabilitatea la bord este specifică pentru fiecare analizor. (Consultaţi § DATE PRIVIND PERFORMANŢA).

PREGĂTIRE

Reactivii sunt gata pentru utilizare.

DETERIORAREA REACTIVILOR

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

AMBALAJ DETERIORAT

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

PROBE [2,3,5]

Specimen

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

Avertismente şi precauţii

- Conform bunei practici de laborator, prelevarea trebuie efectuată înainte de administrarea de medicamente.
- Eşantioanele trebuie separate de celule şi coagulate cu promptitudine (prezenţa celulelor poate creşte în mod fals rezultatul).

Depozitare

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

VALORI DE REFERINŢĂ [2]

Ser, plasmă (adulţi): 125-220 U/L

Notă: *Intervalul menţionat ar trebui să servească doar ca un ghid. Se recomandă ca fiecare laborator să verifice acest interval sau să stabilească un interval de referinţă pentru populaţia ţintă.*

PROCEDURĂ

Pentru Analizoarele Selectra ale ELITech Clinical Systems:
aplicaţiile sunt disponibile la cerere
Lungime de undă 340 nm
Temperatură: 37°C
Citiţi pe reactivul martor.

ELITechGroup

LDH-L SL

Referinţe:		Compoziţia trusei:
LLSL-0230	*4 x 25 mL*	***R1** 4 x 20 mL + **R2** 4 x 5 mL*
LLSL -0400	*2 x 62,5 mL*	***R1** 2 x 50 mL + **R2** 1 x 26 mL*
LLSL -0420	*3 x 62,5 mL*	***R1** 4 x 50 mL + **R2** 2 x 26 mL*

CE

FTRO-LLSL-v11(12/2018)_PIT-LLSL-4-v11

Reactiv 1	200 µL
Proba /Calibrator	7 µL

Amestecaţi şi aşteptaţi 4 minute şi 43 de secunde şi adăugaţi:

Reactiv R2	50 µL

Amestecaţi şi după o incubaţie de 77 de secunde, măsuraţi modificarea aborbanţei pe minut (ΔA/min.) timp de 159 secunde.

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

CALCUL

$$\frac{(\Delta A)\ \text{Proba}}{(\Delta A)\ \text{Calibrator}} \times n$$

n=concentraţie calibrator

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

CALIBRARE

Pentru calibrare, trebuie utilizat calibratorul Elical 2. Valoarea sa este trasabilă conform metodei de referinţă IFCC[4].

Frecvenţa calibrării: calibrarea este specifică pentru fiecare analizor. (Consultaţi § DATE PRIVIND PERFORMANŢA).

CONTROLUL CALITĂŢII

Pentru a verifica precizia studiilor, vor fi utilizate serurile de control precum ELITROL I (control normal) şi ELITROL II (control anormal). Aceste controale trebuie efectuate şi validate înainte ca eşantioanele pacienţilor să fie testate. Frecvenţa controlului trebuie să fie de cel puţin o dată pe zi, după fiecare calibrare, şi trebuie adaptată la procedurile de Controlul Calităţii fiecărui laborator şi cerinţele de reglementare. Rezultatele trebuie să fie în intervalele definite. Dacă valorile sunt în afara intervalelor definite, fiecare laborator trebuie să ia măsuri corective. Materialele pentru controlul calităţii trebuie utilizate conform liniilor directoare locale.

MANAGEMENTUL DEŞEURILOR

Eliminarea tuturor deşeurilor trebuie să fie în conformitate cu cerinţele de reglementare locale, statale şi federale.

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

- **Interval de măsurare**

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

Pentru utilizatorii cu software-ul Selectra TouchPro, funcţia „diiute" efectuează diluarea automată a eşantionului. Rezultatele iau în considerare diluţia.

- **Limita de detecţie (LoD) şi Limita de cuantificare (LoQ)**

Determinată conform protocolului CLSI EP17-A [7].
LoD=4 U/L (0,07 µkat/L)
LoQ=10 U/L (0,17 µkat/L)

- **Precizie**

Determinată conform protocolului CLSI EP5-A2[8].

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

- Corelaţie

A fost efectuat un studiu comparativ între analizorul Selectra ProM ELITech Clinical Systems şi un alt echipament aprobat de FDA (metoda IFCC) pe 99 probe de ser uman şi plasmă umană, conform protocolului CLSI EP9-A2[9].
Valorile au fost între 45 şi 780 U/L (0,75 şi 13,00 µkat/L).
Parametrii regresiei liniare sunt după cum urmează:
Coeficient de corelaţie: (r)=0,997
Regresie liniară: y=1,010 x + 3 U/L (0,05 µkat/L)

- Limitări şi interferenţe

- Nu utilizaţi eşantioanele hemolizate.
- Nu raportaţi rezultatele în afara intervalului utilizabil.
- Conform protocolului CLSI EP7-A2[10], au fost efectuate studii pentru a stabili nivelul interferenţei din diferiţi compuşi. Recuperarea este în intervalul ±10% din valoarea iniţială a activităţii LDH-ului de 200 U/L şi 700 U/L (3,34 şi 11,69 µkat/L).

Bilirubină neconjugată: Nicio interferenţă semnificativă până la 30 mg/dL (513 µmol/L).
Bilirubină conjugată: Nicio interferenţă semnificativă până la 29,5 mg/dL (504 µmol/L).
Trigliceride: Nicio interferenţă semnificativă până la 3146 mg/dL (35,55 mmol/L).
Acid ascorbic: Nicio interferenţă semnificativă până la 20,0 mg/dL.
Acid acetilsalicilic: Nicio interferenţă semnificativă până la 200,0 mg/dL.
Acetaminofen: Nicio interferenţă semnificativă până la 30,0 mg/dL.

- În cazuri foarte rare, gamopatiile monoclonale (mieloame multiple), în special de tipul IgM (macroglobulinemia Waldenstrom) poate duce la rezultate nefiabile. [11]
- Multe alte substanţe şi medicamente pot interfera. Unele dintre acestea sunt enumerate în reviste publicate de Young. [12-13]
- Rezultatele acestui studiu trebuie interpretate doar în conjuncţie cu aste rezultate ale testelor de diagnosticare, constatările clinice şi istoricul medical al pacientului.

- **Stabilitatea la bord/Frecvenţa calibrării**

Stabilitatea la bord: 28 de zile
Frecvenţa calibrării: 6 zile
Recalibraţi când loturile de reactivi se modifică, când rezultatele controlului calităţii sunt în afara specificaţiilor aşteptate, şi după o operaţie de întreţinere.

BIBLIOGRAFIE

1. Wu, A.H.B., Tietz Clinical guide to laboratory test, 4th Ed., (W.B. Saunders Company), (2006), 648.
2. Sanhai, W.R., Eloff, B.C., Christenson, R.H., *Cardiac and Muscle Disease*, Clinical Chemistry: Theory Analysis, Correlation, 5th Ed., Kaplan,L.A., Pesce, A.J., (Mosby, Inc.), (2010), 677, appendix.
3. Panteghini, M., Bais, R., *Enzyme*, Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 6th Ed., Burtis, C.A., Ashwood, E.R., Bruns, D.E., (Saunders), (2008), 317.
4. Schumann, G. *et al.* Clin Chem Lab Med., (2002), **40**, 643.
5. Guder, W.G., *et al.*, *Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations and stability of blood, plasma and serum samples.* (2002). WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2
6. *Evaluation of the Linearity of the Measurement of Quantitative Procedures: a Statistical Approach; Approved Guideline.* CLSI (NCCLS) document EP6-A (2003), **23** (16).
7. *Protocols for Determination of Limits of Detection and Limits of Quantification; Approved Guideline.* CLSI (NCCLS) document EP17-A (2004), **24** (34).
8. *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline - Second Edition.* CLSI (NCCLS) document EP5-A2 (2004), **24** (25).
9. *Method Comparison and Bias estimation Using Patient Samples; Approved Guideline - Second Edition.* CLSI (NCCLS) document EP9-A2 (2002), **22** (19).
10. *Interference Testing in Clinical Chemistry ; Approved Guideline - Second Edition.* CLSI (NCCLS) document EP7-A2 (2005), **25** (27).
11. Berth, M. & Delanghe, J. *Protein precipitation as a possible important pitfall in the clinical chemistry analysis of blood samples containing monoclonal immunoglobulins: 2 case reports and a review of literature*, Acta Clin Belg., (2004), **59**, 263.
12. Young, D. S., Effects of preanalytical variables on clinical laboratory tests, 2nd Ed., AACC Press, (1997).
13. Young, D. S., Effects of drugs on clinical laboratory tests, 4th Ed., AACC Press, (1995).

SIMBOLURI

IVD	Dispozitiv medical de diagnosticare in vitro.
	Consultaţi instrucţiunea de utilizare.
	Producător
	Limită de temperatură
LOT	Număr de lot
	Data expirării
REF	Număr catalog
CONT	Conţinut
R1	Reactiv 1
R2	Reactiv 2
CE	Conformitate europeană

Notă:
Doar pentru ref. **LLSL-0230**, utilizată cu software-ul Selectra TouchPro.

LDH 720 | 0 PIT-LLSL

*:Modificare faţă de versiunea precedentă

ELITechGroup

TOTAL PROTEIN PLUS

Referinţe:		Compoziţia trusei:
PROB-0250	12 x 20 mL	R 12 x 20 mL
PROB-0600	2 x 125 mL	R 2 x 125 mL + Std 1 x 5 mL
PROB-0700	4 x 250 mL	R 4 x 250 mL + Std 1 x 5 mL

CE

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

SCOPUL UTILIZĂRII

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

SEMNIFICAŢIE CLINICĂ [1,2]

În plasma umană, albumina este prezentă în procent de 50-60% din proteinele totale: restul fracţiei conţine în special globuline (α1, α2, β şi γ). Majoritatea proteinelor plasmatice sunt sintetizate de ficat, cu excepţia imunoglobulinelor. Creşterea volumului plasmatic (sindromul de reţinere a sării, intoxicaţia cu apă...) sau reducerea sa (deshidratarea legată de vomă, diaree...) induc hipoproteinemie relativă, respectiv hiperproteinemie relativă.

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

Astfel, insuficienţa proteică severă (malabsorbţia, maldigestia, insuficienţa dietetică), bolile renale şi hepatice, duc la hiperproteinemie. În cazul în care concentraţia proteinelor totale este mai mică de 4g/dL, pot fi observate edemele. Hiperproteinemia poate fi observată, de exemplu, în cazul hiperimunoglobulinemiei (mielom multipiu, infecţie).

METODĂ [3]

Biuret. Punct final.

PRINCIPIU [3]

Proteinele serice formează un complex colorat în prezenţa sării de cupru din soluţia alcalină.

Proteine + Cu^{2+} —*Soluţie alcalină*→ Complex colorat

COMPOZIŢIA REACTIVULUI

Reactiv: R

Iodidă de potasiu	6 mmol/L
Tartrat de potasiu sodiu	21 mmol/L
Sulfat de cupru	6 mmol/L
Hidroxid de sodiu	490 mmol/L
Standard: Std. (Ref.: PROB-0600/0700)	
Albumină	6 g/dL
	60 g/L
Azidă de sodiu	<0,1 %

MATERIALE NECESARE DAR NEFURNIZATE

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

AVERTISMENTE ŞI PRECAUŢII

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

ATENŢIE: Poate fi coroziv pentru metale. Provoacă iritarea pielii. Provoacă o iritare gravă a ochilor. Nociv pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung. Purtaţi mănuşi de protecţie/îmbrăcăminte de protecţie/echipament de protecţie a ochilor/echipament de protecţie a feţei. Evitaţi dispersarea în mediu.

ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: clătiţi cu atenţie cu apă timp de mai multe minute. Scoateţi lentilele de contact, dacă este cazul şi dacă acest lucru se poate face cu uşurinţă. Continuaţi să clătiţi. Dacă iritarea ochilor persistă: consultaţi medicul. Absorbiţi scurgerile de produs, pentru a nu afecta materialele din apropiere.

- Standardul conţine azidă de sodiu care poate reacţiona cu plumbul sau instalaţiile din cupru pentru a forma potenţiale azide metalice explozive. În momentul eliminării acestui standard, spălaţi întotdeauna cu apă din abundenţă pentru a preveni acumularea de azide.
- Standardul trebuie să fie imediat închis cu capacul pentru a preveni contaminarea şi evaporarea.
- Pentru mai multe informaţii, consultaţi Fişa de date privind siguranţa (SDS).
- Luaţi măsurile de precauţie obişnuite şi urmaţi buna practică de laborator.
- Utilizaţi doar echipamente de laborator curate sau de unică folosinţă pentru a evita contaminarea.

STABILITATEA REACTIVILOR

A se depozita la 2-25°C şi a se proteja împotriva luminii. A nu se îngheţa.

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

Stabilitatea la bord:

Stabilitatea la bord este specifică pentru fiecare analizor.

(Consultaţi § DATE PRIVIND PERFORMANŢA).

PREGĂTIRE

Reactivii sunt gata pentru utilizare.

DETERIORAREA REACTIVILOR

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

AMBALAJ DETERIORAT

Nu utilizaţi reactivul dacă deteriorările ambalajului ar putea avea un efect asupra performanţei produsului (scurgeri, fioală perforată).

ELITechGroup

TOTAL PROTEIN PLUS

Referinţe:		Compoziţia trusei:
PROB-0250	12 x 20 mL	R 12 x 20 mL
PROB-0600	2 x 125 mL	R 2 x 125 mL + Std 1 x 5 mL
PROB-0700	4 x 250 mL	R 4 x 250 mL + Std 1 x 5 mL

CE

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

PROBE [1,2,4]

Specimen

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

Avertismente şi precauţii

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

Depozitare şi stabilitate

Probele sunt stabile timp de 7 zile la 2-8°C şi cel puţin 2 luni la -20°C.

Pentru o depozitare mai îndelungată, înghetaţi eşantioanele la -70°C.

VALORI DE REFERINŢĂ [1,2,4]

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

Plasmă:

Concentraţiile plasmei sunt mărite de la 0,2 la 0,4 g/dL (de la 2 la 4 g/L), în comparaţie cu concentraţiile serului (fibrinogen).

Notă: *Intervalul menţional ar trebui să servească doar ca un ghid. Se recomandă ca fiecare laborator să verifice acest interval sau să stabilească un interval de referinţă pentru populaţia ţintă.*

PROCEDURĂ

Pentru Analizoarele Selectra ale ELITech Clinical Systems,

aplicaţiile sunt disponibile la cerere

Lungime de undă 546 nm

Temperatură: 37°C

Citiţi pe reactivul martor.

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

Amestecaţi şi citiţi absorbanţa (A) după o incubaţie de 11 minute şi 30 secunde.

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

Informaţii importante privind setarea:

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

Pentru a evita contaminarea pe aceste instrumente, programaţi următoarele incompatibilităţi:

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

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

CALCUL

(A) Proba x n n=concentraţie calibrator

(A) Calibrator

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

CALIBRARE

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

Pentru referinţa PROB-0250: Pentru calibrare, utilizaţi calibratorul multiparametric ELICAL 2.

Valorile concentraţiei Standardului de proteina totala de 6 g/dL şi calibratorului multiparametric ELICAL 2 sunt trasabile conform Materialului Standard de Referinţă 909c (al Institutului Naţional de Standarde şi Tehnologie).

Frecvenţa de calibrare: Calibrarea este specifică pentru fiecare analizor. (Consultaţi § DATE PRIVIND PERFORMANŢA).

CONTROLUL CALITĂŢII

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

MANAGEMENTUL DEŞEURILOR

Eliminarea tuturor deşeurilor trebuie să fie în conformitate cu cerinţele de reglementare locale, statale şi federale.

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

- **Interval de măsurare**

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

- **Limita de detecţie (LoD) şi Limita de cuantificare (LoQ)**

Determinată conform protocolului CLSI EP17-A[6].

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

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

- **Precizie**

Determinată conform protocolului CLSI EP5-A2[7].

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

- Corelaţie

A fost efectuat un studiu comparativ între analizorul Selectra ProM ELITech Clinical Systems şi un alt echipament al unui sistem aprobat de FDA (metoda Biuret) pe 100 probe de ser uman, conform protocolului CLSI EP9-A2[8].

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

Parametrii regresiilor liniare sunt după cum urmează:

Coeficient de corelaţie: (r)=0,997

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

- Limitări şi interferenţe

- Nu raportaţi rezultatele în afara intervalului utilizabil.
- Au fost efectuate studii pentru a stabili nivelul interferenţei din diferiţi compuşi conform protocolului CLSI EP7-A2 [9] al CLSL şi recomandările SFBC. Recuperarea este în intervalul ±10% din valoarea iniţială a concentraţiei proteinei totale de 4,00; 6,50 şi 9,00 g/dL.

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

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

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

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

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

Dextran: Induce rezultate fals ridicate la concentraţii terapeutice.

- În cazuri foarte rare, gamopatiile monoclonale (mieloame multiple), în special de tipul IgM (macroglobulinemia Waldenstrom) poate duce la rezultate nefiabile. [11]
- Multe alte substanţe şi medicamente pot interfera. Unele dintre acestea sunt enumerate în reviste publicate de Young. [12,13]
- Rezultatele acestui studiu trebuie interpretate doar în corelaţie cu alte rezultate ale testelor de diagnosticare, constatările clinice şi istoricul medical al pacientului.

Stabilitatea la bord/Frecvenţa calibrării

Stabilitatea la bord: 14 zile

Frecvenţa calibrării: 14 zile

Recalibraţi când loturile de reactiv se schimbă, când rezultatele controlului calităţii sunt în afara intervalului stabilit şi după o operaţie de întreţinere.

BIBLIOGRAFIE

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

☛:Modificare faţă de versiunea precedentă.

ELITechGroup

TOTAL PROTEIN PLUS

Referinţe:		Compoziţia trusei:
PROB-0250	*12 x 20 mL*	***R** 12 x 20 mL*
PROB-0600	*2 x 125 mL*	***R** 2 x 125 mL + **Std** 1 x 5 mL*
PROB-0700	*4 x 250 mL*	***R** 4 x 250 mL + **Std** 1 x 5 mL*

CE

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

SIMBOLURI

IVD	Dispozitiv medical de diagnosticare *in vitro*.
	Consultaţi instrucţiunea de utilizare.
	Producător
	Limită de temperatură
LOT	Număr de lot
	Data expirării
REF	Număr catalog
CONT	Conţinut
R	Reactiv
	Standard
CE	Conformitate europeană

NOTĂ IMPORTANTĂ

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

Total Protein 0
700 VTL-PROB

ELITechGroup

TRIGLYCERIDES MONO SL NEW

Referinţe:	Compoziţia trusei:
TGML-0425	R 6 x 50 mL
TGML-0515	R 6 x 100 mL
TGML-0700	R 4 x 250 mL

TRIGLYCERIDES SL

Referinţe:	Compoziţia trusei:
TGML-0250	R 12 x 20 mL
TGML-0455	R 6 x 45 mL

CE

SCOPUL UTILIZĂRII

TRIGLYCERIDES SL şi TRIGLYCERIDES MONO SL NEW ELITech Clinical Systems sunt concepuţi pentru determinarea cantitativă a trigliceridelor din serul şi plasma umană pentru de diagnosticare *in vitro*.

SEMNIFICAŢIE CLINICĂ [1-2]

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

Nivelele înalte de trigliceride serice sunt asociate cu riscurile importante de ateroscleroză. Acestea pot fi cauzate de bolile precum diferitele afecţiuni ale metabolismului lipidic (hiperlipoproteinemia, deficienţa activităţii lipazei, deficienţa apolipoproteinei C-II), însă şi de diabet, afecţiuni renale sau endocrine.

METODĂ [3]

Enzimatică - colorimetrică. Punct final.

PRINCIPIU [3]

Determinarea enzimatică a trigliceridelor conform următoarelor reacţii:

Trigliceride + H_2O —(*Lipoproteină lipază*)→ Glicerol+ Acizi graşi

Glicerol+ ATP —(*Glicerol kinază*)→ Glicerol-3-fosfat+ADP

Glicerol-3-fosfat+O_2 —(*GPO*)→ DHA-P+H_2O_2

H_2O_2+4-AAP-*p*-Clorofenol —(*Peroxidază*)→ Quinoneimină

GPO=Gliceorl-3-fosfat oxidază
DHA-P= Dihidroxiaceton-fosfat
4-AAP=Amino-4-antipirină

COMPOZIŢIA REACTIVULUI

Reactiv: R

Tampon tuburi, pH 7,00

p-Clorofenol	2,7 mmol/L
ATP	3,15 mmol/L
4-Aminoantipirină	0,31 mmol/L
Lipoproteină lipază	≥ 2000 U/L
Glicerol kinază	≥ 500 U/L
Glicerol-3-fosfat oxidază	≥ 4000 U/L
Peroxidază	≥ 500 U/L
Azidă de sodiu	< 0,1 %

MATERIALE NECESARE DAR NEFURNIZATE

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

AVERTISMENTE ŞI PRECAUŢII

- Acest reactiv este doar pentru utilizarea în scopul diagnosticării *in vitro*.
- Reactivul R conţine azidă de sodiu care poate reacţiona cu plumbul sau instalaţiile din cupru pentru a forma potenţiale azide metalice explozive. În momentul eliminării acestor reactivi, spălaţi întotdeauna cu apă din abundenţă pentru a preveni acumularea de azide.
- Luaţi măsurile de precauţie obişnuite şi urmaţi buna practică de laborator.
- Utilizaţi doar echipamente de laborator curate sau de unică folosinţă pentru a evita contaminarea.
- Pentru mai multe informaţii, Fişa de date privind siguranţa (SDS) este disponibilă la cerere pentru utilizatorul profesional.

STABILITATEA

A se depozita la 2-8°C şi a se proteja împotriva luminii. A nu se îngheţa.

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

Stabilitatea la bord:

Stabilitatea la bord este specifică pentru fiecare analizor.
(Consultaţi § DATE PRIVIND PERFORMANŢA).

PREGĂTIRE

Reactivii sunt gata pentru utilizare.

DETERIORAREA PRODUSELOR

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

PROBE [4]

Specimen

- Ser sau plasmă heparinizată de litiu de la pacienţii care ţin post (≥12 ore).
- Nu utilizaţi eşantioane icterice sau hemolizate.
- A nu se utiliza alte specimene.

Avertismente şi precauţii

- Conform bunei practici de laborator, prelevarea trebuie efectuată înainte de administrarea de medicamente. Prelevarea poate duce la rezultate false dacă este efectuată în timpul sau imediat după administrarea anumitor medicamente.
- Colectaţi mostrele în tuburi şi tampoane fără glicerol.
- Separaţi de celule în termen de 2 ore.

Depozitare şi stabilitate

- Eşantioanele sunt stabile între 5 şi 7 zile, dacă sunt depozitate la 2-8°C, 3 luni de la -15°C până la -20°C şi mai mulţi ani la -70°C. Evitaţi îngheţarea şi dezgheţarea repetate.

VALORI DE REFERINŢĂ [2]

NCEP (Programul Naţional American de Educaţie privind Colesterolul) a stabilit următoarea clasificare pentru nivelele de colesterol total, în funcţie de riscul dezvoltării cardiopatiei coronariene:

ELITechGroup

TRIGLYCERIDES MONO SL NEW

Referinţe:	Compoziţia trusei:
TGML-0425	R 6 x 50 mL
TGML-0515	R 6 x 100 mL
TGML-0700	R 4 x 250 mL

TRIGLYCERIDES SL

Referinţe:	Compoziţia trusei:
TGML-0250	R 12 x 20 mL
TGML-0455	R 6 x 45 mL

CE

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

Clasificarea riscurilor:

	Nivel (mg/dl)	Nivel (mmol/L)
Normal	< 150	1,69
Limită superioară	150-199	1,69-2,25
Mare	200-499	2,26-5,64
Foarte mare	≥ 500	5,65

Notă: *Intervalul menţionat ar trebui să servească doar ca un ghid. Se recomandă ca fiecare laborator să verifice acest interval sau să stabilească un interval de referinţă pentru populaţia ţintă.*

PROCEDURĂ

Pentru Analizoarele Selectra ale ELITech Clinical Systems,
aplicaţiile sunt disponibile la cerere.
Lungime de undă 505 nm
Temperatură: 37°C
Citiţi pe reactivul martor.

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

Amestecaţi şi citiţi absorbanţele (A) după o incubaţie de 11 minute şi 30 secunde.

- Cu software-ul Selectra TouchPro, utilizaţi aplicaţia inclusă în codul de bare disponibil la finalul acestei inserţii.
- **Reactivii Triglycerides SL şi Triglyceride Mono SL New pot fi contaminaţi de reactivul Cholesterol HDL SL 2G.**

Pentru a evita contaminarea pe Selectra ProM, ProXL, E şi XL, programaţi incompatibilităţile după cum urmează:

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

Pentru alte Instrumente, repetaţi orice rezultate absurde după programarea unei spălări a acelor.

- **Reactivul SL este puternic contaminat cu reactivul SL.**

Pentru a evita contaminarea cuvetei pe instrumentele Selectra, programaţi următoarele incompatibilităţi:

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

Pentru a evita contaminarea acelor pe instrumentele Selectra, nu programaţi Lipase SL şi Triglycerides SL în acelaşi ciclu. Asiguraţi-vă că instrumentul revine la statusul „stand-by" înainte de începerea unui ciclu care conţine Lipase SL.

CALCUL

$\frac{\text{A Proba}}{\text{A Calibrator}} \times n$ n=concentraţie calibrator

Factor de conversie: mg/dL x 0,0113= mmol/L
mg/dL x 0,01= g/L

CALIBRARE

Pentru calibrare, trebuie utilizat calibratorul multiparametric ELICAL 2. Valoarea sa este definită în raport metoda de referinţă ID-GC-MS (Diluţia izotopică – Spectrometria de masă cromatografie de gaz - spectrometrie de masă).

Frecvenţa de calibrare: Calibrarea este specifică pentru fiecare analizor. (Consultaţi § DATE PRIVIND PERFORMANŢA).

CONTROLUL CALITĂŢII

Pentru a verifica precizia testelor, vor fi utilizate serurile de control precum ELITROL I şi ELITROL II. Aceste controale trebuie efectuate şi validate înainte ca eşantioanele pacienţilor să fie testate. Frecvenţa controlului trebuie să fie de cel puţin o dată pe zi, după fiecare calibrare, şi trebuie adaptată la procedurile de Controlul Calităţii fiecărui laborator şi cerinţele de reglementare. Rezultatele trebuie să fie în intervalele definite. Dacă valorile sunt în afara intervalelor definite, fiecare laborator trebuie să ia măsuri corective. Materialele pentru controlul calităţii trebuie utilizate conform liniilor directoare locale.

MANAGEMENTUL DEŞEURILOR

Eliminarea tuturor deşeurilor trebuie să fie în conformitate cu cerinţele de reglementare locale, statale şi federale.

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

- **Interval de măsurare**

Determinat conform protocolului CLSI EP6-A[5], intervalul de măsurare este între 30 mg/dL şi 1000 mg/dL (de la 0,34 la 11,30 mmol/L). Eşantioanele care depăşesc 1000 mg/dL trebuie diluate cu soluţie de NaCl 9 1:5 (soluţie salină normală) şi re-testate. Această procedură extinde domeniul de măsurare până la 5000 mg/dL (56,50 mmol /L).

Pentru utilizatorii Selectra TouchPro, funcţia „dilute" efectuează diluarea eşantioanelor automat. Rezultatele iau în considerare diluţia.

- **Precizie**

Determinată conform protocolului CLSI EP5-A2[6].

		Medie		În interiorul ciclului	Total
	n	mg/dL	mmol/L	CV (%)	
Nivel redus	80	44	0,50	2,0	3,8
Nivel mediu	80	131	1,48	0,9	2,3
Nivel înalt	80	267	3,02	1,2	2,4

- **Corelaţie**

A fost efectuat un studiu comparativ între un Analizor Selectra ProM ELITech Clinical Systems şi un all echipament al sistemului aprobat de FDA (metoda enzimatică şi colorimetrică) pe 99 eşantioane de ser uman conform protocolului CLSI EP9-A2[7].

Valorile au fost între 30 şi 957 mg/dL (0,34 şi 10,81 mmol/L).

Parametrii regresiilor liniare sunt după cum urmează:
Coeficient de corelaţie: (r)=0,999
Regresie liniară: y=1,019 x +1 mg/dL (0,10 mmol/L)

- Limitări şi interferenţe

- Nu raportaţi rezultatele în afara intervalului utilizabil.
- Au fost efectuate studii pentru a stabili nivelul interferenţei din diferiţi compuşi conform protocolului CLSI EP7-A2[8]. Recuperarea este în intervalul ±10% din valoarea iniţială a concentraţiei trigliceridelor de 133 mg/dL şi 266 mg/dL.

Bilirubină neconjugată: Nicio interferenţă semnificativă până la 15 mg/dL (257 µmol/L).
Bilirubină conjugată: Nicio interferenţă semnificativă până la 5,9 mg/dL (101 µmol/L)
Hemoglobină: Nicio interferenţă semnificativă până la 125 mg/dL.
Acid uric: Nicio interferenţă semnificativă până la 24,2 mg/dL (1440 µmol/L).
Acid ascorbic: Nicio interferenţă semnificativă până la 2,0 mg/dL. Concentraţiile peste nivelele terapeutice vor interfera şi cauza rezultate eronate.
Metil-dopa: Nicio interferenţă semnificativă până la 1,0 mg/dL.

- În cazuri foarte rare, gamopatiile monoclonale (mieloame multiple), în special de tipul IgM (macroglobulinemia Waldenstrom) poate duce la rezultate nefiabile. [9]
- Rezultatele pot fi fals reduse de nivele semnificative ale eşantionului de NAC (N-Acetil-Cisteină), NAPQI (metabolit de acetaminofen (paracetamol) sau metamizol).
- Multe alte substanţe şi medicamente pot interfera. Unele dintre acestea sunt enumerate în reviste publicate de Young. [10-11]
- Rezultatele acestui studiu trebuie interpretate doar în corelaţie cu alte rezultate ale testelor de diagnosticare, constatările clinice şi istoricul medical al pacientului.

- **Stabilitatea la bord/Frecvenţa calibrării**

Stabilitatea la bord: 28 de zile
Frecvenţa calibrării: 14 zile
Recalibraţi când loturile de reactiv se schimbă, când rezultatele controlului calităţii sunt în afara intervalului stabilit, şi după o operaţie de întreţinere.

BIBLIOGRAFIE

1. Naito, H.K., *Coronary Artery Disease and Disorders of Lipid Metabolism*. Clinical Chemistry: Theory, Analysis, Correlation, 4th Ed., Kaplan, L.A., Pesce, A.J., Kazmierczak, S.C. (Mosby, Inc. eds. St Louis USA), (2003), 603.
2. Expert Panel on Detection, *Evaluation, and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults (Adult Treatment Panel III), Executive Summary of the Third Report of the National Cholesterol Education Program (NCEP)*. JAMA, (2001), **285**, 2486.
3. Fossati, P., Prencipe, L., *Serum triglycerides determined colorimetrically with an enzyme that produces hydrogen peroxide*. Clin. Chem., (1982), **28**, 2077.
4. Tietz, N.W., Clinical guide to laboratory tests, 3rd Ed. (W.B. Saunders eds. Philadelphia USA), (1995), 610.
5. *Evaluation of the Linearity of the Measurement of Quantitative Procedures: a Statistical Approach; Approved Guideline*. CLSI(NCCLS) document EP6-A (2003), **23** (16).
6. *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline-Second Edition*. CLSI (NCCLS) document EP5-A2 (2004), **24** (25).
7. *Method Comparison and Bias estimation Using Patient Samples; Approved Guideline-Second Edition*. CLSI (NCCLS) document EP9-A2 (2002), **22** (19).
8. *Interference Testing in Clinical Chemistry ; Approved Guideline-Second Edition*. CLSI (NCCLS) document EP7-A2 (2005), **25** (27).
9. 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.
10. Young. D.S., Effects of preanalytical variables on clinical laboratory tests, 2nd edition, AACC Press (1997).
11. Young D.S., Effects of drugs on clinical laboratory tests, 4th edition, AACC Press (1995).

SIMBOLURI

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

CONT	Conţinut
R	Reactiv
CE	Conformitate europeană

Notă

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

Triglycerides 620 0 PIT-TGML

☞ :Modificare faţă de versiunea precedentă.

ELITechGroup
CLINICAL SYSTEMS

ELICAL 2

Références/References/Referencias
Referências/Κωδικοί:
CAL1 - 0550 4 x 3 mL

Composition du coffret/ Kit composition/Composición del kit
Conteúdo da embalagem/Περιεχόμενα συσκευασίας:
Cal : 4 x 3 mL

CE

FTCE-CAL2-5-v3 (11/2016)

Français - FR

USAGE PRÉVU

ELITech Clinical Systems ELICAL 2 est un calibrateur multi-paramétrique de diagnostic in vitro utilisé pour la calibration quantitative des méthodes ELITech Clinical Systems.

DESCRIPTION

ELICAL 2 est un sérum de calibration lyophilisé à base de sérum humain. Les concentrations et activités ont été choisies de manière à garantir une calibration optimale des réactifs.

MATÉRIELS REQUIS MAIS NON FOURNIS

- Equipement général de laboratoire

☞AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

- Ce calibrant est uniquement destiné aux professionnels du diagnostic in vitro.
- Le calibrant est préparé à partir de produits d'origine humaine examinés selon des méthodes approuvées par la FDA ou le CE et trouvés négatifs pour l'antigène de surface du virus de l'Hépatite B (AgHBs), pour les anticorps anti-HCV (Hépatite C) et pour les anticorps anti-VIH/VIH2. Il est toutefois recommandé de les considérer comme potentiellement infectieux et de les manipuler avec les précautions d'usage.
- Respecter les précautions d'usage et les bonnes pratiques de laboratoire.
- Utiliser du matériel de laboratoire propre ou à usage unique afin d'éviter toute contamination.
- Pour plus d'informations, la fiche de données de sécurité (FDS) est disponible sur demande pour les professionnels.

TRAITEMENT DES DÉCHETS

L'élimination de tous les déchets doit être effectuée conformément à la législation en vigueur.

PRÉPARATION

- Ouvrir avec précaution le flacon en évitant la perte de poudre lyophilisée.
- Ajouter précisément 3 mL d'eau distillée ou d'eau désionisée.
- Refermer le flacon avec soin. Dissoudre le contenu complètement par retournements successifs du flacon dans un délai de 30 minutes.
- Ne pas agiter afin d'éviter la formation de mousse.

DÉTÉRIORATION DU PRODUIT

- Le calibrant peut présenter un aspect légèrement trouble après reconstitution. Cela n'a aucun effet sur les performances du produit. Toute présence de particules serait le signe d'une détérioration.
- Ne pas utiliser le produit s'il y a des signes évidents de détérioration biologique, chimique ou physique.

EMBALLAGE ENDOMMAGÉ

Ne pas utiliser le calibrant si les dommages de l'emballage peuvent avoir un effet sur les performances du produit (fuites).

STABILITÉ ET CONSERVATION

Avant reconstitution :
- Stocker à 2-8 °C et à l'abri de la lumière
- Ne pas utiliser après la date d'expiration indiquée sur l'étiquette du flacon.

Après reconstitution :
- Stabilité des constituants :

Entre 15 et 25 °C	8 heures
Entre 2 et 8 °C	2 jours
Entre -25 et -15 °C	4 semaines (ne congeler qu'une seule fois)

Exceptions

- Stabilité de la bilirubine directe (à conserver à l'abri de la lumière) :

Entre 15 et 25 °C	3 heures
Entre 2 et 8 °C	6 heures
Entre -25 et -15 °C	2 semaines (ne congeler qu'une seule fois)

- Stabilité de la bilirubine totale (à conserver à l'abri de la lumière) :

Entre 15 et 25 °C	6 heures
Entre 2 et 8 °C	1 jour
Entre -25 et -15 °C	2 semaines (ne congeler qu'une seule fois)

Note : Conserver les flacons bien fermés et à l'abri de la lumière.

MODE OPÉRATOIRE

Pour calibrer avec ELICAL 2, suivre le mode opératoire décrit dans la fiche technique de chaque réactif suivant au dosage.

VALEURS DE CALIBRATION

Les concentrations et activités des constituants sont spécifiques au lot. Les informations sur la traçabilité des valeurs sont indiquées dans la fiche de valeurs incluse dans le coffret.
Pour les utilisateurs du logiciel Selectra Touch Pro, utiliser les valeurs incluses dans le code barre disponible sur la fiche de valeurs.

English - EN

INTENDED USE

ELITech Clinical Systems ELICAL 2 is a multi-parametric calibrator for in vitro diagnostic use in the calibration of quantitative ELITech Clinical Systems methods.

DESCRIPTION

ELICAL 2 is a lyophilized calibrator prepared from human serum. The concentrations and activities of the calibrator components have been adjusted to ensure optimal calibration of the clinical chemistry reagents.

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

- General Laboratory equipment.

☞WARNINGS AND PRECAUTIONS

- The calibrator is for professional in vitro diagnostic use only.
- The calibrator is prepared from human material tested by FDA or CE approved methods and found to be negative for HbsAg, anti-HCV antibody and anti-HIV1&2 antibodies. However as no test method can rule out the potential risk of infection with absolute certainty, handle cautiously as potentially infectious.
- Take normal precautions and adhere to good laboratory practice.
- Use clean or single use laboratory equipment only to avoid contaminations.
- For more information, Safety Data Sheet (SDS) is available on request for professional user.

WASTE MANAGEMENT

Disposal of all waste material should be in accordance with local and legal requirements.

PREPARATION

- Carefully open the vial, avoiding the loss of lyophilizate.
- Add exactly 3 mL of distilled/deionized water.
- Carefully close the vial and dissolve the contents completely by occasional gentle swirling within 30 minutes.
- Do not shake to avoid the formation of foam.

PRODUCT DETERIORATION

- The calibrator may present a slightly hazy appearance after reconstitution. This has no effect on the performances of the product. All presence of particules would indicate deterioration.
- Do not use the product if there is visible evidence of biological, chemical or physical deterioration.

DAMAGED PACKAGING

Do not use the calibrator if the damages of packaging might have an effect on the product performance (leakages).

STABILITY AND STORAGE

Prior to reconstitution :
- Stored at 2-8 °C and protected from light.
- Do not use after expiration date indicated on the vial label.

After reconstitution :
- Stability of the components:

Between 15 and 25 °C	8 hours
Between 2 and 8 °C	2 days
Between -25 and -15 °C	4 weeks (when frozen once)

Exceptions:

- Stability of direct bilirubin (when stored protected from light):

Between 15 and 25 °C	3 hours
Between 2 and 8 °C	2 hours
Between -25 and -15 °C	2 weeks (when frozen once)

- Stability of total bilirubin (when stored protected from light):

Between 15 and 25 °C	6 hours
Between 2 and 8 °C	1 day
Between -25 and -15 °C	2 weeks (When frozen once)

Note: Store vials tightly capped and protected from light.

PROCEDURE

To calibrate with ELICAL 2 follow the procedure described in the instructions for use of the corresponding reagent.

CALIBRATION VALUES

The concentrations and activities of the components are lot-specific. The information of traceability values are indicated in the data sheet enclosed in the kit.
For users with Selectra Touch ProSoftware, use the values included in the barcode available on the value sheet.

Español - ES

USO PREVISTO

ELITech Clinical Systems ELICAL 2 es un calibrador multiparamétrico para el diagnóstico in vitro en la calibración de los métodos cuantitativos ELITech Clinical Systems.

CARACTERÍSTICAS

ELICAL 2 es un suero de calibración liofilizado a base de suero humano. Las concentraciones y actividades se eligieron para garantizar una calibración óptima de los reactivos.

MATERIALES REQUERIDOS PERO NO INCLUIDOS

- Equipo de laboratorio de uso general.

☞ATENCIÓN Y PRECAUCIONES

- Este calibrador es solamente para uso profesional en el diagnóstico in vitro.
- El calibrador se prepara a partir de productos de origen humano examinados de acuerdo con métodos aprobados por la FDA o CE y han resultado no reactivos para el antígeno de superficie del virus de la Hepatitis B (AgHBs), para los anticuerpos anti-HCV (Hepatitis C) y para los anticuerpos anti-VIH1/VIH2. Sin embargo, se recomienda considerarlos como potencialmente infecciosos y manipularlos con precaución.
- Respetar las precauciones de uso y las buenas prácticas de laboratorio.
- Para evitar contaminaciones utilizar equipo nuevo o completamente limpio.
- Para más información, la ficha de datos de seguridad (FDS) está disponible a solicitud para uso profesional.

TRATAMIENTO DE LOS RESIDUOS

Todos los materiales de desecho deben eliminarse según los requisitos legales vigentes.

PREPARACIÓN

- Destapar cuidadosamente el frasco con el fin de evitar la pérdida de material liofilizado.
- Agregar exactamente 3 mL de agua destilada o de agua desionizada.
- Cerrar cuidadosamente el frasco. Mezclar suavemente por inversión realizando movimientos giratorios ocasionales durante 30 minutos hasta disolver completa.
- No agitar para evitar la formación de espuma.

DETERIORACIÓN DEL PRODUCTO

- El calibrador puede presentar un aspecto ligeramente turbio después de reconstituirlo, esto no afecta el rendimiento del producto. La presencia de partículas es un signo de deterioro.
- No utilice el producto si este presenta signos evidentes de deterioración biológica, química o física.

EMBALAJE DETERIORADO

No utilice el calibrador si los daños al embalaje pudieran tener un efecto sobre el rendimiento del producto (fugas).

ESTABILIDAD Y CONSERVACIÓN

Antes de la reconstitución :
- Conservar a 2-8 °C y protegido de la luz.
- No utilice después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del frasco.

Después de reconstitución :
- Estabilidad de los componentes:

Entre 15 y 25 °C	8 horas
Entre 2 y 8 °C	2 días
Entre -25 y -15 °C	4 semanas (no congelar más de una vez)

Excepciones:

- Estabilidad de la bilirrubina directa (proteger de la luz):

Entre 15 y 25 °C	3 horas
Entre 2 y 8 °C	6 horas
Entre -25 y -15 °C	2 semanas (no congelar más de una vez)

- Estabilidad de la bilirrubina total (proteger de la luz):

Entre 15 y 25 °C	6 horas
Entre 2 y 8 °C	1 día
Entre -25 y -15 °C	2 semanas (no congelar más de una vez)

Nota : Conservar los frascos bien cerrados y protegidos de la luz.

PROCEDIMIENTO

Para calibrar con el ELICAL 2, seguir la técnica descrita en la ficha técnica de cada reactivo.

VALORES DE CALIBRACIÓN

Las concentraciones y actividades de los componentes son específicas para cada lote de reactivos. La información de los valores de trazabilidad está indicada en la ficha de valores incluida en el kit.
Para los usuarios del software Selectra Touch Pro, utilice los valores incluidos en el código de barras disponible en la ficha de valores.

Português - PT

UTILIZAÇÃO PREVISTA

ELITech Clinical Systems ELICAL 2 é um calibrador multi-paramétrico para uso diagnóstico in vitro na calibração de métodos quantitativos ELITech Clinical Systems.

DESCRIÇÃO

ELICAL 2 é um soro de calibração liofilizado à base de soro humano. As concentrações e actividades foram escolhidas de modo a garantir uma calibração ideal dos reagentes.

MATERIAIS NECESSÁRIOS MAS NÃO FORNECIDOS

- Equipamento geral de laboratório.

☞AVISO E PRECAUÇÕES

- Este calibrador é destinado a uso profissional e somente para diagnóstico in vitro.
- O calibrador é preparado a partir de produtos de origem humana examinados através dos métodos aprovados da FDA ou CE e que apresentaram um resultado negativo ao antígeno de superfície do vírus da Hepatite B (AgHBs), aos anticorpos anti-HCV (Hepatite C) e aos anticorpos anti-VIH1/VIH2. No entanto, recomenda-se que sejam considerados como potencialmente infecciosos e que sejam manuseados respeitando as precauções de utilização.
- Respeitar as precauções de utilização e as boas práticas de laboratório.
- Utilizar material de laboratório limpo ou destinado a uma única utilização de modo a evitar qualquer contaminação.
- Para mais informações, a ficha de dados de segurança (FDS) está disponível mediante pedido para os profissionais.

TRATAMENTO DOS RESÍDUOS

A eliminação de todos os resíduos deve ser realizada em conformidade com a legislação em vigor.

PREPARAÇÃO

- Abrir cuidadosamente o frasco, evitando a perda de pó liofilizado.
- Acrescentar exactamente 3 mL de água destilada ou desionizada.
- Voltar a rolhar o frasco com cuidado. Dissolver o conteúdo completamente através de rotações sucessivas do frasco durante 30 minutos.
- Não agitar, de modo a evitar a formação de espuma.

DETERIORAÇÃO DO PRODUTO

- O calibrador pode apresentar uma aparência um pouco nebulosa após a reconstituição; isto não tem efeito sobre o desempenho do produto. A presença de partículas indica deterioração.
- Não use o produto se houver evidência visível de deterioração física, biológica ou química.

EMBALAGENS DANIFICADAS

Não utilizar o calibrador caso haja danos na embalagem que possam causar algum efeito sobre o desempenho do produto (vazamentos).

ESTABILIDADE E CONSERVAÇÃO

Antes da reconstituição:
- Conservado a 2-8 °C e ao abrigo da luz.
- Não utilizar após as datas de validade indicadas nos rótulos dos frascos.

Após a reconstituição:
- Estabilidade dos constituintes:

Entre 15 e 25 °C	8 horas
Entre 2 e 8 °C	2 dias
Entre -25 e -15 °C	4 semanas (congelar apenas uma única vez)

Excepções:

- Estabilidade da bilirrubina directa (a conservar ao abrigo da luz):

Entre 15 e 25 °C	3 horas
Entre 2 e 8 °C	6 horas
Entre -25 e -15 °C	2 semanas (congelar apenas uma única vez)

- Estabilidade da bilirrubina total (a conservar ao abrigo da luz):

Entre 15 e 25 °C	6 horas
Entre 2 e 8 °C	1 dia
Entre -25 e -15 °C	2 semanas (congelar apenas uma única vez)

Observação: Conservar os frascos bem fechados e ao abrigo da luz.

PROCEDIMENTO

Para calibrar com o ELICAL 2, seguir o modo operatório descrito na ficha técnica de cada reagente utilizado para a dosagem.

VALORES DE CALIBRAÇÃO

As concentrações e actividades dos constituintes são específicas ao lote. A informação dos valores de rastreabilidade estão indicados na folha de dados colocada no kit.
Os usuários do software Selectra Touch Pro, utilizam os valores incluídos nos código de barras disponível nas folha de referência.

Ελληνικά - EL

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το ELICAL 2 της ELITech Clinical Systems είναι ένας πολυπαραμετρικός βαθμονομητής για in vitro διαγνωστική χρήση στην βαθμονόμηση ποσοτικών μεθόδων της Elitech Clinical Systems.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το ELICAL 2 είναι λυοφιλοποιημένος βαθμονομητής που προέρχεται από ανθρώπινο ορό. Οι συγκεντρώσεις και οι ενεργότητες των συστατικών του βαθμονομητή έχουν ρυθμιστεί ώστε να εξασφαλίζουν τη βέλτιστη βαθμονόμηση των συνδυασμένων κλινικής χημείας.

ΥΛΙΚΑ ΠΟΥ ΑΠΑΙΤΟΥΝΤΑΙ ΑΛΛΑ ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ ΣΤΟ ΚΙΤ

- Γενικός Εργαστηριακός Εξοπλισμός

☞ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΣΟΧΗ

- Ο βαθμονομητής είναι μόνο για επαγγελματική χρήση in vitro.
- Ο βαθμονομητής παρασκευάζεται από ανθρώπινο υλικό ελεγμένο με εγκεκριμένες μεθόδους FDA ή CE και έχει βρεθεί αρνητικός για HbsAg, αντίσωμα anti-HCV και αντισώματα anti-HIV1&2. Εντούτοις, καθώς καμία μέθοδος ελέγχου δεν μπορεί να αποκλείει πάντα κίνδυνο επιμόλυνσης με απόλυτη βεβαιότητα, χειριστείτε τους με προσοχή ως πιθανά επιμολυσμένους.
- Λάβετε συνήθεις προφυλάξεις και εφαρμόστε καλή εργαστηριακή πρακτική.
- Χρησιμοποιήστε μόνο καθαρό ή μίας χρήσης εργαστηριακό σκεύη για την αποφυγή επιμολύνσεων.
- Για περισσότερες πληροφορίες, υπάρχουν διαθέσιμα τα Δελτία Δεδομένων Ασφάλειας Υλικού (SDS) κατόπιν αιτήματος από τους επαγγελματίες χρήστες.

ΔΙΑΧΕΙΡΗΣΗ ΑΠΟΒΛΗΤΩΝ

Η απόρριψη των αποβλήτων θα πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ

- Ανοίξτε προσεκτικά το φιαλίδιο, αποφεύγοντας την απώλεια της λυοφιλιμένης σκόνης.
- Προσθέστε ακριβώς 3 mL απεσταγμένου/αποσταγμένου νερού.
- Κλείστε προσεκτικά το φιαλίδιο και διαλύστε εντελώς το περιεχόμενο με περιστροφικές έντονες περιστροφικές κινήσεις εντός 30 λεπτών.
- Μην ανακινείτε για αποφυγή σχηματισμού αφρού.

ΚΑΤΑΣΤΡΟΦΗ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟΥ

- Μετά την ανασύσταση η Ο βαθμονομητής μπορεί να παρουσιάζει μια ελαφρύ θολή εμφάνιση. Αυτή δεν έχει καμία επίδραση στην απόδοση του προϊόντος. Η παρουσία σωματιδίων μπορεί να υποδεικνύει καταστροφή.
- Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν υπάρχει ορατός ένδειξη βιολογικής χημικής ή φυσικής καταστροφής.

ΚΑΤΕΣΤΡΑΜΜΕΝΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Μην χρησιμοποιείτε το βαθμονομητή, εάν η καταστραμμένη συσκευασία έχει επίδραση στην απόδοση του προϊόντος (διαρροές)

ELITechGroup
CLINICAL SYSTEMS

ELICAL 2

Références/References/Referencias
Referências/Κωδικοί:
CAL1 - 0550 4 x 3 mL

Composition du coffret/ Kit composition/Composición del kit
Conteúdo da embalagem/Περιεχόμενα συσκευασίας:
Cal : 4 x 3 mL

CE

ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Πριν την ανασύσταση:
- Αποθήκευση στους 2-8o C μακριά από το φως
- Μη χρησιμοποιήσετε πέρα των ημερομηνιών λήξης που αναγράφονται στις ετικέτες των φιαλιδίων.

Μετά την ανασύσταση
- Σταθερότητα των συστατικών.

Στους 15 έως 25o C	8 ώρες
Στους 2 έως 8o C	2 ημέρες
Στους -25 έως -15o C	4 εβδομάδες (μία φορά κατάψυξη)

Εξαιρέσεις

- Σταθερότητα άμεσης χολερυθρίνης (όταν αποθηκεύεται μακριά από φως)

Στους 15 έως 25o C	3 ώρες
Στους 2 έως 8o C	6 ώρες
Στους -25 έως -15o C	2 εβδομάδες (μία φορά κατάψυξη)

- Σταθερότητα ολικής χολερυθρίνης (όταν αποθηκεύεται μακριά από φως)

Στους 15 έως 25o C	6 ώρες
Στους 2 έως 8o C	1 ημέρα
Στους -25 έως -15o C	2 εβδομάδες (μία φορά κατάψυξη)

Σημείωση: Αποθηκεύστε τα φιαλίδια σφιγμένα πωλημένα και προστατευμένα από το φως από 6ο χρησιμοποιούνται.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

Για τη βαθμονόμηση με το ELICAL 2, ακολουθήστε τη διαδικασία που περιγράφεται στις οδηγίες που συνοδεύουν το κάθε αντιδραστήριο.

ΤΙΜΕΣ ΒΑΘΜΟΝΟΜΗΣΗΣ

Οι συγκεντρώσεις και οι ενεργότητες των συστατικών εξαρτώνται από την παρτίδα (Lot). Οι πληροφορίες των τιμών ιχνηλασιμότητας υποδεικνύονται στο συνημμένο δελτίο δεδομένων.
Οι χρήστες του προγράμματος Selectra Touch Pro πρέπει να χρησιμοποιήσουν τις τιμές που περιέχονται στον κρυμμένο κώδικα που είναι διαθέσιμος στο φύλλο τιμών.

☞SYMBOLES UTILISES SUR LES ETIQUETTES
SYMBOLS USED ON LABELS
SÍMBOLOS USADOS EN LA ETIQUETA
SÍMBOLOS UTILIZADOS NOS RÓTULOS
ΣΥΜΒΟΛΑ ΠΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΕΤΙΚΕΤΕΣ

LOT	Numéro de lot / Lot Number / Número de lote / Número de lote / Αριθμός Παρτίδας
	Consulter la notice d'utilisation/Consult instruction for use/ Consulte el manual / Consultar o manual de instruções / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
IVD	Dispositif médical de diagnostic in vitro / In vitro diagnostic medical device / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / Dispositivo médico de diagnóstico in vitro / Ιατρικό συσκευή διάγνωσης in vitro
	Adresse du fabricant / Manufacturer's address / Dirección del fabricante / Endereço do fabricante / Διεύθυνση κατασκευαστή
	Limites de température / Temperature limitation / Límites de temperatura / Limites de temperatura / Περιοχοί θερμοκρασίας
	Date d'expiration / Expiration date / Fecha de caducidad / Prazo de validade / Ημερομηνία Λήξης
REF	Numéro de catalogue / Catalogue number / Número de catálogo / Número de catálogo / Αριθμός καταλόγου
CONT	Contenu / Content / Contenu/ Conteúdo / περιεχόμενο
CAL	Calibrant / Calibrator / Calibrador / Calibrador / Βαθμονομητής
RECONS. X mL	Reconstituer avec x mL / Reconstitute with x mL / Reconstituir con x mL / Reconstituir com x mL / Ανασύσταση με x mL
CE	Conformité Européenne / European Conformity / Conformidad Europea / Conformidade Europeia / Ευρωπαϊκή Συμμόρφωση

☞: Modification par rapport à la version précédente/Modification from previous version/Modificación con respecto a la versión anterior/Modificação relativamente à versão anterior/ Τροποποίηση από προηγούμενη έκδοση

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

ELITechGroup
EMPOWERING IVD

ELITROL I
ELITROL II

Références/References/Referencias
Referências/Κωδικοί:
CONT - 0060 ELITROL I
CONT - 0160 ELITROL II

Composition du coffret/ Kit composition/Composición del kit
Conteúdo da embalagem/Περιεχόμενα συσκευασίας:
Control : 10 x 5 mL
Control : 10 x 5 mL

CE

ETCE-CONT-5-v5 (12/2018)

Français - FR

USAGE PRÉVU
Ces dispositifs de diagnostic *in vitro* sont destinés au contrôle qualité des performances des tests quantitatifs ELITech listés dans la fiche de valeur.

COMPOSITION
ELITROL I et II sont des sérums de contrôle lyophilisés à base de sérum humain.

MATÉRIELS REQUIS MAIS NON FOURNIS
- Equipement général de laboratoire

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS
- Ces contrôles sont uniquement destinés aux professionnels du diagnostic *in vitro*.
- Ces contrôles sont préparés à partir de produits d'origine humaine examinés selon des méthodes approuvées par la FDA et trouvés non réactifs pour l'antigène de surface du virus de l'Hépatite B (AgHBs), pour les anticorps anti-HCV (Hépatite C) et pour les anticorps anti-VIH1/VIH2. Il est toutefois recommandé de les considérer comme potentiellement infectieux et de les manipuler avec les précautions d'usage.
- Respecter les précautions d'usage et les bonnes pratiques de laboratoire.
- Utiliser du matériel de laboratoire propre ou à usage unique afin d'éviter toute contamination.
- Pour plus d'information, la fiche de données de sécurité (FDS) est disponible sur demande pour les professionnels.

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

PRÉPARATION
- Tapoter doucement le flacon pour que le matériel de contrôle soit en bas du flacon.
- Ouvrir avec précaution le flacon en évitant la perte de poudre lyophilisée.
- **Ajouter précisément 5 mL d'eau distillée ou d'eau désionisée.**
- Reboucher le flacon avec soin. Dissoudre le contenu complètement par retournements successifs du flacon pendant une durée de 30 minutes.
- Ne pas agiter afin d'éviter la formation de mousse.

Remarque importante : Pour réactiver la phosphatase alcaline, laissez reposer le flacon reconstitué à 15 - 25 °C pendant une heure.

DÉTÉRIORATION DU PRODUIT
- Le contrôle peut présenter un aspect légèrement trouble après reconstitution. Cela n'a aucun effet sur les performances du produit. Toute présence de particules serait le signe d'une détérioration.
- Ne pas utiliser le produit s'il y a des signes évidents de détérioration biologique, chimique ou physique.
- Ne pas utiliser le contrôle si les dommages de l'emballage peuvent avoir un effet sur les performances du produit (fuites).

STABILITÉ ET CONSERVATION
Avant reconstitution :
- Stocker à 2-8 °C et à l'abri de la lumière.
- Ne pas utiliser après la date d'expiration indiquée sur l'étiquette du flacon.

Après reconstitution :

- Stabilité des constituants :
Entre 2 et 8 °C : 5 jours
Entre -25 et -15 °C : 4 semaines (ne congeler qu'une seule fois)

Exceptions :

- Stabilité de la bilirubine totale (à conserver à l'abri de la lumière) :
Entre 2 et 8 °C : 24 heures
Entre -25 et -15 °C : 5 jours (ne congeler qu'une seule fois)

- Stabilité de la bilirubine directe (à conserver à l'abri de la lumière) :
Entre 2 et 8 °C : 8 heures
Entre -25 et -15 °C : 5 jours (ne congeler qu'une seule fois)

- Stabilité de la phosphatase alcaline :
Entre 2 et 8 °C : 24 heures
Entre -25 et -15 °C : 4 semaines (ne congeler qu'une seule fois)

Note :
- *Conserver les flacons bien fermés et à l'abri de la lumière après reconstitution.*
- *Mélanger avant utilisation*
- *Les congélations répétées des échantillons, leur décongélation à 37°C ainsi que l'agitation énergique doivent être évitées car elles peuvent dénaturer la ferritine.*

MODE OPÉRATOIRE
Les sérums de contrôle sont analysés comme des échantillons. Selon les instructions de la fiche technique de chaque réactif servant au dosage, il est recommandé d'analyser ces sérums en même temps que des échantillons de patients, au moins une fois par jour ainsi qu'à chaque nouvelle calibration.

VALEURS DE CONTROLE
Les concentrations et activités des constituants sont spécifiques au lot. Les informations sur la traçabilité des valeurs sont indiquées dans la fiche de valeurs incluse dans le coffret.
Les valeurs obtenues par les laboratoires peuvent être différentes de celles annoncées. La technique, l'équipement et des erreurs expérimentales peuvent induire ces différences. Par conséquent, il est conseillé que chaque laboratoire redéfinisse ses propres normes.

Pour les utilisateurs du logiciel Selectra Touch Pro, utiliser les valeurs incluses dans le code barre disponible sur la fiche de valeurs.

English - EN

INTENDED USE
These *in vitro* diagnostic devices are intended for the quality control of the performances of ELITech quantitative tests listed in the value sheet.

COMPOSITION
ELITROL I and ELITROL II are lyophilised control sera prepared from human serum.

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED
- General Laboratory equipment.

WARNINGS AND PRECAUTIONS
- These controls are for professional *in vitro* diagnostic use only.
- These controls are prepared from human material tested by FDA approved methods and found to be non reactive for HbsAg, anti-HCV antibody and anti-HIV1&2 antibodies. However as no test method can rule out the potential risk of infection with absolute certainty, handle cautiously as potentially infectious.
- Take normal precautions and adhere to good laboratory practice.
- Use clean or single use laboratory equipment only to avoid contaminations.
- For more information, Safety Data Sheet (SDS) is available on request for professional user.

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

PREPARATION
- Gently tap the vial so that the control material can be at the bottom of the vial.
- Carefully open the vial, avoiding the loss of lyophilizate.
- **Add in exactly 5 mL of distilled/deionized water.**
- Carefully close the vial and dissolve the contents completely by occasional gentle swirling during 30 minutes.
- Do not shake to avoid the formation of foam.

Important: To reactivate the alkaline phosphatase, allow the reconstituted control serum to stand for one hour at 15–25 °C.

PRODUCT DETERIORATION
- The control may present a slightly hazy appearance after reconstitution. This has no effect on the performances of the product. All presence of particules would indicate deterioration.
- Do not use the product if there is visible evidence of biological, chemical or physical deterioration.
- Do not use the control if the damages of packaging might have an effect on the product performance (leakages).

STABILITY AND STORAGE
Prior to reconstitution :
- Stored at 2-8 °C and protected from light.
- Do not use after expiration date indicated on the vial label.

After reconstitution :

- Stability of the components:
Between 2 and 8 °C : 5 days
Between -25 and -15 °C : 4 weeks (when frozen once)

Exceptions:

- Stability of total bilirubin (when stored protected from light) :
Between 2 and 8 °C : 24 hours
Between -25 and -15 °C : 5 days (when frozen once)

- Stability of direct bilirubin (when stored protected from light) :
Between 2 and 8 °C : 8 hours
Between -25 and -15 °C : 5 days (when frozen once)

- Stability of alkaline phosphatase:
Between 2 and 8 °C : 24 hours
Between -25 and -15 °C : 4 weeks (when frozen once)

Note:
- *Store control sera tightly capped and protected from light after reconstitution.*
- *Mix content prior to use.*
- *Frozen specimen should not be thawed at 37°C, and repeated freezing and thawing should be avoided, as well as violent mixing, which may denature ferritin.*

PROCEDURE
The control sera are handled as samples according to the instructions use of each reagent. It is recommended to use these sera together with samples, at least once a day and after each calibration.

CONTROL VALUES
The concentrations and activities of the components are lot-specific. The information of traceability values are indicated in the data sheet enclosed in the kit.
Individual laboratories may obtain values different from those announced. Technique, equipment and experimental error may produce slightly different values. Each laboratory should determine their own mean values.

For users with Selectra Touch ProSoftware, use the values included in the barcode available on the value sheet.

Español - ES

USO PREVISTO
Estos dispositivos de diagnóstico *in vitro* están diseñados para el control de calidad del rendimiento de las pruebas cuantitativas ELITech listadas en la hoja de valores.

COMPOSICIÓN
ELITROL I y II son sueros de control liofilizados de origen humano.

MATERIALES REQUERIDOS PERO NO INCLUIDOS
- Equipo de laboratorio de uso general.

ATENCIÓN Y PRECAUCIONES
- Estos controles son solamente para uso profesional en el diagnóstico *in vitro*.
- Los controles se prepararon a partir de productos de origen humano examinados de acuerdo con métodos aprobados por la FDA y han resultado no reactivos para el antígeno de superficie del virus de la Hepatitis B (AgHBs), para los anticuerpos anti-HCV (Hepatitis C) y para los anticuerpos anti-VIH1/ VIH2. Sin embargo, se recomienda considerarlos como potencialmente infecciosos y manipularlos con precaución.
- Respetar las precauciones de uso y las buenas prácticas de laboratorio.
- Para evitar contaminaciones utilizar equipo nuevo o completamente limpio.
- Para más información, la ficha de datos de seguridad (FDS) está disponible a solicitud para uso profesional.

TRATAMIENTO DE LOS RESIDUOS
Todos los materiales de desecho deben eliminarse de acuerdo con las requisitos reglamentarias locales, estatales, y federales.

PREPARACIÓN
- Golpee suavemente el frasco para que el material de control quede en el fondo del frasco.
- Destapar cuidadosamente el frasco con el fin de evitar la pérdida de material liofilizado.
- **Agregar exactamente 5 mL de agua destilada o de agua desionizada.**
- Cerrar cuidadosamente el frasco. Disolver completamente por inversión realizando movimientos giratorios ocasionales durante 30 minutos.
- No agitar para evitar la formación de espuma.

Importante: Para reactivar la fosfatasa alcalina, deje el vial reconstituido descansar a 15 - 25 ° C durante una hora.

DETERIORACIÓN DEL PRODUCTO
- El control puede presentar un aspecto ligeramente turbio después de reconstitución, esto no afecta el rendimiento del producto. La presencia de partículas es un signo de deterioro.
- No utilice el producto si este presenta signos evidentes de deterioración biológica, química o física.
- No utilice el control si los daños al embalaje pudiesen tener un efecto sobre el rendimiento del producto (fugas).

ESTABILIDAD Y CONSERVACIÓN
Antes de la reconstitución :
- Conservar a 2-8 °C y protegidos de la luz.
- No utilice después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del frasco.

Después de la reconstitución:

- Estabilidad de los componentes:
Entre 2 y 8 °C : 5 días
Entre -25 y - 15 °C : 4 semanas (no congelar más de una vez)

Excepciones:

- Estabilidad de la bilirrubina total (proteger de la luz) :
Entre 2 y 8 °C : 24 horas
Entre -25 y -15 °C : 5 días (no congelar más de una vez)

- Estabilidad de la bilirrubina directa (proteger de la luz) :
Entre 2 y 8 °C : 8 horas
Entre -25 y -15 °C : 5 días (no congelar más de una vez)

- Estabilidad de la fosfatasa alcalina:
Entre 2 y 8 °C : 24 horas
Entre -25 y -15 °C : 4 semanas (no congelar más de una vez)

Nota:
- *Conservar los frascos bien cerrados y protegidos de la luz después de la reconstitución.*
- *Mezclar antes de usar.*
- *Los especímenes congelados no deben ser descongelados a 37°C, así mismo deben evitarse congelaciones y descongelaciones repetidas, de igual manera las mezclas violentas que pueden desnaturalizar la ferritina.*

PROCEDIMIENTO
Los sueros de control se analizan como muestras. Según las instrucciones de dosificación de acuerdo a la ficha técnica de cada reactivo, se recomienda analizar estos sueros al mismo tiempo que las muestras de pacientes, al menos una vez al día y en cada nueva calibración.

VALORES DE CONTROL
Las concentraciones y actividades de los componentes son específicos para cada lote de reactivos. La información de los valores de trazabilidad está indicada en la ficha de valores incluida en el kit.
Los laboratorios pueden obtener valores diferentes de los valores anunciados. Procedimiento, equipo, errores experimentales pueden producir valores con pequeñas diferencias. Se recomienda que cada laboratorio determine su propia media para estos controles.

Para los usuarios del software Selectra Touch Pro, utilice los valores incluida en el código de barras disponible en la ficha de valores.

Português – PT

UTILIZAÇÃO PREVISTA
Estes dispositivos de diagnóstico *in vitro* são destinados ao controle de qualidade dos desempenhos dos testes quantitativos ELITech listados na folha de valores.

COMPOSIÇÃO
ELITROL I e II são soros de controlo liofilizados à base de soro humano.

MATERIAIS NECESSÁRIOS MAS NÃO FORNECIDOS
- Equipo de laboratorio de uso general.

AVISO E PRECAUÇÕES
- Estes controles são solamente para uso profissional de diagnóstico *in vitro*
- Os controles são preparados a partir de produtos de origem humana examinados através dos métodos aprovados da FDA e que apresentaram um resultado não reativo ao antigênio de superfície do vírus da Hepatite B (AgHBs), aos anticorpos anti-HCV (Hepatite C) e aos anticorpos anti-VIH1/VIH2. No entanto, recomenda-se que sejam considerados como potencialmente infecciosos e que sejam manuseados respeitando as precauções de utilização.
- Respeitar as precauções de utilização e as boas práticas de laboratório.
- Utilizar material de laboratório limpo ou destinado a uma única utilização de modo a evitar qualquer contaminação.
- Para mais informações, a ficha de dados de segurança (FDS) está disponível mediante pedido para os profissionais.

TRATAMENTO DOS RESÍDUOS
Todos os resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais de regulamentação, estadual e federal.

PREPARAÇÃO
- Bata levemente no frasco para que o material de controle possa estar no fundo do frasco.
- Abrir cuidadosamente o frasco, evitando a perda de pó liofilizado.
- **Acrescentar exactamente 5 mL de água destilada ou desionizada.**
- Fechar o frasco com cuidado. Dissolver o conteúdo completamente através de rotações sucessivas do frasco durante 30 minutos.
- Não agitar, de modo a evitar a formação de espuma.

Observação importante:
Para reativar a fosfatase alcalina, deixe o frasco reconstituído descansar a 15 - 25 °C por uma hora.

DETERIORAÇÃO DO PRODUCTO
- O control pode apresentar uma aparência um pouco nebulosa após a reconstituição. Isto não tem efeito sobre o desempenho do produto. A presença de partículas indica deterioração.
- Não use o produto se houver evidência visível de deterioração física, biológica ou química.
- Não utilizar o control caso haja danos na embalagem que possam causar algum efeito sobre o desempenho do produto (vazamentos).

ESTABILIDADE E CONSERVAÇÃO
Antes da reconstituição :
- Conservado a 2-8 °C e ao abrigo da luz.
- Não utilizar após as datas de validade indicadas nos rótulos dos frascos.

Após a reconstituição:

- Estabilidade dos constituintes
Entre 2 e 8 °C : 5 dias
Entre -25 e -15 °C : 4 semanas (congelar apenas uma única vez)

Excepções:

- Estabilidade da bilirrubina total (a conservar ao abrigo da luz) :
Entre 2 e 8 °C : 24 horas
Entre -25 e -15 °C : 5 dias (congelar apenas uma única vez)

- Estabilidade da bilirrubina directa (a conservar ao abrigo da luz) :
Entre 2 e 8 °C : 8 horas
Entre -25 e -15 °C : 5 dias (congelar apenas uma única vez)

- Estabilidade do fosfatase alcalina :
Entre 2 e 8 °C : 24 horas
Entre -25 e -15 °C : 4 semanas (congelar apenas uma única vez)

Observação:
- *Conservar os frascos bem fechados e ao abrigo da luz após a reconstituição.*
- *Misture o conteúdo antes de usar.*
- *O espécimes congelados não deve ser descongelado a 37°C, evitando a congelação e descongelação repetidas, bem como a mistura violenta, que pode desnaturar a ferritina.*

PROCEDIMENTO
Os soros de controlo são analisados como amostras. De acordo com as instruções da ficha técnica de cada reagente utilizado para a dosagem, recomenda-se que estes soros sejam analisados ao mesmo tempo que amostras de doentes, pelo menos uma vez por dia, bem como a cada nova calibração.

VALORES DE CONTROLO
As concentrações e actividades dos constituintes são específicas ao lote. A informação dos valores de rastreabilidade estão indicados na folha de dados colocada no kit.
Os valores obtidos pelos laboratórios podem ser diferentes dos anunciados. A técnica, o equipamento e erros experimentais podem induzir essas diferenças. Consequentemente aconselha-se que cada laboratório redefina as suas próprias normas.

Os usuários do software Selectra Touch Pro, utilizam os valores incluidos nos código de barras disponível nas folha de referência.

.../...

ELITechGroup
EMPOWERING IVD

ELITROL I
ELITROL II

Références/References/Referencias
Referências/Κωδικοί:
CONT - 0060 ELITROL I 10 x 5 mL
CONT - 0160 ELITROL II 10 x 5 mL

Composition du coffret/ Kit composition/Composición del kit
Conteúdo da embalagem/Περιεχόμενα συσκευασίας:
Control : 10 x 5 mL
Control : 10 x 5 mL

CE

Ελληνικά - EL

☞ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ
Τα εν λόγω in vitro διαγνωστικά προϊόντα προορίζονται για τον ποιοτικό έλεγχο της απόδοσης των ποσοτικών εξετάσεων της Elitech που αναγράφονται στο έντυπο τιμών.

☞ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ
Το ELITROL I και II είναι λυοφιλιμένοι οροί ελέγχου που προέρχονται από ανθρώπινους ορούς.

ΥΛΙΚΑ ΠΟΥ ΑΠΑΙΤΟΥΝΤΑΙ ΑΛΛΑ ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ ΣΤΟ ΚΙΤ
- Γενικός Εργαστηριακός Εξοπλισμός

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΣΟΧΗ
- Οι συγκεκριμένοι οροί ελέγχου προορίζονται μόνο για επαγγελματική in vitro διαγνωστική χρήση .
- Αυτοί οι οροί ελέγχου προετοιμάζονται από ανθρώπινο υλικό ελεγμένο από εγκεκριμένες μεθόδους του FDA και βρέθηκαν ότι είναι αδρανείς για αντισώματα HbsAg, anti-HCV και anti-HIV1&2. Εντούτοις, καθώς καμία μέθοδος ελέγχου δεν μπορεί να αποκλείσει πιθανό κίνδυνο επιμόλυνσης με απόλυτη βεβαιότητα, χειριστείτε τους με προσοχή ως πιθανά επιμολυσμένους.
- Λάβετε συνήθεις προφυλάξεις και εφαρμόστε καλή εργαστηριακή πρακτική.
- Χρησιμοποιήστε μόνο καθαρά ή μίας χρήσης εργαστηριακά σκεύη για την αποφυγή επιμολύνσεων.
- Για περισσότερες πληροφορίες, υπάρχουν διαθέσιμα τα Δελτία Δεδομένων Ασφάλειας Υλικού (SDS) κατόπιν αιτήματος από τους επαγγελματίες χρήστες.

ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΑΠΟΒΛΗΤΩΝ
Η απόθεση όλων των αποβλήτων θα πρέπει να γίνει σύμφωνα με τις απαιτήσεις των τοπικών και κρατικών κανονισμών.

☞ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ
- Χτυπήστε απαλά την φιάλη ώστε το υλικό ελέγχου να βρίσκεται στο κάτω μέρος της φιάλης.
- Ανοίξτε προσεκτικά το φιαλίδιο, αποφεύγοντας την απώλεια της λυοφιλιωμένης ουσίας.
- Προσθέστε **ακριβώς 5 mL απεσταγμένου/απιονισμένου νερού.**
- Κλείστε προσεκτικά το φιαλίδιο και διαλύστε εντελώς το περιεχόμενο με περιστασιακές ήπιες περιστροφικές κινήσεις εντός 30 λεπτών μέχρι την πλήρη διάλυση του.
- Μην ανακινείτε για αποφυγή σχηματισμού αφρού.

Σημαντικό: *Για ενεργοποίηση της αλκαλικής φωσφατάσης, αφήστε τον ανασυστημένο ορό ελέγχου να παραμείνει για μία ώρα στους 15-25ο C.*

☞ΑΛΛΟΙΩΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ
- Μετά την ανασύσταση : Ο έλεγχος μπορεί να παρουσιάζει μία ελαφρά θολή εμφάνιση. Αυτή δεν έχει καμία επίδραση στην απόδοση του προϊόντος. Η παρουσία μεριδίων μπορεί να υποδεικνύει καταστροφή.
- Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν υπάρχει εμφανής ένδειξη βιολογικής, χημικής ή φυσικής καταστροφής.
- Μην χρησιμοποιείτε το βαθμονομητή, εάν η κατεστραμμένη συσκευασία έχει επίδραση στην απόδοση του προϊόντος (διαρροές)

ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ
Πριν την ανασύσταση:
- Αποθήκευση στους 2-8ο C μακριά από το φως.
- Να μην χρησιμοποιείται πέραν των ημερομηνιών λήξης που αναγράφονται στις ετικέτες των φιαλιδίων.

☞ Μετά την ανασύσταση:
- Σταθερότητα των συστατικών:
Στους 2 έως 8ο C : 5 ημέρες
Στους -25 έως -15ο C : 4 εβδομάδες (μία φορά κατάψυξη)

Εξαιρέσεις:

- Σταθερότητα ολικής χολερυθρίνης (όταν αποθηκεύεται μακριά από φως)
Στους 2 έως 8ο C : 24 ώρες
Στους -25 έως -15ο C : 5 ημέρες (μία φορά κατάψυξη)

- Σταθερότητα άμεσης χολερυθρίνης (όταν αποθηκεύεται μακριά από φως)
Στους 2 έως 8ο C : 8 ώρες
Στους -25 έως -15ο C : 5 ημέρες (μία φορά κατάψυξη)

- Σταθερότητα της αλκαλικής φωσφατάσης
Στους 2 έως 8ο C : 24 ώρες
Στους -25 έως -15ο C : 4 εβδομάδες (μία φορά κατάψυξη)

☞ Σημείωση:
- Μετά την ανασύσταση αποθηκεύστε τους ορούς ελέγχου αφού τους πωματίσετε καλά και τους προφυλάσετε από το φως.
- Αναδεύστε το περιεχόμενο πριν την χρήση.
- Το κατεψυγμένο δείγμα δε θα πρέπει να αποψυχθεί στους 37οC και θα πρέπεθ να αποφευχθεί η επαναλαμβανόμενη κατάψυξη και απόψυξη καθώς και η βίαιη ανάμιξη, που μπορεί να αλλοιώσει τη φερριτίνη.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ
Ο χειρισμός των ELITROL I και II γίνεται όμοια με τα δείγματα σύμφωνα με τις οδηγίες για κάθε αντιδραστήριο. Συνιστάται η χρήση τους μαζί με τα δείγματα τουλάχιστον μία φορά την ημέρα και μετά από κάθε βαθμονόμηση.

ΤΙΜΕΣ ΕΛΕΓΧΟΥ
Οι συγκεντρώσεις και οι ενεργότητες των συστατικών εξαρτώνται από την παρτίδα (Lot). Οι πληροφορίες των τιμών ιχνηλασιμότητας υποδεικνύονται στο εσώκλειστο δελτίο δεδομένων.
Το κάθε εργαστήριο μπορεί να έχει διαφορετικές τιμές από αυτές που αναγράφονται. Η τεχνική, ο αναλυτής και πειραματικά λάθη μπορεί να δημιουργούν ελαφρώς διαφορετικές τιμές. Κάθε εργαστήριο θα πρέπει να καθορίζει τις δικές του μέσες τιμές.

Οι χρήσιες του προγράμματος Selectra Touch Pro πρέπει να χρησιμοποιήσουν τις τιμές που περιέχονται στα γραμμωτά κώδικα που είναι διαθέσιμος στο φύλλο τιμών.

☞SYMBOLES UTILISES SUR LES ETIQUETTES
SYMBOLS USED ON LABELS
SÍMBOLOS USADOS EN LA ETIQUETA
SÍMBOLOS UTILIZADOS NOS RÓTULOS
ΣΥΜΒΟΛΑ ΠΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΕΤΙΚΕΤΕΣ

Les symboles utilisés sont décrits dans la norme ISO 15223, hormis ceux présentés ci-après /Symbols used are defined on ISO 15223 standard, except those presented bellow / Los símbolos ullizados son descritos según la norma ISO 15223, excepto los que se presentan a continuación. / Os símbolos usados são definidos na norma ISO 15223, excelo aqueles apresentados abaixo / Τα χρησιμοποιούμενα σύμβολα ορίζονται στο πρότυπο ISO 15223, εκτός από αυτά που παρουσιάζονται παρακάτω

CONT	Contenu / Content / Contiene/ Conteúdo / περιεχόμενο
RCNS X mL	Reconstituer avec x mL / Reconsitute with x mL / Reconstituir con x mL / Reconstituir com x mL / Ανασύσταση με x mL
CE	Conformité Européenne / European Conformity / Conformidad Europea / Conformidade Europeia / Ευρωπαϊκή Συμμόρφωση

☞: Modification par rapport à la version précédente/Modification from previous version/Modificación con respecto a la versión anterior/Modificação relativamente à versão anterior/ Τροποποίηση από προηγούμενη έκδοση

ELITechGroup
EMPOWERING IVD

URIC ACID MONO SL

☞Références/References/ Referencias/ Referências:	Composition du coffret/ Kit composition/ Composición del kit/ Conteúdo da embalagem :					
AUML-0420	R	6 x 50 mL				
AUML-0500	R	6 x 100 mL				
AUML-0250	R	12 x 20 mL				
AUML-0427	R	5 x 50 mL	+	Std	1 x	5 mL
AUML-0497	R	1 x 100 mL	+	Std	1 x	5 mL
AUML-0507	R	6 x 100 mL	+	Std	1 x	5 mL
AUML-0707	R	4 x 250 mL	+	Std	1 x	5 mL

CE

Ácido ascórbico: Interferências significativas em muestras que contienen ácido ascórbico.
Metildopa : No hay interferencia significativa hasta 1 mg/dL.
Calcio dobesilato : Induce a resultados falsamente bajos en personas que toman calcio dobesilato.

- En casos muy raros, las gammapatías monoclonales (mieloma múltiple), en particular el tipo IgM (macroglobulinemia de Waldenström) pueden producir resultados poco confiables.[12]

- Los resultados de dosificaciones pueden ser falsamente bajos cuando la muestra contiene niveles importantes de NAC (N-Acetil-cisteína), NAPQI (metabolito del acetaminofén (paracetamol)) o de Metamizol.

- Muchas otras substancias y fármacos pueden interferir. Algunos de estos están listados en los artículos publicados por Young.[13,14]

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

a) Orina
De acuerdo con el protocolo CLSI EP7-A2[15], se han realizado algunos estudios para determinar el nivel de interferencia de diferentes componentes Recuperación dentro de ± 10% de la concentración del valor inicial del ácido úrico de 10,00 y 75,00 mg/dL.
Bilirrubina conjugada : No hay interferencia significativa hasta 29,5 mg/dL (504,6 µmol/L).
Hemoglobina: No hay interferencia significativa hasta 300 mg/dL.
Urea: No hay interferencia significativa hasta 5000 mg/dL (832,50 mmol/L).
Ácido ascórbico: No hay interferencia significativa hasta 20 mg/dL.
Metildopa : Induce a resultados falsamente elevados a concentraciones terapéuticas.

- Los resultados de dosificaciones pueden ser falsamente bajos cuando la muestra contiene niveles importantes de NAC (N-Acetil-cisteína), NAPQI (metabolito del acetaminofén (paracetamol)) o de Metamizol.

- Muchas otras substancias y fármacos pueden interferir. Algunos de estos están listados en los artículos publicados por Young.[13,14]

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

- Estabilidad en el equipo / frecuencia de calibración
Estabilidad en el equipo : 28 días
Frecuencia de calibración : 28 días
Se debe ejecutar una nueva calibración si se cambia de lote de reactivo, si los resultados de uno o varios controles de calidad exceden el intervalo establecido y después de una operación de mantenimiento.

☞ *El rendimiento se han obtenido utilizando el equipo ELITech Selectra ProM. Los resultados pueden variar si se utiliza un instrumento diferente o un procedimiento manual.*
El rendimiento obtenido a partir de aplicaciones no validadas por ELITech no se garantizan y deben ser definidas por el utilizador.

Português – PT

☞UTILIZAÇÃO PREVISTA
ELITech Clinical Systems URIC ACID MONO SL é um reagente para diagnóstico *in vitro* destinado à determinação quantitativa do ácido úrico em amostras de soro, plasma e urina humanas.

SIGNIFICADO CLÍNICO [1-3]
O ácido úrico é o produto final do catabolismo das purinas (adenosina e guanidina) endógenas e exógenas (origem alimentar). Esta transformação intervem essencialmente a nível do fígado. Aproximadamente 75% do ácido úrico é eliminado a nível renal, sendo o restante libertado no trato gastrointestinal para ser degradado pela flora intestinal. O ácido úrico é muito pouco solível na água; podem formar cristais de uratos nas urinas quando a concentração é insuficientemente elevada. Este fenómeno pode também ocorrer no plasma, situação em que os cristais se depositam então preferencialmente a nível das articulações, provocando inflamações dolorosas (gota). Entre as causas de aumento da taxa de ácido úrico no soro podem citar-se: aumento da síntese das purinas, distúrbios metabólicos (por exemplo, síndrome de Lesch-Nyhan), perturbações nutricionais, aumento da transferência de ácido nucleico no caso de proliferação de células tumorais, leucemias, psoríase, drogas citotóxicas, falhas renais, etc. Uma diminuição da taxa de ácido úrico no soro é mais rara. Este diminuição pode ser observada em diferentes casos: falha na eliminação renal de ácido úrico (síndrome de Fanconi), doença de Hodgkin, por exemplo.
A quantificação urinária ácido úrico é utilizada para definir a causa da hiperuricemia (excesso de purinas ou retenção renal) e definir o tratamento apropriado.

MÉTODO [4]
Enzimático – colorimétrico.
Trinder, Ponto final.

PRINCÍPIO [4]
Determinação de acordo com as reacções:

$$\text{Ácido úrico} + 2H_2O + O_2 \xrightarrow{\text{Uricase}} \text{Alantoína} + CO_2 + H_2O_2$$

$$2H_2O_2 + 4\text{-AAP} + \text{EHSPT} \xrightarrow{\text{Peroxidase}} \text{Quinoneimina} + 4H_2O$$

EHSPT = N-etil-N-(2-hidroxi-3-sulfopropil) *m*-toluidina
4-AAP = amino-4-antipirina

☞COMPOSIÇÃO
Reagente : R

Tampão fosfato, pH 7,00		100	mmol/L
EHSPT		0,72	mmol/L
Ferrocianeto		0,03	mmol/L
Amino-4-antipirina		0,37	mmol/L
Uricase	≥	150	UI/L
Peroxidase	≥	12 000	UI/L
Azida de sódio	<	0,1	%
Padrão: Std (Ref : AUML-0427/0497/0507/0707)			
Ácido úrico		6	mg/dL
		357	µmol/L
Azida de sódio	<	0,5	%

☞MATERIAIS NECESSÁRIO MAS NÃO FORNECIDOS
- CALI-0550 ELICAL 2
- CONT-0060 ELITROL I
- CONT-0160 ELITROL II
- Solução salina normal (NaCl 9 g/L).
- Equipamento geral de laboratório.
- Não utilize materiais que não são necessários, tal como indicado acima.

☞AVISO E PRECAUÇÕES
- Estes dispositivos de diagnóstico *in vitro* (reagente e padrão) são apenas para uso profissional.
- O reagente R e padrão contêm azida de sódio que pode reagir com o chumbo ou cobre das canalizações formando azidas metálicas explosivas. Ao manusear estes reagentes lave as mãos sempre com grandes quantidades de água para evitar a produção de azida.
- Utilize as precauções normais e siga as boas práticas de laboratório.
- Utilizar material de laboratório limpo ou destinado a uma única utilização de modo a evitar qualquer contaminação.
- O padrão deve ser imediatamente tampado para evitar a contaminação e evaporação.
- Para mais informações, a ficha de dados de segurança (FDS) está disponível mediante pedido para os profissionais.

☞ESTABILIDADES
Conservar a 2-8 °C e ao abrigo da luz. Não congelar.
Não utilizar após as datas de validade indicadas nos rótulos dos frascos.
Estabilidade em automatic:
A estabilidade a bordo é específica a cada equipamento (Consultar § DESEMPENHO)

☞PREPARAÇÃO
O reagente e o padrão estão prontos a usar.

☞DETERIORAÇÃO DO PRODUTO
- O produto deve ser clara. Qualquer turbidez seria sinal de deterioração do produto.
- Não use o produto se houver evidência visível de deterioração física, biológica ou química.
- Não utilizar o produto caso haja danos na embalagem que possam causar algum efeito sobre o desempenho do produto (vazamentos, embalagem perfurada).

AMOSTRAS [1,2,5]
Amostras
- Soro
- Plasma colhido em heparina de lítio.
- Urines de 24 h a diluir a 1/10 com a solução salina NaCl 9 g/L. Para utilizadores do Selectra TouchPro, pré-diluição é realizada automaticamente. Os resultados levam em consideração a diluição.
- Não utilize outras amostras.

Aviso e precauções
- De acordo com as boas práticas de laboratório, a amostragem deve ser executada antes da administração de drogas. A amostragem pode levar a resultados falsos se realizada durante ou imediatamente após a administração de certas drogas.
- Se a urina não for alcalinizada, acrescentar 0,1 mL de NaOH (12,5M) a 10 mL de urina bem misturada. Misturar cuidadosamente. Pode ser necessário aquecer a urina à 60 °C para dissolver os precipitados.

Armazenamento e estabilidade
- O soro e o plasma heparinizado mantêm-se estáveis durante 3 a 5 dias a 2-8 °C, e durante 6 meses a -20 °C.
- As urinas mantêm-se estáveis durante 3 dias à temperatura ambiente. Não as refrigerar.

VALORES DE REFERÊNCIAS [3]

		Homem	Mulher	
Soro, plasma :		3,5 - 7,2	2,6 - 6,0	mg/dL
		208 - 428	155 - 357	µmol/L
Urina:		250 - 750	mg/24 h	
		1,48 - 4,43	mmol/24 h	
		16,7 - 50,0	mg/dL*	
		0,99 - 2,97	mmol/L*	

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

Observação: Recomenda-se que cada laboratório estabeleça e mantenha os seus próprios valores de referência para a população desejada. Os valores anteriores são apenas fornecidos a título indicativo.

☞PROCEDIMENTO
Procedimento manual
Comprimento de onda : 546 nm
Percurso óptico : 1 cm
Relação amostra/reagente : 1:40
Temperatura: 37 °C
Ler comparando com o branco do reagente

	CALIBRAÇÃO	DOSAGEM
Reagente R	1 000 µL	1 000 µL
Padrão/ Calibrador	25 µL	-
Amostra	-	25 µL

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

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

☞CÁLCULO
$$\frac{A_{\text{Amostra}}}{A_{\text{Padrão/ calibrador}}} \times n \quad n = \text{concentração do padrão/ calibrador}$$

Factor de conversão: mg/dL x 59,48 = µmol/L
mg/dL x 0,059 = mmol/L
mg/dL x 10 = mg/L

Para a dosagem de ácido úrico nas urinas, não esquecer de multiplicar a concentração pelo factor de diluição.

☞CALIBRAÇÃO
Para referências AUML-0427/0497/0507/0707:
Para calibração, use o calibrador multiparamétrico ELICAL 2 ou o padrão Uric Acid Standard 6 mg/dL.
Para referências AUML-0250/0420/0500 : Para calibração, use o calibrador multiparamétrico ELICAL 2.

Os valores de Uric Acid Standard 6 mg/dL e o calibrador multiparamétrico ELICAL 2 são definidos relativamente ao método de referência ID-MS (Diluição Isotópica por Espectrometria de Massa).

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

☞CONTROLE DE QUALIDADE
Para verificar a exatidão dos resultados, os soros controle, tal como ELITROL I e ELITROL II devem ser usados. Esses controlos devem ser realizados e validados antes das amostras dos pacientes serem testadas. A frequência do controle deve ser efetuada, pelo menos, uma vez por dia, após cada calibração e deve ser adaptada aos procedimentos de controle de qualidade de cada laboratório e aos requisitos regulamentares. Os resultados devem estar dentro dos limites definidos.
Se os valores se estiverem fora dos limites definidos, cada laboratório deve tomar as devidas medidas corretivas. Os controles de qualidade devem ser utilizados de acordo com os procedimentos habituais.

TRATAMENTO DOS RESÍDUOS
Todos os resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais de regulamentação local, estadual e federal.

DESEMPENHO a 37 °C no ELITech Clinical Systems Selectra ProM
- Precisão de medição
Determinado do acordo com o protocolo CLSI EP6-A[6]

a) *Soro, plasma*
A precisão de medição é de 1,50 a 25,00 mg/dL (89 a 1487 µmol/L).
As amostras com maiores concentrações devem ser diluídas 1:5 com solução de NaCl 9 g/L e ensaiado novamente.
Este procedimento estende a precisão de medição até 125,00 mg/dL (7436 µmol/L).

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

b) *Urina*
A precisão de medição é de 5,0 a 250,0 mg/dL (0,30 a 14,87 mmol/L)
As amostras com maiores concentrações devem ser diluídas 1:5 com solução de NaCl 9 g/L e ensaiado novamente.
Este procedimento estende a precisão de medição até 800,0 mg/dL (47,59 mmol/L)...

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

- Limite de detecção (LoD) e limite de quantificação (LoQ)
Determinado de acordo com o protocolo CLSI EP17-A[7]

a) *Soro, plasma*
LoD = 0,09 mg/dL (5 µmol/L)
LoQ = 1,00 mg/dL (59 µmol/L)

b) *Urina*
LoD = 0,6 mg/dL (0,04 mmol/L)
LoQ = 5,0 mg/dL (0,30 mmol/L)

- Precisão
Determinado de acordo com o protocolo CLSI EP5-A2[8].

a) *Soro, plasma*

		Média		Intra-série	Total
	n	mg/dL	µmol/L	CV (%)	
Nível baixo	80	2,41	143	0,5	2,8
Nível médio	80	4,95	294	0,7	2,3
Nível alto	80	6,86	408	0,7	2,2

b) *Urina*

		Média		Intra-série	Total
	n	mg/dL	mmol/L	CV (%)	
Nível baixo	80	10,3	0,61	1,8	6,6
Nível médio	80	23,9	1,42	1,1	3,8
Nível alto	80	77,9	4,63	1,2	3,3

- Correlação
a) *Soro, plasma*
Um estudo comparativo foi realizado entre um ELITech Clinical Systems Selectra ProM e outro sistema de um equipamento aprovado pela FDA (método Uricase) em 100 amostras de soros humanos e de acordo com o protocolo CLSI EP9-A2[9].

Os valores repartiram-se entre 1,55 e 23,94 mg/dL (92 e 1424 µmol/L).
Os parâmetros da recta de regressão são os seguintes :
Coeficiente de correlação : (r) = 0,999
Linha de regressão: y = 1,044x - 0,04 mg/dL (2 µmol/L)

ELITechGroup
EMPOWERING IVD

URIC ACID MONO SL

☞Références/References/ Referencias/ Referências:	Composition du coffret/ Kit composition/ Composición del kit/ Conteúdo da embalagem :*					
AUML-0420	R	6 x 50 mL				
AUML-0500	R	6 x 100 mL				
AUML-0250	R	12 x 20 mL				
AUML-0427	R	6 x 50 mL	+	Std	1 x	5 mL
AUML-0497	R	1 x 100 mL	+	Std	1 x	5 mL
AUML-0507	R	6 x 100 mL	+	Std	1 x	5 mL
AUML-0707	R	4 x 250 mL	+	Std	1 x	5 mL

CE

PIT-AUML-4-v22 (01/2019)

Français - FR

Code technique : Mfd

☞USAGE PRÉVU
ELITech Clinical Systems URIC ACID MONO SL est un réactif de diagnostic *in vitro*, destiné au dosage quantitatif de l'acide urique dans les échantillons de sérum, de plasma et d'urine humains.

SIGNIFICATION CLINIQUE [1-3]
L'acide urique est le produit final du catabolisme des purines (adénosine et guanidine) endogènes et exogènes (origine alimentaire). Cette transformation intervient essentiellement au niveau du foie. Approximativement 75% de l'acide urique est éliminé au niveau rénal, le reste est libéré dans le tractus gastro-intestinal pour y être dégradé par la flore intestinale. L'acide urique est très peu soluble dans l'eau ; des cristaux d'urates peuvent se former dans les urines lorsque la concentration est anormalement élevée. Ce phénomène peut également se produire dans le plasma, les cristaux se déposent alors préférentiellement au niveau des articulations provoquant des inflammations douloureuses (goutte). Parmi les causes d'augmentation du taux d'acide urique dans le sérum peuvent être citées : augmentation de la synthèse des purines, désordres métaboliques (syndrome de Lesch-Nyhan par exemple), troubles nutritionnels, augmentation du turn-over des acides nucléiques notamment dans le cadre d'une prolifération de cellules tumorales, leucémies, psoriasis, prise d'un traitement cytostatique, atteintes rénales... Une diminution du taux d'acide urique dans le sérum est plus rare. Cette diminution peut être observée dans différents cas : troubles de l'élimination rénale (syndrome de Fanconi), maladie d'Hodgkin par exemple.
La quantification de l'acide urique urinaire permet de définir la cause de l'hyperuricémie (excès de purines ou rétention rénale) et définir le traitement approprié.

MÉTHODE [4]
Enzymatique - colorimétrique.
Trinder. Point final.

PRINCIPE [4]
Détermination enzymatique de l'acide urique selon les réactions suivantes :

$$\text{Acide urique} + 2H_2O + O_2 \xrightarrow{\text{Uricase}} \text{Allantoïne} + CO_2 + H_2O_2$$

$$2H_2O_2 + 4\text{-AAP} + \text{EHSPT} \xrightarrow{\text{Peroxydase}} \text{Quinoneimine} + 4H_2O$$

EHSPT=N-Ethyl-N-(2-Hydroxy-3-Sulfopropyl) *m*-Toluidine
4-AAP = Amino-4-antipyrine

☞COMPOSITION
Réactif : R

Tampon Phosphate, pH 7,00		100	mmol/L
EHSPT		0,72	mmol/L
Ferrocyanure		0,03	mmol/L
Amino-4-antipyrine		0,37	mmol/L
Uricase	≥	150	UI/L
Peroxydase	≥	12 000	UI/L
Azide de sodium	<	0,1	%
Standard: Std (Ref : AUML-0427/0497/0507/0707)			
Acide urique		6	mg/dL
		357	µmol/L
Azide de sodium	<	0,5	%

☞MATÉRIELS REQUIS MAIS NON FOURNIS
- CALI-0550 ELICAL 2
- CONT-0060 ELITROL I
- CONT-0160 ELITROL II
- Solution saline normale (NaCl 9 g/L).
- Equipement général de laboratoire.
- Ne pas utiliser de matériel ne figurant pas ci-dessus.

☞AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS
- Ces dispositifs (réactif et standard) de diagnostic *in vitro* sont uniquement destinés aux professionnels.
- Le réactif R et le standard contiennent de l'azide de sodium qui peut réagir avec le plomb ou le cuivre et former des azides métalliques potentiellement explosifs. Lors de l'élimination de ces réactifs toujours rincer abondamment avec de l'eau pour éviter l'accumulation d'azides.
- Respecter les précautions d'usage et les bonnes pratiques de laboratoire.
- Le standard doit être immédiatement et correctement refermé afin d'éviter toute contamination ou évaporation.
- Pour plus d'information, la fiche de données de sécurité (FDS) est disponible sur demande pour les professionnels.

☞STABILITÉS
Stocker à 2-8 °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
Le réactif et le standard sont prêts à l'emploi.

☞DÉTÉRIORATION DU PRODUIT
- Le produit doit être limpide. Tout trouble serait le signe d'une détérioration du produit.
- Ne pas utiliser le produit s'il y a des signes évidents de détérioration biologique, chimique ou physique.
- Ne pas utiliser le produit si les dommages de l'emballage peuvent avoir un effet sur les performances du produit (fuites, flacon percé).

ÉCHANTILLONS [1,2,5]
Echantillons requis
- Sérum.
- Plasma recueilli sur héparine.
- Urine de 24h diluée au 1/10 avec la solution saline NaCl 9g/L. Pour les utilisateurs du logiciel Selectra TouchPro, la pré-dilution est réalisée automatiquement. Les résultats tiennent compte de la dilution.
- Ne pas utiliser d'autres échantillons.

Avertissements et précautions
- Selon les Bonnes Pratiques de Laboratoire, tout prélèvement devrait être réalisé avant l'administration de médicaments. Tout prélèvement réalisé durant ou immédiatement après l'administration de certains médicaments pourrait fausser les résultats.
- Si l'urine n'est pas alcalinisée, ajouter 0,1 mL de NaOH (12,5M) à 10 mL d'urine bien mélangée. Mélanger soigneusement. Il peut être nécessaire de chauffer l'urine à 60 °C pour dissoudre les précipités.

Stockage et stabilité
- Les sérums et plasmas recueillis sur héparine sont stables de 3 à 5 jours à 2-8 °C, pendant 6 mois à -20 °C.
- Les urines sont stables 3 jours à température ambiante. Ne pas les réfrigérer.

VALEURS DE RÉFÉRENCE [3]

		Homme	Femme	
Sérum, plasma :		3,5 - 7,2	2,6 - 6,0	mg/dL
		208 - 428	155 - 357	µmol/L
Urine :		250 - 750	mg/24 h	
		1,48 - 4,43	mmol/24 h	
		16,7 - 50,0	mg/dL*	
		0,99 - 2,97	mmol/L*	

* pour un volume urinaire de 1,5 L par 24 heures.

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

☞PROCÉDURE
Procédure manuelle
Longueur d'onde : 546 nm
Trajet optique : 1 cm
Ratio échantillon/réactif : 1:40
Température: 37 °C
Lire contre le blanc réactif

	CALIBRATION	DOSAGE
Réactif R	1 000 µL	1 000 µL
Calibrant/ Standard	25 µL	-
Echantillon	-	25 µL

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

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

☞CALCUL
$$\frac{A_{\text{Echantillon}}}{A_{\text{Standard/ Calibrant}}} \times n \quad n = \text{concentration du standard/ Calibrant}$$

Facteur de conversion : mg/dL x 59,48 = µmol/L
mg/dL x 0,059 = mmol/L
mg/dL x 10 = mg/L

Pour le dosage de l'acide urique dans les urines, tenir compte du facteur de dilution.

☞CALIBRATION
Pour les références AUML-0427/0497/0507/0707:
Pour la calibration utiliser soit le calibrant multiparamétrique ELICAL 2, soit Uric Acid Standard 6 mg/dL.
Pour la référence AUML-0250/0420/0500: Pour la calibration, utiliser le calibrant multiparamétrique ELICAL 2.

Les valeurs de Uric Acid Standard 6 mg/dL et du calibrant multiparamétrique ELICAL 2 sont définies par rapport à la méthode de référence ID-MS (Dilution Isotopique - Spectrométrie de Masse).

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

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

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

PERFORMANCES à 37 °C sur ELITech Clinical Systems Selectra ProM
☞- Domaine de mesure
Déterminé selon le protocole CLSI EP6-A[6]

a) *Sérum/plasma*
Le domaine de mesure est de 1,50 à 25,00 mg/dL (89 à 1487 µmol/L).
Les échantillons ayant des concentrations supérieures devront être dilués au 1/5 dans une solution de NaCl 9 g/L et redosés.
Cette procédure étend le domaine de mesure jusqu'à 125,00 mg/dL (7436 µmol/L).

Pour les utilisateurs du logiciel Selectra TouchPro, la fonction «diluer» réalise la dilution des échantillons automatiquement. Les résultats tiennent compte de la dilution.

b) *Urine*
Le domaine de mesure est de 5,0 à 250,0 mg/dL (0,30 à 14,87 mmol/L)
Les échantillons ayant des concentrations supérieures devront être dilués au 1/5 dans une solution de NaCl 9 g/L et redosés.
Cette procédure étend le domaine de mesure jusqu'à 800,0 mg/dL (47,59 mmol/L).

Pour les utilisateurs du logiciel Selectra TouchPro, la fonction «diluer» réalise la dilution des échantillons automatiquement. Les résultats tiennent compte de la dilution.

- Limite de Détection (LoD) et Limite de Quantification (LoQ)
Déterminées selon le protocole CLSI[7] EP17-A :

a) *Sérum/plasma*
LoD = 0,09 mg/dL (5 µmol/L)
LoQ = 1,00 mg/dL (59 µmol/L)

b) *Urine*
LoD = 0,6 mg/dL (0,04 mmol/L)
LoQ = 5,0 mg/dL (0,30 mmol/L)

- Précision
Déterminées selon le protocole CLSI EP5-A2[8]:

a) *Sérum/plasma*

		Moyenne		Intra-série	Total
	n	mg/dL	µmol/L	CV (%)	
Niveau bas	80	2,41	143	0,5	2,8
Niveau moyen	80	4,95	294	0,7	2,3
Niveau haut	80	6,86	408	0,7	2,2

b) *Urine*

		Moyenne		Intra-série	Total
	n	mg/dL	mmol/L	CV (%)	
Niveau bas	80	10,3	0,61	1,8	6,6
Niveau moyen	80	23,9	1,42	1,1	3,8
Niveau haut	80	77,9	4,63	1,2	3,3

- Corrélation
a) *Sérum/plasma*
Une étude comparative a été réalisée entre un automate ELITech Clinical Systems ProM et un autre équipement approuvé par la FDA (Méthode uricase) sur 100 échantillons sériques déterminés selon le protocole CLSI EP9-A2[9]. Les valeurs s'échelonnent de 1,55 à 23,94 mg/dL (92 - 1424 µmol/L).
Les paramètres de la droite de régression sont les suivants :
Coefficient de corrélation: (r) = 0,999
Droite de régression : y = 1,044x - 0,04 mg/dL (2 µmol/L).

b) *Urine*
Une étude comparative a été réalisée entre un automate ELITech Clinical Systems ProM et un autre équipement approuvé par la FDA (Méthode uricase) sur 49 échantillons urinaires déterminés selon le protocole CLSI EP9-A2[9]. Les valeurs s'échelonnent de 5,6 à 220,2 mg/dL (0,33 - 13,10 mmol/L).
Les paramètres de la droite de régression sont les suivants :
Coefficient de corrélation: (r) = 0,996
Droite de régression : y = 1,061x + 0,1 mg/dL (0,01 mmol/L)

- Limitations/Interférences
- Ne pas utiliser d'échantillons hémolysés ou visiblement trouble.

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

a) *Sérum/plasma*
Des tests ont été réalisés pour déterminer le niveau d'interférence de différents composés selon le protocole CLSI EP7-A2[10] et les recommandations de la SFBC[11]. Recouvrement de ± 10 % par rapport aux valeurs initiales en concentration d'acide urique de 2,52 mg/dL et 7,56 mg/dL.
Bilirubine non-conjuguée : Aucune interférence significative jusqu'à 30,0 mg/dL (513 µmol/L).
Bilirubine conjuguée : Aucune interférence significative jusqu'à 14,8 mg/dL (252 µmol/L).
Hémoglobine : Aucune interférence significative jusqu'à 50 mg/dL.
Glucose: Aucune interférence significative jusqu'à 500 mg/dL (27,75 mmol/L)
Triglycérides: Aucune interférence significative jusqu'à 2095 mg/dL (23,67 mmol/L).
Turbidité: Une interference se produit à tous les niveaux d'Intralipid®
Acide ascorbique: Interférence importante sur des échantillons contenant de l'acide ascorbique.
Méthyl dopa: Aucune interférence significative jusqu'à 1 mg/dL.
Dobésilate de calcium : Induit des résultats faussement bas sur les personnes prenant du dobésilate de calcium.

- Dans des cas très rares, les gammapathies monoclonales (myelome multiple), en particulier de type IgM (Macroglobulinémie de Waldenström) peuvent être à l'origine de résultats peu fiables.[12]

- Les resultats peuvent être faussement abaissés dans les échantillons contenant des niveaux significatifs de NAC (N-Acetyl-Cystéine) , de NAPQI (métabolite de l'acétaminophène (paracétamol)) ou de Métamizole.

- D'autres substances et médicaments peuvent interférer. Certains d'entre eux sont répertoriés dans les revues publiées par Young.[13,14]

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

b) *Urine*
Des tests ont été réalisés pour déterminer le niveau d'interférence de différents composés selon le protocole CLSI EP7-A2[10]. Recouvrement de ± 10 % par rapport aux valeurs initiales en concentration d'acide urique de 10,0 mg/dL et 75,0 mg/dL.
Bilirubine conjuguée : Aucune interférence significative jusqu'à 29,5 mg/dL (504,6 µmol/L).
Hémoglobine : Aucune interférence significative jusqu'à 300 mg/dL.

ELITechGroup
EMPOWERING DX

URIC ACID MONO SL

References/References/ Referencias/ Referências:	Composition du coffret/ Kit composition/ Composición del kit/ Conteúdo da embalagem :					
AUML-0420	R	6 x	50 mL			
AUML-0500	R	6 x	100 mL			
AUML-0250	R	12 x	20 mL			
AUML-0427	R	6 x	50 mL	+	Std	1 x 5 mL
AUML-0497	R	1 x	100 mL	+	Std	1 x 5 mL
AUML-0507	R	6 x	100 mL	+	Std	1 x 5 mL
AUML-0707	R	4 x	250 mL	+	Std	1 x 5 mL

CE

Urate : Aucune interférence significative jusqu'à 5000 mg/dL (832,50 mmol/L).
Acide ascorbique: Aucune interférence significative jusqu'à 20 mg/dL.
Méthyl dopa: Induit des résultats faussement élevés aux concentrations thérapeutiques.

- Les résultats peuvent être faussement abaissés dans les échantillons contenant des niveaux significatifs de NAC (N-Acétyl-Cystéine) , de NAPQI (métabolite de l'acétaminophène (paracétamol)) ou de Métamizole.

- D'autres substances et médicaments peuvent interférer. Certains d'entre eux sont répertoriés dans les revues publiées par Young.[13-14]

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

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

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

English - EN

☞INTENDED USE
ELITech Clinical Systems URIC ACID MONO SL is an *in vitro* diagnostic reagent intended for the quantitative determination of Uric Acid in human serum, plasma and urine samples.

CLINICAL SIGNIFICANCE [1-3]
Uric acid is the major product of the catabolism of endogenous and exogenous (dietary) purine nucleosides (adenosine and guanosine). This transformation mainly occurs in the liver. Approximately 75% of uric acid is eliminated by kidneys; the remainder is secreted into the gastrointestinal tract, where it is degraded by bacterial enzymes. Uric acid is not very soluble in water; urate crystals can occur in urines when the concentration is abnormally high. It can also happen in plasma, crystals then deposite essentially in joints, which induce intense inflammatory responses (gout). Some causes for increasing uric acid rate in serum are: increasing of purines synthesis, metabolic disorders (Lesch-Nyhan syndrome for example), nutritional troubles, increasing of nucleic acid turn-over in case of proliferation of tumor cells, leukaemia, psoriasis, cytotoxic drugs, renal failures... Decreasing of uric acid rate in serum is more uncommon. It can occur in different cases: failure in renal elimination of uric acid (Fanconi syndrome); Hodgkin's disease for example.
The quantitation of urinary uric acid is used to define the cause of hyperuricemia (excess purines or renal retention) and define appropriate treatment.

METHOD [4]
Enzymatic - colorimetric.
Trinder. End point.

PRINCIPLE [4]
Enzymatic determination of uric acid according to the following reactions:

$$\text{Uric acid} + 2H_2O + O_2 \xrightarrow{\text{Uricase}} \text{Allantoine} + CO_2 + H_2O_2$$

$$2H_2O_2 + 4\text{-AAP} + \text{EHSPT} \xrightarrow{\text{Peroxidase}} \text{Quinoneimine} + 4H_2O$$

EHSPT = N-Ethyl-N-(2-Hydroxy-3-Sulfopropyl) *m*-Toluidine
4-AAP = Amino-4-antipyrine

☞COMPOSITION
Reagent: R

Phosphate buffer, pH 7.0		100	mmol/L
EHSPT		0.72	mmol/L
Ferrocyanide		0.03	mmol/L
Amino-4-antipyrine		0.37	mmol/L
Uricase	≥	150	U/L
Peroxidase	≥	12 000	U/L
Sodium azide	<	0.1	%

Standard: Std (Ref : AUML-0427/0497/0507/0707)

Uric acid		6	mg/dL
		357	µmol/L
Sodium azide	<	0.5	%

☞MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED
- CALI-0550 ELICAL 2
- CONT-0060 ELITROL I
- CONT-0160 ELITROL II
- Normal saline solution (NaCl 9 g/L).
- General Laboratory equipment.
- Do not use materials that are not required as indicated above.

☞WARNINGS AND PRECAUTIONS
- These *in vitro* diagnostic devices (reagent and standard) are for professional use only.
- The reagent R and standard 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.
- The standard should be immediately and tightly capped to prevent contamination and evaporation.
- For more information, Safety Data Sheet (SDS) is available on request for professional user.

☞STABILITIES
Store at 2-8 °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 reagent and standard are ready to use.

☞PRODUCT DETERIORATION
- The product should be clear. Cloudiness would indicate deterioration.
- Do not use the product if there is visible evidence of biological, chemical or physical deterioration.
- Do not use the product if the damages of packaging might have an effect on the product performances (leakages, pierced vial).

SAMPLES [1,3,5]
Specimen
- Serum
- Lithium heparinized plasma.
- 24h-Urine to be diluted 1:10 with saline solution NaCl 9 g/L. For users with Selectra TouchPro software, pre-dilution is performed automatically. Results take the dilution into account.
- Do not use other specimens.

Warnings and precautions
- According to Good Laboratory Practice, sampling should be performed prior to the administration of drugs. Sampling could lead to false results if performed during or immediately after the administration of some drugs.
- If unpreserved urine is received, add 0.1 mL of 12.5M NaOH to 10 mL of well-mixed urine; mix well. Warming at 60 °C to dissolve precipitate may be needed.

Storage and stability
- Serum and heparinized plasma samples are stable 3 to 5 days if stored at 2-8 °C, 6 months at -20 °C.
- Urines are stable 3 days at room temperature. Do not refrigerate urine samples.

REFERENCE VALUES [3]

	Man	Woman	
Serum, plasma :	3.5 - 7.2	2.6 - 6.0	mg/dL
	208 - 428	155 - 357	µmol/L
Urine :	250 - 750	mg/24 h	
	1.48 - 4.43	mmol/24 h	
	16.7 - 50.0	mg/dL*	
	0.99 - 2.97	mmol/L*	

* for an urinary volume of 1.5 L per 24 hours

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

☞PROCEDURE
Manual Procedure
Wavelength : 546 nm
Optical path : 1 cm
Sample/reagent ratio : 1:40
Temperature: 37 °C

Read against reagent blank.

	CALIBRATION	TEST
Reagent R	1 000 µL	1 000 µL
Standard/ Calibrator	25 µL	-
Sample	-	25 µL

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

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

☞CALCULATION
$$\frac{A_{Sample}}{A_{Calibrator/Standard}} \times n \qquad n = \text{Calibrator/ standard concentration}$$

Conversion factor : mg/dL x 59,48 = µmol/L
mg/dL x 0,059 = mmol/L
mg/dL x 10 = mg/L

Take the dilution factor into account for the calculation of uric acid concentration in urine.

☞CALIBRATION
For the references AUML-0427/0497/0507/0707: For calibration, use either multiparametric calibrator ELICAL 2 or Uric Acid Standard 6 mg/dL.
For the reference AUML-0250/0420/0500: For calibration, use multiparametric calibrator ELICAL 2.

Concentration values of Uric Acid Standard 6 mg/dL and multiparametric calibrator ELICAL 2 are traceable to the reference method ID-MS (Isotope Dilution - Mass Spectrometry).

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

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

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

PERFORMANCE DATA at 37 °C on ELITech Clinical Systems Selectra ProM Analyzers
☞- Measuring range
Determined according to CLSI EP6-A protocol[9].

a) Serum/Plasma
The measuring range is from 1.50 to 25,00 mg/dL (89 to 1487 µmol/L).
Samples having greater concentrations should be diluted 1:5 with NaCl 9 g/L solution and re-assayed.
This procedure extends the measuring range up to 125,00 mg/dL (7436 µmol/L).

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

b) Urine
The measuring range is from 5.0 to 250,0 mg/dL (0,30 to 14,87 mmol/L).
Samples having greater concentrations should be diluted 1:5 with NaCl 9 g/L solution and re-assayed.
This procedure extends the measuring range up to 500,0 mg/dL (47,59 mmol/L).

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)
Determined according to CLSI EP17-A protocol[10].

a) Serum/Plasma
LoD = 0.09 mg/dL (5 µmol/L)
LoQ = 1.00 mg/dL (59 µmol/L)

b) Urine
LoD = 0,6 mg/dL (0,04 mmol/L)
LoQ = 5,0 mg/dL (0,30 mmol/L)

- Precision
Determined according to CLSI EP5-A2 protocol[11].

a) Serum/Plasma

		Mean		Within-run	Total
	n	mg/dL	µmol/L	CV (%)	
Low level	80	2.41	143	0.5	2.8
Medium level	80	4.95	294	0.7	2.3
High level	80	6.86	408	0.7	2.2

b) Urine

		Mean		Within-run	Total
	n	mg/dL	mmol/L	CV (%)	
Low level	80	10.3	0.61	1.8	6.6
Medium level	80	23.9	1.42	1.1	3.8
High level	80	77.9	4.63	1.2	3.3

- Correlation
a) Serum/Plasma
A comparative study has been performed between an ELITech Clinical Systems Selectra ProM Analyzer and another FDA-approved system equipement (Uricase method) on 100 human sera samples according to CLSI EP9-A2 protocol[9].
The values were between 1.55 and 23.94 mg/dL (92 and 1424 µmol/L).
The parameters of the linear regressions are as follows:
Correlation coefficient : (r) = 0.999
Linear regression: y = 1.044 x - 0.04 mg/dL (2 µmol/L)

b) Urine
A comparative study has been performed between an ELITech Clinical Systems Selectra ProM Analyzer and another FDA-approved system equipement (Uricase method) on 49 urine samples according to CLSI EP9-A2 protocol[9].
The values were between 5.6 and 220.2 mg/dL (0.33 and 13.10 mmol/L).
The parameters of the linear regressions are as follows:
Correlation coefficient: (r) = 0.996
Linear regression: y = 1.061 x + 0.1 mg/dL (0.01 mmol/L)

- Limitations/Interferences
- Do not use visibly turbid or hemolyzed samples.

- Do not report results outside of the usable range.

a) Serum, plasma
- Studies have been performed to determine the level of interference from different compounds according to CLSI EP7-A2 protocol[12] and SFBC recommendations[13]. Recovery is within ±10% of initial value at uric acid concentration of 2.52 mg/dL and 7.56 mg/dL.
Unconjugated bilirubin: No significant interference up to 30.0 mg/dL (513 µmol/L).
Conjugated bilirubin: No significant interference up to 14.8 mg/dL (252 µmol/L).
Hemoglobin: No significant interference up to 50 mg/dL.
Glucose: No significant interference up to 500 mg/dL (27.75 mmol/L).
Triglycerides: No significant interference up to 2095 mg/dL (23.67 mmol/L).
Turbidity: Interference occurs at all levels of Intralipid®
Ascorbic acid: Significant interference on samples containing ascorbic acid.
Methyl-dopa: No significant interference up to 1 mg/dL.
Calcium dobesilate: Induces falsely low results on individuals taking calcium dobesilate.

- In very rare cases, monoclonal gammopathies (multiple myeloma), in particular IgM type (Waldenstrom's macroglobulinemia) can cause unreliable results.[15]

- Results can be falsely lowered by significant levels in sample of NAC (N-Acetyl-Cysteine), NAPQI (metabolite of acetaminophene (paracetamol)) or metamizole.

- Many other substances and drugs may interfere. Some of them are listed in reviews published by Young.[13-14]

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

b) Urine
- Studies have been performed to determine the level of interference from different compounds according to CLSI EP7-A2 protocol[12]. Recovery is within ±10% of initial value at uric acid concentration of 10.0 mg/dL and 75.0 mg/dL.
Conjugated bilirubin: No significant interference up to 29.5 mg/dL (504.6 µmol/L).
Hemoglobin: No significant interference up to 300 mg/dL.
Urea: No significant interference up to 5000 mg/dL (832.50 mmol/L).
Ascorbic acid: No significant interference up to 20 mg/dL.
Methyl-dopa: Induces falsely high results at therapeutic concentrations.

- Results can be falsely lowered by significant levels in sample of NAC (N-Acetyl-Cysteine), NAPQI (metabolite of acetaminophene (paracetamol)) or metamizole.

- Many other substances and drugs may interfere. Some of them are listed in reviews published by Young.[13-14]

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

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

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

Español - ES

☞USO PREVISTO
ELITech Clinical Systems URIC ACID MONO SL es un reactivo de diagnóstico *in vitro* diseñado para la determinación cuantitativa del ácido úrico en muestras de suero, plasma y orina humanas.

SIGNIFICADO CLÍNICO [1-3]
El ácido úrico es el producto final del catabolismo de los nucleósidos purínicos (adenosina y guanosina) endógeno y exógeno (de origen alimenticio). Esta transformación ocurre fundamentalmente en el hígado. Aproximadamente el 75 % del ácido úrico se elimina por los riñones; el resto se libera en el tracto gastrointestinal donde es degradado por las enzimas bacterianas. El ácido úrico es muy poco soluble en agua; en la orina pueden aparecer cristales de urato cuando la concentración es anormalmente alta. Este fenómeno puede también ocurrir en el plasma, los cristales se depositan entonces fundamentalmente en las articulaciones provocando inflamaciones dolorosas (gota). Entre las causas de aumento de las tasas de ácido úrico en el suero pueden ser mencionadas: aumento de la síntesis de purinas, desórdenes metabólicos (por ejemplo el Síndrome de Lesch-Nyhan), problemas nutricionales, aumento del recambio de ácidos nucleicos especialmente en el caso de una proliferación de células tumorales, leucemia, soriasis, drogas citotóxicas, fallo renal... La disminución de la concentración de ácido úrico en el suero es menos frecuente. Puede ocurrir en diferentes casos: fallo en la eliminación renal del ácido úrico (síndrome de Fanconi), enfermedad de Hodgkin por ejemplo.
La cuantificación del ácido úrico urinario es utilizada para determinar la causa de la hiperuricemia (exceso de purinas o insuficiencia renal) y definir un tratamiento adecuado.

MÉTODO [4]
Enzimático-colorimétrico.
Trinder. Punto final.

PRINCIPIO [4]
Determinación enzimática de ácido úrico según las siguientes reacciones:

$$\text{Ácido úrico} + 2H_2O + O_2 \xrightarrow{\text{Uricasa}} \text{Alantoína} + CO_2 + H_2O_2$$

$$2H_2O_2 + 4\text{-AAP} + \text{EHSPT} \xrightarrow{\text{Peroxidasa}} \text{Quinoneimina} + 4H_2O$$

EHSPT = N- Etil-N-(2-Hidroxi-3-Sulfopropil) *m*-Toluidina
4-AAP = Amino-4-antipirina

☞COMPOSICIÓN
Reactivo : R

Tampón Fosfato, pH 7.0		100	mmol/L
EHSPT		0,72	mmol/L
Ferrocianuro		0,03	mmol/L
Amino-4-antipirina		0,37	mmol/L
Uricasa	≥	150	U/L
Peroxidasa	≥	12 000	U/L
Azida sódica	<	0,1	%

Estándar : Std (Ref : AUML-0427/0497/0507/0707)

Ácido úrico		6	mg/dL
		357	µmol/L
Azida sódica	<	0,5	%

☞MATERIALES REQUERIDOS PERO NO INCLUIDOS
- CALI-0550 ELICAL 2
- CONT-0060 ELITROL I
- CONT-0160 ELITROL II
- Solución salina normal (NaCl 9 g/L).
- Equipamiento general de laboratorio.
- No utilice materiales que no se requieren, tal como se indica anteriormente.

☞ATENCIÓN Y PRECAUCIONES
- Estos dispositivos (reactivo y estándar) de diagnóstico *in vitro* son solo para uso profesional.
- El reactivo R y el estándar 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.
- El estándar debe cerrarse inmediatamente y correctamente para evitar contaminación y evaporación.
- Para más información, la ficha de datos de seguridad (FDS) está disponible a solicitud para uso profesional.

☞ESTABILIDADES
Conservar a 2-8 °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
El reactivo y el estándar están listo para su uso.

☞DETERIORACIÓN DEL PRODUCTO
- El producto debe ser claro. Turbidez indicaría deterioro.
- No utilice el producto si este presenta signos evidentes de deterioración biológica, química o física.
- No utilice el producto si los daños al embalaje pudiesen tener un efecto sobre el rendimiento del producto (fugas, frasco perforado).

MUESTRAS [1,3,5]
Muestras requeridas
- Suero.
- Plasma heparinizado con litio.
- Orina de 24 h diluida a 1/10 con la solución salina NaCL 9 g/L. Para los usuarios del software Selectra Touch Pro, la pre-dilución es realizada automáticamente. Los resultados toman en cuenta la dilución.
- No utilice otras muestras.

Advertencias y precauciones
- De acuerdo con las buenas prácticas de laboratorio, la toma de muestra debe ser llevada a cabo antes de la administración de medicamentos. La toma de muestra podría conducir a falsos resultados, durante o inmediatamente después de la administración de algunos medicamentos.
- Si se recibe orina no alcalinizada, añadir 0,1 mL de NaOH 12,5M a 10 mL de orina bien mezclada. Mezclar bien. Puede ser necesario calentar a 60 °C para disolver los precipitados.

Conservación y estabilidad
- El suero y el plasma heparinizado son estables de 3 a 5 días a 2-8 °C, y durante 6 meses a -20 °C.
- Las orinas son estables 3 días a temperatura ambiente. No refrigerar las muestras de orina.

VALORES DE REFERENCIA [3]

		Hombre	Mujer	
Suero, plasma:		3,5 - 7,2	2,6 - 6,0	mg/dL
		208 - 428	155 - 357	µmol/L
Orina:		250 - 750	mg/24 h	
		1,48 - 4,43	mmol/24 h	
		16,7 - 50,0	mg/dL*	
		0,99 - 2,97	mmol/L*	

* para un volumen de orina de 1,5 L por 24 horas

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

☞PROCEDIMENTO
Procedimiento manual
Longitud de onda : 546 nm
Trayectoria óptica : 1 cm
Ratio muestra/reactivo : 1:40
Temperatura: 37 °C
Leer contra blanco reactivo.

	CALIBRACIÓN	PRUEBA
Reactivo R	1 000 µL	1 000 µL
Estándar/ Calibrador	25 µL	-
Muestra	-	25 µL

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

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

☞CÁLCULO
$$\frac{A_{Muestra}}{A_{Estándar/calibrador}} \times n \qquad n = \text{concentración del estándar/ calibrador}$$

Factor de conversión: mg/dL x 59,48 = µmol/L
mg/dL x 0,059 = mmol/L
mg/dL x 10 = mg/L

Para el cálculo de la concentración de ácido úrico en las orinas, tomar en cuenta el factor de dilución de la orina.

☞CALIBRACIÓN
Para las referencias AUML-0427/0497/0507/0707: Para la calibración, utilizar ya sea el calibrador multiparamétrico ELICAL 2 o el estándar Uric Acid Standard 6 mg/dL.
Para la referencia AUML-0250/0420/0500: Para la calibración, utilizar el calibrador multiparamétrico ELICAL 2.

Los valores del estándar Uric Acid Standard 6 mg/dL y el calibrador multiparamétrico ELICAL 2 son trazable al método de referencia ID-MS (Dilución isotópica - Espectrometría de masas).

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

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

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

DATOS DE RENDIMIENTO a 37 °C en equipo ELITech Clinical Systems Selectra ProM
☞- Rango analítico
Determinado de acuerdo al protocolo CLSI EP6-A[9].

a) Suero, plasma
El rango analítico se encuentra entre 1,50 a 25,00 mg/dL (89 a 1487 µmol/L).
Las muestras que tengan concentraciones mayores deben diluirse 1:5 con una solución de NaCl 9 g/L y volver a analizarse.
Este procedimiento amplia el rango analítico hasta 125,00 mg/dL (7436 µmol/L).

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

b) Orina
El rango analítico se encuentra entre 5,0 a 250,0 mg/dL (0,30 a 14,87 mmol/L).
Las muestras que tengan concentraciones mayores deben diluirse 1:5 con una solución de NaCl 9 g/L y volver a analizarse.
Este procedimiento amplia el rango analítico hasta 800,0 mg/dL (47,59 mmol/L).

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

- Límite de detección (LoD), límite de Cuantificación (LoQ)
Determinados de acuerdo al protocolo CLSI EP17-A[10].

a) Suero, plasma
LoD = 0,09 mg/dL (5 µmol/L)
LoQ = 1,00 mg/dL (59 µmol/L)

b) Orina
LoD = 0,6 mg/dL (0,04 mmol/L)
LoQ = 5,0 mg/dL (0,30 mmol/L)

- Precisión
Determinada de acuerdo al protocolo CLSI EP5-A2[11].

a) Suero, plasma

		Media		Intra-serie	Total
	n	mg/dL	µmol/L	CV (%)	
Nivel bajo	80	2,41	143	0,5	2,8
Nivel medio	80	4,95	294	0,7	2,3
Nivel alto	80	6,86	408	0,7	2,2

b) Orina

		Media		Intra-serie	Total
	n	mg/dL	mmol/L	CV (%)	
Nivel bajo	80	10,3	0,61	1,8	6,6
Nivel medio	80	23,9	1,42	1,1	3,8
Nivel alto	80	77,9	4,63	1,2	3,3

- Correlación
a) Suero, plasma
Un estudio comparativo fue llevado a cabo entre un equipo ELITech Clinical Systems Selectra ProM y otro equipo aprobado por el sistema de la FDA (método Uricasa) sobre 100 muestras de suero humanas de acuerdo al protocolo CLSI EP9-A2[9].
Los valores fueron entre 1,55 y 23,94 mg/dL (92 y 1424 µmol/L).
Los parámetros de la regresión lineal son los siguientes:
Coeficiente de correlación: (r) = 0,999
Regresión lineal: y = 1,044 x - 0,04 mg/dL (2 µmol/L)

b) Orina
Un estudio comparativo fue llevado a cabo entre un equipo ELITech Clinical Systems Selectra ProM Analyzer y otro equipo aprobado por el sistema de la FDA (método Uricasa) sobre 49 muestras de orina de acuerdo al protocolo CLSI EP9-A2[9].
Los valores fueron entre 5,6 y 220,2 mg/dL (0,33 y 13,10 mmol/L).
Los parámetros de la regresión lineal son los siguientes:
Coeficiente de correlación: (r) = 0,996
Regresión lineal: y = 1,061 x + 0,1 mg/dL (0,01 mmol/L)

- Limitaciones/Interferencias
- No utilice muestras visiblemente turbias o hemolizadas.

- No reporte resultados fuera del rango analítico.

a) Suero, plasma
De acuerdo con el protocolo CLSI EP7-A2[12] y las recomendaciones de SFBC[13] se han realizado algunos estudios para determinar el nivel de interferencia de diferentes componentes. Recuperación dentro de ± 10% de la concentración del valor inicial del ácido úrico de 2,52 y 7,56 mg/dL.
Bilirrubina no conjugada: No hay interferencia significativa hasta 30,0 mg/dL (513 µmol/L).
Bilirrubina conjugada: No hay interferencia significativa hasta 14,8 mg/dL (252 µmol/L).
Hemoglobina: No hay interferencia significativa hasta 50 mg/dL.
Glucosa: No hay interferencia significativa hasta 500 mg/dL (27,75 mmol/L).
Triglicéridos: No hay interferencia significativa hasta 2095 mg/dL (23,67 mmol/L).
Turbidez: Las interferencias ocurren a todos los niveles de Intralipid®.

b) Orina
- Estudios han sido realizados para determinar el nivel de interferencia de diferentes compuestos según el CLSI EP7-A2 protocolo[12]. Recuperación dentro de ±10% del valor inicial de ácido úrico de 10,0 mg/dL y 75,0 mg/dL.
Bilirrubina conjugada: No hay interferencia significativa hasta 29,5 mg/dL (504,6 µmol/L).
Hemoglobina: No hay interferencia significativa hasta 300 mg/dL.
Urea: No hay interferencia significativa hasta 5000 mg/dL (832,50 mmol/L).
Ácido ascórbico: No hay interferencia significativa hasta 20 mg/dL.
Metil-dopa: Induce falsos resultados altos a concentraciones terapéuticas.

- Los resultados pueden ser falsamente bajos en presencia de niveles significativos de NAC (N-Acetil-Cisteína), NAPQI (metabolito de acetaminofeno (paracetamol)) o metamizole.

- Muchas otras sustancias y drogas pueden interferir. Algunas de ellas están listadas en revisiones publicadas por Young.[13-14]

- Los resultados de este ensayo deben ser interpretados en conjunción con otros resultados de test diagnósticos, hallazgos clínicos y el historial médico del paciente.

- Estabilidad a bordo/Frecuencia de calibración
Estabilidad a bordo: 28 días
Frecuencia de calibración: 28 días
Recalibrar cuando cambie el lote de reactivo, cuando los resultados de control de calidad estén fuera del rango establecido, y después de una operación de mantenimiento.

☞Estas prestaciones han sido obtenidas usando el ELITech Selectra ProM analyzer. Los resultados pueden variar si se usa un instrumento o un procedimiento manual diferente.
Las prestaciones de aplicaciones no validadas por ELITech no están garantizadas y deben ser definidas por el usuario.

☞Références/References/ Referencias/ Referências:	Composition du coffret/ Kit composition/ Composición del kit/ Conteúdo da embalagem :				
AUML-0420	R	6 x 50 mL			
AUML-0500	R	6 x 100 mL			
AUML-0250	R	12 x 20 mL			
AUML-0427	R	6 x 50 mL	+	Std	1 x 5 mL
AUML-0497	R	1 x 100 mL	+	Std	1 x 5 mL
AUML-0507	R	6 x 100 mL	+	Std	1 x 5 mL
AUML-0707	R	4 x 250 mL	+	Std	1 x 5 mL

CE

b) Urina

Um estudo comparativo foi realizado entre um ELITech Clinical Systems Selectra ProM e outro sistema de um equipamento aprovado pela FDA (método Uricase) em 49 amostras de urina e de acordo com o protocolo CLSI EP9-A2[9].

Os valores repartiram-se entre 5,6 e 220,2 mg/dL (0,33 e 13,10 mmol/L).

Os parâmetros da recta de regressão são os seguintes:

Coeficiente de correlação : (r) = 0,996

Linha de regressão: y = 1,061 x + 0,1 mg/dL (0,01 mmol/L)

- Limitações/Interferências

- Não utilize amostras visivelmente turvas ou hemolizadas.

- Não relatam resultados fora do alcance útil.

a) Soro, plasma

- Foram realizados testes para determinar o nível de interferência de diferentes compostos segundo as recomendações de protocolo do CLSI EP7-A2[10] e recomendações da SFBC[11]. Recuperação dentro de ± 10% do valor inicial de concentração de ácido úrico de 2,52 e 7,56 mg/dL.

Bilirrubina não conjugada: Nenhuma interferência significativa até 30 mg/dL (513 µmol/L).

Bilirrubina conjugada: Nenhuma interferência significativa até 14,8 mg/dL (252 µmol/L).

Hemoglobina : Nenhuma interferência significativa até 50 mg/dL.

Glucose: Nenhuma interferência significativa até 500 mg/dlL (27,75 mmol/L)

Triglicéridos : Nenhuma interferência significativa até 2095 mg/dL (23,67 mmol/L).

Turvação: Interferência ocorre em todos os níveis de Intralipid®

Ácido ascórbico: interferência significativa em amostras contendo ácido ascórbico.

Metildopa : Nenhuma interferência significativa até 1 mg/dL.

Dobesilato de cálcio: Induz resultados falsamente baixos em individuos que tomam dobesilato cálcio.

- Em casos muito raros, as gamopatias monoclonais (mieloma múltiplo), em particular, lipo IgM (macroglobulinemia de Waldenstrom) podem causar resultados não confiáveis.[12]

- Os resultados podem ser falsamente reduzidos em níveis significativos em amostra de NAC (N-Acetyl-Cysteine), NAPQI (metabolite of acetaminophene (paracetamol)) ou dipirona.

- Muitas outras substâncias e drogas podem interferir. Alguns deles estão referenciados em análises publicadas por Young.[13-14]

- Os resultados deste teste só devem ser interpretados em conjunto com outros resultados de testes de diagnóstico, que constem no historico médico e clínico do paciente.

b) Urina

- Foram realizados testes para determinar o nível de interferência de diferentes compostos segundo as recomendações de protocolo do CLSI EP7-A2[10]. Recuperação dentro de ± 10% do valor inicial de concentração de ácido úrico de 10,0 e 75,0 mg/dL.

Bilirrubina conjugada: Nenhuma interferência significativa até 29,5 mg/dL (504,6 µmol/L).

Hemoglobina : Nenhuma interferência significativa até 300 mg/dL.

Urea: Nenhuma interferência significativa até 5000 mg/dlL (832,5 mmol/L)

Ácido ascórbico: Nenhuma interferência significativa até 20 mg/dlL.

Metildopa : Em concentrações terapêuticas induz resultados falsamente elevados.

- Os resultados podem ser falsamente reduzidos em níveis significativos em amostra de NAC (N-Acetyl-Cysteine), NAPQI (metabolite of acetaminophene (paracetamol)) ou dipirona.

- Muitas outras substâncias e drogas podem interferir. Alguns deles estão referenciados em análises publicadas por Young.[13-14]

- Os resultados deste teste só devem ser interpretados em conjunto com outros resultados de testes de diagnóstico, que constem no histórico médico e clínico do paciente.

- Estabilidade a bordo / frequência de calibração

Estabilidade a bordo: 28 dias

Frequência de calibração: 28 dias

Uma nova calibração deve ser efetuada após cada mudança de lote de reagente, quando os resultados do(s) controle(s) de qualidade estiverem fora do intervalo estabelecido 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.

BIBLIOGRAPHIE/BIBLIOGRAPHY BIBLIOGRAFÍA/BIBLIOGRAFIA

1. First, M.R., *Renal Function.* Clinical Chemistry : Theory, Analysis, Correlation, 4th Ed., Kaplan, L.A, Pesce, A.J., Kazmierczak, S.C., (Mosby Inc. eds St Louis USA), (2003), 477 and appendix.
2. Newman, D. J., Price, C. P., *Non protein Nitrogen Metabolite*. Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 5th Ed., Burtis, C.A. & Ashwood, E.R. (W.B. Saunders eds. Philadelphia USA), (2001), 414.
3. Tietz, N.W., Clinical guide to laboratory tests, 3rd Ed, (W.B. Saunders eds. Philadelphia USA), (1995), 624.
4. Fossati, P., *et al., Use of 3,5-dichloro-2-hydroxy-benzenesul-fonic acid/4-aminophenazone chromogenic system in direct enzymatic assay of uric acid in serum and urine.* Clin. Chem., (1980), **26**, 227.
5. Kaplan, L.A., Pesce, A.J., *Examination of Urine.* Clinical Chemistry: Theory, Analysis, Correlation, 4th Ed., Kaplan, L.A, Pesce, A.J., Kazmierczak, S.C., (Mosby Inc. eds St Louis USA), (2003), 1092.
6. *Evaluation of the Linearity of the Measurement of Quantitative Procedures; a Statistical Approach; Approved Guideline*. CLSI (NCCLS) document EP6-A (2003), **23** (16).
7. *Protocols for Determination of Limits of Detection and Limits of Quantification; Approved Guideline.* CLSI (NCCLS) document EP17-A (2004), **24** (34).
8. *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline* - Second Edition. CLSI (NCCLS) document EP5-A2 (2004), **24** (25).
9. *Method Comparison and Bias estimation Using Patient Samples; Approved Guideline* - Second Edition. CLSI (NCCLS) document EP9-A2 (2002), **22** (19).
10. *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline* - Second Edition. CLSI (NCCLS) document EP7-A2 (2005), **25** (27).
11. Vassault A., *et al.*, Ann. Biol. Clin., (1986), 44, 686.
12. 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.
13. Young, D. S., Effects of preanalytical variables on clinical laboratory tests, 2nd Ed., AACC Press, (1997).
14. Young, D. S., Effects of drugs on clinical laboratory tests, 4th Ed., AACC Press, (1995).

☞SYMBOLES/SYMBOLS/ SÍMBOLOS/SÍMBOLOS

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

CONT	Contient Content Contiene Conteúdo
R	Réactif Reagent Reactivo Reagente
Std	Standard Standard Estándar Padrão
CE	Conformité Européenne European Conformity Conformidad Europea Conformidade Europeia

Note/Nota

- Uniquement pour la réf. **AUML-0250**, utilisée avec le logiciel Selectra TouchPro.
- Only for ref. **AUML-0250**, used with Selectra TouchPro software.
- Únicamente para la ref. **AUML-0250**, utilizada con el software Selectra TouchPro.
- Somente para ref. **AUML-0250**, usado com o Selectra TouchPro.

Uric Acid 660 — 0 PIT-AUML

☞: Modification par rapport à la version précédente/Modification from previous version/ Modificación con respecto a la versión anterior/Modificação relativamente à versão anterior

ELITechGroup

UREA UV SL

Referinţe:		Compoziţia trusei:
URSL-0250	8 x 25 mL	R1 8 x 20 mL + R2 8 x 5 mL
URSL-0455	4 x 55 mL	R1 4 x 44 mL + R2 4 x 11 mL
URSL-0400	2 x 62,5 mL	R1 2 x 50 mL + R2 1 x 2 6 mL
URSL-0420	4 x 62,5 mL	R1 4 x 50 mL + R2 2 x 26 mL
URSL-0500	5 x 125 mL	R1 5 x 100 mL + R2 1 x 127 mL

CE

FTRO-URSL-v20(12/2018)_PIT-URSL-4-v20

SCOPUL UTILIZĂRII

UREE UV SL ELITech Clinical Systems este conceput pentru determinarea cantitativă de diagnosticare *in vitro* a ureei în serul, plasma şi urina umană.

SEMNIFICAŢIE CLINICĂ [1-3]

Ureea este produsul metabolit major al catabolismului proteic. Biosinteza ureei din aminiac este efectuată exclusiv de enzimele hepatice. Peste 90% din uree este excretată prin rinichi, cu restul excretat prin tractul gastrointestinal sau piele. Concentraţiile ureei din sânge pot fi mărite de numeroşi factori legaţi de cauze prerenale (catabolism proteic mărit, ca în cazul hemoragiei din tractului gastrointestinal, şoc, şi uneie boli hepatice cronice) sau de cauze renale/postrenale (boli renale acute sau cronice, obstrucţia postrenală a fluxului urinar). Uremia este de asemenea mărită printr-o dietă cu nivel ridicat de proteine, starea de deshidratare, atrofia musculară (ca în cazul infometării). Determinarea ratei ureei este utilizată împreună cu determinarea ratei creatininei pentru a diferenţia afecţiunile prerenale (creatinină normală) şi afecţiunile renale/postrenale (creatinină mărită).

Ureea urinară poate fi utilizată ca un indicator al echilibrului azotic total şi ca un ghid pentru cerinţele de aminoacizi totali pentru pacienţii cu nutriţie parenterală.

METODĂ/ PRINCIPIU [3-5]

Enzimatică-UV-cinetică.

Determinarea enzimatică conform următoarelor reacţii:

$$\text{Uree} + 2H_2O \xrightarrow{\text{Urează}} 2NH_4^+ + CO_3^{2-}$$

$$NH_4^+ + \alpha\text{-ketoglutarat} + NADH \xrightarrow{GIDH} \text{L-Glutamat} + NAD^+ + H_2O$$

GIDH=Glutamat dehidrogenază

COMPOZIŢIA REACTIVILOR

Reactiv1: R1

Tampon Tris, pH 7,60 (37°C)	125 mmol/L
ADP	1 mmol/L
α-ketoglutarat	9 mmol/L
Urează	≥ 8100 U/L
GIDH	≥ 1350 U/L
Azidă de sodiu	<0,1%

Reactiv2: R2

NADH	1,5 mmol/L
Azidă de sodiu	<0,1%

MATERIALE NECESARE DAR NEFURNIZATE

- CALI-0550, ELICAL 2 4x3 mL
- CONT-0060, ELITROL I 10x5 mL
- CONT-0160, ELITROL II 10x5 mL
- Soluţie salină obişnuită (NaCl 9 g/L)
- Echipamente generale de laborator
- Nu utilizaţi materiale care nu sunt necesare, după cum este indicat mai sus.

AVERTISMENTE ŞI PRECAUŢII

- Acest reactiv este conceput doar pentru utilizarea în scopul diagnosticării *in vitro*.
- Aceşti reactivi conţin azidă de sodiu care poate reacţiona cu plumbul sau instalaţiile sanitare din cupru şi poate forma azide metalice explozibile. În cazul aruncării acestor reactivi, spălaţi întotdeauna cu cantităţi mari de apă pentru a preveni formarea de azide.
- Luaţi măsurile de precauţie obişnuite şi urmaţi buna practică de laborator.
- Utilizaţi doar echipamente de laborator curate sau de unică folosinţă pentru a evita contaminarea.
- Nu interschimbaţi fiolele de reactivi din truse diferite.
- Pentru mai multe informaţii, Fişa de date privind siguranţa (SDS) este disponibilă la cerere pentru utilizatorul profesional.

STABILITATEA REACTIVILOR

A se depozita la 2-8°C şi a se proteja împotriva luminii. A nu se îngheţa.

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

Stabilitatea la bord:

Stabilitatea la bord este specifică pentru fiecare analizor. (Consultaţi § DATE PRIVIND PERFORMANŢA).

PREGĂTIRE

Reactivii sunt gata pentru utilizare.

DETERIORAREA REACTIVILOR

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

AMBALAJ DETERIORAT

Nu utilizaţi reactivul dacă deteriorările ambalajului ar putea avea un efect asupra performanţei produsului (scurgeri, recipient perforat).

PROBE [2,3]

Specimen

- Ser sau plasmă heparinizată de litiu.
- Urină (prelevare 24 ore) diluată 1/20 cu soluţie salină obişnuită.
- A nu se utiliza aste specimene.

Avertismente şi precauţii

- Nu utilizaţi florida ca inhibitor al glicolizei deoarece aceasta inhibă ureaza.
- Conform bunei practici de laborator, prelevarea trebuie efectuată înainte de administrarea de medicamente.

Depozitare şi stabilitate

- Serul şi plasma sunt stabile până la 24 de ore la temperatura camerei, o săptămână la 2-8°C, şi cel puţin 3 luni când sunt înghetate (< -20°C).
- Eşantioanele de urină sunt stabile până la 4 zile dacă sunt stocate la 2-8°C. urina poate fi conservată prin menţinerea pH-ului sub 4.

ELITechGroup

UREA UV SL

Referinţe:		Compoziţia trusei:
URSL-0250	8 x 25 mL	R1 8 x 20 mL + R2 8 x 5 mL
URSL-0455	4 x 55 mL	R1 4 x 44 mL + R2 4 x 11 mL
URSL-0400	2 x 62,5 mL	R1 2 x 50 mL + R2 1 x 2 6 mL
URSL-0420	4 x 62,5 mL	R1 4 x 50 mL + R2 2 x 26 mL
URSL-0500	5 x 125 mL	R1 5 x 100 mL + R2 1 x 127 mL

CE

FTRO-URSL-v20(12/2018)_PIT-URSL-4-v20

Adăugarea de timol ca şi conservant nu este recomandată, deoarece acesta inhibă activitatea ureazei.

VALORI DE REFERINŢĂ [2]

Ser, plasmă:

Adulţi (21-60 ani):	12,9-42,9 mg/dL
	2,14-7,14 mmol/L
Adulţi (60-90 ani):	17,2-49,3 mg/dL
	2,86-8,21 mmol/L
Adulţi (>90 ani):	21,4-66,5 mg/dL
	3,57-11,07 mmol/L

Urină (adulţi):	26-43 g/ 24 ore
	0,43-0,71 mol/ 24 ore
	1700-2900 mg/dL*
	290-470 mmol/L*

*pentru orice volum urinar de 1,5 L pe 24 ore

Notă: *Intervalul menţionat ar trebui să servească doar ca un ghid. Se recomandă ca fiecare laborator să verifice acest interval sau să stabilească un interval de referinţă pentru populaţia ţintă.*

PROCEDURĂ

Pentru Analizoarele Selectra ale ELITech Clinical Systems.

aplicaţiile sunt disponibile la cerere

Lungime de undă 340 nm

Temperatură 37°C

Citiţi pe reactivul martor.

	MARTOR	CALIBRARE	TEST
Reactiv R1	240 µL	240 µL	240 µL
Apă distilată	3 µL	-	-
Calibrator	-	3 µL	-
Proba	-	-	3 µL

Amestecaţi şi aşteptaţi 4 minute şi 43 secunde, apoi adăugaţi:

Reactiv R2	60 µL	60 µL	60 µL

Amestecaţi şi citiţi absorbanţa (ΔA) între 24 secunde şi 106 secunde.

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

CALCUL

$\frac{\Delta A \text{ Proba}}{\Delta A \text{ Calibrator}} \times n$ n=concentraţie calibrator

Factor de conversie: mg/dL x 0,1665=mmol/L

Luaţi în considerare factorul de diluţie pentru calcularea concentraţiei ureei din urină.

CALIBRARE

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

Frecvenţa de calibrare: Calibrarea este specifică pentru fiecare analizor. (Consultaţi § DATE PRIVIND PERFORMANŢA).

CONTROLUL CALITĂŢII

Pentru a verifica precizia testelor, vor fi utilizate serurile de control precum ELITROL I (control normal) şi ELITROL II (control anormal). Aceste controale trebuie efectuate şi validate înainte ca eşantioanele pacienţilor să fie testate. Frecvenţa controlului trebuie să fie de cel puţin o dată pe zi, după fiecare calibrare, şi trebuie adaptată la procedurile de Controlul Calităţii fiecărui laborator şi cerinţele de reglementare. Rezultatele trebuie să fie în intervalele definite. Dacă valorile sunt în afara intervalelor definite, fiecare laborator trebuie să ia măsuri corective. Materialele pentru controlul calităţii trebuie utilizate conform liniilor directoare locale.

MANAGEMENTUL DEŞEURILOR

Eliminarea tuturor deşeurilor trebuie să fie în conformitate cu cerinţele de reglementare locale, statale şi federale.

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

- **Interval de măsurare**

a) ***Ser/Plasmă***

Determinat conform protocolului CLSI EP6-A[6], intervalul de măsurare este între 10 şi 300 mg/dL (de la 1,67 la 49,95 mmol/L). Eşantioanele care depăşesc 300 mg/dL trebuie să fie diluate 1:15 cu soluţie de NaCl 9 g/L (soluţie salină normală) şi re-analizate. Utilizarea acestei proceduri extinde intervalul de măsurare de la 300 mg/dL la 1500 mg/dL (de la 49,95 la 249,75 mmol/L).

Pentru utilizatorii Selectra TouchPro, funcţia „diluare" efectuează diluţia automată a eşantionului. Rezultatele iau în considerare diluţia.

b) ***Urină***

Determinat conform protocolului CLSI EP6-A[6], intervalul de măsurare este între 200 şi 6000 mg/dL (de la 33 la 999 mmol/L).

- **Limita de detecţie (LoD) şi Limita de cuantificare (LoQ)**

Determinată conform protocolului CLSI EP17-A[7].

a) ***Ser/Plasmă***

LoD= 1,5 mg/dL (0,25 mmol/L).

LoQ= 5,0 mg/dL (0,83 mmol/L).

b) ***Urină***

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

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

- **Precizie**

Determinată conform protocolului CLSI EP5-A2[8].

a) ***Ser/Plasmă***

		Medie		în interiorul ciclului	Total
	n	mg/dL	mmol/L	CV (%)	
Nivel 1	80	18,0	3,00	1,6	3,2
Nivel 2	80	59,0	9,82	1,2	2,2
Nivel 3	80	144,6	24,08	1,0	2,1

b) *Urină*

		Medie		în interiorul ciclului	Total
	n	mg/dL	mmol/L	CV (%)	
Nivel 1	80	482	80	1,7	3,8
Nivel 2	80	1165	194	0,6	3,1
Nivel 3	80	2587	431	0,4	3,6

- **Corelaţie**

a) ***Ser/Plasmă***

A fost efectuat un studiu comparativ între Analizorul Selectra ProM ELITech Clinical Systems şi un alt echipament al unui sistem aprobat de FDA (metoda ureză/GIDH-UV) pe 98 de eşantioane de ser uman conform protocolului CLSI EP9-A2[5].

Valorile au fost între 12,5 şi 285,5 mg/dL (între 2,08 şi 47,54 mmol/L).

Parametrii regresiei liniare sunt după cum urmează:

Coeficient de corelaţie: (r)=1,000

Regresie liniară: y=0,993 x -0,1 mg/dL (0,02 mmol/L)

b) ***Urină***

A fost efectuat un studiu comparativ între Analizorul Selectra ProM ELITech Clinical Systems şi un alt echipament al unui sistem aprobat de FDA (metoda ureză/GIDH-UV) pe 53 de eşantioane de urină umană, conform protocolului CLSI EP9-A2[5].

Valorile au fost între 203 şi 5569 mg/dL (între 34 şi 927 mmol/L).

Parametrii regresiei liniare sunt după cum urmează:

Coeficient de corelaţie: (r)=0,999

Regresie liniară: y=1,000 x -52 mg/dL (9 mmol/L)

- **Limitări şi interferenţe**

- Nu raportaţi rezultatele în afara intervalului utilizabil.
- Rezultatele acestui studiu trebuie interpretate doar în conjuncţie cu rezultatele altor teste de diagnosticare, constatările clinice şi istoricul medical al pacientului.

a) ***Ser/Plasmă***

-Au fost efectuate studii pentru a stabili nivelul interferenţei din diferiţi compuşi conform protocolului CLSI EP7-A2 [10] al CLSI şi recomandările SFBC[11]. Recuperarea este în intervalul ±10% din valoarea iniţială a concentraţiei ureei de 15.0 mg/dL şi 60,1 mg/dL.

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

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

Turbiditate: Nicio interferenţă semnificativă până la 614 mg/dL (6,94 mmol/L). Echivalent trigliceride.

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

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

Metil-dopa: Nicio interferenţă semnificativă până la 1,0 mg/dL.

- În cazuri foarte rare, gamopatiile monoclonale (mieloame multiple), în special de tipul IgM (macroglobulinemia Waldenstrom) poate duce la rezultate nefiabile. [12]
- Multe alte substanţe şi medicamente pot interfera. Unele dintre acestea sunt enumerate în reviste publicate de Young. [13-14]

b) *Urină*

-Au fost efectuate studii pentru a stabili nivelul interferenţei din diferiţi compuşi conform protocolului CLSI EP7-A2 [10] al CLSI. Recuperarea este în intervalul ±10% din valoarea iniţială a concentraţiei ureei de 1500 mg/dL şi 3000 mg/dL.

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

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

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

Acid uric: Nicio interferenţă semnificativă până la 120 mg/dL (7,14 mmol/L).

pH: Nicio interferenţă semnificativă pentru valorile pH-ului între 2,5 şi 12,0

- Multe alte substanţe şi medicamente pot interfera. Unele dintre acestea sunt enumerate în reviste publicate de Young. [13-14]

- **Stabilitatea la bord/Frecvenţa calibrării**

Stabilitatea la bord: 14 zile

Frecvenţa calibrării: 7 zile

Recalibraţi când loturile de reactiv se schimbă, când rezultatele controlului calităţii sunt în afara intervalului stabilit, şi după o operaţie de întreţinere.

BIBLIOGRAFIE

1. Lamb, E.J., & Price C. P., *Creatinine, Urea, and Uric Acid.* Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 6th Ed., Burtis, C.A., Ashwood, E.R. & Bruns D. E. (W.B. Saunders eds. Philadelphia USA), (2008), 363.
2. Wu, A.H.B., Tietz Clinical guide to laboratory tests, 4th Ed, (W.B. Saunders eds. Philadelphia USA), (2006), 1096.
3. Kaplan, J.M. & First, M.R., *Renal Function.* Clinical Chemistry: Theory, Analysis, Correlation, 5th Ed., Kaplan, L.A, Pesce, A.J., (Mosby Inc. eds St Louis USA), (2010), 567 and appendix.
4. Bretaudière, J.P., *et al., Direct Enzymatic Determination of Urea in Plasma and Urine with a Centrifugal Analyzer.* Clin. Chem., (1976), 22, 1614.
5. Fawcett, J.K., Scott, J.E., *A rapid and precise method for the determination of urea* J Clin Pathol., (1960), 13:156-9.
6. *Evaluation of the Linearity of the Measurement of Quantitative Procedures: a Statistical Approach; Approved Guideline.* CLSI (NCCLS) document EP6-A (2003), **23** (16).
7. *Protocols for Determination of Limits of Detection and Limits of Quantification; Approved Guideline.* CLSI (NCCLS) document EP17-A (2004), **24** (34).
8. *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline – Second Edition.* CLSI (NCCLS) document EP5-A2 (2004), **24** (25).

9. *Method Comparison and Bias estimation Using Patient Samples; Approved Guideline - Second Edition.* CLSI (NCCLS) document EP9-A2 (2002), **22** (19).
10. *Interference Testing in Clinical Chemistry ; Approved Guideline - Second Edition.* CLSI (NCCLS) document EP7-A2 (2005), **25** (27).
11. Vassault A., *et al.*, Ann. Biol. Clin., (1986), 44, 686.
12. 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.
13. Young, D.S., Effects of preanalytical variables on clinical laboratory tests, 2nd edition, AACC Press (1997).
14. Young, D.S., Effects of drugs on clinical laboratory tests, 4th edition, AACC Press (1995).

SIMBOLURI

IVD	Dispozitiv medical de diagnosticare in vitro.
	Consultaţi instrucţiunea de utilizare.
	Producător
	Limită de temperatură
LOT	Număr de lot
	Data expirării
REF	Număr catalog
CONT	Conţinut
R1	Reactiv 1
R2	Reactiv 2
CE	Conformitate europeană

Notă

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

Urea 540 | 0 PIT-URSL

☞ :Modificare faţă de versiunea precedentă