

## DECLARATION DE CONFORMITE CE

Nous, ELITech Clinical Systems SAS, zone industrielle 61500 SEES France, déclarons sous notre seule responsabilité que les réactifs référencés dans la liste ci-jointe (2 pages), sont conformes aux exigences essentielles des annexes I et III de la Directive Européenne 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* et au code de la santé publique.

Ces dispositifs sont classés dans la catégorie « autre dispositif » puisqu'ils n'appartiennent ni à la liste A et liste B de l'annexe II et ni à la classe des autotests.

Cette déclaration est basée sur le contenu de chaque dossier technique et s'appuie sur la certification de notre système qualité selon la norme NF EN ISO 13485 : 2016 (Certification valable jusqu'au 27 juillet 2023).

---

---

## DECLARATION OF EC CONFORMITY

*We, ELITech Clinical Systems SAS, Zone Industrielle 61500 SEES France, hereby certify, under our own responsibility, that the reagents such as listed attached (2 pages), conform to the essential requirements of appendices I and III of European Directive 98/79/EC, relating to in vitro diagnostic medical devices and to the public health code.*

*These devices are classified in the "other device" category since they do not belong neither to list A or list B of annex II nor to self-testing class.*

*This declaration is based on the contents of each technical file and is supported by the certification of our quality system according to the standard NF EN ISO 13485 : 2016 (Certification valid until July 27<sup>th</sup>, 2023).*

---

---

## DECLARACIÓN CE DE CONFORMIDAD

*Nosotros, ELITech Clinical Systems SAS, Zone Industrielle 61500 SEES France, declaramos bajo nuestra única responsabilidad que los reactivos referenciados en la lista adjunta (2 páginas), son conformes con los requisitos esenciales de los anexos I y III de la Directiva Europea 98/79/CE sobre dispositivos médicos para diagnóstico in vitro y el código de salud pública.*

*Estos dispositivos se clasifican en la categoría "otro dispositivo", ya que no pertenecen a la lista A ni a la lista B del anexo II, tampoco a la clase de autodiagnóstico.*

*Esta declaración se basa en el contenido de cada expediente técnico y está respaldado por la certificación de nuestro sistema de calidad según la norma NF EN ISO 13485 : 2016 (Certificación válida hasta el 27 de Julio 2023).*

Sées, le 12 Mai 2021

**Valérie LAMBERT,**

Responsable des Affaires Réglementaires

*Regulatory Affairs Manager*

*Responsable de los Asuntos Reglamentarios*

**Cécile GOUBAULT,**

Directeur Général Délégué

*Managing Director*

*Directora General*

REACTIFS - REAGENTS - REACTIVOS	RÉFÉRENCES - REFERENCIAS - REFERENCIAS	Code GMDN
<b>Metabolites divers / Miscellaneous metabolites</b>		
ALBUMIN	ALBU-0600/0700/0250/M830	53597
ALBUMIN ENVOY	ALBU-0850	
BILIRUBIN DIRECT 4+1	BIDI-0600/0250	53233
BILIRUBIN TOTAL 4+1	BITO-0600/0250	53229
BILIRUBIN TOTAL & DIRECT 4+1	BITD-0600	53229/53233
CREATININE ENVOY	CRSL-0850	53250
CREATININE JAFFE	CRCO-0600/0700	53251
CREATININE PAP	CRSL-M490	53250
CREATININE PAP SL	CRSL-0630/0250	
DIRECT BILIRUBIN	BIDI-M430	53233
DIRECT BILIRUBIN ENVOY	BIDV-0850	53233
GLUCOSE ENVOY	GPSL-0850	53301
GLUCOSE HK	GHSL-M490	
GLUCOSE HK SL	GHSL-0600/0250	
GLUCOSE PAP	GPSL-M690	
GLUCOSE PAP SL	GPSL-0507/0500/0707/0700/0250/0455/0497	
LACTATE	LACT-0100	53342
MICROPROTEIN PLUS	PRTU-0600/0250	53481
PHOSPHORUS	PHOS-0600/0230/M430	59123
PHOSPHORUS ENVOY	PHOS-0850	
TOTAL BILIRUBIN	BITO-M430	53229
TOTAL BILIRUBIN ENVOY	BITV-0850	53229
TOTAL PROTEIN	PROB-M830	53985
TOTAL PROTEIN ENVOY	PROB-0850	
TOTAL PROTEIN PLUS	PROB-0600/0700/0250	
UREA	URSL-M830	53587
UREA ENVOY	URSL-0850	
UREA UV SL	URSL-0427/0420/0500/0507/0250/0455	
URIC ACID	AUML-M830	53583
URIC ACID ENVOY	AUVD-0850	
URIC ACID MONO SL	AUML-0497/0427/0420/0500/0507/0707/0250	
URIC ACID SL	AUSL-0250	
URINE PROTEIN	PRTU-M230	53481
<b>Enzymes / Enzymes</b>		
ALP (DEA) SL	PASL-0400/0420/0230	52928
ALP ENVOY	PIVD-0850	
ALP IFCC	ALPI-0230	
ALT ENVOY	ALSL-0850	52923
ALT/GPT	ALSL-M490	
ALT/GPT 4+1 SL	ALSL-0410/0430/0510/0250/0455	
AMYLASE	AMSL-M430	52940
AMYLASE ENVOY	AMSL-0850	
AMYLASE SL	AMSL-0390/0400/0230	
AST/GOT	ASSL-M490	52954
AST ENVOY	ASVD-0850	
AST/GOT 4+1 SL	ASSL-0410/0430/0510/0250/0455	
CHOLINESTERASE	CHES-0053	52971
CK ENVOY	CKSL-0850	53003
CK-MB ENVOY	CMSL-0850	52994
CK-MB SL / CKMB	CMSL-0410/0430/0230	
CK NAC	CKSL-M230	53003
CK NAC SL	CKSL-0410/0430/0230	
GAMMA-GT	GISL-M230	53027
GAMMA-GT PLUS SL	GISL-0400/0420/0250	
GGT ENVOY	GISL-0850	
LDH ENVOY	LLSL-0850	53072
LDH IFCC	LLSL-M230	
LDH-L SL	LLSL-0400/0420/0230	
LIPASE	LPSL-0250	53108
LIPASE ENVOY	LPSL-0850	
LIPASE SL	LPSL-0230	
<b>Electrolytes / Oligo-éléments / Electrolytes / Trace-elements</b>		
CALCIUM ARSENAZO	CALA-0600/0250/M430	45789
CALCIUM ENVOY	CALA-0850	
CHLORIDE	CHLO-0600/0250	60037
IRON ENVOY	FEFE-0850	54758
IRON FERENE	FEFE-0230/0600/M230	
MAGNESIUM ENVOY	MAGX-0850	46795
MAGNESIUM XB	MGXB-0250/0600/M430	
MAGNESIUM XYLYDYL	MAGX-0230/0600	
<b>Lipides / Lipids</b>		
CHOLESTEROL	CHSL-M690	53359
CHOLESTEROL ENVOY	CHSL-0850	
CHOLESTEROL HDL SL 2G	HDLL-0230/0380/0390	53391
CHOLESTEROL LDL SL 2G	LDLL-0230/0380/0390	53395
CHOLESTEROL SL	CHSL-0507/0500/0700/0707/0250/0455/0497	53359
HDL CHOLESTEROL	CHDL-0250/0600/M330	53391
HDL CHOLESTEROL ENVOY	HDLL-0850	
LDL CHOLESTEROL	CLDL-0250/M330	53395
LDL CHOLESTEROL ENVOY	LDLL-0850	
TRIGLYCERIDES	TGML-M690	53460
TRIGLYCERIDES ENVOY	TGML-0850	
TRIGLYCERIDES MONO SL NEW	TGML-0427/0425/0515/0700/0517/0707/0497	
TRIGLYCERIDES SL	TGML-0250/0455	

REACTIFS - REAGENTS - REACTIVOS	RÉFÉRENCES - REFERENCES - REFERENCIAS	Code GMDN
<b>Contrôles-Calibrants-Standards / Controls-Calibrators-Standards</b>		
CHOLESTEROL HDL 2G CALIBRATOR	HDLL-0011/0041	44696
CHOLESTEROL LDL 2G CALIBRATOR	LDLL-0011/0041	41728
CHOLESTEROL Standard 200 mg/dL	CHOL-0055	44698
CK-MB CONTROL	CKMB-0900	44693
ELICAL 2	CALI-0550	47868
ELITROL I	CONT-0060	47869
ELITROL II	CONT-0160	
GLUCOSE Standard 100 mg/dL	GLUP-0055	41818
HDL LDL CALIBRATOR	HLCA-0041	47868
ISE CONTROL I	ISCT-0046	47869
ISE CONTROL II	ISCT-0047	
MICROPROTEIN PLUS Standard 100 mg/dL	PRTU-0022	53482
TRIGLYCERIDES Standard 200 mg/dL	TRIG-0055	44702
UREA Standard 50 mg/dL	URUV-0055	53588
URIC ACID Standard 6 mg/dL	ACUR-0055	44704
<b>Protéines spécifiques / Specific proteins</b>		
ANTI-STREPTOLYSIN O	ASLO-0250	59055
CRP IP	ICRP-0400/M230	53705
CRP IP CALIBRATOR SET	ICRP-0043	41838
CRP IP CONTROL I	ICRP-0046	
CRP IP CONTROL II	ICRP-0047	41839
CRP WR	CRPW-0230	53705
CRP WR CALIBRATOR SET	CRPW-0043	41838
CRP WR CONTROL	CRPW-0045	41839
CRP WR ENVOY	CRPW-0850	53705
FERRITIN	IFRT-0230	53718
FERRITIN CALIBRATOR	IFRT-0042	41927
HAPTOGLOBIN IP	IHAP-0400	53737
HbA1c	HBAC-0240	59090
HbA1c CALIBRATOR SET	HBAC-0043	53315
HbA1c CONTROL L + H	HBAC-0049	44435
IgA IP	IIGA-0400	53760
IgG IP	IIGG-0400	53787
IgM IP	IIGM-0400	53795
µALBUMIN IP	IMAL-0400	53475
µALBUMIN IP CALIBRATOR SET	IMAL-0043	53477
µALBUMIN IP CONTROL I	IMAL-0046	
µALBUMIN IP CONTROL II	IMAL-0047	53478
OROSOMUCOID IP	IORO-0400	53606
PREALBUMIN IP	IPAL-0400	53957
PROTEIN IP CALIBRATOR SET	IPRO-0043	53593
RF CALIBRATOR	IRFA-0042	42230
RHEUMATOID FACTOR	IRFA-0230	55111
RHEUMATOLOGY CONTROL I	IRCT-0046	
RHEUMATOLOGY CONTROL II	IRCT-0047	47869
TRANSFERRIN IP	ITRF-0400	59041
<b>Vitamines/Vitamins</b>		
VITAMIN D	VITD-0250	54476
VITAMIN D CALIBRATOR SET	VITD-0043	54474
VITAMIN D CONTROL SET	VITD-0049	54475
<b>ISE Solutions pour électrodes selectives d'ions / ISE Solutions for ion-selective electrodes</b>		
ISE BASELINE SOLUTION ENVOY	ISBA-0850	59238
ISE CALIBRATORS	ISCA-0250	
ISE CALIBRATOR ENVOY	ISCV-0850	52867
ISE CLEANER/CONDITIONER	ISCC-0280	59058
ISE DILUENT	ISDI-0250	
ISE DILUENT ENVOY	ISDV-0850	58237
ISE REFERENCE SOLUTION	ISRS-0800	
ISE REFERENCE SOLUTION ENVOY	ISRS-0850	59238
<b>Solutions de lavage pour les équipements ELITech Clinical Systems / Cleaning solutions for ELITech Clinical Systems Equipments</b>		
ACID SOLUTION for ELITech Clinical Systems Analyzers	SLHC-5900	59058
SYSTEM CLEANING SOLUTION for ELITech Clinical Systems Analyzers	SLNA-5900	59058
SYSTEM SOLUTION	SLSY-5905	
SYSTEM SOLUTION for ELITech Clinical Systems Analyzers	SLSY-5900	58236
WASH SOLUTION A	SOLA-M163	59058
WASH SOLUTION B	WASH SOLUTION B	59058
<b>Tests d'agglutination / Agglutination tests</b>		
CRP LATEX	LXCR-0112	53707

**GMED certifie que le système de management de la qualité développé par**  
*GMED certifies that the quality management system developed by*

**ELITECH CLINICAL SYSTEMS SAS**  
**Zone Industrielle**  
**61500 SEES FRANCE**

**pour les activités**  
*for the activities*

**Conception, production, contrôle et commercialisation de produits de chimie cliniques pour le diagnostic in vitro. Validation de la combinaison réactifs et automates. Distribution d'automates et de produits de chimie cliniques pour le diagnostic in vitro.**

*Design, production, control and sales of clinical chemistry products intended to be used for in vitro diagnostics. Validation of the combination reagents and analyzers. Distribution of clinical chemistry analyzers and products for in vitro diagnostics.*

**réalisées sur le(s) site(s) de**  
*performed on the location(s) of*

**ELITech Clinical Systems SAS**  
**Zone industrielle - 61500 SEES - FRA**

**est conforme aux exigences des normes internationales**  
*complies with the requirements of the international standards*

**NF EN ISO 13485 : 2016**

**Début de validité / Effective date : July 28th, 2020 (included)**

**Valable jusqu'au / Expiry date : July 27th, 2023 (included)**

**Etabli le / Issued on : July 17th, 2020**

**cofrac**



**CERTIFICATION DE SYSTEMES DE MANAGEMENT**  
Accréditation n°4-0608  
Liste des sites accrédités  
et portée disponible sur  
[www.cofrac.fr](http://www.cofrac.fr)

GMED N° 10462-7

Ce certificat est délivré selon les règles de certification GMED / This certificate is issued according to the rules of GMED certification

Renouvelle le certificat 10462-6



**On behalf of the President**  
**Lionel DREUX**  
**Certification Director**

☞Referințe:  
ALBU-0250  
ALBU-0600  
ALBU-0700

Compoziția trusei:  
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



FTRO-ALBU-v18 (09/2020)\_PIT-ALBU-4-v18

#### ☞SCOPUL UTILIZĂRII

ELITech Clinical Systems ALBUMIN este un reactiv de diagnostic *in vitro* destinat determinării cantitative a albuminei din probele serul uman și plasmă.

#### ☞SEMNIIFICAȚIE CLINICĂ<sup>(1-3)</sup>

Albumina este sintetizată în special de ficat și reprezintă aproximativ 50% din proteinele plasmatică. Funcția principală a albuminei este menținerea presiunii oncotice și transportul unui număr mare de compuși. Măsurarea albuminei serice sau plasmatică este indicată în special pentru a ajuta la diagnosticarea și monitorizarea bolilor cu pierdere de proteine sau sinteză scăzută (sindromul nefrotic, pierderea gastrointestinală, insuficiența hepatică), inflamația acută și cronică, și malnutriția severă.

#### ☞METODĂ<sup>(4)</sup>

Verde de bromocresol (BCG). Punct final

#### PRINCIPIU<sup>(4)</sup>

Determinarea colorimetrică a albuminei utilizând verdele de bromocresol la pH 4,20.

Albumină + BCG  $\xrightarrow{pH=4,20}$  Complex albumină - BCG

#### ☞COMPOZIȚIA REACTIVULUI

##### Reactiv: R

Tampon succinat, pH 4,20

Verde de bromocresol 0,2 mmol/L

Surfactant

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

Albumină bovină 3,5 g/dL

35 g/L

Azidă de sodiu < 0,1 %

#### ☞MATERIALE NECESARE DAR NEFURNIZATE

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

#### ☞AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII

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

#### ☞STABILITATEA

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

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

Stabilitatea la bord:

Stabilitatea la bord este specifică pentru fiecare analizor.

(Consultați § DATE PRIVIND PERFORMANȚA).

#### PREGĂTIRE

Reactivii și Standardul sunt gata pentru utilizare.

#### ☞DETERIORAREA PRODUSELOR

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

#### ☞PROBE

##### Specimen<sup>(2)</sup>

- Ser.
- Plasmă (heparină de litiu)
- A nu se utiliza alte specimene.

##### Avertismente și precauții

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

##### Depozitare<sup>(1)</sup>

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

#### ☞VALORI DE REFERINȚĂ<sup>(1)</sup>

Ser, plasmă:

##### Pacienții în repaus

< 60 ani: 3.5 – 5.2 g/dL (35 – 52 g/L)

60-90 ani: 3.2 – 4.6 g/dL (32 – 46 g/L)

>90 ani: 2.9 – 4.5 g/dL 29 – 45 g/L)

În cazul adulților din ambulatoriu, valorile pot fi mai mari cu 0,3 - 0,5 g/dL (3 - 5 g/L).

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

# ALBUMIN

☞ Referințe:  
ALBU-0250  
ALBU-0600  
ALBU-0700

Compoziția trusei:  
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



FTRO-ALBU-v18 (09/2020)\_PIT-ALBU-4-v18

## PROCEDURĂ

Pentru Analizoarele Selectra ale ELITech Clinical Systems, aplicațiile sunt disponibile la cerere.  
Lungime de undă 620 nm  
Temperatură: 37°C  
Citiți pe reactivul martor.

	MARTOR	CALIBRARE	TEST
Reactiv R	360 µL	360 µL	360 µL
Apă distilată	3 µL	-	-
Calibrator/ Standard	-	3 µL	-
Probă	-	-	3 µL

Amestecați și citiți absorbanțele (A) după o incubare de 4 minute și 30 de secunde.

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

## ☞ CALCUL

A Sample  
\_\_\_\_\_ x n n = calibrator/standard concentration  
A Standard/  
Calibrator

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

## ☞ CALIBRARE

Pentru referința ALBU-0600/0700: Pentru calibrare, trebuie utilizat fie calibratorul multiparametric ELICAL 2 fie Standardul Albumin 3.5 g/dL.  
Pentru referința ALBU-0250: Pentru calibrare, utilizați calibratorul multiparametric ELICAL 2.

Valorile concentrației Standardului Albumin 3.5 g/dL și calibratorului multiparametric ELICAL 2 sunt trasabile conform materialului de referință ERM-DA 470k.

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

## ☞ CONTROLUL CALITĂȚII

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

## ☞ MANAGEMENTUL DEȘEURILOR

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

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

- **Interval de măsurare**  
Determinat conform protocolului CLSI EP6-A<sup>(5)</sup>, intervalul de măsurare este între 1.6 și 6.0 g/dL (de la 16 la 60 g/L).

- **Limita de detecție (LoD) și Limita de cuantificare (LoQ)**  
Determinată conform protocolului CLSI EP17-A<sup>(6)</sup>.  
LoD= 0.003 g/dL (0,03 g/L).  
LoQ= 0.50 g/dL (5.0 g/L).

- **Precizie**  
Determinată conform protocolului CLSI EP5-A2<sup>(7)</sup>.

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

## - Corelație

A fost efectuat un studiu comparativ între un analizor ELITech Clinical Systems ProM și un sistem similar disponibil în comerț (metoda BCG) pe eşantioane de ser uman 100 determinată conform protocolului CLSI EP9-A2<sup>(8)</sup>.

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

Rezultatele sunt după cum urmează:

Coeficient de corelație: (r)=0.997

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

## - Limitări și interferențe

- Nu raportați rezultatele în afara intervalului utilizabil.

- Au fost efectuate studii pentru a stabili nivelul interferenței din diferiți compuși conform protocolului CLSI EP7-A2<sup>(9)</sup>. Recuperarea este în intervalul ±10% din valoarea inițială a activității Albumina de 3.5 și 5.00 g/dL.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

# ALBUMIN

☞ Referințe:  
 ALBU-0250  
 ALBU-0600  
 ALBU-0700

Compoziția trusei:  
 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



FTRO-ALBU-v18 (09/2020)\_PIT-ALBU-4-v18

- **Stabilitatea la bord/Frecvența calibrării**

Stabilitatea la bord: 28 zile

Frecvența calibrării: 28 zile





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

☞ **BIBLIOGRAFIE**

1. Wu, A.H.B., Clinical guide to laboratory tests, 4<sup>th</sup> Ed., (W.B. Saunders eds.), (2006), 66.
2. Dufour D. R., The Liver: Function and Chemical Pathology. Clinical Chemistry: Theory, Analysis, Correlation, 5<sup>th</sup> 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, 6<sup>th</sup> Ed., Burtis, C.A., Ashwood, E.R., Bruns, D.E. (W.B. Saunders eds.), (2008), 286.
4. Doumas, B. T., et al., Albumin standards and the measurement of serum albumin with bromocresol green, Clin Chim Acta (1971), **31**, 87.
5. 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. 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, 2<sup>nd</sup> edition, AACC Press (1997).
12. Young D.S., Effects of drugs on clinical laboratory tests, 4<sup>th</sup> edition, AACC Press (1995).

☞ **SIMBOLURI**

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

	Conținut
	Reactiv
	Standard
	Conformitate europeană
☞	Modificare față de versiunea precedentă

**Notă**

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

☞



Albumin.  
101

0  
PIT-ALBU

**Referințe:**

ALSL-0250	8 x 25 mL
ALSL-0455	4 x 55 mL
ALSL-0410	2 x 62,5 mL
ALSL-0430	4 x 62,5 mL
ALSL-0510	5 x 125 mL

**Compoziția trusei:**

<b>R1</b> 8 x 20 mL + <b>R2</b> 8 x 5 mL
<b>R1</b> 4 x 44 mL + <b>R2</b> 4 x 11 mL
<b>R1</b> 2 x 50 mL + <b>R2</b> 1 x 26 mL
<b>R1</b> 4 x 50 mL + <b>R2</b> 2 x 26 mL
<b>R1</b> 5 x 100 mL + <b>R2</b> 1 x 127 mL



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 și plasmă.

## SEMNIFICAȚIE CLINICĂ <sup>(1-3,6)</sup>

Alaninaminotransferaza (ALT), cunoscută și ca glutamat piruvat transferaza (GPT), este o transaminază. ALT catalizează transferul grupului amino al L-alaninei la  $\alpha$ -ketoglutarat pentru a rezulta L-glutamatul. Cele mai mari nivele se găsesc în ficat și rinichi, și cele mai mici cantități în inimă și mușchiul scheletic. Concentrația ALT este crescută când celulele hepatice sunt deteriorate (necroză celulară hepatică sau leziune de orice cauză). Într-adevăr, hepatita virală și toxică induce o creștere marcată a activității ALT în ser. Aportul de alcool, delirium tremens, și administrarea diverselor medicamente induc creșterea ușoară sau moderată a ALT. Concentrația ALT în ser este, de asemenea, crescută ușor în diverse afecțiuni precum: distrofia musculară, boala hemolitică, infarctul miocardic...

ALT este mai specifică ficatului decât AST (aspartataminotransferaza). Măsurarea atât a AST, cât și a ALT are o anumită valoare în distingerea hepatitei de alte leziuni parenchimale.

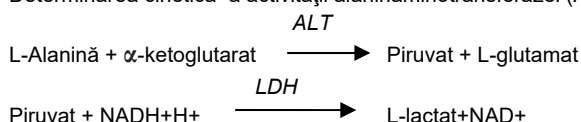
Nivelul ALT din ser poate fi scăzut în cazul deficienței de vitamina B6.

## METODĂ <sup>(4)</sup>

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

## PRINCIPIU <sup>(4)</sup>

Determinarea cinetică a activității alaninaminotransferazei (ALT).



LDH=lactat dehidrogenază

## COMPOZIȚIA 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

□□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.
- Soluție salină obișnuită (NaCl 9 g/L).
- Nu utilizați materiale care nu sunt necesare, după cum este indicat mai sus.

## AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII

- Acest reactiv este conceput doar pentru utilizarea în scopul diagnosticării *in vitro*.
- Acești reactivi conțin azidă de sodiu care poate reacționa cu plumbul sau instalațiile sanitare din cupru și poate forma azide metalice explozibile. În cazul aruncării acestor reactivi, spălați întotdeauna cu cantități mari de apă pentru a preveni formarea de azide.
- Luați măsurile de precauție obișnuite și urmați buna practică de laborator.
- Utilizați doar echipamente de laborator curate sau de unică folosință pentru a evita contaminarea.
- Nu interschimbați fiolele de reactiv din truse diferite.
- Pentru mai multe informații, consultați Fișa de date privind siguranța (SDS).

## STABILITATEA REACTIVILOR

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

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

Stabilitatea la bord:

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

## PREGĂTIRE

Reactivii sunt gata pentru utilizare.

## DETERIORAREA REACTIVILOR

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

## AMBALAJ DETERIORAT

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

## PROBE <sup>(1,5)</sup>

### Specimen

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

### Avertisment și precauții

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



**Referințe:**

ALSL-0250	8 x 25 mL
ALSL-0455	4 x 55 mL
ALSL-0410	2 x 62,5 mL
ALSL-0430	4 x 62,5 mL
ALSL-0510	5 x 125 mL

**Compoziția trusei:**

<b>R1</b> 8 x 20 mL + <b>R2</b> 8 x 5 mL
<b>R1</b> 4 x 44 mL + <b>R2</b> 4 x 11 mL
<b>R1</b> 2 x 50 mL + <b>R2</b> 1 x 26 mL
<b>R1</b> 4 x 50 mL + <b>R2</b> 2 x 26 mL
<b>R1</b> 5 x 100 mL + <b>R2</b> 1 x 127 mL



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

**Depozitare**

Eșantioanele sunt stabile timp de 3 zile la temperatura camerei și 7 zile la 2-8°C. Stabilitatea ALT este menținută mai bine la -70°C.

**VALORI DE REFERINȚĂ** <sup>(1,4)</sup>

Bărbați: ≤ 45 U/L

Femei: ≤ 34 U/L

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

**PROCEDURĂ**

Pentru Analizoarele Selectra ale ELITech Clinical Systems.

Aplicațiile sunt disponibile la cerere

Lungime de undă 340 nm

Temperatură 37°C

Citiți pe reactivul maror.

<b>Reactiv R1</b>	240 μL
<b>Proba</b>	15 μL

Amestecați și așteptați 4 minute și 43 de secunde incubația.

<b>Reactiv R2</b>	60 μL
-------------------	-------

Amestecați și așteptați o incubație de 50 de secunde, măsurați modificarea absorbantei pe minut (ΔA/min.) timp de 159 de secunde.

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

- 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, aplicația conține o alarmă specifică pentru a avertiza utilizatorii.

**CALCUL**

(ΔA) Proba x n n=concentrație 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 referință IFCC <sup>(6)</sup>.

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

**CONTROLUL CALITĂȚII**

Pentru a asigura calitatea adecvată, vor fi utilizate serurile de control precum ELITROL I (control normal) și ELITROL II (control patologic). Aceste controale trebuie efectuate și validate înainte ca probele pacienților să fie testate. Frecvența controlului trebuie

să fie de cel puțin o dată pe zi, după fiecare calibrare, și trebuie adaptată la procedurile de Controlul Calității fiecărui laborator și cerințele de reglementare. Rezultatele trebuie să fie în intervalele definite. Dacă valorile sunt în afara intervalelor definite, fiecare laborator trebuie să ia măsuri corective. Materialele pentru controlul calității trebuie utilizate conform reglementărilor locale.

**MANAGEMENTUL DEȘEURILOR**

Eliminarea tuturor deșeurilor trebuie să fie în conformitate cu cerințele locale și legale.

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

Determinat conform protocolului CLSI EP6-A<sup>(7)</sup>, intervalul de măsurare este între 10,0 și 450,0 U/L (de la 0,17 la 7,50 μkat/L). Probele care depășesc 450,0 U/L trebuie să fie diluate 1:10 cu soluție de NaCl 9 g/L (salină normală) și 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, funcția „reluare diluare” efectuează diluția automată a eșantionului. Rezultatele iau în considerare diluția.

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

Determinată conform protocolului CLSI EP17-A<sup>(8)</sup>.

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<sup>(9)</sup>.

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

**- Corelație**

A fost efectuat un studiu comparativ între Analizorul Selectra ProM ELITech Clinical Systems și un alt echipament al unui sistem aprobat de FDA (metoda IFCC) pe 100 de eșantioane de ser uman conform protocolului CLSI EP9-A2<sup>(10)</sup>.

Valorile acoperă domeniul de măsurare.

Parametrii regresiei liniare sunt după cum urmează:

Coeficient de corelație: (r)= 0,996

Regresie liniară: y= 1,017x + 0,6 U/L (0,01 μkat/L)

**Referințe:**

ALSL-0250	8 x 25 mL
ALSL-0455	4 x 55 mL
ALSL-0410	2 x 62,5 mL
ALSL-0430	4 x 62,5 mL
ALSL-0510	5 x 125 mL

**Compoziția trusei:**

<b>R1</b> 8 x 20 mL + <b>R2</b> 8 x 5 mL
<b>R1</b> 4 x 44 mL + <b>R2</b> 4 x 11 mL
<b>R1</b> 2 x 50 mL + <b>R2</b> 1 x 26 mL
<b>R1</b> 4 x 50 mL + <b>R2</b> 2 x 26 mL
<b>R1</b> 5 x 100 mL + <b>R2</b> 1 x 127 mL



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

**- Limitări și interferențe**

- Eșantioanele hemolizate nu trebuie să fie utilizate deoarece hemoliza semnificativă poate crește concentrația ALT din cauza nivelului ridicat de ALT în eritrocite.

- Nu raportați rezultatele în afara intervalului utilizabil.

- Au fost efectuate studii pentru a stabili nivelul interferenței din diferiți compuși conform protocolului CLSI EP7-A2 <sup>(11)</sup> al CLSL. Recuperarea este în intervalul ±10% din valoarea inițială a lipazei de 35,0 și 350,0 U/L.

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

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

**Trigliceride:** Nicio interferență semnificativă până la 2300 mg/dL (25,99 mmol/L).

**Piruvat:** Nicio interferență semnificativă până la 3,0 mg/dL.

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

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

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

- În cazuri foarte rare, gamopatiile monoclonale (mieloame multiple), în special de tipul IgM (macroglubulinemia Waldenstrom) poate duce la rezultate nefiababile. <sup>(12)</sup>

- Multe alte substanțe și medicamente pot interfera. Unele dintre acestea sunt enumerate în reviste publicate de Young și Glick. <sup>(13-14)</sup>

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

**- Stabilitatea la bord/Frecvența calibrării**

**Stabilitatea la bord:** 28 de zile

**Frecvența calibrării:** 28 zile

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

**BIBLIOGRAFIE**

1. Panteghini, M., Bais, R., *Enzyme, Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry*, 6<sup>th</sup> Ed., Burtis, C.A., Ashwood, E.R., Bruns, D.E., (Saunders), (2008), 317.
2. Wu, A.H.B., *Tietz Clinical guide to laboratory test*, 4<sup>th</sup> Ed., (W.B. Saunders Company), (2006), 64
3. Dufour, R., *The liver: Function and chemical Pathology, Clinical Chemistry: Theory Analysis, Correlation*, 5<sup>th</sup> 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*, 2<sup>nd</sup> Ed., AACC Press, (1997).

14. Young, D. S., *Effects of drugs on clinical laboratory tests*, 4<sup>th</sup> Ed., AACC Press, (1995)

**SIMBOLURI**

	Dispozitiv medical de diagnosticare in vitro.
	Consultați instrucțiunea de utilizare.
	Producător
	Limită de temperatură
	Număr de lot
	Data expirării
	Număr catalog
	Conținut
	Reactiv 1
	Reactiv 2
	Conformitate europeană

## ALT/GPT 4+1 SL

**Referințe:**

ALSL-0250	8 x 25 mL
ALSL-0455	4 x 55 mL
ALSL-0410	2 x 62,5 mL
ALSL-0430	4 x 62,5 mL
ALSL-0510	5 x 125 mL

**Compoziția trusei:**

<b>R1</b> 8 x 20 mL + <b>R2</b> 8 x 5 mL
<b>R1</b> 4 x 44 mL + <b>R2</b> 4 x 11 mL
<b>R1</b> 2 x 50 mL + <b>R2</b> 1 x 26 mL
<b>R1</b> 4 x 50 mL + <b>R2</b> 2 x 26 mL
<b>R1</b> 5 x 100 mL + <b>R2</b> 1 x 127 mL



FTR0-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 față de versiunea precedentă.

# AMYLASE SL

**Referințe:**

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

**Compoziția trusei:**

R 6 x 20 mL
R 1 x 50 mL
R 6 x 50 mL

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 și plasmă pentru diagnosticare *in vitro*.

## SEMNIFICAȚIE CLINICĂ<sup>(1-2)</sup>

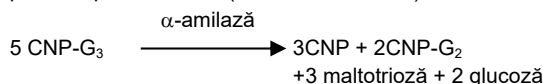
$\alpha$ -amilaza este o enzimă de origine pancreatică sau salivară care hidrolizează legăturile 1,4- $\alpha$ -glucozidice, ajutând astfel la digestia amidonului. Analiza amilazei serice este utilizată în special în diagnosticarea bolilor pancreatice (pancreatită acută sau cronică și complicațiile acestora,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

## METODĂ<sup>(3)</sup>

Substrat: CNP-G<sub>3</sub> (2-cloro-4-nitrofenil- $\alpha$ -maltotriozidă)  
Enzimatică, cinetică

## PRINCIPIU<sup>(3)</sup>

Substratul CNP-G<sub>3</sub> este hidrolizat prin acțiunea catalitică a  $\alpha$ -amilazei pentru a produce CNP (2-cloro-4-nitrofenol).



CNP-G<sub>2</sub> = 2-cloro-4-nitrofenil- $\alpha$ -maltozidă

Rata de creștere a absorbanței este măsurată la 405 nm și este direct proporțională cu activitatea  $\alpha$ -amilazei în probă,

## COMPOZIȚIA 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-G <sub>3</sub>	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.
- Soluție salină obișnuită (NaCl 9 g/L).
- Nu utilizați materiale care nu sunt necesare, după cum este indicat mai sus.

## AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII

- Această trusă de reactiv este concepută doar pentru utilizarea profesională în scopul diagnosticării *in vitro*.
- În contact cu acizi, degajă un gaz toxic.
- Reactivul conține azidă de sodiu, care poate reacționa cu plumbul sau instalațiile sanitare din cupru și poate forma azide metalice explozibile. În cazul aruncării acestor reactivi, spălați întotdeauna cu cantități mari de apă pentru a preveni formarea de azide.
- Luați măsurile de precauție obișnuite și urmați buna practică de laborator.
- Utilizați doar echipamente de laborator curate sau de unică folosință pentru a evita contaminarea.
- Saliva și transpirația conține amilază. Astfel, se recomandă purtarea mănușilor și a unei măști pentru a evita contaminarea reactivului.
- Fișa cu date de securitate disponibilă la cerere.

## STABILITATEA REACTIVILOR

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

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

**Stabilitatea la bord:**

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

## PREGĂTIRE

Reactivii sunt gata pentru utilizare.

## DETERIORAREA REACTIVILOR

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

## AMBALAJ DETERIORAT

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

## PROBE<sup>(4)</sup>

**Specimen**

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

**Avertisment și precauții**

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

**Depozitare și stabilitate**

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

## VALORI DE REFERINȚĂ<sup>(5)</sup>

Ser, plasmă (37°C): 31-107 U/L

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



# AMYLASE SL

**Referințe:**

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

**Compoziția trusei:**

R 6 x 20 mL
R 1 x 50 mL
R 6 x 50 mL

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



## PROCEDURĂ

Pentru Analizoarele Selectra ale ELITech Clinical Systems.

Aplicațiile sunt disponibile la cerere  
 Lungime de undă 405 nm  
 Temperatură 37°C  
 Citiți pe reactivul martor.

Reactiv R	300 µL
Probă	3 µL

Amestecați și după o incubare de 50 de secunde, măsurați modificarea absorbantei pe minut ( $\Delta A/\text{min.}$ ) timp de 159 de secunde.

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

## CALCUL

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

$(\Delta A) \text{ Calibrator}$

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

## CALIBRARE <sup>(5)</sup>

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

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

## CONTROLUL CALITĂȚII

Pentru a asigura precizia analizelor, vor fi utilizate serurile de control precum ELITROL I (control normal) și ELITROL II (control patologic). Aceste controale trebuie efectuate și validate înainte ca probele pacienților să fie testate. Frecvența controlului trebuie să fie de cel puțin o dată pe zi, după fiecare calibrare și trebuie adaptată procedurilor de Controlul Calității fiecărui laborator și cerințelor 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 calității trebuie utilizate conform reglementărilor locale.

## MANAGEMENTUL DEȘEURILOR

Eliminarea tuturor deșeurilor trebuie să fie în conformitate cu cerințele locale și legale.

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

### - Interval de măsurare

Determinat conform protocolului CLSI EP6-A<sup>(6)</sup>, intervalul de măsurare este între 20 și 1500 U/L (de la 0,33 la 25,00 µkat/L). Probele care depășesc 1500 U/L trebuie să fie diluate 1:10 cu soluție de NaCl 9 g/L (salină normală) și 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, funcția „diluare” efectuează diluția automată a probei. Rezultatele iau în considerare diluția.

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

Determinată conform protocolului CLSI EP17-A<sup>(7)</sup>.

LoD = 6 U/L (0,10 µkat/L).

LoQ = 13 U/L (0,22 µkat/L).

### - Precizie

Determinată conform protocolului CLSI EP5-A2<sup>(8)</sup>.

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

### - Corelație

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

Valorile au fost între 21 și 1439 U/L (între 0,35 și 23,98 µkat/L).

Parametrii regresiei liniare sunt după cum urmează:

Coeficient de corelație: (r)=0,999

Regresie liniară: y=0,976x – 1 U/L (0,02 µkat/L)

### - Limitări și interferențe

- Nu raportați rezultatele în afara intervalului utilizabil.

- Au fost efectuate studii pentru a stabili nivelul interferenței din diferiți compuși conform protocolului CLSI EP7-A2 <sup>(10)</sup> al CLSL. Recuperarea este în intervalul ±10% din valoarea inițială a amilasa de 80 U/L și 1000 U/L.

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

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

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

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

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

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

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

- În cazuri foarte rare, gamopatiile monoclonale (mieloame multiple), în special de tipul IgM (macroglubulinemia Waldenstrom) poate duce la rezultate nefiabile. <sup>(11)</sup>

- Multe alte substanțe și medicamente pot interfera. Unele dintre acestea sunt enumerate în reviste publicate de Young. <sup>(12-13)</sup>

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



# AMYLASE SL

**Referințe:**

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

**Compoziția trusei:**

R 6 x 20 mL
R 1 x 50 mL
R 6 x 50 mL

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


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











**Frecvența calibrării:** 28 zile

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

**BIBLIOGRAFIE**

- Panteghini, M., Bais, R., *Enzyme, Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry*, 6<sup>th</sup> Ed., Burtis, C.A., Ashwood, E.R., Bruns, D.E., (Saunders), (2008), 317
- Dufour, D.R., *The Pancreas: Function and Chemical Pathology, Clinical Chemistry: Theory Analysis, Correlation*, 5<sup>th</sup> Ed., Kaplan, L.A., Pesce, A.J., (Mosby, Inc.), (2010), 651, and appendix.
- Winn-Deen, E.S., David H., Sigler E. et Chavez R., *Development of a direct assay for  $\alpha$ -amylase*, *Clin. Chem.*, (1988), **34** (10), 2005
- 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).
- 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.
- Evaluation of the Linearity of the Measurement of Quantitative Procedures: a Statistical Approach; Approved Guideline*. CLSI (NCCLS) document EP6-A (2003), **23** (16).
- Protocols for Determination of Limits of Detection and Limits of Quantification; Approved Guideline*. CLSI (NCCLS) document EP17-A (2004), **24** (34).
- Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline – Second Edition*. CLSI (NCCLS) document EP5-A2 (2004), **24** (25).
- Method Comparison and Bias estimation Using Patient Samples; Approved Guideline - Second Edition*. CLSI (NCCLS) document EP9-A2 (2002), **22** (19).
- Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline - Second Edition*. CLSI (NCCLS) document EP7-A2 (2005), **25** (27).
- Berth, M. & Delanghe, J. *Protein precipitation as a possible important pitfall in the clinical chemistry analysis of blood samples containing monoclonal immunoglobulins: 2 case reports and a review of literature*, *Acta Clin Belg.*, (2004), **59**, 263.
- Young, D.S., *Effects of preanalytical variables on clinical laboratory tests*, 2<sup>nd</sup> Ed., AACC Press, (1997).
- Young, D.S., *Effects of drugs on clinical laboratory tests*, 4<sup>th</sup> Ed., AACC Press, (1995).

**SIMBOLURI**

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

**Notă**

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


 Amylase IFCC  
 165

 0  
 PIT-AMSL

 Modificare față de versiunea precedentă.


**Referințe:**

ASSL-0250	8 x 25 mL
ASSL-0455	4 x 55 mL
ASSL-0410	2 x 62,5 mL
ASSL-0430	4 x 62,5 mL
ASSL-0510	5 x 125 mL

**Compoziția trusei:**

<b>R1</b> 8 x 20 mL + <b>R2</b> 8 x 5 mL
<b>R1</b> 4 x 44 mL + <b>R2</b> 4 x 11 mL
<b>R1</b> 2 x 50 mL + <b>R2</b> 1 x 26 mL
<b>R1</b> 4 x 50 mL + <b>R2</b> 2 x 26 mL
<b>R1</b> 5 x 100 mL + <b>R2</b> 1 x 127 mL



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 și plasmă pentru diagnosticare *in vitro*.

## SEMNIFICAȚIE CLINICĂ<sup>(1-4)</sup>

Aspartat aminotransferaza (AST), cunoscută și 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, mușchii scheletici și rinichi.

Deteriorarea celulelor acestor țesuturi induce creșterea AST în ser. În cazul formelor fulminante de hepatită, în special hepatita virală, nivelul enzimei este marcat ridicat. În cazul infarctului miocardic, activitatea AST crește și atinge un vârf după 18-24 ore. Activitatea scade din nou după 4-5 zile, cu condiția să nu aibă loc un infarct.

Următoarele stări patologice sunt exemple ale afecțiunilor care duc, de asemenea, la o creștere a activității enzimatice: necroza celulelor ficatului sau leziunea de orice cauză (de exemplu aportul de alcool, delirium tremens, și administrarea diverselor medicamente induc creșterea moderată a AST), hepatita alcoolică, distrofia musculară și gangrena, mononucleoza infecțioasă, pancreatita acută, afecțiunile cardiace precum miocardita sau pericardita, emboliile pulmonare...

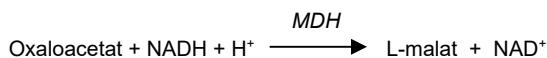
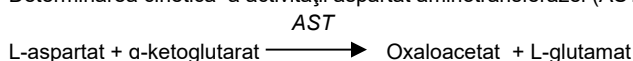
Nivelul AST în ser poate fi redus în cazul deficienței de vitamina B6.

## METODĂ<sup>(5)</sup>

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

## PRINCIPIU<sup>(5)</sup>

Determinarea cinetică a activității aspartat aminotransferazei (AST).



MDH=malat dehidrogenază

## COMPOZIȚIA

### 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
- Soluție salină obișnuită (NaCl 9 g/L).
- Echipamente generale de laborator.
- Nu utilizați materiale care nu sunt necesare, după cum este indicat mai sus.

## AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII

- Acest reactiv este conceput doar pentru utilizarea în scopul diagnosticării *in vitro*.
- Acești reactivi conțin azidă de sodiu care poate reacționa cu plumbul sau instalațiile sanitare din cupru și poate forma azide metalice explozibile. În cazul aruncării acestor reactivi, spălați întotdeauna cu cantități mari de apă pentru a preveni formarea de azide.
- Luați măsurile de precauție obișnuite și urmați buna practică de laborator.
- Utilizați doar echipamente de laborator curate sau de unică folosință pentru a evita contaminarea.
- Nu interschimbați fiolele de reactiv din truse diferite.
- Pentru mai multe informații, Fișa de date privind siguranța (SDS) este disponibilă la cerere pentru utilizatorul profesional.

## STABILITATEA

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

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

Stabilitatea la bord:

Stabilitatea la bord este specifică pentru fiecare analizor.

(Consultați § DATE PRIVIND PERFORMANȚA).

## PREGĂTIRE

Reactivii sunt gata pentru utilizare.

## DETERIORAREA PRODUSELOR

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

## PROBE<sup>(2,6)</sup>

### Specimen

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

### Avertisment și precauții

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



# AST/GOT 4+1 SL

## Referințe:

ASSL-0250	8 x 25 mL
ASSL-0455	4 x 55 mL
ASSL-0410	2 x 62,5 mL
ASSL-0430	4 x 62,5 mL
ASSL-0510	5 x 125 mL

## Compoziția trusei:

<b>R1</b> 8 x 20 mL + <b>R2</b> 8 x 5 mL
<b>R1</b> 4 x 44 mL + <b>R2</b> 4 x 11 mL
<b>R1</b> 2 x 50 mL + <b>R2</b> 1 x 26 mL
<b>R1</b> 4 x 50 mL + <b>R2</b> 2 x 26 mL
<b>R1</b> 5 x 100 mL + <b>R2</b> 1 x 127 mL



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

## Depozitare și stabilitate

Eșantioanele sunt stabile timp de 24 de ore la temperatura camerei, 7 zile la 2-8°C, și 3 luni la -20°C.

## VALORI DE REFERINȚĂ (2,3)

Ser. plasmă (37°C): <40 U/L

Valorile de referință pentru infanți sunt mai mari decât pentru adulți.

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

## PROCEDURĂ

Pentru Analizoarele Selectra ale ELITech Clinical Systems.

Aplicațiile sunt disponibile la cerere

Lungime de undă 340 nm

Temperatură 37°C

Citiți pe reactivul martor.

<b>Reactiv R1</b>	240 µL
<b>Proba</b>	15 µL

Amestecați și așteptați o incubație de 4 minute și 43 de secunde, apoi adăugați:

<b>Reactiv R2</b>	60 µL
-------------------	-------

Amestecați și așteptați o incubație de 50 de secunde, măsurând modificarea absorbantei per minut ( $\Delta A/\text{min}$ ) timp de 159 de secunde.

- Cu software-ul Selectra TouchPro, utilizați aplicația 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, aplicația conține o alarmă specifică pentru a avertiza utilizatorii.

## CALCUL

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

$(\Delta A) \text{ Calibrator}$

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

## CALIBRARE

Pentru calibrare, trebuie utilizat calibratorul multiparametric ELICAL 2. Valoarea sa este trasabilă conform metodei de referință IFCC<sup>(6)</sup>.

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

## CONTROLUL CALITĂȚII

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

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

## MANAGEMENTUL DEȘEURILOR

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

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

### - Interval de măsurare

Determinat conform protocolului CLSI EP6-A<sup>(7)</sup>, intervalul de măsurare este între 10,0 și 450,0 U/L (de la 0,17 la 7,50 µkat/L). Probele care depășesc 450,0 U/L trebuie să fie diluate 1:10 cu soluție de NaCl 9 g/L (salină normală) și 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, funcția „dilute” efectuează diluția automată a eșantionului. Rezultatele iau în considerare diluția.

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

Determinată conform protocolului CLSI EP17-A<sup>(8)</sup>.

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<sup>(9)</sup>.

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

### - Corelație

A fost efectuat un studiu comparativ între Analizorul Selectra ProM ELITech Clinical Systems și un alt echipament al unui sistem aprobat de FDA (metoda IFCC fără piridoxal fosfat) pe 114 de eșantioane de ser uman conform protocolului CLSI EP9-A2<sup>(10)</sup>.

Valorile acoperă domeniul de măsurare.

Parametrii regresiei liniare sunt după cum urmează:

Coeficient de corelație: (r)=0,999

Regresie liniară:  $y = 0,927 x - 0,3 \text{ U/L (0,01 } \mu\text{kat/L)}$ .

### - Limitări și interferențe

- Eșantioanele hemolizate nu trebuie să fie utilizate deoarece hemoliza semnificativă poate crește concentrația AST din cauza nivelurilor ridicate de AST în eritrocite.

- Nu raportați rezultatele în afara intervalului utilizabil.



### Referințe:

ASSL-0250	8 x 25 mL
ASSL-0455	4 x 55 mL
ASSL-0410	2 x 62,5 mL
ASSL-0430	4 x 62,5 mL
ASSL-0510	5 x 125 mL

### Compoziția trusei:

<b>R1</b> 8 x 20 mL	+ <b>R2</b> 8 x 5 mL
<b>R1</b> 4 x 44 mL	+ <b>R2</b> 4 x 11 mL
<b>R1</b> 2 x 50 mL	+ <b>R2</b> 1 x 26 mL
<b>R1</b> 4 x 50 mL	+ <b>R2</b> 2 x 26 mL
<b>R1</b> 5 x 100 mL	+ <b>R2</b> 1 x 127 mL



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

- Au fost efectuate studii pentru a stabili nivelul interferenței din diferiți compuși conform protocolului CLSI EP7-A2 <sup>(11)</sup> al CLSL și recomandările SFBC<sup>(12)</sup>. Recuperarea este în intervalul ±10% din valoarea inițială a activității AST de 35,0 U/L și 350,0 U/L.

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

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

**Trigliceride:** Nicio interferență semnificativă până la 2400 mg/dL (27,12 mmol/L) echivalent trigliceride.

**Piruvat:** Nicio interferență semnificativă până la 3 mg/dL.

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

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

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

- În cazuri foarte rare, gamopatiile monoclonale (mieloame multiple), în special de tipul IgM (macroglobulinemia Waldenstrom) poate duce la rezultate nefiabile. <sup>(13)</sup>
- Multe alte substanțe și medicamente pot interfera. Unele dintre acestea sunt enumerate în reviste publicate de Young. <sup>(14-15)</sup>
- Rezultatele acestui studiu trebuie interpretate doar în conjuncție cu aste rezultate ale testelor de diagnosticare, constatările clinice și istoricul medical al pacientului.

### - Stabilitatea la bord/Frecvența calibrării

**Stabilitatea la bord:** 28 de zile

**Frecvența calibrării:** 28 zile

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

### BIBLIOGRAFIE

1. Panteghini, M., Bais, R., *Enzyme, Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry*, 6<sup>th</sup> Ed., Burtis, C.A., Ashwood, E.R., Bruns, D.E., (Saunders), (2008), 317.
2. Wu, A.H.B., *Tietz Clinical guide to laboratory test*, 4<sup>th</sup> Ed., (W.B. Saunders Company), (2006), 154
3. Dufour, R., *The liver: Function and chemical Pathology, Clinical Chemistry: Theory Analysis, Correlation*, 5<sup>th</sup> 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 diagnostic 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*, 2<sup>nd</sup> Ed., AACC Press, (1997).

15. Young, D. S., *Effects of drugs on clinical laboratory tests*, 4<sup>th</sup> Ed., AACC Press, (1995).

### SIMBOLURI

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

<b>CONT</b>	Conținut
<b>R1</b>	Reactiv 1
<b>R2</b>	Reactiv 2
<b>CE</b>	Conformitate europeană

### Notă:

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



ASAT (GOT)  
180

1  
PIT-ASSL

☞: Modificare față de versiunea precedentă.

## BILIRUBIN TOTAL & DIRECT 4+1

### Referințe:

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

### Compoziția trusei:

<b>R1 Directă</b> 8 x 20 mL	+ <b>R2</b> 8 x 5 mL
<b>R1 Totală</b> 8 x 20 mL	+ <b>R2</b> 8 x 5 mL
<b>R1 Directă</b> 2 x 100 mL	+ <b>R2</b> 1 x 50 mL
<b>R1 Totală</b> 2 x 100 mL	+ <b>R2</b> 1 x 50 mL
<b>R1 Totală</b> 1 x 100 mL	+ <b>R1 Directă</b> 1 x 100 mL + <b>R2</b> 1 x 50 mL

FTRO-BITD-v12 (12/2018)\_PIT\_BITD-4-v12



### SCOPUL UTILIZĂRII

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

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

### SEMNIFICAȚIE CLINICĂ<sup>(1-2)</sup>

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

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

### METODĂ<sup>(2)</sup>

Malloy-Evelyn modificată. Punct final.

### PRINCIPIU<sup>(1-2)</sup>

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

Acidul sulfanilic + NaNO<sub>2</sub> → Acid sulfanilic diazotat

Bilirubină + Acid sulfanilic diazotat → Azobilirubină

### COMPOZIȚIA REACTIVULUI

#### BILIRUBINĂ TOTALĂ 4+1

##### Reactiv 1: R1

Acid sulfanilic	29	mmol/L
Cetrimidă	29	mmol/L

#### BILIRUBINĂ DIRECTĂ 4+1

##### Reactiv 1: R1

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

#### BILIRUBINĂ TOTALĂ & DIRECTĂ 4+1

##### Reactiv 2: R2

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

### MATERIALE NECESARE DAR NEFURNIZATE

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

### AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII

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

### STABILITATEA

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

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

Stabilitatea la bord:

Stabilitatea la bord este specifică pentru fiecare analizor.

(Consultați § DATE PRIVIND PERFORMANȚA).

### PREGĂTIRE

Reactivii sunt gata pentru utilizare.

### DETERIORAREA PRODUSELOR

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

### PROBE<sup>(3)</sup>

#### Specimen

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



## BILIRUBIN TOTAL & DIRECT 4+1

### Referințe:

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

### Compoziția trusei:

<b>R1 Directă</b> 8 x 20 mL + <b>R2</b> 8 x 5 mL
<b>R1 Totală</b> 8 x 20 mL + <b>R2</b> 8 x 5 mL
<b>R1 Directă</b> 2 x 100 mL + <b>R2</b> 1 x 50 mL
<b>R1 Totală</b> 2 x 100 mL + <b>R2</b> 1 x 50 mL
<b>R1 Totală</b> 1 x 100 mL + <b>R1 Directă</b> 1 x 100 mL + <b>R2</b> 1 x 50 mL

FTRO-BITD-v12 (12/2018)\_PIT\_BITD-4-v12



### Avertisment și precauții

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

### Depozitare și stabilitate

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

### VALORI DE REFERINȚĂ <sup>(4)</sup>

Ser, plasmă:

#### Bilirubină totală:

Adulți și copii peste 10 zile:

0,2-1,2 mg/dL (3,4-21 μmol/L)

#### Bilirubină directă:

<0,2 mg/dL (3,4 μmol/L)

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

### PROCEDURĂ

Pentru Analizoarele Selectra ale ELITech Clinical Systems,

aplicațiile sunt disponibile la cerere.

#### A) Bilirubină totală

Lungime de undă 546-700 nm

Temperatură: 37°C

Citiți pe reactivul martor.

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

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

Reactiv R2	60 μL
------------	-------

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

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

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

#### B) Bilirubină directă

Lungime de undă 546 nm

Temperatură: 37°C

Citiți pe reactivul martor.

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

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

Reactiv R2	60 μL
------------	-------

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

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

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

### CALCUL

#### A) Bilirubină totală

$(\Delta A2 - \Delta A1) \text{ Probă} \times \text{concentrație calibrator}$

$(\Delta A2 - \Delta A1) \text{ Calibrator}$

#### B) Bilirubină directă

$(A2 - A1) \text{ Probă} \times \text{concentrație calibrator}$

$(A2 - A1) \text{ Calibrator}$

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

### CALIBRARE

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

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

### CONTROLUL CALITĂȚII

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

### MANAGEMENTUL DEȘEURILOR

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

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

#### A) Bilirubină totală

##### - Interval de măsurare

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



**Referințe:**

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

**Compoziția trusei:**

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



FTRO-BITD-v12 (12/2018)\_PIT\_BITD-4-v12

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

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

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

Determinată conform protocolului CLSI EP17-A<sup>(6)</sup>.

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<sup>(7)</sup>.

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

**- Corelație**

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

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

Parametrii regresiiilor liniare sunt după cum urmează:

Coeficient de corelație: (r)=0,999

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

**- Limitări și interferențe**

- Nu raportați rezultatele în afara intervalului utilizabil.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**- Stabilitatea la bord/Frecvența calibrării**

**Stabilitatea la bord:** 28 de zile

**Frecvența calibrării:** 28 zile

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

**B) Bilirubină directă**
**- Interval de măsurare**

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

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

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

Determinată conform protocolului CLSI EP17-A<sup>(6)</sup>.

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<sup>(7)</sup>.

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

**- Corelație**

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

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

Parametrii regresiiilor liniare sunt după cum urmează:

Coeficient de corelație: (r)=0,998

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

**- Limitări și interferențe**

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

- Nu raportați rezultatele în afara intervalului utilizabil.

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

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

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

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



## BILIRUBIN TOTAL & DIRECT 4+1

### Referințe:

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

### Compoziția trusei:

<b>R1 Directă</b> 8 x 20 mL + <b>R2</b> 8 x 5 mL
<b>R1 Totală</b> 8 x 20 mL + <b>R2</b> 8 x 5 mL
<b>R1 Directă</b> 2 x 100 mL + <b>R2</b> 1 x 50 mL
<b>R1 Totală</b> 2 x 100 mL + <b>R2</b> 1 x 50 mL
<b>R1 Totală</b> 1 x 100 mL + <b>R1 Directă</b> 1 x 100 mL + <b>R2</b> 1 x 50 mL

FTRO-BITD-v12 (12/2018)\_PIT\_BITD-4-v12



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

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

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

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

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

### - Stabilitatea la bord/Frecvența calibrării

Stabilitatea la bord: 28 de zile

Frecvența calibrării: 28 zile

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

### SIMBOLURI

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

<b>CONT</b>	Conținut
<b>R1</b>	Reactiv 1
<b>R2</b>	Reactiv 2
<b>CE</b>	Conformitate europeană

### BIBLIOGRAFIE

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

:Modificare față de versiunea precedentă.



## BILIRUBIN TOTAL & DIRECT 4+1

### Referințe:

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

### Compoziția trusei:

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

FTRO-BITD-v12 (12/2018)\_PIT\_BITD-4-v12



### BILIRUBINĂ DIRECTĂ 4+1:

#### NOTĂ IMPORTANTĂ

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



Bilirubin Direct New 205 0  
PIT-BITD

### BILIRUBINĂ TOTALĂ 4+1:

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



Bilirubin Total New 225 0  
PIT-BITD



# CALCIUM ARSENAZO

☞ Referințe:  
CALA-0600  
CALA-0250

Compoziția trusei:  
R 2 x 125 mL + Std 1 x 5 mL  
R 12 x 20 mL



FTRO-CALA-v18 (09/2020)\_PIT-CALA-4-v18

## ☞ SCOPUL UTILIZĂRII

ELITech Clinical Systems CALCIUM ARSENAZO este un reactiv de diagnostic *in vitro* destinat determinării cantitative a calciului total din probele serul uman, plasmă și urină.

## SEMNIFICAȚIE CLINICĂ<sup>(1-3)</sup>

În sânge, aproximativ 45% din calciul plasmatic este liber, 45% este legat de proteine, asociat în principal cu albumina și 10% formează complexe. Calcemia măsoară calciul total, însă doar calciul liber este activ din punct de vedere biologic. Calciul are un rol fiziologic activ în mineralizarea oaselor, excitabilitatea neuromusculară, contracția musculară și coagularea sângelui. Nivelurile de proteine serice sau albumina trebuie avute în vedere pentru interpretarea corespunzătoare a nivelurilor de calciu seric total. Hipocalcemia poate rezulta din insuficiența renală cronică cu hipoproteinemia și hiperfosfatemia, sau hipoparatiroidismul, sau deficiența de vitamina D (osteomalachia, rahitismul...). Cele mai frecvente cazuri de hipercalcemie sunt asociate cu hiperparatiroidismul sau supradoza de vitamina D...

Calciuria are o valoare practică mică în diverse diagnostice, cu excepția tubulopatiilor renale.

## METODĂ

Testul direct colorimetric complexometric (Arsenazo III).  
Punct final.

## PRINCIPIU<sup>(4)</sup>

La un pH ușor acid, ionii Ca<sup>2+</sup> formează cu Arsenazo III (acid 2,7-bis(2-aronofenilazo))-1,8-dihidroxi-naftalen-3,6-disulfonic) un complex a cărui absorbanta este direct proporțională cu concentrația totală de calciu.

## COMPOZIȚIA REACTIVULUI

### Reactiv: R

Tampon MES, pH 6,50 100 mmol/L  
Arsenazo III 200 μmol/L

### Standard: Std. (Ref.: CALA-0600)

Calciu 10 mg/dL  
2.5 mmol/L

## MATERIALE NECESARE DAR NEFURNIZATE

- CALI-0550 ELICAL 2
- CONT-0060 ELITROL I
- CONT-0160 ELITROL II
- Echipamente generale de laborator.
- Analizor de biochimie echipat cu filtrele necesare. (Consultați ȘI PROCEDURA).
- Nu utilizați materiale care nu sunt necesare, după cum este indicat mai sus.

## AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII

- Acest dispozitiv de diagnostic *in vitro* (Reactiv și Standardul) este destinat numai pentru uz profesional.
- Luați măsurile de precauție obișnuite și urmați buna practică de laborator.
- Utilizați doar echipamente de laborator curate sau de unică folosință pentru a evita contaminarea.

- Standardul trebuie să fie imediat închis cu capacul pentru a preveni contaminarea și evaporarea.
- Pentru mai multe informații, Fișa de date privind siguranța (SDS) este disponibilă la cerere pentru utilizatorul profesional.

## STABILITATEA

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

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

Stabilitatea la bord:

Stabilitatea la bord este specifică pentru fiecare analizor.

(Consultați ȘI DATE PRIVIND PERFORMANȚA).

## PREGĂTIRE

Reactivii și Standardul sunt gata pentru utilizare.

## DETERIORAREA PRODUSELOR

- Reactivul și soluția standard trebuie să fie limpezi. Turbiditatea ar indica deteriorarea.
- Nu utilizați produsul dacă există semne vizibile de deteriorare biologică, chimică sau fizică.
- Nu utilizați reactivul dacă deteriorările ambalajului ar putea avea un efect asupra performanței produsului (scurgeri, folie perforată).

## PROBE<sup>(1,2,5)</sup>

### Specimen

- Ser
- Plasmă heparinizată cu litiu.
- Urină colectată peste 24 de ore.
- A nu se utiliza alte specimene.

### Avertismente și precauții

- Conform bunei practici de laborator, prelevarea trebuie efectuată înainte de administrarea de medicamente.
- Serul trebuie separat de celule cât mai repede posibil.
- După colectare, specițiile de urină trebuie să fie acidificate cu acid clorhidric 6N la un pH < 2, pentru a preveni precipitarea sării de calciu.

### Depozitare

- Calciul total este stabil în ser și plasmă la temperatura camerei până la 7 zile, la 2-8°C timp de 3 săptămâni și în stare înghețată (-20°C) până la 8 luni.
- Urina poate fi conservată la temperatura camerei timp de 2 zile, la 2-8°C timp de 4 zile și în stare înghețată (-20°C) până la 3 săptămâni.

## VALORI DE REFERINȚĂ<sup>(1,6)</sup>

Ser, plasmă: 8,6-10,3 mg/dL  
2,15-2,57 mmol/L  
Urină: 100-300 mg/24 ore  
2,50-7,50 mmol/24 ore  
6,7-20,0 mg/dL\*  
1,67-5,00 mmol/L\*

Calcemia este întotdeauna interpretată în funcție de ratele proteinei plasmatică.

\*pentru un volum urinar de 1,5 L pe 24 de ore.

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



☞ Referințe:  
CALA-0600  
CALA-0250

Compoziția trusei:  
R 2 x 125 mL + Std 1 x 5 mL  
R 12 x 20 mL



FTRO-CALA-v18 (09/2020)\_PIT-CALA-4-v18

## PROCEDURĂ

Pentru Analizoarele Selectra ale ELITech Clinical Systems,

aplicațiile sunt disponibile la cerere.

Lungime de undă 660-700 nm

Temperatură: 37°C

Citiți pe reactivul maror.

	CALIBRARE	CALIBRARE	TEST
Reactiv R	300 µL	300 µL	300 µL
Apă distilată	6 µL	-	-
Standard/ Calibrator	-	6 µL	-
Proba	-	-	6 µL

Amestecați, așteptați 4 minute și 30 de secunde și apoi citiți absorbanta (A).

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

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

## CALCUL

ΔA Proba

\_\_\_\_\_ x n n = concentrație calibrator/standard

ΔA Standard/  
Calibrator

Factor de conversie: mg/dL x 0,25= mmol/L

## ☞ CALIBRARE

Pentru referința CALA-0600: Pentru calibrare, trebuie utilizat fie calibratorul multiparametric ELICAL 2 fie Standardul de calciu de 10 mg/dL.

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

Valorile concentrației Standardului de calciu de 10 mg/dL și calibratorului multiparametric ELICAL 2 sunt trasabile conform Materialului Standard de Referință 956d (al Institutului Național de Standarde și Tehnologie).

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

## CONTROLUL CALITĂȚII

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

## MANAGEMENTUL DEȘEURILOR

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

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

### - Interval de măsurare

Determinat conform protocolului CLSI EP6-A<sup>(7)</sup>.

#### a) Ser/Plasmă

Intervalul de măsurare este între 5,00 și 15,00 mg/dL (de la 1,25 la 3,74 mmol/L).

#### b) Urină

Intervalul de măsurare este între 1,50 și 18,00 mg/dL (0,37 - 4,49 mmol/L). care depășesc 18,00 mg/dL trebuie să fie diluate 1:5 cu soluție NaCl 9g/L (salină obișnuită) și re-evaluate. Utilizarea acestei proceduri extinde intervalul de măsurare până la 90,00 mg/dL (22,46 mmol/L.)

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

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

Determinată conform protocolului CLSI EP17-A<sup>(8)</sup>.

LoD=0,04 mg/dL (0,01 mmol/L)

LoQ=5,00 mg/dL (1,25 mmol/L)

#### a) Urină

LoD=0,15 mg/dL (0,04 mmol/L)

LoQ=1,50 mg/dL (0,37 mmol/L)

### - Precizie

Determinată conform protocolului CLSI EP5-A2<sup>(9)</sup>.

#### a) Ser/Plasmă

	n	Medie		În interiorul ciclului	Total
		mg/dL	mmol/L		
		CV (%)			
Nivelul 1	80	8,28	2,07	1,1	1,7
Nivelul 2	80	10,32	2,57	0,5	1,4
Nivelul 3	80	12,96	3,23	0,5	1,0

#### b) Urină

	n	Medie		În interiorul ciclului	Total
		mg/dL	mmol/L		
		CV (%)			
Nivelul 1	80	4,53	1,13	1,3	1,8
Nivelul 2	80	10,89	2,72	0,5	1,2
Nivelul 3	80	17,51	4,37	0,3	0,8

### ☞ - Corelație

#### a) Ser/Plasmă

A fost efectuat un studiu comparativ între un Analizor Selectra ProM ELITech Clinical Systems și un alt echipament al sistemului aprobat de FDA (metoda colorimetrică) pe 106 probe de ser uman conform protocolului CLSI EP9-A2<sup>(10)</sup>.

Valorile au fost între 5,33 și 15,53 mg/dL (1,33 și 3,87 mmol/L).

Parametrii regresiiilor liniare sunt după cum urmează:

Coefficient de corelație: (r)=0,993

Regresie liniară: y=0,996x +0,43 mg/dL (0,11 mmol/L)



☞ Referințe:  
CALA-0600  
CALA-0250

Compoziția trusei:  
R 2 x 125 mL + Std 1 x 5 mL  
R 12 x 20 mL



FTRO-CALA-v18 (09/2020)\_PIT-CALA-4-v18

### b) Urină

A fost efectuat un studiu comparativ între un Analizor Selectra ProM ELITech Clinical Systems și un alt echipament al sistemului aprobat de FDA (metoda colorimetrică) pe 52 probe de urină conform protocolului CLSI EP9-A2<sup>(10)</sup>.

Valorile au fost între 1,57 și 17,99 mg/dL (0,39 și 4,49 mmol/L).

Parametrii regresii liniare sunt după cum urmează:

Coeficient de corelație: (r)=0,995

Regresie liniară:  $y=0,983x + 0,21$  mg/dL (0,05 mmol/L)

### - Limitări și interferențe

- Nu raportați rezultatele în afara intervalului utilizabil.

- Au fost efectuate studii pentru a stabili nivelul interferenței din diferiți compuși conform protocolului CLSI EP7-A2<sup>(11)</sup>.

### a) Ser/Plasmă

Recuperarea este în intervalul ±10% din valoarea inițială a concentrației calciului de 8,00 mg/dL și 12,00 mg/dL.

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

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

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

Trigliceride: Nicio interferență semnificativă până la 1726 mg/dL (19,50 mmol/L).

Magneziu: Nicio interferență semnificativă până la 12,0 mg/dL.

Acid ascorbic: Nicio interferență semnificativă până la 20,00 mg/dL.

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

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

- În cazuri foarte rare, gamopatiile monoclonale (mieloame multiple), în special de tipul IgM (macroglobulinemia Waldenstrom) poate duce la rezultate nefiabile.<sup>(12)</sup>

- Multe alte substanțe și medicamente pot interfera. Unele dintre acestea sunt enumerate în reviste publicate de Young.<sup>(13-14)</sup>

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

### b) Urină

Recuperarea este în intervalul ±10% din valoarea inițială a concentrației calciului de 4,00 mg/dL și 16,00 mg/dL.

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

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

Acid ascorbic: Nicio interferență semnificativă până la 20,00 mg/dL.

Uree: Nicio interferență semnificativă până la 5000 mg/dL.

(832 mmol/L).

Acid uric: Nicio interferență semnificativă până la 100 mg/dL.

(5,9 mmol/L).

Magneziu: Nicio interferență semnificativă până la 1,0 mg/dL.

(4,1 mmol/L).

pH: Nicio interferență semnificativă pentru pH în intervalul 2,5 – 6,0.

- Multe alte substanțe și medicamente pot interfera. Unele dintre acestea sunt enumerate în reviste publicate de Young.<sup>(13-14)</sup>

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

### - Stabilitatea la bord/Frecvența calibrării

Stabilitatea la bord: 28 de zile

Frecvența calibrării: 28 zile

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

### ☞ BIBLIOGRAFIE

1. Wu, A.H.B., Tietz Clinical guide to laboratory test, 4<sup>th</sup> Ed., (W.B. Saunders Company), (2006), 684.
2. Itani, O., Tsang, R.C., Bone disease, Clinical Chemistry: Theory Analysis, Correlation, 5<sup>th</sup> Ed., Kaplan, L.A., Pesce, A.J., (Mosby, Inc.), (2010), 614 and appendix.
3. Foley, K. F., Boccuzzi, L., Urine Calcium: Laboratory Measurement and Clinical Utility, Labmedicine, (2010), **41**, 683.
4. Bauer, P. J., Anal. Biochem., (1981), 110, 61.
5. Guder, W.G., et al., Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations and stability of blood, plasma and serum samples. (2002). WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2.
6. Endres, D.B., Rude, R. K., Disorders of Bone, Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 6<sup>th</sup> Ed., Burtis, C.A., Ashwood, E.R., Bruns, D.E., (Saunders), (2008), 711.
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, 2<sup>nd</sup> edition, AACC Press (1997).
14. Young D.S., Effects of drugs on clinical laboratory tests, 4<sup>th</sup> edition, AACC Press (1995).



# CALCIUM ARSENAZO

☞ **Referințe:**

CALA-0600  
CALA-0250

**Compoziția trusei:**






**R** 2 x 125 mL + **Std** 1 x 5 mL  
**R** 12 x 20 mL



FTRO-CALA-v18 (09/2020)\_PIT-CALA-4-v18

## SIMBOLURI

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

	Conținut
	Reactiv
	Standard
	Conformitate europeană
	Modificare față de versiunea precedentă

**Notă:**

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



Calcium New  
245

0  
PIT-CALA



**Referințe:**

CMSL-0230	4 x 25 mL
CMSL-0410	2 x 62,5 mL
CMSL-0430	4 x 62,5 mL

**Compoziția trusei:**

<b>R1</b>	4 x 20 mL + <b>R2</b>	1 x 20 mL
<b>R1</b>	2 x 50 mL + <b>R2</b>	1 x 26 mL
<b>R1</b>	4 x 50 mL + <b>R2</b>	2 x 26 mL

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.

## SEMNIFICAȚIE CLINICĂ<sup>(1-2)</sup>

Creatinkinaza există în 3 forme citoplasmice: CK-MB (doar în mușchiul cardiac), CK-MM (în mușchiul striat și cardiac) și CK-BB (în special în creier).

Determinarea CK în ser este utilizată pentru diagnosticarea și urmărirea leziunilor musculare cardiace. În infarctul miocardic, ratele CK totale și 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<sup>(3-4)</sup>

Imuno-inhibarea, Metoda IFCC.  
Cinetică. UV.

## PRINCIPIU<sup>(3-4)</sup>

Reactivul CK-MB SL conține un anticorp care inhibă în mod specific subunitățile CK-M (și anume 100% din CK-MM și 50% din izoenzimele CK-MB). Activitatea rămasă, corespunzând activității fracției CK-B, este măsurată conform metodei de referință IFCC pentru măsurarea activității CK. Activitatea CK-MB este apoi obținută prin înmulțirea cu 2 a activității rămase.

## COMPOZIȚIA 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 %

Concentrația anticorpului anti-CK-M conținut 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 utilizați materiale care nu sunt necesare, după cum este indicat mai sus.

## AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII

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



**PERICOL:** Poate dăuna fătului. Procurați instrucțiuni speciale înainte de utilizare. Purtați mănuși de protecție/îmbrăcăminte de protecție/echipament de protecție a ochilor/echipament de protecție a feței. ÎN CAZ DE expunere sau de posibilă expunere: consultați medicul.

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

## STABILITATEA REACTIVILOR

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

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

## PREGĂTIREA ȘI STABILITATEA REACTIVULUI DE LUCRU

### - Pregătire

Amestecați 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. (Consultați §DATE PRIVIND PERFORMANȚA).

## DETERIORAREA REACTIVILOR

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

## AMBALAJ DETERIORAT

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

**Referințe:**

 CMSL-0230 4 x 25 mL  
 CMSL-0410 2 x 62,5 mL  
 CMSL-0430 4 x 62,5 mL

**Compoziția trusei:**
**R1** 4 x 20 mL+ **R2** 1 x 20 mL  
**R1** 2 x 50 mL+ **R2** 1 x 26 mL  
**R1** 4 x 50 mL+ **R2** 2 x 26 mL


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

**PROBE** <sup>(6)</sup>
**Specimen**

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

**Avertismente și precauții**

Conform buneii practici de laborator, puncția venoasă trebuie să fie efectuată înainte de administrarea de medicamente.

**Depozitare și stabilitate**

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

**VALORI DE REFERINȚĂ** <sup>(3-5)</sup>

Ser (37°C): 0-25 U/L

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

$$(CK-MB/CK \text{ totală}) \times 100 < 6\%$$

Următorii 3 factori sunt indicatori ai deteriorării mușchiului cardiac:

**CK totală**

Bărbați &gt; 171 U/L

Femei &gt; 145 U/L

**CK-MB:** > 25 U/L

**Raport:** (CK-MB/CK totală) x 100: 6 – 25%

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

**PROCEDURĂ**

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

Pentru Analizoarele Selectra ale ELITech Clinical Systems,

aplicațiile sunt disponibile la cerere.

ungime de undă 340 nm

Temperatură: 37°C

Citiți pe reactivul martor.

<b>Reactiv de lucru</b>	250 μL
<b>Proba</b>	10 μL

Amestecați și după o incubare de 130 de secunde, măsurați modificarea absorbției pe minut (ΔA/min.) timp de 159 secunde.

Cu software-ul Selectra TouchPro, utilizați aplicația 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 cuveta cu calea luminii de 1 cm:

$$\text{Activitate (U/L)} = \Delta A / \text{min.} \times 8 \ 254$$

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

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

$$\text{Factor de conversie: U/L} \times 0,0167 = \mu\text{kat/L}$$

**CONTROLUL CALITĂȚII**

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 calității trebuie efectuat și validat înainte ca eșantioanele pacienților să fie testate. Frecvența controlului trebuie să fie de cel puțin o dată pe zi, după fiecare calibrare, și trebuie adaptată la procedurile de Controlul Calității fiecărui laborator și cerințele de reglementare. Rezultatele trebuie să fie în intervalele definite. Dacă valorile sunt în afara intervalelor definite, fiecare laborator trebuie să ia măsuri corective. Materialele pentru controlul calității trebuie utilizate conform reglementărilor locale.

**MANAGEMENTUL DEȘEURILOR**

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

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

 - **Interval de măsurare**

Reactivul este liniar între 15 și 600 U/L.

 - **Limita de detecție** <sup>(7)</sup>

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

 - **Precizie**

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

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

 - **Corelație**

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

Concentrațiile eșantioanelor au fost între 11 și 1712 U/L (0,18 și 28,53 μkat/L).

Parametrii regresii liniare sunt după cum urmează:

Coeficient de corelație: (r)=0,9980

Regresie liniară: y=1,0007 x +1,3 U/L

 - **Limitări și interferențe** <sup>(2,7,8)</sup>

- Serurile hemolizate nu trebuie utilizate deoarece hemoliza semnificativă poate crește concentrația CK din cauza eliberării adenilat kinazei.

- metoda va măsura și orice izoenzimă CK-BB prezentă doar în ser sau complexată cu imunoglobuline (macro-CK).

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



**Referințe:**

CMSL-0230	4 x 25 mL
CMSL-0410	2 x 62,5 mL
CMSL-0430	4 x 62,5 mL

**Compoziția trusei:**

<b>R1</b>	4 x 20 mL + <b>R2</b>	1 x 20 mL
<b>R1</b>	2 x 50 mL + <b>R2</b>	1 x 26 mL
<b>R1</b>	4 x 50 mL + <b>R2</b>	2 x 26 mL

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

- Nu raportați rezultatele în afara intervalului utilizabil.
- Conform recomandărilor SFBC, au fost efectuate unele studii pentru a stabili nivelul interferenței din diferiți compuși:  
**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 interferență 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. <sup>(9)</sup>
- Multe alte substanțe și medicamente pot interfera. Unele dintre acestea sunt enumerate în reviste publicate de Young. <sup>(10-11)</sup>
- Rezultatele acestui studiu trebuie interpretate doar în conjuncție cu alte rezultate ale testelor de diagnosticare, constatările clinice și istoricul medical al pacientului.












**- Stabilitatea la bord**

Stabilitatea la bord: 7 zile

**BIBLIOGRAFIE**

- Henderson, A.R., Donald W.M., *Enzymes, Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry*, 5<sup>th</sup> Ed., Burtis, C.A. & Ashwood, E.R. (W.B. Saunders eds. Philadelphia USA), (2001), 352.
- Sanhai, W.R., Christenson, R.H., *Cardiac and muscle disease. Clinical Chemistry: Theory, Analysis, Correlation*, 4<sup>th</sup> Ed., Kaplan, L.A, Pesce, A.J., Kazmierczak, S.C., (Mosby Inc. eds St Louis USA), (2003), 566 and appendix.
- Neumeier, D., *et al.*, *Clin.Chim.Acta.*, (1976), **73**, 445
- Schumann, G., *et al.*, *Clin. Chem. Lab. Med.*, (2002), **40**, 635.
- Klein, G., *et al.*, *Clin. Chem.*, (2001), **47**, Suppl. A30.
- Tietz N.W., *Clinical guide to laboratory tests*. 3<sup>rd</sup> Ed., W.B. Saunders eds. Philadelphia USA, (1995), 180.
- Vassault, A., *et al.*, *Ann. Biol. Clin.*, (1986), **44**, 686.
- Vassault, A., *et al.*, *Ann. Biol. Clin.*, (1999), **57**, 685.
- Berth, M. & Delanghe, J. *Protein precipitation as a possible important pitfall in the clinical chemistry analysis of blood samples containing monoclonal immunoglobulins: 2 case reports and a review of literature*, *Acta Clin Belg.*, (2004), **59**, 263.
- Young, D.S., *Effects of preanalytical variables on clinical laboratory tests*, 2<sup>nd</sup> Ed., AACC Press, (1997).
- Young, D.S., *Effects of drugs on clinical laboratory tests*, 4<sup>th</sup> Ed., AACC Press, (1995)

**SIMBOLURI**

	Dispozitiv medical de diagnosticare in vitro.
	Consultați instrucțiunea de utilizare.
	Producător
	Limită de temperatură
	Număr de lot
	Data expirării
	Număr catalog
	Conținut
	Reactiv 1
	Reactiv 2
	Conformitate europeană

**Notă :**

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

 CK-MB  
400

 0  
PIT-CMSL

 Modificare față de versiunea precedentă

Referințe:  
CRCO-0600  
CRCO-0700

Compoziția trusei:  
R1 1 x 125 mL + R2 1 x 125 mL + Std 1 x 5 mL  
R1 2 x 250 mL + R2 2 x 250 mL + Std 1 x 5 mL



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.

## SEMNIFICAȚIE CLINICĂ<sup>(1-2)</sup>

Creatinina este produsul rezidual spontan al metabolismului creatininei. Aceasta este un marker excelent al funcției 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 uremiei este afectată de factori precum dieta, gradul de deshidratare și metabolismul proteic (rata creatininei serice nu este influențată de acești factori). Testul clearance-ului creatininei poate fi, de asemenea, utilizat pentru a măsura FGR. În cazul transplantului renal, orice creștere a creatininei serice, oricât de mică ar fi, poate reflecta respingerea transplantului. Creșterea creatininemiei poate fi semnul necrozei musculare.

## METODĂ

Colorimetrică, Jaffe – cinetică.

## PRINCIPIU<sup>(3-4)</sup>

Este măsurată rata formării unui complex colorat între creatinină și picratul alcalin. Efectul interferării substanțelor este redus utilizând procedura cinetică.

## COMPOZIȚIA 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 utilizați materiale care nu sunt necesare, după cum este indicat mai sus.

## AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII

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



**ATENȚIE:** Poate fi corosiv pentru metale. Provoacă iritarea pielii. Provoacă o iritare gravă a ochilor. Spălați-vă bine după utilizare. Purtați mănuși de protecție/îmbrăcăminte de protecție/echipament de protecție a ochilor/echipament de protecție a feței.

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

- Pentru mai multe informații, consultați Fișa de date privind siguranța (SDS).
- Luați măsurile de precauție obișnuite și urmați buna practică de laborator.
- Standardul trebuie să fie imediat închis cu capacul pentru a preveni contaminarea și evaporarea.
- Utilizați doar echipamente de laborator curate sau de unică folosință pentru a evita contaminarea.
- Nu interschimbați fiolele de reactivi din truse diferite.

## STABILITATEA REACTIVILOR

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

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

### Stabilitatea la bord:

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

## PREGĂTIRE

Reactivii sunt gata pentru utilizare.

## DETERIORAREA REACTIVILOR

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

## AMBALAJ DETERIORAT

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

## PROBE<sup>(5)</sup>

### Specimen

- Ser
- A nu se utiliza alte specimene.

### Avertismente și precauții

Conform buneii practici de laborator, puncția venoasă trebuie efectuată înainte de administrarea de medicamente.

### Depozitare și stabilitate

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



# CREATININE JAFFE

Referințe:  
CRCO-0600  
CRCO-0700

Compoziția trusei:  
R1 1 x 125 mL + R2 1 x 125 mL + Std 1 x 5 mL  
R1 2 x 250 mL + R2 2 x 250 mL + Std 1 x 5 mL



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

## VALORI DE REFERINȚĂ<sup>(6)</sup>

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

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

## PROCEDURĂ

Pentru Analizoarele Selectra ale ELITech Clinical Systems,

aplicațiile sunt disponibile la cerere

Lungime de undă 505 nm

Temperatură: 37°C

Citiți pe reactivul martor.

	MARTOR	CALIBRARE	TEST
Reactiv R1	125 μL	125 μL	125 μL
Apă distilată	25 μL	-	-
Standard	-	25 μL	-
Proba	-	-	25 μL

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

Reactiv R2	125 μL	125 μL	125 μL
------------	--------	--------	--------

Amestecați și după 24 de secunde de incubație, citiți variația absorbției (ΔA) timp de 106 secunde.

## CALCUL

(ΔA) Proba x n n=concentrație Standard

(ΔA) Standard

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

## CALIBRARE

Valoarea concentrației Standardului de Creatinină de 2 mg/dL este trasabilă conform metodei de referință ID-MS (Diluția izotopică – Spectrometria de masă).

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

## CONTROLUL CALITĂȚII

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

## MANAGEMENTUL DEȘEURILOR

Eliminarea tuturor deșeurilor trebuie să fie în conformitate cu cerințele locale și legale.

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

### - Interval de măsurare

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

### - Limita de detecție<sup>(7)</sup>

Determinată conform protocolului SFBC, limita de detecție 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

### - Corelație

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

Parametrii regresii liniare sunt după cum urmează:

Coeficient de corelație: (r)=0,9998

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

### - Limitări și interferențe<sup>(7)</sup>

- Nu raportați rezultatele în afara intervalului utilizabil.

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

**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 interferență semnificativă până la 580 mg/dL (6,55 mmol/L) Echivalent trigliceride.

- În cazuri foarte rare, gamopatiile monoclonale (mielome multiple), în special de tipul IgM (macroglobulinemia Waldenstrom) poate duce la rezultate nefiabibile.<sup>(8)</sup>

- Multe alte substanțe și medicamente pot interfera. Unele dintre acestea sunt enumerate în Young.<sup>(9-10)</sup>

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

### - Stabilitatea la bord/Frecvența calibrării

**Stabilitatea la bord:** 3 zile

**Frecvența calibrării:** 3 zile

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



## CREATININE JAFFE

Referințe:  
CRCO-0600  
CRCO-0700

Compoziția trusei:  
R1 1 x 125 mL + R2 1 x 125 mL + Std 1 x 5 mL  
R1 2 x 250 mL + R2 2 x 250 mL + Std 1 x 5 mL















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

### 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. Philadelphia USA), (1993), 369.
2. Newman, D.J., Price C.P., *Non protein nitrogen metabolite*. Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 5<sup>th</sup> 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, 3<sup>rd</sup> 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, 2<sup>nd</sup> edition, AACC Press (1997).
10. Young, D.S., Effects of drugs on clinical laboratory tests, 4<sup>th</sup> edition, AACC Press (1995).

### SIMBOLURI

	Dispozitiv medical de diagnosticare in vitro.
	Consultați instrucțiunea de utilizare.
	Producător
	Limită de temperatură
	Număr de lot
	Data expirării
	Număr catalog
	Conținut
	Reactiv 1
	Reactiv 2
	Standard
	Conformitate europeană

: Modificare față de versiunea precedentă.





**Referințe:**  
FEFE-0230  
FEFE-0600

**Compoziția trusei:**  
R1 4 x 14,6 mL + R2 4 x 3,9 mL  
R1 2 x 100 mL + R2 1 x 50 mL + Std 1 x 5 mL



FTRO-FEFE-v6 (12/2018)\_FTCE-FEFE-4-v6

## SCOPUL UTILIZĂRII

IRON FERENE ELITech Clinical Systems este conceput pentru deteriorarea cantitativ a fierului total în serul uman pentru diagnosticare *in vitro*.

## SEMNIFICAȚIE CLINICĂ<sup>(1-2)</sup>

În organism, 65-70 % din fier intră în compoziția hemoglobinei, 25% este stocat în celule sub forma unui complex fier-feritină și 3% este transportat prin transferină. Nivelele de fier seric cresc în hemocromatoză sau leziunile hepatice. Nivelele scăzute de fier seric pot fi asociate cu necesitățile crescute, o deficiență dietară sau afecțiuni gastrointestinale (diaree cronică, sângerare intestinală sau malabsorbție). Nivelele de fier seric sunt întotdeauna interpretate împreună cu datele privind saturația transferinei.

## METODĂ

Colorimetrică – Ferene  
Punct final.

## PRINCIPIU<sup>(1-2)</sup>

Fierul este eliberat din transferină în pH-ul acid ca ion feric Fe<sup>3+</sup>. Acesta este apoi redus de acidul ascorbic în ion feros Fe<sup>2+</sup> și formează eventual un complex colorat cu Ferene. Absorbanța la 578 nm de complex Fier - Ferene este proporțională cu concentrația fierului din eșantion.

pH acid, Acid ascorbic

Transferină – (Fe<sup>3+</sup>)<sub>2</sub> → 2 Fe<sup>2+</sup> + Transferină

Fe<sup>2+</sup> + 3 Ferene → Albastru de Ferene (complex de fier)

## COMPOZIȚIA REACTIVULUI

### Reactiv: R1

Tiouree	120	mmol/L
Tampon de acetat (pH 4.5)	1	mol/L

### Reactiv: R2

Ferene	3	mmol/L
Acid ascorbic	240	mmol/L
Tiouree	120	mmol/L

### Standard: Std

Fier	100	µg/dL
	17,9	µmol/L

## MATERIALE NECESARE DAR NEFURNIZATE

- CALI-0550 ELICAL 2
- CONT-0060 ELITROL I
- CONT-0160 ELITROL II
- Echipamente generale de laborator.
- Analizor de biochimie echipat cu filtrele necesare. (Consultati § PROCEDURA).
- Nu utilizați materiale care nu sunt necesare, după cum este indicat mai sus.

## AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII

- Acest reactiv este conceput doar pentru utilizarea profesională, în scopul diagnosticării *in vitro*.
- Reactivul R1 este clasificat ca periculos (C9-11-izozalcooli, C10-rich etoxilat; dodecan-1-ol etoxilat).



**PERICOL:** Provoacă iritarea pielii. Provoacă leziuni oculare grave. Purtați mănuși de protecție/îmbrăcăminte de protecție/echipament de protecție a ochilor/echipament de protecție a feței. ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII:

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

- Pentru mai multe informații, consultați Fișa de date privind siguranța (SDS).
- Luați măsurile de precauție obișnuite și urmați buna practică de laborator.
- Utilizați doar echipamente de laborator curate sau de unică folosință pentru a evita contaminarea.
- Standardul trebuie să fie imediat închis cu capacul pentru a preveni contaminarea și evaporarea.
- Nu interschimbați fiolele de reactiv din truse diferite.

## STABILITATEA

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

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

Stabilitatea la bord:

Stabilitatea la bord este specifică pentru fiecare analizor.

(Consultați § DATE PRIVIND PERFORMANȚA).

## PREGĂTIRE

Reactivii sunt gata pentru utilizare.

## DETERIORAREA PRODUSELOR

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

## PROBE<sup>(1,3)</sup>

### Specimen

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

### Avertisment și precauții

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

**Referințe:**  
FEFE-0230  
FEFE-0600

**Compoziția trusei:**  
R1 4 x 14,6 mL + R2 4 x 3,9 mL  
R1 2 x 100 mL + R2 1 x 50 mL + Std 1 x 5 mL



FTRO-FEFE-v6 (12/2018)\_FTCE-FEFE-4-v6

## Depozitare

Serurile sunt stabile timp de 7 zile la temperatura camerei, sau la 2-8°C sau 1 an la -20°C.

## VALORI DE REFERINȚĂ (4)

Ser		
<b>Nou-născuți</b>	100-250 µg/dL	17,9-44,8 µmol/L
<b>Infanți</b>	40-100 µg/dL	7,2-17,9 µmol/L
<b>Copii</b>	50-120 µg/dL	9,0-21,5 µmol/L
<b>Femei</b>	50-170 µg/dL	9,0-30,4 µmol/L
<b>Bărbați</b>	65-175 µg/dL	11,6-31,3 µmol/L

Intervalul nivelelor de fier seric în cazul persoanelor sănătoase clinic poate fi influențat de un număr de factori bine-cunoscuți precum dieta, sexul, vârsta, ciclul menstrual, sarcina sau fluctuațiile circadiene.

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

## PROCEDURĂ

Pentru Analizoarele Selectra ale ELITech Clinical Systems.

Aplicațiile sunt disponibile la cerere

Lungime de undă 578-700 nm

Temperatură: 37°C

Citiți pe reactivul martor.

	CALIBRARE	TEST
<b>Reactiv R1</b>	240 µL	240 µL
<b>Calibrator/Standard</b>	30 µL	-
<b>Proba</b>	-	30 µL

Amestecați și citiți absorbanta (A1) după o incubare de 4 minute 40.

<b>Reactiv R2</b>	60 µL	60 µL
-------------------	-------	-------

Amestecați și citiți absorbanta (A2) după o incubare de 6 minute 30.

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

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

## CALCUL

(A2-A1) Proba x n n=concentrație calibrator/standard

(A2-A1) Calibrator /Standard

Factor de conversie: µg/dL x 0,179 = µmol/L

## CALIBRARE

Pentru referința FEFE-0600: Pentru calibrare, trebuie utilizat fie calibratorul multiparametric ELICAL 2 fie Standardul de fier de 100 µg/dL.

Pentru referința FEFE-0230: Pentru calibrare, utilizați calibratorul multiparametric ELICAL 2.

Valorile concentrației Standardului de fier de 10 µg/dL și calibratorului multiparametric ELICAL 2 sunt trasabile conform Materialului Standard de Referință SRM937 (al Institutului Național de Standarde și Tehnologie).

Pentru calibrare, trebuie utilizat calibratorul multiparametric ELICAL 2. Valoarea sa este definită în raport cu materialul de referință NIST SRM937 (al Institutului Național de Standarde și Tehnologie).

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

## CONTROLUL CALITĂȚII

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

## MANAGEMENTUL DEȘEURILOR

Eliminarea tuturor deșeurilor trebuie să fie în conformitate cu cerințele locale și legale.

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

### - Interval de măsurare

Determinat conform protocolului CLSI EP6-A<sup>(5)</sup>, intervalul de măsurare este între 20 și 1000 µg/dL (de la 3,6 la 179,1 µmol/L).

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

Determinată conform protocolului CLSI EP17-A<sup>(6)</sup>.

LoD=6 µg/dL (1,1 µmol/L)

LoQ=20 µg/dL (3,6 µmol/L)

**Referințe:**  
FEFE-0230  
FEFE-0600

**Compoziția trusei:**  
R1 4 x 14,6 mL + R2 4 x 3,9 mL  
R1 2 x 100 mL + R2 1 x 50 mL + Std 1 x 5 mL



FTRO-FEFE-v6 (12/2018)\_FTCE-FEFE-4-v6

## - Precizie

Determinată conform protocolului CLSI EP5-A2<sup>(7)</sup>.

	n	Medie		În interiorul ciclului	Total
		µg/dL	µmol/L	CV (%)	
<b>Nivel scăzut</b>	80	43	7,7	2,0	5,5
<b>Nivel mediu</b>	80	137	24,5	0,4	3,2
<b>Nivel înalt</b>	80	248	44,4	0,7	3,1

## - Corelație

A fost efectuat un studiu comparativ între un Analizor Selectra ProM ELITech Clinical Systems și un alt echipament al sistemului aprobat de FDA (metoda colorimetrică Ferene) pe 99 de eșantioane de ser uman conform protocolului CLSI EP9-A2<sup>(8)</sup>.

Concentrațiile eșantioanelor au fost între 22 și 1048 µg/dL (3.9 și 187.7 µmol/L).

Parametrii regresiiilor liniare sunt după cum urmează:

Coefficient de corelație: (r)=1.000

Regresie liniară:  $y=1,041 x - 2 \mu\text{g/dL}$   
(0,4 µmol/L)

## - Limitări și interferențe

- Nu raportați rezultatele în afara intervalului utilizabil.

- Au fost efectuate studii pentru a stabili nivelul interferenței din diferiți compuși conform protocolului CLSI EP7-A2<sup>(9)</sup>. Recuperarea este în intervalul ±10% din valoarea inițială a concentrației fierului de 40 µg/dL și 250 µg/dL.

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

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

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

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

**Cupru:** Nicio interferență semnificativă până la 500 µg/dL (78,7 µmol/L).

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

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

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

## - Stabilitatea la bord/Frecvența calibrării

Aceste date sunt definite pentru un volum de umplere de 14 ml într-un flacon de 25 ml pentru reactivul R1 și respectiv de 4 ml într-un flacon de 10 ml pentru reactivul R2 (Ref: FEFE-0230).

În cazul unui format diferit al flaconului și / sau a unui volum diferit de umplere, este responsabilitatea fiecărui laborator de a revalida stabilitatea la bord și frecvența de calibrare.

**Stabilitatea la bord:** 28 de zile

**Frecvența calibrării:** 14 zile

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

## BIBLIOGRAFIE

- Schreiber, W.E., *Iron and Porphyrin Metabolism. Clinical Chemistry: Theory Analysis. Correlation*, 5<sup>th</sup> Ed., Kaplan, L.A., Pesce, A.J., (Mosby, Inc.), (2010), 755 and appendix.
- Higgins, T., Beutler, M.D. and Doumas, B.T., *Hemoglobin, Iron and Bilirubin, Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry*, 6<sup>th</sup> Ed, Burtis, C.A., Ashwood, E.R., Bruns, D.E. (W.B. Saunders eds. Philadelphia USA), (2008), 509.
- Guder, W.G., et al., *Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations and stability of blood, plasma and serum samples*. (2002). WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2
- Wu, H.B., *General Clinical Tests. Tietz Clinical guide to laboratory tests*, 4<sup>th</sup> Ed., (W.B. Saunders eds. Philadelphia USA), (2006), 634-639.
- Evaluation of the Linearity of the Measurement of Quantitative Procedures: a Statistical Approach; Approved Guideline*. CLSI (NCCLS) document EP6-A (2003), **23** (16).
- Protocols for Determination of Limits of Detection and Limits of Quantification; Approved Guideline*. CLSI (NCCLS) document EP17-A (2004), **24** (34).
- Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline - Second Edition*. CLSI (NCCLS) document EP5-A2 (2004), **24** (25).
- Method Comparison and Bias estimation Using Patient Samples; Approved Guideline - Second Edition*. CLSI (NCCLS) document EP9-A2 (2002), **22** (19).
- Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline - Second Edition*. CLSI (NCCLS) document EP7-A2 (2005), **25**(27).
- Berth, M. & Delanghe, J. *Protein precipitation as a possible important pitfall in the clinical chemistry analysis of blood samples containing monoclonal immunoglobulins: 2 case reports and a review of literature, Acta Clin Belg.*, (2004), **59**, 263.
- Young, D.S., *Effects of preanalytical variables on clinical laboratory tests*, 2<sup>nd</sup> edition, AACC Press (1997).
- Young D.S., *Effects of drugs on clinical laboratory tests*, 4<sup>th</sup> edition, AACC Press (1995).

## IRON FERENE

**Referințe:**  
FEFE-0230  
FEFE-0600






**Compoziția trusei:**  
**R1** 4 x 14,6 mL + **R2** 4 x 3,9 mL  
**R1** 2 x 100 mL + **R2** 1 x 50 mL + **Std** 1 x 5 mL

FTRO-FEFE-v6 (12/2018)\_FTCE-FEFE-4-v6



### SIMBOLURI

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

	Conținut
	Reactiv 1
	Reactiv 2
	Standard
	Conformitate europeană


### Notă:

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



Iron Ferene  
510

0  
FTCE-FEFE

 Modificare față de versiunea precedentă.

**Referințe:**

LLSL-0230	4 x 25 mL
LLSL -0400	2 x 62,5 mL
LLSL -0420	3 x 62,5 mL

**Compoziția trusei:**

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



FTRO-LLSL-v11(12/2018)\_PIT-LLSL-4-v11

**SCOPUL UTILIZĂRII**

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

**SEMNIIFICAȚIE CLINICĂ<sup>(1-3)</sup>**

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

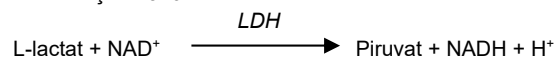
LDH-ul crește în cazul infarctului miocardic acut, afecțiunile hepatice (hepatita virală, ciroza), distrofia musculară, cancerul, metastaza, anemia (hemolitică, megaloblastică), bolile renale și numeroase alte boli care implică deteriorarea țesuturilor.

**METODĂ**

Metoda IFCC  
Cinetică. UV.  
Substrat: L-Lactat.

**PRINCIPIU**

Determinarea lactat dehidrogenazei prin măsurarea creșterii absorbăției la 340 nm.

**COMPOZIȚIA REACTIVULUI****Reactiv 1: R1**

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

**Reactiv 2: R2**

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

**MATERIALE NECESARE DAR NEFURNIZATE**

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

**AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII**

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

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

**STABILITATEA REACTIVILOR**

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

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

**Stabilitatea la bord:**

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

**PREGĂTIRE**

Reactivii sunt gata pentru utilizare.

**DETERIORAREA REACTIVILOR**

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

**AMBALAJ DETERIORAT**

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

**PROBE<sup>(2,3,5)</sup>****Specimen**

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

**Avvertimente și precauții**

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

**Depozitare**

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

**VALORI DE REFERINȚĂ<sup>(2)</sup>**

Ser, plasmă (adult): 125-220 U/L

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

**PROCEDURĂ**

Pentru Analizoarele Selectra ale ELITech Clinical Systems.

aplicațiile sunt disponibile la cerere

Lungime de undă 340 nm

Temperatură: 37°C

Citiți pe reactivul martor.



**Referințe:**

LLSL-0230 4 x 25 mL  
 LLSL -0400 2 x 62,5 mL  
 LLSL -0420 3 x 62,5 mL

**Compoziția trusei:**

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



FTRO-LLSL-v11(12/2018)\_PIT-LLSL-4-v11

<b>Reactiv 1</b>	200 µL
<b>Proba /Calibrator</b>	7 µL

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

<b>Reactiv R2</b>	50 µL
-------------------	-------

 Amestecați și după o incubare de 77 de secunde, măsurați modificarea absorbției pe minut ( $\Delta A/\text{min.}$ ) timp de 159 secunde.

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

**CALCUL**

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

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

**CALIBRARE**

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

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

**CONTROLUL CALITĂȚII**

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

**MANAGEMENTUL DEȘEURILOR**

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

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

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

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

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

 Determinată conform protocolului CLSI EP17-A<sup>(7)</sup>.

LoD=4 U/L (0,07 µkat/L)

LoQ=10 U/L (0,17 µkat/L)

**- Precizie**

 Determinată conform protocolului CLSI EP5-A2<sup>(8)</sup>.

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

**- Corelație**

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

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

Parametrii regresiei liniare sunt după cum urmează:

Coeficient de corelație: (r)=0,997

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

**- Limitări și interferențe**

- Nu utilizați eșantioanele hemolizate.

- Nu raportați rezultatele în afara intervalului utilizabil.

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

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

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

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

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

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

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

- În cazuri foarte rare, gamopatiile monoclonale (mieloame multiple), în special de tipul IgM (macroglobulinemia Waldenstrom) poate duce la rezultate nefiabile. <sup>(11)</sup>
- Multe alte substanțe și medicamente pot interfera. Unele dintre acestea sunt enumerate în reviste publicate de Young. <sup>(12-13)</sup>
- Rezultatele acestui studiu trebuie interpretate doar în conjuncție cu aceste rezultate ale testelor de diagnosticare, constatările clinice și istoricul medical al pacientului.



**Referințe:**

LLSL-0230	4 x 25 mL
LLSL -0400	2 x 62,5 mL
LLSL -0420	3 x 62,5 mL

**Compoziția trusei:**

<b>R1</b> 4 x 20 mL + <b>R2</b> 4 x 5 mL
<b>R1</b> 2 x 50 mL + <b>R2</b> 1 x 26 mL
<b>R1</b> 4 x 50 mL + <b>R2</b> 2 x 26 mL



FTRO-LLSL-v11(12/2018)\_PIT-LLSL-4-v11

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












**Frecvența calibrării:** 6 zile

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

**BIBLIOGRAFIE**

1. Wu, A.H.B., Tietz Clinical guide to laboratory test, 4<sup>th</sup> 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, 5<sup>th</sup> Ed., Kaplan, L.A., Pesce, A.J., (Mosby, Inc.), (2010), 677, appendix.
3. Panteghini, M., Bais, R., Enzyme, Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 6<sup>th</sup> 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, 2<sup>nd</sup> Ed., AACC Press, (1997).
13. Young, D. S., Effects of drugs on clinical laboratory tests, 4<sup>th</sup> Ed., AACC Press, (1995).

**SIMBOLURI**

	Dispozitiv medical de diagnosticare in vitro.
	Consultați instrucțiunea de utilizare.
	Producător
	Limită de temperatură
	Număr de lot
	Data expirării
	Număr catalog
	Conținut
	Reactiv 1
	Reactiv 2
	Conformitate europeană

**Notă:**

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

 LDH  
720

 0  
PIT-LLSL

 :Modificare față de versiunea precedentă


## ☞ SCOPUL UTILIZĂRII

ELITech Clinical Systems LIPASE SL este un reactiv de diagnostic *in vitro* destinat determinării cantitative a lipazei din probele serul uman și plasmă.

## SEMNIȚAȚIE CLINICĂ <sup>(1-3)</sup>

Lipaza este o enzimă digestivă de 48 kDa eliberată de pancreas care catalizează hidroliza esterilor de glicerol din trigliceride pentru a forma o monogliceridă și lanțuri libere de acizi grași. Analiza activității lipazei este utilizată în principal în diagnosticarea bolii pancreatice (pancreatite acute sau cronice și complicația acestora, carcinoame). În timpul pancreatitei acute, o creștere tranzitorie a activității lipazei este observată după 4-8 ore, atinge un vârf după 24 ore, activitatea redevenind normală după 8-14 zile. Cu toate acestea, o creștere a activității lipazei este, de asemenea, observată în alte patologii abdominale: colecistita acută, obstrucția canalului pancreatic. Pacienții cu rata de filtrare glomerulară redusă au, de asemenea, o activitate crescută a lipazei.

## METODĂ <sup>(4)</sup>

Substrat: 1,2 – O-Dilauril-rac-Glicero-3-acid glutaric – (6-metilrezorufină) ester (DGGM).

Colorimetrică – cinetică.

## PRINCIPIU <sup>(4-5)</sup>

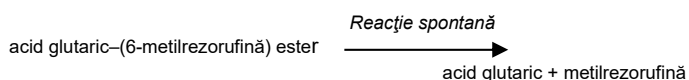
Metoda pentru determinarea lipazei se bazează pe clivajul substratului cromogenic specific de lipază 1,2 – O-dilauril-rac-glicero-3-acid glutaric – (6-metilrezorufină) ester emulsificat în micro-particule stabilizate. În prezența activatorilor specifici ai lipazei pancreatice precum colipaza, ionii de calciu și acizii biliari, substratul este convertit în 1,2 – O-dilauril-rac-glicerol și acid glutaric-(6-metilrezorufină) ester care descompune spontan acidul glutaric și metilrezorufina.

Creșterea absorbanței la 578 nm, datorită formării de metilrezorufină, este proporțională cu activitatea lipazei în eșantion.

*Lipază pancreatică*

1,2 – O-dilauril-rac-glicero-3-acid glutaric – (6-metilrezorufină) ester →

1,2 – O-dilauril-rac-glicerol + acid glutaric-(6-metilrezorufină) ester



## ☞ COMPOZIȚIA

### Reactiv 1: R1

Tampon BICIN*, pH 8,0	50	mmol/L
Colipază	≥ 0,9	mg/L
Deoxicolat de sodiu	1,6	mmol/L
Clorură de calciu	10	mmol/L
Azida de sodiu	< 0,1	%
Detergent		

### Reactiv 2: R2

Tampon de tartrat, pH 4,16 (±0,15)	10	mmol/L
1,2 – O-dilauril-rac-glicero-3-acid glutaric – (6-metilrezorufină) ester	0,27	mmol/L
Taurodeoxicolat	8,8	mmol/L
Detergent		
Conservant		

\*BICIN=N, N-bis (2-hidroxietyl) glicină

## MATERIALE NECESARE DAR NEFURNIZATE

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

## ☞ AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII

- Acest reactiv de diagnosticare *in vitro* este doar pentru uz profesional.
- Luați măsurile de precauție obișnuite și urmați buna practică de laborator.
- Utilizați doar echipamente de laborator curate sau de unică folosință pentru a evita contaminarea.
- Reactivul R1 conține azidă de sodiu care poate reacționa cu plumbul sau instalațiile sanitare din cupru și poate forma azide metalice explozibile. În cazul aruncării acestor reactivi, spălați întotdeauna cu cantități mari de apă pentru a preveni formarea de azide.
- Reactivul R2 este clasificat ca fiind periculoase.



- Consultați Fișa tehnică de siguranță (FDS) pentru o manipulare adecvată.
- Nu interschimbați fiolele de reactiv din truse diferite.

## ☞ STABILITATEA

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

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

Stabilitatea la bord:

Stabilitatea la bord este specifică pentru fiecare analizor.

(Consultați § DATE PRIVIND PERFORMANȚA).

## PREGĂTIRE

Reactivii sunt gata pentru utilizare.

## ☞ DETERIORAREA PRODUSELOR

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

## PROBE <sup>(6)</sup>

### Specimen

- Fără ser de hemoliză
- Fără plasmă heparinizată de litiu liberă de hemoliză.
- A nu se utiliza alte specimene.

### ☞ Avertisment și precauții

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



## Depozitare

Serurile sunt stabile timp de 7 zile la temperatura camerei, 3 săptămâni la 2-8°C și 1 an la -20°C.

## VALORI DE REFERINȚĂ (7)

Ser, plasmă (37°C): 13-60 U/L (0,22-1,00  $\mu$ kat/L)

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

## PROCEDURĂ

*Pentru Analizările Selectra ale ELITech Clinical Systems.*

Aplicațiile sunt disponibile la cerere  
Lungime de undă 578 nm  
Temperatură: 37°C

Citiți pe reactivul martor.

Reactiv R1	150 $\mu$ L
Proba	3 $\mu$ L

Amestecați și așteptați 4 minute și 43 de secunde incubația.

Reactiv R2	90 $\mu$ L
------------	------------

Amestecați și așteptați 77 de secunde incubația, măsurată schimbarea absorbției pe minut ( $\Delta A/\text{min}$ ) timp de 159 de secunde.

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

În aplicație, începutul trebuie setat la:  
-2U/L (-0,03  $\mu$ kat/L)

Reactivul LIPASE SL este puternic contaminat de reactivul Triglycerides SL.

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

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

Pentru a evita contaminarea acelor pe instrumentele Selectra Pro, nu programați Lipase SL și Triglycerides SL în același ciclu. Asigurați-vă că instrumentul revine la statusul „stand-by” înainte de începerea unui ciclu care conține Lipază SL.

## CALCUL

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

$(\Delta A) \text{ Calibrator}$

Factor de conversie: U/L x 0,0167 =  $\mu$ kat/L

## CALIBRARE

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

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

## CONTROLUL CALITĂȚII

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

## MANAGEMENTUL DEȘEURILOR

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

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

### Interval de măsurare

Determinat conform protocolului CLSI EP6-A<sup>(8)</sup>, intervalul de măsurare este între 5 și 300 U/L (0,08 - 5,00  $\mu$ kat/L), care depășesc 300 U/L trebuie să fie diluate 1:10 cu soluție NaCl 9g/L (salină obișnuită) și re-evaluate. Utilizarea acestei proceduri extinde intervalul de măsurare până la 3000 U/L (50,00  $\mu$ kat/L).

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

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

Determinată conform protocolului CLSI EP17-A<sup>(9)</sup>.

LoD= 1 U/L (0,02  $\mu$ kat/L).

LoQ= 5 U/L (0,08  $\mu$ kat/L).

### Precizie

Determinată conform protocolului CLSI EP5-A2<sup>(10)</sup>.

	n	Medie		În interiorul ciclului	Total
		U/L	$\mu$ kat/L		
				CV (%)	
Nivelul 1	80	28	0,47	0,8	3,9
Nivelul 2	80	55	0,92	0,7	4,0
Nivelul 3	80	229	3,82	0,4	4,4

### Corelație

A fost efectuat un studiu comparativ între metoda ELITech Clinical Systems pe ProM și alt sistem concurent (metoda colorimetrică) pe 100 de eșantioane umane conform protocolului CLSI EP9-A2<sup>(11)</sup>.

Activitățile eșantioanelor au fost între 6 și 284 U/L (între 0,10 și 4,73  $\mu$ kat/L).

Parametrii regresiei liniare sunt după cum urmează:

Coefficient de corelație: (r)=0,999

Regresie liniară:  $y=1,063x + 1$  U/L (0,02  $\mu$ kat/L)

### Limitări și interferențe

- Nu raportați rezultatele în afara intervalului utilizabil.

- Au fost efectuate studii pentru a stabili nivelul interferenței din diferiți compuși conform protocolului CLSI EP7-A2 <sup>(12)</sup> al CLSL. Recuperarea este în intervalul  $\pm 10\%$  din valoarea inițială a lipazei de 30, 60 și 240 U/L.

Bilirubină neconjugată: Nicio interferență semnificativă până la 30,0 mg/dL (513,1  $\mu\text{mol/L}$ ).

Bilirubină conjugată: Nicio interferență semnificativă până la 29,5 mg/dL (504,6  $\mu\text{mol/L}$ ).

Hemoglobină: Nicio interferență semnificativă până la 50 mg/dL.

Trigliceride: Nicio interferență semnificativă până la 3000 mg/dL (33,90  $\mu\text{mol/L}$ ).

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

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

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

- În cazuri foarte rare, gamopatiile monoclonale (mieloame multiple), în special de tipul IgM (macroglobulinemia Waldenstrom) poate duce la rezultate nefiabile. <sup>(13)</sup>

- Multe alte substanțe și medicamente pot interfera. Unele dintre acestea sunt enumerate în reviste publicate de Young și Glick. <sup>(14-16)</sup>

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

#### - Stabilitatea la bord/Frecvența calibrării

Stabilitatea la bord: 14 de zile

Frecvența calibrării: 7 zile






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

#### BIBLIOGRAFIE

1. Dufour, D.R., *The Pancreas: Function and Chemical Pathology, Clinical Chemistry: Theory Analysis, Correlation*, 5<sup>th</sup> Ed., Kaplan, L.A., Pesce, A.J., (Mosby, Inc.), (2010), 651, and appendix.
2. Panteghini, M., Bais, R., *Enzyme, Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry*, 6<sup>th</sup> Ed., Burtis, C.A., Ashwood, E.R., Bruns, D.E., (Saunders), (2008), 317.
3. Tietz NW et al. *Lipase in serum - the elusive enzyme: An overview. Clin Chem* (1993); **39**:746-756.
4. Neumann U et al. *New substrates for the optical determination of lipase. EP 207252* (1987).
5. Panteghini, M., *The never-ending search of an acceptable compromise for pancreatic lipase standardisation, Clin Chem Lab Med* 2012; **50(3)**: 419-421
6. Guder, W.G., et al., *Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations and stability of blood, plasma and serum samples*. (2002). WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2.
7. Wu, H.B., *Clinical guide to laboratory tests*, 4<sup>th</sup> Ed., (W.B. Saunders eds. Philadelphia USA), (2006), 634.
8. *Evaluation of the Linearity of the Measurement of Quantitative Procedures: a Statistical Approach; Approved Guideline*. CLSI (NCCLS) document EP6-A (2003), **23** (16).
9. *Protocols for Determination of Limits of Detection and Limits of Quantification; Approved Guideline*. CLSI (NCCLS) document EP17-A (2004), **24** (34).
10. *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline - Second Edition*. CLSI (NCCLS) document EP5-A2 (2004), **24** (25).
11. *Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline - Second Edition*. CLSI (NCCLS) document EP9-A2 (2002), **22** (19).
12. *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline - Second Edition*. CLSI (NCCLS) document EP7-A2 (2005), **25** (27).
13. 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
14. Young, D.S., *Effects of preanalytical variables on clinical laboratory tests*, 2<sup>nd</sup> Ed., AACC Press, (1997).
15. Young, D.S., *Effects of drugs on clinical laboratory tests*, 4<sup>th</sup> Ed., AACC Press, (1995).
16. Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. *Graphical comparisons of Interferences in Clinical Chemistry instrumentation. Clin Chem* 1986;**32**:471-475.

## ☞ SIMBOLURI

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

	Conținut
	Reactiv 1
	Reactiv 2
	Conformitate europeană
	Modificare față de versiunea precedentă

### NOTĂ IMPORTANTĂ/VEZI ȘPROCEDURĂ:

- Este necesară introducerea manuală
- Risc de contaminare



Lipase  
820

0  
FTCE-LPSL

**Referințe:**

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

**Compoziția trusei:**

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



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

## SCOPUL UTILIZĂRII

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

## SEMNIFICAȚIE CLINICĂ<sup>(1-2)</sup>

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

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

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

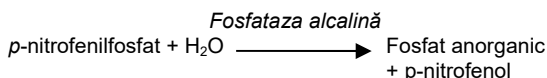
Activitatea PAL poate crește, de asemenea, moderat în cazul obstrucției intra-hepatice, hepatitei, cirozei, sau în cazul rahitismului, osteomalaciei, hiperparatiroidismului, vindecarea fracturilor osoase.

## METODĂ<sup>(3-4)</sup>

Bazată pe metoda DGKC și SCE.  
 Enzimatică. CINETICĂ.

## PRINCIPIU<sup>(3-4)</sup>

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



## COMPOZIȚIA REACTIVULUI

### Reactiv1: R1

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

### Reactiv 2: R2

*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 utilizați materiale care nu sunt necesare, după cum este indicat mai sus.

## AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII

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



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



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

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

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

## STABILITATEA

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

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

### Stabilitatea la bord:

Stabilitatea la bord este specifică pentru fiecare analizor.

(Consultați § DATE PRIVIND PERFORMANȚA).

## PREGĂTIRE

Reactivii sunt gata pentru utilizare.

## DETERIORAREA PRODUSELOR

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

## PROBE<sup>(1,2,5)</sup>

### Specimen

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

### Avertismente și precauții

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

### Depozitare și stabilitate

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



**Referințe:**

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

**Compoziția trusei:**

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



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

**VALORI DE REFERINȚĂ<sup>(6)</sup>**

Ser (37°C):

Bărbați <270 U/L  
 Femei <240 U/L

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

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

**PROCEDURĂ**

*Pentru Analizoarele Selectra ale ELITech Clinical Systems,*

aplicațiile sunt disponibile la cerere.

Lungime de undă 405 nm

Temperatură: 37°C

Citiți pe reactivul martor.

Reactiv R1	200 µL
Proba	5 µL

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

Reactiv R2	50 µL
------------	-------

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

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

**CALCUL**

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

$\Delta A \text{ Calibrator}$

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

**CALIBRARE**

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

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

**CONTROLUL CALITĂȚII**

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

**MANAGEMENTUL DEȘEURILOR**

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

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

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

**- Limita de detecție<sup>(7)</sup>**

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

**- Precizie**

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

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

**- Corelație**

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

Valorile au fost între 17 și 886 U/L.

Parametrii regresiei liniare sunt după cum urmează:

Coefficient de corelație: (r)=0,9999

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

**- Limitări și interferențe<sup>(7-8)</sup>**

- Nu raportați rezultatele în afara intervalului utilizabil.

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

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

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

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

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

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

**- Stabilitatea la bord/Frecvența calibrării**

Stabilitatea la bord: 14 zile

Frecvența calibrării: 7 zile

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



**Referințe:**

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

**Compoziția trusei:**

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







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

**BIBLIOGRAFIE**

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

**SIMBOLURI**

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


	Conținut
	Reactiv 1
	Reactiv 2
	Conformitate europeană

**Notă:**

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



Alkaline Phosphatase 0  
 120 PIT-PASL

: Modificare față de versiunea precedentă.



**Referințe:**

TGML-0425  
TGML-0515  
TGML-0700  
TGML-0427  
TGML-0497  
TGML-0517  
TGML-0707

**Compoziția trusei:**

R 6 x 50 mL  
R 6 x 100 mL  
R 4 x 250 mL  
R 6 x 50 mL + Std 1 x 5 mL  
R 1 x 100 mL + Std 1 x 5 mL  
R 6 x 100 mL + Std 1 x 5 mL  
R 4 x 250 mL + Std 1 x 5 mL

**Referințe:**

TGML-0250  
TGML-0455

**Compoziția trusei:**

R 12 x 20 mL  
R 6 x 45 mL

FTRO-TGML-v24 (10/2020)\_PIT-TGML-4-v24



☞ **SCOPUL UTILIZĂRII**

ELITech Clinical Systems TRIGLYCERIDES SL și TRIGLYCERIDES MONO SL NEW sunt reactiv de diagnostic *in vitro* destinat determinării cantitative a trigliceridelor din probele serul uman și plasmă.

**SEMNIFICAȚIE CLINICĂ** <sup>(1-2)</sup>

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

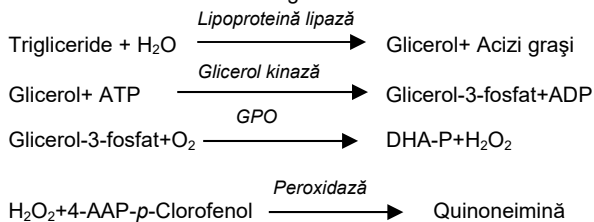
Nivelele înalte de trigliceride serice sunt asociate cu riscurile importante de ateroscleroză. Acestea pot fi cauzate de bolile precum diferitele afecțiuni ale metabolismului lipidic (hiperlipoproteinemia, deficiența activității lipazei, deficiența apolipoproteinei C-II), însă și de diabet, afecțiuni renale sau endocrine.

**METODĂ** <sup>(3)</sup>

Enzimatică - colorimetrică. Punct final.

**PRINCIPIU** <sup>(3)</sup>

Determinarea enzimatică a trigliceridelor conform următoarelor reacții:



GPO=Gliceori-3-fosfat oxidază  
DHA-P= Dihidroxiaceton-fosfat  
4-AAP=Amino-4-antipirină

☞ **COMPOZIȚIA**

**Reactiv: R**

Tampon Good, pH 7,00

p-Clorofenol	2,7	mmol/L
ATP	3,15	mmol/L
4-Aminoantipirină	0,31	mmol/L
Lipoproteină lipază	≥ 2000	U/L
Glicerol kinază	≥ 500	U/L
Glicerol-3-fosfat oxidază	≥ 4000	U/L
Peroxidază	≥ 500	U/L
Azidă de sodiu	< 0,1	%

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

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

Glicerol (echivalent trigliceride)	200	mg/dL
	2,26	mmol/L
Azidă de sodiu	< 0,1	%

**MATERIALE NECESARE DAR NEFURNIZATE**

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

☞ **AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII**

- Acest dispozitiv de diagnostic *in vitro* (Reactiv și Standardul) este destinat numai pentru uz profesional.
- Reactivul R și Standardul conține azidă de sodiu care poate reacționa cu plumbul sau instalațiile din cupru pentru a forma potențiale azide metalice explozive. În momentul eliminării acestor reactivi, spălați întotdeauna cu apă din abundență pentru a preveni acumularea de azide.
- Luați măsurile de precauție obișnuite și urmați buna practică de laborator.
- Utilizați doar echipamente de laborator curate sau de unică folosință pentru a evita contaminarea.
- Standardul trebuie să fie imediat închis cu capacul pentru a preveni contaminarea și evaporarea.
- Pentru mai multe informații, Fișa de date privind siguranța (SDS) este disponibilă la cerere pentru utilizatorul profesional.

**STABILITATEA**

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

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

**Stabilitatea la bord:**

Stabilitatea la bord este specifică pentru fiecare analizor.

(Consultați § DATE PRIVIND PERFORMANȚA).

☞ **PREGĂTIRE**

Reactivii și Standardul sunt gata pentru utilizare.

**DETERIORAREA PRODUSELOR**

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

**PROBE** <sup>(4)</sup>

**Specimen**

- Ser sau plasmă heparinizată de litiu de la pacienții care țin post (≥12 ore).
- Nu utilizați eșantioane icterice sau hemolizate.
- A nu se utiliza alte specimene.

<b>Referințe:</b>	<b>Compoziția trusei:</b>
TGML-0425	R 6 x 50 mL
TGML-0515	R 6 x 100 mL
TGML-0700	R 4 x 250 mL
TGML-0427	R 6 x 50 mL + Std 1 x 5 mL
TGML-0497	R 1 x 100 mL + Std 1 x 5 mL
TGML-0517	R 6 x 100 mL + Std 1 x 5 mL
TGML-0707	R 4 x 250 mL + Std 1 x 5 mL

<b>Referințe:</b>	<b>Compoziția trusei:</b>
TGML-0250	R 12 x 20 mL
TGML-0455	R 6 x 45 mL

FTRO-TGML-v24 (10/2020)\_PIT-TGML-4-v24



**Avertismente și precauții**

- 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.
- Colectați mostrele în tuburi și tampoane fără glicerol.
- Separați de celule în termen de 2 ore.

**Depozitare și stabilitate**

- Eșantioanele sunt stabile între 5 și 7 zile, dacă sunt depozitate la 2-8°C, 3 luni de la -15°C până la -20°C și mai mulți ani la -70°C. Evitați înghețarea și dezghețarea repetate.

**VALORI DE REFERINȚĂ (2)**

NCEP (Programul Național American de Educație privind Colesterolul) a stabilit următoarea clasificare pentru nivelele de colesterol total, în funcție de riscul dezvoltării cardiopatiei coronariene:

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

**PROCEDURĂ**

Pentru Analizoarele Selectra ale ELITech Clinical Systems,

aplicațiile sunt disponibile la cerere.

Lungime de undă 505 nm

Temperatură: 37°C

Citiți pe reactivul maror.

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

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

- Cu software-ul Selectra TouchPro, utilizați aplicația inclusă în codul de bare disponibil la finalul acestei inserții.
- **Reactivii Triglycerides SL și Triglyceride Mono SL New pot fi contaminați de reactivul Cholesterol HDL SL 2G.**

Pentru a evita contaminarea pe Selectra ProM și ProXL, **programați incompatibilitățile 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 Selectra Pro, repetați orice rezultate absurde după programarea unei spăiri a acelor.

- **Reactivul LIPASE SL este puternic contaminat cu reactivul Triglycerides SL.**

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

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

Pentru a evita contaminarea acelor pe instrumentele Selectra Pro, nu programați Lipase SL și Triglycerides SL în același ciclu. Asigurați-vă că instrumentul revine la statusul „stand-by” înainte de începerea unui ciclu care conține Lipase SL.

**CALCUL**

A Proba

\_\_\_\_\_ x n n = concentrație calibrator/standard

A Calibrator/  
Standard

Factor de conversie: mg/dL x 0,0113= mmol/L  
mg/dL x 0,01= g/L

**CALIBRARE**

Pentru referința TGML-0427/0497/0517/0707: Pentru calibrare, trebuie utilizat fie calibratorul multiparametric ELICAL 2 fie Standardul Triglycerides 200 mg/dL.

Pentru referința TGML-0250/0455/0425/0515/0700: Pentru calibrare, utilizați calibratorul multiparametric ELICAL 2.

Valorile concentrației Standardului Triglycerides 200 mg/dL și calibratorului multiparametric ELICAL 2 sunt trasabile în raport metoda de referință ID-GC-MS (Diluția izotopică – Spectrometria de masă cromatografie de gaz - spectrometrie de masă).

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

**CONTROLUL CALITĂȚII**

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

**MANAGEMENTUL DEȘEURILOR**

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



<b>Referințe:</b>	<b>Compoziția trusei:</b>
TGML-0425	R 6 x 50 mL
TGML-0515	R 6 x 100 mL
TGML-0700	R 4 x 250 mL
TGML-0427	R 6 x 50 mL + Std 1 x 5 mL
TGML-0497	R 1 x 100 mL + Std 1 x 5 mL
TGML-0517	R 6 x 100 mL + Std 1 x 5 mL
TGML-0707	R 4 x 250 mL + Std 1 x 5 mL

<b>Referințe:</b>	<b>Compoziția trusei:</b>
TGML-0250	R 12 x 20 mL
TGML-0455	R 6 x 45 mL

FTRO-TGML-v24 (10/2020)\_PIT-TGML-4-v24



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

**Interval de măsurare**

Determinat conform protocolului CLSI EP6-A<sup>(6)</sup>, Intervalul de măsurare este între 30 și 1000 mg/dL (0,34 – 11,30 mmol/L). Probele cu concentrații mai mari trebuie să fie diluate 1:5 cu soluție NaCl 9g/L (salină obișnuită) și re-evaluate. Utilizarea acestei proceduri extinde intervalul de măsurare până la 5 000 mg/dL (56,50 mmol/L.)

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

**Precizie**

Determinată conform protocolului CLSI EP5-A2<sup>(6)</sup>.

	Medie			În interiorul ciclului	Total
	n	mg/dL	mmol/L		
<b>Nivel redus</b>	80	44	0,50	2,0	3,8
<b>Nivel mediu</b>	80	131	1,48	0,9	2,3
<b>Nivel înalt</b>	80	267	3,02	1,2	2,4

**Corelație**

A fost efectuat un studiu comparativ între un Analizor Selectra ProM ELITech Clinical Systems și un alt echipament al sistemului aprobat de FDA (metoda enzimatică și colorimetrică) pe 99 eșantioane de ser uman conform protocolului CLSI EP9-A2<sup>(7)</sup>.

Valorile au fost între 30 și 957 mg/dL (0,34 și 10,81 mmol/L).

Parametrii regresiiilor liniare sunt după cum urmează:

Coeficient de corelație: (r)=0,999

Regresie liniară:  $y=1,019 \cdot x + 1$  mg/dL (0,10 mmol/L)

**Limitări și interferențe**

- Nu raportați rezultatele în afara intervalului utilizabil.

- Au fost efectuate studii pentru a stabili nivelul interferenței din diferiți compuși conform protocolului CLSI EP7-A2<sup>(8)</sup>. Recuperarea este în intervalul ±10% din valoarea inițială a concentrației trigliceridelor de 133 mg/dL și 266 mg/dL.

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

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

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

**Acid uric:** Nicio interferență semnificativă până la 24,2 mg/dL (1440 μmol/L).

**Acid ascorbic:** Nicio interferență semnificativă până la 2,0 mg/dL. Concentrațiile peste nivelele terapeutice vor interfera și cauza rezultate eronate.

**Metil-dopa:** Nicio interferență semnificativă până la 1,0 mg/dL.

- În cazuri foarte rare, gamopatiile monoclonale (mieloame multiple), în special de tipul IgM (macroglobulinemia Waldenstrom) poate duce la rezultate nefiabile. <sup>(9)</sup>

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

- Multe alte substanțe și medicamente pot interfera. Unele dintre acestea sunt enumerate în reviste publicate de Young. <sup>(10-11)</sup>

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

**Stabilitatea la bord/Frecvența calibrării**

Stabilitatea la bord: 28 zile

Frecvența calibrării: 14 zile

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

**BIBLIOGRAFIE**

- Naito, H.K., *Coronary Artery Disease and Disorders of Lipid Metabolism. Clinical Chemistry: Theory, Analysis, Correlation*, 4<sup>th</sup> Ed., Kaplan, L.A., Pesce, A.J., Kazmierczak, S.C. (Mosby, Inc. eds. St Louis USA), (2003), 603.
- 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.
- Fossati, P., Prencipe, L., *Serum triglycerides determined colorimetrically with an enzyme that produces hydrogen peroxide. Clin. Chem.*, (1982), **28**, 2077.
- Tietz, N.W., *Clinical guide to laboratory tests*, 3<sup>rd</sup> Ed. (W.B. Saunders eds. Philadelphia USA), (1995), 610.
- Evaluation of the Linearity of the Measurement of Quantitative Procedures: a Statistical Approach; Approved Guideline*. CLSI(NCCLS) document EP6-A (2003), **23** (16).
- Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline-Second Edition*. CLSI (NCCLS) document EP5-A2 (2004), **24** (25).
- Method Comparison and Bias estimation Using Patient Samples; Approved Guideline-Second Edition*. CLSI (NCCLS) document EP9-A2 (2002), **22** (19).
- Interference Testing in Clinical Chemistry ; Approved Guideline-Second Edition*. CLSI (NCCLS) document EP7-A2 (2005), **25** (27).
- Berth, M. & Delanghe, J. *Protein precipitation as a possible important pitfall in the clinical chemistry analysis of blood samples containing monoclonal immunoglobulins: 2 case reports and a review of literature, Acta Clin Belg.*, (2004), **59**, 263.
- Young, D.S., *Effects of preanalytical variables on clinical laboratory tests*, 2<sup>nd</sup> edition, AACC Press (1997).
- Young D.S., *Effects of drugs on clinical laboratory tests*, 4<sup>th</sup> edition, AACC Press (1995).

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

Referințe:	Compoziția trusei:
TGML-0250	R 12 x 20 mL
TGML-0455	R 6 x 45 mL

FTRO-TGML-v24 (10/2020)\_PIT-TGML-4-v24



## ☞ SIMBOLURI

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

<b>CONT</b>	Conținut
<b>R</b>	Reactiv
<b>std</b>	Standard
<b>CE</b>	Conformitate europeană
☞	Modificare față de versiunea precedentă

### Notă

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



Triglycerides  
620

0  
PIT-TGML

## ESTABILIDADE

**Conservar a 2-8 °C e ao abrigo da luz. Não congelar** Não utilizar após as datas de validade indicadas nos rótulos dos frascos

O padrão deve ser imediatamente tampado para evitar a contaminação e evaporação.**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 clara. Qualquer turbidez seria sinal de deterioração do produto.  
- Não use o produto se houver evidência visível de contaminação ou dano (por exemplo, partículas).  
- Danos ao recipiente de produto podem afetar o desempenho do produto. Não use o produto se houver evidência física de deterioração (por exemplo, vazamentos ou recipiente perfurado).

## AMOSTRAS

### Amstras (2)

- Soro  
- Plasma (heparina de lítio)  
- Urina  
- O uso de qualquer outro tipo de amostra deve ser validado pelo laboratório.  
- Para evitar a precipitação de urato, as amostras de urina podem ser ajustadas para pH> 8,0 com NaOH. (2)  
- As amostras devem ser coletadas de acordo com as Boas Práticas de Laboratório e com as diretrizes apropriadas que podem estar em vigor.

### Armazenamento e estabilidade (2)

*Soro / plasma*  
- 3-5 dias a 2-8 ° C  
- 6 meses a -20 ° C  
*Urina (Alcalinizada)*  
- 3 dias em temperatura ambiente  
Não refrigerar amostras de urina

## VALORES DE REFERÊNCIAS (1)

<i>Soro / plasma</i>	mg/dL	μmol/L
Homens	3.5 - 7.2	208 - 428
Mulheres	2.6 - 6.0	155 - 357
<i>Urina (coleta de 24h)</i>	mg/24h	mmol/24h
	250 - 750	1.48 - 4.43
	mg/dL*	mmol/L*
	16.7 - 50	0.99 - 2.97

\* para um volume urinário de 1.5 L por 24 horas

Com uma dieta livre de purina, a excreção pode diminuir de 20 a 25%.

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

## PROCEDIMENTO

### Procedimento manual

*Comprimento de onda :* 546 nm  
*Percurso óptico :* 1 cm  
*Relação Amostra/Reagente :* 1:40  
*Temperatura :* 37 °C  
As amostras de urina devem ser diluídas 1:10 com solução de NaCl 9 g/L antes da medição.

*Ler comparando com o branco de reagente*

	<b>CALIBRAÇÃO</b>	<b>DOSAGEM</b>
<b>Reagente R</b>	1 000 μL	1 000 μL
<b>Padrão/Calibrador</b>	25 μL	-
<b>Amostra</b>	-	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 desse folheto.

As amostras de urina devem ser diluídas 1:10 com solução de NaCl 9 g/L antes da medição. Para usuários do software Selectra TouchPro, a diluição da urina é realizada automaticamente.

## CÁLCULO

(A) Amostra \_\_\_\_\_ x n n = concentração do padrão/  
(A) Padrão/ calibrador \_\_\_\_\_ calibrador

Para o cálculo da concentração do ácido úrico na urina, multiplique o resultado pelo fator de diluição (10). Para usuários do software Selectra TouchPro, os resultados levam em consideração o fator de diluição.

**Fator de conversão:** mg/dL x 59.48 = μmol/L  
mg/dL x 0.059 = mmol/L

## CALIBRAÇÃO

Para referências **AUML-0427/0497/0507/0707**: ELICAL 2 ou o padrão Uric Acid Standard 6 mg/dL são rastreáveis ​​relativamente ao método de referência ID-MS (Diluição Isotópica por Espectrometria de Massa).  
Para referências **AUML-0250/0420/0500** : ELICAL 2, o é rastreável ​​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

Recomenda-se o uso de soros de controle de qualidade, como ELITROL 1 e ELITROL II, para monitorar o desempenho do ensaio.

Os controles devem ser executados:  
- antes de analisar amostras de pacientes,  
- pelo menos uma vez por dia,  
- após cada calibração,  
- e/ou de acordo com os requisitos laboratoriais e regulamentares.  
Os resultados devem estar dentro dos intervalos definidos. Se os valores ficarem fora dos intervalos definidos, cada laboratório deve tomar as medidas corretivas necessárias.

## TRATAMENTO DOS RESÍDUOS

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

## DESEMPENHO

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

### - Precisão de medição

a) *Soro / plasma*  
1,50 - 25,00 mg/dL (89 - 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 faixa de medição até 125,00 mg/dL (7436 μmol/L).  
Não relatar resultados fora do intervalo de medição.  
b) *Urina*  
5,0 - 250,0 mg/dL (0,30 - 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 faixa de medição até 800,0 mg/dL (47,59 μmol/L).  
Não relatar resultados fora do intervalo de medição.

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

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

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

a) *Soro / plasma*  
Dados de imprecisão foram obtidos em 2 analisadores Selectra ProM ao longo de 20 dias (2 corridas por dia, testes realizados em duplicata).  
Os resultados representativos são apresentados na tabela a seguir.

		<b>Média</b>	<b>Intra-série</b>	<b>Total</b>
	<b>n</b>	<b>mg/dL</b>	<b>μmol/L</b>	<b>CV (%)</b>
<b>Nível baixo</b>	80	2.41	143	0.5 2.8
<b>Nível médio</b>	80	4.95	294	0.7 2.3
<b>Nível elevado</b>	80	6.86	408	0.7 2.2

b) *Urina*  
Dados de imprecisão foram obtidos em 2 analisadores Selectra ProM ao longo de 20 dias (2 corridas por dia, testes realizados em duplicata).  
Os resultados representativos são apresentados na tabela a seguir.

		<b>Média</b>	<b>Intra-série</b>	<b>Total</b>
	<b>n</b>	<b>mg/dL</b>	<b>mmol/L</b>	<b>CV (%)</b>
<b>Nível baixo</b>	80	10.3	0.61	1.8 6.6
<b>Nível médio</b>	80	23.9	1.42	1.1 3.8
<b>Nível elevado</b>	80	77.9	4.63	1.2 3.3

### - Correlação

a) *Soro / plasma*  
Foi realizado um estudo comparativo entre o reagente URIC ACID MONO SL em um analisador Selectra ProM e um sistema similar disponível comercialmente em 100 amostras de soro humano.  
As concentrações da amostra variaram de 1.55 para 23.94 mg/dL (92 - 1424 μmol/L)..  
Os resultados são os seguintes:  
Coeficiente de correlação: (r) = 0.999  
Regressão linear: y = 1.044x - 0.04 mg/dL (2 μmol/L)

b) *Urina*  
Foi realizado um estudo comparativo entre o reagente URIC ACID MONO SL em um analisador Selectra ProM e um sistema similar disponível comercialmente em 49 amostras de urina humana.  
As concentrações da amostra variaram de 5.6 para 220.2 mg/dL (0.33 - 13.10 mmol/L).  
Os resultados são os seguintes:  
Coeficiente de correlação: (r) = 0.996  
Regressão linear: y = 1.061x + 0.1 mg/dL (0.01 mmol/L)

**- Limitações/Interferências**

- Não utilize amostras visivelmente turvas ou hemolizadas.  
a) *Soro / plasma*  
Estudos foram realizados para determinar o nível de interferência de diferentes compostos.

Os seguintes níveis ácido úrico foram testados : 2.52 mg/dL e 7.56 mg/dL.  
Uma interferência não significativa é definida por uma recuperação  $\leq$ 10% do valor inicial.  
**Bilirrubina não conjugada:** Nenhuma interferência significativa até 30 mg/dL (513 μmol/L).  
**Bilirrubina conjugada:** Nenhuma interferência significativa até 14.8 mg/dL (253 μmol/L).  
**Hemoglobina:** Nenhuma interferência significativa até 50 mg/dL.  
**Glucose:** Nenhuma interferência significativa até 500 mg/dL (27.8 mmol/L)  
**Triglicéridos** : Nenhuma interferência significativa até 2095 mg/dL (30.7 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 indivíduos que tomam dobesilato cálcio.

- Em casos muito raros, as gamopatias monoclonais (mieloma múltiplo), em particular, tipo IgM (macroglobulinemia de Waldenstrom) podem causar resultados não confiáveis.<sup>(5)</sup>

- Os resultados podem ser falsamente reduzidos em níveis significativos na amostra de NAC (*N*-acetil-cisteína), NAPQI (metabólito do acetaminofeno (paracetamol)) ou metanzolol.

- Muitas outras substâncias e drogas podem interferir. Alguns deles estão referenciados em análises publicadas por Young. <sup>(6-7)</sup>.

b) *Urina*  
Estudos foram realizados para determinar o nível de interferência de diferentes compostos.  
Os seguintes níveis ácido úrico foram testados : 10,0 e 75,0 mg/dL.  
**Bilirrubina conjugada:** Nenhuma interferência significativa até 29.5 mg/dL (505 μmol/L).  
**Hemoglobina** : Nenhuma interferência significativa até 300 mg/dL.  
**Urea:** Nenhuma interferência significativa até 5000 mg/dL (833 mmol/L)  
**Ácido ascórbico:** Nenhuma interferência significativa até 20 mg/dL.  
**Metildopa** : Em concentrações terapêuticas induz resultados falsamente elevados.

- Os resultados podem ser falsamente reduzidos em níveis significativos na amostra de NAC (*N*-acetil-cisteína), NAPQI (metabólito do acetaminofeno (paracetamol)) ou metanzolol.  
- Muitas outras substâncias e drogas podem interferir. Alguns deles estão referenciados em análises publicadas por Young. <sup>(6-7)</sup>.

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

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

## DECLARAÇÃO DE INCIDENTE GRAVE

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

## ASSISTÊNCIA TÉCNICA


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

## BIBLIOGRAPHIE/BIBLIOGRAPHY BIBLIOGRAFIA/BIBLIOGRAFIA

1. Lamb, E.J. & Price, C.P., *Creatinine, Urea, and Uric Acid*, Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 6<sup>th</sup> Ed. Burtis, C.A., Ashwood, E.R., Bruns, D.E.(W.B. Saunders eds., St Louis USA), (2008), 363.  
2. Kaplan, LA & First, M.R., *Renal Function*, Clinical Chemistry: Theory, Analysis, Correlation, 5<sup>th</sup> Ed., Kaplan, LA, Pesce, A.J., (Mosby Inc. eds), (2010), 567 and appendix.  
3. Wu, A. H. B., *Clinical guide to laboratory tests*, 4<sup>th</sup> Ed., (W.B. Saunders eds.), (2006), 1098.  
4. Fossati, P. et al., *Clin. Chem.*, (1980), 26, 227.  
5. Berth, M. & Delanghe, J., *Protein precipitation as a possible important pitfall in the clinical chemistry analysis of blood samples containing monoclonal immunoglobulins: 2 case reports and a review of literature*, *Acta Clin Belg.*, (2004), 59, 263.  
6. Young, D.S., *Effects of preanalytical variables on clinical laboratory tests*, 2<sup>nd</sup> Ed., AACCPress, (1997).  
7. Young, D.S., *Effects of drugs on clinical laboratory tests*, 4<sup>th</sup> Ed., AACCPress, (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.

<b>CONTI</b>	Contient Content Contiene Conteúdo
<b>R</b>	Réactif Reagent Reactivo Reagente
<b>Std</b>	Standard Standard Estándar Padrão
	Modification par rapport à la version précédente Modification from previous version Modificación con respecto a la versión anterior Modificação relativamente à versão anterior
<b>CE</b>	Conformité Européenne European Conformity Conformidad Europea Conformidade Europeia



# URIC ACID MONO SL

	<b>AUML-0427</b>		
	<b>AUML-0497</b>		
	<b>AUML-0507</b>		
	<b>AUML-0707</b>		
	<b>AUML-0420</b>		
	<b>AUML-0500</b>		
	<b>AUML-0250</b>		

## Français - FR

### 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 sur des automates ou semi-automates.  
Le standard est destiné à la calibration du réactif. Ces dispositifs de diagnostic *in vitro* sont uniquement destinés aux professionnels.

### SIGNIFICATION CLINIQUE (1-3)

L'acide urique est le produit final du catabolisme des purines (adénosine et guanosine) endogènes et exogènes. L'acide urique est très peu soluble dans l'eau. Ainsi en cas de concentration sérique élevée, des cristaux d'urates peuvent se former et se déposer au niveau des articulations provoquant des inflammations douloureuses (goutte) et peuvent également endommager les reins. Une augmentation du taux d'acide urique sérique peut être provoquée soit par une production accrue (apport excessif de purines, augmentation du turn-over des acides nucléiques notamment dans le cadre de certains cancers ou à la suite de traitements anti-cancéreux, désordres métaboliques d'origine génétique tel que syndrome de Lesch-Nyhan, psoriasis), soit par une excrétion réduite (atteintes rénales, prise de certains médicaments comme les diurétiques). En cas de pré-éclampsie, l'acide urique sérique peut être augmenté selon ces deux mécanismes. Une diminution du taux d'acide urique sérique est plus rare. Elle peut être observée par exemple lors des troubles de l'élimination rénale tel que le syndrome de Fanconi, ou dans la maladie de Hodgkin.  
Lorsque la concentration en acide urique est anormalement élevée dans les urines, il y a risque de formation de calculs.  
En pratique, le dosage de l'acide urique dans le sérum est indiqué pour aider au diagnostic de la goutte, pour le suivi des patients sous radiothérapie ou chimiothérapie, et parfois dans l'aide au diagnostic de la pré-éclampsie. Le dosage de l'acide urique dans les urines est indiqué pour aider au diagnostic de la goutte et dans la prévention des récives de calculs rénaux.

### LIMITE D'UTILISATION

Le dosage de l'acide urique ne peut être utilisé seul pour diagnostiquer une maladie ou une pathologie spécifique.  
Les résultats doivent toujours être confrontés aux résultats d'autres tests diagnostiques, aux examens cliniques, et à l'historique médical du patient.

### MÉTHODE & PRINCIPE (4)

Enzymatique / PAP - Point Final.

<i>Sérum/plasma</i>	mg/dL	μmol/L
Hommes	3.5 - 7.2	208 - 428
Femmes	2.6 - 6.0	155 - 357

*Urine (recueil de 24 h)*

mg/24h	mmol/24h
250 - 750	1.48 - 4.43
mg/dL*	mmol/L*
16.7 - 50	0.99 - 2.97

\*pour un volume urinaire de 1.5L par 24 heures.

*Avec un régime sans purine, l'excrétion décroît de 20 à 25 %*

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

### PROCÉDURE

**Procédure manuelle**  
*Longueur d'onde :* 546 nm  
*Trajet optique :* 1 cm  
*Ratio échantillon/réactif :* 1:40  
*Température :* 37 °C  
Les échantillons urinaires doivent être dilués au 1/10 dans une solution de NaCl 9 g/L avant la mesure.

*Lire contre le blanc réactif.*

**COMPOSITION**

<b>Réactif R</b>	<b>CALIBRATION</b>	<b>DOSAGE</b>
Tampon pH 7.00 (20-25°C)		
EHSPT	0.72	mmol/L
Amino-4-antipyrine	0.37	mmol/L
Uricase	$\geq$ 150	U/L
Peroxydase	$\geq$ 12000	U/L
Azide de sodium	< 0.1	% (p/p)
<b>Standard: Std (ref<span> </span>: AUML-0427/0497/0507/0707)</b>		
Acide urique	6	mg/dL
	357	μmol/L
Azide de sodium	< 0.5	% (p/p)

**MATÉRIELS REQUIS MAIS NON FOURNIS**

- CALL-0550 ELICAL 2  
- CONT-0060 ELITROL I  
- CONT-0160 ELITROL II

- Solution saline normale (NaCl 9 g/L).  
- Automates ou semi-automates.  
- Equipement général de laboratoire (ex. pipette).  
- Ne pas utiliser de matériel ne figurant pas ci-dessus.

### PRÉCAUTIONS D'EMPLOI ET MISES EN GARDE

- Consulter la fiche de données de sécurité (FDS) pour une manipulation appropriée.  
- Le réactif R et le standard Std 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.  
- Utiliser du matériel de laboratoire propre ou à usage unique afin d'éviter toute contamination.

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

Ne pas utiliser après la date d'expiration indiquée sur les étiquettes des flacons.  
Le standard doit être immédiatement et correctement refermé afin d'éviter toute contamination ou évaporation.  
**Stabilité à bord** : La stabilité à bord est spécifique à chaque automate. (Se référer au § PERFORMANCES).

## AUML

<b>R</b>	6 x 50 mL	+ Std	1 x 5 mL
<b>R</b>	1 x 100 mL	+ Std	1 x 5 mL
<b>R</b>	6 x 100 mL	+ Std	1 x 5 mL
<b>R</b>	4 x 250 mL	+ Std	1 x 5 mL
<b>R</b>	6 x 50 mL		
<b>R</b>	6 x 100 mL		
<b>R</b>	12 x 20 mL		



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

## CONTRÔLE QUALITÉ

Il est recommandé d'utiliser des sérums de contrôle tels que ELITROL I et ELITROL II pour surveiller les performances du dosage.  
Ces contrôles doivent être effectués :  
- avant que les échantillons de patients soient testés,  
- au moins une fois par jour,  
- après chaque calibration,  
- et/ou en accord avec les requis du laboratoire et des exigences réglementaires.  
Les résultats doivent être dans les intervalles définis. Si les valeurs se situent en dehors des plages définies, chaque laboratoire devra prendre les mesures correctives nécessaires.

## TRAITEMENT DES DÉCHETS

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

## PERFORMANCES

Les performances ont été obtenues sur l'automate Selectra ProM, en suivant les recommandations CLSI, dans des conditions environnementales contrôlées.

### - Domaine de mesure

a) *Sérum/Plasma*  
1.50 - 25.00 mg/dL (89 - 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).  
Ne pas communiquer de résultats en dehors du domaine de mesure étendu.

b) *Urine*  
5.0 - 250.0 mg/dL (0.30 - 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 μmol/L).  
Ne pas communiquer de résultats en dehors du domaine de mesure étendu.

Les performances ont été obtenues sur l'automate Selectra ProM, 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)**

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**

a) *Sérum/Plasma*  
Les données d'imprécision ont été obtenues sur 2 automates Selectra ProM sur 20 jours (2 routines par jour, tests effectués en double).

Des résultats représentatifs sont présentés dans le tableau suivant :

		<b>Moyenne</b>	<b>Intra-serie</b>	<b>Total</b>
	<b>n</b>	<b>mg/dL</b>	<b>μmol/L</b>	<b>CV (%)</b>
<b>Niveau bas</b>	80	2.41	143	0.5 2.8
<b>Niveau moyen</b>	80	4.95	294	0.7 2.3
<b>Niveau haut</b>	80	6.86	408	0.7 2.2

b) *Urine</*

## 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 on analyzers or semi-automatic analyzers.

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

### ❖CLINICAL SIGNIFICANCE <sup>(1-3)</sup>

Uric acid is the major product of the catabolism of endogenous and exogenous purines (adenosine and guanosine). Uric acid is poorly soluble in water. Therefore, in case of high serum concentration, urate crystals can form and deposit in joints, triggering painful inflammations (gout), or can damage kidneys. Increased serum uric acid level can be caused either by increased production (increased intake of purines, increased nucleic acid turn-over particularly in case of certain cancers or following anti-cancer treatments, genetic metabolic disorders such as Lesch-Nyhan syndrome, psoriasis) or by decreased excretion (renal failure, drugs such as diuretics). In the case of pre-eclampsia, serum uric acid can be increased due to both mechanisms. Decreased serum uric acid is more uncommon. It can occur for example in impaired renal elimination such as in Fanconi syndrome or in Hodgkin's disease.

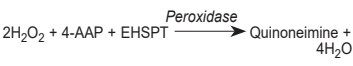
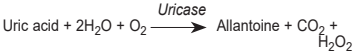
When uric acid concentration is abnormally high in urines, there is a risk of stone formation. In practice, the determination of uric acid in serum is indicated to help diagnose gout, for the follow-up of patients under radiation or chemotherapy, and sometimes to help diagnose pre-eclampsia. The determination of uric acid in urines is indicated to help diagnose gout and in the prevention of recurring kidney stones.

### ❖LIMITATION OF USE

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

### ❖METHOD & PRINCIPLE <sup>(4)</sup>

Enzymatic / PAP - End Point.



EHSPT = N-Ethyl-N-(2-Hydroxy-3-Sulfopropyl) *m*-Toluidine
4-AAP = Amino-4-antipirine

### ❖COMPOSITION

<b>Reagent: R</b>			
Buffer pH 7.00 (20-25°C)			
EHSPT	0.72	mmol/L	
Amino-4-antipirine	0.37	mmol/L	
Uricase	≥ 150	U/L	
Peroxidase	≥ 12 000	U/L	
Sodium azide	< 0.1	% (w/w)	
<b>Standard: Std (Ref<span> </span>: AUML-0427/0497/0507/0707)</b>			
Uric acid	6	mg/dL	
	357	µmol/L	
Sodium azide	<	0.5	% (w/w)

### MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

- CALI-0550 ELICAL 2
- CONT-0060 ELITROL I
- CONT-0160 ELITROL II

- Normal saline solution (NaCl 9 g/L).
- Analyzers or semi-automatic analyzers.
- General Laboratory equipment (e.g. pipette).
- Do not use materials that are not required as indicated above.

### ❖PRECAUTIONS FOR USE AND WARNINGS

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

- Reagent R and Standard Std contain sodium azide which may react with lead or copper plating 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.

### ❖STABILITY

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

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

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

### PREPARATION

The reagent and standard are ready to use.

### PRODUCT DETERIORATION

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

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

### ❖SAMPLES

### Specimen <sup>(2)</sup>

- Serum
- Plasma (lithium heparin)
- Urine
- Using any other specimen type should be validated by the laboratory.

### Warnings and precautions

- To prevent urate precipitation, urine samples may be adjusted to pH>8.0 with NaOH.<sup>(2)</sup>

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

### Storage and stability <sup>(2)</sup>

*Serum/ plasma*
- 3-5 days at 2-8°C
- 6 months at -20°C
*Urine (Alkalinized)*
- 3 days at room temperature
Do not refrigerate urine samples

### ❖REFERENCE VALUES <sup>(1)</sup>

<i>Serum/plasma</i>	mg/dL	µmol/L	
Men	3.5 - 7.2	208 - 428	
Women	2.6 - 6.0	155 - 357	

<i>Urine (24 h collection)</i>	mg/24h	mmol/24	
	250 - 750	1.48 - 4.43	
	mg/dL*	mmol/L*	
	16.7 - 50	0.99 - 2.97	

\*for a urinary volume of 1.5 L per 24 hours

With a purine-free diet, excretion may decrease by 20 to 25%

*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

*Urine samples must be diluted 1:10 with NaCl 9 g/L solution before measurement.*

*Read against reagent blank.*

	CALIBRATION	TEST
<b>Reagent R</b>	1 000 µL	1 000 µL
<b>Standard/ Calibrator</b>	25 µL	-
<b>Sample</b>	-	25 µL

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

#### Automatic Procedure

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

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

### ❖CALCULATION

<sup>A</sup> Sample	x n	n = Calibrator/ standard
A Calibrator/ Standard		concentration

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

**Conversion factor :** mg/dL x 59.48 = µmol/L
mg/dL x 0.059 = mmol/L

### CALIBRATION

*For the reference AUML-0427/0497/0507/0707 :* ELICAL 2 and Uric Acid Standard 6 mg/dL are traceable to ID-MS (Isotope Dilution - Mass Spectrometry) reference method.

*For the reference AUML-0250/0420/0500 :* ELICAL 2 is traceable to ID-MS (Isotope Dilution - Mass Spectrometry) reference method.

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

### QUALITY CONTROL

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

Controls have to be performed :
- prior to assaying patient samples,
- at least once per day,
- after every calibration,
- and/or in accordance with laboratory and regulatory requirements.
Results should be within the defined ranges. If values fall outside of the defined ranges, each laboratory should take necessary corrective measures.

### WASTE MANAGEMENT

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

### PERFORMANCES

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

### - Measuring range

*a) Serum/Plasma*
1.50 - 25.00 mg/dL (89 - 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).
Do not report results outside this extended range.

*b) Urine*
5.0 - 250.0 mg/dL (0.30 - 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 800.0 mg/dL (47.59 mmol/L).
Do not report results outside this extended range.

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

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

*a) Serum/Plasma*
LoD = 0.09 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

*Serum/Plasma*

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

Representative results are presented in the following table.

		Mean	Within-run	Total	
	n	mg/dL	µmol/L	CV (%)	
<b>Low level</b>	80	2.41	143	0.5	2.8
<b>Medium level</b>	80	4.95	294	0.7	2.3
<b>High level</b>	80	6.86	408	0.7	2.2

### b) Urine

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

Representative results are presented in the following table.

		Mean	Within-run	Total	
	n	mg/dL	mmol/L	CV (%)	
<b>Low level</b>	80	10.3	0.61	1.8	6.6
<b>Medium level</b>	80	23.9	1.42	1.1	3.8
<b>High level</b>	80	77.9	4.63	1.2	3.3

### - Correlation

*a) Serum/Plasma*

A comparative study has been performed between URIC ACID MONO SL reagent on a Selectra ProM analyzer and a similar commercially available system on 100 human serum samples. The sample concentrations ranged from 1.55 and 23.94 mg/dL (92 and 1424 µmol/L).

The results 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 URIC ACID MONO SL reagent on a Selectra ProM analyzer and a similar commercially available system on 49 human urine samples.

The sample concentrations ranged from 5.6 and 220.2 mg/dL (0.33 and 13.10 mmol/L).
The results 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.

#### a) Serum/Plasma

- Studies have been performed to determine the level of interference from different compounds. The following uric acid levels were tested: 2.52 mg/dL and 7.56 mg/dL.

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

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

**Conjugated bilirubin:** No significant interference up to 14.8 mg/dL (253 µmol/L).

**Hemoglobin:** No significant interference up to 50 mg/dL.

**Glucose:** No significant interference up to 500 mg/dL (27.8 mmol/L).

**Triglycerides:** No significant interference up to 2095 mg/dL (23.7 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.

**CalciumDOBESILATE:** Induces falsely low results on individuals taking calciumDOBESILATE.

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

- Results can be falsely lowered by significant levels in the sample of NAC (*N*-Acetyl-Cysteine), NAPQI (metabolite of acetaminophene (paracetamol)) or metanzolite.

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

#### b) Urine

- Studies have been performed to determine the level of interference from different compounds.

The following uric acid levels were tested: 10.0 mg/dL and 75.0 mg/dL.

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

**Conjugated bilirubin:** No significant interference up to 29.5 mg/dL (505 µmol/L).

**Hemoglobin:** No significant interference up to 300 mg/dL.

**Urea:** No significant interference up to 5000 mg/dL (833 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 the sample of NAC (*N*-Acetyl-Cysteine), NAPQI (metabolite of acetaminophene (paracetamol)) or metanzolite.

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

### - On board stability/Calibration frequency

**On Board Stability:** 28 days

**Calibration frequency:** 28 days

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

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

### ❖DECLARATION OF SERIOUS INCIDENT

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

### ❖TECHNICAL ASSISTANCE

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

## Español - ES

### ❖USO PREVISTO

ELITech Clinical Systems 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 en equipos automatizados o equipos semiautomáticos. El estándar está diseñado para la calibración del reactivo. Estos dispositivos de diagnóstico *in vitro* están destinados únicamente para los profesionales.

### ❖SIGNIFICADO CLÍNICO <sup>(1-3)</sup>

El aumento de la concentración sérica de ácido úrico puede deberse a un aumento de la producción (aumento de la ingesta de purinas, aumento del cambio de ácido nucleico, especialmente en casos de ciertos cánceres o después de tratamientos anticancerosos, trastornos metabólicos genéticos como el síndrome de Lesch-Nyhan, psoriasis) o por disminución de la excreción (insuficiencia renal, fármacos como los diuréticos). En el caso de la preeclampsia, el ácido úrico en suero puede incrementarse debido a ambos mecanismos. La disminución de la tasa de ácido úrico en suero es menos frecuente. Puede ocurrir, por ejemplo, en la eliminación renal deteriorada, como en el síndrome de Fanconi o en la enfermedad de Hodgkin. Cuando la concentración de ácido úrico es anormalmente alta en orina, existe un riesgo de formación de cálculos.

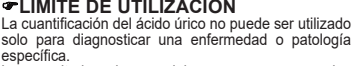
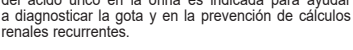
En la práctica, la determinación del ácido úrico en suero es indicada para ayudar a diagnosticar la gota, para el seguimiento de los pacientes sometidos a radiación o quimioterapia, y algunas veces para ayudar a diagnosticar la preeclampsia. La determinación del ácido úrico en la orina es indicada para ayudar a diagnosticar la gota y en la prevención de cálculos renales recurrentes.

### ❖LÍMITE DE UTILIZACIÓN

La cuantificación del ácido úrico no puede ser utilizado solo para diagnosticar una enfermedad o patología específicas. Los resultados siempre deben compararse con los resultados de otras pruebas de diagnóstico, exámenes clínicos y el historial médico del paciente.

### ❖MÉTODO & PRINCIPIO <sup>(4)</sup>

Enzimático / PAP - Punto final.



EHSPT = N-Etil-N-(2-Hidroxi-3-Sulfopropil) *m*-Toluidina
4-AAP = Amino-4-antipirina

### ❖COMPOSICIÓN

<b>Reactivo<span> </span>: R</b>			
Tampón pH 7.00 (20-25°C)			
EHSPT	0.72	mmol/L	
Amino-4-antipirina	≥ 0.37	mmol/L	
Uricasa	≥ 150	U/L	
Peroxidasa	≥ 12 000	U/L	
Azida sódica	< 0.1	% (p/p)	
<b>Estándar<span> </span>: Std (Ref<span> </span>: AUML-0427/0497/0507/0707)</b>			
Ácido úrico	6	mg/dL	
	357	µmol/L	
Azida sódica	<	0.5	% (p/p)

### MATERIALES REQUERIDOS PERO NO INCLUIDOS

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

### ❖PRECAUCIONES DE USO Y ADVERTENCIAS

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

- El reactivo R y el estándar Std 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.

### ❖ESTABILIDAD

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

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

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

Estabilidad en el equipo:

- Consulte a ficha de dados de segurança (SDS) para obter um manuseio adequado.

#### ESTABILIDADE

**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 equipamentos:**

A estabilidade a bordo é especifica a cada equipa-mento (Consultar § DESEMPENHO)

#### PREPARAÇÃO

Os reagentes 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 contaminação ou dano (por exemplo, partículas).

- Danos ao recipiente de produto podem afetar o desempenho do produto. Não use o produto se houver evidência física de deterioração (por exemplo, vazamentos ou recipiente perfurado).

#### AMOSTRAS

**Amostras** <sup>(1,4)</sup>

- Soro

- Plasma (heparina de lítio)

- O uso de qualquer outro tipo de amostra deve ser validado pelo laboratório.

☛**Aviso e precauções**

- Uma amostra sem jejum ou em jejum é adequada para a determinação de um perfil lipídico. Uma repetição do perfil lipídico em uma amostra de jejum pode ser realizada nos casos em que um resultado de triglicerídeos sem jejum> 400 mg / dL (4.5 mmol/L) ou hipertrigliceridemia é conhecido <sup>(6)</sup>

- Separe das células dentro de 2 horas <sup>(2)</sup>

- As amostras devem ser coletadas de acordo com as Boas Práticas de Laboratório e com as diretrizes apropriadas que podem estar em vigor.

**Armazenamento e estabilidade** <sup>(1,5)</sup>

- 7 dias a 2-8°C

- Para armazenamento mais longo, congele em temperatura menor ou igual a -70 °C (congele apenas uma vez).

#### ☛VALORES DE REFERÊNCIAS <sup>(6)</sup>

As publicações mais recentes recomendam relatar o colesterol não HDL além do colesterol HDL e adaptar os limites de tomada de decisão para tratamentos como parte de uma avaliação de risco geral. A nível laboratorial, a Federação Europeia de Química Clínica e Medicina Laboratorial (EFLM) recomenda que as seguintes concentrações sejam comunicadas como anormais :

**Colesterol HDL :**

<i>Soro/plasma</i>	mg/dL	mmol/L
--------------------	-------	--------

Homens	≤ 40	≤ 1.0
Mulheres	≤ 45	≤ 1.2

**Colesterol não HDL :**

<i>Soro/plasma</i>	mg/dL	mmol/L
--------------------	-------	--------

Amostra sem jejum	≥ 150	≥ 3.9
Amostra em jejum	≥ 145	≥ 3.8

***Nota :*** *Os laboratórios devem seguir as recomendações aplicáveis localmente para alvos lipídicos, caso sejam diferentes dos relatados acima.*

#### PROCEDIMENTO

*Procedimento manual*

*Comprimento de onda :*

*578 nm*

*Percurso óptico :*

*1 cm*

*Relação Amostra/Reagente :*

*1:100*

*Temperatura :*

*37 °C*

<i> Ler comparando com o branco de reagente/ água destilada</i>			
	<b>CALIBRAÇÃO</b>	<b>DOSAGEM</b>	
<b>Reagente 1</b>	900 µL	900 µL	
<b>Calibrador</b>	12 µL	-	
<b>Amostra</b>	-	12 µL	

*Misturar e ler as absorvâncias (A1) após 5 minutos. Acrescentar :*

<b>Reagente R2</b>	300 µL	300 µL
--------------------	--------	--------

*Misturar e ler as absorvâncias (A2) após 2.5 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 desde folheto.

- **Vários reagentes podem ser contaminados pelo reagente HDL CHOLESTEROL**

- **No Selectra ProM e ProXL :** Para evitar a contaminação nestes equipamentos , programe as seguintes incompatibilidades :

Software	Menu	Parametro
TouchPro	Incompatibilidades de Agulha	Link / HDL CHOLESTEROL – Solução Ácida
Outros	Incompatibilidade de Agulha	HDL CHOLESTEROL <<HCI

- **Para outros equipamentos Selectra :** **repita qualquer resultado aberrante após programação de lavagem de agulha.**

#### CÁLCULO

(A2 - A1 x Fdil)
Amostra
-----
x n
(A2 - A1x Fdil)
Calibrador
n = concentração do calibrador

Fdil = Fator de diluição = (volume R1 + volume da amostra) / (volume R1 + volume R2 + volume da amostra)

**Fator de conversão:** mg/dL x 0.0259 = mmol/L

#### CALIBRAÇÃO

O HDL LDL CALIBRATOR é rastreável ao método de referência aprovado pelo CDC (Centros de Controle e Prevenção de Doenças).

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

#### CONTROLE DE QUALIDADE

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

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

#### DESEMPENHO

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

#### - Precisão de medição

5-200 mg/dL (0.13 - 5.17 mmol/L)
Não relate resultados fora da faixa de medição.

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

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

LoD = 0 mg/dL (0.00 mmol/L)
LoQ = 5 mg/dL (0.13 mmol/L)

#### - Precisão

Dados de imprecisão foram obtidos em 2 analisadores Selectra Pro ao longo de 20 dias (2 corridas por dia, testes realizados em duplicata).
Os resultados representativos são apresentados na tabela a seguir.

			<b>Média</b>	<b>Intra-série</b>	<b>Total</b>
	<b>n</b>	<b>mg/dL</b>	<b>mmo/L</b>	<b>CV (%)</b>	
<b>Nível baixo</b>	80	31	0.80	1.2	1.8
<b>Nível médio</b>	80	53	1.37	0.9	1.5
<b>Nível elevado</b>	80	85	2.20	1.7	2.1

#### - Correlação

For realizado um estudo comparativo entre o reagente HDL CHOLESTEROL em um analisador Selectra Pro e um sistema similar disponível comercialmente em 106 amostras de soro humano.

As concentrações da amostra variaram de 11 para 185 mg/dL (0.28 - 4.78 mmol/L).

Os resultados são os seguintes:
Coeficiente de correlação: (r) = 0.998
Regressão linear: y = 1.031 x – 4 mg/dL (0.10 mmol/L).

#### - Limitações/Interferências

Estudos foram realizados para determinar o nível de interferência de diferentes compostos.
Os seguintes níveis de colesterol HDL foram testados :
31 mg / dL e 54 mg / dL

Uma interferência não significativa é definida por uma recuperação dentro de s ±4.2 mg/dL do valor inicial de

concentração de colesterol HDL de 31 mg/dL (ou 3.6%) e de ± 10% do valor inicial de concentração de colesterol HDL de 54 mg/dL.

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

**Bilirrubina conjugada:** Nenhuma interferência significativa até 29.5 mg/dL (505 µmol/L).

**Hemoglobina:** Nenhuma interferência significativa até 500 mg/dL.

**Turvação:** Nenhuma interferência significativa até 600 mg/dL (6.8 mmol/L) equivalente de triglicéridos
**Metildopa :** Nenhuma interferência significativa até 2.0 mg/dL.

**Acetaminofeno :** Nenhuma interferência significativa até 30 mg/dL.

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

**Ácido úrico :** Nenhuma interferência significativa até 20 mg/dL (1190 µmol/L).

**Ácido ascórbico:** Nenhuma interferência significativa até 19.8 mg/dL.

- Em casos muito raros, as gamopatias monoclonais (mieloma múltiplo), em particular, tipo IgM (macroglobulinemia de Waldenstrom) podem causar resultados não confiáveis.<sup>(7)</sup>

- Os resultados podem ser falsamente reduzidos em níveis significativos na amostra de NAC (*N*-acetil-cisteína), NAPQI (metabolito do acetaminofeno (paracetamol)) ou metamilol.

- Muitas outras substâncias e drogas podem interferir. Alguns deles estão referenciados em análises publicadas por Young.<sup>(8-9)</sup>

- **Estabilidade a bordo / frequência de calibração**
**Estabilidade a bordo:** 6 semanas
**Frequência de calibração:** 6 semanas
Recaibre quando os lotes de reagentes mudarem, quando os resultados do controle de qualidade estiverem fora da faixa estabelecida e após uma operação de manutenção.

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

#### DECLARAÇÃO DE INCIDENTE GRAVE

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

Para outras jurisdições, a declaração de incidente grave deve estar de acordo com os requisitos regulamentares locais, estaduais e federais.

Ao relatar um incidente grave, você fornece informações que podem contribuir para a segurança de dispositivos médicos *in vitro*.

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

#### ☛BIBLIOGRAPHIE/BIBLIOGRAPHY BIBLIOGRAFÍA/BIBLIOGRAFIA

- Rifai, N., Warnick, G.R., Remaley, A.T., *Lipids, lipoproteins, apolipoproteins and other cardiovascular risk factors. Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry*, 6th Ed., Burtis, C.A., Ashwood, E.R., Bruns, D.E. (W.B. Saunders eds.), (2008), 402.
- Burnett, J.R., *Coronary Artery Disease: Lipid metabolism. Clinical Chemistry: Theory, Analysis, Correlation*, 5th Ed., Kaplan, L.A, Pesce, A.J., (Mosby Inc. eds), (2010), 691 and appendix.

- Expert Panel on Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults (Adult Treatment Panel III), *JAMA*, (2001), **285**, 2486.

- Ahmadraji, T. & Killard, A., *Analytical Methods*, (2013), **5**, 3612.

- Wu, A.H.B., *Clinical guide to laboratory tests*, 4th Ed., (W.B. Saunders eds.), (2006), 564.

- Langlois, M.R., *et al.* for the European Atherosclerosis Society (EAS) and the European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (EFLM) Joint Consensus Initiative, *Clin. Chem. Lab. Med.*, (2020), **58**, 496.

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

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

- Young, D.S. *Effects of drugs on clinical laboratory tests*, 4th Ed., AACCC 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.

<b>CONT</b>	Contient <p>Content</p> Contiene Conteúdo
<b>R1</b>	Réactif R1 <p>Reagent R1</p> Reactivo R1 Reagente R1
<b>R2</b>	Réactif R2 <p>Reagent R2</p> Reactivo R2 Reagente R2
<b>↻</b>	Modification par rapport à la version précédente <p>Modification from previous version</p> Modificación con respecto a la versión anterior Modificação relativamente à versão anterior
<b>CE</b>	Conformité Européenne <p>European Conformity</p> Conformidade Europea Conformidade Europeia



# HDL CHOLESTEROL

PIT-CHDL-4-v3 (03/2021)

#### Français - FR

#### USAGE PRÉVU

ELITech Clinical Systems HDL CHOLESTEROL est un réactif de diagnostic *in vitro*, destiné au dosage quantitatif du cholestérol HDL dans les échantillons de sérum et de plasma humains sur des automates ou semi-automates.
Ce dispositif de diagnostic *in vitro* est uniquement destiné aux professionnels.

#### ☛SIGNIFICATION CLINIQUE <sup>(1-3)</sup>

Le cholestérol dans le sérum est issu de l'alimentation ou est synthétisé de façon endogène, principalement dans les cellules hépatiques et intestinales. Le cholestérol est un composant structural important des membranes des cellules et organelles. Le cholestérol est également un précurseur des acides biliaires, de la vitamine D et des hormones stéroïdiennes. Le cholestérol, étant une molécule insoluble dans l'eau, circule en étant associé à des lipoprotéines (HDL, LDL, VLDL et chylomicrons). Les molécules d'HDL transportent du cholestérol depuis les cellules vers le foie où il peut être catabolisé et éliminé. Il a ainsi été montré qu'une concentration faible en HDL est un facteur de risque pour les maladies coronariennes chez les personnes par ailleurs en bonne santé.

En pratique le dosage du cholestérol HDL est effectué pour évaluer la prédisposition des patients aux risques cardiovasculaires dans le cadre du bilan lipidique La mesure du cholestérol HDL est également importante pour l'aide au diagnostic des hyperlipoprotéïnémies.

#### ☛LIMITE D'UTILISATION

Chez les patients présentant des lipoprotéines anormales, les résultats de cholestérol HDL peuvent être discordants entre les différentes méthodes de mesure.<sup>(4)</sup>

Le dosage du cholestérol HDL ne peut être utilisé seul pour diagnostiquer une maladie ou une pathologie spécifique.

Les résultats doivent toujours être confrontés aux résultats d'autres tests diagnostiques, aux examens cliniques, et à l'historique médical du patient.

#### ☛MÉTHODE & PRINCIPE <sup>(4)</sup>

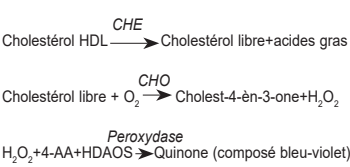
Inhibition par complexe phosphate / PAP - Point Final.

1<sup>ème</sup> étape :

Lors du mélange de l'échantillon avec le réactif, un surfactant et des composés phosphorés organiques et inorganiques bloquent le cholestérol des lipoprotéines non-HDL.

2<sup>ème</sup> étape :

Le cholestérol des lipoprotéines HDL est libéré par l'action de la cholestérol estérase, puis est soumis à une cascade de réactions enzymatiques se terminant par une réaction de type Trinder peroxydase/ aminoantipyrine:



CHE : cholestérol estérase
CHO : cholestérol oxydase
4-AA : 4-aminoantipyrine
HDAOS : N-(2-Hydroxy-3-sulfopropyl)-3,5-dimethoxyaniline, sodium salt

#### COMPOSITION

**Réactif 1 : R1**
Tampon, pH 6.85
N-(2-Hydroxy-3-sulfopropyl)-3,5-dimethoxyaniline, sodium salt (HDAOS) ≥ 0,5 mmol/L
Peroxydase ≥ 8 000 U/L
Composés phosphorés organiques et inorganiques
**Réactif 2 : R2**
Tampon, pH 8.15
Cholestérol Oxydase ≥ 2 000 U/L
Cholestérol Estérase ≥ 180 U/L
Peroxydase ≥ 15 000 U/L
4-aminoantipyrine ≥ 2 mmol/L
Surfactant 0,6 %
Azide de sodium < 0.1 % (p/p)
Contient aussi de l'ascorbate oxydase pour des performances optimales.

**MATÉRIELS REQUIS MAIS NON FOURNIS**
- HLCA-0041 HDL LDL CALIBRATOR
- CONT-0060 ELITROL I
- CONT-0160 ELITROL II

#### Automates ou semi-automates.

- Equipement général de laboratoire (ex. pipette).

- Ne pas utiliser de matériel ne figurant pas ci-dessus.

#### PRÉCAUTIONS D'EMPLOI ET MISES EN GARDE

- Le réactif R2 contient de l'azide de sodium qui peut réagir avec le plomb ou le cuivre et former des azides métalliques potentiellement explosifs. Lors de l'élimination de ces réactifs toujours rincer abondamment avec de l'eau pour éviter l'accumulation d'azides.
- Respecter les précautions d'usage et les bonnes pratiques de laboratoire.
- Utiliser du matériel de laboratoire propre ou à usage unique afin d'éviter toute contamination.
- Ne pas échanger les flacons réactifs de différents kits.
- Consulter la fiche de données de sécurité (FDS) pour une manipulation appropriée.

#### STABILITÉ

**Stocker à 2-8 °C et à l'abri de la lumière. Ne pas congeler.**
Ne pas utiliser après la date d'expiration indiquée sur les étiquettes des flacons.
**Stabilité à bord :**
La stabilité à bord est spécifique à chaque automate. (Se référer au § PERFORMANCES).

#### PRÉPARATION

Les réactifs sont prêts à l'emploi.

#### DÉTÉRIORATION DU PRODUIT

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

#### ÉCHANTILLONS

**Echantillons requis** <sup>(1,5)</sup>

- Sérum
- Plasma (héparine de lithium)
L'utilisation de toute autre type d'échantillon doit être validée par le laboratoire.

☛**Avertissements et précautions**

Le prélèvement des échantillons sanguins pour la réalisation d'un bilan lipidique peut être réalisé sur des patients à jeun ou non à jeun. Un bilan sur échantillon de patient à jeun peut être répété lorsqu'un dosage sur échantillon prélevé non à jeun a conduit à une triglycéridémie > 400 mg/dL (4.5 mmol/L) ou lorsqu'une hypertriglycéridémie est connue <sup>(6)</sup>
- Séparer des cellules dans les 2 heures <sup>(2)</sup>
- Les échantillons doivent être prélevés selon les Bonnes Pratiques de Laboratoire et les guides appropriés qui sont mis en place.
**Stockage et stabilité** <sup>(1,5)</sup>
- 7 jours à 2-8°C
- Pour un stockage prolongé, congeler à -70°C ou moins (un seul cycle de décongélation)

#### ☛VALEURS DE RÉFÉRENCE <sup>(6)</sup>

Les publications les plus récentes recommandent de reporter le cholestérol non-HDL en plus du cholestérol HDL et d'adapter les seuils décisionnels déterminant les traitements dans le cadre d'une évaluation globale des risques. Au niveau des laboratoires, l'EFLM (European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine) recommande de signaler les concentrations suivantes comme anormales :

**Cholestérol HDL :**

<i>Sérum/plasma</i>	mg/dL	mmol/L
Hommes	≤ 40	≤ 1.0
Femmes	≤ 45	≤ 1.2

**Cholestérol non HDL :**

<i>Sérum/plasma</i>	mg/dL	mmol/L
Echantillon de patient non à jeun	≥ 150	≥ 3.9
Echantillon de patient à jeun	≥ 145	≥ 3.8

***Note :*** *Les laboratoires doivent suivre les recommandations applicables localement pour les seuils lipídiques s'ils diffèrent de ceux indiqués ci-dessus.*

❖**CLINICAL SIGNIFICANCE** <sup>(1-3)</sup>

Cholesterol in the serum is derived from dietary sources or is synthesized endogenously, mainly in hepatic and intestinal cells. Cholesterol is an important structural component of cell and organelle membranes. It is a precursor of bile acids, vitamin D and steroid hormones. Cholesterol, being insoluble in water, circulates in association with lipoproteins (HDL, LDL, VLDL and chylomicrons).

HDL transports cholesterol from the cells into the liver where it can be catabolized and eliminated. Low HDL levels have thus been shown to be a risk factor for coronary heart diseases in otherwise healthy people. In practice, HDL cholesterol measurement is requested to assess predisposition of patients to cardiovascular risk as part of a lipid profile. HDL Cholesterol measurment is also important to help diagnose hyperlipoproteinaemias.

❖**LIMITATION OF USE**

In patients where abnormal lipoprotein is observed, the HDL cholesterol results may be discrepant between homogeneous measurement methods. <sup>(4)</sup> The quantitative assay of HDL cholesterol alone can not be used to diagnose a disease or a specific pathology. The results must be interpreted in conjunction with other diagnostic test results, clinical findings and the patient’s medical history.

❖**METHOD & PRINCIPLE** <sup>(4)</sup>

Phosphate complex inhibition / PAP – End Point.

1<sup>st</sup> step :

While the sample is mixed with the reagent, surfactant and organic and inorganic phosphorus compounds block non-HDL cholesterol.

2<sup>nd</sup> step:

Cholesterol from HDL is released by the action of cholesterol esterase, then undergoes a cascade of enzymatic reactions ending with a Trinder-type reaction peroxidase/ aminoantipyrine:

    
*CHE*
→ free cholesterol + fatty acids
    
*CHO*
→ Cholest-4-en-3-one+H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>

    
*Peroxidase*
→Quinone (blue-violet compound)

CHE : cholesterol esterase

CHO : cholesterol oxidase

4-AA : 4-aminoantipyrine

HDAOS : N-(2-Hydroxy-3-sulfopropil)-3,5-dimethoxyaniline, sodium salt

**COMPOSITION**

**Reagent 1: R1**

Buffer, pH 6.85

N-(2-Hydroxy-3-sulfopropil)-3,5-dimethoxyaniline sodium salt (HDAOS) ≥ 0,5 mmol/L

Peroxidase ≥ 8 000 U/L

Inorganic and organic phosphorous compounds

**Reagent 2 : R2**

Buffer, pH 8.15

Cholesterol Oxidase ≥ 2 000 U/L

Cholesterol Esterase ≥ 180 U/L

Peroxidase ≥ 15 000 U/L

4-aminoantipyrine ≥ 2 mmol/L

Surfactant 0,6 %

Sodium azide < 0,1 % (p/p)

Also contains ascorbate oxidase for optimal performance.

**MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED**

- HLCA-0041 HDL LDL CALIBRATOR

- CONT-0060 ELITROL I

- CONT-0160 ELITROL II

- Analyzers or semi-automatic analyzers.

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

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

**PRECAUTIONS FOR USE AND WARNINGS**

- Reagent R2 contains sodium azide which may react with lead or copper plumbing to form potentially explosive metal azides. When disposing of these reagents always flush with copious amounts of water to prevent azide buildup.

- Take normal precautions and adhere to good laboratory practice.

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

- Do not interchange reagent vials from different kits. - Consult Safety Data Sheet (SDS) for a proper handling.

**STABILITY**

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

*On board stability* :

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

**PREPARATION**

The reagents are ready to use.

**PRODUCT DETERIORATION**

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

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

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

**SAMPLES**

**Specimen** <sup>(1,5)</sup>

- Serum

- Plasma (lithium heparin)

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

❖**Warnings and precautions**

- A non-fasting or fasting sample is suitable for the determination of a lipid profile. A repeat of lipid profile on a fasting sample could be performed in cases where a nonfasting Triglyceride result > 400 mg/dL (4.5 mmol/L) or hypertriglyceridemia is known <sup>(6)</sup>

- Separate from cells within 2 hours <sup>(2)</sup>

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

**Storage and stability** <sup>(1,5)</sup>

- 7 days at 2-8°C

- For longer storage, freeze at -70°C or lower (freeze only once).

❖**REFERENCE VALUES** <sup>(6)</sup>

Most recent publications recommend reporting non-HDL cholesterol in addition to HDL cholesterol and adapting decision-making thresholds for treatments as part of an overall risk assessment. At the laboratory level, the European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (EFLM) recommends that the following concentrations be reported as abnormal :

<b>HDL Cholesterol<span> </span>:</b>			
<i>Serum/plasma</i>	mg/dL	mmol/L	
Men	≤ 40	≤ 1.0	
Women	≤ 45	≤ 1.2	

<b>Non-HDL Cholesterol<span> </span>:</b>			
<i>Serum/plasma</i>	mg/dL	mmol/L	
Non-fasting sample	≥ 150	≥ 3.9	
Fasting sample	≥ 145	≥ 3.8	

***Note :*** *Laboratories should follow locally applicable recommendations for lipid targets if they differ from those reported above.*

**PROCEDURE**

*Manual Procedure*

*Wavelength :* 578 nm
*Optical path :* 1 cm
*Sample/ Reagent ratio :* 1:100
*Temperature:* 37 °C
*Read against distilled water.*

	<b>CALIBRATION</b>	<b>TEST</b>
<b>Reagent R1</b>	900 µL	900 µL
<b>Calibrator</b>	12 µL	-
<b>Sample</b>	-	12 µL

*Mix and read the absorbances (A1) after an incubation of 5 minutes.*

*Then add :*

<b>Reagent R2</b>	300 µL	300 µL
-------------------	--------	--------

*Mix and read the absorbances (A2) after an incubation of 2.5 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.

- **Several reagents may be contaminated by HDL CHOLESTEROL reagent.**

- **On Selectra ProM and ProXL : In order to avoid contamination on these instruments, program the following incompatibilities :**

<b>Software</b>	<b>Menu</b>	<b>Parameter</b>
<b>TouchPro</b>	Probe incompatibilities	Link / HDL CHOLESTEROL –Acid Solution
<b>Other</b>	Needle incompatibility	HDL CHOLESTEROL <<HCl

- **For other Selectra instruments: repeat any absurd results after programming a needle wash.**

**CALCULATION**

(A2 - A1 x Fdil) Sample x n

(A2 - A1 x Fdil) Calibrator

n = calibrator concentration

Fdil = Dilution factor = (R1 volume + sample volume) / (R1 volume + R2 volume + sample volume)

*Conversion factor :* mg/dL x 0.0259 = mmol/L

**CALIBRATION**

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

**QUALITY CONTROL**

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

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

Controls have to be performed :

- prior to assaying patient samples,
- at least once per day,
- after every calibration,
- and/or in accordance with laboratory and regulatory requirements.
Results should be within the defined ranges. If values fall outside of the defined ranges, each laboratory should take necessary corrective measures.

**WASTE MANAGEMENT**

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

**PERFORMANCES**

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

**- Measuring range**

5-200 mg/dL (0.13 - 5.17 mmol/L)

Do not report results outside the measuring range.

**Limit of Detection (LoD) and Limit of Quantification (LoQ)**
LoD = 0 mg/dL (0.00 mmol/L)
LoQ = 5 mg/dL (0.13 mmol/L)

**- Precision**

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

Representative results are presented in the following table.

		<b>Mean</b>	<b>Within-run</b>	<b>Total</b>	
	<b>n</b>	<b>mg/dL</b>	<b>mmol/L</b>	<b>CV (%)</b>	
<b>Low level</b>	80	31	0.80	1.2	1.8
<b>Medium level</b>	80	53	1.37	0.9	1.5
<b>High level</b>	80	85	2.20	1.7	2.1

**- Correlation**

A comparative study has been performed between HDL CHOLESTEROL reagent on a Selectra Pro analyzer and a similar commercially available system on 106 human serum samples.

The sample concentrations ranged from 11 to 185 mg/dL (0.28 - 4.78 mmol/L). The results are as follows :
Correlation coefficient : (r) = 0.998
Linear regression: y = 1.031 x – 4 mg/dL (0.10 mmol/L).

**- Limitations/Interferences**

- Studies have been performed to determine the level of interference from different compounds.

The following HDL cholesterol levels were tested:
31 mg/dL and 54 mg/dL.
No significant interference is defined by a recovery ≤ ±4.2 mg/dL of the initial value at HDL Cholesterol concentration of 31 mg/dL (or 13.6%) and ≤ ±10 % of initial value at HDL Cholesterol concentration of 54 mg/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 (505 µmol/L).
*Hemoglobin*: No significant interference up to 500 mg/dL
*Turbidity*: No significant interference up to 600 mg/dL (6.8 mmol/L) triglyceride equivalent.
*Methyl dopa*: No significant interference up to 2.0 mg/dL.
*Acetaminophen*: No significant interference up to 30 mg/dL.
*Acetylsalicylic acid*: No significant interference up to 20 mg/dL (1190 µmol/L).
*Uric acid*: No significant interference up to 20 mg/dL (1190 µmol/L).
*Ascorbic acid*: No significant interference up to 19.8 mg/dL.

- In very rare cases, monoclonal gammopathies (multiple myeloma), in particular IgM type (Waldenström’s macroglobulinemia) can cause unreliable results.<sup>(7)</sup>

- Results can be falsely lowered by significant levels in the sample of NAC (*N*-Acetyl-Cysteine), NAPQI (metabolite of acetaminophene (paracetamol)) or metanzole.

- Many other substances and drugs may interfere. Some of them are listed in reviews published by Young.<sup>(8,9)</sup>

**- On board stability/Calibration frequency**

*On Board Stability:* 6 weeks

*Calibration frequency:* 6 weeks

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 Pro analyzer. Results may vary if a different instrument or a manual procedure is used. The performances of applications not validated by ELITech are not warranted and must be defined by the user.*

**DECLARATION OF SERIOUS INCIDENT**

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

**TECHNICAL ASSISTANCE**

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

**Español - ES**

**USO PREVISTO**

ELITech Clinical Systems HDL CHOLESTEROL es un reactivo de diagnóstico *in vitro* diseñado para la determinación cuantitativa del colesterol HDL en muestras de suero y plasma humanos en equipos automatizados o equipos semiautomáticos. Este dispositivo de diagnóstico *in vitro* esta destinado unicamente para los profesionales.

❖**SIGNIFICADO CLÍNICO** <sup>(1-3)</sup>

El colesterol sérico se deriva de la alimentación donde se sintetiza de forma endógena, principalmente en las células hepáticas e intestinales. El colesterol es un componente estructural importante de las membranas de las células y los organelos. El colesterol también es un precursor de los ácidos biliares, la vitamina D y las hormonas esteroides. El colesterol, al ser una molécula insoluble en el agua, circula en asociación con las lipoproteínas (HDL, LDL, VLDL y quilomicrones). El HDL transporta el colesterol de las células al hígado, donde puede catabolizarse y eliminarse. Se ha demostrado que niveles bajos de HDL son un factor de riesgo de enfermedades coronarias en personas sanas. En la práctica, el análisis de colesterol HDL se realiza para evaluar la susceptibilidad de los pacientes a los riesgos cardiovasculares como parte de la evaluación de los lípidos. Se puede utilizar para identificar el tipo de hiperlipoproteinemia.

❖**LÍMITE DE UTILIZACIÓN**

En pacientes donde se observa lipoproteína anormal, los resultados del colesterol HDL pueden discrepar entre los diferentes métodos de medición. <sup>(4)</sup> La cuantificación del colesterol HDL no puede ser utilizado solo para diagnosticar una enfermedad o patología específica.

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

❖**MÉTODO & PRINCIPIO** <sup>(4)</sup>
Inhibición del complejo de fósforo / PAP- Punto final.

**1<sup>º</sup> paso :**

Cuando una muestra es mezclada con el reactivo, un surfactante y compuestos de fósforo orgánicos e inorgánicos bloquean el colesterol de las lipoproteínas no HDL.

**2<sup>º</sup> paso :**

El colesterol HDL es liberado por la acción de la colesterol esterasa, luego se somete a una cascada de reacciones enzimáticas que terminan con una reacción de tipo Trinder peroxidasa / aminoantipirina:

    
*CHE*
→ Colesterol libre + ácidos grasos

    
*CHO*
→ Cholest-4-en-3-one+H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>

    
*Peroxidasa*
→ Quinona (compuesto azul-violeta)

CHE : colesterol oxidasa

CHO : colesterol esterasa

4-AA : 4-Amino-Antipirina

HDAOS : N-(2-Hidroxi-3-sulfopropil)-3,5-dimetoxianilina, sal de sodio.

**COMPOSICIÓN**

**Reactivo 1: R1**

Tampón, pH 6.85

N-(2-Hydroxy-3-sulfopropil)-3,5-dimethoxyaniline

sodium salt (HDAOS) ≥ 0,5 mmol/L

Peroxidasa ≥ 8 000 U/L

Compuestos de fósforo orgánicos e inorgánicos

**Reactivo 2 : R2**

Tampón, pH 8.15

Colesterol oxidasa ≥ 2 000 U/L

Colesterol esterasa ≥ 180 U/L

Peroxidasa ≥ 15 000 U/L

4-Amino-Antipirina ≥ 2 mmol/L

Surfactantes 0,6 %

Azida sódica < 0,1 % (p/p)

También contiene ascorbato oxidasa para un rendimiento óptimo.

**MATERIALES REQUERIDOS PERO NO INCLUIDOS**

- HLCA-0041 HDL LDL CALIBRATOR

- CONT-0060 ELITROL I

- CONT-0160 ELITROL II

- Equipos automatizados o equipos semiautomáticos.

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

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

**PRECAUCIONES DE USO Y ADVERTENCIAS**

- El reactivo R2 contiene azida sódica que puede reaccionar con el plomo o el cobre de la tubería y formar potencialmente azidas metálicas explosivas. Cuando se elimine el reactivo enjuague con agua abundantemente para prevenir la acumulación de azidas.
- Tome las precauciones normales y respete las buenas prácticas de laboratorio.
- Para evitar contaminaciones utilizar equipo nuevo o completamente limpio.
- No intercambie los frascos de reactivos de diferentes kits.
- Consulte la Hoja de Datos de Seguridad (SDS) para un manejo adecuado.

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

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

*Estabilidad en el equipo:*

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

**PREPARACIÓN**

Los reactivos están listos para su uso.

**DETERIORACIÓN DEL PRODUCTO**

- El producto debe ser claro. Turbidez indicaría deterioro.

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

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

**MUESTRAS**

**Muestras requeridas** <sup>(1,5)</sup>

- Suero.

- Plasma heparina de litio.

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

❖**Advertencias y precauciones**

- Una muestra en ayunas o no en ayunas es adecuada para la determinación de un perfil lipídico. Se podría repetir el perfil lipídico en una muestra en ayunas en los casos en que se encuentre un resultado de triglicéridos sin ayuno> 400 mg/dL (4.5 mmol/L) o hipertrigliceridemia. <sup>(6)</sup>

- Separe las células dentro de 2 horas <sup>(2)</sup>

**Informação de configuração importante :**  
**O Reagente CHOLESTEROL SL pode ser leve-**  
**mente contaminado pela MAGNESIUM XB em**  
**Selectra ProM e ProXL.**  
**Para evitar a contaminação nestes equipa-**  
**mentos , programe as seguintes incompati-**  
**bilidades :**

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

Para outros analisadores Selectra Pro: repita qualquer resultado muito fora do intervalo esperado após programar uma lavagem com agulha.

## CÁLCULO

(A) Amostra x n n = concentração do padrão/ Calibrador  
 (A) Padrão/ Calibrador

Fator de conversão: mg/dL x 0.0259 = mmol/L  
 mg/dL x 0.01 = g/L

## CALIBRAÇÃO

Para referências CHSL-0497/0507/0707 : ELICAL 2 ou o padrão Cholesterol Standard 200 mg/dL são rastreáveis relativamente ao método de referência ID-GC-MS (Diluição de Isótopos - Cromatografia Gasosa - Espectrometria de Massa).

Para referências CHSL-0250/0455/0500/0700: ELICAL 2. o é rastreadável relativamente ao método de referência ID-GC-MS (Diluição de Isótopos - Cromatografia Gasosa - Espectrometria de Massa).

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

## CONTROLE DE QUALIDADE

Recomenda-se o uso de soros de controle de qualidade, como ELITROL I e ELITROL II, para monitorar o desempenho do ensaio.

Os controles devem ser executados:

- antes de analisar amostras de pacientes,
- pelo menos uma vez por dia,
- após cada calibração,
- e/ou de acordo com os requisitos laboratoriais e regulamentares.

Os resultados devem estar dentro dos intervalos definidos. Se os valores ficarem fora dos intervalos definidos, cada laboratório deve tomar as medidas corretivas necessárias.

## TRATAMENTO DOS RESÍDUOS

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

## DESEMPENHO

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

### - Precisão de medição

20 - 600 mg/dL (0.52 - 15.52 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 faixa de medição até 3000 mg/dL. (77.59 mmol/L). Não relatar resultados fora do intervalo de medição.

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

### ☛ Limite de detecção (LoD) e limite de quantificação (LoQ)

LoD = 1 mg/dL (0.03 mmol/L)

LoQ = 10 mg/dL (0.26 mmol/L)

### - Precisão

Dados de imprecisão foram obtidos em 2 analisadores Selectra ProM ao longo de 20 dias (2 corridas por dia, testes realizados em duplicata).

Os resultados representativos são apresentados abaixo.

		Média		Intra-série	Total
	n	mg/dL	mmol/L	CV (%)	
Nível 1	80	115	2.97	1.1	2.1
Nível 2	80	184	4.76	0.7	1.9
Nível 3	80	292	7.55	1.9	2.7

### ☛ Correlação

Foi realizado um estudo comparativo entre o reagente CHOLESTEROL SL em um analisador Selectra ProM e um sistema semelhante disponível com o certificado CRMLN em 100 amostras de soro humano. As concentrações da amostra variaram de 20 para 575 mg/dL (0.52 - 14.87 mmol/L). Os resultados são os seguintes: Coeficiente de correlação: (r) = 0.999  
 Regressão linear: y = 1.016 x + 0 mg/dL

### ☛ Limitações/Interferências

Estudos foram realizados para determinar o nível de interferência de diferentes compostos. Os seguintes níveis de colesterol total foram testados: 116 e 309 mg/dL.

Uma interferência não significativa é definida por uma recuperação  $\pm$ 10% do valor inicial.  
**Bilirrubina não conjugada:** Nenhuma interferência significativa até 6.0 mg/dL (103  $\mu$ mol/L).  
**Bilirrubina conjugada:** Nenhuma interferência significativa até 5.9 mg/dL (101  $\mu$ mol/L).

**Hemoglobina:** Nenhuma interferência significativa até 300 mg/dL.

**Turvação:** Nenhuma interferência significativa até 614 mg/dL (6.94 mmol/L) equivalente de triglicéridos.  
**Ácido ascórbico:** Nenhuma interferência significativa até 4.0 mg/dL.

**Metildopa :** Nenhuma interferência significativa até 1.6 mg/dL.

**Ácido úrico :** Nenhuma interferência significativa até 23.7 mg/dL (1410  $\mu$ mol/L).

- Não use amostras ictericas ou hemolisadas.

- Em casos muito raros, as gamopatias monoclonais (mieloma múltiplo), em particular, tipo IgM (macroglobulinemia de Waldenstrom) podem causar resultados não confiáveis.<sup>(9)</sup>

- Os resultados podem ser falsamente reduzidos em níveis significativos na amostra de NAC (N-acetilcisteína), NAPQI (metabólito do acetaminofeno (paracetamol)) ou metamazol.

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

### - Estabilidade a bordo / frequência de calibração

**Estabilidade a bordo:** 28 dias

**Frequência de calibração:** 28 dias

Recalibre quando os lotes de reagentes mudarem, quando os resultados do controle de qualidade estiverem fora da faixa estabelecida e após uma operação de manutenção.

*Estes desempenhos foram obtidos utilizando o analisador ELITech Selectra ProM. Os resultados podem variar se um instrumento diferente ou um procedimento manual for usado.*

*Os desempenhos de aplicações não validados pela ELITech não são garantidos e devem ser definidos pelo usuário.*

### ☛DECLARAÇÃO DE INCIDENTE GRAVE

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

Para outras jurisdições, a declaração de incidente grave deve estar de acordo com os requisitos regulamentares locais, estaduais e federais.

Ao relatar um incidente grave, você fornece informações que podem contribuir para a segurança de dispositivos médicos *in vitro*.

### ☛ASSISTÊNCIA TÉCNICA

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

### ☛BIBLIOGRAPHIE/BIBLIOGRAPHY BIBLIOGRAFIA/BIBLIOGRAFIA

- Rifai, N., Warnick, G.R., Remaley, A.T., *Lipids, lipoproteins, apolipoproteins and other cardiovascular risk factors.* Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 6<sup>th</sup> Ed., Burtis, C.A., Ashwood, E.R., Bruns, D.E. (W.B. Saunders eds.),(2008), 402.
- Burnett, J.R., *Coronary Artery Disease: Lipid metabolism.* Clinical Chemistry: Theory, Analysis, Correlation, 5<sup>th</sup> Ed., Kaplan, L.A, Pesce, A.J., (Mosby Inc. eds.), (2010), 691 and appendix.
- Langlois, M.R., *et al.* for the European Atherosclerosis Society (EAS) and the European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (EFLM) Joint Consensus Initiative, *Clin. Chem. Lab. Med.*, (2020), 58, 496.
- Allain, C.C., et al., *Clin. Chem.*, (1974), 20, 470.
- 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 Rev2.

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

7. Young, D.S., *Effects of preanalytical variables on clinical laboratory tests.* 2<sup>nd</sup> Ed., AACC Press, (1997).

8. Young D.S., *Effects of drugs on clinical laboratory tests.* 4<sup>th</sup> Ed., AACC Press, (1995).

### SYMBOLES/SYMBOLS/ SÍMBOLOS/SÍMBOLOS

- Les symboles utilisés sont décrits dans la norme ISO 15223-1 hormis ceux présentés ci-dessous.

- Symbols used are defined on ISO 15223-1 standard, except those presented below.

- Los símbolos utilizados son descritos en la norma ISO 15223-1 a la excepción de los presentados a continuación.

- Os símbolos utilizados são definidos na norma ISO 15223-1, exceto os apresentados abaixo.

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

### ☛Importante Note /Nota importante

- Uniquement pour les réf. CHSL-0250/0455, utilisée(s) avec le logiciel Selectra TouchPro.  
**- voir § PROCEDURE:** Risque de contamination

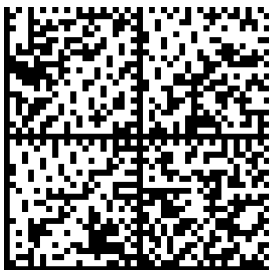
- Only for ref. CHSL-0250/0455, used with Selectra TouchPro software.  
**- see § PROCEDURE:** Contamination risk

- Únicamente para la (las) ref. CHSL-0250/0455, utilizada(s) con el software Selectra TouchPro.  
**- vea § PROCEDIMIENTO:** Riesgo de contaminación

- Somente para ref. CHSL-0250/0455, usado(s) com o Selectra TouchPro.

**- verificar § PROCEDIMENTO:** Risco de contaminação

## CHSL



Cholesterol 0  
 280 PIT-CHSL



# CHOLESTEROL SL

PIT-CHSL-4+v27 (02/2021)

## Français - FR

### ☛USAGE PRÉVU

ELITech Clinical Systems CHOLESTEROL SL est un réactif de diagnostic *in vitro*, destiné au dosage quantitatif du cholestérol total dans les échantillons de sérum et de plasma humains sur des automates ou semi-automates.

Le standard est destiné à la calibration du réactif. Ces dispositifs de diagnostic *in vitro* sont uniquement destinés aux professionnels.

### ☛SIGNIFICATION CLINIQUE (1-3)

Le cholestérol total dans le sérum est issu de l'alimentation ou est synthétisé de façon endogène, principalement dans les cellules hépatiques et intestinales. Le cholestérol est un composant structurel important des membranes des cellules et organelles. Le cholestérol est également un précurseur des acides biliaires, de la vitamine D et des hormones stéroïdiennes. Le cholestérol, étant une molécule insoluble dans l'eau, circule en étant associé à des lipoprotéines (HDL, LDL, VLDL et chylomicrons).

En pratique le dosage du cholestérol total est effectué pour évaluer la prédisposition des patients aux risques cardiovasculaires dans le cadre du bilan lipidique ainsi que pour le suivi des stratégies thérapeutiques associées. La mesure du cholestérol total est également importante pour l'aide au diagnostic des hyperlipoprotéinémies.

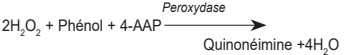
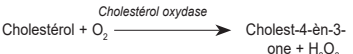
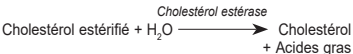
### ☛LIMITE D'UTILISATION

Le dosage du cholestérol total ne peut être utilisé seul pour diagnostiquer une maladie ou une pathologie spécifique.

Les résultats doivent toujours être confrontés aux résultats d'autres tests diagnostiques, aux examens cliniques, et à l'histoire médicale du patient.

### ☛MÉTHODE & PRINCIPE (4)

Enzymatique / PAP - Point final.



4-AAP = Amino-4-antipyrine

## COMPOSITION

### Réactif : R

Tampon de Good, pH 6.7

Phénol	24 mmol/L
Amino-4-antipyrine	0.5 mmol/L
Cholestérol estérase	≥ 180 U/L
Cholestérol oxydase	≥ 200 U/L
Peroxydase	≥ 1 000 U/L
Azide de sodium	< 0.1 % (p/p)
Contient aussi des surfactants et des sels de magnésium pour des performances optimales.	
<b>Standard : Std</b> (Ref : CHSL-0497/0507/0707)	
Cholestérol	200 mg/dL 5.17 mmol/L

### MATÉRIELS REQUIS MAIS NON FOURNIS

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

### ☛PRÉCAUTIONS D'EMPLOI ET MISES EN GARDE

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

### ☛STABILITÉ

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

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

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

### Stabilité à bord :

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

## PRÉPARATION

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

## DÉTÉRIORATION DU PRODUIT

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

## ☛ÉCHANTILLONS

### Echantillons requis (1-2)

- Sérum
- Plasma (héparine de lithium)
- L'utilisation de toute autre type d'échantillon doit être validée par le laboratoire.

### Avertissements et précautions

- Les échantillons stockés doivent être suffisamment vortexés avant dosage.<sup>(2)</sup>
- Le prélèvement des échantillons sanguins pour la réalisation d'un bilan lipidique peut être réalisé sur des patients à jeun ou non à jeun. Un bilan sur échantillon de patient à jeun peut être répété lorsqu'un dosage sur échantillon prélevé non à jeun a conduit à une hypertriglycéridémie > 400 mg/dL (4.5 mmol/L) ou lorsqu'une hypertriglycéridémie est connue.<sup>(3)</sup>
- Les échantillons doivent être prélevés selon les Bonnes Pratiques de Laboratoire et les guides appropriés qui sont mis en place.
- Stockage et stabilité** (5)
- 7 jours à 2-8°C
- 3 mois à -20°C

## ☛VALEURS DE RÉFÉRENCE (3)

Les publications les plus récentes recommandent d'adapter les seuils décisionnels de cholestérol total dans le cadre d'une évaluation globale des risques. Au niveau des laboratoires, l'EFLM (European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine) recommande de signaler les concentrations suivantes comme anormales:

Sérum/plasma	mg/dL	mmol/L
	≥ 190	≥ 5.0

*Remarque : Les laboratoires doivent suivre les recommandations applicables localement pour les seuils lipidiques s'ils diffèrent de ceux indiqués ci-dessus.*

## ☛PROCÉDURE

### Procédure manuelle

Longueur d'onde : 505 nm

Trajet optique : 1 cm

Ratio échantillon/réactif : 1:100

Température: 37 °C

Lire contre le blanc réactif.

	CALIBRATION	DOSAGE
Réactif R	1 000 $\mu$ L	1 000 $\mu$ L
Standard/ Calibrant	10 $\mu$ L	-
Echantillon	-	10 $\mu$ L

*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.

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

Logiciel	Menu	Paramètre
TouchPro	Incompatibilités Aiguille	incompatibilité/ CHOLESTEROL - MAGNESIUM
Autres	Incompatibilité Aiguille	CHOLESTEROL: MAGNESIUM

Pour les autres instruments Selectra Pro: répétez les résultats aberrantes après avoir programmé un lavage d'aiguille.

## CALCUL

(A) Echantillon x n n = concentration du standard/ Calibrant  
 (A) Standard/ Calibrant

Facteur de conversion: mg/dL x 0.0259 = mmol/L  
 mg/dL x 0.01 = g/L

## CALIBRATION

Pour les références CHSL-0497/0507/0707 : ELICAL 2 et Cholesterol Standard 200 mg/dL sont traçables par rapport à la méthode de référence ID-GC-MS (Dilution Isotopique - Chromatographie en phase gazeuse - Spectrométrie de Masse)  
 Pour les références CHSL-0250/0455/0500/0700 : ELICAL 2 est traçable par rapport à la méthode de référence ID-GC-MS (Dilution Isotopique - Chromatographie en phase gazeuse - Spectrométrie de Masse).

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

## CONTRÔLE QUALITÉ

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

Ces contrôles doivent être effectués :

- avant que les échantillons de patients soient testés,
  - au moins une fois par jour,
  - après chaque calibration,
  - et/ou en accord avec les requis du laboratoire et des exigences réglementaires.
- Les résultats doivent être dans les intervalles définis. Si les valeurs se situent en dehors des plages définies, chaque laboratoire devra prendre les mesures correctives nécessaires.

## TRAITEMENT DES DÉCHETS

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

## PERFORMANCES

Les performances ont été obtenues sur l'automate Selectra ProM, en suivant les recommandations CLSI, dans des conditions environnementales contrôlées.

### - Domaine de mesure

20 - 600 mg/dL (0.52 - 15.52 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 3000 mg/dL. (77.59 mmol/L). Ne pas communiquer de résultats en dehors du domaine de mesure étendu.

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)

LoD = 1 mg/dL (0.03 mmol/L)

LoQ = 10 mg/dL (0.26 mmol/L)

### - Précision

Les données d'imprécision ont été obtenues sur 2 automates Selectra ProM sur 20 jours (





## PRECAUÇÕES DE USO E AVISOS

- O reagente R2 contém 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.

- Não trocar os frascos de reagentes de diferentes kits.
- Consulte a ficha de dados de segurança (SDS) para obter um manuseio adequado.

### ESTABILIDADE

**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 equipamentos:**

A estabilidade a bordo é específica a cada equipamento (Consultar § DESEMPENHO)

### PREPARAÇÃO

Os reagentes estão prontos a usar.

### DETERIORAÇÃO DO PRODUTO

- O reagente R1 é um líquido transparente.

- O reagente R2 é um líquido que pode ser levemente opalescente quando refrigerado, sem afetar o desempenho do produto.

- Não use o produto se houver evidência visível de contaminação ou dano (por exemplo, partículas).
- Danos ao recipiente de produto podem afetar o desempenho do produto. Não use o produto se houver evidência física de deterioração (por exemplo, vazamentos ou recipiente perfurado).

### AMOSTRAS

**Amstras <sup>(1,4)</sup>**

- Soro
- Plasma (heparina de lítio)
- O uso de qualquer outro tipo de amostra deve ser validado pelo laboratório.

**Aviso e precauções**

- Una muestra en ayunas o no en ayunas es adecuada para la determinación de un perfil lipídico. Se podría repetir el perfil lipídico en una muestra en ayunas en los casos en que se encuentre un resultado de triglicéridos sin ayuno> 400 mg/dL (4.5 mmol/L) o hipertrigliceridemia.<sup>(6)</sup>

-As amostras devem ser coletadas de acordo com as Boas Práticas de Laboratório e com as diretrizes apropriadas que podem estar em vigor.

**Armazenamento e estabilidade <sup>(1,4)</sup>**

- 7 dias a 2-8 ° C

- Para armazenamento prolongado, congele a -70 ° C ou menos (apenas um ciclo de degelo)

### VALORES DE REFERÊNCIAS <sup>(6)</sup>

As publicações mais recentes recomendam a adaptação dos limites de decisão do colesterol LDL para tratamentos como parte de uma avaliação de risco geral. A nível laboratorial, a Federação Europeia de Química Clínica e Medicina Laboratorial (EFLM) recomenda que as seguintes concentrações sejam comunicadas como anormais:

<i>Soro/plasma</i>	mg/dL	mmol/L
	≥ 115	≥ 3.0

*Nota: Os laboratórios devem seguir as recomendações aplicáveis localmente para alvos lipídicos, caso sejam diferentes dos relatados acima.*

### PROCEDIMENTO

**Procedimento manual**

*Comprimento de onda :*  *578 nm*

*Percurso óptico :*  *1 cm*

*Relação Amostra/Reagente :*  *1:100*

*Temperatura:*  *37 °C*

*Ler comparando com água destilada*

	CALIBRAÇÃO	DOSAGEM
<b>Reagente R1</b>	900 µL	900 µL
<b>Calibrador</b>	12 µL	-
<b>Amostra</b>	-	12 µL

*Misture, aguarde 5 minutos, leia a absorvância (A1) e adicione:*

<b>Reagente R2</b>	300 µL	300 µL
--------------------	--------	--------

*Misture, aguarde 6.5 minutos após adicionar R2 e, em seguida, leia a absorvância (A2).*

**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 desde folheto.

### CÁLCULO

(A2 – A1 x Fdil)	Amostra	x n
(A2 – A1 x Fdil)	Calibrador	

n = concentração do calibrador

Fdil = Fator de diluição = (volume R1 + volume da amostra) / (volume R1 + volume R2 + volume da amostra)

**Fator de conversão:** mg/dL x 0.0259 = mmol/L

### CALIBRAÇÃO

O HDL LDL CALIBRATOR é rastreável ao método de referência aprovado pelo CDC (Centros de Controle e Prevenção de Doenças).

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

### CONTROLE DE QUALIDADE

Recomenda-se o uso de soros de controle de qualidade, como ELITROL I e ELITROL II, para monitorar o desempenho do ensaio.

Os controles devem ser executados:

- antes de analisar amostras de pacientes,
- pelo menos uma vez por dia,
- após cada calibração,
- e/ou de acordo com os requisitos laboratoriais e regulamentares.
Os resultados devem estar dentro dos intervalos definidos. Se os valores ficarem fora dos intervalos definidos, cada laboratório deve tomar as medidas corretivas necessárias.

### TRATAMENTO DOS RESÍDUOS

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

### DESEMPENHO

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

#### - Precisão de medição

15-600 mg/dL (0.39-15.52 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 faixa de medição até 1800 mg/dL (46.65 mmol/L).
Não relatar resultados fora do intervalo de medição.

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

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

**LoD** : 2 mg/dL (0.05 mmol/L)

**LoQ** : 15 mg/dL (0.39 mmol/L)

#### - Precisão

Dados de imprecisão foram obtidos em 2 analisadores Selectra Pro ao longo de 20 dias (2 corridas por dia, testes realizados em duplicata). Os resultados representativos são apresentados na tabela a seguir.

		Média	Intra-série	Total	
	n	mg/dL	mmol/L	CV (%)	
<b>Nível 1</b>	80	104	2.69	1.6	2.7
<b>Nível 2</b>	80	136	3.52	1.3	2.4
<b>Nível 3</b>	80	168	4.35	1.2	2.0

#### - Correlação

Foi realizado um estudo comparativo entre o reagente LDL CHOLESTEROL em um analisador Selectra Pro e um sistema similar disponível comercialmente em 108 amostras de soro humano.

As concentrações da amostra variaram de 14 para 596 mg/dL (0.36 - 15.41 mmol/L)..

Os resultados são os seguintes:

Coefficiente de correlação: (r) = 0.997
Regressão linear: y = 1.043x - 5 mg/dL (0.13 mmol/L).

#### - Limitações/Interferências

Estudos foram realizados para determinar o nível de interferência de diferentes compostos.

Os seguintes níveis colesterol LDL foram testados : 100 mg/dL e 160 mg/dL.
Uma interferência não significativa é definida por uma recuperação ±10% do valor inicial.

**Turbidez**: No hay interferencia significativa hasta 600 mg/dL (6.8 mmol/L) de equivalente de triglicéridos.
**Bilirrubina no conjugada** : No hay interferencia signifi-

cativa hasta 30.0 mg/dL (513 µmol/L).

**Bilirrubina conjugada** : No hay interferencia significativa hasta 29.5 mg/dL (505 µmol/L).

**Hemoglobina**: No hay interferencia significativa hasta 500 mg/dL.

**Metildopa**: No hay interferencia significativa hasta 2.0 mg/dL.

**Ácido úrico**: No hay interferencia significativa hasta 20 mg/dL (1190 µmol/L).

**Acetaminofeno**: No hay interferencia significativa hasta 30 mg/dL.

**Ácido ascórbico**: No hay interferencia significativa hasta 20.0 mg/dL.

**Ácido acetilsalicílico** : No hay interferencia significativa hasta 200 mg/dL.

- Em casos muito raros, as gamopatias monoclonais (mieloma múltiplo), em particular, tipo IgM (macroglobulinemia de Waldenstrom) podem causar resultados não confiáveis.<sup>(7)</sup>

- Os resultados podem ser falsamente reduzidos em níveis significativos na amostra de NAC (*N*-acetil-cisteína), NAPQI (metabolito do acetaminofeno (paracetamol)) ou metimizol.

- Muitas outras substâncias e drogas podem interferir. Alguns deles estão referenciados em análises publicadas por Young.<sup>(8,9)</sup>

**- Estabilidade a bordo / frequência de calibração**
**Estabilidade a bordo**: 6 semanas
**Frequência de calibração**: 6 semanas
Recalibre quando os lotes de reagentes mudarem, quando os resultados do controle de qualidade estiverem fora da faixa estabelecida e após uma operação de manutenção.

*Estes desempenhos foram obtidos utilizando o analisador ELITech Selectra Pro. Os resultados podem variar se um instrumento diferente ou um procedimento manual for usado.*

*Os desempenhos de aplicações não validados pela ELITech não são garantidos e devem ser definidos pelo usuário.*

### DECLARAÇÃO DE INCIDENTE GRAVE

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

Para outras jurisdições, a declaração de incidente grave deve estar de acordo com os requisitos regulamentares locais, estaduais e federais.

Ao relatar um incidente grave, você fornece informações que podem contribuir para a segurança de dispositivos médicos *in vitro*.

#### ASSISTÊNCIA TÉCNICA

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

### BIBLIOGRAPHIE/BIBLIOGRAPHY BIBLIOGRAFÍA/BIBLIOGRAFIA

1. Rifai, N., Warnick, G.R., Remaley, A.T., *Lipids, lipoproteins, apolipoproteins and other cardiovascular risk factors. Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry*, 6<sup>th</sup> Ed., Burtis, C.A., Ashwood, E.R., Bruns, D.E. (W.B. Saunders eds.), (2008), 402.

2. Burnett, J.R., *Coronary Artery Disease: Lipid metabolism. Clinical Chemistry: Theory, Analysis, Correlation*, 5<sup>th</sup> Ed., Kaplan, L.A, Pesce, A.J., (Mostly Inc. eds), (2010), 691 and appendix.

3. Expert Panel on Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults (Adult Treatment Panel III), *JAMA*, (2001), **285**, 2486.

4. Wu, A.H.B., *Clinical guide to laboratory tests*, 4<sup>th</sup> Ed., (W.B. Saunders eds.), (2006), 684.

5. Ahmadraji, T. & Killard, A., *Analytical Methods*, (2013), **5**, 3612.

6. Langlois, M.R., *et al.* for the European Atherosclerosis Society (EAS) and the European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (EFLM) Joint Consensus Initiative, *Clin. Chem. Lab. Med.*, (2020), **58**, 496.

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

8. Young, D.S., *Effects of preanalytical variables on clinical laboratory tests*, 2<sup>nd</sup> Ed., AACCPress, (1997).

9. Young, D.S., *Effects of drugs on clinical laboratory tests*, 4<sup>th</sup> Ed., AACCPress, (1995).

### SYMBOLS/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.

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



# LDL CHOLESTEROL

CLDL-0250 :

### CLDL

*R1* 4 x 21 mL + *R2* 2 x 14 mL



	CALIBRATION	DOSAGE
<b>Réactif R1</b>	900 µL	900 µL
<b>Calibrant</b>	12 µL	-
<b>Echantillon</b>	-	12 µL

*Mélanger, attendre 5 minutes, lire l'absorbance (A1), et ajouter :*

<b>Réactif R2</b>	300 µL	300 µL
-------------------	--------	--------

*Mélanger, attendre 6.5 minutes après l'ajout du R2, puis lire l'absorbance (A2).*

**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

(A2 – A1 x Fdil)	Echantillon	x n
(A2 – A1 x Fdil)	Calibrant	

n = concentration du calibrant

Fdil = Facteur de dilution = (volume R1 + volume échantillon) / (volume R1 + volume R2 + volume échantillon)

**Facteur de conversion** : mg/dL x 0.0259 = mmol/L

### CALIBRATION

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

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

### CONTRÔLE QUALITÉ

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

Ces contrôles doivent être effectués :

- avant que les échantillons de patients soient testés,
- au moins une fois par jour,
- après chaque calibration,
- et/ou en accord avec les requis du laboratoire et des exigences réglementaires.
Les résultats doivent être dans les intervalles définis. Si les valeurs se situent en dehors des plages définies, chaque laboratoire devra prendre les mesures correctives nécessaires.

### TRAITEMENT DES DÉCHETS

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

### PERFORMANCES

Les performances ont été obtenues sur Selectra Pro, en suivant les recommandations CLSI, dans des conditions environnementales contrôlées.

#### - Domaine de mesure

15-600 mg/dL (0.39-15.52 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 1800 mg/dL (46.65 mmol/L).

Ne pas communiquer de résultats en dehors du domaine de mesure étendu.

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)**

**LoD** : 2 mg/dL (0.05 mmol/L)

**LoQ** : 15 mg/dL (0.39 mmol/L)

#### - Précision

Les données d'imprécision ont été obtenues sur 2 automates Selectra Pro sur 20 jours (2 routines par jour, tests effectués en double).

Des résultats représentatifs sont présentés dans le tableau suivant :

#### MATÉRIELS REQUIS MAIS NON FOURNIS

- HLCA-0041 HDL LDL CALIBRATOR
- CONT-0060 ELITROL I
- CONT-0160 ELITROL II
- Solution saline normale (NaCl 9 g/L).
- Automates ou semi-automates.
- Equipement général de laboratoire (ex. pipette).
- Ne pas utiliser de matériel ne figurant pas ci-dessus.

#### PRÉCAUTIONS D'EMPLOI ET MISES EN GARDE

- Le réactif R2 contient de l'azide de sodium qui peut réagir avec le plomb ou le cuivre et former des azides métalliques potentiellement explosifs. Lors de l'élimination de ces réactifs toujours rincer abondamment avec de l'eau pour éviter l'accumulation d'azides.
- Respecter les précautions d'usage et les bonnes pratiques de laboratoire.
- Utiliser du matériel de laboratoire propre ou à usage unique afin d'éviter toute contamination.
- Ne pas échanger les flacons réactifs de différents kits.
- Consulter la fiche de données de sécurité (FDS) pour une manipulation appropriée.

#### STABILITÉ

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

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

**Stabilité à bord :**

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

#### PRÉPARATION

Les réactifs sont prêts à l'emploi.

#### DÉTÉRIORATION DU PRODUIT

- Le réactif R1 est un liquide limpide.
- Le réactif R2 est un liquide qui peut être légèrement opalescent lorsqu'il est réfrigéré sans conséquence sur les performances du produit.
- Ne pas utiliser le produit s'il y a des signes évidents de contamination ou de détérioration (ex : particules).
- Un flacon endommagé peut avoir un impact sur les performances du produit. Ne pas utiliser le produit si les flacons présentent des signes physiques de détérioration (par exemple, fuite, flacon percé).

#### ÉCHANTILLONS

**Echantillons requis <sup>(1,4)</sup>**

- Séroum
- Plasma (héparine de lithium)
- L'utilisation de toute autre type d'échantillon doit être validée par le laboratoire.

**Avertissements et précautions**

- Le prélèvement des échantillons sanguins pour la réalisation d'un bilan lipidique peut être réalisé sur des patients à jeun ou non à jeun. Un bilan sur échantillon de patient à jeun peut être répété lorsqu'un dosage sur échantillon prélevé non à jeun a conduit à une triglycéridémie > 400 mg/dL (4.5 mmol/L) ou lorsqu'une hypertriglycéridémie est connue<sup>(6)</sup>
- Les échantillons doivent être prélevés selon les Bonnes Pratiques de Laboratoire et les guides appropriés qui sont mis en place.

**Stockage et stabilité <sup>(1,4)</sup>**

- 7 jours à 2-8°C

- Pour un stockage prolongé, congeler à -70°C ou moins (un seul cycle de décongélation)

#### VALEURS DE RÉFÉRENCE <sup>(6)</sup>

Les publications les plus récentes recommandent d'adapter les seuils de décision du cholestérol LDL pour les traitements dans le cadre d'une évaluation globale des risques. Au niveau des laboratoires, l'EFLM (European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine) recommande de signaler les concentrations suivantes comme anormales:

<i>Séroum/plasma</i>	mg/dL	mmol/L
	≥ 115	≥ 3.0

*Note : Les laboratoires doivent suivre les recommandations applicables localement pour les seuils lipidiques s'ils diffèrent de ceux indiqués ci-dessus.*

### PROCÉDURE

**Procédure manuelle**

*Longueur d'onde :*  *578 nm*

*Trajet*



Misturar, ler a absorbância (A1) após 4 minutos e 43 segundos de incubação e depois acrescentar:

Reagente R2	70 µL	70 µL	70 µL
-------------	-------	-------	-------

Misturar e ler a absorbância (A2) após 6 minutos e 30 segundos de incubação.

- Com o Selectra TouchPro, utilize a aplicação incluída no código de barras disponível no final desde folheto.

## CÁLCULO

(A2 - A1) Amostra  
x n n = concentração do calibrador  
(A2 - A1) Calibrador

Fator de conversão: mg/dL x 0.0555 = mmol/L  
mg/dL x 0.01 = g/L

## CALIBRAÇÃO

ELICAL 2 o é rastreado 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

Recomenda-se o uso de soros de controle de qualidade, como ELITROL I e ELITROL II, para monitorar o desempenho do ensaio.

Os controles devem ser executados:

- antes de analisar amostras de pacientes,
- pelo menos uma vez por dia,
- após cada calibração,
- e/ou de acordo com os requisitos laboratoriais e regulamentares.

Os resultados devem estar dentro dos intervalos definidos. Se os valores ficarem fora dos intervalos definidos, cada laboratório deve tomar as medidas corretivas necessárias.

## TRATAMENTO DOS RESÍDUOS

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

## DESEMPENHO

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

### - Precisão de medição

a) *Soro / plasma*  
20.0 - 720.0 mg/dL (1.11 - 39.96 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 faixa de medição até 3600.0 mg/dL (199.82 mmol/L).

### b) *Urina*

10.0 - 720.0 mg/dL (0.56 - 39.96 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 faixa de medição até 3600.0 mg/dL (199.82 mmol/L).

- Não relatar resultados fora do intervalo de medição.

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

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

a) *Soro / plasma*  
LoD = 0.3 mg/dL (0.02 mmol/L)  
LoQ = 5.0 mg/dL (0.28 mmol/L)

### b) *Urina*

LoD = 0.2 mg/dL (0.01 mmol/L)  
LoQ = 5.0 mg/dL (0.28 mmol/L)

### - Precisão

a) *Soro / plasma*  
Dados de precisão foram obtidos em 2 analisadores Selectra ProM ao longo de 20 dias (2 corridas por dia, testes realizados em duplicata).  
Os resultados representativos são apresentados na tabela a seguir.

	Média			Intra-série	Total
	n	mg/dL	mmol/L	CV (%)	
Nível 1	80	45.5	2.53	1.1	2.0
Nível 2	80	119.5	6.63	0.9	1.7
Nível 3	80	251.5	13.96	0.9	2.0

### b) *Urina*

Dados de precisão foram obtidos em 2 analisadores Selectra ProM ao longo de 20 dias (2 corridas por dia, testes realizados em duplicata).  
Os resultados representativos são apresentados na tabela a seguir.

	Média			Intra-série	Total
	n	mg/dL	mmol/L	CV (%)	
Nível 1	80	18.0	1.00	0.9	2.0
Nível 2	80	204.4	11.35	0.7	1.7
Nível 3	80	497.4	27.61	0.6	1.7

### - Correlação

a) *Soro / plasma*  
Foi realizado um estudo comparativo entre o reagente GLUCOSE HK SL em um analisador Selectra ProM e um sistema similar disponível comercialmente em 100 amostras de soro humano.

As concentrações da amostra variaram de 19.8 para 709.0 mg/dL (1.10 - 39.35 mmol/L).  
Os resultados são os seguintes:  
Coeficiente de correlação: (r) = 1,000  
Linha de regressão: y = 1.008x + 0.4 mg/dL (0.02 mmol/L)

### b) *Urina*

Foi realizado um estudo comparativo entre o reagente GLUCOSE HK SL em um analisador Selectra ProM e um sistema similar disponível comercialmente em 55 amostras de urina humanas.  
As concentrações da amostra variaram de 13.3 para 719.5 mg/dL (0.74 - 39.94 mmol/L).  
Os resultados são os seguintes:  
Coeficiente de correlação: (r) = 1,000  
Linha de regressão: y = 1.001x - 0.8 mg/dL (0.04 mmol/L)

### - Limitações/Interferências

#### a) *Soro / plasma*

Estudos foram realizados para determinar o nível de interferência de diferentes compostos.

Os seguintes níveis do glicose foram testados : 50.0 e 120.0 mg/dL  
Uma interferência não significativa é definida por uma recuperação  $\pm$ 10% do valor inicial.  
**Bilirrubina não conjugada:** Nenhuma interferência significativa até 30.0 mg/dL (513.1 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 600 mg/dL (5.95 mmol/L).  
**Ácido ascórbico:** Nenhuma interferência significativa até 20.0 mg/dL.  
**Ácido Úrico:** Nenhuma interferência significativa até 20.0 mg/dL (1190 µmol/L).  
**Metil dopa:** Nenhuma interferência significativa até 2.0 mg/dL.  
**L-Dopa:** Nenhuma interferência significativa até 30.0 mg/dL.  
**Tolazamida:** Nenhuma interferência significativa até 50.0 mg/dL.

**Acetaminofeno:** Nenhuma interferência significativa até 30.0 mg/dL.

- Em casos muito raros, as gamopatas monoclonais (mieloma múltiplo), em particular, tipo IgM (macroglobulinemia de Waldenstrom) podem causar resultados não confiáveis.<sup>(7)</sup>

- Muitas outras substâncias e drogas podem interferir. Alguns deles estão referenciados em análises publicadas por Young.<sup>(8-9)</sup>

### b) *Urina*

Estudos foram realizados para determinar o nível de interferência de diferentes compostos.

Os seguintes níveis do glicose foram testados : 18.0 e 200.0 mg/dL.  
Uma interferência não significativa é definida por uma recuperação  $\pm$ 10% do valor inicial.  
**Bilirrubina conjugada:** Nenhuma interferência significativa até 29.5 mg/dL (504 µmol/L).  
**Hemoglobina:** Nenhuma interferência significativa até 500 mg/dL.  
**Ácido Úrico:** Nenhuma interferência significativa até 100 mg/dL (5.95 mmol/L).  
**Ureia:** Nenhuma interferência significativa até 6000 mg/dL (999 mmol/L).

- Muitas outras substâncias e drogas podem interferir. Alguns deles estão referenciados em análises publicadas por Young.<sup>(8-9)</sup>

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

## DECLARAÇÃO DE INCIDENTE GRAVE

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

## ASSISTÊNCIA TÉCNICA

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

## BIBLIOGRAPHIE/BIBLIOGRAPHY

### BIBLIOGRAFIA/BIBLIOGRAFIA

1. Sacks, D.B., *Carbohydrates*. Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 6<sup>th</sup> Ed., Burtis, C.A. Ashwood, E.R., Bruns, D.E. (W.B. Saunders eds.), (2008), 373.
2. Dods, R.F., *Diabetes Mellitus*. Clinical Chemistry - Theory, Analysis, Correlation, 5<sup>th</sup> Ed., Kaplan, L.A., Pesce, A.J., (Mosby Inc. eds.), (2010), 729 and appendix
3. Wu, A. H. B., *Clinical guide to laboratory tests*, 4<sup>th</sup> Ed., (W.B. Saunders eds.), (2006), 444.
4. World Health Organization (WHO), *Definition and Diagnosis of Diabetes Mellitus and Intermediate Hyperglycemia*, (2006).
5. Neeley, W.E., *Clin. Chem.*, (1972), **18**, 509.
6. Guder, W.G., *et al.*, *Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations and stability of blood, plasma and serum samples*. (2002). WHO/DIL/LAB/99.1 Rev 2.
7. Berth, M. & Delanghe, J., *Protein precipitation as a possible important pitfall in the clinical chemistry analysis of blood samples containing monoclonal immunoglobulins: 2 case reports and a review of literature*. *Acta Clin Belg.*, (2004), **59**, 263.
8. Young, D.S., *Effects of preanalytical variables on clinical laboratory tests*, 2<sup>nd</sup> Ed., AACCPress, (1997).
9. Young, D.S., *Effects of drugs on clinical laboratory tests*, 4<sup>th</sup> Ed., AACCPress, (1995).

## SYMBOLES/SYMBOLS/ SIMBOLOS/SIMBOLOS

- 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.

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

### Note/Nota

- Uniquement pour la réf. GHSL-0250, utilisée avec le logiciel Selectra TouchPro.

- Only for ref. GHSL-0250, used with Selectra TouchPro software.

- Únicamente para la ref. GHSL-0250, utilizada con el software Selectra TouchPro.

- Somente para ref. GHSL-0250, usado com o Selectra TouchPro.

## GHSL



Glucose HK 460 0 PIT-GHSL



# GLUCOSE HK SL

GHSL-0600  
GHSL-0250

## GHSL

R1 5 x 100 mL + R2 1 x 127 mL  
R1 8 x 20 mL + R2 8 x 5 mL



PIT-GHSL-4-v17 (08/2020)

## Français - FR

### USAGE PRÉVU

ELITech Clinical Systems GLUCOSE HK SL est un réactif de diagnostic *in vitro*, destiné au dosage quantitatif du glucose dans les échantillons de sérum, de plasma et d'urine humains sur des automates.  
Ce dispositif de diagnostic *in vitro* est uniquement destiné aux professionnels.

### SIGNIFICATION CLINIQUE (1-3)

Le glucose est la principale source d'énergie pour le corps humain. Le glucose d'origine alimentaire est converti en glycogène ou en triglycérides pour pouvoir être stocké. Le taux de glucose sanguin est principalement régulé par deux hormones antagonistes : l'insuline et le glucagon.

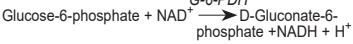
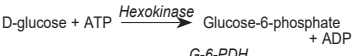
Les troubles de la glycémie sont principalement rencontrés dans les diabètes de type I et II ou le diabète gestationnel. Ils peuvent aussi être associés à divers troubles endocrinologiques, pancréatiques, hépatiques, ou être d'origine médicamenteuse.  
En conditions normales, le glucose est filtré puis réabsorbé par les reins et n'est pas retrouvé dans les urines. Des concentrations anormalement élevées sont observées lorsque la concentration sanguine est élevée ou en cas de réabsorption tubulaire altérée.  
En pratique, la mesure du glucose sérique est indiquée dans le diabète, que ce soit pour le dépistage, le diagnostic ou le suivi des patients. Elle est aussi utilisée pour le suivi de patients ayant des symptômes évocant une hyperglycémie ou une hypoglycémie.

### LIMITE D'UTILISATION

Le dosage du glucose ne peut être utilisé seul pour diagnostiquer une maladie ou une pathologie spécifique. Les résultats doivent toujours être confrontés aux résultats d'autres tests diagnostiques, aux examens cliniques, et à l'histoire médicale du patient.  
Pour l'évaluation du diabète, les conditions de prélèvement et l'interprétation des concentrations sériques de glucose doivent suivre les recommandations locales en vigueur telles que celles publiées par l'OMS.<sup>(4)</sup>

### MÉTHODE & PRINCIPE (5)

Hexokinase - Point final.



G-6-PDH = Glucose-6-phosphate-déshydrogenase

### COMPOSITION

#### Réactif 1 : R1

Tampon de Good, pH 7.6  
NAD 4.0 mmol/L  
ATP 2.2 mmol/L  
Azide de sodium < 0.1 % (p/p)

#### Réactif 2: R2

Hexokinase  $\geq$  8 500 U/L  
G-6-PDH  $\geq$  8 500 U/L  
Azide de sodium < 0.1 % (p/p)  
Contient aussi des sels de magnésium pour des performances optimales.

### MATÉRIELS REQUIS MAIS NON FOURNIS

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

### PRÉCAUTIONS D'EMPLOI ET MISES EN GARDE

- Consulter la fiche de données de sécurité (FDS) pour une manipulation appropriée.
- Les réactifs 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.
- Utiliser du matériel de laboratoire propre ou à usage unique afin d'éviter toute contamination.
- Ne pas échanger les flacons réactifs de différents kits.

### STABILITÉ

Stocké à 2-8 °C et à l'abri de la lumière. Ne pas congeler.  
Ne pas utiliser après la date d'expiration indiquée sur les étiquettes des flacons.  
Stabilité à bord :  
La stabilité à bord est spécifique à chaque automate. (Se référer au § PERFORMANCES).

### PRÉPARATION

Les réactifs sont prêts à l'emploi.

### DÉTÉRIORATION DU PRODUIT

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

### ÉCHANTILLONS

#### Echantillons requis (1)

- Sérum.
  - Plasma (héparine de lithium).
  - Plasma (fluorure de sodium / oxalate de potassium (inhibiteurs de la glycolyse)).
  - Urine.
  - L'utilisation de toute autre type d'échantillon doit être validée par le laboratoire.
- Avertissements et précautions**
- Les échantillons prélevés sans inhibiteur de la glycolyse doivent être séparés des cellules rapidement après le prélèvement pour limiter la perte de glucose (diminution de 5-7% par heure dans le sang total à température ambiante).<sup>(1)</sup>
  - Les urines de 24h doivent être recueillies dans un flacon sombre, en ajoutant 5 mL d'acide acétique glacial avant la collecte de l'échantillon. <sup>(1)</sup>
  - Les échantillons doivent être prélevés selon les Bonnes Pratiques de Laboratoire et les guides appropriés qui sont mis en place.

**Stockage et stabilité (1,6)**  
Sérum / Plasma (héparine de lithium)  
- 8 heures à température ambiante  
- 3 jours à 2-8°C  
Plasma (fluorure de sodium / oxalate de potassium)  
- 2 jours à température ambiante  
- 7 jours à 2-8°C  
Urine  
- L'urine doit être stockée à 4°C pendant le recueil de 24 heures  
- Analyser dès que possible

### VALEURS DE RÉFÉRENCE (3)

Sérum/plasma	mg/dL	mmol/L
Nouveau-nés	30 – 60	1.7 – 3.3
Enfants	60 – 100	3.3 – 5.6
Adultes 18-60 ans	74 – 106	4.1 – 5.9
Adultes 60-90 ans	82 – 115	4.6 – 6.4

*Urine (recueil de 24h)* mg/dL mmol/L

1 - 15	0.1 - 0.8
--------	-----------

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

## PROCÉDURE

Pour les automates ELITech Clinical Systems Selectra, les applications sont disponibles sur demande.

Longueur d'onde 340 nm  
Température: 37 °C

Lire contre le blanc réactif.

	BLANC	CALIBRATION	DOSAGE
Réactif R1	280 µL	280 µL	280 µL
Eau distillée	3 µL	-	-
Calibrant	-	3 µL	-
Echantillon	-	-	3 µL

Mélanger, et lire l'absorbance (A1) après 4 minutes 43 secondes d'incubation puis ajouter :

Réactif R2	70 µL	70 µL	70 µL
------------	-------	-------	-------

Mélanger et mesurer l'absorbance (A2) après 6 minutes et 30 secondes d'incubation.

- Avec le logiciel de la gamme Selectra TouchPro, utiliser l'application incluse dans le code barre disponible à la fin de cette notice.

## CALCUL

(A2 - A1) Echantillon x n n = concentration du calibrant  
(A2 - A1) Calibrant

Facteur de conversion : mg/dL x 0.0555 = mmol/L  
mg/dL x 0.01 = g/L

## CALIBRATION

ELICAL 2 est traçable par rapport à la méthode de référence ID-MS (Dilution Isotopique - Spectrométrie de Masse).

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

## CONTRÔLE QUALITÉ

Il est recommandé d'utiliser des sérums de contrôle tels que ELITROL I et ELITROL II pour surveiller les performances du dosage.  
Ces contrôles doivent être effectués :  
- avant que les échantillons de patients soient testés,  
- au moins une fois par jour,  
- après chaque calibration,  
- et/ou en accord avec les requis du laboratoire et des exigences réglementaires.  
Les résultats doivent être dans les intervalles définis. Si les valeurs se situent en dehors des plages définies, chaque laboratoire devra prendre les mesures correctives nécessaires.

## TRAITEMENT DES DÉCHETS

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

### PERFORMANCES

Les performances ont été obtenues sur l'automate Selectra ProM, en suivant les recommandations CLSI, dans des conditions environnementales contrôlées.

#### - Domaine de mesure

a) *Sérum/Plasma*  
20.0 - 720.0 mg/dL (1.11 - 39.96 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 3600.0 mg/dL (199.82 mmol/L).

#### b) *Urine*

10.0 - 720.0 mg/dL (0.56 - 39.96 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 3600.0 mg/dL (199.82 mmol/L).

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

- 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)

a) *Sérum/plasma*  
LoD = 0.3 mg/dL (0.02 mmol/L)  
LoQ = 5.0 mg/dL (0.28 mmol/L)

#### b) *Urine*

LoD = 0.2 mg/dL (0.01 mmol/L)  
LoQ = 5.0 mg/dL (0.28 mmol/L)

### - Précision

a) *Sérum/Plasma*  
Les données d'imprécision ont été obtenues sur 2 automates Selectra ProM sur 20 jours (2 routines par jour, tests effectués en double).

Des résultats représentatifs sont présentés dans le tableau suivant :

	Moyenne			Intra-serie	Total
	n	mg/dL	mmol/L	CV (%)	
Niveau 1	80	45.5	2.53	1.1	2.0
Niveau 2	80	119.5	6.63	0.9	1.7
Niveau 3	80	251.5	13.96	0.9	2.0

### b) *Urine*

Les données d'imprécision ont été obtenues sur 2 automates Selectra ProM sur 20 jours (2 routines par jour, tests effectués en double).

Des résultats représentatifs sont présentés dans le tableau suivant :

	Moyenne			Intra-serie	Total
	n	mg/dL	mmol/L	CV (%)	
Niveau 1	80	18.0	1.00	0.9	2.0
Niveau 2	80	204.4	11.35	0.7	1.7
Niveau 3	80	497.4	2		



Os resultados devem estar dentro dos intervalos definidos. Se os valores ficarem fora dos intervalos definidos, cada laboratório deve tomar as medidas corretivas necessárias.

## TRATAMENTO DOS RESÍDUOS

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

## DESEMPENHO

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

### - Precisão de medição

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

As amostras com maiores concentrações devem ser diluídas 1:5 com solução de NaCl 9 g/L e ensaiado novamente. Este procedimento estabelece a faixa de medição até 2 000.0 mg/dL (111.01 mmol/L).

Não relatar resultados fora do intervalo de medição.

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

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

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

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

### - Precisão

Dados de imprecisão foram obtidos em 2 analisadores Selectra ProM ao longo de 20 dias (2 corridas por dia, testes realizados em duplicata).

Os resultados representativos são apresentados abaixo :

	n	Média		Intra-série	Total
		mg/dL	mmol/L	CV (%)	
<b>Nível 1</b>	80	37.4	2.08	0.7	1.6
<b>Nível 2</b>	80	113.1	6.28	0.5	0.9
<b>Nível 3</b>	80	284.0	15.76	0.7	1.3

### - Correlação

Foi realizado um estudo comparativo entre o reagente GLUCOSE PAP SL em um analisador Selectra ProM e um sistema similar disponível comercialmente em 100 amostras de soro humano.

As concentrações da amostra variaram de 22.2 para 384.9 mg/dL (1.23 - 21.36 mmol/L).

Os resultados são os seguintes:

Coefficiente de correlação: (r) = 1.000

Regressão linear: y = 0.989x + 1.1 mg/dL (0.06 mmol/L)

### ☛ Limitações/Interferências

Estudos foram realizados para determinar o nível de interferência de diferentes compostos.

Os seguintes níveis de glicose foram testados : 36.0 mg/dL, 108.1 mg/dL e 400.0 mg/dL.

Uma interferência não significativa é definida por uma recuperação  $\pm$ 10% do valor inicial.

**Bilirrubina não conjugada:** Nenhuma interferência significativa até 6.0 mg/dL (103  $\mu$ mol/L).

**Bilirrubina conjugada:** Nenhuma interferência significativa até 5.9 mg/dL (101  $\mu$ mol/L).

**Hemoglobina:** Nenhuma interferência significativa até 300 mg/dL.

**Triglicéridos :** Nenhuma interferência significativa até 920 mg/dL (10.40 mmol/L).

**Ácido ascórbico:** Nenhuma interferência significativa até 2.0 mg/dL.

**Ácido úrico :** Nenhuma interferência significativa até 23.0 mg/dL (1 368  $\mu$ mol/L).

**Metil dopa:** Nenhuma interferência significativa até 0.8 mg/dL.

**L-Dopa:** Induz falsamente resultados baixos em concentrações terapêuticas.

**Tolazamida:** Nenhuma interferência significativa até 40.0 mg/dL.

**Acetaminofeno :** Nenhuma interferência significativa até 30.0 mg/dL.

Não use amostras ictericas ou hemolisadas.

- Em casos muito raros, as gamopatas monoclonais (mieloma múltiplo), em particular, tipo IgM (macroglobulinemia de Waldenstrom) podem causar resultados não confiáveis.<sup>(7)</sup>

- Os resultados podem ser falsamente reduzidos em níveis significativos na amostra de NAC (N-acetilcisteína), NAPQI (metabólito do acetaminofeno (paracetamol)) ou metamazol.

- Muitas outras substâncias e drogas podem interferir. Alguns deles estão referenciados em análises publicadas por Young.<sup>(8-9)</sup>

### - Estabilidade a bordo / frequência de calibração

**Estabilidade a bordo:** 28 dias

**Frequência de calibração:** 28 dias

Recalibre quando os lotes de reagentes mudarem, quando os resultados do controle de qualidade estiverem fora da faixa estabelecida e após uma operação de manutenção.

*Estes desempenhos foram obtidos utilizando o analisador ELITech Selectra ProM. Os resultados podem variar se um instrumento diferente ou um procedimento manual for usado.*

*Os desempenhos de aplicações não validados pela ELITech não são garantidos e devem ser definidos pelo usuário.*

### ☛DECLARAÇÃO DE INCIDENTE GRAVE

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

### ☛ASSISTÊNCIA TÉCNICA

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

### ☛BIBLIOGRAPHIE/BIBLIOGRAPHY BIBLIOGRAFIA/BIBLIOGRAFIA

1. Sacks, D.B., *Carbohydrates. Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry*, 6<sup>th</sup> Ed., Burtis, C.A, Ashwood, E.R., Bruns, D.E. (W.B. Saunders eds.), (2008), 373.

2. Dods, R.F., *Diabetes Mellitus. Clinical Chemistry : Theory, Analysis, Correlation*, 5<sup>th</sup> Ed., Kaplan, L.A, Pesce, A.J., (Mosby Inc. eds.), (2010), 729 and appendix

3. Wu, A. H. B., *Clinical guide to laboratory tests*. 4<sup>th</sup> Ed., (W.B. Saunders eds.), (2006), 444.

4. World Health Organization (WHO), *Definition and Diagnosis of Diabetes Mellitus and Intermediate Hyperglycemia*, (2006).

5. Trinder, P., *Ann. Clin. Biochem.*, (1969), **6**, 24.

6. Gunder, W.G., *et al.*, *Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations and stability of blood, plasma and serum samples*. (2002). WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2.

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

8. Young, D.S., *Effects of preanalytical variables on clinical laboratory tests*. 2<sup>nd</sup> Ed., AAC Press, (1997).

9. Young, D.S., *Effects of drugs on clinical laboratory tests*. 4<sup>th</sup> Ed., AAC Press, (1995).

### SYMBOLS/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.

<b>CONT</b>	Contient Contient Contiene Conteúdo
<b>R</b>	Réactif Reagent Reactivo Reagente
<b>Std</b>	Standard Standard Estándar Padrão
<b>☛</b>	Modification par rapport à la version précédente Modification from previous version Modificación con respecto a la versión anterior Modificação relativamente à versão anterior
<b>CE</b>	Conformité Européenne European Conformity Conformidad Europea Conformidade Europeia

**Note/Nota**

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



Glucose	0
480	PIT-GPSL



# GLUCOSE PAP SL

GPSL-0497

GPSL-0507

GPSL-0707

GPSL-0250

GPSL-0455

GPSL-0500

GPSL-0700

## GPSL

R 1 x 100 mL + Std 1 x 5 mL

R 6 x 100 mL + Std 1 x 5 mL

R 4 x 250 mL + Std 1 x 5 mL

R 12 x 20 mL

R 6 x 45 mL

R 6 x 100 mL

R 4 x 250 mL



**Acétaminophène:** Aucune interférence significative jusqu'à 30.0 mg/dL.

Ne pas utiliser d'échantillons icteriques ou hémolysés.

- Dans des cas très rares, les gammopathies monoclonales (myélome multiple), en particulier de type IgM (Macroglobulinémie de Waldenström) peuvent être à l'origine de résultats peu fiables.<sup>(7)</sup>

- Les résultats peuvent être faussement abaissés dans les échantillons contenant des niveaux significatifs de NAC (N-Acétlyl-Cystéine), de NAPQI (métabolite de l'acétaminophène (paracétamol)) ou de metamazole.

- D'autres substances et médicaments peuvent interférer. Certains d'entre eux sont répertoriés dans les revues publiées par Young.<sup>(8-9)</sup>

### - Stabilité à bord / fréquence de calibration

**Stabilité à bord :** 28 jours

**Frequência de calibração :** 28 jours

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

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

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

### ☛DECLARATION DES INCIDENTS GRAVES

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

### ☛ASSISTANCE TECHNIQUE

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

## English - EN

### ☛INTENDED USE

ELITech Clinical Systems GLUCOSE PAP SL is an *in vitro* diagnostic reagent intended for the quantitative determination of glucose in human serum and plasma samples on analyzers or semi-automatic analyzers. The standard is intended for the calibration of the reagent.

These *in vitro* diagnostic devices are for professional use only.

### ☛CLINICAL SIGNIFICANCE<sup>(1-3)</sup>

Glucose is the main source of energy for the human body. Glucose is converted either into glycogen or into triglycerides to be stored. Glucose blood level is mainly regulated by two antagonist hormones: insulin and glucagon.

Glycemia disorders appear mostly in type I or type II diabetes as well as in gestational diabetes. They can be also associated to various endocrinal, pancreatic or hepatic disorders, or linked to drugs.

In normal health condition, glucose is filtered then reabsorbed by kidneys and is therefore not present in urine. Elevated concentrations in urine are observed when the blood concentration is high or in case of impaired tubular reabsorption. Glucose measurement in blood is indicated for diabetes, in screening, diagnosis or follow-up of patients. It is also indicated to monitor patients with symptoms of hyperglycemia or hypoglycemia.

### ☛LIMITATION OF USE

For diabetes assessment, the collection conditions and interpretation of serum glucose concentrations should follow local recommendations such as those published by WHO.<sup>(4)</sup>

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

### 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 contamination ou de détérioration (ex : particules).

- Un flacon endommagé peut avoir un impact sur les performances du produit. Ne pas utiliser le produit si les flacons présentent des signes physiques de détérioration (par exemple, fuite, flacon percé).

### ☛ÉCHANTILLONS

#### Echantillons requis<sup>(1)</sup>

- Sérum.

- Plasma (héparine de lithium).

- Plasma (fluorure de sodium / oxalate de potassium (inhibiteurs de la glycolyse)).

- L'utilisation de toute autre type d'échantillon doit être validée par le laboratoire.

#### Avertissements et précautions

- Les échantillons prélevés sans inhibiteur de la glycolyse doivent être séparés des cellules rapidement après le prélèvement pour limiter la perte de glucose (diminution de 5-7% par heure dans le sang total à température ambiante).<sup>(1)</sup>

- La méthode PAP n'est pas appropriée pour la mesure du glucose dans l'urine en raison des quantités importantes d'interférents endogènes présents dans cette matrice.<sup>(1,2)</sup>

- Les échantillons doivent être prélevés selon les Bonnes Pratiques de Laboratoire et les guides appropriés qui sont mis en place.

**Stockage et stabilité<sup>(1,6)</sup>**

Sérum / Plasma (héparine de lithium)

- 8 heures à température ambiante

- 3 jours à 2-8°C

Plasma (fluorure de sodium / oxalate de potassium)

- 2 jours à température ambiante

- 7 jours à 2-8°C

### ☛VALEURS DE RÉFÉRENCE<sup>(3)</sup>

Sérum/plasma mg/dL mmol/L

Nouveau-nés 30 – 60 1.7 – 3.3

Enfants 60 – 100 3.3 – 5.6

Adultes 18-60 ans 74 – 106 4.1 – 5.9

Adultes 60-90 ans 82 – 115 4.6 – 6.4

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

### PROCÉDURE

#### Procédure manuelle

Longueur d'onde : 505 nm

Trajet optique : 1 cm

Ratio échantillon/réactif : 1:100

Température : 37 °C

Lire contre le blanc réactif.

	CALIBRATION	DOSAGE
<b>Réactif R</b>	1 000 $\mu$ L	1 000 $\mu$ L
<b>Calibrant/Standard</b>	10 $\mu$ L	-
<b>Echantillon</b>	-	10 $\mu$ L

Mélanger et lire les absorbances (A) après 10 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

$A_{\text{Echantillon}} \times n = \text{concentration du standard/Calibrant}$

$A_{\text{Standard/Calibrant}}$

Facteur de conversion : mg/dL x 0.0555= mmol/L

### CALIBRATION

Pour les références **GPSL-0497/0507/0707** : ELICAL 2 et Glucose Standard 100 mg/dL sont traçables par rapport à la méthode de référence ID-MS (Dilution Isotopique - Spectrométrie de Masse).

Pour les références **0250/0455/0500/0700** : ELICAL 2 est traçable par rapport à la méthode de référence ID-MS (Dilution Isotopique - Spectrométrie de Masse).

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





## PREPARAÇÃO

O reagente e o padrão estão prontos a usar.

## DETERIORAÇÃO DO PRODUTO

- Esses produtos devem ser claros. Qualquer turbidez seria sinal de deterioração do produto.

- Não use o produto se houver evidência visível de contaminação ou dano (por exemplo, partículas).
- Danos ao recipiente de produto podem afetar o desempenho do produto. Não use o produto se houver evidência física de deterioração (por exemplo, vazamentos ou recipiente perfurado).

## AMOSTRAS

**Amostras**<sup>(1,6)</sup>

- Soro
  - Plasma (heparina de lítio).
  - Urina
  - O uso de qualquer outro tipo de amostra deve ser validado pelo laboratório.
- Aviso e precauções**<sup>(1,2)</sup>
- O soro deve ser separado das células o mais rápido possível.<sup>(1,2)</sup>

- As amostras devem estar isentas de hemólise<sup>(1,2)</sup>

- Após a coleta, as amostras de urina devem ser acidificadas com ácido clorídrico 6N até um pH <2 para evitar a precipitação de sal de magnésio.<sup>(1)</sup>

As amostras devem ser coletadas de acordo com as Boas Práticas de Laboratório e com as diretrizes apropriadas que podem estar em vigor.

**Armazenamento e estabilidade**<sup>(6)</sup>

- Soro/Plasma
  - 7 dias a temperatura ambiente
  - 7 dias a 2-8°C
  - 1 ano a -20°C
- Urina (acidificada)
- 3 dias a temperatura ambiente
  - 3 dias a 2-8°C
  - 1 ano a -20°C

## VALORES DE REFERÊNCIAS<sup>(7)</sup>

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

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

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

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

## PROCEDIMENTO

**Procedimento manual**

*Comprimento de onda : 505 - 625 nm*  
*Percurso óptico : 1 cm*  
*Relação Amostra/Reagente : 1:100*  
*Temperatura : 37 °C*

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

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

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

**Procedimento automático**

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

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

**Informação de configuração importante :**

**O Reagente MAGNESIUM XB pode ser leve- mente contaminado pela CHOLESTEROL SL em Selectra ProM e ProXL.**

**Para evitar a contaminação nestes equipamentos , programe as seguintes incompatibilidades :**

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

## CÁLCULO

ΔA Amostra x n n = concentração do padrão/

ΔA Padrão/ calibrador

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

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

## CALIBRAÇÃO

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

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

## CONTROLE DE QUALIDADE

Recomenda-se o uso de soros de controle de qualidade, como ELITROL I e ELITROL II, para monitorar o desempenho do ensaio.

Os controles devem ser executados:

- antes de analisar amostras de pacientes,
- pelo menos uma vez por dia,
- após cada calibração,
- e/ou de acordo com os requisitos laboratoriais e regulamentares.

Os resultados devem estar dentro dos intervalos definidos. Se os valores ficarem fora dos intervalos definidos, cada laboratório deve tomar as medidas corretivas necessárias.

## TRATAMENTO DOS RESÍDUOS

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

## DESEMPENHO

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

### Precisão de medição

*a) Soro / plasma*  
0.20 - 5.00 mg/dL (0.08 - 2.06 mmol/L)  
As amostras com maiores concentrações devem ser diluídas 1:5 com solução de NaCl 9 g/L e analisadas novamente. Este procedimento estende a faixa de medição até 25 mg/dL (10.28 mmol/L). Não relatar resultados fora do intervalo de medição.

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

*b) Urina*  
1.0 - 20.0 mg/dL (0.41-8.23 mmol/L)  
As amostras com maiores concentrações devem ser diluídas 1:5 com solução de NaCl 9 g/L e analisadas novamente. Este procedimento estende a faixa de medição até 100 mg/dL (41.14 mmol/L). Não relatar resultados fora do intervalo de medição.

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

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

*a) Soro / plasma*  
LoD = 0.03 mg/dL (0.01 mmol/L)  
LoQ = 0.20 mg/dL (0.08 mmol/L)

*b) Urina*  
LoD = 0.1 mg/dL (0.04 mmol/L)  
LoQ = 1.0 mg/dL (0.41 mmol/L)

### Precisão

Dados de imprecisão foram obtidos em 2 analisadores Selectra ProM ao longo de 20 dias (2 corridas por dia, testes realizados em duplicata).

Os resultados representativos são apresentados abaixo:

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

*b) Urina*

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

**- Correlação**

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

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

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

### Limitações/Interferências

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

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

- Muitas outras substâncias e drogas podem interferir. Alguns deles estão referenciados em análises publicadas por Young.<sup>(9-10)</sup>

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

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

- Muitas outras substâncias e drogas podem interferir. Alguns deles estão referenciados em análises publicadas por Young.<sup>(9-10)</sup>

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

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

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

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

## ASSISTÊNCIA TÉCNICA

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

## BIBLIOGRAPHIE/BIBLIOGRAPHY

### BIBLIOGRAFIA/BIBLIOGRAFIA

- Endres, D. B. & Rude, R.K., *Disorders of Bone*. Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 6<sup>th</sup> Ed., Burtis, C.A., Ashwood, E.R., Bruns, D.E. (W.B. Saunders eds.), (2008), 711.
- Itani O. & Tsang, C., *Bone Disease. Clinical Chemistry: Theory, Analysis, Correlation*, 5<sup>th</sup> Ed., Kaplan, L.A, Pesce, A.J., (Mosby Inc. eds), (2010), 614 and appendix.
- Swaminathan, R., *Clin. Biochem. Rev.*, (2003), 24, 47.
- Liamis, G. et al., Am. J. Nephrol., (2013), 38, 50.
- Mann, C.K, Yoe, J.H., *Spectrophotometric determination of magnesium with sodium 1-azo-2-hydroxy-3-(2,4-dimethylcarboxanilido)-naphthalene-1-(2-hydroxybenzene-5-sulfonate)*, *Anal. Chem.*, (1956), 28, 202.
- Guder W.G., *Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations and stability of blood, plasma and serum samples*. (2002). WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2.
- Wu, A.H.B. *Clinical guide to laboratory tests*, 4<sup>th</sup> Ed., (W.B. Saunders eds. Philadelphia USA), (2006), 706.
- 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*, 2<sup>nd</sup> Ed., AACCC Press (1997).

10. Young, D.S., *Effects of drugs on clinical laboratory tests*, 4<sup>th</sup> Ed., AACCC Press (1995)

## SYMBOLES/SYMBOLS/ SIMBOLOS/SIMBOLS

- 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.

<b>CONT</b>	Contient Content Contiene Conteúdo
<b>R</b>	Réactif Reagent Reactivo Reagente
<b>Std</b>	Standard Standard Estándar Padrão
<b>☛</b>	Modification par rapport à la version précédente Modification from previous version Modificación con respecto a la versión anterior Modificação relativamente à versão anterior
<b>CE</b>	Conformité Européenne European Conformity Conformidad Europea Conformidade Europeia



# MAGNESIUM XB

MGXB-0250  
MGXB-0600

## MGXB

R 6 x 24 mL  
R 2 x 100 mL + Std 1 x 5 mL



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

## Français - FR

### USAGE PRÉVU

ELITech Clinical Systems MAGNESIUM XB est un réactif de diagnostic *in vitro*, destiné au dosage quantitatif du magnésium dans les échantillons de sérum, de plasma et d'urine humains sur des automates ou semi-automates.

Le standard est destiné à la calibration du réactif. Ces dispositifs de diagnostic *in vitro* sont uniquement destinés aux professionnels.

### SIGNIFICATION CLINIQUE<sup>(1-3)</sup>

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

### LIMITE D'UTILISATION

Une hypocalbinémie pouvant induire une pseudo-hypomagnésémie, tout dosage du magnésium sérique doit être analysé en regard de la protidémie et/ou de l'albuminémie.<sup>(4)</sup> Le dosage de MAGNESIUM XB ne peut être utilisé seul pour diagnostiquer une maladie ou une pathologie spécifique.

Les résultats doivent toujours être confrontés aux résultats d'autres tests diagnostiques, aux examens cliniques, et à l'historique médical du patient.

### MÉTHODE & PRINCIPE<sup>(5)</sup>

Bleu de Xylidyl - Point Final

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

### COMPOSITION

**Réactif : R**  
Tampon AMP, pH 11.2  
Bleu de Xylidyl 120 µmol/L  
Azide de sodium < 0,1 % (p/p)  
Contient aussi de l'EGTA et des surfactants pour des performances optimales  
AMP: 2-Amino-2-methyl-1-propanol

**Standard: Std**  
Magnésium 2.0 mg/dL  
823 µmol/L

### MATÉRIELS REQUIS MAIS NON FOURNIS

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

### PRÉCAUTIONS D'EMPLOI ET MISES EN GARDE

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

### STABILITÉ

**Stocker à 2-8 °C et à l'abri de la lumière. Ne pas congeler.**  
Ne pas utiliser après la date d'expiration indiquée sur les étiquettes des flacons. Le standard doit être immédiatement et correctement refermé afin d'éviter toute contamination ou évaporation. **Stabilité à bord :**  
La stabilité à bord est spécifique à chaque automate. (Se référer au § PERFORMANCES).

## PRÉPARATION

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

### DÉTÉRIORATION DU PRODUIT

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

### ÉCHANTILLONS

**Échantillons requis<sup>(1,6)</sup>**

- Sérum
- Plasma (héparine de lithium)
- Urine
- L'utilisation de toute autre type d'échantillon doit être validée par le laboratoire.

### Avertissements et précautions<sup>(1,2)</sup>

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

### VALEURS DE RÉFÉRENCE<sup>(7)</sup>

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

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

\* pour un volume urinaire de 1.5 L par 24 heures

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

### PROCÉDURE

**Procédure manuelle**

*Longueur d'onde : 505 - 625 nm*  
*Trajet optique : 1 cm*  
*Ratio échantillon/réactif : 1:100*  
*Température : 37 °C*  
Les échantillons urinaires doivent être dilués au 1/5 dans une solution de NaCl 9 g/L avant la mesure. Lire contre le blanc réactif/eau distillée.

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

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

**Procédure sur automate**

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

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

**Information importante de programmation:**  
**Le réactif MAGNESIUM XB peut être faiblement contaminé par le réactif CHOLESTEROL SL**

## English - EN

### INTENDED USE

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

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

#### CLINICAL SIGNIFICANCE <sup>(1-3)</sup>

Magnesium is the fourth most abundant cation in the human body. It is the cofactor for many enzymatic systems including ATP-dependent enzymes and it also plays an active role in bone mineral homeostasis. Less than 1% of the total magnesium of the human body is carried by blood where it is mainly found as free ion, but also protein-bound (mainly albumin) or complexed with various anions. Magnesemia measures total magnesium but only free magnesium is biologically active. Hypomagnesemia can be due to important renal losses (excessive intake of diuretics), gastrointestinal disorders (malabsorption, diarrheas), endocrinal disorders (less often due to inadequate intake. Hypomagnesemia is often associated with hypokalemia and/or hypocalcemia. Hypermagnesemia is rare and is caused almost always by excessive intake (parenteral therapy, excessive intake of magnesium-containing drugs) or renal insufficiency.

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

#### LIMITATION OF USE

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

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

#### METHOD & PRINCIPLE <sup>(5)</sup>

Xylydyl Blue - End Point

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

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

#### COMPOSITION

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

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

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

#### MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

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

#### PRECAUTIONS FOR USE AND WARNINGS

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

- Take normal precautions and adhere to good laboratory practice.

- Use clean or single use laboratory equipment only to avoid contamination.  
- Consult Safety Data Sheet (SDS) for a proper handling.

#### STABILITY

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

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

*On board stability:*

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

#### PREPARATION

The reagent and standard are ready to use.

#### PRODUCT DETERIORATION

- These products should be clear. Cloudiness would indicate deterioration.

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

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

#### SAMPLES

**Specimen** <sup>(1,6)</sup>

- Serum.  
- Plasma (lithium heparin).  
- Urine.  
- Using any other specimen type should be validated by the laboratory.

**Warnings and precautions** <sup>(1,2)</sup>

- Serum must be separated from cells as rapidly as possible. <sup>(1,3)</sup>

- Samples must be free from hemolysis <sup>(1,2)</sup>

- After collection, urine specimens should be acidified with hydrochloric acid 6N to a pH < 2 to prevent magnesium salt precipitation. <sup>(1)</sup>

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

**Storage and stability** <sup>(6)</sup>

Serum/plasma  
Serum/plasma  
- 7 days at room temperature.  
- 7 days at 2-8°C.  
- 1 year at -20°C.  
Urine (acidified)  
- 3 days at room temperature  
- 3 days at 2-8°C  
- 1 year at -20°C

#### REFERENCE VALUES <sup>(7)</sup>

<i>Serum/plasma</i>	mg/dL	mmol/L
	1.5 - 2.6	0.63 - 1.05

<i>Urine (24h - collection)</i>	mg/24h	mmol/24 h
	73 - 122	3.0 - 5.0

	mg/dL*	mmol/L*
	4.9 - 8.1	2.0 - 3.3

\* for a 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:* 505 - 625 nm  
*Optical path:* 1 cm  
*Sample/ Reagent ratio:* 1:100  
*Temperature:* 37 °C  
*Urine samples must be diluted 1:5 with NaCl 9 g/L urine before measurement.*  
*Read against reagent blank/distilled water.*

	CALIBRATION	TEST
<b>Reagent R</b>	2 ml	2 ml
<b>Standard/ Calibrator</b>	20 µl	-
<b>Sample</b>	-	20 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.

Urine samples must be diluted 1:5 with NaCl 9 g/L urine before measurement. For users of Selectra TouchPro software, urine dilution is performed automatically.

**Important set-up information:**  
**MAGNESIUM XB reagent can be weakly contaminated by CHOLESTEROL SL on Selectra ProM and ProXL.**  
**In order to avoid contamination on these instruments, program the following incompatibilities:**

<i>Software</i>	<i>Menu</i>	<i>Parameter</i>
<b>TouchPro</b>	Probe incompatibilities	incompatibility/ CHOLESTEROL - MAGNESIUM
<b>Other</b>	Needle incompatibility	CHOLESTEROL: MAGNESIUM

#### CALCULATION

<sup>ΔA</sup> Sample x n = Calibrator/ standard  
<sup>ΔA</sup> Calibrator/ Standard concentration

For the calculation of magnesium concentration in urine, multiply the result by the dilution factor (5). For users of Selectra TouchPro software, the results take the dilution factor into account.

**Conversion factor :** mg/dL x 0.41 = mmol/L

#### CALIBRATION

For the reference MAGX-0600 : ELICAL 2 and Magnesium XL standard are traceable to the atomic absorption reference method  
For the reference MAGX-0250 : ELICAL 2 is traceable to the atomic absorption reference method.

*Calibration frequency* : The calibration is specific for each analyzer. § PERFORMANCE DATA).

#### QUALITY CONTROL

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

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

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

#### WASTE MANAGEMENT

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

#### PERFORMANCE DATA

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

#### Measuring range

*a) Serum/Plasma*

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

Samples having greater concentrations should be diluted 1:5 with NaCl 9 g/L solution and re-assayed. This procedure extends the measuring range up to 25 mg/dL (10.28 mmol/L).  
Do not report results outside this extended range.

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

*b) Urine*

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

Samples having greater concentrations should be diluted 1:5 with NaCl 9 g/L solution and re-assayed. This procedure extends the measuring range up to 100 mg/dL (41.14 mmol/L).  
Do not report results outside this extended range.

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

**Limit of Detection (LOD) and Limit of Quantification (LoQ)**

*a) Serum/Plasma*

LoD = 0.03 mg/dL (0.01 mmol/L)  
LoQ = 0.20 mg/dL (0.08 mmol/L)

*b) Urine*

LoD = 0.1 mg/dL (0.04 mmol/L)  
LoQ = 1.0 mg/dL (0.41 mmol/L)

#### Precision

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

Representative results are presented below.

*a) Serum/Plasma*

	Mean	Within-run	Total		
	n	mg/dL	mmol/L	CV (%)	
<b>Low level</b>	80	1.55	0.64	1.0	3.5
<b>Medium level</b>	80	2.51	1.03	1.3	3.7
<b>High level</b>	80	3.84	1.58	0.7	3.0

*b) Urine*

	Mean	Within-run	Total		
	n	mg/dL	mmol/L	CV (%)	
<b>Low level</b>	80	1.2	0.49	2.9	9.2
<b>Medium level</b>	80	5.0	2.06	0.7	4.0
<b>High level</b>	80	16.0	6.58	0.8	3.3

#### Correlation

*a) Serum/Plasma*

A comparative study has been performed between MAGNESIUM XB reagent on a Selectra ProM analyzer and a similar commercially available system on 102 human serum samples.

The sample concentrations ranged from 0.27 to 4.99 mg/dL (0.11 - 2.05 mmol/L).  
The results are as follows :  
Correlation coefficient : (r) = 0.996  
Linear regression: y = 1.041x - 0.01 mg/dL (0.00 mmol/L).

*b) Urine*

A comparative study has been performed between MAGNESIUM XB reagent on a Selectra ProM analyzer and a similar commercially available system on 80 human urine samples.  
The sample concentrations ranged from 1.7 to 19.6 mg/dL (0.70 - 8.06 mmol/L).  
The results are as follows :  
Correlation coefficient : (r) = 0.999  
Linear regression: y = 1.011x + 0.1 (0.00 mmol/L).

#### Limitations/Interferences

*a) Serum/Plasma*

- Studies have been performed to determine the level of interference from different compounds.  
The following analyte levels were tested: 1.50 mg/dL and 3.90 mg/dL

No significant interference is defined by a recovery  $\pm$ 10% of the initial value.

**Triglycerides** : No significant interference up to 3000 mg/dL(33.90 mmol/L).  
**Unconjugated bilirubin** : No significant interference up to 30.0 mg/dL (513 µmol/L).  
**Conjugated bilirubin** : No significant interference up to 29.5 mg/dL (504 µmol/L)  
**Hemoglobin** : No significant interference up to 500 mg/dL  
**Calcium** : No significant interference up to 20.0 mg/dL (4.99 mmol/L)  
**Ascorbic acid**: No significant interference up to 30 mg/dL.  
**Acetaminophen** : No significant interference up to 30 mg/dL.

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

- In very rare cases, monoclonal gammopathies (multiple myeloma), in particular IgM type (Waldenstrom's macroglobulinemia) can cause unreliable results. <sup>(8)</sup>

- Many other substances and drugs may interfere. Some of them are listed in reviews published by Young. <sup>(9-10)</sup>

*b) Urine*

- Studies have been performed to determine the level of interference from different compounds.  
The following magnesium levels were tested: 1.2 mg /dL and 15 mg/dL.

No significant interference is defined by a recovery  $\pm$ 10% of the initial value.  
**Conjugated bilirubin** : Aucune interférence significative jusqu'à 29.5 mg/dL (504 µmol/L)  
**Hemoglobin** : No significant interference up to 500 mg/dL.  
**Calcium** : No significant interference up to 60.0 mg/dL (14.97 mmol/L)  
**Uric Acid** : No significant interference up to100 mg/dL (5.95 mmol/L).  
**Urea** : No significant interference up to 5000 mg/dL (832.50 mmol/L).  
**Ascorbic acid** : No significant interference up to 19.8 mg/dL.  
**pH**: No significant interference for pH values ranging between 2.5 à 6.0

- Many other substances and drugs may interfere. Some of them are listed in reviews published by Young. <sup>(9-10)</sup>

**- On board stability/Calibration frequency**  
**On Board Stability:** 14 days  
**Calibration frequency:** 7 days

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

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

#### DECLARATION OF SERIOUS INCIDENT

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

#### TECHNICAL ASSISTANCE

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

## Español - ES

#### USO PREVISTO

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

#### SIGNIFICADO CLÍNICO <sup>(1-3)</sup>

El magnesio es el cuarto catión más abundante en el cuerpo humano. Es el cofactor de muchos sistemas enzimáticos, incluidas las enzimas dependientes de ATP, y también juega un papel activo en la homeostasis mineral ósea. Menos del 1% del magnesio total en el cuerpo humano es transportado por la sangre en la que se encuentra principalmente en forma de un ion libre, pero también está vinculado a proteínas (principalmente albúmina) o forma un complejo con varios aniones. La magnesemia mide el magnesio sanguíneo total, pero solo la fracción libre es biológicamente activa. La hipomagnesemia puede estar relacionada con pérdidas renales significativas (ingesta excesiva de diuréticos), trastornos gastrointestinales (malabsorción, diarrea), enfermedades endocrinas, más raramente con una ingesta inadecuada. La hipomagnesemia a menudo se asocia con hipocalcemia y / o hipocalemia. La hipermagnesemia es rara y casi siempre se debe a una ingesta excesiva (tratamiento parenteral, ingesta excesiva de tratamientos que contienen magnesio) o insuficiencia renal. La dosificación de magnesio en orina permite, en presencia de hipomagnesemia, identificar una etiología renal. En la práctica clínica, la cuantificación de magnesio es indicada para ayudar en el diagnóstico de las causas de concentraciones anormales de calcio y / o potasio o de síntomas que sugieren hipo o hipermagnesemia, así como para el monitoreo de tratamientos basados en magnesio o calcio

#### LÍMITE DE UTILIZACIÓN

Debido a que la hipalbuminemia puede desencadenar una pseudohipomagnesemia, los resultados de magnesio sérico deben interpretarse en relación con los niveles séricos de proteína total y / o albúmina. <sup>(4)</sup> La cuantificación del MAGNESIUM XB no puede ser utilizado solo para diagnosticar una enfermedad o patología específica.

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

#### MÉTODO & PRINCIPIO <sup>(5)</sup>

Bleu de Xylydyl - Punto Final

El azul de xilidilo en el reactivo se combina con el magnesio de la muestra para formar un quelato rojo púrpura. El EGTA se usa para formar complejos de calcio y, por lo tanto, evita que interfiera con la prueba. El aumento de la absorbancia a 505-510 nm y la disminución simultáneo de la absorbancia 620-630 nm son proporcionales a la concentración de magnesio en la muestra.

#### COMPOSICIÓN

**Reactivo : R**  
Tampón AMP, pH 11.2  
Azul de Xilidilo 120 µmol/L  
Azida sódica < 0.1 %(p/p)  
También contiene EGTA y tensioactivos para un rendimiento óptimo.

AMP: 2-amino-2-metil-1-propanol

**Estándar : Std**  
Magnesio 2.0 mg/dL  
823 µmol/L

#### MATERIALES REQUERIDOS PERO NO INCLUIDOS

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

#### PRECAUCIONES DE USO Y ADVERTENCIAS

- El reactivo R contiene azida sódica que puede reaccionar con el plomo o el cobre de la tubería y formar potencialmente azidas metálicas explosivas. Cuando se elimine el reactivo enjuague con agua abundantemente para prevenir la acumulación de azidas.  
- Tome las precauciones normales y respete las buenas prácticas de laboratorio.  
- Para evitar contaminaciones utilizar equipo nuevo o completamente limpio.  
- Consulte la Hoja de Datos de Seguridad (SDS) para un manejo adecuado.

#### ESTABILIDAD

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

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

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

**Estabilidad en el equipo:**

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

#### PREPARACIÓN

El reactivo y el estándar están listos para su uso.

#### DETERIORACIÓN DEL PRODUCTO

- Los productos deben ser claros. Turbidez indicaría deterioro.

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

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

#### MUESTRAS

**Muestras requeridas** <sup>(1,6)</sup>

- Suero  
- Plasma (heparina de litio).  
- Orina.  
- El uso de cualquier otro tipo de muestra debe ser validado por el laboratorio.  
**Advertencias y precauciones** <sup>(1,2)</sup>  
- El suero debe separarse de las células lo más rápido posible. <sup>(1,2)</sup>

- Las muestras deben estar libres de hemólisis <sup>(1,2)</sup>  
- Después de la recolección, las muestras de orina deben acidificarse con ácido clorhídrico 6N a un pH <2 para evitar la precipitación de sal de magnesio. <sup>(1)</sup>

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

**Conservación y estabilidad** <sup>(6)</sup>

Suero/Plasma

- 7 días a temperatura ambiente.

- 7 días a 2-8 °C

- 1 año a -20 °C

Orina (acidificada)

- 3 días a temperatura ambiente.

- 3 días a 2-8 °C

- 1 año a -20 °C

#### VALORES DE REFERENCIA <sup>(7)</sup>



## ☞Referințe:

GISL-0250  
 GISL-0400  
 GISL-0420

## Compoziția trusei:

R1 8 x 20 mL + R2 8 x 5 mL  
 R1 2 x 50 mL + R2 1 x 26 mL  
 R1 4 x 50 mL + R2 2 x 26 mL



VTLRO-GISL-v9 (08/2020)\_VTL-GISL-4-v9

## ☞SCOPUL UTILIZĂRII

ELITech Clinical Systems GAMMA GT PLUS SL este un reactiv de diagnostic *in vitro* destinat determinării cantitative a  $\gamma$ -GT din probele serul uman și plasmă.

## SEMNIȚAȚIE CLINICĂ<sup>(1-3)</sup>

Gama glutamiltransferaza ( $\gamma$ -GT) este o enzimă legată de membrană prezentă în special în rinichi, pancreas, ficat și prostată. Această enzimă are un rol important în metabolismul glutationului și ia parte la transportul aminoacizilor în celule. Creșterea activității  $\gamma$ -GT este mai sensibilă decât fosfataza alcalină (ALP) în timpul unei afecțiuni a ficatului sau a căilor biliare. Cele mai mari creșteri sunt observate în cazurile de obstrucții biliare intrahepatice sau post-hepatice (ajungând la nivele de 5 până la 30 de ori mai mari decât normalul), neoplasme primare sau metastazice ale ficatului, bolile pancreatice (pancreatită, cancer...). Gama-glutamiltransferaza ( $\gamma$ -GT) este utilă ca un marker pentru cancerul pancreatic, cancerul de prostată și hematoame, deoarece nivelele reflectă remiterea și recurența.

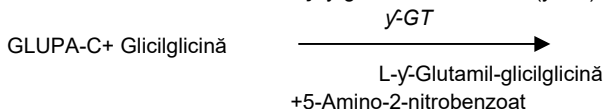
Creșteri mai moderate sunt observate în timpul hepatitei infecțioase, cirozei și steatozei hepatice. Alcool în ingestie cronică, unele medicamente precum antiepilepticele (fenobarbital, fenitoină) pot, de asemenea, crește rata  $\gamma$ -GT în ser.

## METODĂ<sup>(4)</sup>

Substrat Glupa-C – Standardizare conform metodei IFCC – Enzimatică. CINETICĂ.

## PRINCIPIU<sup>(4)</sup>

Determinarea cinetică a activității  $\gamma$ -glutamiltransferazei ( $\gamma$ -GT).



GLUPA-C: L- $\gamma$ -Glutamil-3-carboxi-p-nitroanilidă.

Creșterea absorbantei la 405 nm datorită formării de 5-amino-2-nitrobenzoat este proporțională cu activitatea  $\gamma$ -GT.

## ☞COMPOZIȚIA

### Reactiv 1: R1

Glicilglicină, pH 7,70 (37°C)	138	mmol/L
Azidă de sodiu	< 0,1	%

### Reactiv 2: R2

GLUPA-C	23	mmol/L
Azidă de sodiu	< 0,1	%

## MATERIALE NECESARE DAR NEFURNIZATE

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

## ☞AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII

- Acest dispozitiv de diagnostic *in vitro* este destinat numai pentru uz profesional.
- Reactivii R1 și R2 conțin azidă de sodiu care poate reacționa cu plumbul sau instalațiile sanitare din cupru și poate forma azide metalice explozibile. În cazul aruncării acestor reactivi, spălați întotdeauna cu cantități mari de apă pentru a preveni formarea de azide.
- Luați măsurile de precauție obișnuite și urmați buna practică de laborator.
- Utilizați doar echipamente de laborator curate sau de unică folosință pentru a evita contaminarea.
- Nu interschimbați fiolele de reactiv din truse diferite.
- Pentru mai multe informații, Fișa de date privind siguranța (SDS) este disponibilă la cerere pentru utilizatorul profesional.

## ☞STABILITATEA

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

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

### Stabilitatea la bord:

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

## PREGĂTIRE

Reactivii sunt gata pentru utilizare.

## ☞DETERIORAREA PRODUSELOR

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

## PROBE<sup>(5)</sup>

### Specimen

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

### Avertisment și precauții

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

### Depozitare și stabilitate

Serurile sunt stabile timp de 7 zile la 2-8°C și la temperatura camerei, și 1 an la -20°C.

## VALORI DE REFERINȚĂ<sup>(6)</sup>

	Bărbați	Femei
Ser, plasmă:	10-71 U/L	6-42 U/L



**Referințe:**

GISL-0250  
 GISL-0400  
 GISL-0420

**Compoziția trusei:**

R1 8 x 20 mL + R2 8 x 5 mL  
 R1 2 x 50 mL + R2 1 x 26 mL  
 R1 4 x 50 mL + R2 2 x 26 mL



VTLRO-GISL-v9 (08/2020)\_VTL-GISL-4-v9

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

**PROCEDURĂ**

*Pentru Analizoarele Selectra ale ELITech Clinical Systems,*

aplicațiile sunt disponibile la cerere

Lungime de undă: 405 nm

Temperatură: 37°C

Citiți pe reactivul martor.

<b>Reactiv R1</b>	220 µL
<b>Proba</b>	20 µL

Amestecați și așteptați 4 minute și 43 de secunde.

<b>Reactiv R2</b>	55 µL
-------------------	-------

Amestecați și așteptați 50 de secunde incubația, măsurati schimbarea absorbantei pe minut ( $\Delta A/\text{min}$ ) timp de 159 de secunde.

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

**CALCUL**

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

$\Delta A \text{ Calibrator}$

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

**CALIBRARE**

Pentru calibrare, trebuie utilizat calibratorul multiparametric ELICAL 2. Valoarea sa este trasabilă conform metodei IFCC<sup>(4)</sup>.

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

**CONTROLUL CALITĂȚII**

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

**MANAGEMENTUL DEȘEURILOR**

Eliminarea tuturor deșeurilor trebuie să fie în conformitate cu cerințele locale și legale.

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

Determinat conform protocolului CLSI EP6-A<sup>(7)</sup>, intervalul de măsurare este între 15 și 1200 U/L (0,25 și 20,00 µkat/L), care depășesc 1 200 U/L trebuie să fie diluate 1:10 cu soluție NaCl

9g/L (salină obișnuită) și re-evaluate. Utilizarea acestei proceduri extinde intervalul de măsurare până la 12 000 U/L (200,00 µkat/L).

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

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

Determinată conform protocolului CLSI EP17-A<sup>(8)</sup>.

LoD= 4,4 U/L (0,07 µkat/L).

LoQ= 11,6 U/L (0,19 µkat/L).

**Precizie**

Determinată conform protocolului CLSI EP5-A2<sup>(9)</sup>.

	n	Medie		În interiorul ciclului	Total
		U/L	µkat/L	CV (%)	
<b>Nivelul scăzut</b>	80	39,7	0,66	1,7	3,0
<b>Nivelul mediu</b>	80	101,5	1,69	0,5	2,0
<b>Nivelul înalt</b>	80	525,9	8,77	0,2	1,9

**Corelație**

A fost efectuat un studiu comparativ între reactivul ELITech Clinical Systems și alt sistem concurent (metoda enzimatică standardizată IFCC) pe 94 de eșantioane de ser uman conform protocolului CLSI EP9-A2<sup>(10)</sup>.

Valorile au fost între 13,0 și 1169,7 U/L (între 0,22 și 19,50 µkat/L).

Parametrii regresii liniare sunt după cum urmează:

Coefficient de corelație: (r)=0,999

Regresie liniară:  $y=0,900 x + 4,9$  U/L (0,08 µkat/L)

**Limitări /interferențe**

- Nu raportați rezultatele în afara intervalului utilizabil.

- Nu utilizați eșantioane vizibil turbide.

- Au fost efectuate studii pentru a stabili nivelul interferenței din diferiți compuși conform protocolului CLSI EP7-A2<sup>(11)</sup> al CLSI. Recuperarea este în intervalul ±10% din valoarea inițială a activității γ-GT de 100,00 și 500,00 U/L.

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

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

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

**Trigliceride:** Nicio interferență semnificativă până la 926 mg/dL (10,46 mmol/L).

**Glucoză:** Nicio interferență semnificativă până la 540 mg/dL (29,97 mmol/L).

**Acid acetilsalicilic:** Nicio interferență semnificativă până la 200,00 mg/dL.



**Referințe:**

GISL-0250  
 GISL-0400  
 GISL-0420

**Compoziția trusei:**

R1 8 x 20 mL + R2 8 x 5 mL  
 R1 2 x 50 mL + R2 1 x 26 mL  
 R1 4 x 50 mL + R2 2 x 26 mL



VTLRO-GISL-v9 (08/2020)\_VTL-GISL-4-v9

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

**Metil-dopa:** Nicio interferență semnificativă până la 1,0 mg/dL.

**Doxacilină HCl:** Nicio interferență semnificativă până la 20 mg/dL.

- În cazuri foarte rare, gamopatiile monoclonale (mieloame multiple), în special de tipul IgM (macroglobulinemia Waldenstrom) poate duce la rezultate nefiabile. <sup>(12)</sup>
- 
- Multe alte substanțe și medicamente pot interfera. Unele dintre acestea sunt enumerate în reviste publicate de Young. <sup>(13-14)</sup>
- 
- Rezultatele acestui studiu trebuie interpretate doar în conjuncție cu alte rezultate ale testelor de diagnosticare, constatările clinice și istoricul medical al pacientului.

**Stabilitatea la bord/Frecvența calibrării**

Stabilitatea la bord: 14 de zile

Frecvența calibrării: 14 zile

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

**BIBLIOGRAFIE**

1. Wu, A.H.B., Tietz Clinical guide to laboratory test, 4<sup>th</sup> Ed., (W.B. Saunders Company), (2006), 470
2. Panteghini, M., Bais, R., Enzyme, Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 6<sup>th</sup> Ed., Burtis, C.A., Ashwood, E.R., Bruns, D.E., (Saunders), (2008), 317.
3. Dufour, R., The liver function and Chemical Pathology, Clinical Chemistry: Theory Analysis, Correlation, 5<sup>th</sup> Ed., Kaplan, L.A., Pesce, A.J., (Mosby, Inc.), (2010), 586, appendix.
4. Schumann, G., et al., IFCC Primary reference procedures for the measurement of catalytic activity concentrations of enzymes at 37°C. Part 6. Reference procedure for the measurement of catalytic concentration of  $\gamma$ -Glutamyltransferase. Clin. Chem. Lab. Med., (2002), **40**, 734.
5. Guder, W.G., et al., Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations and stability of blood, plasma and serum samples, WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2, (2002).
6. Kytzia H-J, Reference intervals for GGT according to the new IFCC 37°C reference procedure, Clin. Chem. Lab. Med., (2005), **43**, A69.
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, 2<sup>nd</sup> Ed., AACC Press, (1997).

14. Young, D. S., Effects of drugs on clinical laboratory tests, 4<sup>th</sup> Ed., AACC Press, (1995).

**SIMBOLURI**

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


	Conținut
	Reactiv 1
	Reactiv 2
	Conformitate europeană

**Notă**

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


 Gamma GT  
 760

 1  
 VTL-GISL

 Modificare față de versiunea precedentă.



## ☛ CALIBRAÇÃO

Para referências URSL-0427/0507 : ELICAL 2 ou o padrão Urea Standard 50 mg/dL são rastreáveis relativamente ao método de referência ID-MS (Diluição Isotópica por Espectrometria de Massa).

Para referências URSL-0250/0455/0420/0500 : ELICAL 2, o é rastreável 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

Recomenda-se o uso de soros de controle de qualidade, como ELITROL I e ELITROL II, para monitorar o desempenho do ensaio.

Os controles devem ser executados:

- antes de analisar amostras de pacientes,
- pelo menos uma vez por dia,
- após cada calibração,
- e/ou de acordo com os requisitos laboratoriais e regulamentares.

Os resultados devem estar dentro dos intervalos definidos. Se os valores ficarem fora dos intervalos definidos, cada laboratório deve tomar as medidas corretivas necessárias.

## TRATAMENTO DOS RESÍDUOS

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

## DESEMPENHO

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

### - Precisão de medição

a) *Soro / plasma*

10 - 300 mg/dL (1.67 - 49.95 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 faixa de medição até 1 500 mg/dL (249.75 mmol/L).

Não relatar resultados fora do intervalo de medição.

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

b) *Urina*

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

Não relate resultados fora da faixa de medição.

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

a) *Soro / plasma*

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

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

b) *Urina*

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

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

### - Precisão

Dados de imprecisão foram obtidos em 2 analisadores Selectra ProM ao longo de 20 dias (2 corridas por dia, testes realizados em duplicata).

Os resultados representativos são apresentados abaixo :

a) *Soro / plasma*

	Média			Intra-série	Total
	n	mg/dL	mmol/L	CV (%)	
<b>Nível 1</b>	80	18.0	3.00	1.6	3.2
<b>Nível 2</b>	80	59.0	9.82	1.2	2.2
<b>Nível 3</b>	80	144.6	24.08	1.0	2.1

b) *Urina*

	Média			Intra-série	Total
	n	mg/dL	mmol/L	CV (%)	
<b>Nível 1</b>	80	482	80	1.7	3.8
<b>Nível 2</b>	80	1165	194	0.6	3.1
<b>Nível 3</b>	80	2587	431	0.4	3.6

### - Correlação

a) *Soro / plasma*

Foi realizado um estudo comparativo entre o reagente UREA UV SL em um analisador Selectra ProM e um sistema similar disponível comercialmente em 98 amostras de soro humano.

As concentrações da amostra variaram de 12.5 para 285.5 mg/dL (2.08 - 47.54 mmol/L).

Os resultados são os seguintes:  
Coeficiente de correlação: (r) = 1.000  
Regressão linear: y = 0.993x - 0.1 mg/dL (0.02 mmol/L)

☛ b) *Urina*

Foi realizado um estudo comparativo entre o reagente UREA UV SL em um analisador Selectra ProM e um sistema similar disponível comercialmente em 53 amostras de urinas humanas.

As concentrações da amostra variaram de 203 para 5 569 mg/dL (34 - 927 mmol/L).

Os resultados são os seguintes:  
Coeficiente de correlação: (r) = 0.999  
Regressão linear: y = 1.000x + 52 mg/dL (9 mmol/L)

### ☛ Limitações/Interferências

a) *Soro / plasma*

Estudos foram realizados para determinar o nível de interferência de diferentes compostos.

Os seguintes níveis do ureia foram testados : 15.0 mg/dL e 60.1 mg/dL

Uma interferência não significativa é definida por uma recuperação  $\pm$ 10% do valor inicial.

**Bilirrubina não conjugada:** Nenhuma interferência significativa até 30.0 mg/dL (513  $\mu$ mol/L).

**Bilirrubina conjugada:** Nenhuma interferência significativa até 29.5 mg/dL (505  $\mu$ mol/L).

**Turvação:** Nenhuma interferência significativa até 614 mg/dL (6.94 mmol/L) equivalente de triglicéridos.

**Hemoglobina:** Nenhuma interferência significativa até 500 mg/dL.

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

**Metildopa** : Nenhuma interferência significativa até 1.0 mg/dL.

- Em casos muito raros, as gamopatias monoclonais (mieloma múltiplo), em particular, tipo IgM (macroglubulinemia de Waldenstrom) podem causar resultados não confiáveis.<sup>(9)</sup>

- Muitas outras substâncias e drogas podem interferir. Alguns deles estão referenciados em análises publicadas por Young.<sup>(6-7)</sup>

b) *Urina*

Estudos foram realizados para determinar o nível de interferência de diferentes compostos.

Os seguintes níveis do ureia foram testados : 1 500 mg/dL e 3 000 mg/dL.

Uma interferência não significativa é definida por uma recuperação  $\pm$ 10% do valor inicial.

**Bilirrubina conjugada:** Nenhuma interferência significativa até 29.5 mg/dL (505  $\mu$ mol/L).

**Hemoglobina:** Nenhuma interferência significativa até 500 mg/dL.

**Ácido ascórbico** : Nenhuma interferência signific cativa até 20.0 mg/dL.

**Ácido úrico** : Nenhuma interferência significativa até 120 mg/dL (7.14 mmol/L).  
pH: : Nenhuma interferência significativa para valores de pH variando entre 2.5 e 12.0.

- Muitas outras substâncias e drogas podem interferir. Alguns deles estão referenciados em análises publicadas por Young.<sup>(6-7)</sup>

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

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

## ☛ DECLARAÇÃO DE INCIDENTE GRAVE

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

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

## ☛ ASSISTÊNCIA TÉCNICA

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

## ☛ BIBLIOGRAPHIE/BIBLIOGRAPHY

### BIBLIOGRAFÍA/BIBLIOGRAFIA

1. Lamb, E.J., & Price C. P., *Creatinine, Urea, and Uric Acid, Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry*, 6<sup>th</sup> Ed., Burtis, C.A., Ashwood, E.R., Bruns, D.E. (W.B. Saunders eds.), (2008), 363.

2. Wu, A.H.B., *Clinical guide to laboratory tests*, 4<sup>th</sup> Ed., (W.B. Saunders eds.), (2006), 1096.

3. Kaplan, J.M. & First, M.R., *Renal Function, Clinical Chemistry: Theory, Analysis, Correlation*, 5<sup>th</sup> Ed., Kaplan, L.A, Pesce, A.J., (Mosby Inc. eds.), (2010), 567 and appendix.

4. Bretauière, J.P., *et al., Clin. Chem.*, (1976), **22**, 1614.

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

6. Young, D.S., *Effects of preanalytical variables on clinical laboratory tests*, 2<sup>nd</sup> Ed., AACCPress (1997).

7. Young, D.S., *Effects of drugs on clinical laboratory tests*, 4<sup>th</sup> Ed., AACCPress (1995).


## SYMBOLS/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.

<b>CONT</b>	Contient Content Contiene Conteúdo
<b>R1</b>	Réactif R1 Reagent R1 Reactivo R1 Reagente R1
<b>R2</b>	Réactif R2 Reagent R2 Reactivo R2 Reagente R2
<b>Std</b>	Standard Standard Estándar Padrão
	Modification par rapport à la version précédente Modification from previous version Modificación con respecto a la versión anterior Modificação relativamente à versão anterior
<b>CE</b>	Formité Européenne European Conformity Conformidade Europeia Conformidade Europeia

### Note/Nota

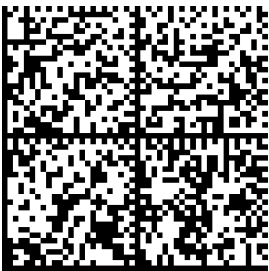
- Uniquement pour les réf. **URSL-0250/0455**, utilisées avec le logiciel Selectra TouchPro.

- Only for ref. **URSL-0250/0455**, used with Selectra TouchPro software.

- Únicamente para las ref. **URSL-0250/0455**, utilizadas con el software Selectra TouchPro.

- Somente para ref. **URSL-0250/0455**, usados com o Selectra TouchPro.

## URSL



Urea 0  
640 PIT-URSL



## UREA UV SL

PIT-URSL-4-v23 (11/2020)

## Français - FR

### ☛ USAGE PRÉVU

ELITech Clinical Systems UREA UV SL est un réactif de diagnostic *in vitro*, destiné au dosage quantitatif de l'urée dans les échantillons de sérum, de plasma et d'urine humains sur des automates ou semi-automates.

Le standard est destiné à la calibration du réactif. Ces dispositifs de diagnostic *in vitro* sont uniquement destinés aux professionnels.

### ☛ SIGNIFICATION CLINIQUE <sup>(1-3)</sup>

L'urée est le principal produit du catabolisme protéique. Elle provient du foie et est principalement excrétée par les reins.

La concentration en urée dans le sang peut être augmentée par de nombreux facteurs liés soit à des causes pré-rénales (augmentation du catabolisme protéique comme lors d'une hémorragie au niveau du tractus gastro-intestinal, un choc), soit à des causes rénales (maladies rénales aiguës ou chroniques) ou post-rénales (obstruction à l'écoulement urinaire). L'urémie est également augmentée en cas de régime à haute valeur protéique ou de déshydratation. Une diminution de la concentration sérique en urée peut s'observer pendant la grossesse ou avec une alimentation pauvre en protéines.

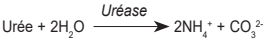
En pratique le dosage de l'urée dans le sérum est effectué pour aider au diagnostic des pathologies rénales, pour le suivi des traitements de certaines de ces pathologies ainsi que pour le suivi de la fonction rénale en cours de certains traitements pouvant altérer cette fonction. En raison des nombreuses causes non rénales de variation des taux sériques, l'urée est un moins bon marqueur de la fonction rénale que la créatinine.

### ☛ LIMITE D'UTILISATION

Le dosage de l'urée ne peut être utilisé seul pour diagnostiquer une maladie ou une pathologie spécifique. Les résultats doivent toujours être confrontés aux résultats d'autres tests diagnostiques, aux examens cliniques, et à l'histoire médicale du patient.

### ☛ MÉTHODE & PRINCIPE <sup>(4)</sup>

Uréease/GIDH – Cinétique



GIDH = Glutamate déshydrogénase

### ☛ COMPOSITION

Réactif 1 : R1

Tampou buffer, pH 7.60 (37 °C)

$\alpha$ -Cétoglutarate

Uréease  $\geq$  8 100 U/L

GIDH  $\geq$  1 350 U/L

Azide de sodium  $<$  0.1 % (p/p)

Réactif 2 : R2

NADH  $\geq$  1.3 mmol/L

Azide de sodium  $<$  0.1 % (p/p)

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

Urea 50 mg/dL

8.33 mmol/L

### MATÉRIELS REQUIS MAIS NON FOURNIS

- CALI-0550 ELICAL 2

- CONT-0060 ELITROL I

- CONT-0160 ELITROL II

- Solution saline normale (NaCl 9 g/L).

- Automates ou semi-automates.

- Equipement général de laboratoire (ex. pipette).

- Ne pas utiliser de matériel ne figurant pas ci-dessus.

### ☛ PRÉCAUTIONS D'EMPLOI ET MISES EN GARDE

- Consulter la fiche de données de sécurité (FDS) pour une manipulation appropriée.

- Les réactifs 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.

- Utiliser du matériel de laboratoire propre ou à usage unique afin d'éviter toute contamination.

- Ne pas échanger les flacons réactifs de différents kits.

### ☛ STABILITÉ

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

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

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

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

### PRÉPARATION

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

### DÉTÉRIORATION DU PRODUIT

- Le produit doit être limpide. Tout trouble serait le signe d'une détérioration du produit.

- Ne pas utiliser le produit s'il y a des signes évidents de contamination ou de détérioration (ex : particules).

- Un flacon endommagé peut avoir un impact sur les performances du produit. Ne pas utiliser le produit si les flacons présentent des signes physiques de détérioration (par exemple, fuite, flacon percé).

## ECHANTILLONS

### Echantillons requis <sup>(3)</sup>

- Sérum

- Plasma (héparine de lithium)

- Urine

- L'utilisation de toute autre type d'échantillon doit être validée par le laboratoire.

### Avertissements et précautions

- L'utilisation de thymol comme conservateur n'est pas recommandé car il inhibe l'activité de l'uréease. <sup>(3)</sup>

- Les échantillons doivent être prélevés selon les Bonnes Pratiques de Laboratoire et les guides appropriés qui sont mis en place.

**Stockage et stabilité <sup>(2,3)</sup>**

Sérum/Plasma

- 24h à température ambiante

- 1 semaine à 2-8°C

- 3 mois à -20°C

Urine

- 4 jours à 2-8°C en l'absence de contamination bactérienne.

### ☛ VALEURS DE RÉFÉRENCE <sup>(2)</sup>

Sérum/plasma	mg/dL	mmol/L
Enfants <1 an	8.6 - 40.7	1.4 - 6.8
Enfants 1-18 ans	10.7 - 38.6	1.8 - 6.4
Adultes (18 - 60 ans)	12.9 - 42.9	2.14 - 7.14
Adultes (60 - 90 ans)	17.2 - 48.3	2.88 - 8.21
Adultes (> 90 ans)	21.4 - 66.5	3.57 - 11.07

Urine (recueil de 24h)	g/24h	mol/24 h
Adultes	26 - 43	0.43 - 0.71
	mg/dL*	mmol/L*
	1 700 - 2 900	290 - 470

\* pour un volume urinaire de 1.5 L par 24 heures

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

### ☛ PROCÉDURE

#### Procédure manuelle

Longueur d'onde : 340 nm  
Trajet optique : 1 cm  
Ratio échantillon/réactif : 1:100  
Température : 37 °C

Les échantillons urinaires doivent être dilués au 1/20 dans une solution de NaCl 9 g/L avant la mesure.

Lire contre l'eau distillée.

Réactif de travail (4 volumes de R1 + 1 volume de R2)	1000 $\mu$ L
Echantillon	10 $\mu$ L

Mélanger et après 30 secondes d'incubation, lire l'absorbance toutes les 30 secondes pendant 90 secondes. Mesurer la variation d'absorbance par minute ( $\Delta A/min$ .)

#### Procédure sur automate

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

Les échantillons urinaires doivent être dilués au 1/20 dans une solution de NaCl 9 g/L avant la mesure. Pour les utilisateurs du logiciel Selectra TouchPro, la dilution des urines est réalisée automatiquement.

### ☛ CALCUL

$\Delta A/min$  Echantillon x n n = concentration du calibrant/

$\Delta A/min$  Calibrant Standard

Pour le calcul de la concentration de l'urée dans les urines, multiplier le résultat par le facteur de dilution (20). Pour les utilisateurs du logiciel Selectra TouchPro, les résultats tiennent compte du facteur de dilution.

Facteur de conversion : mg/dL x 0.1665 = mmol/L

### ☛ CALIBRATION

Pour les références URSL-0427/0507 : ELICAL 2 et Urea Standard 50 mg/dL sont traçables par rapport à la méthode de référence ID-MS (Dilution Isotopique - Spectrométrie de Masse).

Pour les références URSL-0250/0455/0420/0500 : ELICAL 2 est traçable 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

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



**Referințe:**

PROB-0250 12 x 20 mL

PROB-0600 2 x 125 mL

PROB-0700 4 x 250 mL

**Compoziția trusei:**

R 12 x 20 mL

R 2 x 125 mL + Std 1 x 5 mL

R 4 x 250 mL + Std 1 x 5 mL



VTLRO-PROB-v12 (10/2020)\_VTL-PROB-4-v12

**SCOPUL UTILIZĂRII**

ELITech Clinical Systems TOTAL PROTEIN PLUS este reactiv de diagnostic *in vitro* destinat determinării cantitative a proteinei totale din probele serul uman și plasmă.

**SEMNIFICAȚIE CLINICĂ** <sup>(1,2)</sup>

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

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

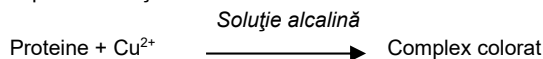
Astfel, insuficiența proteică severă (malabsorbția, maldigestia, insuficiența dietetică), bolile renale și hepatice, duc la hiperproteinemie. În cazul în care concentrația proteinelor totale este mai mică de 4g/dL, pot fi observate edemele. Hiperproteinemia poate fi observată, de exemplu, în cazul hiperimunoglobulinemiei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

**METODĂ** <sup>(3)</sup>

Biuret. Punct final.

**PRINCIPIU** <sup>(3)</sup>

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

**COMPOZIȚIA****Reactiv: R**

Sulfat de cupru 6 mmol/L

Hidroxid de sodiu 490 mmol/L

Conține și ioduri de sodiu și tartrat de sodiu pentru performanță optimă.

**Standard: Std.** (Ref.: PROB-0600/0700)

Albumină 6 g/dL

Azidă de sodiu < 0.1 %

**MATERIALE NECESARE DAR NEFURNIZATE**

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

**AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII**

- Acest dispozitiv de diagnostic *in vitro* (Reactiv și Standardul) este destinat numai pentru uz profesional.
- Reactivul R este clasificat ca periculos.



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

ochilor/echipament de protecție a feței. Evitați dispersarea în mediu.

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

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

**STABILITATEA**

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

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

**Stabilitatea la bord:**

Stabilitatea la bord este specifică pentru fiecare analizor.

(Consultați § DATE PRIVIND PERFORMANȚA).

**PREGĂTIRE**

Reactivii și Standardul sunt gata pentru utilizare.

**DETERIORAREA PRODUSELOR**

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

# TOTAL PROTEIN PLUS

**Referințe:**

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

**Compoziția trusei:**

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



VTLRO-PROB-v12 (10/2020)\_VTL-PROB-4-v12

**PROBE** (1,2,4)

**Specimen**

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

**☞ Avertismente și precauții**

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

**Depozitare și stabilitate**

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

**VALORI DE REFERINȚĂ** (1,2,4)

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

**Plasmă:**

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

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

**☞ PROCEDURĂ**

Pentru Analizoarele Selectra ale ELITech Clinical Systems,

aplicațiile sunt disponibile la cerere

Lungime de undă 546 nm

Temperatură: 37°C

Citiți pe reactivul martor.

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

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

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

**Informații importante privind setarea:**

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

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

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

**☞ CALCUL**

A Proba

\_\_\_\_\_ x n n = concentrație calibrator/standard

A Calibrator/

Standard

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

**CALIBRARE**

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

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

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

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

**☞ CONTROLUL CALITĂȚII**

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

**MANAGEMENTUL DEȘEURILOR**

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

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

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

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

Determinată conform protocolului CLSI EP17-A<sup>(6)</sup>.

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

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



**Referințe:**

PROB-0250 12 x 20 mL

PROB-0600 2 x 125 mL

PROB-0700 4 x 250 mL

**Compoziția trusei:**

R 12 x 20 mL

R 2 x 125 mL + Std 1 x 5 mL

R 4 x 250 mL + Std 1 x 5 mL



VTLRO-PROB-v12 (10/2020)\_VTL-PROB-4-v12

**- Precizie**

 Determinată conform protocolului CLSI EP5-A2<sup>(7)</sup>.

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

**- Corelație**

A fost efectuat un studiu comparativ între analizorul Selectra ProM ELITech Clinical Systems și un alt echipament al unui sistem aprobat de FDA (metoda Biuret) pe 100 probe de ser uman, conform protocolului CLSI EP9-A2<sup>(8)</sup>.

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

Parametrii regresii liniare sunt după cum urmează:

Coeficient de corelație: (r)=0,997

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

**- Limitări și interferențe**

- Nu raportați rezultatele în afara intervalului utilizabil.

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

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

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

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

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

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

Dextran: Induce rezultate fals ridicate la concentrații terapeutice.

- În cazuri foarte rare, gamopatiile monoclonale (mielome multiple), în special de tipul IgM (macroglulinemia Waldenstrom) poate duce la rezultate nefiabile. <sup>(11)</sup>
- Multe alte substanțe și medicamente pot interfera. Unele dintre acestea sunt enumerate în reviste publicate de Young. <sup>(12,13)</sup>
- Rezultatele acestui studiu trebuie interpretate doar în corelație cu alte rezultate ale testelor de diagnosticare, constatările clinice și istoricul medical al pacientului.

**- Stabilitatea la bord/Frecvența calibrării**

Stabilitatea la bord: 14 zile

Frecvența calibrării: 14 zile

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

**BIBLIOGRAFIE**

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





# TOTAL PROTEIN PLUS

**Referințe:**
*PROB-0250* 12 x 20 mL

*PROB-0600* 2 x 125 mL

*PROB-0700* 4 x 250 mL

**Compoziția trusei:**
**R** 12 x 20 mL


**R** 2 x 125 mL + **Std** 1 x 5 mL

**R** 4 x 250 mL + **Std** 1 x 5 mL


VTLRO-PROB-v12 (10/2020)\_VTL-PROB-4-v12

**SIMBOLURI**

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

<b>CONT</b>	Conținut
<b>R</b>	Reactiv
<b>Std</b>	Standard
<b>CE</b>	Conformitate europeană
	Modificare față de versiunea precedentă

**NOTĂ IMPORTANTĂ**

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


 Total Protein 0  
 700 VTL-PROB

**Referințe:**

CKSL-0230 4 x 25 mL  
 CKSL-0410 2 x 62,5 mL  
 CKSL-0430 4 x 62,5 mL

**Compoziția trusei:**

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

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


**SCOPUL UTILIZĂRII**

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

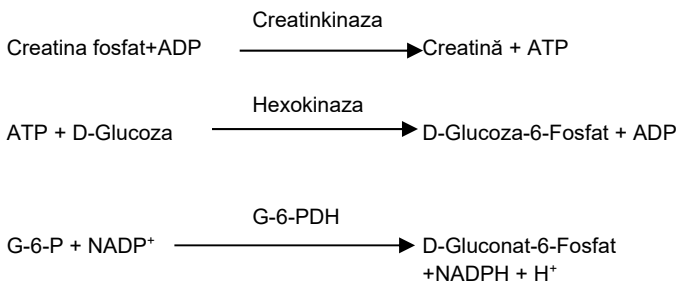
**SEMNIFICAȚIE CLINICĂ** <sup>(1-4)</sup>

Creatinkinaza (CK) există în 3 forme citoplasmatiche: CK-MM (în mușchiul striat și cardiac), CK-MB (doar în mușchiul cardiac), și CK-BB (în special în creier). Determinarea CK este utilizată pentru diagnosticarea și urmărirea bolilor musculare (în special distrofiile musculare) și ale leziunilor mușchiului 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 și quetiapina) și în unele cazuri hipotiroidismul, declanșează de asemenea creșterea activității CK.

**METODĂ** <sup>(5)</sup>

Metoda IFCC - cinetică. UV.

**PRINCIPIU** <sup>(5)</sup>


G-6-P: D-Glucoza-6-Fosfat

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

Creșterea concentrației NADPH este direct proporțională cu activitatea CK enzimatică.

**COMPOZIȚIA 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 pentafoșfat	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.
- Soluție salină obișnuită (NaCl 9 g/L).
- Nu utilizați materiale care nu sunt necesare, după cum este indicat mai sus.

**AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII**

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



**PERICOL:** Poate dăuna fătului. Procurați instrucțiuni speciale înainte de utilizare. Purtați mănuși de protecție/îmbrăcăminte de protecție/echipament de protecție a ochilor/echipament de protecție a feței.

ÎN CAZ DE expunere sau de posibilă expunere: consultați medicul

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

**STABILITATEA**

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

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

**Stabilitatea la bord:**

Stabilitatea la bord este specifică pentru fiecare analizor.

(Consultați § DATE PRIVIND PERFORMANȚA).

**PREGĂTIRE**

Reactivii sunt gata pentru utilizare.

**DETERIORAREA PRODUSELOR**

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

**Referințe:**

CKSL-0230 4 x 25 mL

CKSL-0410 2 x 62,5 mL

CKSL-0430 4 x 62,5 mL

**Compoziția trusei:**

R1 4 x 20 mL + R2 4 x 5 mL

R1 2 x 50 mL + R2 1 x 26 mL

R1 4 x 50 mL + R2 2 x 26 mL



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

**PROBE** (1,5)

**Specimen**

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

**Avertismente și precauții**

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

**Depozitare și stabilitate**

Probele trebuie analizate imediat sau depozitate protejate împotriva aerului și luminii timp de 8 ore la temperatura camerei, 2 zile la 2-8°C, sau 1 lună la -20°C.

**VALORI DE REFERINȚĂ** (5)

Bărbați &lt; 171 U/L

Femei &lt; 145 U/L

**Notă:** Intervalul menționat ar trebui să servească doar ca un ghid. Se recomandă ca fiecare laborator să verifice acest interval sau să stabilească un interval de referință pentru populația țintă.

**PROCEDURĂ**

Pentru Analizoarele Selectra ale ELITech Clinical Systems,

aplicațiile sunt disponibile la cerere.

Lungime de undă 340 nm

Temperatură: 37°C

Citiți pe reactivul martor.

<b>Reactiv 1</b>	240 µL
<b>Proba</b>	12 µL

Amestecați și așteptați 4 minute și 43 de secunde, apoi adăugați:

<b>Reactiv 2</b>	60 µL
------------------	-------

Amestecați și după o incubație de 130 de secunde, măsurați modificarea absorbției pe minut ( $\Delta A/\text{min.}$ ) timp de 106 secunde.

Cu software-ul Selectra TouchPro, utilizați aplicația inclusă în codul de bare disponibil la finalul acestui insert.

**CALCUL**
 $\Delta A \text{ Proba} \times n \quad n = \text{concentrație calibrator}$ 
 $\Delta A \text{ Calibrator}$ 

Factor de conversie: U/L x 0,0167 = µkat/L

**CALIBRARE**

Pentru calibrare, trebuie utilizat calibratorul multiparametric Elical 2. Valoarea sa este definită conform metodei IFCC<sup>(5)</sup>.

Frecvența de calibrare: Calibrarea este specifică pentru fiecare analizor. (Consultați § DATE PRIVIND PERFORMANȚA).

**CONTROLUL CALITĂȚII**

Pentru a verifica precizia testelor, vor fi utilizate serurile de control precum ELITROL I (control normal) și ELITROL II (control patologic). Aceste controale trebuie efectuate și validate înainte ca probele pacienților să fie testate. Frecvența controlului trebuie să fie de cel puțin o dată pe zi, după fiecare calibrare, și trebuie adaptată la procedurile de Controlul Calității fiecărui laborator și cerințele de reglementare. Rezultatele trebuie să fie în intervalele definite. Dacă valorile sunt în afara intervalelor definite, fiecare laborator trebuie să ia

măsurii corective. Materialele pentru controlul calității trebuie utilizate conform reglementărilor locale.

**MANAGEMENTUL DEȘEURILOR**

Eliminarea tuturor deșeurilor trebuie să fie în conformitate cu cerințele de reglementare locale, statale și federale.

**DATE DE PERFORMANȚĂ la 37°C privind Analizoarele Selectra ProM ale ELITech Clinical Systems**
**- Interval de măsurare**

Determinat conform protocolului CLSI EP6-A<sup>(6)</sup>, intervalul de măsurare este între 10 și 1714 U/L (de la 0,17 la 28,57 µkat/L). Probele care depășesc 1714 U/L trebuie diluate 1:10 cu soluție de NaCl 9 g/L (soluție salină normală) și re-testate. Utilizarea acestei proceduri extinde intervalul de măsurare între 1714 și 17140 U/L (de la 28,57 la 285,67 µkat/L).

Pentru utilizatorii Selectra TouchPro, funcția „diluare” efectuează diluarea probelor automat. Rezultatele iau în considerare diluția.

**- Limita de detecție (LoD) și Limita de cuantificare (LoQ)**

Determinată conform protocolului CLSI EP17-A<sup>(7)</sup>.

 $LoD = 1 \text{ U/L (0,02 } \mu\text{kat/L)}$ 
 $LoQ = 5 \text{ U/L (0,08 } \mu\text{kat/L)}$ 
**- Precizie**

Determinată conform protocolului CLSI EP5-A2<sup>(8)</sup>.

	n	Medie		În interiorul ciclului	Total
		mg/dL	µkat/L		
		CV (%)			
<b>Nivel redus</b>	80	147	2,45	0,7	1,7
<b>Nivel mediu</b>	80	406	6,77	1,1	2,4
<b>Nivel înalt</b>	80	1154	19,23	1,1	3,9

**- Corelație**

A fost efectuat un studiu comparativ între un Analizor Selectra ProM ELITech Clinical Systems și un alt echipament al sistemului aprobat de FDA (metoda IFCC) pe 100 de probe de ser uman conform protocolului CLSI EP9-A2<sup>(9)</sup>.

Concentrațiile probelor au fost între 11 și 1712 U/L (0,18 și 28,53 µkat/L).

Parametrii regresiiilor liniare sunt după cum urmează:

Coeficient de corelație: (r)=0,998

Regresie liniară:  $y = 1,012 \times x + 2 \text{ U/L (0,03 } \mu\text{kat/L)}$

**- Limitări și interferențe**

- Probele hemolizate nu trebuie utilizate deoarece hemoliza semnificativă poate duce la concentrație fals crescută a CK din cauza eliberării adenilat kinazei.

- Nu raportați rezultatele în afara intervalului utilizabil.

- Au fost efectuate studii pentru a stabili nivelul interferenței din diferiți compuși conform protocolului CLSI EP7-A2<sup>(10)</sup>. Recuperarea este în intervalul  $\pm 10\%$  din valoarea inițială a activității CK de 150 și 1200 U/L.

Trigliceride: Nicio interferență semnificativă până la 3000 mg/dL (33,9 mmol/L).



**Referințe:**

CKSL-0230 4 x 25 mL

CKSL-0410 2 x 62,5 mL

CKSL-0430 4 x 62,5 mL

**Compoziția trusei:**

R1 4 x 20 mL+R2 4 x 5 mL

R1 2 x 50 mL+R2 1 x 26 mL

R1 4 x 50 mL+R2 2 x 26 mL



FTRO-CKSL-v21 (12/2018)\_PIT-CKSL-4-v21

**Bilirubină neconjugată:** Nicio interferență semnificativă până la 30,0 mg/dL (513 μmol/L).

**Bilirubină conjugată:** Nicio interferență semnificativă până la 29,5 mg/dL (504 μmol/L).

**Acid ascorbic:** Nicio interferență semnificativă până la 20,0 mg/dL.

**Acid acetilsalicilic:** Nicio interferență semnificativă până la 200 mg/dL.

**Acetaminofen:** Nicio interferență semnificativă până la 30 mg/dL.

- În cazuri foarte rare, gamopatiile monoclonale (mieloame multiple), în special de tipul IgM (macroglobulinemia Waldenstrom) poate duce la rezultate nefiabale. <sup>(11)</sup>

- Multe alte substanțe și medicamente pot interfera. Unele dintre acestea sunt enumerate în reviste publicate de Young. <sup>(12-13)</sup>

- Rezultatele acestui studiu trebuie interpretate doar în conjuncție cu alte rezultate ale testelor de diagnosticare, constatările clinice și istoricul medical al pacientului.

**- Stabilitatea la bord/Frecvența calibrării**

**Stabilitatea la bord:** 28 de zile

**Frecvența calibrării:** 28 zile





Recalibrați când loturile de reactiv se schimbă, când rezultatele controlului calității sunt în afara intervalului stabilit și după o operație de întreținere.

**BIBLIOGRAFIE**

- 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
- 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.
- 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.
- 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.
- Schumann, G., et al. *Clin Chem Lab Med.*, (2002), **40**, 635-42.
- Evaluation of the Linearity of the Measurement of Quantitative Procedures: a Statistical Approach; Approved Guideline.* CLSI (NCCLS) document EP6-A (2003), **23** (16).
- Protocols for Determination of Limits of Detection and Limits of Quantification; Approved Guideline.* CLSI (NCCLS) document EP17-A (2004), **24** (34).
- Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline—Second Edition.* CLSI (NCCLS) document EP5-A2 (2004), **24** (25).
- Method Comparison and Bias estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Second Edition.* CLSI (NCCLS) document EP9-A2 (2002), **22** (19).
- Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition.* CLSI (NCCLS) document EP7-A2 (2005), **25** (27).
- Berth, M. & Delanghe, J. *Protein precipitation as a possible important pitfall in the clinical chemistry analysis of blood samples containing monoclonal immunoglobulins: 2 case reports and a review of literature, Acta Clin Belg.*, (2004), **59**, 263.
- Young, D.S., *Effects of preanalytical variables on clinical laboratory tests*, 2<sup>nd</sup> Ed., AACC Press, (1997).
- Young, D.S., *Effects of drugs on clinical laboratory tests*, 4<sup>th</sup> Ed., AACC Press, (1995).

**SIMBOLURI**

Simbolurile folosite sunt definite conform standardului ISO-15223-1 cu excepția celor prezentate mai jos.

	Conținut
	Reactiv 1
	Reactiv 2
	Conformitate europeană

Doar pentru ref. **CKSL-0230**, utilizată cu software-ul Selectra TouchPro.


 CK Total  
390

 0  
PIT-CKSL

 Modificare față de versiunea precedentă.





BIOLABO  
www.biolabo.fr

MANUFACTURER:  
BIOLABO SAS,

Les Hautes Rives  
02160, Maizy, France

# CALCIUM CPC method

Reagent for quantitative determination of calcium  
in human plasma or serum, or urines.

REF 80004 R1 1 x 200 mL R2 1 x 200 mL R3 1 x 10 mL

## TECHNICAL SUPPORT AND ORDERS

Tel: (33) 03 23 25 15 50

Fax: (33) 03 23 256 256



IVD IN VITRO DIAGNOSTIC USE

## CLINICAL SIGNIFICANCE (1) (2)

Total Calcium exists in 3 physiochemical states in plasma, of which approximately 50 % is free or ionised calcium, 40 % is bound to plasma proteins, and 10 % are bound with small anions.

The level of serum calcium may be affected by intestinal malabsorption, by alterations in plasma proteins level, especially albumin, which should be measured concurrently with calcium.

Hypercalcemia is found in hyperparathyroidism, multiple myeloma, bone and parathyroid neoplasms and in states with bones demineralisation.

Hypocalcemia is encountered in hypoparathyroidism and in several cases of necrosis and acute pancreatitis.

## PRINCIPLE (4)

Moorehead and Briggs derived CPC (O-Cresol Phtalein Complexone) method allows to determinate total Calcium concentration in serum, plasma or urines.

In alkaline solution CPC reacts with calcium to form a dark-red coloured complex which absorbance measured at 570 nm is proportional to the amount of calcium in the specimen.

## REAGENTS

**Vial R1** **BUFFER** (Concentration in the Test)

Amino-2-methyl-2-propanol-1 1.70 mol/L  
pH 11.0 at 20°C  
Hydrochloric acid 210 mmol/L

Xi, R36/38: Irritating to eyes and skins

R52/53: Harmful to aquatic organisms. May cause long term effects to aquatic environment

S36/37/39: Wear suitable protective clothing, gloves and eye/face protection

**Vial R2** **CHROMOGEN** (Concentration in the Test)

O-cresolphthalein complexone (CPC) 78 µmol/L  
Hydroxy-8-Quinoline 3.36 mmol/L  
Hydrochloric acid 25 mmol/L

**Vial R3** **STANDARD**

Calcium 10 mg/dL (2.5 mmol/L)

## REAGENTS PREPARATION

Working reagent preparation:

In a carefully cleaned container with HCl 0.1 N and well rinsed with demineralised water, mix 1 volume of vial R1 and 1 volume of vial R2.

Reagents may also be added separately.



## SAFETY CAUTIONS

BIOLABO reagents are designated for professional, in vitro diagnostic use.

- Verify the integrity of the contents before use.
- Use adequate protections (overall, gloves, glasses).
- Do not pipette by mouth.
- In case of contact with skin and eyes, thoroughly wash affected areas with plenty of water and seek medical advice.
- Material Safety Data Sheet is available upon request.
- Waste disposal: Respect legislation in force in the country.

All specimens should be handled as potentially infectious, in accordance with good laboratory practices using appropriate precautions. Respect legislation in force in the country.

## STABILITY AND STORAGE

**Store at 18-25°C, well cap in the original vial and away from light.**

- **Standard (vial R3):** Transfer requested quantity, recap and store at 18-25°C.
- Reagents are stable until expiry date stated on the label of the kit when stored and used as described in the insert and free from contamination.
- Working reagent is stable for 1 day when free from contamination.
- Discard reagent if cloudy or if reagent blank measured at 570 nm is > 0.400.
- Don't use working reagent after expiry date stated on the label of the Kit.

## SPECIMEN COLLECTION AND HANDLING (1)

Serum or heparinised plasma. Do not use citrate, oxalate or EDTA. Blood obtained on fasting patient with minimal venous occlusion and without exercise or after restoring circulation at least for 1 minute.

24 h Urines: Acidify before assay with 20 to 30 mL HCl 6 N to dissolve calcium salts.

Mix well then dilute (1 + 2) with demineralised water before performing the test.

Calcium is stable in serum for:

- at least 7 days at 2-8°C.
- 6 months at -20°C.

Plastic and glass may adsorbed calcium during storage, especially with diluted solution.

Long-term freezing may lead to associated evaporation, lyophilisation or co precipitation with fibrin (i.e. heparinised plasma) or lipids.

## INTERFERENCES (3)

Haemolysis, icterus, lipemia, paraproteins: Perform bichromatic or multi-wavelengths analysis or specimen blank to reduce positive or negative interferences. Magnesium interference is reduced by Hydroxy-8-quinoline.

Handle with care specimens, calibrators and controls to avoid contamination by environmental calcium. Use disposable tubes and cuvettes and glassware cleaned with HCl 0.1 N, well rinsed with demineralised water.

For a more comprehensive review of factors affecting this assay refer to the publication of Young D.S.

## MATERIAL REQUIRED BUT NOT PROVIDED

1. Basic medical analysis laboratory equipment.
2. Normal and pathological control sera.
3. EDTA Solution 10 mM to realize serum blank

## CALIBRATION (6)

- Standard enclosed in the kit (vial R3) or BIOLABO Multicalibrator [REF] 95015 traceable to SRM 909b.
- Or any calibrator traceable to a reference method or material.

The calibration frequency depends on proper instrument functions and on the preservation of the reagent.

It is recommended to calibrate in the following cases:

1. When changing batch of reagent.
2. After maintenance operations on the instrument.
3. If control values are out of range, even after using a new vial of fresh serum.

## QUALITY CONTROL

- BIOLABO EXATROL-N Level I [REF] 95010.
- BIOLABO EXATROL-P Level II [REF] 95011.
- Assayed control sera referring to the same method.
- External quality control program.

It is recommended to control in the following cases:

- At least once a run.
  - At least once within 24 hours.
  - When changing vial of reagent.
  - After maintenance operations on the instrument.
- If control is out of range, apply following actions:
1. Repeat the test with the same control.
  2. If control is still out of range, prepare a fresh control serum and repeat the test.
  3. If control is still out of range, use a new vial of calibrator or a fresh calibrator and repeat the test.
  4. If control is still out of range, calibrate with a new vial of reagent.
  5. If control is still out of range, please contact BIOLABO technical support or your local Agent.

## EXPECTED VALUES (2)

### CALCIUM, total

#### in serum:

Population	mg/dL	mmol/L
Premature	6.2-11.0	[1.55-2.75]
0-10 days	7.6-10.4	[1.90-2.60]
10 days –24 months	9.0-11.0	[2.25-2.75]
24 months –12 years	8.8-10.8	[2.20-2.70]
12 years -18 years	8.4-10.2	[2.10-2.55]
18-60 years	8.6-10.0	[2.15-2.50]
60-90 years	8.8-10.2	[2.20-2.55]
> 90 years	8.2-9.6	[2.05-2.40]

**in 24 h Urines:** 100-300 mg/24 h (2.5-7.5 mmol/24 h).

Each laboratory should establish its own normal ranges for the population that it serves.

## PERFORMANCES CHARACTERISTICS

	Within run n = 20	Medium level	High level	Between run n = 20	Medium level	High level
Mean mg/dL	8.69		13.94	Mean mg/dL	10.35	13.06
S.D. mg/dL	0.06		0.15	S.D. mg/dL	0.116	0.212
C.V. %	0.7		1.1	C.V. %	1.12	1.62

Detection limit: approximately 0.16 mg/dL

Sensitivity for 1 mg/dL: 0.105 Abs. at 570 nm.

Comparison study with commercially available reagent:

$$y = 1.0249x - 0.237 \quad r = 0.9985$$

## LINEARITY (5)

The assay is linear between 7.5 and 17.5 mg/dL (1.88 to 4.37 mmol/L). Under 7.5 mg/dL, increase the specimen volume and re-calculate the result (example: if  $V = 50 \mu\text{L}$ , multiply the result by 0.51).

Above 17.5 mg/dL, dilute the specimen with demineralised water and re-assay taking into account the dilution factor to calculate the result. Linearity limit depends on specimen/reagent ratio.

## MANUAL PROCEDURE

Temperature should be held constant as the absorbance of the dye is temperature sensitive.

Pipette into well identified test tubes:	Blank	Standard	Assay
Reagent	1 mL	1 mL	1 mL
Demineralised water	25 $\mu\text{L}$		
Standard		25 $\mu\text{L}$	
Specimen			25 $\mu\text{L}$

Mix well. Incubate for 5 minutes at room temperature.  
Read absorbance at 570 nm (550-590) against reagent blank.  
The coloration is stable for 1 hour away from light.

### Notes:

- ✓ Cloudy or icteric sera: after reading absorbance according to this procedure, perform a specimen blank by adding a drop (25  $\mu\text{L}$ ) of EDTA solution 10 mM in assay and blank reagent tubes, mix and re-read. Deduct this value from the previously reading obtained for the specimen.
- ✓ Bichromatic analysis: the 2<sup>nd</sup> wavelength may be 500, 650 or 700 nm.
- ✓ Specific procedures are available upon request for automated instruments. Please contact BIOLABO technical support.

## CALCULATION

Calculate the result as follows:

**Serum or plasma:** 
$$\text{Result} = \frac{\text{Abs(Assay)}}{\text{Abs(Standard)}} \times \text{Standard concentration}$$

**Urinis diluted (1 + 2):** multiply the result by 3 (dilution factor).

## REFERENCES

- (1) TIETZ N.W. *Text book of clinical chemistry*, 3<sup>rd</sup> Ed. C.A. Burtis, E.R. Ashwood, W.B. Saunders (1999) p. 1395-1406, p.1435-1439.
- (2) *Clinical Guide to Laboratory Test*, 4<sup>th</sup> Ed., N.W. TIETZ (2006) p. 202-207
- (3) YOUNG D.S., *Effect of Drugs on Clinical laboratory Tests*, 4<sup>th</sup> Ed. (1995) p. 3-115 to 3-124
- (4) MOOREHEAD W.R., BRIGGS H.G., *Clin. Chem.*, (1974), 20, p.1458-1460
- (5) W. L. CLARK, E L BAGINSKI, S S MARIE, et B. ZAK, *Spectrometric Study of a direct determination of Serum Calcium*, *Microchem. J.*, 20, (1975), p.22-32.
- (6) SRM:Standard Reference Material®



Manufacturer



Use by



In vitro diagnostic



Temperature limitation



Catalogue number



See insert



Batch number



Store away from light



sufficient for



dilute with



**BIOLABO**  
www.biolabo.fr

**MANUFACTURER:**  
**BIOLABO SAS,**

Les Hautes Rives  
02160, Maizy, France

# UREA Colorimetric Method

Reagent for quantitative determination of urea  
in human serum and plasma or urines.

REF 80221	R1 1 x 125 mL	R2 1 x 1.25 mL	R3 1 x 31 mL	R4 1 x 10 mL
REF 80321	R1 1 x 500 mL	R2 1 x 5 mL	R3 1 x 125 mL	R4 1 x 10 mL

## TECHNICAL SUPPORT AND ORDERS

Tel : (33) 03 23 25 15 50

Fax: (33) 03 23 256 256



**IVD** IN VITRO DIAGNOSTIC USE

## CLINICAL SIGNIFICANCE (1) (5)

More than 90% of urea is excreted through the kidneys in urines. Measurement of the plasma or serum urea concentration is widely regarded as a test of renal function. However, a number of nonrenal factors also influence the circulating urea concentration: Urea increased level occurs when proteins catabolism is accelerated, burns, stress, myocardial infarction... Urea is decreased in acute liver destruction and is accompanied with increased ammonium level. Urea level is generally studied in conjunction with creatinine level (urea/creatinine ratio) to refine post-renal or pre-renal diagnosis.

## PRINCIPLE (4)

Enzymatic and colorimetric method based on the specific action of urease which hydrolyses urea in ammonium ions and carbon dioxide. Ammonium ions then form with chloride and salicylate a blue-green complex. This coloration, proportional to urea concentration in the specimen, is measured at 600 nm.

## REAGENTS COMPOSITION

<b>Vial R1</b>	<b>SALICYLATE</b>	
Salicylate		31 mmol/L
Nitroprussiate		1.67 mmol/L
<b>Vial R2</b>	<b>UREASE</b>	
Urease		≥ 15 KUI/L
<b>Vial R3</b>	<b>BASE</b>	
Sodium hypochlorite		7 mmol/L
Sodium hydroxide		62 mmol/L
<b>Before dilution: Xi, R36/38, Irritating to eyes and skin</b>		
<b>S24-25-26-28: Avoid contact with skin and eyes. After contact with skin, rinse immediately with plenty of water. After contact with eyes, rinse immediately with plenty of water and seek medical advice</b>		
Once diluted: None		
<b>Vial R4</b>	<b>STANDARD</b>	Urea 40 mg/dL (6.66 mmol/L)

## SAFETY CAUTIONS

BIOLABO reagents are designated for professional, in vitro diagnostic use.

- Verify the integrity of the contents before use.
- Use adequate protections (overall, gloves, glasses).
- Do not pipette by mouth.
- In case of contact with skin or eyes, thoroughly wash affected areas with plenty of water and seek medical advice.
- Reagents contain sodium azide (concentration < 0.1%) which may react with copper and lead plumbing. Flush with plenty of water when disposing.
- Material Safety Data Sheet is available upon request.
- Waste disposal: Respect legislation in force in the country.

All specimens should be handled as potentially infectious, in accordance with good laboratory practices using appropriate precautions. Respect legislation in force in the country.



## REAGENTS PREPARATION

Add contents of vial R2 (Urease) into vial R1 (Salicylate). Mix gently by inversion.

### Alkaline (vial R3):

Procedure n°1 and n°2 (manual): Dilute (1 + 3) with demineralised water

Procedure n°3 (manual or automatic): Ready to use

**Standard (vial R4):** transfer the requested quantity, recap and store at 2-8°C.

## STABILITY AND STORAGE

**Store at 2-8°C, well recap in the original vial and away from light.**

- Unopened, reagents are stable until expiry date stated on the label when stored and used as described in the insert.
- Once reconstituted, working reagent (R1+R2) is stable for 1 month when free from contamination.
- Once opened, Base (vial R3) diluted ¼ is stable for 3 months when free from contamination.
- Once opened, the contents of vial R4 is stable for at least 3 months when free from contamination.

Discard any reagent if cloudy or if absorbance of blank against water at 600 nm > 0.100.

Don't use working reagent or diluted contents of vial R3 after expiry date stated on the label of the kit.

## SPECIMEN COLLECTION AND HANDLING (2)

Unhemolysed serum or heparinised plasma. Avoid fluoride or ammonium as anticoagulant which interfere with the assay.

Urea is stable in serum or plasma for:

- 24 h at room temperature.
- several days at 2-8°C.
- at least 2-3 months frozen.

24h Urine: diluted (1+19) with demineralised water before assay.

Urea is stable in urines for:

- 4 days at 2-8°C.

Add antibacterial agent as Thymol to improve the stability.

## INTERFERENCES (3)

No interference of assayed substances (ascorbic acid, bilirubin, haemoglobin, triglycerides) with the test.

For a more comprehensive review of factors affecting this assay refer to the publication of Young D.S.

## MATERIAL REQUIRED BUT NOT PROVIDED

1. Basic medical analysis laboratory equipment.
2. Normal and pathological control sera

## CALIBRATION

- Standard enclosed in the kit (vial R4) or BIOLABO Multicalibrator [REF] 95015 traceable to SRM 909b.
- Or any calibrator traceable to a reference method or material.

The calibration frequency depends on proper instrument functions and on the preservation of reagent.

It is recommended to calibrate in the following cases :

- When changing batch of reagent.
- After maintenance operations on the instrument.
- If control values are out of range, even after using a new vial of fresh control serum.

## QUALITY CONTROL

- BIOLABO EXATROL-N Level I [REF] 95010.
- BIOLABO EXATROL-P Level II [REF] 95011.
- Other assayed control sera referring to the same method.
- External quality control program.

It is recommended to control in the following cases:

- At least once a run.
- At least once within 24 hours.
- When changing vial of reagent.
- After maintenance operations on the instrument.

If control is out of range, apply following actions:

- Repeat the test with the same control.
- If control is still out of range, prepare a fresh control and repeat the test.
- If control is still out of range, use a new vial of calibrator or a fresh calibrator and repeat the test.
- If control is still out of range, calibrate with a new vial of reagent.
- If control is still out of range, please contact BIOLABO technical support or your local Agent.

## EXPECTED VALUES (2)

In serum and plasma	mg/dL	[mmol/L]
In cord	45-86	[7.5-14.3]
Premature	6-54	[1.1-8.9]
< 1 year	9-41	[1.4-6.8]
Children	11-39	[1.8-6.4]
18-60 years	13-43	[2.1-7.1]
60-90 years	17-49	[2.9-8.2]
> 90 years	21-66	[3.6-11.1]

**In urines** 26-43 g/24 h [0.43-0.71 mol/24 h]

To calculate blood urea nitrogen (BUN): multiply the value of urea (mg/dL) by 0.467.

Each laboratory should establish its own normal ranges for the population that it serves.

## PERFORMANCE CHARACTERISTICS (Procedure n°1)

Within run N = 20	Normal level	High level	Between run N = 20	Normal level	High level
Mean mg/dL	40	141.6	Mean mg/dL	35	111
S.D. mg/dL	0.76	1.66	S.D. mg/dL	1.58	3.44
C.V. %	1.89	1.17	C.V. %	4.5	3.1

Detection limit: approximately 10 mg/dL.

Comparison with commercially available reagent:  $y = 0.9816 + 0.87$

$r = 0.9961$

	Sensitivity for 100 mg/dL at 600 nm
Procedure n°1	Approx. 0.400 abs
Procedure n°2	Approx. 0.800 abs
Procedure n°3	Approx. 0.700 abs

Note: Sensitivity is higher at upper wavelength and lower at inferior wavelength.

## LINEARITY

Procedure n°1 and n°3:

The reaction is linear up to 250 mg/dL (41.7 mmol/L).

Procedure n°2: The reaction is linear up to 125 mg/dL (20.9 mmol/L).

Above, dilute the specimen with saline solution and reassay taking into account dilution factor to calculate the result. Linearity limit depends on specimen/reagent ratio.

## MANUAL PROCEDURE

Let stand reagents and specimens at room temperature.

### Procedure n°1

Pipette into test tubes	Blank	Standard	Assay
Working reagent (R1+R2)	1 mL	1 mL	1 mL
Deminerilised water	5 µL		
Standard		5 µL	
Specimen (Note 1)			5 µL
Mix and wait for 4 minutes at room temperature or 2 minutes at 37°C			
Base (vial R3) diluted ¼	1 mL	1 mL	1 mL
Mix. Let stands for 8 minutes at room temperature or 5 minutes at 37°C. Read absorbance at 600 nm (590-610) against blank (Note 3). Reaction coloration is stable for 2 hours.			

### Procedure n°2

Pipette into test tubes	Blank	Standard	Assay
Working reagent (R1+R2)	1 mL	1 mL	1 mL
Deminerilised water	10 µL		
Standard		10 µL	
Specimen (Note 1)			10 µL
Mix and wait for 4 minutes at room temperature or 2 minutes at 37°C			
Base (vial R3) diluted ¼	1 mL	1 mL	1 mL
Mix. Let stands for 8 minutes at room temperature or 5 minutes at 37°C. Read absorbance at 600 nm (590-610) against blank (Note 3). Reaction coloration is stable for 2 hours.			

### Procédure n°3 (alcalin PUR)

Pipette into test tubes	Blanc	Etalon	Dosage
Working reagent (R1+R2)	1 mL	1 mL	1 mL
Deminerilised water	5 µL		
Standard		5 µL	
Specimen (Note 1)			5 µL
Mix and wait for 4 minutes at room temperature or 2 minutes at 37°C			
Base (vial R3) PUR	250 µL	250 µL	250 µL
Mix. Let stands for 8 minutes at room temperature or 5 minutes at 37°C. Read absorbance at 600 nm (590-610) against blank (Note 3). Reaction coloration is stable for 2 hours.			

- Serum, plasma or urines diluted (1+19) with deminerilised water.
- Specific procedures are available upon request for automated instruments. Please contact BIOLABO technical support.
- The test may be performed at **578 nm**. In this case, Procedure n°2 is linear up to 300 mg/dL.

## CALCULATION

Calculate the result as follows:

**Serum and plasma:**

$$\text{Result} = \frac{\text{Abs (Assay)}}{\text{Abs (Standard)}} \times \text{Standard concentration}$$

**Urines diluted (1+19):**

Multiply the result by 20 (dilution factor).

## REFERENCES

- TIETZ N.W. *Text book of clinical chemistry*, 3<sup>rd</sup> Ed. C.A. Burtis, E.R. Ashwood, W.B. Saunders (1999) p. 1239-1241.
- Clinical Guide to Laboratory Test*, 4th Ed., N.W. TIETZ (2006) p. 1096-1099.
- YOUNG D.S., *Effect of Drugs on Clinical laboratory Tests*, 4<sup>th</sup> Ed. (1990) p. 3-599 to 3-609
- SEARCY R.L., REARDON J.E., FOREMAN J.A., *Amer. J. Méd. Techn.* 1967, 33, 15-20.
- Bernard S. *Bioch. clin. Diagnostics médicaux chirurgicaux* 2<sup>ème</sup> éd. p.143-144. Ed. Maloine PARIS (1989).
- SRM: Standard Reference Material®





Organisme accrédité COFRAC N° 4-0023  
Accredited body by COFRAC N° 4-0023

125 DS 02 Q  
Ind 7 – juin 16

# CERTIFICAT CERTIFICATE

N° A 3001

Nous certifions par la présente que le Système de Management de la Qualité de la société :  
We hereby certify that the Quality Management System of the company:

## **BIOLABO LES HAUTES RIVES 02160 Maizy - France**

est conforme aux exigences de la norme suivante :  
is in compliance with the requirements of the following standard:

### **ISO 9001 : 2015**

Le domaine d'application du Système de Management de la Qualité est le suivant :  
The scope of the Quality Management System is:

### **CONCEPTION, FABRICATION ET VENTE DE DISPOSITIFS MÉDICAUX DE DIAGNOSTIC IN VITRO. SUPPORT TECHNIQUE ET SERVICE D'ASSISTANCE.**

*DESIGN, MANUFACTURING AND SALE OF IN VITRO DIAGNOSTIC MEDICAL DEVICES.  
TECHNICAL SUPPORT AND SUPPORT SERVICES.*

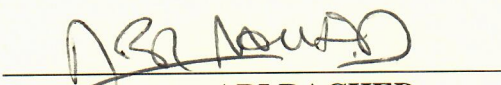
Ce certificat demeurera en vigueur jusqu'à sa fin de validité à moins d'avis contraire, à condition que la mise en place et la conformité du Système du Management de la Qualité soient jugées satisfaisantes lors des audits de surveillance et que les conditions du contrat de AB Certification soient observées.

This certificate is valid until its expiry date unless further notice, provided that the compliance and implementation of the Quality Management System are found to be satisfactory at follow-up audits and that AB Certification contract rules are fulfilled.

Fait à PARIS, le 24 décembre 2018  
Signed in PARIS on the 24<sup>th</sup> of December 2018

Date de validité : 23 décembre 2021  
Expiry date: 23rd of December 2021



  
**Georges ABI RACHED**  
Le Représentant d'AB Certification  
AB Certification Representative

  
Le Représentant de l'Entreprise  
The Company Representative



Organisme accrédité COFRAC N° 4-0023  
Accredited body by COFRAC N° 4-0023

125 DS 02 M16  
Ind 0 juin 17

# CERTIFICAT CERTIFICATE

N°A 3001

Nous certifions par la présente que le Système de Management de la Qualité des Dispositifs Médicaux de la société :  
We hereby certify that the Medical Devices Quality Management System of the company:

## BIOLABO LES HAUTES RIVES 02160 Maizy - France

est conforme aux exigences de la norme suivante :  
is in compliance with the requirements of the following standard:

### ISO 13485 : 2016

Le domaine d'application du Système de Management de la Qualité des Dispositifs Médicaux est le suivant :  
The scope of the Medical Devices Quality Management System is as follows:

### CONCEPTION, FABRICATION ET VENTE DE DISPOSITIFS MÉDICAUX DE DIAGNOSTIC IN VITRO. SUPPORT TECHNIQUE ET SERVICE D'ASSISTANCE.

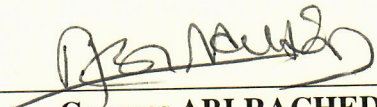
*DESIGN, MANUFACTURING AND SALE OF IN VITRO DIAGNOSTIC MEDICAL DEVICES.  
TECHNICAL SUPPORT AND SUPPORT SERVICES*

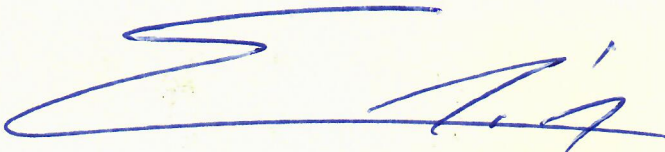
Ce certificat demeurera en vigueur pour une période de trois ans à moins d'avis contraire, à condition que la mise en place et la conformité du Système du Management de la Qualité des Dispositifs Médicaux soient jugées satisfaisantes lors des audits de surveillance et que les conditions du contrat de AB Certification soient observées.  
This certificate is valid for a three-year period unless further notice, provided that the compliance and implementation of the Medical Devices Quality Management System are found to be satisfactory at follow-up audits and that AB Certification contract rules are fulfilled.

Fait à PARIS, le 24 décembre 2018  
Signed in PARIS on the 24<sup>th</sup> of December 2018

Date de validité : 23 décembre 2021  
Expiry date: 23rd of December 2021



  
**Georges ABI RACHED**  
Le Représentant d'AB Certification  
AB Certification Representative

  
Le Représentant de l'Entreprise  
The Company Representative

Direction Générale Adjointe - Services aux Entreprises et Développement International  
 Direction des réseaux et partenariats internationaux  
 Service CLV

**Certificat de Libre Vente pour l'exportation vers les pays non membres de l'Union Européenne**  
*Free sale certificate for exportation to the non-EC Member States*

**dispositifs médicaux de diagnostic in vitro relevant de la directive n°98/79/CE**  
*in vitro diagnostic medical devices covered by Directive 98/79/EC*

**PARTIE A COMPLETER PAR LE DEMANDEUR**

*Section to be completed by the applicant*

**Catégorie(s) du(des) dispositif(s) : Réactifs et instruments de laboratoires pour la Biologie Médicale**

*Device(s) category: Reagents & Instruments for Medical Biology*

**Nombre de page en annexe : 5**

*Page in annex : 5*

La désignation du(des) dispositif(s) apparaît sur la déclaration(s) CE de conformité du fabricant ou du mandataire

*The name of the device(s) appears on the EC declaration(s) of conformity of the manufacturer or the authorized representative*

**Classification du(des) dispositif(s) :**

*Classification of the device(s) :*

**dispositif de l'annexe II liste A**

*device of list A annex II*

**autotest hors annexe II**

*device for self-testing not listed in annex II*

**dispositif de l'annexe II liste B**

*device of list B annex II*

**autre dispositif (tous les dispositifs sauf dispositifs de l'annexe II et autotests)**

*other device (all devices except annex II and self-testing devices)*

**Nom et adresse du fabricant ou du mandataire :**

*Name and address of the manufacturer or the authorized representative:*

BIOLABO SAS / Mr Jean François CHARPENTIER, Les Hautes Rives 02160 MAIZY

**Nom et adresse du site de production (facultatif):**

*Name and address of Production site (optional):*

BIOLABO SAS, Les Hautes Rives 02160 MAIZY

Je soussigné Isabelle, Oget, Directrice Affaires Réglementaires certifie que les informations mentionnées ci-dessus sont exactes et que les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro figurant sur la(les) déclaration(s) CE de conformité sont marqués CE sous ma responsabilité au titre de la directive n°98/79/CE et répondent aux exigences essentielles de santé et de sécurité.

*I the undersigned Isabelle, Oget, Director of Regulatory Affairs declare that the information above-mentioned is correct and the in vitro diagnostic medical devices on the EC declaration(s) of conformity are CE marked under my responsibility within the meaning of the European directive n°98/79/EC and fulfil the essential requirements of health and safety.*

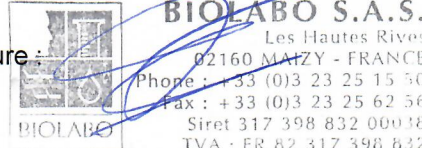
Date : 30/08/2018


**PARTIE RESERVEE A LA CCIR PARIS IDF**

*Section reserved for the administration*

Les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro marqués CE en conformité avec la directive 98/79/CE peuvent être mis sur le marché en France et dans les autres Etats membres de l'Union Européenne et parties à l'accord sur l'espace économique européen, et être exportés vers les pays tiers. Ce certificat de libre vente est valide à concurrence du maintien, par le fabricant des dispositifs concernés, d'une déclaration de conformité (autre dispositifs), accompagnée le cas échéant, des certificats nécessaires délivrés par un organisme notifié (dispositif de l'annexe II liste A et liste B, autotests hors annexe II). Ce certificat de libre vente est utilisable uniquement à des fins d'exportation hors Union européenne.

**CCIR Paris IDF / DGA-SEDI**  
**Service des CLV**  
 9, rue Coquillière  
 75001 PARIS

Signature :  **BIOLABO S.A.S.**  
 Les Hautes Rives  
 02160 MAIZY - FRANCE  
 Phone : +33 (0)3 23 25 15 50  
 Fax : +33 (0)3 23 25 62 56  
 Siret 317 398 832 00038  
 TVA : FR 82 317 398 832

**Le Responsable du département des Facilitations du Commerce Extérieur**  
**CCIR Paris-IDF**  
  
 Pour le président **Philippe LUDSOP**

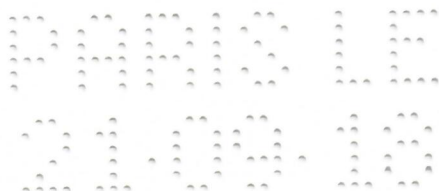
*The in vitro diagnostic medical devices CE marked in conformity with the directive 98/79/EC can be placed on the French market and in the other Member states of the European Union and part of the European Free Trade Association, and be exported in the non-EC Member States. This free sale certificate is valid until the maintenance, by the manufacturer of the concerned devices, of an CE declaration of conformity (other devices) together with when appropriate, the certificates delivered by a notified body (devices of list A and B, annex II, devices for self-testing not listed in annex II). This free sale certificate can only be used for exportation outside European Union.*

# BIOLABO - Désignation des Dispositifs / Devices Designation p1/5

REF	DESIGNATION FR	DESIGNATION GB
80351	ACIDE URIQUE Méthode Uricase	URIC ACID Uricase Method
80001	ACIDE URIQUE Méthode Uricase	URIC ACID Uricase Method
87601	ACIDE URIQUE Méthode Uricase	URIC ACID Uricase Method
LP80501	ACIDE URIQUE Méthode Uricase	URIC ACID Uricase Method
LP80601	ACIDE URIQUE Méthode Uricase	URIC ACID Uricase Method
80002	ALBUMINE Méthode BCG	ALBUMIN BCG Method
99029	ALCOOL Ethanol	ALCOHOL Ethanol
99059	ALCOOL Ethanol	ALCOHOL Ethanol
80027	ALT TGP (IFCC) Monoréactif	ALT GPT (IFCC) Single vial
80127	ALT TGP (IFCC) Monoréactif	ALT GPT (IFCC) Single vial
80227	ALT TGP (IFCC) Monoréactif	ALT GPT (IFCC) Single vial
80327	ALT TGP (IFCC) Monoréactif	ALT GPT (IFCC) Single vial
LP80507	ALT TGP (IFCC)	ALT GPT (IFCC)
LP80607	ALT TGP (IFCC)	ALT GPT (IFCC)
92027	ALT TGP Méthode Colorimétrique	ALT GPT Colorimetric Method
99523	AMYLASE CNPG3	AMYLASE CNPG3
99123	AMYLASE CNPG3	AMYLASE CNPG3
99223	AMYLASE CNPG3	AMYLASE CNPG3
LP99553	AMYLASE CNPG3	AMYLASE CNPG3
80023	AMYLASE Méthode E-PNPG7	AMYLASE E-PNPG7 Method
80123	AMYLASE Méthode E-PNPG7	AMYLASE E-PNPG7 Method
80223	AMYLASE Méthode E-PNPG7	AMYLASE E-PNPG7 Method
99261	AMMONIAC Méthode Enzymatique	AMMONIA Enzymatic Method
80025	AST TGO (IFCC) Monoréactif	AST GOT (IFCC) Single vial
80125	AST TGO (IFCC) Monoréactif	AST GOT (IFCC) Single vial
80225	AST TGO (IFCC) Monoréactif	AST GOT (IFCC) Single vial
80325	AST TGO (IFCC) Monoréactif	AST GOT (IFCC) Single vial
LP80505	AST TGO (IFCC)	AST GOT (IFCC)
LP80605	AST TGO (IFCC)	AST GOT (IFCC)
92025	AST TGO Méthode Colorimétrique	AST GOT Colorimetric Method
92026	Solution Soude 0,4 N	NaOH Solution 0.4 N
99832	BICARBONATE Méthode Enzymatique	BICARBONATE Enzymatic Method
99852	BICARBONATE Méthode Enzymatique	BICARBONATE Enzymatic Method
80403	BILIRUBINE TOTALE ET DIRECTE Méthode Acide Sulfanilique	TOTAL AND DIRECT BILIRUBIN Sulfanilic Acid Method
80443	BILIRUBINE TOTALE Méthode Acide Sulfanilique	TOTAL BILIRUBIN Sulfanilic Acid Method
80553	BILIRUBINE DIRECTE Méthode Acide Sulfanilique	DIRECT BILIRUBIN Sulfanilic Acid Method
97443	BILIRUBINE TOTALE Méthode DCA	TOTAL BILIRUBIN DCA Method
97553	BILIRUBINE DIRECTE Méthode DCA	DIRECT BILIRUBIN DCA Method
90004	CALCIUM Méthode Arsenazo III	CALCIUM Arsenazo III Method
80004	CALCIUM Méthode CPC	CALCIUM CPC Method
80005	CHLORURES Méthode Colorimétrique	CHLORIDE Colorimetric Method
80106	CHOLESTEROL CHOD-PAP	CHOLESTEROL CHOD-PAP
LP80106	CHOLESTEROL CHOD-PAP	CHOLESTEROL CHOD-PAP
87656	CHOLESTEROL CHOD-PAP	CHOLESTEROL CHOD-PAP
88656	CHOLESTEROL Non estérifié CHOD-PAP	Non Esterified CHOLESTEROL CHOD-PAP
99656	CHOLESTEROL Non estérifié CHOD-PAP	Non Esterified CHOLESTEROL CHOD-PAP
87356	CHOLESTEROL CHOD-PAP	CHOLESTEROL CHOD-PAP
90206	CHOLESTEROL-HDL Méthode Directe	HDL-CHOLESTEROL Direct Method
90406	CHOLESTEROL-HDL Méthode Directe	HDL-CHOLESTEROL Direct Method
90426	CHOLESTEROL-HDL Méthode Directe	HDL-CHOLESTEROL Direct Method
86536	CHOLESTEROL-HDL (PTA) Précipitant	CHOLESTEROL-HDL (PTA) Precipitant
86516	CHOLESTEROL-HDL (PTA) Précipitant	CHOLESTEROL-HDL (PTA) Precipitant
90416	CHOLESTEROL-LDL Méthode Directe	LDL-CHOLESTEROL Direct Method
90816	CHOLESTEROL-LDL Méthode Directe	LDL-CHOLESTEROL Direct Method
82526	CHOLINESTERASE Butyrylthiocholine	CHOLINESTERASE Butyrylthiocholine
97217	Isoenzyme CK-MB Méthode d'immuno-inhibition	CK-MB Isoenzyme Immunoinhibition Method
97317	Isoenzyme CK-MB Méthode d'immuno-inhibition	CK-MB Isoenzyme Immunoinhibition Method

# BIOLABO - Désignation des Dispositifs / Devices Designation p2/5

REF	DESIGNATION FR	DESIGNATION GB
92207	CK-NAC IFCC Monoréactif	CK-NAC IFCC Single Vial
92307	CK-NAC IFCC Monoréactif	CK-NAC IFCC Single Vial
80107	CREATININE Méthode cinétique	CREATININE Kinetic method
80008	FER (SFBC) Bathophénanthroline	IRON (SFBC) Bathophenanthroline
92108	FER Méthode directe (Férène)	IRON Direct Method (Ferene)
92308	C.T.F. Capacité Totale de Fixation du Fer	T.I.B.C. Total Iron Binding Capacity
97408	C.L.F. Capacité Latente de Fixation du Fer	U.I.B.C Unsaturated Iron Binding Capacity
97089	G6-PDH Méthode cinétique U.V.	G6-PDH U.V. Kinetic Method
97099	G6-PDH lyophilisée Méthode cinétique U.V.	Lyophilised G6-PDH U.V. Kinetic Method
81110	GAMMA GT GPNA carboxylé	GAMMA GT carboxy GPNA
81210	GAMMA GT GPNA carboxylé	GAMMA GT carboxy GPNA
81310	GAMMA GT GPNA carboxylé	GAMMA GT carboxy GPNA
80009	GLUCOSE GOD-PAP	GLUCOSE GOD-PAP
87109	GLUCOSE GOD-PAP	GLUCOSE GOD-PAP
87409	GLUCOSE GOD-PAP	GLUCOSE GOD-PAP
16GL8	GLUCOSE GOD-PAP	GLUCOSE GOD-PAP
LP80209	GLUCOSE GOD-PAP	GLUCOSE GOD-PAP
LP87809	GLUCOSE GOD-PAP	GLUCOSE GOD-PAP
3502200	HEMOGLOBINE Méthode Colorimétrique (Cyanméthémoglobine)	HAEMOGLOBIN Colorimetric Method (Cyanmethemoglobin)
82250	HEMOGLOBINE Méthode Colorimétrique (Cyanméthémoglobine)	HAEMOGLOBIN Colorimetric Method (Cyanmethemoglobin)
92011	L.D.H. (LDH-P) Méthode SFBC modifiée	L.D.H. (LDH-P) SFBC Modified Method
92111	L.D.H. (LDH-P) Méthode SFBC modifiée	L.D.H. (LDH-P) SFBC Modified Method
92511	L.D.H. (LDH-P) Méthode SFBC modifiée	L.D.H. (LDH-P) SFBC Modified Method
99881	LIPASE Méthode cinétique	LIPASE Kinetic Method
99891	LIPASE Méthode cinétique	LIPASE Kinetic Method
87212	MAGNESIUM Calmagite	MAGNESIUM Calmagite
98212	MAGNESIUM CALMAGITE Haute Stabilité - Haute Linéarité	MAGNESIUM CALMAGITE High Stability – High Linearity
92214	PHOSPHATASE ALCALINE (DEA)	ALKALINE PHOSPHATASE (DEA)
92314	PHOSPHATASE ALCALINE (DEA)	ALKALINE PHOSPHATASE (DEA)
82560	PHOSPHATASE ACIDE Méthode Cinétique	ACID PHOSPHATASE Kinetic Method
3300060	PHOSPHATASE ACIDE Méthode Point Final (PNPP)	ACID PHOSPHATASE End Point Method (PNPP)
99105	PHOSPHOLIPIDES Méthode colorimétrique enzymatique	PHOSPHOLIPIDS Colorimetric enzymatic Method
99110	PHOSPHOLIPIDES Méthode colorimétrique enzymatique	PHOSPHOLIPIDS Colorimetric enzymatic Method
80015	PHOSPHORE Inorganique Méthode U.V.	Inorganic PHOSPHORUS U.V. Method
80016	PROTEINES TOTALES Méthode Biuret	TOTAL PROTEIN Biuret Method
LP87016	PROTEINES TOTALES Méthode Biuret	TOTAL PROTEIN Biuret Method
97016	PROTEINES U.S. Méthode Rouge de Pyrogallol	U.S. PROTEIN Pyrogallol Red Method
80019	TRIGLYCERIDES Méthode GPO	TRIGLYCERIDES GPO Method
87319	TRIGLYCERIDES Méthode GPO	TRIGLYCERIDES GPO Method
LP80519	TRIGLYCERIDES Méthode GPO	TRIGLYCERIDES GPO Method
LP80619	TRIGLYCERIDES Méthode GPO	TRIGLYCERIDES GPO Method
80221	UREE Méthode colorimétrique	UREA Colorimetric Method
80321	UREE Méthode colorimétrique	UREA Colorimetric Method
92032	UREE U.V. Méthode Cinétique	UREA U.V. Kinetic Method
92132	UREE U.V. Méthode Cinétique	UREA U.V. Kinetic Method
99032	UREE U.V. Méthode Cinétique Haute Linéarité	UREA U.V. High Linearity Kinetic Method
99132	UREE U.V. Méthode Cinétique Haute Linéarité	UREA U.V. High Linearity Kinetic Method
LP99532	UREE U.V. Méthode Cinétique Haute Linéarité	UREA U.V. High Linearity Kinetic Method
LP99632	UREE U.V. Méthode Cinétique Haute Linéarité	UREA U.V. High Linearity Kinetic Method
92315	KIT CALCULS URINAIRES Méthode qualitative chimique	STONE ANALYSIS SET Chemical qualitative method
92330	KIT CALCULS URINAIRES Méthode qualitative chimique	STONE ANALYSIS SET Chemical qualitative method



# BIOLABO - Désignation des Dispositifs / Devices Designation p3/5

REF	DESIGNATION FR	DESIGNATION GB
95010	BIOLABO EXATROL-N Taux 1	BIOLABO EXATROL-N Level 1
95011	BIOLABO EXATROL-P Taux 2	BIOLABO EXATROL-P Level 2
95015	BIOLABO MULTICALIBRATOR Calibrateur Multiparamétrique	BIOLABO MULTICALIBRATOR Multiparametric calibrator
95020	BIOLABO EEQ Evaluation externe de la qualité	BIOLABO EQA External Quality Assessment
95403	BIOLABO CONTROLE PEDIATRIQUE	BIOLABO PAEDIATRIC CONTROL
95406	CALIBRATEUR CHOLESTEROL-HDL	HDL-CHOLESTEROL CALIBRATOR
95806	CALIBRATEUR CHOLESTEROL-LDL	LDL-CHOLESTEROL CALIBRATOR
95506	CALIBRATEUR HDL LDL CK-MB	HDL LDL CK-MB CALIBRATOR
95516	Sérum de contrôle HDL LDL CK-MB Lipides Taux 1	Control serum HDL LDL CK-MB Lipids Level 1
95526	Sérum de contrôle HDL LDL CK-MB Lipides Taux 2	Control serum HDL LDL CK-MB Lipids Level 2
95801	Calibrant LIPASE	LIPASE Calibrator
95013	Contrôle Normal AMMONIAC ALCOOL BICARBONATE	Normal Control AMMONIA ALCOHOL BICARBONATE
95023	Contrôle Pathologique AMMONIAC ALCOOL BICARBONATE	Pathological Control AMMONIA ALCOHOL BICARBONATE
95089	G6-PDH Contrôle normal (hémolysat humain lyophilisé)	G6-PDH Normal control (Lyophilised human hemolysed blood)
95289	G6-PDH Contrôle Déficient (hémolysat humain lyophilisé)	G6-PDH Deficient control (Lyophilised human hemolysed blood)
95012	Contrôle urinaire Taux 1 et Taux 2	Urinary Control Level 1 and Level 2
95315	KIT CALCULS URINAIRES Contrôles Positifs et Négatifs	STONE ANALYSIS SET Positive and Negative Controls
13880	BIO-TP Taux de Prothrombine (TP)	BIO-TP Prothrombin Time (PT)
13885	BIO-TP Taux de Prothrombine (TP)	BIO-TP Prothrombin Time (PT)
13881	BIO-TP Taux de Prothrombine (TP)	BIO-TP Prothrombin Time (PT)
13702	BIO-TP LI (Low ISI) Taux de Prothrombine (TP)	BIO-TP LI (Low ISI) Prothrombin Time (PT)
13704	BIO-TP LI (Low ISI) Taux de Prothrombine (TP)	BIO-TP LI (Low ISI) Prothrombin Time (PT)
13712	BIO-TP LI (Low ISI) Taux de Prothrombine (TP)	BIO-TP LI (Low ISI) Prothrombin Time (PT)
13883	TAMPON OWREN KOLLER	OWREN KOLLER BUFFER
13560	BIO-CK TCA Kaolin	BIO-CK APTT Kaolin
13570	BIO-CK TCA Kaolin	BIO-CK APTT Kaolin
13660	BIO-SIL TCA Silice	BIO-SIL APTT Silica
13670	BIO-SIL TCA Silice	BIO-SIL APTT Silica
13565	CHLORURE DE CALCIUM 0,025M	CALCIUM CHLORIDE 0.025M
13450	BIO-FIBRI Dosage Chronométrique du Fibrinogène	BIO-FIBRI Chronometric determination of Fibrinogen
13451	BIO-FIBRI Dosage Chronométrique du Fibrinogène	BIO-FIBRI Chronometric determination of Fibrinogen
13980	BIO-TT Temps de Thrombine	BIO-TT Thrombin Time
13965	TP-CALSET Set de Plasmas de Référence	TP-CALSET Standard Set
13970	BIO-CAL Plasma de référence	BIO-CAL Reference Plasma
13961	PLASMA CONTRÔLE Taux 1	CONTROL PLASMA Level 1
13962	PLASMA CONTRÔLE Taux 2	CONTROL PLASMA Level 2
13963	PLASMA CONTRÔLE Taux 3	CONTROL PLASMA Level 3
13210	D-DIMER Test Immunoturbidimétrique	D-DIMER Turbidimetric Immunoassay
13211	D-DIMER Control 1	D-DIMER Control 1
13212	D-DIMER Control 2	D-DIMER Control 2
13302	FACTOR II Plasma Déficient	FACTOR II Deficient plasma
13305	FACTOR V Plasma Déficient	FACTOR V Deficient plasma
13307	FACTOR VII Plasma Déficient	FACTOR VII Deficient plasma

PARIS  
2109 10

# BIOLABO - Désignation des Dispositifs / Devices Designation p4/5

REF	DESIGNATION FR	DESIGNATION GB
13308	FACTOR VIII Plasma Déficiant	FACTOR VIII Deficient plasma
13309	FACTOR IX Plasma Déficiant	FACTOR IX Deficient plasma
13310	FACTOR X Plasma Déficiant	FACTOR X Deficient plasma
13311	FACTOR XI Plasma Déficiant	FACTOR XI Deficient plasma
13312	FACTOR XII Plasma Déficiant	FACTOR XII Deficient plasma
13971	COATROL 1 Taux 1	COATROL 1 Level 1
13972	COATROL 2 Taux 2	COATROL 2 Level 2
9905TH	S. Typhi H (d.H)	S. Typhi H (d.H)
9905TO	S. Typhi O (9,12-O)	S. Typhi O (9,12-O)
9905AH	S. Paratyphi AH (a-H)	S. Paratyphi AH (a-H)
9905AO	S. Paratyphi AO (1,2,12-O)	S. Paratyphi AO (1,2,12-O)
9905BH	S. Paratyphi BH (b-H)	S. Paratyphi BH (b-H)
9905BO	S. Paratyphi BO (1,4,5-O)	S. Paratyphi BO (1,4,5-O)
9905CH	S. Paratyphi CH (c-H)	S. Paratyphi CH (c-H)
9905CO	S. Paratyphi CO (6,7-O)	S. Paratyphi CO (6,7-O)
9905BA	Brucella abortus	Brucella Abortus
9905PK	Proteus OXK	Proteus OXK
9905P19	Proteus OX19	Proteus OX19
9905P2	Proteus OX2	Proteus OX2
9905BM	Brucella Melitensis	Brucella Melitensis
9905RB	Rose Bengal (B. Abortus)	Rose Bengal (B. Abortus)
9901PC	Contrôle Positif Polyvalent	Positive Polyvalent Control
9901NC	Contrôle Négatif Polyvalent	Negative Polyvalent Control
99054	ANTIGENES FEBRILES Pour Tests de Widal Félix	STAINED FEBRILE ANTIGENS For Widal Felix Tests
99056	ANTIGENES FEBRILES Pour Tests de Widal Félix	STAINED FEBRILE ANTIGENS For Widal Felix Tests
99058	ANTIGENES FEBRILES Pour Tests de Widal Félix	STAINED FEBRILE ANTIGENS For Widal Felix Tests
081050	ASLO-LATEX	ASLO-LATEX
097100	CRP-LATEX	CRP-LATEX
098100	FR-LATEX	FR-LATEX
3800100	RPR-CHARBON	RPR-CHARBON
3800150	RPR-CHARBON	RPR-CHARBON
4500100	TPHA	TPHA
4500200	TPHA	TPHA
085100	HCG-LATEX	HCG-LATEX
RF050E	Facteurs Rhumatoides (FR) Test Immunoturbidimétrique	RHEUMATOID FACTOR (RF) Turbidimetric Immunoassay
RF520E	Facteurs Rhumatoides (FR) Test Immunoturbidimétrique	RHEUMATOID FACTOR (RF) Turbidimetric Immunoassay
RF CALSET51	BIOLABO FR Kit de Calibration	BIOLABO RF Standard Set
RF CALSH1	BIOLABO FR Calibrant Super Haut	BIOLABO RF Standard Super High
RF CONT1	BIOLABO FR Contrôle	BIOLABO RF Control
RF CONT5	BIOLABO FR Contrôle	BIOLABO RF Control
CRP050E	CRP Test Immunoturbidimétrique	CRP Turbidimetric Immunoassay
CRP620E	CRP Test Immunoturbidimétrique	CRP Turbidimetric Immunoassay
CRP CALSET51	BIOLABO CRP Kit de Calibration	BIOLABO CRP Standard Set
CRP CALSH1	BIOLABO CRP Calibrant Super Haut	BIOLABO CRP Standard Super High
CRP CONTL1	BIOLABO CRP Contrôle Bas	BIOLABO CRP Control Low
CRP CONTL5	BIOLABO CRP Contrôle Bas	BIOLABO CRP Control Low
CRP CONTH1	BIOLABO CRP Contrôle Haut	BIOLABO CRP Control High
CRP CONTH5	BIOLABO CRP Contrôle Haut	BIOLABO CRP Control High
ASLO050E	ASLO Test Immunoturbidimétrique	ASLO Turbidimetric Immunoassay
ASLO620E	ASLO Test Immunoturbidimétrique	ASLO Turbidimetric Immunoassay
ASLO CALH1	BIOLABO ASLO Calibrant Haut	BIOLABO ASLO Standard High
ASLO CALSH1	BIOLABO ASLO Calibrant Super Haut	BIOLABO ASLO Standard Super High



# BIOLABO - Désignation des Dispositifs / Devices Designation p5/5

REF	DESIGNATION FR	DESIGNATION GB
ASLO CALSET41	BIOLABO ASLO Kit de Calibration	BIOLABO ASLO Standard Set
ASLO CONT1	BIOLABO ASLO Contrôle	BIOLABO ASLO Control
ASLO CONT5	BIOLABO ASLO Contrôle	BIOLABO ASLO Control
APOA1620E	APOLIPOPROTEINE A1 Test Immunoturbidimétrique	APOLIPOPROTEINE A1 Turbidimetric Immunoassay
APOB620E	APOLIPOPROTEINE B Test Immunoturbidimétrique	APOLIPOPROTEINE B Turbidimetric Immunoassay
APOA1050E	APOLIPOPROTEINE A1 Test Immunoturbidimétrique	APOLIPOPROTEINE A1 Turbidimetric Immunoassay
APOB050E	APOLIPOPROTEINE B Test Immunoturbidimétrique	APOLIPOPROTEINE B Turbidimetric Immunoassay
A1B CALH1	BIOLABO A1B Calibrant Haut	BIOLABO A1B Standard High
A1B CONT1	BIOLABO A1B Contrôle	BIOLABO A1B Control
23010	MICROALBUMINE Test Immunoturbidimétrique	MICROALBUMIN Turbidimetric Immunoassay
23011	MICROALBUMINE Test Immunoturbidimétrique	MICROALBUMIN Turbidimetric Immunoassay
23012	MICROALBUMINE Calibrant Super Haut	MICROALBUMIN Standard Super High
23013	MICROALBUMINE Kit de calibration	MICROALBUMIN Standard Set
23014	MICROALBUMINE Contrôle	MICROALBUMIN Control
22050	HbA1c ENZYM	HbA1c ENZYM
22052	HbA1c ENZYM Kit de calibration	HbA1c ENZYM Standard Set
22010	HbA1c Test Immunoturbidimétrique	HbA1c Turbidimetric Immunoassay
22011	HbA1c Test Immunoturbidimétrique	HbA1c Turbidimetric Immunoassay
22012	HbA1c Kit de calibration	HbA1c Standard Set
22013	HbA1c Kit de contrôle	HbA1c Control Set
KENZA MAX	KENZA MAX BioChemisTry PHOTOMETRE	KENZA MAX BioChemisTry PHOTOMETER
KENZA 120TX	KENZA 120TX - ANALYSEUR AUTOMATIQUE DE BIOCHIMIE	KENZA 120TX - AUTOMATIC BIOCHEMISTRY ANALYSER
KENZA 240TX	KENZA 240TX - ANALYSEUR AUTOMATIQUE DE BIOCHIMIE	KENZA 240TX - AUTOMATIC BIOCHEMISTRY ANALYSER
KENZA 240ISE	KENZA 240ISE - ANALYSEUR AUTOMATIQUE DE BIOCHIMIE avec module ISE	KENZA 240ISE - AUTOMATIC BIOCHEMISTRY ANALYSER with ISE Module
KENZA 450TX	KENZA 450TX	KENZA 450TX
KENZA 450ISE	KENZA 450ISE	KENZA 450ISE
BIOSOLEA 2	BIO SOLEA 2 - COAGULOMETRE 2 CANAUX	BIO SOLEA 2 - COAGULOMETER 2 CHANNELS
BIOSOLEA 4	BIO SOLEA 4 - COAGULOMETRE 4 CANAUX	BIO SOLEA 4 - COAGULOMETER 4 CHANNELS
SOLEA 100	SOLEA 100 - ANALYSEUR AUTOMATIQUE D'HEMOSTASE	SOLEA 100 - FULL AUTOMATED COAGULATION ANALYSER
SCUP120	Serum Cup K120TX	Serum Cup K120TX
CO0080	SERUM CUPS	SERUM CUPS
CO4015	Extra Cleaning	Extra Cleaning
CO4020	Ipo Cleaning	Ipo Cleaning
CO0058	SERUM CUPS K450	SERUM CUPS K450
K450CS	Cleaning Solution K450	Cleaning Solution K450
RP240ISE	Pack Réactifs - ISE	Reagent Pack - ISE
G2058/A	Cleaning Solution - ISE	Cleaning Solution - ISE
5202	Electrode K - ISE	Electrode K - ISE
5205	Electrode Li - ISE	Electrode Li - ISE
5207	Electrode Cl - ISE	Electrode Cl - ISE
5201	Electrode Na - ISE	Electrode Na - ISE
5204	Electrode de référence	Reference Electrode
S100CS	CLEANING SOLUTION SOLEA 100	CLEANING SOLUTION SOLEA 100

PARIS  
2016



**EC DECLARATION OF CONFORMITY**  
for *in vitro* diagnostic medical device (IVD) - Directive 98/79/EC

The undersigned Sentinel CH. SpA, having its premises in Milan, Italy - Via Robert Koch 2, manufacturer of the family of devices named as "kits for clinical chemistry, immunochemistry, coagulation, molecular biology and rapid tests for immunology and serology" declares, under its own responsibility that the device

REF: **17642H**Description: **Bilirubin Total Liquid**EDMA: **11.02.01.03**1° LOT placed on the market: **10149**

complies with all the essential requirements listed in Annex I of the 98/79/EC Directive, as prescribed in Annex III of such Directive and its Italian transposition (legislative decree nr. 332/2000).

It therefore declares and assures, under its own responsibility, that the device:

1. complies with the applicable provisions of the Directive
2. is not included in the list A and B of Annex II of the Directive
3. is designed, manufactured and placed on the market according to the company certified quality system, in compliance with the current quality regulations as expressed in Annex III of the Directive.

Furthermore, the manufacturer declares to:

1. keep and make available for the Competent Authority the product technical file, as specified in Annex III of the 98/79/CE Directive, as well as to retain the batch records for a period of at least ten years after the production date of the last lot
2. have instituted and keep up to date an adequate procedure to guarantee the market surveillance requested by the Directive.

**DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' CE**  
per dispositivo medico diagnostico *in vitro* (IVD) - Direttiva 98/79/CE

La scrivente Sentinel CH. SpA con sede in Milano, Italia - Via Robert Koch 2, fabbricante del dispositivo appartenente alla famiglia denominata "kit per chimica clinica, immunochimica, coagulazione, biologia molecolare e test rapidi per immunologia e serologia" dichiara sotto la propria responsabilità che il dispositivo

REF: **17642H**Descrizione: **Bilirubin Total Liquid**EDMA: **11.02.01.03**1° LOT immesso in commercio: **10149**

soddisfa i requisiti essenziali applicabili richiesti dall'Allegato I della Direttiva 98/79/CE, come prescritto dall'Allegato III della medesima Direttiva e suo recepimento italiano (Decreto Legislativo 332/2000).

A tale scopo garantisce e dichiara sotto la propria responsabilità che il dispositivo:

1. soddisfa le disposizioni applicabili della Direttiva
2. non è incluso nell'elenco A e B dell'Allegato II della Direttiva
3. è progettato, fabbricato e immesso in commercio nell'ambito dell'applicazione di un sistema qualità aziendale dichiarato conforme e certificato secondo le norme vigenti così come descritto dall'Allegato III della Direttiva.

Il fabbricante dichiara inoltre di:

1. conservare e tenere a disposizione dell'Autorità Competente il fascicolo tecnico di prodotto, specificato nell'Allegato III della Direttiva 98/79/CE, nonché le registrazioni di produzione e controllo per un periodo di almeno dieci anni dalla data di produzione dell'ultimo lotto
2. avere istituito e di mantenere un'adeguata procedura per garantire la sorveglianza post-vendita richiesta dalla Direttiva.

**Sentinel CH. SpA**

A Legal Representative

Un Legale Rappresentante

Ugo De Luca

Date / Data

28/03/2011

**Certified Quality Management System ISO 9001:2008 - ISO 13485:2003 and ISO 13485:2003 CMDCAS**

<b>IN</b>	<b>REF 17642H</b>	<b>Colorimetric determination of total bilirubin (BIL-T) concentration in serum and plasma according to Jendrassik-Grof mod. method</b>	<b>IVD</b>
	<b>Bilirubin Total Liquid</b>		<b>REAGENT 1a: 7 x 45 mL - REAGENT 1b: 1 x 20 mL</b>
<b>STANDARD/CALIBRATOR:</b> the term refers to the standard / the calibrator			
<b>REAGENT:</b> the term refers to the single reagent <b>CONTROL:</b> the term refers to the control			

**SUMMARY**

Total and direct bilirubin levels are used for the diagnosis and control of hepatic (hepatitis, cirrhosis), haemolytic and biliary disorders. In particular, high levels of total bilirubin can be indicative of excessive haemolysis or hepatic disorders of the hemoglobin catabolism.

**PRINCIPLE**

Total bilirubin, in an acid solution containing caffeine, reacts with diazotized sulfanilic acid forming a coloured azocompound (azobilirubin) which colour intensity is proportional to the total bilirubin concentration in the sample.

**REAGENTS**

The components of the kit, stored at 2-8 °C in unopened vials, are stable up to the expiry date indicated on the package.

Components of the kit and concentration of reactive ingredients:

**REAGENT 1a**

sulfanilic acid 10 mmol/L, hydrochloric acid 0.8 mol/L, caffeine ≤ 0.6 mol/L

**REAGENT 1b**

sodium nitrite ≤ 50 mmol/L

**PREPARATION OF REAGENT SOLUTIONS**

**REAGENT 1a and REAGENT 1b:** to be used in the preparation of the **R1 Solution**.

**Preparation of R1 Solution:** add to one vial of REAGENT 1a 2.5 mL of Reagent 1b. Mix for a few minutes.

**REAGENT 1a contains urea as additive.** In the sample order setting, do **not input urea test immediately after total bilirubin** in "random access" automatic analyzers.

**STABILITY**

On Board: **30** days, if contamination is avoided.

Calibration: **14** days. Repeat the calibration at any variation in the reagent lot.

**CALIBRATION**

For the calibration, use the following material:

**Clin Chem Cal**      **REF 16550**      **4x3 mL**

Multiparametric lyophilised calibration serum. For use, follow the instructions contained in the kit.

**QUALITY CONTROL**

Use the following control materials to verify test accuracy:

**Clin Chem Control 1**      **REF 16150**      **6x5 mL**

Multiparametric lyophilised control serum. For use, follow the instructions contained in the kit.

**Clin Chem Control 2**      **REF 16250**      **6x5 mL**

Multiparametric lyophilised control serum. For use, follow the instructions contained in the kit.

**STANDARDIZATION**

Jendrassik-Grof mod.

**SAMPLE**


Serum, plasma (heparin). **Do not use emolyzed samples.** Collect samples in accordance with the NCCLS procedure reported in the bibliography.<sup>1</sup>

**STABILITY OF THE SAMPLE**

7 days at 2-8 °C or 6 months at -20 °C. It is recommended to store samples **protected** from direct light.

**WARNING AND PRECAUTIONS**

- For in vitro diagnostic use.
- Do not use components beyond the expiration date.
- Do not mix materials from different kit lot numbers.
- Safety Data Sheets are available at [www.sentinel diagnostics.com](http://www.sentinel diagnostics.com) or contact your local representative.

-  **CAUTION:** This product requires the handling of human specimens. It is recommended that all human sourced materials be considered potentially infectious and be handled in accordance with the OSHA Standard on Bloodborne Pathogens<sup>2</sup>, Biosafety Level 2<sup>3</sup> or other appropriate biosafety practices<sup>4,5</sup> should be used for materials that contain or are suspected of containing infectious agents.

**REAGENT 1a**

**DANGER:** contains **CITRIC ACID, CAFFEINE, HYDROGEN CHLORIDE, SULFANILIC ACID**

Hazard statements:

- H314 Causes severe skin burns and eye damage.

Precautionary statements:

- P280 Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection.
- P301+P330+P331 IF SWALLOWED: rinse mouth. Do NOT induce vomiting.
- P303+P361+P353 IF ON SKIN (or hair): Take off immediately all contaminated clothing. Rinse skin with water/ shower.
- P304+P340 IF INHALED: Remove person to fresh air and keep comfortable for breathing.
- P305+P351+P338 IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.
- P310 Immediately call a POISON CENTER/doctor/...
- P501 Dispose of contents/container in accordance with applicable regulations.

**REAGENT 1b**

**DANGER:** contains **SODIUM NITRITE**

Hazard statements:

- H314 Causes severe skin burns and eye damage.

Precautionary statements:

- P280 Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection.
- P301+P330+P331 IF SWALLOWED: rinse mouth. Do NOT induce vomiting.
- P303+P361+P353 IF ON SKIN (or hair): Take off immediately all contaminated clothing. Rinse skin with water/ shower.
- P304+P340 IF INHALED: Remove person to fresh air and keep comfortable for breathing.
- P305+P351+P338 IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.
- P310 Immediately call a POISON CENTER/doctor/...
- P501 Dispose of contents/container in accordance with applicable regulations.

**INSTRUMENTATION AND MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED**

General laboratory equipment.

**ANALYTICAL PROCEDURE**

Wavelength:	570 nm (main) 700 nm (reference)
Pathlength:	1 cm
Temperature:	37 °C
Sample/R1 Solution:	1/15
Reaction:	end point (increase)

Allow reagents to reach working temperature before using. A proportional variation of the indicated reaction volumes does not change the results.

**EXAMPLE OF ANALYTICAL PROCEDURE ON AUTOMATED INSTRUMENTS****Time 0**

Calibrator/Controls/Sample = 17 µL

R1 Solution = 250 µL

**After 600 sec**

Reading

**CALCULATION**

- Plot a calibration curve on a graph paper by tracing absorbance (y axis) according to corresponding mg/dL concentration (x axis) for each Calibrator.
- Indicate on the calibration curve the absorbance value obtained for Samples and Controls.
- Extrapolate the mg/dL value for Samples and Controls from the calibration curve.

**CONVERSION FACTOR**

BIL-T [ mg/dL ] x 17.1 = BIL-T [ µmol/L ]

**REFERENCE VALUES**

<b>Adults:</b>	0.3 - 1.2 mg/dL
<b>Newborns (0-1 day):</b>	1.4 - 8.7 mg/dL
<b>Newborns (1-2 days):</b>	3.4 - 11.5 mg/dL
<b>Newborns (3-5 days):</b>	1.5 - 12.0 mg/dL

It is recommended that each laboratory establish its own expected range. For diagnostic purposes, results obtained should always be evaluated taking into consideration the patient's history and all other clinical findings.

**PERFORMANCES AUTOMATIC ANALYZER****SENSITIVITY:**

**0.05 mg/dL.** Sensitivity was calculated on 20x3 replicates x run of normal saline and reported as the "mean zero value + 3 SD".

**INTRA-ASSAY PRECISION:**

was determined on 20 replicates on two controls (L1/L2) and on a human serum sample (L3). The results were as follows:

mg/dL	L1	L2	L3
mean	1.29	3.96	2.60
SD	0.01	0.01	0.02
CV%	1.1	0.4	0.7

**INTER-ASSAY PRECISION:**

was determined from 5x2x4 tests (day x run x rep) on each control (3 levels - L1/L2/L3). The results were as follows:

	mean	Total Imprecision		Between Days		Repeatability	
		mg/dL	SD	CV%	SD	CV%	SD
L1	1.60	0.06	3.6	0.05	3.2	0.02	1.1
L2	3.25	0.13	4.0	0.11	3.4	0.02	0.6
L3	4.97	0.20	4.1	0.20	3.9	0.02	0.5

**ACCURACY:**

this test (y) was compared with a commercially available method (x). The results were as follows:

**N = 60, r = 0.96, y = 1.01x + 0.05**

**INTERFERENCES:**

the test is not affected by the presence of ascorbic acid up to **100 mg/dL**, haemoglobin up to **50 mg/dL** and lipids up to **1000 mg/dL**. In haemolysed samples, the presence of haemoglobin can cause erroneously low bilirubin results; it is therefore recommended **not to use haemolysed samples**.

**ANALYTICAL RANGE: 0.05 - 20 mg/dL.**











Samples with values higher than **20 mg/dL** must be diluted 1:10 with normal saline and the result multiplied by 10.

**WASTE MANAGEMENT**

Reagents must be disposed of in accordance with local regulations.

**BIBLIOGRAPHY**

- NCCLS Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; Approved Standard - Fifth Edition (H3-A5). Wayne, PA: The National Committee for Clinical Laboratory Standards, 2003.
- US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration. 29 CFR Part 1910.1030. Bloodborne Pathogens.
- US Department of Health and Human Services. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office, January 2007.
- World Health Organization. Laboratory Biosafety Manual, 3rd ed. Geneva: World Health Organization, 2004.
- Sewell DL, Bove KE, Callihan DR, et al. Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline — Third Edition (M29-A3). Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute, 2005.
- Pesce, A.J., Kaplan, L.A.: "Methods in Clinical Chemistry", Mosby Ed. (1987).
- Burtis C.A., Ashwood E.R.: "Tietz Textbook of Clinical Chemistry", W.B. Saunders Company Ed. (3<sup>rd</sup> edition, 1999).
- Guder W.G.: "The Quality of Diagnostic Sample". Recommendations of the Working Group on Preanalytical Quality of the German Society for Clinical Chemistry and the German Society for Laboratory Medicine. (1<sup>st</sup> Edition - 2001).
- Jakobs, D.S., Kasten, Jr., B.L., DeMott, W.R., Wolfson, W.L.: "Laboratory Test Handbook", Lexi-Comp and Williams & Wilkins Ed. (2<sup>nd</sup> Edition - 1990).

<b>Explanation of symbols</b>	
	In vitro Diagnostic Medical Device
	Catalogue number
	Batch code
	Contents of kit
	Caution, consult accompanying documents
	Consult instructions for use
	Use by (last day of the month)
	XXX Contains sufficient for <n> tests
	Temperature limitation
	Manufacturer

**Note:** changes in comparison to the previous version are indicated by a vertical bar in the text margin.

# Certificate of Registration

QUALITY MANAGEMENT SYSTEM - ISO 9001:2015

This is to certify that:

SENTINEL CH. S.p.A.  
Via Robert Koch, 2  
Milano (MI)  
20152  
Italy

Holds Certificate No:

**FM 504784**

and operates a Quality Management System which complies with the requirements of ISO 9001:2015 for the following scope:

The design, development, manufacture and sale of in-vitro diagnostic test kits and reagent for the determination of the clinical chemistry, immunochemistry, coagulation, molecular biology, rapid tests for immunology and serology; systems and instruments for clinical diagnostic and related servicing activities.

For and on behalf of BSI:

Andrew Launn, EMEA Systems Certification Director

Original Registration Date: 2006-07-04

Latest Revision Date: 2021-05-10

Effective Date: 2021-06-11

Expiry Date: 2024-06-10

Page: 1 of 1



003

...making excellence a habit.™

# Certificate of Registration

QUALITY MANAGEMENT SYSTEM - ISO 13485:2016 & EN ISO 13485:2016

This is to certify that:

SENTINEL CH. S.p.A.  
Via Robert Koch, 2  
Milano (MI)  
20152  
Italy

Holds Certificate Number:

**MD 504781**

and operates a Quality Management System which complies with the requirements of ISO 13485:2016 & EN ISO 13485:2016 for the following scope:

The design, development, manufacture and sale of in-vitro diagnostic test kits and reagent for the determination of the clinical chemistry, immunochemistry, coagulation, molecular biology, rapid tests for immunology and serology; systems and instruments for clinical diagnostic and related servicing activities.

Progettazione, sviluppo, produzione e vendita di kit diagnostici in-vitro e reagenti per la determinazione di diagnostica clinica, immunochimica, coagulazione, biologia molecolare, test rapidi sia per l'immunologia sia per la sierologia; sistemi e strumenti di diagnosi clinica e attività di assistenza correlate.

For and on behalf of BSI:

\_\_\_\_\_  
Gary E Slack, Senior Vice President - Medical Devices

Original Registration Date: 2006-06-19

Latest Revision Date: 2021-06-15

Effective Date: 2021-06-19

Expiry Date: 2024-06-18



Page: 1 of 1

...making excellence a habit.™

<b>EN</b>	<b>REF 17643H</b>	<b>Colorimetric determination of direct bilirubin (BIL-D) concentration in serum and plasma according to Jendrassik-Grof mod. method</b>	<b>IVD</b>
	<b>Bilirubin Direct Liquid</b>	<b>REAGENT 1a: 4 x 45 mL - REAGENT 1b: 1 x 15 mL</b>	<b>CE</b>
<b>STANDARD/CALIBRATOR:</b> the term refers to the standard / the calibrator			
<b>REAGENT:</b> the term refers to the single reagent <b>CONTROL:</b> the term refers to the control			

**SUMMARY**

Total and direct bilirubin levels are used for the diagnosis and control of hepatic (hepatitis, cirrhosis), haemolytic and biliary disorders. In particular, high levels of direct bilirubin (or "conjugated bilirubin"), which are normally absent in blood or present in negligible quantities, are detectable in the following cases: extrahepatic biliary disorders (e.g. choledoch duct's calculus, pancreas tumour); intrahepatic biliary disorders (e.g. cirrhosis, hepatitis, liver tumours).

**PRINCIPLE**

Direct bilirubin, in acid solution, reacts with diazotized sulfanilic acid forming a coloured azocompound (azobilirubin) which colour intensity is proportional to the direct bilirubin concentration in the sample.

**REAGENTS**

The components of the kit, stored at 2-8 °C in unopened vials, are stable up to the expiry date indicated on the package.

Components of the kit and concentration of reactive ingredients:

**REAGENT 1a**

sulfanilic acid 30 mmol/L, hydrochloric acid 0.25 mol/L

**REAGENT 1b**

sodium nitrite ≤ 10 mmol/L

**PREPARATION OF REAGENT SOLUTIONS**

**REAGENT 1a and REAGENT 1b:** to be used in the preparation of the **R1 Solution**.

**Preparation of R1 Solution:** add to one vial of REAGENT 1a **2.5 mL** of REAGENT 1b. Mix for a few minutes.

**STABILITY**

On Board: **30** days, if contamination is avoided.

Calibration: **14** days. Repeat the calibration at any variation in the reagent lot.

**CALIBRATION**

For the calibration, use the following material:

**Clin Chem Cal**      **REF 16550**      **4x3 mL**

Multiparametric lyophilised calibration serum. For use, follow the instructions contained in the kit.

**QUALITY CONTROL**

Use the following control materials to verify test accuracy:

**Clin Chem Control 1**      **REF 16150**      **6x5 mL**

Multiparametric lyophilised control serum. For use, follow the instructions contained in the kit.

**Clin Chem Control 2**      **REF 16250**      **6x5 mL**

Multiparametric lyophilised control serum. For use, follow the instructions contained in the kit.

**STANDARDIZATION**

Jendrassik-Grof mod.

**SAMPLE**

Serum, plasma (heparin). **Do not use emolyzed samples.** Collect samples in accordance with the NCCLS procedure reported in the bibliography.<sup>1</sup>


**STABILITY OF THE SAMPLE**

**7** days at 2-8 °C or **6** months at -20 °C. It is recommended to store samples **protected** from direct light.

**WARNING AND PRECAUTIONS**

- For in vitro diagnostic use.
- Do not use components beyond the expiration date.
- Do not mix materials from different kit lot numbers.

- Safety Data Sheets are available at [www.sentinel diagnostics.com](http://www.sentinel diagnostics.com) or contact your local representative.

-  **CAUTION:** This product requires the handling of human specimens. It is recommended that all human sourced materials be considered potentially infectious and be handled in accordance with the OSHA Standard on Bloodborne Pathogens<sup>2</sup>, Biosafety Level 2<sup>3</sup> or other appropriate biosafety practices<sup>4,5</sup> should be used for materials that contain or are suspected of containing infectious agents.

**REAGENT 1a****DANGER:**

contains **HYDROGEN CHLORIDE, SULFANILIC ACID**

**Hazard statements:**

- H314 Causes severe skin burns and eye damage.

**Precautionary statements:**

- P280 Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection.
- P301+P330+P331 IF SWALLOWED: rinse mouth. Do NOT induce vomiting.
- P303+P361+P353 IF ON SKIN (or hair): Take off immediately all contaminated clothing. Rinse skin with water/ shower.
- P304+P340 IF INHALED: Remove person to fresh air and keep comfortable for breathing.
- P305+P351+P338 IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.
- P310 Immediately call a POISON CENTER/doctor/...
- P501 Dispose of contents/container in accordance with applicable regulations.

**REAGENT 1b**

**DANGER:** contains **SODIUM HYDROXIDE**

**Hazard statements:**

- H314 Causes severe skin burns and eye damage.

**Precautionary statements:**

- P280 Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection.
- P301+P330+P331 IF SWALLOWED: rinse mouth. Do NOT induce vomiting.
- P303+P361+P353 IF ON SKIN (or hair): Take off immediately all contaminated clothing. Rinse skin with water/ shower.
- P304+P340 IF INHALED: Remove person to fresh air and keep comfortable for breathing.
- P305+P351+P338 IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.
- P310 Immediately call a POISON CENTER/doctor/...
- P501 Dispose of contents/container in accordance with applicable regulations.

**INSTRUMENTATION AND MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED**

General laboratory equipment.

**ANALYTICAL PROCEDURE**

Wavelength:	570 nm (main) 700 nm (reference)
Pathlength:	1 cm
Temperature:	37 °C
Sample/R1 Solution:	1/15
Reaction:	end point (increase)

Allow reagents to reach working temperature before using. A proportional variation of the indicated reaction volumes does not change the results.

**EXAMPLE OF ANALYTICAL PROCEDURE ON AUTOMATED INSTRUMENTS****Time 0**

Calibrator/Controls/Sample = 17 µL  
R1 Solution = 250 µL

**After 600 sec**

Reading

**CALCULATION**

- Plot a calibration curve on a graph paper by tracing absorbance (y axis) according to corresponding mg/dL concentration (x axis) for each Calibrator.
- Indicate on the calibration curve the absorbance value obtained for Samples and Controls.
- Extrapolate the mg/dL value for Samples and Controls from the calibration curve.

**CONVERSION FACTOR**

BIL-D [ mg/dL ] x 17.1 = BIL-D [ µmol/L ]

**REFERENCE VALUES**

**Adults:** 0.0 - 0.2 mg/dL

It is recommended that each laboratory establish its own expected range. For diagnostic purposes, results obtained should always be evaluated taking into consideration the patient's history and all other clinical findings.

**PERFORMANCES AUTOMATIC ANALYZER****SENSITIVITY:**

**0.05 mg/dL.** Sensitivity was calculated on 20x3 replicates x run of normal saline and reported as the "mean zero value + 3 SD".

**INTRA-ASSAY PRECISION:**

was determined on 20 replicates on two controls (L1/L2) and on a human serum sample (L3). The results were as follows:

mg/dL	L1	L2	L3
mean	0.81	2.29	1.43
SD	0.01	0.01	0.01
CV%	1.0	0.4	0.4

**INTER-ASSAY PRECISION:**

was determined from 5x2x4 tests (day x run x rep) on each control (3 levels - L1/L2/L3). The results were as follows:

	mean	Total Imprecision		Between Days		Repeatability	
	mg/dL	SD	CV%	SD	CV%	SD	CV%
L1	0.81	0.02	2.5	0.02	2.1	0.01	1.0
L2	1.43	0.04	2.5	0.03	1.9	0.01	0.4
L3	2.28	0.05	2.0	0.04	1.7	0.01	0.4

**ACCURACY:**

this test (y) was compared with a commercially available method (x). The results were as follows:

**N = 60, r = 0.998, y = 0.80x + 0.13**

**INTERFERENCES:**

the test is not affected by the presence of ascorbic acid up to **10 mg/dL**, haemoglobin up to **50 mg/dL** and lipids up to **200 mg/dL**. In haemolysed samples, the presence of haemoglobin can cause erroneously low bilirubin results; it is therefore recommended **not to use haemolysed samples**.

**ANALYTICAL RANGE:**

**0.05 - 20 mg/dL.**

Samples with values higher than **20 mg/dL** must be diluted 1:10 with normal saline and the result multiplied by 10.

**WASTE MANAGEMENT**

Reagents must be disposed of in accordance with local regulations.

**BIBLIOGRAPHY**

- NCCLS Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; Approved Standard - Fifth Edition (H3-A5). Wayne, PA: The National Committee for Clinical Laboratory Standards, 2003.
- US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration. 29 CFR Part 1910.1030. Bloodborne Pathogens.
- US Department of Health and Human Services. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office, January 2007.
- World Health Organization. Laboratory Biosafety Manual, 3<sup>rd</sup> ed. Geneva: World Health Organization, 2004.
- Sewell DL, Bove KE, Callihan DR, et al. Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline — Third Edition (M29-A3). Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute, 2005.
- Pesce, A.J., Kaplan, L.A.: "Methods in Clinical Chemistry", Mosby Ed. (1987).
- Burtis C.A., Ashwood E.R.: "Tietz Textbook of Clinical Chemistry", W.B. Saunders Company Ed. (3<sup>rd</sup> edition, 1999).
- Guder W.G.: "The Quality of Diagnostic Sample". Recommendations of the Working Group on Preanalytical Quality of the German Society for Clinical Chemistry and the German Society for Laboratory Medicine. (1<sup>st</sup> Edition - 2001).
- Jakobs, D.S., Kasten, Jr., B.L., DeMott, W.R., Wolfson, W.L.: "Laboratory Test Handbook", Lexi-Comp and Williams & Wilkins Ed. (2<sup>nd</sup> Edition - 1990).

**Explanation of symbols**

IVD

In vitro Diagnostic Medical Device

REF

Catalogue number

LOT

Batch code

Cont.

Contents of kit



Caution, consult accompanying documents



Consult instructions for use



Use by (last day of the month)



XXX

Contains sufficient for &lt;n&gt; tests



Temperature limitation



Manufacturer

**Note:** changes in comparison to the previous version are indicated by a vertical bar in the text margin.



**СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ  
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ  
РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ**

**СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ  
«МЕЖДУНАРОДНЫЙ ЦЕНТР ОЦЕНКИ КАЧЕСТВА»  
Рег. № РОСС RU.31514.04ИЖА0**



**Орган по сертификации:**

РЕГ № GLOBAL QUALITY GROUP.RU.0001  
ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ  
«ЕДИНЫЙ СТАНДАРТ КАЧЕСТВА»

Адрес: 196158, город Санкт-Петербург, Пулковская улица, дом 8 корпус 1, лит. а, пом. 1-н  
тел +7 (812) 603-76-55 info@gqg-cert.com  
подлинность сертификата проверяйте в реестре на сайте <http://gqg-cert.com>

**СВИДЕТЕЛЬСТВО  
О ПРОХОЖДЕНИИ ЕЖЕГОДНОГО  
ИНСПЕКЦИОННОГО КОНТРОЛЯ**

**№ GQ.RU.0003.G0000245**

Выдано

**Обществу с ограниченной ответственностью «Агат-Мед»**

Адрес: 105173, г. Москва, ул. Главная, д. 6, кв. 12

ИНН 7719187311 ОГРН 1037739078970

Дата выдачи: 15.09.2020 г. Срок действия до: 17.09.2021 г.

**Данное свидетельство подтверждает: 1**

*Изделия медицинские. Системы менеджмента качества.*

*Требования для целей регулирования применительно к работам*

*согласно приложению №1 к настоящему свидетельству*

*(приложение является неотъемлемой частью свидетельства)*

**СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ ГОСТ ISO 13485-2017 (EN ISO 13485:2016)**

В ходе проведенной ежегодной инспекционной проверки экспертной комиссией органа по сертификации системы «МЕЖДУНАРОДНЫЙ ЦЕНТР ОЦЕНКИ КАЧЕСТВА» установлено, что состояние выполняемых работ находится в соответствии с вышеуказанным стандартом

Регистрационный № СЕРТИФИКАТА СООТВЕТСТВИЯ № GQ.RU.0001.G0000245

**Руководитель органа**

**Сотников А.М.**

**Эксперт**

**Гундарева О. В.**

Система добровольной сертификации «МЕЖДУНАРОДНЫЙ ЦЕНТР ОЦЕНКИ КАЧЕСТВА» зарегистрирована в едином реестре систем добровольной сертификации Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии.

Регистрационный N: РОСС RU.31514.04ИЖА0





**СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ  
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ  
РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ**

**ПРИЛОЖЕНИЕ №1  
к свидетельству № GQ.RU.0003.G0000245  
Область сертификации:**



Разработка, производство и продажа медицинских изделий для in vitro диагностики:  
реагентов и наборов реагентов для клинической биохимии, а также калибраторов и  
контрольных материалов.

Руководитель органа

Сотников А.М.



Эксперт

Гундарева О. В.



Прошито, пронумеровано  
и скреплено печатью

( )  
листов.

Руководитель органа  
Сотников А.М.

*[Handwritten signature]*



**СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ  
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ  
РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ**

**СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ  
«МЕЖДУНАРОДНЫЙ ЦЕНТР ОЦЕНКИ КАЧЕСТВА»  
Reg. № РОСС RU.31514.04ИЖА0**



**Орган по сертификации:**  
REG № GLOBAL QUALITY GROUP.RU.0001  
ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ  
«ЕДИНЫЙ СТАНДАРТ КАЧЕСТВА»  
Адрес: 196158, город Санкт-Петербург, Пулковская улица, дом 8 корпус 1, лит. а, пом. 1-н  
тел +7 (812)603-76-55 info@gqg-cert.com  
подлинность сертификата проверяйте в реестре на сайте <http://gqg-cert.com>

**СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ**

**№ GQ.RU.0001.G0000245**

Выдан

**Обществу с ограниченной ответственностью «Агат-Мед»**  
Адрес: 105173, г. Москва, ул. Главная, д. 6, кв. 12  
ИНН 7719187311 ОГРН 1037739078970

Дата выдачи: 17.09.2018 г. Срок действия до: 17.09.2021 г.

**Настоящий сертификат удостоверяет:**  
*Изделия медицинские. Системы менеджмента качества.  
Системные требования для целей регулирования применительно к работам  
согласно приложению №1 к настоящему сертификату  
(приложение является неотъемлемой частью сертификата)*

**СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ ГОСТ ISO 13485-2017 (EN ISO 13485:2016)**

**Руководитель органа**

**Горай М. Ф.**



**Эксперт**

**Гундарева О. В.**

НАСТОЯЩИЙ СЕРТИФИКАТ ОБЯЗЫВАЕТ ОРГАНИЗАЦИЮ ПОДДЕРЖИВАТЬ СОСТОЯНИЕ ВЫПОЛНЯЕМЫХ РАБОТ В  
СООТВЕТСТВИИ С ВЫШЕУКАЗАННЫМ СТАНДАРТОМ, ЧТО БУДЕТ НАХОДИТЬСЯ ПОД КОНТРОЛЕМ ОРГАНА  
ПО СЕРТИФИКАЦИИ СИСТЕМЫ ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ «МЕЖДУНАРОДНЫЙ ЦЕНТР ОЦЕНКИ КАЧЕСТВА» И ПОДТВЕРЖДАТЬСЯ  
ПРИ ПРОХОЖДЕНИИ ЕЖЕГОДНОГО ИНСПЕКЦИОННОГО КОНТРОЛЯ



**СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ  
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ  
РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ**

**ПРИЛОЖЕНИЕ №1**

к сертификату соответствия № GQ.RU.0001.G0000245

**Область сертификации системы менеджмента качества:**



Разработка, производство и продажа медицинских изделий для in vitro диагностики: реагентов и наборов реагентов для клинической биохимии, а также калибраторов и контрольных материалов.

Руководитель органа

Горай М. Ф.



Эксперт

Гундарева О. В.



Клиническая  
биохимия

105173, Москва, ул. Западная,  
д. 2, стр. 1, ООО «Агат-Мед».  
Тел.: (495) 777-41-92.  
Факс: (495) 741-25-19.  
www.agat.ru agat@agat.ru

## ТИМОЛОВАЯ ПРОБА АГАТ

### ИНСТРУКЦИЯ

#### по применению набора реактивов для тимоловой пробы

#### НАЗНАЧЕНИЕ

Набор предназначен для определения устойчивости белков в сыворотке и плазме крови при диагностике заболеваний печени в клинико-диагностических и биохимических лабораториях.

Набор рассчитан на проведение 500 определений при расходе 3,0 мл рабочего раствора на один анализ.

#### ПРИНЦИП МЕТОДА

Сывороточные бета-глобулины, гамма-глобулины и липопротеины осаждаются тимолом в трис-малеатном буфере при pH 7,55. Интенсивность помутнения, которая зависит от количества и взаимного соотношения отдельных белковых фракций, измеряется турбодиметрически при длине волны 650 (630–690) нм.

Результаты измерений выражаются в единицах помутнения по Shank-Noagland (ед. S-H). Калибровка осуществляется по суспензии сульфата бария.

#### СОСТАВ НАБОРА

1. Концентрат раствора тимола (в трис-малеатном буфере), 11 мл – 3 флакона;
2. Раствор серной кислоты (2,5 моль/л), 10 мл – 1 флакон;
3. Раствор хлорида бария (48 ммоль/л), 5 мл – 1 флакон.

#### АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА

Диапазон измерений – до 20 ед. S-H.

Чувствительность определения – не более 2 ед. S-H.

Воспроизводимость: коэффициент вариации не более 10%.

Нормальные величины: 0–4 ед. S-H.

Патология: свыше 5 ед. S-H.

Рекомендуется в каждой лаборатории уточнить диапазон нормальных величин у обследуемого контингента.

#### МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ РАБОТЕ С НАБОРОМ

При работе с данным набором необходимо соблюдать правила техники безопасности, рекомендуемые при работе с кровью в соответствии с «Инструкцией по мерам профилактики распространения инфекционных заболеваний при работе в клинико-диагностических лабораториях лечебных и

Тимоловый реактив использовать при температуре не ниже +18° С.

Для приготовления тимолового реактива и для проведения пробы необходимо использовать чистую посуду без следов синтетических моющих средств, так как они препятствуют развитию преципитата.

При получении значений интенсивности помутнения выше 20 единиц S-H, анализируемый образец необходимо развести 9 г/л раствором хлорида натрия в соотношении 1:1, повторить анализ и полученный результат умножить на 2.

Если используется липемическая (изначально мутная) сыворотка, то в качестве контрольной (холостой) используют пробу, содержащую 0,05 мл сыворотки и 3 мл 9 г/л раствора хлорида натрия.

По вопросам, касающимся приобретения наборов и их качества, просим обращаться по адресу: 105173, г. Москва, ул. Западная, д. 2, стр. 1, ООО «Агат-Мед». Телефон для справок: (495) 777-41-92.

Инструкция составлена: к.б.н. И.В. Смирновым – зав. лабораторией ГНЦ РАМН, к.х.н. Г.Н. Кольцовой – ст. научн. сотрудником ГНЦ РАМН, В.В. Гладуном – главным технологом ООО «Агат-Мед».

профилактических учреждений», утвержденной Минздравом СССР от 17.01.91 г., и «Правила устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противоэпидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения СССР».

При работе с набором следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, так как образцы крови человека следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные длительное время сохранять или передавать ВИЧ, вирус гепатита или любой другой возбудитель вирусной инфекции.

Раствор серной кислоты содержит серную кислоту – едкое вещество. При приготовлении рабочего раствора серной кислоты 0,1 моль/л следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки. В случае попадания раствора на кожу и слизистые необходимо немедленно промыть пораженное место большим количеством проточной воды. Пипетирование *per os* категорически запрещается. При попадании внутрь следует немедленно выпить 0,5 л теплой воды и вызвать рвоту.

Раствор хлорида бария (48 ммоль/л) содержит ядовитое вещество – хлорид бария, но его концентрация низкая, поэтому реагент не считают ядовитым. Все остальные компоненты набора в используемых концентрациях являются нетоксичными.

#### ОБОРУДОВАНИЕ И РЕАГЕНТЫ

- Спектрофотометр, длина волны 630 нм, или фотоэлектроколориметр, длина волны 620–660 нм (красный светофильтр), кювета с толщиной поглощающего свет слоя 10 или 5 мм;
- пипетки, позволяющие отбирать объемы жидкости 1,50; 3,0; 4,5; 6,0 и 10,0 мл;
- колбы мерные вместимостью 50, 250 и 500 мл;
- пробирки вместимостью 10 мл;
- секундомер;
- вода дистиллированная;
- перчатки резиновые или пластиковые.

#### АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Негемоллизированная сыворотка или плазма крови.

#### ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ ДЛЯ АНАЛИЗА

**Тимоловый реактив.** В мерную колбу вместимостью 500 мл налить около 450 мл дистиллированной воды и, при постоянном перемешивании, пипеткой постепенно прилить 10 мл концентрата раствора тимола. Носик пипетки должен быть погружен в воду в колбе. Раствор довести дистиллированной водой до метки и перемешивать еще 10 минут до полного растворения.

**Рабочий раствор серной кислоты** 0,1 моль/л. В мерную колбу вместимостью 250 мл количественно перенести содержимое флакона с раствором серной кислоты (2,5 моль/л), долить охлажденной до +8° С дистиллированной водой до метки и перемешивать.

**Калибровочная суспензия сульфата бария.** В мерную колбу вместимостью 50 мл пипеткой внести 1,5 мл раствора хлорида бария (48 ммоль/л) и довести до метки рабочим раствором серной кислоты (0,1 моль/л), охлажденным точно до +10° С. Содержимое колбы тщательно перемешать. Калибровочную суспензию сульфата бария готовить перед употреблением.

#### ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

В пробирку внести 3 мл тимолового реактива, прилить 0,05 мл сыворотки (плазмы), тщательно перемешать и инкубировать в течение 30 минут при комнатной температуре (+18–25° С). Непосредственно перед измерением содержимое пробирки еще раз перемешать и измерить величину оптической плотности пробы при длине волны 650 (630–690) нм в кювете с толщиной поглощающего свет слоя 10 или 5 мм против холостой пробы (тимолового реактива).

Величину интенсивности помутнения определить по калибровочному графику.

#### ПОСТРОЕНИЕ КАЛИБРОВОЧНОГО ГРАФИКА

Для построения калибровочного графика внести в пробирки раствор серной кислоты и калибровочную суспензию сульфата бария в количествах, указанных в таблице 1.

Таблица 1

Пробирка №	Рабочий раствор серной кислоты 0,1 моль/л, мл	Калибровочная суспензия сульфата бария, мл	Единицы помутнения, S-H
1	4,50	1,50	5
2	3,00	3,00	10
3	1,50	4,50	15
4	-	6,00	20

Содержимое пробирок тщательно перемешать и инкубировать в течение 30 минут при комнатной температуре (+18–25° С). Непосредственно перед измерением содержимое пробирок еще раз перемешать и измерить величины оптической плотности пробы при длине волны 650 (630–690) нм в кювете с толщиной поглощающего свет слоя 10 или 5 мм против холостой пробы (рабочего раствора серной кислоты 0,1 моль/л).

#### УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

Набор должен храниться в упаковке предприятия-изготовителя при температуре +2–8° С в течение всего срока годности. Допускается хранение наборов при температуре до +25° С не более 5 суток.

Срок годности набора – 2 года.

Тимоловый реактив можно хранить при комнатной температуре (+18–25° С) в плотно закупоренном виде не более 2 месяцев. Приготовленный рабочий раствор серной кислоты 0,1 моль/л и Раствор хлорида бария (48 ммоль/л) после вскрытия флакона можно хранить при комнатной температуре (+18–25° С) в плотно закупоренном виде не более 6 месяцев. Калибровочная суспензия сульфата бария хранению не подлежит.