

FTCE-CALI2-5-v5 (07/2020)

Français - FR

USAGE PRÉVU

Ce dispositif de diagnostic *in vitro* est destiné à la calibration des tests quantitatifs ELITech Clinical Systems listés dans la fiche de valeurs.
Ce dispositif de diagnostic *in vitro* est uniquement destiné aux professionnels.

COMPOSITION

- Produit sous forme lyophilisée préparé à partir de sérum humain contenant des additifs chimiques et biologiques.
- Azide de sodium < 0.1 % (p/p)
- Les concentrations pour chaque analyte à doser sont spécifiques à chaque lot.

MATÉRIELS REQUIS MAIS NON FOURNIS

- Réactifs ELITech Clinical Systems listés dans la fiche de valeurs.
- Equipement général de laboratoire.

TRACABILITÉ

La traçabilité est indiquée dans la fiche de valeurs incluse dans le coffret.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI ET MISES EN GARDE

- Chaque unité de sang humain utilisée pour la fabrication de ces produits a été testée et trouvée négative/non-réactive pour la présence d'HbAg, HCV et HIV1/2. Les méthodes utilisées étaient approuvées par la FDA ou autorisées en conformité à la Directive Européenne 98/79 / CE, Annexe II, liste A. Cependant le risque d'infection ne pouvant être exclu avec certitude par aucune méthode, ces produits doivent être manipulés comme étant potentiellement infectieux. En cas d'exposition, suivre les directives des autorités sanitaires compétentes.
- Prendre des précautions lors de la manipulation de flacons de verre brisés, car les bords tranchants peuvent blesser l'utilisateur.
- Ces produits 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.
- Consulter la fiche de données de sécurité (FDS) pour une manipulation appropriée.

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)).

PRÉPARATION

- Ouvrir avec précaution le flacon en évitant la perte de poudre lyophilisée.
- Ajouter précisément 3 mL d'eau distillée ou désionisée.
- Reboucher le flacon avec soin et dissoudre le contenu complètement dans les 30 minutes en remuant délicatement le flacon et en évitant la formation de mousse.

DÉTÉRIORATION DU PRODUIT

- Le produit peut présenter un aspect légèrement trouble après reconstitution. Cela n'a aucun effet sur les performances du produit. Toute présence de particules serait le signe d'une détérioration.
- Ne pas utiliser le produit s'il y a des signes évidents de détérioration biologique ou chimique (ex : particules après reconstitution).
- 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).

STABILITÉ

Avant reconstitution :

- Stocker à 2-8 °C et à l'abri de la lumière.
- Ne pas utiliser après la date d'expiration indiquée sur l'étiquette du flacon.

Après reconstitution :

- Ces produits doivent être immédiatement et correctement refermés afin d'éviter toute contamination ou évaporation.

- Stabilité des constituants :
Entre 15 et 25 °C : 8 heures
Entre 2 et 8 °C : 2 jours
Entre -25 et -15 °C : 4 semaines (ne congeler qu'une seule fois)

Exceptions :

- Stabilité de la bilirubine totale (à conserver à l'abri de la lumière) :
Entre 15 et 25 °C : 6 heures
Entre 2 et 8 °C : 1 jour
Entre -25 et -15 °C : 2 semaines (ne congeler qu'une seule fois)
- Stabilité de la bilirubine directe (à conserver à l'abri de la lumière) :
Entre 15 et 25 °C : 3 heures
Entre 2 et 8 °C : 8 heures
Entre -25 et -15 °C : 2 semaines (ne congeler qu'une seule fois)

Note : Conserver les flacons bien fermés et à l'abri de la lumière.

PROCÉDURE

Pour utiliser ELICAL 2, suivre la procédure décrite dans la fiche technique du réactif ELITech Clinical Systems utilisé.

LIMITATIONS

L'utilisation de ELICAL 2 a été validée avec les systèmes ELITech (Automates et réactifs listés dans la fiche de valeurs).
L'utilisation sur un autre système doit être validée par le laboratoire.

VALEURS

Les concentrations sont indiquées dans la fiche de valeurs incluse dans le coffret.
Pour les utilisateurs d'automates Selectra permettant l'import de tests, de calibrants et de contrôles, utiliser le code barre correspondant, disponible sur la fiche de valeurs.

DECLARATION DES INCIDENTS GRAVES

Veuillez notifier au fabricant (par l'intermédiaire de votre distributeur) et à l'autorité compétente de l'Etat membre de l'union européenne dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi, les cas d'incident grave survenu en lien avec le dispositif.
Pour les autres juridictions, la déclaration d'incident grave doit être effectuée conformément aux exigences réglementaires locales, d'état et fédérales.
En signalant les incidents graves, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*.

TECHNICAL ASSISTANCE

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

English - EN

INTENDED USE

This *in vitro* diagnostic device is intended for the calibration of ELITech Clinical Systems quantitative tests listed in the value sheet.
This *in vitro* diagnostic device is for professional use only.

COMPOSITION

- Lyophilized product prepared from human serum spiked with chemical and biological additives.
- Sodium azide < 0.1 % (w/w)
- Concentrations for each analyte to test are lot-specific.

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

- ELITech Clinical Systems reagents listed in the value sheet.
- General Laboratory equipment.

TRACEABILITY

The traceability is indicated in the value sheet enclosed in the kit.

PRECAUTIONS FOR USE AND WARNINGS

- Each unit of human blood used in the manufacture of these products was tested and found to be negative/non-reactive for the presence of HbsAg, HCV and HIV1/2. The methods used were FDA approved or cleared in compliance with European Directive 98/79/EC, Annex II, List A. Nevertheless, since the risk of infection cannot be fully excluded these products must be handled as potentially infectious. In case of exposure, follow the guidelines of the competent health authorities.
- Take precautions when handling broken glass vials as sharp edges can injure the user.
- These products contain sodium azide which may react with lead or copper plumbing to form potentially explosive metal azides. When disposing of these reagents always flush with copious amounts of water to prevent azide buildup.
- Take normal precautions and adhere to good laboratory practice.
- Use clean or single use laboratory equipment only to avoid contaminations.
- Consult Safety Data Sheet (SDS) for a proper handling.

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)).

PREPARATION

- Carefully open the vial, avoiding the loss of lyophilizate.
- Add in exactly 3 mL of distilled or deionized water.
- Carefully close the vial and dissolve the contents completely within 30 minutes by occasional gentle stirring avoiding the formation of foam.

PRODUCT DETERIORATION

- The product may present a slightly hazy appearance after reconstitution. This has no effect on the performances of the product. All presence of particulates would indicate deterioration.
- Do not use the product if there is visible evidence of contamination or damage (e.g. particle matter after reconstitution).
- Damage to the container may impact on product performance. Do not use the product if there is physical evidence of deterioration (e.g. leakages).

STABILITY

Prior to reconstitution :

- Stored at 2-8 °C and protected from light.
- Do not use after expiration date indicated on the vial label.

After reconstitution :

- These products should be immediately and tightly capped to prevent contamination and evaporation.

- Stability of the components:
Between 15 and 25 °C : 8 hours
Between 2 and 8 °C : 2 days
Between -25 and -15 °C : 4 weeks (when frozen once)

Exceptions:

- Stability of total bilirubin (when stored protected from light):
Between 15 and 25 °C : 6 hours
Between 2 and 8 °C : 1 day
Between -25 and -15 °C : 2 weeks (When frozen once)
- Stability of direct bilirubin (when stored protected from light):
Between 15 and 25 °C : 3 hours
Between 2 and 8 °C : 8 hours
Between -25 and -15 °C : 2 weeks (when frozen once)

Note: Store vials tightly capped and protected from light.

PROCEDURE

To use ELICAL 2, follow the procedure described in the instructions for use of the ELITech Clinical Systems reagent used.

LIMITATIONS

Using ELICAL 2 has been validated with the ELITech systems (Analyzers and reagents listed in the value sheet).

Using any other system should be validated by the laboratory.

VALUES

The concentrations are indicated in the value sheet enclosed in the kit.
For users of Selectra instruments allowing data import for tests, calibrators and controls, use corresponding barcode, available on the value sheet.

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.

ASSISTANCE TECHNIQUE

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

Español - ES

USO PREVISTO

Este dispositivo de diagnóstico *in vitro* está diseñado para la calibración de las pruebas cuantitativas ELITech Clinical Systems listadas en la hoja de valores.
Este dispositivo de diagnóstico *in vitro* esta destinado únicamente para los profesionales.

COMPOSICIÓN

- Producto liofilizado preparado a partir de suero humano enriquecido con aditivos químicos y biológicos.
- Azida sódica < 0.1 % (p/p)
- Las concentraciones de cada analito a analizar son específicas a cada lote.

MATERIALES REQUERIDOS PERO NO INCLUIDOS

- Reactivos ELITech Clinical Systems listados en la hoja de valores.
- Equipo de laboratorio de uso general.

TRAZABILIDAD

La trazabilidad se indica en la ficha de valores incluida en el kit.

PRECAUCIONES DE USO Y ADVERTENCIAS

- Cada unidad de sangre humana utilizada en la fabricación de estos productos fue analizada y resultó ser negativa / no reactiva ante la presencia de HbsAg, VHC y VIH1/2. Los métodos utilizados fueron aprobados de conformidad por la FDA y con la Directiva Europea 98/79 / CE, Anexo II, Lista A. Sin embargo, dado que el riesgo de infección no puede excluirse por completo, estos productos deben manejarse como potencialmente infecciosos. En caso de exposición, siga las indicaciones de las autoridades sanitarias competentes.
- Tenga precauciones al manipular viales de vidrio roto, ya que los bordes afilados pueden dañar al usuario.
- Los productos contienen azida sódica que puede reaccionar con el plomo o el cobre de la tubería y potencialmente formar azidas metálicas explosivas. Cuando se eliminen los reactivos, enjuague con agua abundantemente para prevenir la acumulación de azidas.
- Respetar las precauciones de uso y 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.

TRATAMIENTO DE LOS RESIDUOS

Todos los materiales de desecho deben eliminarse de acuerdo con los requisitos regulatorios locales, estatales y federales (diríjase a la hoja de seguridad (SDS)).

PREPARACIÓN

- Destapar cuidadosamente el frasco con el fin de evitar la pérdida de material liofilizado.
- Agregar exactamente 3 mL de agua destilada o de agua desionizada.
- Cierre cuidadosamente el vial y disuelva el contenido por completo durante 30 minutos mezclando suavemente para evitar la formación de espuma.

DETERIORACIÓN DEL PRODUCTO

- El producto puede presentar un aspecto ligeramente turbio después de reconstitución, esto no afecta el rendimiento del producto. La presencia de partículas es un signo de deterioro.
- No utilice el producto si este presenta signos evidentes de contaminación o deterioro (p. ej. partículas después de reconstitución).
- 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).

ESTABILIDAD

Antes de la reconstitución :

- Conservar a 2-8 °C y protegidos de la luz.
- No utilice después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del frasco.

Después de reconstitución :

- Estos productos deben ser bien cerrados de inmediato para evitar contaminación y evaporación.

Estabilidad de los componentes:

Entre 15 y 25 °C : 8 horas
Entre 2 y 8 °C : 2 días
Entre -25 y -15 °C : 4 semanas (no congelar más de una vez)

Excepciones:

- Estabilidad de la bilirrubina total (proteger de la luz) :
Entre 15 y 25 °C : 6 horas
Entre 2 y 8 °C : 1 día
Entre -25 y -15 °C : 2 semanas (no congelar más de una vez)
- Estabilidad de la bilirrubina directa (proteger de la luz) :
Entre 15 y 25 °C : 3 horas
Entre 2 y 8 °C : 8 horas
Entre -25 y -15 °C : 2 semanas (no congelar más de una vez)

Nota : Conservar los frascos bien cerrados y protegidos de la luz.

PROCEDIMIENTO

Para utilizar ELICAL 2, siga el procedimiento descrito en el inserto del reactivo ELITech Clinical Systems utilizado.

LIMITACIONES

El uso de ELICAL 2 ha sido validado con los sistemas ELITech (equipos y reactivos enumerados en la hoja de valores).
El uso de cualquier otro sistema debe ser validado por el laboratorio.

VALORES

Las concentraciones son indicadas en la ficha de valores incluida en el kit.
Para usuarios de los equipos Selectra que permiten la importación de pruebas, calibradores y controles, use el código de barras correspondiente, disponible en la hoja de valores.

DECLARACIÓN DE INCIDENTES GRAVES

Por favor notifique al fabricante (por medio de su distribuidor) y autoridad competente del Estado miembro de la Unión Europea en donde el usuario o paciente radique, de cualquier incidente grave que se produzca con relación al dispositivo.
Para otras jurisdicciones, la declaración de incidentes graves debe realizarse de acuerdo con los requisitos reglamentarios locales, estatales y federales.
Reportando incidentes graves usted contribuye a proporcionar más información sobre la seguridad del dispositivo médico de diagnóstico *in vitro*.

ASISTENCIA TÉCNICA

Contacte a su distribuidor local o con ELITech Clinical Systems SAS (CCsupport@elitechgroup.com).

Português - PT

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Este dispositivo de diagnóstico *in vitro* é destinado a calibração dos testes quantitativos ELITech Clinical Systems listados na folha de valores.
Este dispositivo de diagnóstico *in vitro* é apenas para uso profissional.

•COMPOSIÇÃO

- Produto liofilizado preparado a partir de soro humano Enriquecido com aditivos químicos e biológicos.
- Azida de sódio < 0.1 % (p/p)
- As concentrações de cada analito a ser testado são específicas de cada lote.

•MATERIAIS NECESSÁRIOS MAS NÃO FORNECIDOS

- ELITech Clinical Systems reagentes listados na folha de valores.
- Equipamento geral de laboratório.

•RASTREABILIDADE

A rastreabilidade é indicada na folha de valores incluída no kit.

•PRECAUÇÕES DE USO E AVISOS

- Cada unidade de sangue humano utilizada na fabricação desses produtos foi testada e se mostrou negativa / não reativa para a presença de HbsAg, HCV e HIV1 / 2. Os métodos utilizados foram aprovados e liberados pela FDA em conformidade com a Diretiva Europeia 98/79 / EC, Anexo II, Lista A. No entanto, como o risco de infecção não pode ser totalmente excluído, esses produtos devem ser manuseados como potencialmente infecciosos. Em caso de exposição, siga as orientações das autoridades sanitárias competentes.
- Tome precauções ao manusear frascos de vidro quebrados, pois bordas afiadas podem ferir o usuário.
- Os produtos contêm azida de sódio e se 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.
- Respeitar as precauções de utilização e as boas práticas de laboratório.
- Utilizar material de laboratório limpo ou destinado a uma única utilização de modo a evitar qualquer contaminação.
- Consulte a ficha de dados de segurança (SDS) para obter um manuseio adequado.

•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)).

•PREPARAÇÃO

- Abrir cuidadosamente o frasco, evitando a perda de pó liofilizado.
- Acrescentar **exatamente 3 mL de água destilada ou deionizada**.
- Feche cuidadosamente o frasco para injetáveis e dissolva completamente o conteúdo dentro de 30 minutos, mexendo suave e ocasionalmente, evitando a formação de espuma.

•DETERIORAÇÃO DO PRODUTO

- O produto pode apresentar uma aparência um pouco turva após a reconstituição. Isto não tem efeito sobre o desempenho do produto. A presença de partículas indica deterioração.
- Não use o produto se houver evidência visível de contaminação ou dano (por exemplo, partículas após a reconstituição).
- Não utilizar o calibrador caso haja danos na embalagem que possam causar algum efeito sobre o desempenho do produto (ex. vazamentos).

•ESTABILIDADE

Antes da reconstituição:

- Conservado a 2-8 °C e ao abrigo da luz.
- Não utilizar após as datas de validade indicadas nos rótulos dos frascos.

Após a reconstituição:

- Esses produtos devem ser tampados imediatamente e firmemente para evitar contaminação e evaporação.

- Estabilidade dos constituintes:

Entre 15 e 25 °C : 8 horas

Entre 2 e 8 °C : 2 dias

Entre -25 e -15 °C : 4 semanas (congelar apenas uma única vez)

Exceções:

- Estabilidade da bilirrubina total (a conservar ao abrigo da luz) : Entre 15 e 25 °C : 6 horas Entre 2 e 8 °C : 1 dia Entre -25 e -15 °C : 2 semanas (congelar apenas uma única vez)
- Estabilidade da bilirrubina direta (a conservar ao abrigo da luz) : Entre 15 e 25 °C : 3 horas Entre 2 e 8 °C : 8 horas Entre -25 e -15 °C : 2 semanas (congelar apenas uma única vez)

Observação: Conservar os frascos bem fechados e ao abrigo da luz.

•PROCEDIMENTO

Para usar ELICAL 2, siga o procedimento descrito nas instruções de uso do reagente ELITech Clinical Systems utilizado.

•LIMITAÇÕES

O uso de ELICAL 2 foi validado com o sistema ELITech (analisador e reagentes listados na folha de valores). O uso de qualquer outro sistema deve ser validado pelo laboratório.

•VALORES

As concentrações são indicadas na folha de valores colocada no kit. Para usuários de instrumentos Selectra que permitem a importação de dados para testes, calibradores e controles, se o código de barras correspondente, disponível na folha de valores.

•DECLARAÇÃO DE INCIDENTE GRAVE

Notifique o fabricante (através do seu distribuidor) e a autoridade competente 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 as normas locais, requisitos regulatórios estaduais e federais.

Ao relatar um incidente grave, você fornece informações que podem contribuir para o 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).

Ελληνικά - EL

•ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Ta en λόγω *in vitro* διαγνωστικά προορίζονται για τον ποιοτικό προσδιορισμό της απόδοσης των ποσοτικών τει της ELITech Clinical Systems καταγεγραμμένα στο φύλλο τιμών.

Ta en λόγω *in vitro* διαγνωστικά προορίζονται μόνο για επαγγελματική χρήση.

•ΣΥΣΤΑΞΗ

- Τα λυοφιλοποιημένα προϊόντα που ετοιμάζονται για ανθρώπινο ορό είναι δεσμευμένα με χημικά και βιολογικά πρόσθετα.
- Αζΐδια του νατρίου < 0.1 % (w/w)
- Οι ελεγχόμενες συγκεντρώσεις για κάθε αναλυτή είναι συγκεκριμένες σύμφωνα με την παρτίδα.

•ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΥΛΙΚΑ ΠΟΥ ΔΕΝ ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΝΤΑΙ

- Αντιδραστήρια της ELITech Clinical Systems καταγεγραμμένα στο φύλλο τιμών.
- Γενικός Εργαστηριακός Εξοπλισμός.

•ΙΧΝΗΛΑΣΙΜΟΤΗΤΑ

Η ιχνηλασιμότητα ορίζεται στο φύλλο τιμών που συμπεριλαμβάνεται στο kit.

•ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ ΚΑΙ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Κάθε μονάδα ανθρώπινου αίματος που χρησιμοποιείται για την Παρασκευή αυτών των προϊόντων έχει ελεγχθεί και βρεθεί αρνητική/ μη-αντιδρούσα στην παρουσία HbsAg, HCV και HIV1/2. Οι μέθοδοι που χρησιμοποιούνται είναι εγκεκριμένες από τον FDA ή σύμφωνες με την Ευρωπαϊκή Οδηγία 98/79/EC, Παράρτημα II, Λίστα Α. Μολονότι και εφόσον ο κίνδυνος μόλυνσης δεν μπορεί να αποκλειστεί εντελώς, τα εν λόγω προϊόντα πρέπει να χειρίζονται ως πιθανώς μολυσματικά. Σε περίπτωση έκθεσης, ακολουθείστε τις οδηγίες των αρμόδιων υγειονομικών αρχών.
- Πάρτε προφυλάξεις όταν χειρίζεστε σπασμένα γυαλίνα φιαλίδια καθώς οι αιχμηρές γωνίες μπορεί να τραυματίσουν τον χρήστη.
- Τα συγκεκριμένα προϊόντα περιέχουν αζΐδια του νατρίου που μπορεί να αντιδράσει με το χαλκό ή το μολύβδο των σωληνώσεων δημιουργώντας πιθανά εκρηκτικά αζιτούχα μέταλλα. Όταν απορρίπτονται στην αποχέτευση τα αντιδραστήρια αυτά, να ξεπλένετε πάντοτε με άφθονο νερό για την αποφυγή συσσώρευσης αζιδίων.
- Λάβετε συνήθειες προφυλάξεις και εφαρμόστε καλή εργαστηριακή πρακτική.
- Χρησιμοποιήστε μόνο καθαρά ή μίας χρήσης εργαστηριακά σκεύη για την αποφυγή επιμολύνσεων.
- Συμβουλευτείτε το Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας (SDS) για σωστό χειρισμό.

•ΔΙΑΧΕΙΡΗΣΗ ΑΠΟΒΛΗΤΩΝ

Απόρριψη όλων των αποβλήτων πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις τοπικές, εθνικές και ομοσπονδιακές ρυθμιστικές απαιτήσεις (παρακαλώ ανατρέξτε στο Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας (SDS)).

•ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ

- Χτυπήστε απαλά την φιάλη ώστε το υλικό ελέγχου να βρίσκεται στο κάτω μέρος της φιάλης.
- Ανοίξτε προσεκτικά το φιαλίδιο, αποφεύγοντας την απώλεια της λυοφιλωμένης ουσίας.
- Προσθέστε **ακριβώς 3 mL απεσταγμένου/ αποιονισμένου νερού**.
- Κλείστε το φιαλίδιο προσεκτικά και διαλύστε εντελώς το περιεχόμενο εντός 30 λεπτών με ελαφρύ ανακάτεμα αποφεύγοντας την δημιουργία αφρού.

•ΑΛΛΟΙΩΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

- Μετά την ανασύσταση : Ο βαθμονομητής μπορεί να παρουσιάζει μία ελαφρά θολή εμφάνιση. Αυτή δεν έχει καμία επίδραση στην απόδοση του προϊόντος. Η παρουσία μεριδίων μπορεί να υποδεικνύει καταστροφή.
- Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν αν υπάρχει εμφανής ένδειξη μόλυνσης ή αλλοίωσης (πχ σωματίδια μετά την ανασύσταση).
- Αλλοίωση στο φιαλίδιο μπορεί να έχει επίδραση στην απόδοση του προϊόντος. Να μην χρησιμοποιείται το προϊόν αν υπάρχει εμφανής απόδειξη αλλοίωσης (πχ διαρροή)

•ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ

Πριν την ανασύσταση:

- Αποθήκευση στους 2-8ο C μακριά από το φως.
- Να μην χρησιμοποιείται πέραν των ημερομηνιών λήξης που αναγράφονται στις ετικέτες των φιαλιδίων.

Μετά την ανασύσταση:

- Μη χρησιμοποιείτε μετά τις ημερομηνίες λήξης που αναφέρονται στις ετικέτες των φιαλιδίων.

- Σταθερότητα των συστατικών: Στους 15 έως 25ο C : 8 ώρες Στους 2 έως 8ο C : 2 ημέρες Στους -25 έως -15ο C : 4 εβδομάδες (μία φορά κατάψυξη)

Εξαιρέσεις:

- Σταθερότητα ολικής χολερυθρίνης (όταν αποθηκεύεται μακριά από φως) Στους 15 έως 25ο C : 6 ώρες Στους 2 έως 8ο C : 1 ημέρα Στους -25 έως -15ο C : 2 εβδομάδες (μία φορά κατάψυξη)
- Σταθερότητα άμεσης χολερυθρίνης (όταν αποθηκεύεται μακριά από φως) Στους 15 έως 25ο C : 3 ώρες Στους 2 έως 8ο C : 8 ώρες Στους -25 έως -15ο C : 2 εβδομάδες (μία φορά κατάψυξη)
- Σημείωση:** Αποθηκεύστε τα φιαλίδια ερμητικά πωμασμένα και προστατευμένα από το φως όταν δε χρησιμοποιούνται.

•ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

Για την χρήση ELICAL 2, ακολουθείστε την περιγραφόμενη διαδικασία στις οδηγίες χρήσης του αντιδραστήριου της ELITech Clinical Systems που χρησιμοποιείται.

•ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

Την χρήση ELICAL 2 έχει επικυρωθεί με τα συστήματα της ELITech (Αναλυτές και αντιδραστήρια είναι καταγεγραμμένα στο φύλλο τιμών). Η χρήση οποιουδήποτε άλλου συστήματος πρέπει να επικυρωθεί από το εργαστήριο.

•TIMEΣ

Οι συγκεκριμένες υποδεικνύονται στο φύλλο τιμών μου συμπεριλαμβάνεται στο kit. Για να επιτρέπει η εισαγωγή δεδομένων τει, βαθμονομητών και ορών ελέγχου στους χρήστες μηχανημάτων Selectra, χρησιμοποιείται τον ανάλογο γραμμικό κώδικα διαθέσιμο στο φύλλο τιμών.

•ΔΗΛΩΣΗ ΣΟΒΑΡΟΥ ΑΤΥΧΗΜΑΤΟΣ

Παρακαλώ ενημερώστε τον κατασκευαστή (μέσω του διανομέα σας) και τις αρμόδιες αρχές του Κράτους Μέλους της ευρωπαϊκής ένωσης στον οποίο ο χρήστης ή/και ο ασθενής είναι εγκατεστημένος, για κάθε σοβαρό ατύχημα που μπορεί να συμβεί σε σχέση με το μηχανήμα. Για λοιπές δικαισώσεις, η δήλωση σοβαρού ατυχήματος πρέπει να συμφωνεί με τις τοπικές, εθνικές και ομοσπονδιακές ρυθμιστικές απαιτήσεις. Αναφέροντας ένα σοβαρό ατύχημα, παρέχετε πληροφορίες που μπορεί να συμβάλλουν στην ασφάλεια των *in vitro* ιατρικών μηχανημάτων.

•ΤΕΧΝΙΚΗ ΒΟΗΘΕΙΑ

Επικοινωνήστε με τον τοπικό σας διανομέα ή την ELITech Clinical Systems SAS (CCsupport@elitechgroup.com).

•SYMBOLS/ SYMBOLS/ SÍMBOLOS/ ΣΥΜΒΟΛΑ

- 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.
- Τα χρησιμοποιούμενα σύμβολα ορίζονται στο πρότυπο ISO 15223-1, εκτός από αυτά που παρουσιάζονται παρακάτω

	Contenu / Content / Contiene/ Conteúdo / περιεχόμενο
	Calibrant / Calibrator / Calibrador / Calibrador / Βαθμονομητής
	Reconstituer avec x mL / Reconstitue with x mL / Reconstituir con x mL / Reconstituir com x mL / Ανασύσταση με x mL
	Modification par rapport à la version précédente/Modification from previous version/ Modificación con respecto a la versión anterior/ Modificação relativamente à versão anterior/ Τροποποίηση από προηγούμενη έκδοση
	Conformité Européenne / European Conformity / Conformidade Europeia / Conformidade Europeia / Ευρωπαϊκή Συμμόρφωση



Ácido ascorbico: Nenhuma interferência significativa até 20 mg/dL.
Cobre: Nenhuma interferência significativa até 500.0 µg/dL (78.7 µmol/L).
Ácido acetilsalicílico : Nenhuma interferência significativa até 200 mg/dL.
Acetaminofeno : Nenhuma interferência significativa até 30.0 mg/dL.

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

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

- Estabilidade a bordo / frequência de calibração
Estes dados são definidos para o volume de 14 mL em um frasco de 25 mL, para o reagente R1 e 4 ml em um frasco de 10 ml para o reagente R2 (Referência FEFE-0230).
No caso de frasco com formato e/ou volumes diferentes, cada laboratório será responsável por revalidar a estabilidade a bordo e a frequência da calibração.

Estabilidade a bordo: 28 dias
Frequência de calibração: 14 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

- Schreiber,W.E., *Iron and Porphyrin Metabolism*, Clinical Chemistry: Theory Analysis, Correlation, 5th Ed., Kaplan, L.A., Pesce, A.J., (Mosby Inc. eds.), (2010), 755 and appendix.
- Higgins, T., Beutler, E. and Dumas, B.T., *Hemoglobin, Iron and Bilirubin*, Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 6th Ed., Burtis, C.A., Ashwood, E.R., Bruns, D.E. (W.B. Saunders eds.), (2008), 509.
- Wu, A.H.B., *Clinical guide to laboratory tests*, 4th Ed., (W.B. Saunders eds.), (2006), 634.
- Higgins, T., *Clin. Chem.*, (1981), 27, 1619.
- 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.
- 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., AACC Press, (1997).
- Young, D.S., *Effects of drugs on clinical laboratory tests*, 4th Ed., AACC 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.

[CONT]	Contient Content Contiene Conteúdo
[R1]	Réactif R1 Reagent R1 Reactivo R1 Reagente R1
[R2]	Réactif R2 Reagent R2 Reactivo R2 Reagente R2
[Std]	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



IRON FERENE

FEFE

FEFE-0230 : **R1** 4 x 14.6 mL + **R2** 4 x 3.9 mL
FEFE-0600 : **R1** 2 x 100 mL + **R2** 1 x 50 mL + **Std** 1 x 5 mL



FTCE-FEFE-4-v8 (08/2020)

Français - FR

❖USAGE PRÉVU

ELITech Clinical Systems IRON FERENE est un réactif de diagnostic *in vitro*, destiné au dosage quantitatif du fer dans les échantillons de sérum 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⁾

Dans l'organisme, 65 à 70 % du fer total circule dans l'hémoglobine des érythrocytes, 20 à 25 % du fer est stocké grâce principalement à la ferritine dans de nombreuses cellules, moins de 0.1% est transporté par la transferrine, le reste étant associé à d'autres protéines dont la myoglobine. La concentration en fer sérique s'élève en cas d'hémochromatose et d'atteintes hépatiques. Des niveaux abaissés en fer peuvent être la conséquence d'une inflammation, d'une augmentation des besoins, d'une carence alimentaire ou de désordres gastro-intestinaux.
La mesure du fer circulant est indiquée dans l'évaluation de la teneur en fer de l'organisme et pour aider au diagnostic d'une carence ou d'une surcharge ferrique.

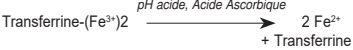
❖LIMITE D'UTILISATION

Le dosage du fer 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⁾

Férène - Point Final.

Le fer lié à la transferrine est libéré en milieu acide sous forme d'ions ferriques (Fe³⁺). Ils sont ensuite réduits sous l'action de l'acide ascorbique en ions ferreux (Fe²⁺) avant de former un complexe avec le férène. L'absorbance à 578 nm du complexe fer-férène est proportionnelle à la concentration en fer dans l'échantillon.



❖COMPOSITION

Réactif : R1
Tampon acetate (pH 4.5) 1 mol/L
Réactif : R2
Férène 3 mmol/L
Acide ascorbique 240 mmol/L
Standard: Std (ref : FEFE-0600)
Fer 100 µg/dL
17.9 µmol/L

Contient aussi de la thiourée pour des performances optimales.

MATÉRIELS REQUIS MAIS NON FOURNIS

- CALI-0550 ELICAL 2
- 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 R1 est classé comme dangereux :



Consulter la fiche de données de sécurité (FDS) pour une manipulation appropriée.
- 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).

❖ÉCHANTILLONS

Echantillons requis ^(1,5)
- Sérum.
- L'utilisation de toute autre type d'échantillon doit être validée par le laboratoire.
Avertissements et précautions
- Les échantillons ne doivent pas être hémolysés.⁽¹⁾
- Un prélèvement à jeun réalisé tôt le matin est optimal en raison de la variation diurne.^(1,3)
- Les échantillons doivent être prélevés selon les Bonnes Pratiques de Laboratoire et les guides appropriés qui sont mis en place.
Stockage et stabilité ^(1,5)
- 7 jours à température ambiante,
- 7 jours à 2-8°C,
- 1 an à -20°C.

VALEURS DE RÉFÉRENCE ^(1,3)

Sérum	µg/dL	µmol/L
Nouveau-né	100 - 250	17.9 - 44.8
Nourrisson	40 - 100	7.2 - 17.9
Enfant	50 - 120	9.0 - 21.5
Femme	50 - 170	9.0 - 30.4
Homme	65 - 175	11.6 - 31.1

Les concentrations sériques en fer chez les personnes saines peuvent être influencées par un grand nombre de facteurs tels que l'alimentation, l'âge, les cycles menstruels, la grossesse ou les variations circadiennes.

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 : 578 nm
Trajet optique : 1 cm
Ratio échantillon/réactif : 1:10
Température: 37 °C
Lire contre le blanc réactif.

	BLANC	CALIBRATION	DOSAGE
Réactif R1	960 µL	960 µL	960 µL
Eau distillée	120 µL	-	-
Standard	-	120 µL	-
Echantillon	-	-	120 µL

Mélanger et incuber 5 minutes à 37°C

Puis ajouter :

Réactif R2	240 µL	240 µL	240 µL
-------------------	--------	--------	--------

Mélanger et lire l'absorbances (A) après 5 minutes d'incubation exactement.

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) Echantillon x n n = concentration du standard
(A) Standard
Facteur de conversion: µg/dL x 0.179 = µmol/L

CALIBRATION

Pour la référence FEFE-0600 : ELICAL 2 et Iron Standard 100 µg/dL sont traçables au matériau de référence SRM 937.

Pour la référence FEFE-0230 : ELICAL 2 est traçable au matériau de référence SRM 937.

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 - 1000 µg/dL (3.6 - 179.1 µmol/L).
Ne pas communiquer de résultats en dehors du domaine de mesure.

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

LoD = 6 µg/dL (1.1 µmol/L)
LoQ = 20 µg/dL (3.6 µmol/L)

- Précision

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	µg/dL	µmol/L	CV (%)	
Niveau bas	80	43	7.7	2.0	5.5
Niveau moyen	80	137	24.5	0.4	3.2
Niveau haut	80	248	44.4	0.7	3.1

- Corrélation

Une étude comparative a été réalisée entre le réactif IRON FERENE sur un automate Selectra ProM et un système similaire disponible sur le marché sur 99 échantillons sériques.
Les concentrations des échantillons s'échelonnent de 22 à 1046 µg/dL (3.9 - 187.7 µmol/L).
Les résultats sont les suivants :
Coefficient de corrélation: (r) = 1.000
Droite de régression : y = 1.041 x - 2 µg/dL (0.4 µmol/L)

- Limitations/Interférences

- Des tests ont été réalisés pour déterminer le niveau d'interférence de différents composés.
Les niveaux suivants du fer ont été testés: 40 µg/dL et 250 µg/dL.
L'absence d'interférence significative est définie par un recouvrement ±10% de la valeur initiale.
Bilirubine non-conjuguée: Aucune interférence significative jusqu'à 30 mg/dL (513 µmol/L).
Bilirubine conjuguée: Aucune interférence significative jusqu'à 29.5 mg/dL (504 µmol/L).
Triglycérides: Aucune interférence significative jusqu'à 3000 mg/dL (33.90 mmol/L).
Acide ascorbique: Aucune interférence significative jusqu'à 20 mg/dL.
Cuivre: Aucune interférence significative jusqu'à 500 µg/dL (78.7 µmol/L).
Acide Acétylsalicylique: Aucune interférence significative jusqu'à 200 mg/dL.
Acétaminophène: Aucune interférence significative jusqu'à 30.0 mg/dL.

- Dans des cas très rares, les gammopathies monoclonales (myélome multiple), en particulier de type IgM (Macroglobulinémie de Waldenström) peuvent être à l'origine de résultats peu fiables.⁽⁶⁾

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

- Stabilité à bord / fréquence de calibration

Ces données sont définies pour un volume de remplissage de 14 mL dans un flacon de 25 mL pour le réactif R1 et de 4 mL dans un flacon de 10 mL pour le réactif R2 (Référence FEFE-0230).

Dans le cas de mise à bord de flacon de format différent et/ou volume de remplissage différent, il est de

la responsabilité de chaque laboratoire de revalider la stabilité à bord et la fréquence de calibration.

Stabilité à bord : 28 jours
Fréquence de calibration : 14 jours
Une nouvelle calibration doit être effectuée après chaque changement de lot de réactif, lorsque les résultats du ou des contrôles de qualité sont hors de l'intervalle établi, et après une opération de maintenance.

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

❖DECLARATION DES INCIDENTS GRAVES

Veuillez notifier au fabricant (par l'intermédiaire de votre distributeur) et à l'autorité compétente de l'Etat membre de l'union européenne dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi, les cas d'incident grave survenu en lien avec le dispositif.
Pour les autres juridictions, la déclaration d'incident grave doit être effectuée conformément aux exigences réglementaires locales, d'état et fédérales.
En signalant les incidents graves, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*.

❖ASSISTANCE TECHNIQUE

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

English - EN

❖INTENDED USE

ELITech Clinical Systems IRON FERENE is an *in vitro* diagnostic reagent intended for the quantitative determination of iron in human serum 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 ⁽¹⁻³⁾

In the body, 65 to 70 % of total iron is circulating in erythrocyte hemoglobin, 20 to 25% is stored in cells mainly as an iron-ferritin complex, less than 0.1% is transported by transferrin, the remaining iron being located in other proteins, including myoglobin. Serum iron levels are increased in hemochromatosis or liver damage. Lowered serum iron levels can be associated with inflammation, increased needs, a dietary deficiency or gastro-intestinal disorders.
Iron measurement is indicated to evaluate the body's iron content and to help diagnose iron deficiency or iron overload.

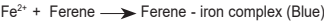
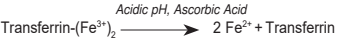
❖LIMITATION OF USE

The quantitative assay of iron 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 & PRINCIPE ⁽⁴⁾

Ferene - End Point.

Iron is released from transferrin in acidic pH as a ferric ion Fe³⁺. It is then reduced by the ascorbic acid into ferrous ion Fe²⁺ and eventually forms a colored complex with ferene. The 578 nm absorbance of the iron-ferene complex is proportional to the iron concentration of the sample.



❖COMPOSITION

Reagent 1 : R1
Acetate buffer (pH 4.5) 1 mol/L
Reagent 2 : R2
Ferene 3 mmol/L
Ascorbic acid 240 mmol/L
Standard: Std (ref : FEFE-0600)
Iron 100 µg/dL
17.9 µmol/L

Also contains thiourea for optimal performance.

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

- CALI-0550 ELICAL 2
- CONT-0060 ELITROL I
- CONT-0160 ELITROL II



Referințe:

ALSL-0250
 ALSL-0455
 ALSL-0410
 ALSL-0430
 ALSL-0510

8 x 25 mL
 4 x 55 mL
 2 x 62,5 mL
 4 x 62,5 mL
 5 x 125 mL

Compoziția trusei:

R1 8 x 20 mL + **R2** 8 x 5 mL
R1 4 x 44 mL + **R2** 4 x 11 mL
R1 2 x 50 mL + **R2** 1 x 26 mL
R1 4 x 50 mL + **R2** 2 x 26 mL
R1 5 x 100 mL + **R2** 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 ^(1-3,6)

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

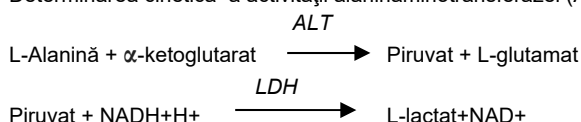
Nivelul ALT din ser poate fi scăzut în cazul deficienței de vitamina B6.

METODĂ ⁽⁴⁾

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

PRINCIPIU ⁽⁴⁾

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 ^(1,5)

Specimen

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

Avertisment și precauții

Conform bune 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:

R1 8 x 20 mL + R2 8 x 5 mL
R1 4 x 44 mL + R2 4 x 11 mL
R1 2 x 50 mL + R2 1 x 26 mL
R1 4 x 50 mL + R2 2 x 26 mL
R1 5 x 100 mL + R2 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 ^(1,4)

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.

Reactiv R1	240 µL
Proba	15 µL

Amestecați și așteptați 4 minute și 43 de secunde incubația.

Reactiv R2	60 µL
-------------------	-------

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

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

- 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 ⁽⁵⁾.

Frecvența de calibrare: Calibrarea este specifică pentru fiecare analizor. (Consultați și 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⁽⁷⁾, 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⁽⁸⁾.

LoD= 2,9 U/L (0,05 µkat/L).

LoQ= 5,0 U/L (0,08 µkat/L).

Precizie

Determinată conform protocolului CLSI EP5-A2⁽⁹⁾.

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

- 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⁽¹⁰⁾.

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:

R1 8 x 20 mL + R2 8 x 5 mL
R1 4 x 44 mL + R2 4 x 11 mL
R1 2 x 50 mL + R2 1 x 26 mL
R1 4 x 50 mL + R2 2 x 26 mL
R1 5 x 100 mL + R2 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 nivelurilor ridicate 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 ⁽¹¹⁾ al CLSL. Recuperarea este în intervalul $\pm 10\%$ 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 μ mol/L).

Bilirubină conjugată: Nicio interferență semnificativă până la 29,5 mg/dL (504 μ mol/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 (mielome multiple), în special de tipul IgM (macroglobulinemia Waldenstrom) poate duce la rezultate nefiabile. ⁽¹²⁾

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

- 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*, 6th Ed., Burtis, C.A., Ashwood, E.R., Bruns, D.E., (Saunders), (2008), 317.
2. Wu, A.H.B., *Tietz Clinical guide to laboratory test*, 4th Ed., (W.B. Saunders Company), (2006), 64
3. Dufour, R., *The liver: Function and chemical Pathology, Clinical Chemistry: Theory Analysis, Correlation*, 5th Ed., Kaplan, L.A., Pesce, A.J., (Mosby, Inc.), (2010), 586, appendix
4. Schumann, G., et al. *Clin Chem Lab Med.*, (2002), **40**, 718.
5. Guder, W.G., et al., *Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations*, WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2, (2002), 21.
6. Ward, M.K., Cockayne, S., *Enzymology. Clinical Chemistry : Concepts and Application*, Anderson, S.C., Cockayne, S. (W.B.Saunders eds. Philadelphia USA), (1993), 238.
7. Evaluation of the Linearity of the Measurement of Quantitative Procedures: a Statistical Approach; Approved Guideline. CLSI (NCCLS) document EP6-A (2003), **23** (16).

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

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

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

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

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

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

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

SIMBOLURI

	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:

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



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

Notă

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



ALT (GPT)
140

1
PIT-ALSL

☞: Modificare față de versiunea precedentă.



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:

R1 8 x 20 mL + R2 8 x 5 mL
R1 4 x 44 mL + R2 4 x 11 mL
R1 2 x 50 mL + R2 1 x 26 mL
R1 4 x 50 mL + R2 2 x 26 mL
R1 5 x 100 mL + R2 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⁽¹⁻⁴⁾

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 enzimelor 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 enzimice: 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...

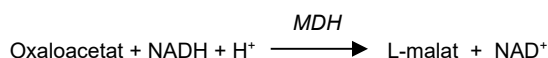
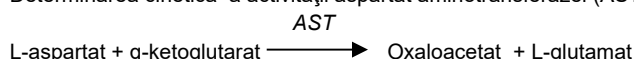
Nivelul AST în ser poate fi redus în cazul deficienței de vitamina B6.

METODĂ⁽⁵⁾

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

PRINCIPIU⁽⁵⁾

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^(2,6)

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:

R1 8 x 20 mL + R2 8 x 5 mL
R1 4 x 44 mL + R2 4 x 11 mL
R1 2 x 50 mL + R2 1 x 26 mL
R1 4 x 50 mL + R2 2 x 26 mL
R1 5 x 100 mL + R2 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.

Reactiv R1	240 µL
Proba	15 µL

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

Reactiv R2	60 µL
-------------------	-------

Amestecați și așteptați o incubație de 50 de secunde, măsurati modificarea absorbantei per minut ($\Delta A/min$) 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 ⁽⁵⁾.

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⁽⁷⁾, 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⁽⁸⁾.

LoD= 2,5 U/L (0,04 µkat/L).

LoQ= 5,0 U/L (0,08 µkat/L).

- Precizie

Determinată conform protocolului CLSI EP5-A2⁽⁹⁾.

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

- 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⁽¹⁰⁾.

Valorile acoperă domeniul de măsurare.

Parametrii regresiei liniare sunt după cum urmează:

Coeficient de corelație: (r)=0,999

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

- 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:

R1 8 x 20 mL + R2 8 x 5 mL
R1 4 x 44 mL + R2 4 x 11 mL
R1 2 x 50 mL + R2 1 x 26 mL
R1 4 x 50 mL + R2 2 x 26 mL
R1 5 x 100 mL + R2 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 ⁽¹¹⁾ al CLSL și recomandările SFBC⁽¹²⁾. Recuperarea este în intervalul $\pm 10\%$ 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 μ mol/L).

Bilirubină conjugată: Nicio interferență semnificativă până la 29,5 mg/dL (504 μ mol/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 (mielome multiple), în special de tipul IgM (macroglobulinemia Waldenstrom) poate duce la rezultate nefiabile. ⁽¹³⁾
- Multe alte substanțe și medicamente pot interfera. Unele dintre acestea sunt enumerate în reviste publicate de Young. ⁽¹⁴⁻¹⁵⁾
- 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*, 6th Ed., Burtis, C.A., Ashwood, E.R., Bruns, D.E., (Saunders), (2008), 317.
2. Wu, A.H.B., *Tietz Clinical guide to laboratory test*, 4th Ed., (W.B. Saunders Company), (2006), 154
3. Dufour, R., *The liver: Function and chemical Pathology, Clinical Chemistry: Theory Analysis, Correlation*, 5th Ed., Kaplan, L.A., Pesce, A.J., (Mosby, Inc.), (2010), 586, appendix
4. Ward, M.K., Cockayne, S., *Enzymology. Clinical Chemistry : Concepts and Application*, Anderson, S.C., Cockayne, S. (W.B. Saunders eds. Philadelphia USA), (1993), 238.
5. Schumann, G., et al *Clin Chem Lab Med.*, (2002), **40**, 725.
6. Guder, W.G., et al., *Use of anticoagulants in 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 analysis of blood samples containing monoclonal immuno-globulins: 2 case reports and a review of literature*, *Acta Clin Belg.*, (2004), **59**, 263.

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

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

SIMBOLURI

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

CONT	Conținut
R1	Reactiv 1
R2	Reactiv 2
CE	Conformitate europeană

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:

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

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



SCOPUL UTILIZĂRII

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

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

SEMNIFICAȚIE CLINICĂ ⁽¹⁻²⁾

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

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

METODĂ ⁽²⁾

Malloy-Evelyn modificată. Punct final.

PRINCIPIU ⁽¹⁻²⁾

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

Acidul sulfanilic + NaNO₂ → Acid sulfanilic diazotat

Bilirubină + Acid sulfanilic diazotat → Azobilirubină

COMPOZIȚIA REACTIVULUI

BILIRUBINĂ TOTALĂ 4+1

Reactiv 1: R1

Acid sulfanilic	29	mmol/L
Cetrimidă	29	mmol/L

BILIRUBINĂ DIRECTĂ 4+1

Reactiv 1: R1

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

BILIRUBINĂ TOTALĂ & DIRECTĂ 4+1

Reactiv 2: R2

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

MATERIALE NECESARE DAR NEFURNIZATE

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

AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII

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

STABILITATEA

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

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

Stabilitatea la bord:

Stabilitatea la bord este specifică pentru fiecare analizor.

(Consultați § DATE PRIVIND PERFORMANȚA).

PREGĂTIRE

Reactivii sunt gata pentru utilizare.

DETERIORAREA PRODUSELOR

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

PROBE ⁽³⁾

Specimen

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



BILIRUBIN TOTAL & DIRECT 4+1

Referințe:

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

Compoziția trusei:

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

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



Avertisment și precauții

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

Depozitare și stabilitate

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

VALORI DE REFERINȚĂ ⁽⁴⁾

Ser, plasmă:

Bilirubină totală:

Adulți și copii peste 10 zile:

0,2-1,2 mg/dL (3,4-21 μmol/L)

Bilirubină directă:

<0,2 mg/dL (3,4 μmol/L)

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

PROCEDURĂ

Pentru Analizările 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 incubare de 4 minute 40 (proba martor), apoi adăugați:

Reactiv R2	60 μL
------------	-------

Amestecați și citiți absorbanta (ΔA2) după o incubare 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 incubare de 4 minute 40 (proba martor), apoi adăugați:

Reactiv R2	60 μL
------------	-------

Amestecați și citiți absorbanta (A2) după o incubare 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 Analizările Selectra ProM ale ELITech Clinical Systems

A) Bilirubină totală

- Interval de măsurare

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



BILIRUBIN TOTAL & DIRECT 4+1

Referințe:

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

Compoziția trusei:

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

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



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

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

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

Determinată conform protocolului CLSI EP17-A⁽⁶⁾.

LoD=0,04 mg/dL (0,7 μmol/L)

LoQ=0,15 mg/dL (2,6 μmol/L)

- Precizie

Determinată conform protocolului CLSI EP5-A2⁽⁷⁾.

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

- Corelație

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

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

Parametrii regresii liniare sunt după cum urmează:

Coefficient de corelație: (r)=0,999

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

- Limitări și interferențe

- Nu raportați rezultatele în afara intervalului utilizabil.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- Stabilitatea la bord/Frecvența calibrării

Stabilitatea la bord: 28 de zile

Frecvența calibrării: 28 zile

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

B) Bilirubină directă

- Interval de măsurare

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

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

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

Determinată conform protocolului CLSI EP17-A⁽⁶⁾.

LoD=0,01 mg/dL (0,2 μmol/L)

LoQ=0,08 mg/dL (1,4 μmol/L)

- Precizie

Determinată conform protocolului CLSI EP5-A2⁽⁷⁾.

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

- Corelație

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

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

Parametrii regresii liniare sunt după cum urmează:

Coefficient de corelație: (r)=0,998

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

- Limitări și interferențe

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

- Nu raportați rezultatele în afara intervalului utilizabil.

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

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

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

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



BILIRUBIN TOTAL & DIRECT 4+1

Referințe:

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

Compoziția trusei:

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



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

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

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

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

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

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

- Stabilitatea la bord/Frecvența calibrării

Stabilitatea la bord: 28 de zile

Frecvența calibrării: 28 zile

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

SIMBOLURI

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

CONT	Conținut
R1	Reactiv 1
R2	Reactiv 2
CE	Conformitate europeană

BIBLIOGRAFIE

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

 :Modificare față de versiunea precedentă.



BILIRUBIN TOTAL & DIRECT 4+1

Referințe:

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

Compoziția trusei:

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

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



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



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⁽¹⁻⁴⁾

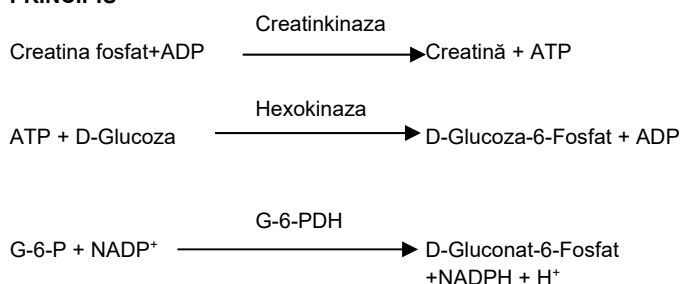
Creatinkinaza (CK) există în 3 forme citoplasmice: CK-MM (în mușchiul striat și cardiac), CK-MB (doar în mușchiul cardiac), și CK-BB (în special în creier). Determinarea CK este utilizată pentru diagnosticarea și urmărirea bolilor musculare (în special distrofiile musculare) și ale leziunilor mușchiului 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⁽⁵⁾

Metoda IFCC - cinetică. UV.

PRINCIPIU⁽⁵⁾



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 pentafofat	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 < 171 U/L

Femei < 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.

Reactiv 1	240 µL
Proba	12 µL

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

Reactiv 2	60 µL
------------------	-------

 Amestecați și după o incubare 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
 $\Delta A \text{ Proba} \times n$ $n = \text{concentrație calibrator}$
 $\Delta A \text{ Calibrator}$
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⁽⁵⁾.

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 de reglementare locale, statale și federale.

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

 Determinat conform protocolului CLSI EP6-A⁽⁶⁾, intervalul de măsurare este între 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⁽⁷⁾.

 $LoD = 1 \text{ U/L (0,02 } \mu\text{kat/L)}$
 $LoQ = 5 \text{ U/L (0,08 } \mu\text{kat/L)}$
- Precizie

 Determinată conform protocolului CLSI EP5-A2⁽⁸⁾.

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

- 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⁽⁹⁾.

Concentrațiile probelor 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)=0,998

 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 ⁽¹⁰⁾. Recuperarea este în intervalul ±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 nefiabile. ⁽¹¹⁾

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

- Rezultatele acestui studiu trebuie interpretate doar în 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

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

SIMBOLURI

Simbolurile folosite sunt definite conform standardului ISO-15223-1 cu 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.



Referințe:

 CMSL-0230
 CMSL-0410
 CMSL-0430

 4 x 25 mL
 2 x 62,5 mL
 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

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⁽¹⁻²⁾

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⁽³⁻⁴⁾

Imuno-inhibarea, Metoda IFCC.
 CINETICĂ. UV.

PRINCIPIU⁽³⁻⁴⁾

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 pentafofat	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 ȘDATE 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
 CMSL-0410
 CMSL-0430

 4 x 25 mL
 2 x 62,5 mL
 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 ⁽⁶⁾
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 ⁽³⁻⁵⁾

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 > 171 U/L

Femei > 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.

Reactiv de lucru	250 µL
Proba	10 µL

 Amestecați și după o incubare de 130 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
a) Activitatea CK totale:

Determinarea cu reactivul CK NAC SL.

b) Activitatea CK-MB:

La 340 nm, cu o cuvetă cu calea luminii de 1 cm:

$$\text{Activitate (U/L)} = \Delta A/\text{min.} \times 8254$$

c) Procent activitate CK-MB în eșantion:

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

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

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 ⁽⁷⁾

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 regresiei liniare sunt după cum urmează:

Coeficient de corelație: (r)=0,9980

 Regresie liniară: $y = 1,0007 \times x + 1,3 \text{ U/L}$
- Limitări și interferențe ^(2,7,8)

- 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
 CMSL-0410
 CMSL-0430

 4 x 25 mL
 2 x 62,5 mL
 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

- 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 (mielome multiple), în special de tipul IgM (macroglulinemia Waldenstrom) poate duce la rezultate nefiabale. ⁽⁹⁾
- Multe alte substanțe și medicamente pot interfera. Unele dintre acestea sunt enumerate în reviste publicate de Young. ⁽¹⁰⁻¹¹⁾
- 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, 5th 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, 4th 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*. 3rd 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*, 2nd Ed., AACC Press, (1997).
- Young, D.S., *Effects of drugs on clinical laboratory tests*, 4th 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


SCOPUL UTILIZĂRII

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

SEMNIFICAȚIE CLINICĂ⁽¹⁻²⁾

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⁽³⁻⁴⁾

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⁽⁵⁾

Specimen

- Ser
- A nu se utiliza alte specimene.

Avertismente și precauții

Conform bune 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⁽⁶⁾

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 incubare, 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 Ș 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⁽⁷⁾

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 eșantioane de ser uman. Concentrațiile eșantioanelor au fost între 0,47 și 18,26 mg/dL (între 42 și 1614 μmol/L).

Parametrii regresiiilor 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⁽⁷⁾

- 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 nefiabale.⁽⁸⁾

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

- 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, 5th Ed., Burtis, C.A. & Ashwood, E.R. (W.B. Saunders eds. Philadelphia USA), (2001), 414.
3. Butler, A.R., The Jaffe reaction. *Identification of the coloured species*. Clin. Chim. Acta., (1975), 59, 227.
4. Vasiliades, J., *Reaction of alkaline picrate with creatinine. 1. Kinetics and mechanism of formation of the mono-creatinine picric acid complex*. Clin. Chem., (1976), **22**, 1664.
5. Guder, W.G., et al., *Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations and stability of blood, plasma and serum samples*. (2002). WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2
6. Tietz, N.W. Clinical guide to laboratory tests, 3rd Ed., (W.B. Saunders eds. Philadelphia USA), (1995), 186.
7. Vassault A., et al., Ann. Biol. Clin., (1986), 44, 686.
8. Berth, M. & Delanghe, J., *Protein precipitation as a possible important pitfall in the clinical chemistry analysis of blood samples containing monoclonal immunoglobulins: 2 case reports and a review of literature*, Acta Clin Belg., (2004), **59**, 263.
9. Young, D.S., Effects of preanalytical variables on clinical laboratory tests, 2nd edition, AACC Press (1997).
10. Young, D.S., Effects of drugs on clinical laboratory tests, 4th edition, AACC Press (1995).

SIMBOLURI

	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:

URSL-0250	8 x 25 mL
URSL-0455	4 x 55 mL
URSL-0400	2 x 62,5 mL
URSL-0420	4 x 62,5 mL
URSL-0500	5 x 125 mL

Compoziția trusei:

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



FTRO-URSL-v20(12/2018)_PIT-URSL-4-v20

SCOPUL UTILIZĂRII

UREE UV SL ELITech Clinical Systems este conceput pentru determinarea cantitativă de diagnosticare *in vitro* a ureei în serul, plasma și urina umană.

SEMNIFICAȚIE CLINICĂ (1-3)

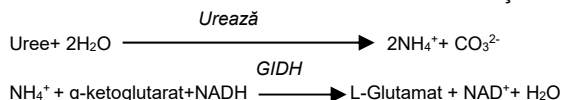
Ureea este produsul metabolit major al catabolismului proteic. Biosinteza ureei din aminiac este efectuată exclusiv de enzimele hepatice. Peste 90% din uree este excretată prin rinichi, cu restul excretat prin tractul gastrointestinal sau piele. Concentrațiile ureei din sânge pot fi mărite de numeroși factori legați de cauze prerenale (catabolism proteic mărit, ca în cazul hemoragiei din tractului gastrointestinal, șoc, și unele boli hepatice cronice) sau de cauze renale/postrenale (boli renale acute sau cronice, obstrucția postrenală a fluxului urinar). Uremia este de asemenea mărită printr-o dietă cu nivel ridicat de proteine, starea de deshidratare, atrofia musculară (ca în cazul înfometării). Determinarea ratei ureei este utilizată împreună cu determinarea ratei creatininei pentru a diferenția afecțiunile prerenale (creatinină normală) și afecțiunile renale/postrenale (creatinină mărită).

Ureea urinară poate fi utilizată ca un indicator al echilibrului azotic total și ca un ghid pentru cerințele de aminoacizi totali pentru pacienții cu nutriție parenterală.

METODĂ/ PRINCIPIU (3-5)

Enzimatică-UV-cinetică.

Determinarea enzimatică conform următoarelor reacții:



GIDH=Glutamat dehidrogenază

COMPOZIȚIA REACTIVILOR
Reactiv1: R1

Tampon Tris, pH 7,60 (37°C)	125 mmol/L
ADP	1 mmol/L
α -ketoglutarat	9 mmol/L
Urează	≥ 8100 U/L
GIDH	≥ 1350 U/L
Azidă de sodiu	<0,1%

Reactiv2: R2

NADH	1,5 mmol/L
Azidă de sodiu	<0,1%

MATERIALE NECESARE DAR NEFURNIZATE

- CALI-0550, ELICAL 2 4x3 mL
- CONT-0060, ELITROL I 10x5 mL
- CONT-0160, ELITROL II 10x5 mL
- 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 reactivi 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 recipientelor.

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 (2,3)

Specimen

- Ser sau plasmă heparinizată de litiu.
- Urină (prelevare 24 ore) diluată 1/20 cu soluție salină obișnuită.
- A nu se utiliza aceste specimene.

Avvertismente și precauții

- Nu utilizați florida ca inhibitor al glicolizei deoarece aceasta inhibă ureaza.
- Conform bunei practici de laborator, prelevarea trebuie efectuată înainte de administrarea de medicamente.

Depozitare și stabilitate

- Serul și plasma sunt stabile până la 24 de ore la temperatura camerei, o săptămână la 2-8°C, și cel puțin 3 luni când sunt înghețate (< -20°C).
- Eșantioanele de urină sunt stabile până la 4 zile dacă sunt stocate la 2-8°C. urina poate fi conservată prin menținerea pH-ului sub 4.



Referințe:

URSL-0250	8 x 25 mL
URSL-0455	4 x 55 mL
URSL-0400	2 x 62,5 mL
URSL-0420	4 x 62,5 mL
URSL-0500	5 x 125 mL

Compoziția trusei:

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



FTRO-URSL-v20(12/2018)_PIT-URSL-4-v20

Adăugarea de timol ca și conservant nu este recomandată, deoarece acesta inhibă activitatea ureazei.

VALORI DE REFERINȚĂ ⁽²⁾
Ser, plasmă:

Adulți (21-60 ani):	12,9-42,9 mg/dL 2,14-7,14 mmol/L
Adulți (60-90 ani):	17,2-49,3 mg/dL 2,86-8,21 mmol/L
Adulți (>90 ani):	21,4-66,5 mg/dL 3,57-11,07 mmol/L

Urină (adulți):	26-43 g/ 24 ore 0,43-0,71 mol/ 24 ore 1700-2900 mg/dL* 290-470 mmol/L*
-----------------	---

*pentru orice volum urinar de 1,5 L pe 24 ore

Notă: Intervalul 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.	

	MARTOR	CALIBRARE	TEST
Reactiv R1	240 µL	240 µL	240 µL
Apă distilată	3 µL	-	-
Calibrator	-	3 µL	-
Proba	-	-	3 µL

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

Reactiv R2	60 µL	60 µL	60 µL
------------	-------	-------	-------

Amestecați și citiți absorbanta (ΔA) între 24 secunde și 106 secunde.

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

CALCUL

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

$\Delta A \text{ Calibrator}$

Factor de conversie: mg/dL x 0,1665=mmol/L

Luați în considerare factorul de diluție pentru calcularea concentrației ureei din urină.

CALIBRARE

Pentru calibrare, trebuie utilizat calibratorul multiparametric ELICAL 2. Valoarea sa este trasabilă conform metodei de referință ID-MS (Diluție izotopică – 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 (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 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 Analizoarele Selectra ProM ale ELITech Clinical Systems
- Interval de măsurare
a) Ser/Plasmă

Determinat conform protocolului CLSI EP6-A⁽⁶⁾, intervalul de măsurare este între 10 și 300 mg/dL (de la 1,67 la 49,95 mmol/L). Eșantioanele care depășesc 300 mg/dL trebuie să fie diluate 1:15 cu soluție de NaCl 9 g/L (soluție salină normală) și re-analizate. Utilizarea acestei proceduri extinde intervalul de măsurare de la 300 mg/dL la 1500 mg/dL (de la 49,95 la 249,75 mmol/L).

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

b) Urină

Determinat conform protocolului CLSI EP6-A⁽⁶⁾, intervalul de măsurare este între 200 și 6000 mg/dL (de la 33 la 999 mmol/L).

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

Determinată conform protocolului CLSI EP17-A⁽⁷⁾.

a) Ser/Plasmă

LoD= 1,5 mg/dL (0,25 mmol/L).

LoQ= 5,0 mg/dL (0,83 mmol/L).

b) Urină

LoD= 18 mg/dL (3 mmol/L).

LoQ= 200 mg/dL (33 mmol/L).

- Precizie

Determinată conform protocolului CLSI EP5-A2⁽⁸⁾.

a) Ser/Plasmă

		Medie		În interiorul ciclului	Total
	n	mg/dL	mmol/L	CV (%)	
Nivel 1	80	18,0	3,00	1,6	3,2
Nivel 2	80	59,0	9,82	1,2	2,2
Nivel 3	80	144,6	24,08	1,0	2,1



Referințe:

URSL-0250	8 x 25 mL
URSL-0455	4 x 55 mL
URSL-0400	2 x 62,5 mL
URSL-0420	4 x 62,5 mL
URSL-0500	5 x 125 mL

Compoziția trusei:

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



FTRO-URSL-v20(12/2018)_PIT-URSL-4-v20

b) Urină

		Medie		În interiorul ciclului	Total
	n	mg/dL	mmol/L	CV (%)	
Nivel 1	80	482	80	1,7	3,8
Nivel 2	80	1165	194	0,6	3,1
Nivel 3	80	2587	431	0,4	3,6

- Corelație
a) Ser/Plasmă

A fost efectuat un studiu comparativ între Analizorul Selectra ProM ELITech Clinical Systems și un alt echipament al unui sistem aprobat de FDA (metoda urează/GIDH-UV) pe 98 de eșantioane de ser uman conform protocolului CLSI EP9-A2⁽⁹⁾.

Valorile au fost între 12,5 și 285,5 mg/dL (între 2,08 și 47,54 mmol/L).

Parametrii regresiei liniare sunt după cum urmează:

Coefficient de corelație: (r)=1,000

Regresie liniară: $y=0,993 \times x - 0,1$ mg/dL (0,02 mmol/L)

b) Urină

A fost efectuat un studiu comparativ între Analizorul Selectra ProM ELITech Clinical Systems și un alt echipament al unui sistem aprobat de FDA (metoda urează/GIDH-UV) pe 53 de eșantioane de urină umană, conform protocolului CLSI EP9-A2⁽⁹⁾.

Valorile au fost între 203 și 5569 mg/dL (între 34 și 927 mmol/L).

Parametrii regresiei liniare sunt după cum urmează:

Coefficient de corelație: (r)=0,999

Regresie liniară: $y=1,000 \times x - 52$ mg/dL (9 mmol/L)

- Limitări și interferențe

- Nu raportați rezultatele în afara intervalului utilizabil.

- Rezultatele acestui studiu trebuie interpretate doar în conjuncție cu rezultatele altor teste de diagnosticare, constatările clinice și istoricul medical al pacientului.

a) Ser/Plasmă

-Au fost efectuate studii pentru a stabili nivelul interferenței din diferiți compuși conform protocolului CLSI EP7-A2⁽¹⁰⁾ al CLSI și recomandările SFBC⁽¹¹⁾. Recuperarea este în intervalul $\pm 10\%$ din valoarea inițială a concentrației ureei de 15,0 mg/dL și 60,1 mg/dL.

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

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

Turbiditate: Nicio interferență semnificativă până la 614 mg/dL (6,94 mmol/L). Echivalent trigliceride.

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

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

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 nefiabale. ⁽¹²⁾

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

b) Urină

-Au fost efectuate studii pentru a stabili nivelul interferenței din diferiți compuși conform protocolului CLSI EP7-A2⁽¹⁰⁾ al CLSI. Recuperarea este în intervalul $\pm 10\%$ din valoarea inițială a concentrației ureei de 1500 mg/dL și 3000 mg/dL.

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

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

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

Acid uric: Nicio interferență semnificativă până la 120 mg/dL (7,14 mmol/L).

pH: Nicio interferență semnificativă pentru valorile pH-ului între 2,5 și 12,0

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

- 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.

BIBLIOGRAFIE

1. Lamb, E.J., & Price C. P., *Creatinine, Urea, and Uric Acid*. Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 6th Ed., Burtis, C.A., Ashwood, E.R. & Bruns D. E. (W.B. Saunders eds. Philadelphia USA), (2008), 363.
2. Wu, A.H.B., Tietz Clinical guide to laboratory tests, 4th Ed, (W.B. Saunders eds. Philadelphia USA), (2006), 1096.
3. Kaplan, J.M. & First, M.R., *Renal Function*. Clinical Chemistry: Theory, Analysis, Correlation, 5th Ed., Kaplan, L.A, Pesce, A.J., (Mosby Inc. eds St Louis USA), (2010), 567 and appendix.
4. Bretaudière, J.P., et al., *Direct Enzymatic Determination of Urea in Plasma and Urine with a Centrifugal Analyzer*. Clin. Chem., (1976), 22, 1614.
5. Fawcett, J.K., Scott, J.E., *A rapid and precise method for the determination of urea* J Clin Pathol., (1960), 13:156-9.
6. *Evaluation of the Linearity of the Measurement of Quantitative Procedures: a Statistical Approach; Approved Guideline*. CLSI (NCCLS) document EP6-A (2003), **23** (16).
7. *Protocols for Determination of Limits of Detection and Limits of Quantification; Approved Guideline*. CLSI (NCCLS) document EP17-A (2004), **24** (34).
8. *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline – Second Edition*. CLSI (NCCLS) document EP5-A2 (2004), **24** (25).



Referințe:

URSL-0250	8 x 25 mL
URSL-0455	4 x 55 mL
URSL-0400	2 x 62,5 mL
URSL-0420	4 x 62,5 mL
URSL-0500	5 x 125 mL

Compoziția trusei:

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



FTRO-URSL-v20(12/2018)_PIT-URSL-4-v20

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

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

11. Vassault A., et al., *Ann. Biol. Clin.*, (1986), 44, 686.

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

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

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

SIMBOLURI

	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. URSL-0250/URSL-0455, utilizate cu software-ul Selectra TouchPro.


 Urea
640

 0
PIT-URSL

 :Modificare față de versiunea precedentă.

