



04773284001V10.0

**ALTL****cobas®****Alanin aminotransferază conf. cu IFCC cu sau fără activarea piridoxal fosfatului****Informații privind comanda**

| REF         | CONTENT   | Analizoare pe care pot fi folosite kiturile |
|-------------|---|---|
| 04718569190 | Alanine aminotransferase acc. IFCC (4 x100 teste) | <b>cobas c 111</b>                          |

Materialele necesare (nefurnizate):

|             |   |         |
|-------------|---|---------|
| 04774221190 | Piridoxal Phosphate (4 x 200 teste)       | Cod 953 |
| 10759350190 | Calibrator f.a.s. (12 x 3 ml)             | Cod 401 |
| 12149435122 | Precinorm U plus (10 x 3 ml)              | Cod 300 |
| 12149443122 | Precipath U plus (10 x 3 ml)              | Cod 301 |
| 05117003190 | PreciControl ClinChem Multi 1 (20 x 5 ml) | Cod 391 |
| 05947626190 | PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 ml)  | Cod 391 |
| 05117216190 | PreciControl ClinChem Multi 2 (20 x 5 ml) | Cod 392 |
| 05947774190 | PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 ml)  | Cod 392 |

**Română****Informații despre sistem****ALTL:** ACN 685**ALTPL:** ACN 684**Scopul utilizării**

Test in vitro pentru determinarea cantitativă a alanin aminotransferazei (ALT), cu sau fără activarea cu piridoxal fosfat, în serul și plasma umană pe sistemul **cobas c 111**.

**Prezentare generală**

Măsurătorile alaninaminotransferazei (ALT), efectuate cu acest dispozitiv, în serul și plasma umane, sunt utilizate ca adjuvant la diagnosticarea leziunii hepatocelulare și la monitorizarea leziunii hepatice cronice.

Enzima alaninaminotransferaza (ALT) este prezentă în concentrații ridicate în ficat, în citosolul hepatocitelor, deși se găsește și în rinichi și, în cantități mult mai mici, în celulele inimii și ale mușchilor scheletici.<sup>1</sup> ALT catalizează transferul unui grup amino dintre L-alanină și α-cetoglutarat, rezultând în produsele convertite L-glutamat și piruvat. Acesta este un proces critic al ciclului acidului tricarboxilic, în care coenzima piridoxal fosfat (cunoscută și drept piridoxal-5-fosfat sau vitamina B6 activă) este necesară. Când are loc o leziune hepatică, ALT este eliberată din celulele hepatice afectate și cauzează o creștere serică semnificativă.<sup>1</sup> Prin urmare, măsurarea activității ALT este utilizată pentru diagnosticarea bolilor hepatice, precum hepatita virală acută și cronică, boala ficatului gras nonalcoolic (FGNA), boala hepatică asociată consumului de alcool, hepatopatia ischemică, hepatita autoimună, leziunea de cale biliară, suspiciuni de infiltrare malignă, coleastăz.<sup>1</sup> Creșterile serice ale activității ALT sunt rareori observate în alte boli decât afecțiunile parenchimului hepatic.<sup>2</sup> În plus, este recomandată testarea ALT pentru monitorizarea hepatitei cronice și a evoluției.<sup>3</sup>

Deși atât aspartataminotransferaza (AST) serică, cât și ALT, cresc atunci când este afectată integritatea celulelor hepatice, dovezile sugerează faptul că ALT este un marker mai specific al leziunii hepatice decât AST. Mai mult, creșterea în activitatea ALT persistă o perioadă mai mare decât creșterea în activitatea AST.<sup>1,4</sup>

La pacienții cu deficiență de vitamina B6 (piridoxal-fosfat endogen insuficient), activitatea aminotransferazei serice poate fi scăzută. Adăugarea piridoxalului fosfat la acest test cauzează o creștere a activității aminotransferazei (activare mai ridicată pentru AST decât pentru ALT). Activarea piridoxal fosfat previne activitatea fals redusă a aminotransferazei în probele de la pacienții cu piridoxal fosfat endogen insuficient (deficit de vitamina B6).<sup>5</sup>

**Metoda de măsurare**

Acest test urmează recomandările IFCC, dar a fost optimizat pentru funcționalitate și stabilitate.<sup>5,6,7</sup>

ALT catalizează reacția dintre L-alanină și 2-oxoglutarat. Piruvatul format este redus de NADH în cadrul unei reacții catalizate de lactat dehidrogenază (LDH), pentru a forma L-lactat și NAD<sup>+</sup>.

Piridoxal fosfat acționează ca o coenzimă în reacția de transfer amino. Aceasta asigură activarea completă a enzimei.

L-alanină + 2-oxoglutarat  $\xrightarrow{\text{ALT}}$  piruvat + L-glutamat

Piruvat + NADH + H<sup>+</sup>  $\xrightarrow{\text{LDH}}$  L-lactat + NAD<sup>+</sup>

Rata formării NADH este direct proporțională cu activitatea catalitică a ALT. Este determinată prin măsurarea creșterii gradului de absorbantă.

**Reactivi – soluții de lucru**

**R1** Soluție tampon Tris: 224 mmol/l, pH 7.3 (37 °C); L-alanină: 1120 mmol/l; albumină (bovină): 0.25 %; LDH (microorganisme): ≥ 45 μkat/l; stabilizatori; conservant

**PYP** Piridoxal fosfat (DL): 730 μmol/l; conservant

**SR** NADH (drojdii): ≥ 1.7 mmol/l; 2-oxoglutarat: 94 mmol/l; conservant; aditivi

**Precauții și avertismente**

A se utiliza pentru diagnosticul in vitro pentru personalul medical de specialitate. Luați măsurile de precauție normale necesare pentru manipularea tuturor reactivilor de laborator.

Deșeuri infecțioase sau microbiene:  
Avertisment: manipulați deșeurile drept materiale cu potențial de risc biologic. Eliminați deșeurile în conformitate cu instrucțiunile și procedurile de laborator acceptate.

Pericole pentru mediul înconjurător:  
Aplicați toate reglementările locale relevante privind eliminarea pentru a o efectua în condiții de siguranță.

Fișa cu date de securitate poate fi pusă la dispoziția utilizatorului de specialitate, la cerere.

**Manevrarea reactivilor**

Gata de utilizat

**Depozitare și stabilitate**

Termen de valabilitate la 2-8 °C: Consultați data expirării de pe reactiv

La bord în folosiță și refrigerat în analizor: 4 săptămâni

**Recoltarea și pregătirea probelor**

Pentru colectarea și pregătirea speciemenelor, folosiți doar eprubete sau recipiente de colectare corespunzătoare.

Numai probele din lista de mai jos au fost acceptate după testare. Ser.

Plasmă: plasmă Li-heparină și K<sub>3</sub>-EDTA

Tipurile de probe menționate au fost testate cu o selecție de eprubete de recoltare care erau disponibile pe piață la momentul testării, adică nu au fost testate toate eprubetele disponibile, ale tuturor producătorilor. Sistemele de recoltare a probelor de la diferiți producători pot conține materiale variate care în unele cazuri pot influența rezultatele testelor. Atunci când procesați probele în eprubete primare (sisteme de recoltare a probelor), urmați instrucțiunile producătorului de eprubete.



**Alanin aminotransferază conf. cu IFCC cu sau fără activarea piridoxal fosfatului**

Separati imediat serul sau plasma de cheaguri sau celule.

Centrifugați probele care conțin sedimente înainte de efectuarea testului.

A se vedea secțiunea despre limitări și interferențe pentru detalii referitoare la interferențele posibile ale probelor.

|                           |                          |
|---------------------------|--------------------------|
| Stabilitate: <sup>8</sup> | 3 zile la 20-25 °C       |
|                           | 7 zile la 4-8 °C         |
|                           | 7 zile la -20 °C (±5 °C) |

Congelați o singură dată.

**Materialele furnizate**

Consultați secțiunea „Reactivi - soluții de lucru” pentru reactivi.

**Materialele necesare (nefurnizate)**

Consultați secțiunea „Informații privind comanda”

Echipament general de laborator

**Testarea**

Pentru o efectuare optimă a testului, urmați instrucțiunile din acest document pentru analizorul respectiv. Consultați manualul de utilizare corespunzător pentru instrucțiuni privind testele specifice analizorului.

Îndeplinirea aplicațiilor nevalidate de compania Roche nu este garantată și trebuie definite de utilizator.

**Aplicație pentru ser și plasmă****• Fără activare PYP****Definiția testului cobas c 111**

|                      |              |
|----------------------|--------------|
| Modul de măsurare    | Absorbanță   |
| Modul de calcul abs. | Cinetic      |
| Sensul reacției      | Descrescător |
| Lungime de undă A/B  | 340/378 nm   |
| Calc. primul/ultimul | 20/35        |
| Unitate              | U/l          |
| Mod de reacție       | R1-S-SR      |

**Parametri de pipetare**

|             |        | Diluant (H <sub>2</sub> O) |
|-------------|--------|----------------------------|
| R1          | 59 µl  | 10 µl                      |
| Probă       | 11 µl  | 26 µl                      |
| SR          | 17 µl  | 9 µl                       |
| Volum total | 132 µl |                            |

**• Fără activare PYP****Definiția testului cobas c 111**

|                      |              |
|----------------------|--------------|
| Modul de măsurare    | Absorbanță   |
| Modul de calcul abs. | Cinetic      |
| Sensul reacției      | Descrescător |
| Lungime de undă A/B  | 340/378 nm   |
| Calc. primul/ultimul | 20/35        |
| Unitate              | U/l          |
| Mod de reacție       | R1-DL-S-SR   |

**Parametri de pipetare**

|              |       | Diluant (H <sub>2</sub> O) |
|--------------|-------|----------------------------|
| R1           | 59 µl | 10 µl                      |
| Probă        | 11 µl | 8 µl                       |
| Diluant (DL) | 18 µl |                            |
| SR           | 17 µl | 9 µl                       |

Volum total 132 µl

**Calibrarea**

|                         |  |
|-------------------------|--|
| Calibrator              | Calibrator f.a.s.<br>Apa deionizată este folosită automat de instrument ca și calibrator zero. |
| Modul de calibrare      | Regresie liniară   |
| Intervalul de calibrare | Fiecare lot și, la nevoie, conform procedurilor de control al calității                        |

Intervalul de calibrare poate fi extins pe baza verificării acceptabile a calibrării efectuată de laborator.

Trasabilitate: Această metodă a fost standardizată conform formulării IFCC originale, utilizând pipete calibrate împreună cu un fotometru manual care furnizează valori absolute și gradul de absorbție specific substratului, ε.<sup>5,6</sup>

**Controlul calității**

Pentru controlul calității, folosiți materialele de control afișate în secțiunea „Informații privind comanda”. Pe lângă acestea, se pot folosi și alte materiale de control adecvate.

Intervalele și limitele de control trebuie adaptate la cerințele individuale ale fiecărui laborator. Valorile obținute trebuie să se încadreze în limitele definite. Fiecare laborator trebuie să stabilească măsuri corective de luat în cazul în care valorile se situează în afara limitelor definite.

Respectați reglementările guvernamentale aplicabile și îndrumările locale pentru controlul calității.

**Calcul**

Analizorul **cobas c 111** calculează automat activitatea analitului fiecărei probe.

Factor de conversie: U/l × 0.0167 = µkat/l

**Limitări – interferență****• Fără activare PYP**

Criteriu: Recuperare în proporție de ±10% din valoarea inițială la o activitate a ALT de 30 U/l (0.501 µkat/l)

**• Cu activare PYP**

Criteriu: Recuperare în proporție de ±10% din valoarea inițială la o activitate a ALT de 35 U/l (0.585 µkat/l)

Icter:<sup>9</sup> Fără interferență semnificativă până la un indice I de 60 pentru bilirubina conjugată și neconjugată (concentrația aproximativă a bilirubinei conjugate și neconjugate: 1026 µmol/l sau 60 mg/dl).

Hemoliză:<sup>9</sup> Fără interferență semnificativă până la un indice H de 130 (concentrația aproximativă a hemoglobinei: 80 µmol/l sau 130 mg/dl).

Lipemie (Intralipid):<sup>9</sup> Fără interferență semnificativă până la un indice L de 150.

Probele lipemice interferează și pot duce la afișarea marcajului „Abs crescut”.

Anticoagulante: Citratul și fluorurile inhibă activitatea enzimatică.

Medicamente: Nu au fost depistate interferențe la concentrații terapeutice pentru medicamentele de uz frecvent.<sup>10,11</sup>

Excepții:

Dobesilatul de calciu și doxiciclina HCl determină valori ALT scăzute artificiale la nivelul testat al medicamentului.

Cyanokit (hidroxocobalamină) poate determina rezultate fals scăzute. Concentrațiile plasmatice fiziologice ale sulfasalazinei și sulfapiridinei pot determina rezultate false.

În foarte puține cazuri, gamopatia, în special tipul IgM (macroglubulinemia Waldenstrom) poate duce la rezultate care nu prezintă siguranță.<sup>12</sup>

În scopuri de diagnosticare, rezultatele trebuie evaluate întotdeauna împreună cu antecedentele medicale ale pacientului, cu examinarea clinică și cu alte constatări.

**A acțiune necesară**

**Programare spălare specială:** Folosirea unor etape speciale pentru spălare este obligatorie atunci când anumite combinații de teste sunt efectuate concomitent pe analizorul **cobas c 111**. Pentru informații referitoare la combinațiile de teste care necesită etape speciale de spălare, consultați ultima versiune a listei de evitare a contaminării din Fișa de metode CLEAN și manualul de utilizare pentru instrucțiuni suplimentare.  
**Dacă este necesar, programarea pentru spălare specială/evitarea**



## Alanin aminotransferază conf. cu IFCC cu sau fără activarea piridoxal fosfatului

contaminării trebuie implementată înainte de raportarea rezultatelor acestui test.

## Limite și intervale

## Intervalul de măsurare

2-700 U/l (0.03-11.7  $\mu$ kat/l)

Determinați probele cu activități mai mari prin funcția de reluare a testării. Diluția probelor cu funcția de reluare a testării este de 1:10. Rezultatele probelor diluate cu funcția de reluare a testării sunt automat înmulțite cu factorul 10.

## Limitele inferioare de măsurare

Limita de detecție inferioară a testului

2 U/l (0.03  $\mu$ kat/l)

Limita de detecție inferioară reprezintă cea mai redusă concentrație măsurabilă de analit care poate fi diferențiată de zero. Este calculată ca valoarea aflată la 3 deviații standard peste standardul minim (standard  $1 + 3$  SD, repetabilitate,  $n = 21$ ).

Valori așteptate<sup>13</sup>

## • Fără activare PYP

Conf. metodei standard optimizate (comparabilă cu metoda IFCC fără activare cu piridoxal fosfat<sup>14</sup>):

Bărbați până la 41 U/l până la 0.685  $\mu$ kat/l  
Femei până la 33 U/l până la 0.551  $\mu$ kat/l

Valori calculate: se utilizează un factor de 1.85 pentru conversia de la 25 °C la 37 °C.<sup>15</sup>

## • Fără activare PYP

conf. IFCC/metoda standard 94 cu activare cu piridoxal fosfat:<sup>16</sup>

Măsurate la 37 °C:

Bărbați 10-50 U/l (0.167-0.835  $\mu$ kat/l)  
Femei 10-35 U/l (0.167-0.585  $\mu$ kat/l)

Valori consensuale cu activare cu piridoxal fosfat:<sup>17</sup>

Bărbați până la 50 U/l (până la 0.835  $\mu$ kat/l)  
Femei până la 35 U/l (până la 0.585  $\mu$ kat/l)

Fiecare laborator trebuie să investigheze transferabilitatea valorilor preconizate la propria populație de pacienți și, dacă este necesar, să determine propriile intervale de referință.

## Datele specifice de funcționalitate

Mai jos sunt prezentate date reprezentative de performanță privind analizorul **cobas c 111**. Rezultatele obținute în laboratoare individuale pot diferi.

## Precizie

Precizia a fost determinată utilizând probe umane și controale, folosind un protocol intern cu repetabilitate ( $n = 21$ ) și precizie intermediară (3 alicote per procesare, 1 procesare pe zi, 10 zile). Au fost obținute următoarele rezultate:

## • Fără activare PYP

| Repetabilitate | Medie<br>U/l ( $\mu$ kat/l) | SD<br>U/l ( $\mu$ kat/l) | CV<br>% |
|----------------|-----------------------------|--------------------------|---------|
| Precinorm U    | 39.6 (0.661)                | 0.5 (0.008)              | 1.1     |
| Precipath U    | 127 (2.12)                  | 1 (0.02)                 | 0.5     |
| Ser uman 1     | 27.9 (0.466)                | 0.6 (0.010)              | 2.0     |
| Ser uman 2     | 99.4 (1.66)                 | 0.5 (0.01)               | 0.5     |

| Precizie intermediară | Medie<br>U/l ( $\mu$ kat/l) | SD<br>U/l ( $\mu$ kat/l) | CV<br>% |
|-----------------------|-----------------------------|--------------------------|---------|
| Precinorm U           | 40.2 (0.671)                | 0.7 (0.012)              | 1.8     |
| Precipath U           | 124 (2.07)                  | 1 (0.02)                 | 0.9     |

| Precizie intermediară | Medie<br>U/l ( $\mu$ kat/l) | SD<br>U/l ( $\mu$ kat/l) | CV<br>% |
|-----------------------|-----------------------------|--------------------------|---------|
| Ser uman 3            | 22.0 (0.367)                | 0.6 (0.010)              | 2.9     |
| Ser uman 4            | 272 (4.54)                  | 8 (0.14)                 | 3.0     |

## • Fără activare PYP

| Repetabilitate | Medie<br>U/l ( $\mu$ kat/l) | SD<br>U/l ( $\mu$ kat/l) | CV<br>% |
|----------------|-----------------------------|--------------------------|---------|
| Precinorm U    | 41.5 (0.693)                | 0.6 (0.010)              | 1.5     |
| Precipath U    | 132 (2.20)                  | 1 (0.02)                 | 0.4     |
| Ser uman 1     | 32.1 (0.536)                | 0.7 (0.012)              | 2.1     |
| Ser uman 2     | 337 (5.63)                  | 2 (0.03)                 | 0.5     |

| Precizie intermediară | Medie<br>U/l ( $\mu$ kat/l) | SD<br>U/l ( $\mu$ kat/l) | CV<br>% |
|-----------------------|-----------------------------|--------------------------|---------|
| Precinorm U           | 42.0 (0.701)                | 0.7 (0.012)              | 1.6     |
| Precipath U           | 130 (2.17)                  | 1 (0.02)                 | 0.7     |
| Ser uman 3            | 32.7 (0.546)                | 0.9 (0.015)              | 2.7     |
| Ser uman 4            | 331 (5.53)                  | 9 (0.15)                 | 2.6     |

## Compararea metodelor

Valorile ALT pentru probele de ser și plasmă umană obținute pe un analizor **cobas c 111** (y) au fost comparate cu cele determinate folosind același reactiv pe un analizor COBAS INTEGRA 400 (x).

## • Fără activare PYP

Mărimea probei ( $n = 77$ )

Passing/Bablok<sup>18</sup> Regresie liniară  
 $y = 1.000x + 0.753$  U/l  $y = 0.999x + 0.924$  U/l  
 $r = 0.983$   $r = 1.00$

Activitățile probelor s-au situat între 2.20 și 405 U/l (0.037 și 6.76  $\mu$ kat/l).

## • Fără activare PYP

Dimensiunea probei ( $n = 74$ )

Passing/Bablok<sup>18</sup> Regresie liniară  
 $y = 1.005x + 0.793$  U/l  $y = 1.011x + 0.672$  U/l  
 $r = 0.987$   $r = 1.00$

Activitățile probelor s-au situat între 3.04 și 399 U/l (0.051 și 6.66  $\mu$ kat/l).

## Referințe

- Kim WR, Flamm SL, Di Bisceglie AM, et al. Public Policy Committee of the American Association for the Study of Liver Disease. Serum activity of alanine aminotransferase (ALT) as an indicator of health and disease. *Hepatology* 2008 Apr;47(4):1363-1370. doi: 10.1002/hep.22109.
- Panteghini M, Bais R. Amino Transferases. In: Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics*. 5th ed. 2012;573-576.
- Guidelines for the Prevention, Care and Treatment of Persons with Chronic Hepatitis B Infection. Geneva: World Health Organization; 2015 Mar.
- Kwo PY, Cohen SM, Lim JK. ACG Clinical Guideline: Evaluation of Abnormal Liver Chemistries. *Am J Gastroenterol* 2017 Jan;112(1):18-35. doi: 10.1038/ajg.2016.517.



**Alanin aminotransferază conf. cu IFCC cu sau fără activarea piridoxal fosfatului**





- 5 Schumann G, Bonora R, Ceriotti F, et al. IFCC primary reference procedures for the measurement of catalytic activity concentrations of enzymes at 37 degrees C. International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine. Part 4. Reference procedure for the measurement of catalytic concentration of alanine aminotransferase. Clin Chem Lab Med 2022 Jul;40(7):718-724. doi: 10.1515/CCLM.2002.124.
- 6 Bergmeyer HU, Hörder M, Rej R. Approved recommendation (1985) on IFCC methods for the measurement of catalytic concentration of enzymes. Part 3. IFCC Method for alanine aminotransferase. J Clin Chem Clin Biochem 1986;24(7):481-495.
- 7 ECCLS. Determination of the catalytic activity concentration in serum of L-alanine aminotransferase (EC 2.6.1.2, ALAT). Klin Chem Mitt 1989;20:204-211.
- 8 WHO Publication: Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations, WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2:Jan 2002.
- 9 Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986;32:470-475.
- 10 Breuer J. Report on the Symposium "Drug Effects in Clinical Chemistry Methods". Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996;34:385-386.
- 11 Sonntag O, Scholer A. Drug interference in clinical chemistry: recommendation of drugs and their concentrations to be used in drug interference studies. Ann Clin Biochem 2001;38:376-385.
- 12 Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007;45(9):1240-1243.
- 13 Thefeld W, Hoffmeister H, Busch EW, et al. Referenzwerte für die Bestimmungen der Transaminasen GOT und GPT sowie der alkalischen Phosphatase im Serum mit optimierten Standardmethoden. Dtsch Med Wschr 1974;99(8):343-351.
- 14 Klein G, Lehmann P, Michel E, et al. Vergleich der IFCC-Methoden für ALAT, ASAT und GGT bei 37 °C mit den eingeführten Standardmethoden bei 25 °C und 37 °C. Lab Med 1994;18:403-404.
- 15 Zawta B, Klein G, Bablok W. Temperaturumrechnung in der klinischen Enzymologie? Klin Lab 1994;40:23-32.
- 16 Klauke R, Schmidt E, Lorentz K. Recommendations for carrying out standard ECCLS procedures (1988) for the catalytic concentrations of creatine kinase, aspartate aminotransferase, alanine aminotransferase and γ-glutamyltransferase at 37 °C. Eur J Clin Chem Clin Biochem 1993;31:901-909.
- 17 Thomas L, Müller M, Schumann G, et al. Consensus of DGKL and VDGH for interim reference intervals on enzymes in serum. J Lab Med 2005;29:301-308.
- 18 Bablok W, Passing H, Bender R, et al. A general regression procedure for method transformation. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part III. J Clin Chem Clin Biochem 1988 Nov;26(11):783-790.

În această Fișă privind metoda se utilizează întotdeauna punctul ca separator zecimal, pentru a marca linia de separație dintre partea întreagă și cea fracțională a unui numeral zecimal. Nu se utilizează separatoarele pentru mii.

Orice incident grav survenit la utilizarea dispozitivului trebuie raportat producătorului și autorității competente din statul membru în care utilizatorul și/sau pacientul este stabilit.

**Simboluri**

Roche Diagnostics utilizează următoarele simboluri și semne suplimentare față de cele prezentate în standardul ISO 15223-1 (pentru SUA: consultați [dialog.roche.com](http://dialog.roche.com) pentru definiția simbolurilor utilizate):

|   |   |
|---|---|
|  | Conținutul kitului                      |
|  | Reactiv                                 |
|  | Volum pentru reconstituire              |
|  | Numărul global al articolului comercial |

Adăugările, ștergerile sau modificările sunt indicate de o bară de modificare din margine.

© 2023, Roche Diagnostics



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim  
www.roche.com

+800 5505 6606





04863828001V8.0

**ASTL**

Aspartate aminotransferase with/without pyridoxal phosphate activation

**cobas**<sup>®</sup>

## Informații comandă

| REF                                 | CONTENT  | Analizorul (analizoarele) pe care poate fi folosit (pot fi folosite) kitul (kiturile) |
|-------------------------------------|--|---|
| 04657543 190                        | Aspartate aminotransferase (4 x 100 teste)           | <b>cobas c 111</b>  |
| Materialele necesare (nefurnizate): |  |   |
| 10759350 190                        | Calibrator f.a.s. (12 x 3 ml)                        | Cod 401   |
| 10759350 360                        | Calibrator f.a.s. (12 x 3 ml, pentru SUA)            | Cod 401   |
| 12149435 122                        | Precinorm U plus (10 x 3 ml)                         | Cod 300   |
| 12149435 160                        | Precinorm U plus (10 x 3 ml, pentru SUA)             | Cod 300   |
| 12149443 122                        | Precipath U plus (10 x 3 ml)                         | Cod 301   |
| 12149443 160                        | Precipath U plus (10 x 3 ml, pentru SUA)             | Cod 301   |
| 05117003 190                        | PreciControl ClinChem Multi 1 (20 x 5 ml)            | Cod 391   |
| 05947626 190                        | PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 ml)             | Cod 391   |
| 05947626 160                        | PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 ml, pentru SUA) | Cod 391   |
| 05117216 190                        | PreciControl ClinChem Multi 2 (20 x 5 ml)            | Cod 392   |
| 05947774 190                        | PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 ml)             | Cod 392   |
| 05947774 160                        | PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 ml, pentru SUA) | Cod 392   |
| 04774221 190                        | Pyridoxal phosphate (4 x 200 teste)                  | Cod 953   |

## Română

## Informații despre sistem

ASTL: ACN 687

ASTPL: ACN 686

## Scopul utilizării

Test pentru determinarea cantitativă in vitro a aspartat aminotransferazei, cu sau fără activarea piridoxal fosfat, în serul și plasma umană pe sistemele **cobas c 111**.

Prezentare generală<sup>1,2</sup>

Enzima aspartat-aminotransferaza (AST) este distribuită larg la nivelul țesuturilor, în principal hepatic, cardiac, muscular și renal. Valori serice crescute se raportează în cazul afecțiunilor care implică aceste țesuturi. Afecțiunile hepatobiliare, precum ciroza, carcinomul metastazic și hepatita virală duc și ele la creșterea nivelurilor serice ale AST. După infarctul de miocard, AST serică crește și atinge valoarea maximă la două zile după instaurare.

La pacienții cu dializă renală sau cei cu deficiență de vitamina B6, AST serică poate fi scăzută. Reducerea aparentă în activitate a AST poate fi corelată unui nivel scăzut de piridoxal fosfat, grupul prostetic al AST, care duce la o creștere a raportului de apoenzime față de holoenzime.

Au fost detectate două izoenzime ale AST, citoplasmică și mitocondrială. Numai izoenzima citoplasmică apare în serul normal, în timp ce izoenzima mitocondrială, împreună cu cea citoplasmică, au fost detectate în serul provenind de la pacienți cu afecțiuni coronariene și hepatobiliare.

Adăugarea de piridoxal fosfat la test provoacă o creștere a activității aminotransferazei. Activarea este mai mare pentru AST decât pentru ALT. Activarea piridoxal fosfat previne activitatea fals redusă a aminotransferazei în probele de la pacienții cu piridoxal fosfat endogen insuficient (deficit de vitamina B<sub>6</sub>).

## Metoda de măsurare

Acest test urmează recomandările IFCC, dar a fost optimizat pentru funcționalitate și stabilitate.<sup>3,4</sup>

AST din probă catalizează transferul unui grup amino dintre L-aspartat și 2-oxoglutarat, pentru a forma oxaloacetat și L-glutamat. În continuare, oxaloacetatul reacționează cu NADH, în prezența malat-dehidrogenazei (MDH), formând NAD<sup>+</sup>.

Piridoxal fosfat acționează ca o coenzimă în reacția de transfer amino. Aceasta asigură activarea completă a enzimei.



Rata formării NADH este direct proporțională cu activitatea catalitică a AST. Este determinată prin măsurarea creșterii gradului de absorbantă.

## Reactivi – soluții de lucru

**R1** Soluție tampon Tris: 264 mmol/l, pH 7.8 (37 °C); L-aspartat: 792 mmol/l; MDH (inimă porcină): ≥ 24 μkat/l; LDH (microorganisme): ≥ 48 μkat/l; albumină (bovină): 0.25%; conservant

**PYP** Piridoxal fosfat (DL): 730 μmol/l; conservant

**SR** NADH (drojdii): ≥ 1.7 mmol/l; 2-oxoglutarat: 94 mmol/l; conservant

## Precauții și avertismente

A se utiliza pentru diagnosticul in vitro pentru personalul medical de specialitate. Luați măsurile de precauție normale necesare pentru manipularea tuturor reactivilor de laborator.

Deșeuri infecțioase sau microbiene:

Avertisment: manipulați deșeurile drept materiale cu potențial de risc biologic. Eliminați deșeurile în conformitate cu instrucțiunile și procedurile de laborator acceptate.

Pericole pentru mediul înconjurător:

Aplicați toate reglementările locale relevante privind eliminarea pentru a o efectua în condiții de siguranță.

Fișa cu date de securitate poate fi pusă la dispoziția utilizatorului de specialitate, la cerere.

Pentru SUA: Atenție: Legile federale restricționează vânzarea acestui dispozitiv numai la indicația unui medic.

## Manevrarea reactivilor

Gata de utilizat

## Depozitare și stabilitate

## ASTL

Termen de valabilitate la 2-8 °C:

La bord în folosință și refrigerat în analizor:

## PYP

Termen de valabilitate la 2-8 °C:

La bord în folosință și refrigerat în analizor:

Consultați data expirării de pe reactiv

4 săptămâni

Consultați data expirării de pe reactiv

4 săptămâni



**Recoltarea și pregătirea probelor**

Pentru colectarea și pregătirea speci­menelor, folosiți doar eprubete sau recipiente de colectare corespunzătoare.

Nu­mai probele din lista de mai jos au fost acceptate după testare.

Ser

Plasmă: Plasmă Li-heparină, plasmă K<sub>3</sub>-EDTA

Tipurile de probe menționate au fost testate cu o selecție de eprubete de recoltare care erau disponibile pe piață la momentul testării, adică nu au fost testate toate eprubetele disponibile, ale tuturor producătorilor.

Sistemele de recoltare a probelor de la diferiți producători pot conține materiale variate care în unele cazuri pot influența rezultatele testelor.

Atunci când procesați probele în eprubete primare (sisteme de recoltare a probelor), urmați instrucțiunile producătorului de eprubete.

A se vedea secțiunea despre limitări și interferențe pentru detalii referitoare la interferențele posibile ale probelor.

Centrifugați probele care conțin sedimente înainte de efectuarea testului.

Stabilitate:<sup>5</sup> 4 zile la 20-25 °C

7 zile la 4-8 °C

3 luni la -20 °C

Afirmățiile privind stabilitatea probelor au fost stabilite de către producător pe baza datelor experimentale sau pe baza literaturii de referință și doar pentru intervalele de temperatură/timp specificate în fișa de metode. Este responsabilitatea laboratorului individual să utilizeze toate referințele disponibile și/sau propriile studii pentru a determina criteriile specifice de stabilitate pentru laboratorul respectiv.

**Materialele furnizate**

Consultați secțiunea „Reactivi - soluții de lucru” pentru reactivi.

**Materialele necesare (nefurnizate)**

Consultați secțiunea „Informații privind comanda”

Echipament general de laborator

**Testarea**

Pentru o efectuare optimă a testului, urmați instrucțiunile din acest document pentru analizorul respectiv. Consultați manualul de utilizare corespunzător pentru instrucțiuni privind testele specifice analizorului.

Îndeplinirea aplicațiilor nevalidate de compania Roche nu este garantată și trebuie definite de utilizator.

**Aplicație pentru ser și plasmă****• Fără activare PYP****Definiția testului cobas c 111**

|                      |              |
|----------------------|--------------|
| Modul de măsurare    | Absorbanță   |
| Modul de calcul abs. | Cinetic      |
| Sensul reacției      | Descrescător |
| Lungime de undă A/B  | 340/378 nm   |
| Calc. primul/ultimul | 19/34        |
| Unitate              | U/l          |
| Mod de reacție       | R1-S-SR      |

**Parametri de pipetare**

|             |        | Diluant (H <sub>2</sub> O) |
|-------------|--------|----------------------------|
| R1          | 40 µl  | 29 µl                      |
| Probă       | 11 µl  | 26 µl                      |
| SR          | 17 µl  | 9 µl                       |
| Volum total | 132 µl |                            |

**• Fără activare PYP****Definiția testului cobas c 111**

|                      |            |
|----------------------|------------|
| Modul de măsurare    | Absorbanță |
| Modul de calcul abs. | Cinetic    |

|                      |              |
|----------------------|--------------|
| Sensul reacției      | Descrescător |
| Lungime de undă A/B  | 340/378 nm   |
| Calc. primul/ultimul | 31/40        |
| Unitate              | U/l          |
| Mod de reacție       | R1-DL-S-SR   |

**Parametri de pipetare**

|              |        | Diluant (H <sub>2</sub> O) |
|--------------|--------|----------------------------|
| R1           | 40 µl  | 29 µl                      |
| Probă        | 11 µl  | 8 µl                       |
| Diluant (DL) | 18 µl  |                            |
| SR           | 17 µl  | 9 µl                       |
| Volum total  | 132 µl |                            |

**Calibrarea**

|                         |   |
|-------------------------|---|
| Calibratori             | Calibrator f.a.s.   |
|                         | Apa deionizată este folosită automat de instrument ca și calibrator zero. |
| Modul de calibrare      | Regresie liniară  |
| Intervalul de calibrare | Fiecare lot și, la nevoie, după procedurile de control al calității       |

Intervalul de calibrare poate fi extins pe baza verificării acceptabile a calibrării efectuată de laborator.

Trasabilitatea: Această metodă a fost standardizată conform formulării IFCC originale, utilizând pipete calibrate împreună cu un fotometru manual care furnizează valori absolute și gradul de absorbție specific substratului, ε.<sup>6</sup>

**Controlul calității**

Pentru controlul calității, folosiți materialele de control afișate în secțiunea „Informații comandă”. Pe lângă acestea, se pot folosi și alte materiale de control adecvate.

Intervalele și limitele de control trebuie adaptate la cerințele individuale ale fiecărui laborator. Valorile obținute trebuie să se încadreze în limitele definite. Fiecare laborator trebuie să stabilească măsuri corective de luat în cazul în care valorile se situează în afara limitelor definite.

Respectați reglementările guvernamentale aplicabile și îndrumările locale pentru controlul calității.

**Calcul**

Analizorul **cobas c 111** calculează automat activitatea analitului fiecărei probe.

Factor de conversie: U/l × 0.0167 = µkat/l

**Limitări - interferențe****• Fără activare PYP**

Criteriu: Recuperare în proporție de ± 10 % din valoarea inițială la o activitate a AST de 30 U/l (0.501 µkat/l).

Icter:<sup>7</sup> Fără interferență semnificativă până la un indice I de 60 pentru bilirubina conjugată și neconjugată (concentrația aproximativă a bilirubinei conjugate și neconjugate: 1026 µmol/l sau 60 mg/dl).

Hemoliză:<sup>7</sup> Fără interferență semnificativă până la un indice H de 25 (concentrația aproximativă a hemoglobinei: 16 µmol/l sau 25 mg/dl).

Contaminarea cu eritrocite va duce la rezultate crescute, deoarece nivelul de analit din eritrocite este mai mare decât în serurile normale. Nivelul de interferență poate varia în funcție de conținutul de analit al eritrocitelor lizate.

Lipemia (Intralipid):<sup>7</sup> Fără interferență semnificativă până la un indice L de 20. Există o corelație slabă între indicii L (corespunde turbidității) și concentrația trigliceridelor.

Probele lipemice interferează și pot duce la afișarea marcajului „Abs crescut”.

Anticoagulanți: Citratul și fluorurile inhibă activitatea enzimatică.



Medicamente: Nu au fost depistate interferențe la concentrații terapeutice pentru medicamentele de uz frecvent.<sup>8,9</sup> Excepții: Doxiciclină HCl cauzează valori AST scăzute artificial. Cyanokitul (hidroxocobalamina) poate produce rezultatele fals scăzute. Concentrațiile plasmatice fiziologice ale sulfasalazinei sau sulfapiridinei pot cauza rezultate false.

În foarte puține cazuri, gamopatia, în special tipul IgM (macroglubulinemia Waldenstrom) poate duce la rezultate care nu prezintă siguranță.<sup>10</sup>

#### • Fără activare PYP

A se vedea mai sus

Criteriu: Recuperare în proporție de  $\pm 10\%$  din valoarea inițială la o activitate a AST de 35 U/l (0.585  $\mu\text{kat/l}$ ).

Medicamente: Nu au fost depistate interferențe la concentrații terapeutice pentru medicamentele de uz frecvent.<sup>8,9</sup> Excepții: Dobesilatul de calciu și doxiciclină HCl cauzează valori AST scăzute artificial. Cyanokitul (hidroxocobalamina) poate produce rezultatele fals scăzute. Concentrațiile plasmatice fiziologice ale sulfasalazinei sau sulfapiridinei pot cauza rezultate false.

În scopuri de diagnosticare, rezultatele trebuie evaluate întotdeauna împreună cu antecedentele medicale ale pacientului, cu examinarea clinică și cu alte constatări.

#### ACȚIUNE NECESARĂ

**Programare spălare specială:** Folosirea unor etape speciale pentru spălare este obligatorie atunci când anumite combinații de teste sunt efectuate concomitent pe analizorul **cobas c 111**. Pentru informații referitoare la combinațiile de teste care necesită etape speciale de spălare, consultați ultima versiune a listei de evitare a contaminării din Fișa de metode CLEAN și manualul de utilizare pentru instrucțiuni suplimentare. **Dacă este necesar, programarea pentru spălare specială/evitarea contaminării trebuie implementată înainte de raportarea rezultatelor acestui test.**

#### Limite și intervale

##### • Fără activare PYP

#### Intervalul de măsurare

2-700 U/l (0.03-11.7  $\mu\text{kat/l}$ )

Determinați probele cu activități mai mari prin funcția de reluare a testării. Diluția probelor cu funcția de reluare a testării este de 1:10. Rezultatele probelor diluate cu funcția de reluare a testării sunt automat înmulțite cu factorul 10.

#### Limitele inferioare de măsurare

Limita de detecție inferioară a testului:

2 U/l (0.03  $\mu\text{kat/l}$ )

Limita de detecție inferioară reprezintă cea mai redusă concentrație măsurabilă de analit care poate fi diferențiată de zero. Este calculată ca valoarea aflată la 3 deviații standard peste standardul minim (standard  $1 + 3\text{ SD}$ , repetabilitate,  $n = 21$ ).

##### • Fără activare PYP

#### Intervalul de măsurare

3-700 U/l (0.05-11.7  $\mu\text{kat/l}$ )

Determinați probele cu activități mai mari prin funcția de reluare a testării. Diluția probelor cu funcția de reluare a testării este de 1:10. Rezultatele probelor diluate cu funcția de reluare a testării sunt automat înmulțite cu factorul 10.

#### Limitele inferioare de măsurare

Limita de detecție inferioară a testului:

3 U/l (0.05  $\mu\text{kat/l}$ )

Limita de detecție inferioară reprezintă cea mai redusă concentrație măsurabilă de analit care poate fi diferențiată de zero. Este calculată ca valoarea aflată la 3 deviații standard peste standardul minim (standard  $1 + 3\text{ SD}$ , repetabilitate,  $n = 21$ ).

#### Valori așteptate

##### • Fără activare PYP

Conf. metodei standard optimizate (comparabilă cu metoda IFCC fără activare cu piridoxal fosfat<sup>11</sup>):

Bărbați<sup>12</sup> până la 40 U/l (0.67  $\mu\text{kat/l}$ )

Femei până la 32 U/l (0.53  $\mu\text{kat/l}$ )

Valori calculate: Se utilizează un factor de 2.13 pentru conversia de la 25 °C la 37 °C.<sup>13</sup>

##### • Fără activare PYP

conf. IFCC/metoda standard 94 cu activare cu piridoxal fosfat:<sup>14</sup>

37 °C Bărbați 10-50 U/l (0.17-0.85  $\mu\text{kat/l}$ )

Femei 10-35 U/l (0.17-0.60  $\mu\text{kat/l}$ )

Valori consensuale cu activare cu piridoxal fosfat:<sup>15</sup>

37 °C Bărbați până la 50 U/l (0.85  $\mu\text{kat/l}$ )

Femei până la 35 U/l (0.60  $\mu\text{kat/l}$ )

Fiecare laborator trebuie să investigheze transferabilitatea valorilor preconizate la propria populație de pacienți și, dacă este necesar, să determine propriile intervale de referință.

#### Datele specifice de funcționalitate

Mai jos sunt prezentate date reprezentative de performanță privind analizorul **cobas c 111**. Rezultatele obținute în laboratoare individuale pot diferi.

#### Precizie

Precizia a fost determinată utilizând probe umane și controale, folosind un protocol intern cu repetabilitate ( $n = 21$ ) și precizie intermediară (3 alicote per procesare, 1 procesare pe zi, 10 zile). Au fost obținute următoarele rezultate:

##### • Fără activare PYP

| Repetabilitate | Medie<br>U/l ( $\mu\text{kat/l}$ ) | SD<br>U/l ( $\mu\text{kat/l}$ ) | CV<br>% |
|----------------|------------------------------------|---------------------------------|---------|
| Precinorm U    | 39.7 (0.663)                       | 0.4 (0.007)                     | 1.1     |
| Precipath U    | 123 (2.05)                         | 0 (0.00)                        | 0.4     |
| Ser uman 1     | 26.2 (0.438)                       | 0.4 (0.007)                     | 1.4     |
| Ser uman 2     | 221 (3.69)                         | 1 (0.02)                        | 0.5     |

| Precizie intermediară | Medie<br>U/l ( $\mu\text{kat/l}$ ) | SD<br>U/l ( $\mu\text{kat/l}$ ) | CV<br>% |
|-----------------------|------------------------------------|---------------------------------|---------|
| Precinorm U           | 38.6 (0.645)                       | 0.9 (0.015)                     | 2.4     |
| Precipath U           | 126 (2.10)                         | 1 (0.02)                        | 0.9     |
| Ser uman 3            | 19.5 (0.326)                       | 0.6 (0.010)                     | 3.3     |
| Ser uman 4            | 306 (5.12)                         | 3 (0.05)                        | 1.0     |

##### • Fără activare PYP

| Repetabilitate | Medie<br>U/l ( $\mu\text{kat/l}$ ) | SD<br>U/l ( $\mu\text{kat/l}$ ) | CV<br>% |
|----------------|------------------------------------|---------------------------------|---------|
| Precinorm U    | 48.3 (0.806)                       | 0.7 (0.012)                     | 1.3     |
| Precipath U    | 139 (2.32)                         | 1 (0.02)                        | 0.7     |
| Ser uman 1     | 18.3 (0.305)                       | 0.7 (0.012)                     | 4.1     |
| Ser uman 2     | 313 (5.23)                         | 1 (0.02)                        | 0.4     |

| Precizie intermediară | Medie<br>U/l ( $\mu\text{kat/l}$ ) | SD<br>U/l ( $\mu\text{kat/l}$ ) | CV<br>% |
|-----------------------|------------------------------------|---------------------------------|---------|
| Precinorm U           | 47.7 (0.796)                       | 1.4 (0.023)                     | 2.9     |
| Precipath U           | 142 (2.38)                         | 2 (0.03)                        | 1.2     |
| Ser uman 3            | 24.3 (0.406)                       | 0.7 (0.012)                     | 2.7     |
| Ser uman 4            | 561 (9.36)                         | 5 (0.08)                        | 0.9     |





**Compararea metodelor****• Fără activare PYP**

Valorile AST pentru probele de ser și plasmă umană obținute pe un analizor **cobas c 111 (y)** au fost comparate cu cele determinate folosind același reactiv pe un analizor COBAS INTEGRA 400 (x).

Mărimea probei (n) = 82

|                                 |                                 |
|---------------------------------|---------------------------------|
| Passing/Bablok <sup>16</sup>    | Regresie liniară                |
| $y = 0.989x + 1.87 \text{ U/l}$ | $y = 0.990x + 1.61 \text{ U/l}$ |
| $\tau = 0.981$                  | $r = 1.000$                     |

Activitățile probelor s-au situat între 3.66 și 617 U/l (0.061 și 10.3  $\mu\text{kat/l}$ ).

**• Fără activare PYP**

Valorile AST pentru probele de ser și plasmă umană obținute pe un analizor **cobas c 111 (y)** au fost comparate cu cele determinate folosind același reactiv pe un analizor COBAS INTEGRA 400 (x).

Mărimea probei (n) = 78

|                                  |                                 |
|----------------------------------|---------------------------------|
| Passing/Bablok <sup>16</sup>     | Regresie liniară                |
| $y = 1.007x - 0.070 \text{ U/l}$ | $y = 0.974x + 2.73 \text{ U/l}$ |
| $\tau = 0.988$                   | $r = 0.999$                     |

Activitățile probelor s-au situat între 12.4 și 696 U/l (0.207 și 11.6  $\mu\text{kat/l}$ ).

**Referințe**

- Nagy B. Muscle disease. In: Kaplan LA, Pesce AJ, eds. Clinical Chemistry, theory, analysis, and correlation. St. Louis: Mosby 1984;514.
- Moss DW, Henderson AR, Kachmar JF. Enzymes. In: Tietz NW, ed. Fundamentals of Clinical Chemistry, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders 1987;346-421.
- Bergmeyer HU, Hørdler M, Rej R. Approved recommendation (1985) on IFCC methods for the measurement of catalytic concentration of enzymes. Part 2. IFCC Method for aspartate aminotransferase. J Clin Chem Clin Biochem 1986;24:497-510.
- ECCLS. Determination of the catalytic activity concentration in serum of L-aspartate aminotransferase (EC 2.6.1.1, ASAT). Klin Chem Mitt 1989;20:198-204.
- Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations. WHO Publication WHO/DIL/LAB/99.1 Rev. 2: Jan 2002.
- Schumann G, Bonora R, Ceriotti F, et al. IFCC Primary Reference Procedures for the Measurement of Catalytic Activity Concentrations of Enzymes at 37 °C – Part 5. Reference Procedure for the Measurement of Catalytic Activity Concentrations of Aspartate Aminotransferase. Clin Chem Lab Med 2002;40(7):725-733.
- Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986;32:470-475.
- Breuer J. Report on the Symposium "Drug effects in Clinical Chemistry Methods". Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996;34:385-386.
- Sonntag O, Scholer A. Drug interference in clinical chemistry: recommendation of drugs and their concentrations to be used in drug interference studies. Ann Clin Biochem 2001;38:376-385.
- Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007;45(9):1240-1243.
- Klein G, Lehmann P, Michel E, et al. Vergleich der IFCC-Methoden für ALAT, ASAT und GGT bei 37 °C mit den eingeführten Standardmethoden bei 25 °C und 37 °C. Lab Med 1994;18:403-404.
- Thefeld W, Hoffmeister H, Busch EW, et al. Referenzwerte für die Bestimmungen der Transaminasen GOT und GPT sowie der alkalischen Phosphatase im Serum mit optimierten Standardmethoden. Dtsch Med Wschr 1974;99(8):343-351.
- Zawta B, Klein G, Bablok W. Temperaturumrechnung in der klinischen Enzymologie? Klin Lab 1994;40:23-32.





- Klauke R, Schmidt E, Lorentz K. Recommendations for carrying out standard ECCLS procedures (1988) for the catalytic concentrations of creatine kinase, aspartate aminotransferase, alanine aminotransferase and  $\gamma$ -glutamyltransferase at 37 °C. Eur J Clin Chem Clin Biochem 1993;31:901-909.
- Thomas L, Müller M, Schumann G, et al. Consensus of DGKL and VDGH for interim reference intervals on enzymes in serum. J Lab Med 2005;29(5):301-308.
- Bablok W, Passing H, Bender R, et al. A general regression procedure for method transformation. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part III. J Clin Chem Clin Biochem 1988 Nov;26(11):783-790.

În această Fișă privind metoda se utilizează întotdeauna punctul ca separator zecimal, pentru a marca linia de separație dintre partea întreagă și cea fracțională a unui numeral zecimal. Nu se utilizează separatoare pentru mii.

Orice incident grav survenit la utilizarea dispozitivului trebuie raportat producătorului și autorității competente din statul membru în care utilizatorul și/sau pacientul este stabilit.

**Simboluri**



Roche Diagnostics utilizează următoarele simboluri și semne suplimentare față de cele prezentate în standardul ISO 15223-1 (pentru SUA: consultați dialog.roche.com pentru definiția simbolurilor utilizate):

|   |  |
|---|--|
|    | Conținutul titlului                      |
|    | Reactiv                                  |
|    | Volum după reconstituire sau omogenizare |
|  | Număr articol Global Trade               |

Adăugările, ștergerile sau modificările sunt indicate de o bară de modificare din margine.

© 2020, Roche Diagnostics



 Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim  
www.roche.com  
 +800 5505 6606



Distribuitor în SUA:  
Roche Diagnostics, Indianapolis, IN  
US Customer Technical Support 1-800-428-2336





**Informații comandă**

| REF                                 | CONTENT                                   | Analizorul (analizoarele) pe care poate fi folosit (pot fi folosite) kitul (kiturile) |
|-------------------------------------|---|---|
| 05589134 190                        | BILD2 (2 x 50 de teste)                   | <b>cobas c 111</b>  |
| Materialele necesare (nefurnizate): |   |   |
| 10759350 190                        | Calibrator f.a.s. (12 x 3 ml)             | Cod 401   |
| 12149435 122                        | Precinorm U plus (10 x 3 ml)              | Cod 300   |
| 12149443 122                        | Precipath U plus (10 x 3 ml)              | Cod 301   |
| 05117003 190                        | PreciControl ClinChem Multi 1 (20 x 5 ml) | Cod 391   |
| 05947626 190                        | PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 ml)  | Cod 391   |
| 05117216 190                        | PreciControl ClinChem Multi 2 (20 x 5 ml) | Cod 392   |
| 05947774 190                        | PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 ml)  | Cod 392   |
| 10158046 122                        | Precibil (4 x 2 ml)                       | Cod 306   |
| 04774230 190                        | NaCl Diluent 9 % (4 x 12 ml)              | Cod 951   |

**Română****Informații despre sistem****BILD2:** ACN 735**Scopul utilizării**

Test in vitro pentru determinarea cantitativă a bilirubinei directe în serul și plasma umană pe sistemul **cobas c 111**.

**Prezentare generală<sup>1</sup>**

Bilirubina se formează în sistemul reticuloendotelial în timpul degradării eritrocitelor îmbătrânite. Hemul din hemoglobină și din alte hemoproteine este îndepărtat, metabolizat la bilirubină și transportat la ficat sub formă de complex cu albumina serică. În ficat, bilirubina este conjugată cu acidul glucuronic pentru solubilizare și ulterior transportată prin sistemul biliar și eliminată prin tractul digestiv. Boli sau condiții patologice, care produc bilirubină prin procese hemolitice mai repede decât poate ficatul să o metabolizeze, determină creșterea nivelurilor de bilirubină neconjugată (indirectă) în circulație. Imaturitatea hepatică și alte câteva boli în care mecanismul de conjugare a bilirubinei este afectat determină creșteri similare ale bilirubinei indirecte circulante. Obstrucția biliară sau lezarea structurii hepatocitare determină creșteri atât ale nivelurilor de bilirubină conjugată (directă) cât și neconjugată (indirectă) în circulație.

**Metoda de măsurare**Metoda diazo<sup>2</sup>

Bilirubina conjugată și  $\delta$ -bilirubina (bilirubina directă) reacționează direct cu sarea de 3,5 diclorofenil diazoniu în tampon acid pentru a forma azobilirubina colorată în roșu.

bilirubină + 3,5-DPD  $\longrightarrow$  azobilirubină

Intensitatea colorației roșu azo formate este direct proporțională cu concentrația de bilirubină directă (conjugată) și poate fi determinată fotometric.

Observații: Sub influența luminii albastre, de ex. în timpul fototerapiei copiilor nou-născuți, bilirubina neconjugată este parțial transformată într-un izomer solubil în apă numit fotobilirubină, un substrat pentru testele directe de bilirubină. Această fracțiune este detectată de BILD2 și poate duce la rezultate peste normal la copii sănătoși.

**Reactivi – soluții de lucru**

**R1** Acid fosforic: 85 mmol/l; HEDTA: 4.0 mmol/l; NaCl: 50 mmol/l; detergent; pH 1.9

**SR** Sare de 3,5-diclorofenil diazoniu: 1.5 mmol/l; pH 1.3

**Precauții și avertismente**

A se utiliza pentru diagnosticul in vitro pentru personalul medical de specialitate. Luați măsurile de precauție normale necesare pentru manipularea tuturor reactivilor de laborator.

Deșeurii infecțioase sau microbiene:

Avertisment: manipulați deșeurile drept materiale cu potențial de risc biologic. Eliminați deșeurile în conformitate cu instrucțiunile și procedurile de laborator acceptate.

Pericole pentru mediul înconjurător:

Aplicați toate reglementările locale relevante privind eliminarea pentru a o efectua în condiții de siguranță.

Fișa cu date de securitate poate fi pusă la dispoziția utilizatorului de specialitate, la cerere.

**Manevrarea reactivilor**

Gata de utilizat

**Depozitare și stabilitate****BILD2**

Termen de valabilitate la 2-8 °C:

Consultați data expirării de pe reactiv.

La bord în folosiță și refrigerat în analizor:

6 săptămâni

**NaCl Diluent 9 %**

Termen de valabilitate la 2-8 °C:

Consultați data expirării de pe reactiv.

La bord în folosiță și refrigerat în analizor:

4 săptămâni

**Recoltarea și pregătirea probelor**

Pentru colectarea și pregătirea specimenelor, folosiți doar eprubete sau recipiente de colectare corespunzătoare.

Numai probele din lista de mai jos au fost acceptate după testare.

Ser: Recoltați serul folosind eprubete de recoltare standard.

Plasmă: Plasmă Li-heparină, plasmă K<sub>2</sub>-, K<sub>3</sub>-EDTA.

Feriți probele de expunerea la lumină.

Tipurile de probe menționate au fost testate cu o selecție de eprubete de recoltare care erau disponibile pe piață la momentul testării, adică nu au fost testate toate eprubetele disponibile, ale tuturor producătorilor.

Sistemele de recoltare a probelor de la diferiți producători pot conține materiale variate care în unele cazuri pot influența rezultatele testelor.

Atunci când procesați probele în eprubete primare (sisteme de recoltare a probelor), urmați instrucțiunile producătorului de eprubete.

Centrifugați probele care conțin sedimente înainte de efectuarea testului.

A se vedea secțiunea despre limitări și interferențe pentru detalii referitoare la interferențele posibile ale probelor.

Stabilitate:<sup>a),3,4</sup> 2 zile la 20-25 °C

7 zile la 4-8 °C

6 luni la -20 °C

a) Dacă se are grijă să se prevină expunerea la lumină

**Materialele furnizate**

Consultați secțiunea „Reactivi - soluții de lucru” pentru reactivi.

**Materialele necesare (nefurnizate)**

Consultați secțiunea „Informații privind comanda”

Echipament general de laborator

**Testarea**

Pentru o efectuare optimă a testului, urmați instrucțiunile din acest document pentru analizorul respectiv. Consultați manualul de utilizare corespunzător pentru instrucțiuni privind testele specifice analizorului.

Îndeplinirea aplicațiilor nevalidate de compania Roche nu este garantată și trebuie definite de utilizator.

**Aplicație pentru ser și plasmă****Definiția testului cobas c 111**

|                      |            |
|----------------------|------------|
| Modul de măsurare    | Absorbanță |
| Modul de calcul abs. | Obiectiv   |
| Sensul reacției      | Crescător  |
| Lungime de undă A/B  | 552/659 nm |
| Calc. primul/ultimul | 16/18      |
| Unitate              | μmol/l     |
| Mod de reacție       | R1-S-SR    |

**Parametri de reactiv**

|             |        | Diluant (H <sub>2</sub> O) |
|-------------|--------|----------------------------|
| R1          | 120 μl | –                          |
| SR          | 24 μl  | –                          |
| Probă       | 7 μl   | 2 μl                       |
| Volum total | 153 μl | –                          |

**Calibrarea**

|            |  |
|------------|--|
| Calibrator | Calibrator f.a.s.<br>Apa deionizată este folosită automat de instrument ca și calibrator zero. |
|------------|--|

Modul de calibrare Regresie liniară

Intervalul de calibrare Fiecare lot și, la nevoie, după procedurile de control al calității

Intervalul de calibrare poate fi extins pe baza verificării acceptabile a calibrării efectuată de laborator.

Trasabilitatea: Această metodă a fost standardizată conform performanței testului manual folosind metoda Doumas.<sup>5</sup>

**Controlul calității**

Pentru controlul calității, folosiți materialele de control afișate în secțiunea „Informații comandă”. Pe lângă acestea, se pot folosi și alte materiale de control adecvate.

Intervalele și limitele de control trebuie adaptate la cerințele individuale ale fiecărui laborator. Valorile obținute trebuie să se încadreze în limitele definite. Fiecare laborator trebuie să stabilească măsuri corective de luat în cazul în care valorile se situează în afara limitelor definite.

Respectați reglementările guvernamentale aplicabile și îndrumările locale pentru controlul calității.

**Calcul**

Analizorul **cobas c 111** calculează automat concentrația de analit a fiecărei probe.

|                       |                         |
|-----------------------|-------------------------|
| Factori de conversie: | μmol/l × 0.0585 = mg/dl |
|                       | mg/dl × 10 = mg/l       |
|                       | mg/dl × 17.1 = μmol/l   |

**Limitări – interferență**

Criteriu: Recuperare în proporție de ± 10 % din valorile inițiale la o concentrație de bilirubină directă de 34 μmol/l (2 mg/dl).

Hemoliză:<sup>6</sup> Fără interferență semnificativă până la un indice H de 25 (concentrația aproximativă a hemoglobinei: 15.5 μmol/l sau 25 mg/dl).

Lipemia (Intralipid):<sup>6</sup> Fără interferență semnificativă până la un indice L de 750. Există o corelație slabă între indicele L (corespunde turbidității) și concentrația trigliceridelor.

Medicamente: Nu au fost depistate interferențe la concentrații terapeutice pentru medicamentele comune.<sup>7,8</sup>

Excepție: Fenilbutazona determină rezultate fals scăzute de bilirubină.

Probele care conțin verde de indocianină nu trebuie măsurate.

În foarte puține cazuri, gamopatia, în special tipul IgM (macroglobulinemia Waldenstrom) poate duce la rezultate care nu prezintă siguranță.<sup>9</sup>

În scopuri de diagnosticare, rezultatele trebuie evaluate întotdeauna împreună cu antecedentele medicale ale pacientului, cu examinarea clinică și cu alte constatări.

În anumite cazuri, probele pot da un rezultat de bilirubină directă ușor mai crescut decât rezultatul bilirubinei totale. Acest lucru s-a observat la probele de la pacienți unde aproape toată bilirubina care reacționează este în forma directă. În astfel de cazuri rezultatul pentru bilirubina totală trebuie raportat atât pentru valorile de bilirubină directă cât și pentru cele de bilirubină totală.

**A acțiune necesară**

**Programare spălare specială:** Folosirea unor etape speciale pentru spălare este obligatorie atunci când anumite combinații de teste sunt efectuate concomitent pe analizorul **cobas c 111**. Pentru informații referitoare la combinațiile de teste care necesită etape speciale de spălare, consultați ultima versiune a listei de evitare a contaminării din Fișa de metode CLEAN și manualul de utilizare pentru instrucțiuni suplimentare.

**Dacă este necesar, programarea pentru spălare specială/evitarea contaminării trebuie implementată înainte de raportarea rezultatelor acestui test.**

**Limite și intervale****Intervalul de măsurare**

1.2-236 μmol/l (0.07-13.8 mg/dl)

Determinați probele cu concentrații mai mari prin funcția de reluare a testării. Diluția probelor cu funcția de reluare a testării este de 1:2.

Rezultatele probelor diluate cu funcția de reluare a testării sunt automat înmulțite cu factorul 2.

**Limitele inferioare de măsurare**

*Limita de blanc, Limita de detecție și Limita de cuantificare*

Limită de blanc = 0.8 μmol/l (0.05 mg/dl)

Limită de detecție = 1.2 μmol/l (0.07 mg/dl)

Limita de cuantificare = 1.2 μmol/l (0.07 mg/dl)

Limita de blanc, Limita de detecție și Limita de cuantificare au fost măsurate în concordanță cu cerințele EP17-A ale CLSI (Institutul de standarde clinice și de laborator).

Limita de blanc este valoarea de la percentila a 95-a de la n ≥ 60 determinări pentru probe fără analit din mai multe serii independente. Limita de blanc corespunde concentrației inferioare celei găsite în probele fără analit cu o probabilitate de 95 %.

Limita de detecție se calculează pe baza Limitei de blanc și a deviațiilor standard ale probelor cu concentrație joasă.

Limita de detecție corespunde celei mai mici concentrații de analit care poate fi detectată (valoare superioară Limitei de blanc cu o probabilitate de 95 %).

Limita de cuantificare este cea mai redusă concentrație de analit care poate fi măsurată reproducibil cu o precizie de 20 % CV. A fost determinată folosind probe cu concentrații scăzute de bilirubină directă.

**Valori așteptate**

Bilirubină directă ≤ 3.4 μmol/l (≤ 0.20 mg/dl)<sup>1</sup>

O limită superioară de 10 μmol/l bilirubină directă pentru nou-născuți a fost citată în literatură, deși aceasta nu a fost confirmată de datele interne.<sup>10</sup>

Fiecare laborator trebuie să investigheze transferabilitatea valorilor preconizate la propria populație de pacienți și, dacă este necesar, să determine propriile intervale de referință.

**Datele specifice de funcționalitate**

Mai jos sunt prezentate date reprezentative de performanță privind analizorul **cobas c 111**. Rezultatele obținute în laboratoare individuale pot diferi.

**Precizie**

Precizia a fost determinată utilizând probe umane și controale conform CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute), cerințele EP5 cu repetabilitate (n = 21) și precizia intermediară (2 alicote per procesare, 2 procesări pe zi, 21 de zile). Au fost obținute următoarele rezultate:

| Repetabilitate | Medie<br>μmol/l (mg/dl) | SD<br>μmol/l (mg/dl) | CV<br>% |
|----------------|-------------------------|----------------------|---------|
| Precinorm U    | 12.3 (0.72)             | 0.2 (0.01)           | 1.6     |
| Precipath U    | 34.4 (2.0)              | 0.1 (0.01)           | 0.4     |
| Ser uman 1     | 3.1 (0.18)              | 0.2 (0.01)           | 4.9     |
| Ser uman 2     | 96 (5.6)                | 0.4 (0.02)           | 0.4     |
| Ser uman 3     | 173 (10.1)              | 0.3 (0.02)           | 0.2     |

| Precizie intermediară | Medie<br>μmol/l (mg/dl) | SD<br>μmol/l (mg/dl) | CV<br>% |
|-----------------------|-------------------------|----------------------|---------|
| Precinorm U           | 12.9 (0.75)             | 0.2 (0.01)           | 1.6     |
| Precipath U           | 32.8 (1.9)              | 0.3 (0.02)           | 1.0     |
| Ser uman 1            | 2.0 (0.12)              | 0.2 (0.01)           | 7.7     |
| Ser uman 2            | 64.2 (3.8)              | 0.7 (0.04)           | 1.0     |
| Ser uman 3            | 225 (13.2)              | 0.8 (0.05)           | 0.4     |

Rezultatele pentru precizia intermediară au fost obținute pe sistemul etalon al analizorului COBAS INTEGRA 800.

**Compararea metodelor**

Valorile bilirubinei pentru probele de ser și plasmă umană obținute cu reactivul BILD2 (ACN 735) pe un analizor Roche/Hitachi **cobas c 111** (y) au fost comparate cu cele determinate folosind același reactiv pe un analizor COBAS INTEGRA 800 (x).  
Mărimea probei (n) = 64

|                                     |                                     |
|-------------------------------------|-------------------------------------|
| Passing/Bablok <sup>11</sup>        | Regresie liniară                    |
| $y = 0.980x + 1.50 \mu\text{mol/l}$ | $y = 0.980x + 1.44 \mu\text{mol/l}$ |
| $r = 0.971$                         | $r = 0.999$                         |

Concentrațiile probelor au fost între 2.7 și 215 μmol/l (0.16 și 12.6 mg/dl).

**Referințe**

- Balistreri WF, Shaw LM. Liver function. In: Tietz NW, ed. Fundamentals of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: WB Saunders 1987;729-761.
- Malloy HT, Evelyn KA. The determination of bilirubin with the photoelectric colorimeter. J Biol Chem 1937;119:481-490.
- Quality of Diagnostic Samples, Recommendations of the Working Group on Preanalytical Quality of the German Society for Clinical Chemistry and Laboratory Medicine, 3rd completely revised ed. 2010.
- Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations. WHO Publication WHO/DIL/LAB/99.1 Rev. 2: Jan 2002.
- Doumas BT, Perry BW, Jendrzyczak B, et al. Pitfalls in the American Monitor Kit Methods for Determination of Total and Direct Bilirubin. Clin Chem 1982;28(11):2305-2308.
- Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986;32:470-475.
- Breuer J. Report on the Symposium "Drug effects in Clinical Chemistry Methods". Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996;34:385-386.
- Sonntag O, Scholer A. Drug interference in clinical chemistry: recommendation of drugs and their concentrations to be used in drug interference studies. Ann Clin Biochem 2001;38:376-385.
- Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007;45(9):1240-1243.
- Soldin JS, Bruhnara C, Wong EC. Pediatric Reference Intervals. AACC Press, 5th ed., 2005.

- Bablok W, Passing H, Bender R, et al. A general regression procedure for method transformation. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part III. J Clin Chem Clin Biochem 1988 Nov;26(11):783-790.

În această Fișă privind metoda se utilizează întotdeauna punctul ca separator zecimal, pentru a marca linia de separație dintre partea întreagă și cea fracțională a unui numeral zecimal. Nu se utilizează separatoare pentru mii.

Orice incident grav survenit la utilizarea dispozitivului trebuie raportat producătorului și autorității competente din statul membru în care utilizatorul și/sau pacientul este stabilit.

**Simboluri**

Roche Diagnostics utilizează următoarele simboluri și semne suplimentare față de cele prezentate în standardul ISO 15223-1 (pentru SUA: consultați dialog.roche.com pentru definiția simbolurilor utilizate):

|         |  |
|---------|--|
| CONTENT | Conținutul kitului                       |
| REAGENT | Reactiv                                  |
| →       | Volum după reconstituire sau omogenizare |
| GTIN    | Numărul Global al Articolului Comercial  |

Adăugările, ștergerile sau modificările sunt indicate de o bară de modificare din margine.

© 2021, Roche Diagnostics



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim  
www.roche.com

+800 5505 6606





05795834001V8.0

# BILT3

Bilirubin Total Gen.3

Informații comandă

cobas®

| REF                                 | CONTENT                                   | Analizorul (analizoarele) pe care poate fi folosit (pot fi folosite) kitul (kiturile) |
|-------------------------------------|---|---|
| 05795648 190                        | Bilirubin Total Gen.3 (4 x 100 de teste)  | cobas c 111   |
| Materialele necesare (nefurnizate): |   |   |
| 10759350 190                        | Calibrator f.a.s. (12 x 3 ml)             | Cod 401   |
| 10759350 360                        | Calibrator f.a.s. (12 x 3 ml, pentru SUA) | Cod 401   |
| 12149435 122                        | Precinorm U plus (10 x 3 ml)              | Cod 300   |
| 12149435 160                        | Precinorm U plus (10 x 3 ml, pentru SUA)  | Cod 300   |
| 12149443 122                        | Precipath U plus (10 x 3 ml)              | Cod 301   |
| 12149443 160                        | Precipath U plus (10 x 3 ml, pentru SUA)  | Cod 301   |
| 05117003 190                        | PreciControl ClinChem Multi 1 (20 x 5 ml) | Cod 391   |
| 05947626 190                        | PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 ml)  | Cod 391   |
| 05117216 190                        | PreciControl ClinChem Multi 2 (20 x 5 ml) | Cod 392   |
| 05947774 190                        | PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 ml)  | Cod 392   |
| 10158046 122                        | Precibil (4 x 2 ml)                       | Cod 306   |

## Română

### Informații despre sistem

BILT3: ACN 712

### Scopul utilizării

Test in vitro pentru determinarea cantitativă a bilirubinei totale în serul și plasma adulților și nou-născuților pe sistemul **cobas c 111**.

### Prezentare generală<sup>1</sup>

Bilirubina se formează în sistemul reticuloendotelial în timpul degradării eritrocitelor îmbătrânite. Hemul din hemoglobină și din alte hemoproteine este îndepărtat, metabolizat la bilirubină și transportat la ficat sub formă de complex cu albumina serică. În ficat, bilirubina este conjugată cu acidul glucuronic pentru solubilizare și ulterior transportată prin sistemul biliar și eliminată prin tractul digestiv.

Boli sau condiții patologice, care produc bilirubină prin procese hemolitice mai repede decât poate ficatul să o metabolizeze, determină creșterea nivelurilor de bilirubină neconjugată (indirectă) în circulație. Imaturitatea hepatică și alte câteva boli în care mecanismul de conjugare a bilirubinei este afectat determină creșteri similare ale bilirubinei indirecte circulante. Obstrucția biliară sau lezarea structurii hepatocitare determină creșteri atât ale nivelurilor de bilirubină conjugată (directă) cât și neconjugată (indirectă) în circulație.

### Metoda de măsurare<sup>2</sup>

Metoda diazo colorimetrică

Bilirubina totală, în prezența unui agent solubilizant potrivit, se cuplează cu 3,5-diclorofenil diazoniu în mediu puternic acid.



Intensitatea colorației roșu azo formate este direct proporțională cu bilirubina totală din probă și poate fi determinată fotometric.

### Reactivi – soluții de lucru

**R1** Fosfat: 50 mmol/l; detergenți; stabilizatori; pH 1.0

**SR** Sare de 3,5-diclorofenil diazoniu:  $\geq 1.35$  mmol/l

### Precauții și avertismente

A se utiliza pentru diagnosticul in vitro pentru personalul medical de specialitate. Luați măsurile de precauție normale necesare pentru manipularea tuturor reactivilor de laborator.

Deșeuri infecțioase sau microbiene:

Avertisment: manipulați deșeurile drept materiale cu potențial de risc biologic. Eliminați deșeurile în conformitate cu instrucțiunile și procedurile de laborator acceptate.

Pericole pentru mediul înconjurător:

Aplicați toate reglementările locale relevante privind eliminarea pentru a o efectua în condiții de siguranță.

Fișa cu date de securitate poate fi pusă la dispoziția utilizatorului de specialitate, la cerere.

Acest kit conține componente clasificate în felul următor, în conformitate cu Regulamentul nr. 1272/2008 (CE):



### Pericol

H290

Poate fi coroziv pentru metale.

H314

Provoacă arsuri grave și leziuni oculare.

H360FD

Poate dăuna fertilității. Poate dăuna fătului.

### Prevenire:

P201

Solicitați instrucțiuni speciale înainte de utilizare.

P280

Purtați mănuși de protecție/ echipament de protecție/ ochelari de protecție/ mască de protecție/ protecție auditivă.

### Răspuns:

P303 + P361  
+ P353

ÎN CAZUL CONTACTULUI CU PIELEA (sau părul):  
Scoateți imediat toate hainele contaminate. Clătiți pielea cu apă.

P304 + P340  
+ P310

ÎN CAZ DE INHALARE: Scoateți persoana la aer curat și așezați-o într-o poziție confortabilă pentru respirație.  
Contactați imediat un CENTRU  
PENTRU INTOXICAȚII/doctor.

P305 + P351  
+ P338  
+ P310

ÎN CAZUL CONTACTULUI CU OCHII: Clătiți bine cu apă timp de câteva minute. Scoateți lentilele de contact, dacă aveți și dacă puteți face acest lucru. Continuați să clătiți.  
Contactați imediat un CENTRU  
PENTRU INTOXICAȚII/doctor.

P308 + P313

ÎN CAZ DE expunere sau motive de îngrijorare: Solicitați asistență/ îngrijire medicală.

Etichetele privind siguranța aplicate produsului respectă îndrumările GHS UE.

Telefon contact: toate țările: +49-621-7590

### Manevrarea reactivilor

Gata de utilizat



**Depozitare și stabilitate**

Termen de valabilitate la 2-8 °C: Consultați data expirării de pe reactiv.

La bord în folosință și refrigerat în analizor: 6 săptămâni

Depozitați reactivii la întuneric.

**Recoltarea și pregătirea probelor**

Pentru colectarea și pregătirea speciemenelor, folosiți doar eprubete sau recipiente de colectare corespunzătoare.

Numai probele din lista de mai jos au fost acceptate după testare.

Ser

Plasmă: Plasmă Li-heparină, plasmă K<sub>2</sub>-, K<sub>3</sub>-EDTA.

(Utilizarea plasmă EDTA cu hematocrit crescut poate duce la valori ușor reduse.)

Tipurile de probe menționate au fost testate cu o selecție de eprubete de recoltare care erau disponibile pe piață la momentul testării, adică nu au fost testate toate eprubetele disponibile, ale tuturor producătorilor.

Sistemele de recoltare a probelor de la diferiți producători pot conține materiale variate care în unele cazuri pot influența rezultatele testelor. Atunci când procesați probele în eprubete primare (sisteme de recoltare a probelor), urmați instrucțiunile producătorului de eprubete.

Centrifugați probele care conțin sedimente înainte de efectuarea testului.

A se vedea secțiunea despre limitări și interferențe pentru detalii referitoare la interferențele posibile ale probelor.

|                              |                          |
|------------------------------|--------------------------|
| Stabilitate: <sup>a),3</sup> | 1 zi la 15-25 °C         |
|                              | 7 zile la 2-8 °C         |
|                              | 6 luni la (-15)-(-25) °C |

a) Dacă se are grijă să se prevină expunerea la lumină

**Materialele furnizate**

Consultați secțiunea „Reactivi - soluții de lucru” pentru reactivi.

**Materialele necesare (nefurnizate)**

Consultați secțiunea „Informații privind comanda”

Echipament general de laborator

**Testarea**

Pentru o efectuare optimă a testului, urmați instrucțiunile din acest document pentru analizorul respectiv. Consultați manualul de utilizare corespunzător pentru instrucțiuni privind testele specifice analizorului.

Îndeplinirea aplicațiilor nevalidate de compania Roche nu este garantată și trebuie definite de utilizator.

**Aplicație pentru ser și plasmă****Definiția testului cobas c 111**

|                      |            |
|----------------------|------------|
| Modul de măsurare    | Absorbantă |
| Modul de calcul abs. | Obiectiv   |
| Sensul reacției      | Crescător  |
| Lungime de undă A/B  | 552/629 nm |
| Calc. primul/ultimul | 16/24      |
| Unitate              | μmol/l     |
| Mod de reacție       | R1-S-SR    |

**Parametri de pipetare**

|             |        | Diluant (H <sub>2</sub> O) |
|-------------|--------|----------------------------|
| R1          | 120 μl | –                          |
| Probă       | 2 μl   | –                          |
| SR          | 24 μl  | –                          |
| Volum total | 146 μl |                            |

**Calibrarea**

Calibratori Calibrator f.a.s.  
Apa deionizată este folosită automat de instrument ca și calibrator zero.

Modul de calibrare Regresie liniară  
Frecvența calibrării Calibrare în 2 puncte

- după schimbarea lotului de reactivi
- după cum este necesar conform procedurile de control al calității

Intervalul de calibrare poate fi extins pe baza verificării acceptabile a calibrării efectuată de laborator.

Trasabilitatea:<sup>4</sup> Această metodă a fost standardizată cu metoda Doumas.

**Controlul calității**

Pentru controlul calității, folosiți materialele de control afișate în secțiunea „Informații comandă”. Pe lângă acestea, se pot folosi și alte materiale de control adecvate.

Intervalele și limitele de control trebuie adaptate la cerințele individuale ale fiecărui laborator. Valorile obținute trebuie să se încadreze în limitele definite. Fiecare laborator trebuie să stabilească măsuri corective de luat în cazul în care valorile se situează în afara limitelor definite.

Respectați reglementările guvernamentale aplicabile și îndrumările locale pentru controlul calității.

**Calcul**

Analizorul **cobas c 111** calculează automat concentrația de analiză a fiecărei probe.

|                       |                         |
|-----------------------|-------------------------|
| Factori de conversie: | μmol/l × 0.0585 = mg/dl |
|                       | mg/dl × 10 = μmol/l     |
|                       | mg/dl × 17.1 = μmol/l   |

**Limitări – interferență**

Criteriu: Recuperare în intervalul ± 3.4 μmol/l (0.199 mg/dl) din valoarea inițială pentru probele ≤ 34 μmol/l (1.99 mg/dl) și în intervalul ± 10 % pentru probele > 34 μmol/l.

Hemoliză:<sup>5</sup> Fără interferență semnificativă până la un indice H de 800 (concentrația aproximativă a hemoglobinei: 497 μmol/l sau 800 mg/dl).

Imunoglobuline: Fără interferență semnificativă cu imunoglobulinele până la o concentrație de 187 μmol/l (28 g/l) (simulate de imunoglobulina umană G).

Criteriu: Recuperare în intervalul ± 1.7 μmol/l (0.099 mg/dl) din valoarea inițială pentru probele ≤ 17 μmol/l (0.995 mg/dl) și în intervalul ± 10 % pentru probele > 17 μmol/l.

Hemoliză la nou-născuți:<sup>5</sup> Fără interferență semnificativă până la un indice H de 1000 (concentrația aproximativă a hemoglobinei: 621 μmol/l sau 1000 mg/dl).

Lipemia (Intralipid):<sup>5</sup> Fără interferență semnificativă până la un indice L de 1000. Există o relație slabă între indicele L (corespunde turbidității) și concentrația trigliceridelor.

Medicamente: Nu au fost depistate interferențe la concentrații terapeutice pentru medicamentele de uz frecvent.<sup>6,7</sup> Excepție: Cyanokitul (Hidroxcobalamina) poate produce rezultate fals scăzute.

Indican: Fără interferență semnificativă cu indicantul până la niveluri de 0.12 mmol/l sau 3 mg/dl.

Probele care conțin verde de indocianină nu trebuie măsurate.

Rezultatele de la unii pacienți cu mielom multiplu pot arăta o eroare pozitivă în recuperare. Nu toți pacienții cu mielom multiplu prezintă eroarea și amploarea erorii diferă între pacienți.

În foarte puține cazuri, gamopatia, în special tipul IgM (macroglubulinemia Waldenstrom) poate duce la rezultate care nu prezintă siguranță.<sup>8</sup>

În scopuri de diagnosticare, rezultatele trebuie evaluate întotdeauna împreună cu antecedentele medicale ale pacientului, cu examinarea clinică și cu alte constatări.

În anumite cazuri, probele pot da un rezultat de bilirubină directă ușor mai crescut decât rezultatul bilirubinei totale. Acest lucru s-a observat la probele



de la pacienți unde aproape toată bilirubina care reacționează este în forma directă. În astfel de cazuri rezultatul pentru bilirubina totală trebuie raportat atât pentru valorile de bilirubină directă cât și pentru cele de bilirubină totală.

**A acțiune necesară**

**Programare spălare specială:** Folosirea unor etape speciale pentru spălare este obligatorie atunci când anumite combinații de teste sunt efectuate concomitent pe analizorul **cobas c 111**. Pentru informații referitoare la combinațiile de teste care necesită etape speciale de spălare, consultați ultima versiune a listei de evitare a contaminării din Fișa de metode CLEAN și manualul de utilizare pentru instrucțiuni suplimentare. **Dacă este necesar, programarea pentru spălare specială/evitarea contaminării trebuie implementată înainte de raportarea rezultatelor acestui test.**

**Limite și intervale****Intervalul de măsurare**2.5-650  $\mu\text{mol/l}$  (0.146-38.0 mg/dl)

Determinați probele cu concentrații mai mari prin funcția de reluare a testării. Diluția probelor cu funcția de reluare a testării este de 1:2. Rezultatele probelor diluate cu funcția de reluare a testării sunt automat înmulțite cu factorul 2.

**Limite inferioare de măsurare***Limita de blank, Limita de detecție și Limita de cuantificare*Limită de blank = 1.7  $\mu\text{mol/l}$  (0.099 mg/dl)Limită de detecție = 2.5  $\mu\text{mol/l}$  (0.146 mg/dl)Limita de cuantificare = 2.5  $\mu\text{mol/l}$  (0.146 mg/dl)

Limita de Blank, Limita de Detecție și Limita de Cuantificare au fost măsurate în concordanță cu cerințele EP17-A2 ale CLSI (Institutul de standarde clinice și de laborator).

Limita de blank este valoarea de la percentila a 95-a de la  $n \geq 60$  determinări pentru probe fără analit din mai multe serii independente. Limita de blank corespunde concentrației inferioare celei găsite în probele fără analit cu o probabilitate de 95 %.

Limita de detecție se calculează pe baza Limitei de blank și a deviațiilor standard ale probelor cu concentrație joasă.

Limita de detecție corespunde celei mai mici concentrații de analit care poate fi detectată (valoare superioară Limitei de blank cu o probabilitate de 95 %).

Limita de cuantificare este cea mai redusă concentrație de analit care poate fi măsurată reproducibil cu o eroare totală de 30 %. A fost măsurată folosind probe cu concentrații scăzute de bilirubină.

Valorile sub Limita de cuantificare nu vor fi marcate de instrument.

**Valori așteptate**

Adulți<sup>9</sup> până la 21  $\mu\text{mol/l}$  (până la 1.2 mg/dl)

Copii cu vârsta  $\geq 1$  lună<sup>9</sup> până la 17  $\mu\text{mol/l}$  (până la 1.0 mg/dl)

Studiu al intervalului de referință<sup>10</sup> cu 500 de probe bine caracterizate de ser uman

Bărbați până la 24  $\mu\text{mol/l}$  (până la 1.4 mg/dl)

Femei până la 15  $\mu\text{mol/l}$  (până la 0.9 mg/dl)

Risc crescut pentru dezvoltarea hiperbilirubinemiei importante clinic:

Nou-născuți: La termen și în apropierea termenului<sup>11</sup>

Vârsta nou-născutului:

24 ore  $\geq 137 \mu\text{mol/l}^{(b)}$  ( $\geq 8.0 \text{ mg/dl}^{(b)}$ )

48 ore  $\geq 222 \mu\text{mol/l}^{(b)}$  ( $\geq 13.0 \text{ mg/dl}^{(b)}$ )

84 ore  $\geq 290 \mu\text{mol/l}^{(b)}$  ( $\geq 17.0 \text{ mg/dl}^{(b)}$ )

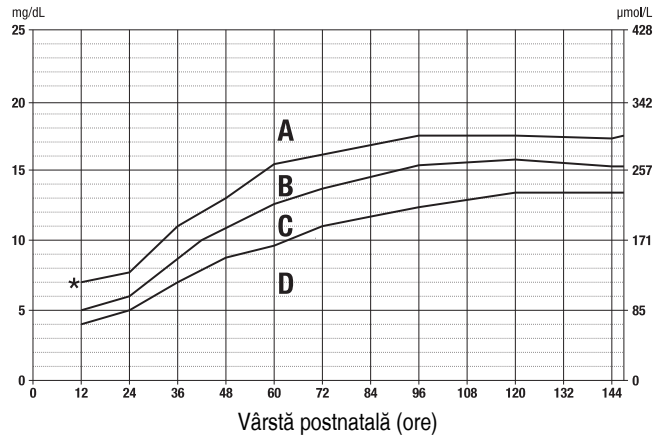
<sup>b)</sup> percentila 95

Niveluri > percentila 95: asemenea niveluri de hiperbilirubinemie s-au

dovedit importante și se consideră că au nevoie de urmărire atentă, posibil evaluare suplimentară și, uneori, intervenție.

**Nomogramă pentru descrierea riscului la 2840 de nou-născuți sănătoși<sup>11</sup>**

Bilirubină serică



\* percentila 95

Zonă de risc crescut **A**Zonă de risc moderat scăzut **C**Zonă de risc moderat crescut **B**Zonă de risc scăzut **D**

Fiecare laborator trebuie să investigheze transferabilitatea valorilor preconizate la propria populație de pacienți și, dacă este necesar, să determine propriile intervale de referință.

**Datele specifice de funcționalitate**

Mai jos sunt prezentate date reprezentative de performanță privind analizorul **cobas c 111**. Rezultatele obținute în laboratoare individuale pot diferi.

**Precizie**

Repetabilitatea a fost determinată utilizând probe umane și controale, folosind un protocol intern ( $n = 21$ , 1 procesare). Precizia intermediară a fost determinată folosind probe umane și controale în concordanță cu cerințele CLSI (Institutul pentru Standarde Clinice și de Laborator) EP5 (2 alicote per procesare, 2 procesări zilnic, 21 zile). Au fost obținute următoarele rezultate:

| Repetabilitate     | Medie $\mu\text{mol/l}$ (mg/dl) | SD $\mu\text{mol/l}$ (mg/dl) | CV % |
|--------------------|---------------------------------|------------------------------|------|
| Nivel de control 1 | 15.8 (0.924)                    | 0.6 (0.035)                  | 3.6  |
| Nivel de control 2 | 53.5 (3.13)                     | 0.8 (0.05)                   | 1.5  |
| Ser uman A         | 8.84 (0.517)                    | 0.58 (0.034)                 | 6.5  |
| Ser uman B         | 299 (17.5)                      | 3 (0.2)                      | 0.9  |
| Ser uman C         | 539 (31.5)                      | 3 (0.2)                      | 0.5  |

| Precizie intermediară | Medie $\mu\text{mol/l}$ (mg/dl) | SD $\mu\text{mol/l}$ (mg/dl) | CV % |
|-----------------------|---------------------------------|------------------------------|------|
| Nivel de control 1    | 16.0 (0.936)                    | 0.4 (0.023)                  | 2.5  |
| Nivel de control 2    | 53.7 (3.14)                     | 0.8 (0.05)                   | 1.4  |
| Ser uman A            | 8.90(0.521)                     | 0.46 (0.027)                 | 5.2  |
| Ser uman B            | 308 (18.0)                      | 6 (0.4)                      | 2.1  |
| Ser uman C            | 555 (32.5)                      | 11 (0.6)                     | 1.9  |

Rezultatele pentru precizia intermediară au fost obținute pe sistemul master COBAS INTEGRA 800.

**Compararea metodelor**

Valorile bilirubinei totale pentru probele de ser și plasmă umană obținute pe un analizor **cobas c 111** folosind reactivul Roche Bilirubin Total Gen.3 (y) au fost comparate cu cele determinate folosind reactivul corespunzător pe un analizor COBAS INTEGRA 800 (x).

Mărimea probei (n) = 64





Passing/Bablok<sup>12</sup> $y = 1.017x - 0.059 \mu\text{mol/l}$  $r = 0.987$ 

Regresie liniară

 $y = 1.017x - 0.247 \mu\text{mol/l}$  $r = 1.00$ Concentrațiile probelor au fost între 3.6 și 618  $\mu\text{mol/l}$  (0.211 și 36.2 mg/dl).Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim  
www.roche.com

+800 5505 6606

**Referințe**

- Balistreri WF, Shaw LM. Liver function. In: Tietz NW, ed. Fundamentals of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: WB Saunders 1987;729-761.
- Wahlefeld AW, Herz G, Bernt E. Modification of the Malloy-Evelyn method for a simple, reliable determination of total bilirubin in serum. Scand J Clin Lab Invest 1972;29 Supplement 126:Abstract 11.12.
- Quality of Diagnostic Samples, Recommendations of the Working Group on Preanalytical Quality of the German Society for Clinical Chemistry and Laboratory Medicine, 3rd completely revised ed. 2010.
- Doumas BT, Kwok-Cheung PP, Perry BW, et al. Candidate Reference Method for Determination of Total Bilirubin in Serum: Development and Validation. Clin Chem 1985;31:1779-1789.
- Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986;32:470-475.
- Breuer J. Report on the Symposium "Drug effects in Clinical Chemistry Methods". Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996;34:385-386.
- Sonntag O, Scholer A. Drug interference in clinical chemistry: recommendation of drugs and their concentrations to be used in drug interference studies. Ann Clin Biochem 2001;38:376-385.
- Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007;45(9):1240-1243.
- Thomas L, ed. Labor und Diagnose. Indikation und Bewertung von Laborbefunden für die Medizinische Diagnostik, 7th ed.: TH-Books Verlagsgesellschaft 2007:259-273.
- Löhr B, El-Samalouti V, Junge W, et al. Reference Range Study for Various Parameters on Roche Clinical Chemistry Analyzers. Clin Lab 2009;55:465-471.
- Subcommittee on Hyperbilirubinemia. Management of Hyperbilirubinemia in the Newborn Infant 35 or More Weeks of Gestation. Pediatrics 2004;114:297-316.
- Bablok W, Passing H, Bender R, et al. A general regression procedure for method transformation. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part III. J Clin Chem Clin Biochem 1988 Nov;26(11):783-790.

În această Fișă privind metoda se utilizează întotdeauna punctul ca separator zecimal, pentru a marca linia de separație dintre partea întreagă și cea fracțională a unui numeral zecimal. Nu se utilizează separatoare pentru mii.

Orice incident grav survenit la utilizarea dispozitivului trebuie raportat producătorului și autorității competente din statul membru în care utilizatorul și/sau pacientul este stabilit.

**Simboluri**

Roche Diagnostics utilizează următoarele simboluri și semne suplimentare față de cele prezentate în standardul ISO 15223-1 (pentru SUA: consultați dialog.roche.com pentru definiția simbolurilor utilizate):

|  |  |
|--|--|
|  | Conținutul kitului                       |
|  | Reactiv                                  |
|  | Volum după reconstituire sau omogenizare |
|  | Numărul Global al Articolului Comercial  |

Adăugările, ștergerile sau modificările sunt indicate de o bară de modificare din margine.

© 2021, Roche Diagnostics







05402255001V12.0

# CREJ2

**Creatinină Jaffé Gen.2 (compensată)****Informații privind comanda****cobas®**

| REF         | CONTENT   | Analizoare pe care pot fi folosite kiturile |
|-------------|---|---|
| 05401755190 | Creatinine Jaffé Gen.2 (compensată) (4 x 100 teste) | <b>cobas c 111</b>                          |

Materialele necesare (nefurnizate):

|             |   |         |
|-------------|---|---------|
| 10759350190 | Calibrator f.a.s. (12 x 3 ml)             | Cod 401 |
| 12149435122 | Precinorm U plus (10 x 3 ml)              | Cod 300 |
| 12149443122 | Precipath U plus (10 x 3 ml)              | Cod 301 |
| 05117003190 | PreciControl ClinChem Multi 1 (20 x 5 ml) | Cod 391 |
| 05947626190 | PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 ml)  | Cod 391 |
| 05117216190 | PreciControl ClinChem Multi 2 (20 x 5 ml) | Cod 392 |
| 05947774190 | PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 ml)  | Cod 392 |
| 03121313122 | Precinorm PUC (4 x 3 ml)                  | Cod 240 |
| 03121291122 | Precipath PUC (4 x 3 ml)                  | Cod 241 |

**Română****Informații despre sistem****CREJ2:** ACN 690**CRJ2U:** ACN 691**Scopul utilizării**

Test in vitro pentru determinarea cantitativă a creatininei din serul, plasma și urina umană pe sistemul **cobas c 111**.

**Prezentare generală**

Măsurătorile creatininei, efectuate cu acest test, în serul, plasma și urina umane sunt utilizate ca adjuvant în diagnosticarea și monitorizarea bolii renale, precum și în monitorizarea dializei renale. Măsurătorile creatininei sunt utilizate și pentru calcularea excreției fracționate a altor analiți urinari (de exemplu, albumina,  $\alpha$ -amilaza).

Creatinina este un produs de catabolism al creatinfosfatului din mușchi și este produsă de obicei la o rată destul de constantă (în funcție de masa musculară). Este filtrată în totalitate de glomeruli și, în condiții normale, nu este reabsorbită în tubuli la un nivel decelabil. O mică dar importantă cantitate este secretată activ. Concentrația sa este, astfel, invers proporțională cu rata filtrării glomerulare (RFG).<sup>1,2</sup>

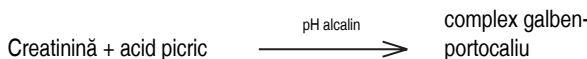
Testarea creatininei în ser sau plasmă este testul cel mai frecvent folosit pentru a evalua funcția renală. Boala renală cronică reprezintă o problemă mondială de sănătate și prezintă un risc semnificativ de morbiditate și mortalitate cardiovasculară. Ghidurile curente definesc boala renală cronică drept leziune renală sau rată scăzută a filtrării glomerulare (RFG) (mai mică de 60 ml/min. per 1.73 m<sup>2</sup>) timp de trei luni sau mai mult.<sup>2,3</sup>

Deoarece o creștere a creatininei serice este observată doar la prezența unor leziuni importante ale nefronilor, nu este indicată pentru detecția bolii renale în stadii incipiente. Un test mult mai sensibil și o estimare mai bună a ratei filtrării glomerulare (RFG) este dată de testul clearance-ului la creatinină bazat pe concentrația creatininei în urină și în ser sau plasmă și pe debitul urinar. Pentru aceasta sunt necesare o colectare foarte exactă a urinei (de obicei urina pe 24 de ore) și o probă de sânge. Totuși, deoarece testul este susceptibil la erori datorită colectării dificile foarte exacte a urinei, s-a încercat estimarea matematică a RFG (eRFG) bazată doar pe concentrația creatininei în ser sau plasmă.<sup>4</sup> Printre diferitele abordări propuse, trei s-au bucurat de o largă recunoaștere: ecuația Cockcroft și Gault, ecuația studiului Modification of Diet in Renal Disease (MDRD) și ecuația CKD-EPI (Chronic Kidney Disease Epidemiology). În timp ce ecuația Cockcroft și Gault a fost derivată din date în care creatinina serică a fost măsurată prin metoda convențională Jaffé, ecuația studiului MDRD a măsurat creatinina serică prin metoda Jaffé calibrată la o spectrometrie de masă cu diluție izotopică (IDMS).<sup>5,6</sup> Aceste estimări ale RFG sunt utile în timpul monitorizării dializei renale.<sup>7,8</sup> La copiii, trebuie folosită formula Bedside Schwartz.<sup>9,10,11</sup>

În plus față de diagnosticul și tratamentul bolilor renale, precum și de monitorizarea dializei renale, măsurătorile creatininei sunt folosite pentru calcularea excreției fracționate a altor analiți urinari (de exemplu, albumina,  $\alpha$ -amilaza). Au fost descrise mai multe metode pentru determinarea creatininei. Testările de rutină din laborator includ metoda Jaffé cu picrat alcalin cu diferite variante precum și metoda enzimatică.<sup>2</sup>

**Principiul testului<sup>12,13,14</sup>**

Această testare cinetică colorimetrică se bazează pe metoda Jaffé. În soluție alcalină, creatinina formează un complex galben-portocaliu cu picratul. Rata formării colorației este proporțională cu concentrația de creatinină din probă. Testul folosește „rata-martor” pentru a minimiza interferența cu bilirubina. Pentru a corecta reacțiile nespecifice cauzate de cromogenii asemănători cu creatinina din ser/plasmă, incluzând proteinele și cetonele, rezultatele pentru ser sau plasmă sunt corectate cu -18  $\mu\text{mol/l}$  (-0.2 mg/dl).

**Reactivi – soluții de lucru**

**R1** Hidroxid de potasiu: 900 mmol/l; fosfat: 135 mmol/l; pH  $\geq$  13.5; conservant; stabilizator

**SR** Acid picric: 38 mmol/l, pH 6.5; soluție tampon non-reactivă

**Precauții și avertismente**

A se utiliza pentru diagnosticul in vitro pentru personalul medical de specialitate. Luați măsurile de precauție normale necesare pentru manipularea tuturor reactivilor de laborator.

Deșeuri infecțioase sau microbiene:

Avertisment: manipulați deșeurile drept materiale cu potențial de risc biologic. Eliminați deșeurile în conformitate cu instrucțiunile și procedurile de laborator acceptate.

Pericole pentru mediul înconjurător:

Aplicați toate reglementările locale relevante privind eliminarea pentru a o efectua în condiții de siguranță.

Fișa cu date de securitate poate fi pusă la dispoziția utilizatorului de specialitate, la cerere.

Acest kit conține componente clasificate în felul următor, în conformitate cu Regulamentul nr. 1272/2008 (CE):

**Pericol**

**H314** Provoacă arsuri grave și leziuni oculare.

**Prevenție:**

**P280** Purtați mănuși de protecție/ echipament de protecție/ ochelari de protecție/ mască de protecție/ protecție auditivă.

**Răspuns:**

**P301 + P330 + P331** ÎN CAZ DE INGERARE: Clătiți-vă gura. NU induceți vomă.



**Creatinină Jaffé Gen.2 (compensată)**

P303 + P361 **ÎN CAZUL CONTACTULUI CU PIELEA (sau părul):**  
+ P353 Scoateți imediat toate hainele contaminate. Clătiți pielea cu apă.

P304 + P340 **ÎN CAZ DE INHALARE:** Scoateți persoana la aer curat și așezați-o într-o poziție confortabilă pentru respirație.  
+ P310 Contactați imediat un CENTRU PENTRU INTOXICAȚII/doctor.

P305 + P351 **ÎN CAZUL CONTACTULUI CU OCHII:** Clătiți bine cu apă timp de câteva minute. Scoateți lentilele de contact, dacă aveți și dacă puteți face acest lucru. Continuați să clătiți.  
+ P338  
+ P310 Contactați imediat un CENTRU PENTRU INTOXICAȚII/doctor.

**Eliminare:**

P501 Eliminarea conținutului/recipientului la un centru autorizat de eliminare a deșeurilor.

Etichetele privind siguranța aplicate produsului respectă îndrumările GHS UE.

Telefon contact: toate țările: +49-621-7590

**Manevrarea reactivilor**

Gata de utilizat

Flaconul de reactiv 1 conține reactiv în exces pentru a reduce efectul absorbției de CO<sub>2</sub>. Orice reactiv rămas trebuie eliminat după perioada recomandată de utilizare la bord (a se vedea mai jos).

**Depozitare și stabilitate**

Perioada de valabilitate la 15-25 °C: Consultați data de expirare de pe reactiv

La bord în folosință și refrigerat în analizor: 4 săptămâni

**Recoltarea și pregătirea probelor<sup>15</sup>**

Pentru colectarea și pregătirea speciemenelor, folosiți doar eprubete sau recipiente de colectare corespunzătoare.

Numai probele din lista de mai jos au fost acceptate după testare.

Ser

Plasmă: Li-heparină și plasmă K<sub>3</sub>-EDTA

Tipurile de probe menționate au fost testate cu o selecție de eprubete de recoltare care erau disponibile pe piață la momentul testării, adică nu au fost testate toate eprubetele disponibile, ale tuturor producătorilor. Sistemele de recoltare a probelor de la diferiți producători pot conține materiale variate care în unele cazuri pot influența rezultatele testelor. Atunci când procesați probele în eprubete primare (sisteme de recoltare a probelor), urmați instrucțiunile producătorului de eprubete.

Urină

Recoltați urina în recipiente fără aditivi. Dacă urina trebuie recoltată cu un conservant pentru alți analiți, pot fi folosiți doar acidul clorhidric (14-47 mmol/l de urină, de exemplu, 5 ml 10% HCl sau 5 ml 30% HCl per litru de urină) sau acidul boric (81 mmol/l, de exemplu, 5 g per litru de urină).

Probele de urină sunt prediluate automat 1:25 (1+24) cu apă de către instrument.

Centrifugați probele care conțin sedimente înainte de efectuarea testului.

A se vedea secțiunea despre limitări și interferențe pentru detalii referitoare la interferențele posibile ale probelor.

Stabilitate în ser/plasmă:<sup>16</sup>  
7 zile la 15-25 °C  
7 zile la 2-8 °C  
3 luni la (-15)-(-25) °C

Congelați o singură dată.

Stabilitate în urină (fără conservant):<sup>16</sup>  
2 zile la 15-25 °C  
6 zile la 2-8 °C  
6 luni la (-15)-(-25) °C

Congelați o singură dată.

Stabilitate în urină (cu conservant):  
3 zile la 15-25 °C  
8 zile la 2-8 °C  
3 săptămâni la (-15)-(-25) °C

Congelați o singură dată.

**Materialele furnizate**

Consultați secțiunea „Reactivi - soluții de lucru” pentru reactivi.

**Materialele necesare (nefurnizate)**

Consultați secțiunea „Informații privind comanda”

Echipament general de laborator

**Testarea**

Pentru o efectuare optimă a testului, urmați instrucțiunile din acest document pentru analizorul respectiv. Consultați manualul de utilizare corespunzător pentru instrucțiuni privind testele specifice analizorului.

Îndeplinirea aplicațiilor nevalidate de compania Roche nu este garantată și trebuie definite de utilizator.

**Aplicațiile pentru ser, plasmă și urină**

definiția testului **cobas c 111**

|                      |            |
|----------------------|------------|
| Modul de măsurare    | Absorbanță |
| Modul de calcul abs. | Cinetic    |
| Sensul reacției      | Crescător  |
| Lungime de undă A/B  | 512/583 nm |
| Calc, primul/ultimul | 21/26      |

**Ser/plasmă**

|                |                         |
|----------------|-------------------------|
| Compensare     | -18 μmol/l (-0.2 mg/dl) |
| Unitate        | μmol/l                  |
| Mod de reacție | R1-S-SR                 |

**Urină**

|                |         |
|----------------|---------|
| Unitate        | mmol/l  |
| Mod de reacție | R1-S-SR |
| Prediluție     | 25      |

**Parametri de pipetare**

|                   |        |                            |
|-------------------|--------|----------------------------|
| <b>Ser/plasmă</b> |        | Diluant (H <sub>2</sub> O) |
| R1                | 13 μl  | 71 μl                      |
| Probă             | 10 μl  | 20 μl                      |
| SR                | 17 μl  | 16 μl                      |
| Volum total       | 147 μl |                            |

**Urină**

|             |        |                            |
|-------------|--------|----------------------------|
|             |        | Diluant (H <sub>2</sub> O) |
| R1          | 13 μl  | 71 μl                      |
| Probă       | 10 μl  | 20 μl                      |
| SR          | 17 μl  | 16 μl                      |
| Volum total | 147 μl |                            |

**Calibrarea**

|                       |  |
|-----------------------|--|
| Calibrator            | Calibrator f.a.s.<br>Apa deionizată este folosită automat de instrument ca și calibrator zero. |
| Modul de calibrare    | Regresie liniară   |
| Replicarea calibrării | Replicarea recomandată   |



Intervalul de calibrare Fiecare lot, o dată la 7 zile și după cum este necesar conform procedurilor de control al calității

Intervalul de calibrare poate fi extins pe baza verificării acceptabile a calibrării efectuată de laborator.

Trasabilitate: Această metodă a fost standardizată cu ID/MS.<sup>a)</sup>

a) Spectrometrie de masă cu diluție izotopică

### Controlul calității

Pentru controlul calității, folosiți materialele de control afișate în secțiunea „Informații privind comanda”. Pe lângă acestea, se pot folosi și alte materiale de control adecvate.

Intervalele și limitele de control trebuie adaptate la cerințele individuale ale fiecărui laborator. Valorile obținute trebuie să se încadreze în limitele definite. Fiecare laborator trebuie să stabilească măsuri corective de luat în cazul în care valorile se situează în afara limitelor definite.

Respectați reglementările guvernamentale aplicabile și îndrumările locale pentru controlul calității.

### Calcul

Analizorul **cobas c 111** calculează automat concentrația de analiză a fiecărei probe.

Factori de conversie:  $\mu\text{mol/l} \times 0.0113 = \text{mg/dl}$

$\text{mmol/l} \times 11.3 = \text{mg/dl}$

### Limitări – interferență

Criteriu: Recuperare în proporție de  $\pm 10\%$  din valoarea inițială la o concentrație a creatininei de  $80 \mu\text{mol/l}$  ( $0.90 \text{ mg/dl}$ ) în ser și de  $2500 \mu\text{mol/l}$  ( $28.3 \text{ mg/dl}$ ) în urină.

#### Ser/plasmă

Icter:<sup>17</sup> Fără interferență semnificativă până la un indice I de 5 pentru bilirubina conjugată și neconjugată (concentrația aproximativă a bilirubinei conjugate și neconjugate:  $86 \mu\text{mol/l}$  sau  $5 \text{ mg/dl}$ ).

Hemoliză:<sup>17</sup> Fără interferență semnificativă până la un indice H de 400 (concentrația aproximativă a hemoglobinei:  $248 \mu\text{mol/l}$  sau  $400 \text{ mg/dl}$ ).

Lipemie (Intralipid):<sup>17</sup> Fără interferență semnificativă până la un indice L de 250. Există o corelație slabă între indicele L (corespunde turbidității) și concentrația trigliceridelor.

Piruvat: Fără interferență semnificativă din partea piruvatului până la o concentrație de  $0.4 \text{ mmol/l}$  ( $3.5 \text{ mg/dl}$ ).

Acid ascorbic: Fără interferență semnificativă cu acidul ascorbic până la o concentrație de  $4 \text{ mmol/l}$  ( $70 \text{ mg/dl}$ ).

Medicamente: Nu au fost depistate interferențe la concentrații terapeutice pentru medicamentele de uz frecvent.<sup>18,19</sup>

Excepție: Cefoxitina determină rezultate artificial crescute ale creatininei, la nivelul medicamentos terapeutic.<sup>20</sup> Antibioticele care conțin cefalosporină determină valori fals pozitive semnificative.<sup>20,21</sup>

Cyanokit (hidroxocobalamina) poate produce interferențe cu rezultatele.

Valorile  $< 18 \mu\text{mol/l}$  ( $< 0.2 \text{ mg/dl}$ ) sau rezultatele negative sunt raportate în cazuri rare la copiii  $< 3$  ani sau la pacienții vârstnici. În aceste cazuri folosiți testul Creatinine plus pentru a evalua proba.

Nu folosiți testul Creatinine Jaffé pentru testarea creatininei în probe hemolizate de la nou-născuți, sugari sau adulți cu valori ale HbF  $\geq 30 \text{ mg/dl}$ .<sup>22</sup> În aceste cazuri folosiți testul Creatinine plus ( $\leq 600 \text{ mg/dl}$  HbF) pentru a evalua proba.

Prezența de corpi cetonici poate determina rezultate fals crescute în ser și plasmă.

Estimarea ratei filtrării glomerulare (RFG) pe baza formulei Schwartz poate duce la o supraestimare.<sup>23</sup>

În foarte puține cazuri, gamopatia, în special tipul IgM (macroglubulinemia Waldenstrom) poate duce la rezultate care nu prezintă siguranță.<sup>24</sup>

#### Urină

Icter: Fără interferență semnificativă până la o concentrație a bilirubinei conjugate de  $854 \mu\text{mol/l}$  sau  $50 \text{ mg/dl}$ .

Hemoliză: Fără interferență semnificativă până la o concentrație a hemoglobinei de  $683 \mu\text{mol/l}$  sau  $1100 \text{ mg/dl}$ .

Fără interferență semnificativă a glucozei până la o concentrație de  $117 \text{ mmol/l}$  ( $2100 \text{ mg/dl}$ ).

Urobilinogen: Fără interferență semnificativă a urobilinogenului până la o concentrație de  $676 \mu\text{mol/l}$  ( $40 \text{ mg/dl}$ ).

Uree: Fără interferență semnificativă cu ureea până la o concentrație de  $2100 \text{ mmol/l}$  ( $12612 \text{ mg/dl}$ ).

Medicamente: Nu au fost depistate interferențe la concentrații terapeutice cu panelurile pentru medicamente de uz frecvent.<sup>19</sup>

Concentrații crescute de acid homogentisic în probele de urină duc la rezultate false.

Cyanokit (hidroxocobalamina) poate produce interferențe cu rezultatele.

Prezența de corpi cetonici poate determina rezultate fals crescute în urină.

În scopuri de diagnosticare, rezultatele trebuie evaluate întotdeauna împreună cu antecedentele medicale ale pacientului, cu examinarea clinică și cu alte constatări.

### ACȚIUNE NECESARĂ

**Programare spălare specială:** Folosirea unor etape speciale pentru spălare este obligatorie atunci când anumite combinații de teste sunt efectuate concomitent pe analizorul **cobas c 111**. Pentru informații referitoare la combinațiile de teste care necesită etape speciale de spălare, consultați ultima versiune a listei de evitare a contaminării din Fișa de metode CLEAN și manualul de utilizare pentru instrucțiuni suplimentare.

**Dacă este necesar, programarea pentru spălare specială/evitarea contaminării trebuie implementată înainte de raportarea rezultatelor acestui test.**

### Limite și intervale

#### Intervalul de măsurare

##### Ser/plasmă

$18\text{-}1100 \mu\text{mol/l}$  ( $0.2\text{-}12.4 \text{ mg/dl}$ )

Determinați probele cu concentrații mai mari prin funcția de reluare a testării. Diluția probelor cu funcția de reluare a testării este de 1:10. Rezultatele probelor diluate cu funcția de reluare a testării sunt automat înmulțite cu factorul 10.

##### Urină

$0.027\text{-}32.5 \text{ mmol/l}$  ( $0.31\text{-}368 \text{ mg/dl}$ )

Determinați probele cu concentrații mai mari prin funcția de reluare a testării. Diluția probelor cu funcția de reluare a testării este de 1:4. Rezultatele probelor diluate cu funcția de reluare a testării sunt automat înmulțite cu factorul 4.

#### Limitele inferioare de măsurare

##### Ser/plasmă

Limita de detecție inferioară a testului:

$18 \mu\text{mol/l}$  ( $0.2 \text{ mg/dl}$ )

Limita de detecție inferioară reprezintă cea mai redusă concentrație măsurabilă de analiză care poate fi diferențiată de zero. Este calculată ca valoarea aflată la 3 deviații standard deasupra standardului minim (standard  $1 + 3 \text{ SD}$ , repetabilitate,  $n = 21$ ).

##### Urină

Limita de detecție inferioară a testului:

$0.027 \text{ mmol/l}$  ( $0.31 \text{ mg/dl}$ )

Limita de detecție inferioară reprezintă cea mai redusă concentrație măsurabilă de analiză care poate fi diferențiată de zero. Este calculată ca valoarea aflată la 3 deviații standard deasupra standardului minim (standard  $1 + 3 \text{ SD}$ , repetabilitate,  $n = 21$ ).

### Valori așteptate

#### Ser/plasmă

##### Adulți<sup>25</sup>

Femei  $44\text{-}80 \mu\text{mol/l}$  ( $0.50\text{-}0.90 \text{ mg/dl}$ )

Bărbați  $62\text{-}106 \mu\text{mol/l}$  ( $0.70\text{-}1.20 \text{ mg/dl}$ )

##### Copii<sup>26</sup>

Nou-născuți (prematuri)  $25\text{-}91 \mu\text{mol/l}$  ( $0.28\text{-}1.03 \text{ mg/dl}$ )

Nou-născuți (la termen)  $21\text{-}75 \mu\text{mol/l}$  ( $0.24\text{-}0.85 \text{ mg/dl}$ )

2-12 luni  $15\text{-}37 \mu\text{mol/l}$  ( $0.17\text{-}0.42 \text{ mg/dl}$ )



## Creatinină Jaffé Gen.2 (compensată)

|             |                         |                   |
|-------------|-------------------------|-------------------|
| 1-< 3 ani   | 21-36 $\mu\text{mol/l}$ | (0.24-0.41 mg/dl) |
| 3-< 5 ani   | 27-42 $\mu\text{mol/l}$ | (0.31-0.47 mg/dl) |
| 5-< 7 ani   | 28-52 $\mu\text{mol/l}$ | (0.32-0.59 mg/dl) |
| 7-< 9 ani   | 35-53 $\mu\text{mol/l}$ | (0.40-0.60 mg/dl) |
| 9-< 11 ani  | 34-65 $\mu\text{mol/l}$ | (0.38-0.73 mg/dl) |
| 11-< 13 ani | 46-70 $\mu\text{mol/l}$ | (0.52-0.79 mg/dl) |
| 13-< 15 ani | 50-77 $\mu\text{mol/l}$ | (0.57-0.87 mg/dl) |

### Urină

#### Prima urină de dimineață<sup>25</sup>

|         |                  |                |
|---------|------------------|----------------|
| Femei   | 2.47-19.2 mmol/l | (28-217 mg/dl) |
| Bărbați | 3.45-22.9 mmol/l | (39-259 mg/dl) |

#### urina pe 24 de ore<sup>27</sup>

|         |                |                     |
|---------|----------------|---------------------|
| Femei   | 7-14 mmol/24 h | (740-1570 mg/24 h)  |
| Bărbați | 9-21 mmol/24 h | (1040-2350 mg/24 h) |

Clearance-ul creatininei la adulți<sup>27,28</sup> 71-151 ml/min

Consultați referința 29 pentru un studiu prospectiv asupra clearance-ului la creatinină la copii.<sup>29</sup>

Fiecare laborator trebuie să investigheze transferabilitatea valorilor preconizate la propria populație de pacienți și, dacă este necesar, să determine propriile intervale de referință.

### Datele specifice de funcționalitate

Mai jos sunt prezentate date reprezentative de performanță privind analizorul **cobas c 111**. Rezultatele obținute în laboratoare individuale pot diferi.

#### Precizie

Precizia a fost determinată utilizând probe umane și controale, folosind un protocol intern cu repetabilitate ( $n = 21$ ) și precizie intermediară (3 alicote per procesare, 1 procesare pe zi, 10 zile). Au fost obținute următoarele rezultate:

#### Ser/plasmă

| Repetabilitate | Medie $\mu\text{mol/l}$ (mg/dl) | SD $\mu\text{mol/l}$ (mg/dl) | CV % |
|----------------|---------------------------------|------------------------------|------|
| Precinorm U    | 98.2 (1.11)                     | 2.7 (0.03)                   | 2.8  |
| Precipath U    | 353 (3.99)                      | 3 (0.04)                     | 0.9  |
| Ser uman 1     | 66.5 (0.751)                    | 2.6 (0.030)                  | 4.0  |
| Ser uman 2     | 548 (6.19)                      | 5 (0.05)                     | 0.8  |

| Precizie intermediară | Medie $\mu\text{mol/l}$ (mg/dl) | SD $\mu\text{mol/l}$ (mg/dl) | CV % |
|-----------------------|---------------------------------|------------------------------|------|
| Precinorm U           | 94.8 (1.07)                     | 3.5 (0.04)                   | 3.7  |
| Precipath U           | 335 (3.79)                      | 7 (0.08)                     | 2.1  |
| Ser uman 3            | 56.0 (0.633)                    | 3.1 (0.035)                  | 5.5  |
| Ser uman 4            | 584 (6.60)                      | 8 (0.09)                     | 1.4  |

### Urină

| Repetabilitate | Medie $\mu\text{mol/l}$ (mg/dl) | SD $\mu\text{mol/l}$ (mg/dl) | CV % |
|----------------|---------------------------------|------------------------------|------|
| Precinorm PUC  | 8.87 (101)                      | 0.06 (1)                     | 0.7  |
| Precipath PUC  | 4.43 (50.2)                     | 0.07 (0.8)                   | 1.5  |
| Urină umană 1  | 1.71 (19.4)                     | 0.06 (0.7)                   | 3.4  |
| Urină umană 2  | 13.4 (152)                      | 0.09 (1)                     | 0.7  |

| Precizie intermediară | Medie $\mu\text{mol/l}$ (mg/dl) | SD $\mu\text{mol/l}$ (mg/dl) | CV % |
|-----------------------|---------------------------------|------------------------------|------|
| Precinorm PUC         | 8.86 (100)                      | 0.16 (2)                     | 1.8  |
| Precipath PUC         | 4.48 (50.8)                     | 0.12 (1.4)                   | 2.7  |
| Urină umană 3         | 1.82 (20.6)                     | 0.10 (1.1)                   | 5.4  |
| Urină umană 4         | 13.8 (156)                      | 0.4 (4)                      | 2.7  |

### Compararea metodelor

Valorile creatininei pentru probele de ser, plasmă și urină umană obținute pe un analizor **cobas c 111** (y) au fost comparate cu cele determinate folosind reactivul corespunzător pe un analizor COBAS INTEGRA 400 (x).

#### Ser/plasmă

Mărirea probei ( $n = 80$ )

Passing/Bablok<sup>30</sup>

$$y = 0.996x + 3.276 \mu\text{mol/l}$$

$$r = 0.973$$

Regresie liniară

$$y = 0.996x + 3.680 \mu\text{mol/l}$$

$$r = 1.000$$

Concentrațiile probelor au fost între 44.9 și 1057  $\mu\text{mol/l}$  (0.507 și 11.9 mg/dl).

#### Urină

Mărirea probei ( $n = 50$ )

Passing/Bablok<sup>30</sup>

$$y = 1.004x - 0.073 \text{ mmol/l}$$

$$r = 0.977$$

Regresie liniară

$$y = 1.008x - 0.118 \text{ mmol/l}$$

$$r = 1.000$$

Concentrațiile probelor au fost între 1.58 și 31.3 mmol/l (17.9 și 355 mg/dl).

### Referințe

- 1 Thomas C, Thomas L. Labordiagnostik von Erkrankungen der Nieren und ableitenden Harnwege. In: Thomas L, ed. Labor und Diagnose, 6th ed. Frankfurt/Main: TH-Books 2005;520-585.
- 2 Lamb E, Newman DJ, Price CP. Kidney function tests. In: Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE. Tietz textbook of clinical chemistry and molecular diagnostics. 4th ed. St.Louis, MO: Elsevier Saunders 2006;797-835.
- 3 KDIGO. KDIGO 2012 Clinical Practice Guideline for the Evaluation and Management of Chronic Kidney Disease <[https://kdigo.org/wp-content/uploads/2017/02/KDIGO\\_2012\\_CKD\\_GL.pdf](https://kdigo.org/wp-content/uploads/2017/02/KDIGO_2012_CKD_GL.pdf)> (2012).
- 4 Lamb EJ, Tomson CRV, Roderick PJ. Estimating kidney function in adults using formulae. Ann Clin Biochem 2005;42:321-345.
- 5 Miller WG. Editorial on Estimating glomerular filtration rate. Clin Chem Lab Med 2009;47(9):1017-1019.
- 6 Levey AS, Stevens LA, Schmid CH, et al. CKD-EPI (Chronic Kidney Disease Epidemiology Collaboration). A new equation to estimate glomerular filtration rate. Ann Intern Med 2009 May 5;150(9):604-12. doi: 10.7326/0003-4819-150-9-200905050-00006. Erratum in: Ann Intern Med 2011 Sep 20;155(6):408.
- 7 Debowska M, Wojcik-Zaluska A, Ksiazek A, et al. Phosphate, urea and creatinine clearances: haemodialysis adequacy assessed by weekly monitoring. Nephrol Dial Transplant 2015 Jan;30(1):129-36. doi: 10.1093/ndt/gfu266.
- 8 Tattersall J, Dekker F, Heimbürger O, et al. ERBP Advisory Board. When to start dialysis: updated guidance following publication of the Initiating Dialysis Early and Late (IDEAL) study. Nephrol Dial Transplant 2011 Jul;26(7):2082-6. doi: 10.1093/ndt/gfr168.
- 9 Schwartz GJ, Muñoz A, Schneider MF, et al. New Equations to Estimate GFR in Children with CKD. J Am Soc Nephrol 2009;20:629-637.
- 10 Schwartz GJ, Work DF. Measurement and Estimation of GFR in Children and Adolescents. Clin J Am Soc Nephrol 2009;4:1832-1843.
- 11 Staples A, LeBlond R, Watkins S, et al. Validation of the revised Schwartz estimating equation in a predominantly non-CKD population. Pediatr Nephrol 2010 Jul 22;25:2321-2326.



**Creatinină Jaffé Gen.2 (compensată)**

- 12 Jaffé M. Ueber den Niederschlag, welchen Pikrinsäure in normalem Harn erzeugt und über eine neue Reaktion des Kreatinins. Z Physiol Chem 1886;10:391-400.
- 13 Fabiny DL, Ertinghausen G. Automated reaction-rate method for determination of serum creatinine with the CentrifChem Clin Chem. 1971;17:696-700.
- 14 Bartels H, Böhmer M. Micro-determination of creatinine. Clin Chim Acta 1971;32:81-85.
- 15 Guder WG, Narayanan S, Wisser H, et al. List of Analytes; Preanalytical Variables. Brochure in: Samples: From the Patient to the Laboratory. Darmstadt: GIT-Verlag 1996.
- 16 Guder WG, da Fonseca-Wollheim F, Heil W, et al. Die Qualität Diagnostischer Proben, 6. Aufl. Heidelberg: BD Diagnostics, 2009.
- 17 Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986;32:470-475.
- 18 Breuer J. Report on the Symposium "Drug effects in Clinical Chemistry Methods". Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996;34:385-386.
- 19 Sonntag O, Scholer A. Drug interference in clinical chemistry: recommendation of drugs and their concentrations to be used in drug interference studies. Ann Clin Biochem 2001;38:376-385.
- 20 Kroll MH. Some observations on the reaction mechanism of Cefoxitin and Cephalothin with picrate. Microchem J 1990;42:241-249.
- 21 Ducharme MP, Smythe M, Strohs G. Drug-induced alterations in serum creatinine concentrations. Ann Pharmacotherapy 1993;27:622-633.
- 22 Mazzachi BC, Phillips JW, Peake MJ. Is the Jaffe creatinine assay suitable for neonates? Clin Biochem Revs 1998;19:82.
- 23 Filler G, Priem F, Lepage N, et al.  $\beta$ -Trace Protein, Cystatin C,  $\beta$ 2-Microglobulin, and Creatinine Compared for Detecting Impaired Glomerular Filtration Rates in Children. Clin Chem 2002;48:729-736.
- 24 Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007;45(9):1240-1243.
- 25 Mazzachi BC, Peake MJ, Ehrhardt V. Reference Range and Method Comparison Studies for Enzymatic and Jaffé Creatinine Assays in Plasma and Serum and Early Morning Urine. Clin Lab 2000;53-55.
- 26 Schlebusch H, Liappis N, Klein G Creatinine and ultrasensitive CRP: Reference Intervals from Infancy to Childhood. Clin Chem Lab Med 2001;39 Special Supplement PO-T042;1-448.
- 27 Junge W, Wilke B, Halabi A, et al. Determination of reference intervals for serum creatinine, creatinine excretion and creatinine clearance with an enzymatic and a modified Jaffé method. Clin Chim Acta 2004;344:137-148.
- 28 Zawta B, Delanghe J, Taes Y, et al. Arithmetic Compensation for Pseudo-Creatinine Interferences of the Creatinine Jaffé Method and its Effect on Creatinine Clearance Results. Clin Chem Part 2, Suppl S June 2001;46(6):487.
- 29 Wuyts B, Bernard D, van den Noortgate N, et al. Reevaluation of Formulas for Predicting Creatinine Clearance in Adults and Children Using Compensated Creatinine Methods. Clin Chem 2003;49:1011-1014.
- 30 Bablok W, Passing H, Bender R, et al. A general regression procedure for method transformation. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part III. J Clin Chem Clin Biochem 1988 Nov;26(11):783-790.

În această Fișă privind metoda se utilizează întotdeauna punctul ca separator zecimal, pentru a marca linia de separație dintre partea întreagă și cea fracțională a unui numeral zecimal. Nu se utilizează separatoare pentru mii.

Orice incident grav survenit la utilizarea dispozitivului trebuie raportat producătorului și autorității competente din statul membru în care utilizatorul și/sau pacientul este stabilit.

**Simboluri**

Roche Diagnostics utilizează următoarele simboluri și semne suplimentare față de cele prezentate în standardul ISO 15223-1 (pentru SUA: consultați [navifyportal.roche.com](http://navifyportal.roche.com) pentru definiția simbolurilor utilizate):

CONTENT

REAGENT



GTIN

Conținutul kitului

Reactiv

Volum pentru reconstituire

Numărul global al articolului comercial

Rx only

Doar pentru SUA: Atenție: Legile federale restricționează vânzarea acestui dispozitiv numai la indicația unui medic.

Adăugările, ștergerile sau modificările sunt indicate de o bară de modificare din margine.

© 2023, Roche Diagnostics

0123



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim  
www.roche.com

+800 5505 6606





04773365001V15.0

# GLUC2

Glucose HK

cobas®

## Informații privind comanda

| REF                                 | CONTENT                                   | Analizoare pe care pot fi folosite kiturile |
|-------------------------------------|---|---|
| 04657527190                         | Glucose HK (4 x 100 teste)                | <b>cobas c 111</b>                          |
| Materialele necesare (nefurnizate): |   |   |
| 10759350190                         | Calibrator f.a.s. (12 x 3 ml)             | Cod 401                                     |
| 12149435122                         | Precinorm U plus (10 x 3 ml)              | Cod 300                                     |
| 12149443122                         | Precipath U plus (10 x 3 ml)              | Cod 301                                     |
| 05117003190                         | PreciControl ClinChem Multi 1 (20 x 5 ml) | Cod 391                                     |
| 05947626190                         | PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 ml)  | Cod 391                                     |
| 05117216190                         | PreciControl ClinChem Multi 2 (20 x 5 ml) | Cod 392                                     |
| 05947774190                         | PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 ml)  | Cod 392                                     |
| 05067235191                         | Glucose Hemolyzing Reagent Gen.2          |   |

## Română

### Informații despre sistem

Aplicație pentru ser/plasmă/urină

**GLU2:** ACN 767

**GLU2U:** ACN 305

Aplicație din hemolizat

**GLUH2:** ACN 409 (hemolizat)

**GLU2P:** ACN 756 (nivel plasmă hemolizată)

### Scopul utilizării

Test in vitro pentru determinarea cantitativă a glucozei în serul, plasma și urina umane și hemolizat pe sistemul **cobas c 111**.

### Prezentare generală

Măsurarea glucozei în ser, plasmă și hemolizat cu acest dispozitiv poate fi utilizată pentru a ajuta la diagnosticarea și monitorizarea hipo- și hiperglicemiei, în contextul unei stări alterate de metabolism al carbohidraților. În urină, măsurarea glucozei cu acest dispozitiv poate fi utilizată ca ajutor la diagnosticarea glicozuriei în contextul unor stări alterate de metabolism al carbohidraților și/sau afecțiuni renale.

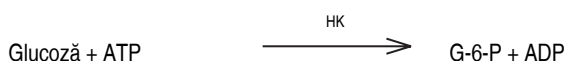
Glucoza este principalul carbohidrat prezent în sângele periferic.<sup>1</sup> Oxidarea glucozei este principala sursă de energie la nivel celular în organism.<sup>2</sup> Glucoza provenită din surse alimentare este transformată în glicogen pentru depozitare în ficat sau în acizi grași pentru depozitare în țesutul adipos. Concentrația de glucoză din sânge este menținută în limite stricte de mai mulți hormoni, cei mai importanți fiind secretați de pancreas.<sup>1,2</sup> Cea mai frecventă cauză de hiperglicemie este diabetul zaharat determinat de deficitul de secreție al insulinei sau de activitatea inadecvată a acesteia.<sup>1</sup> Hipoglicemia este întâlnită mai rar.<sup>2</sup> Niveluri scăzute ale glicemiei pot fi produse de o varietate de tulburări cum sunt insulinomul, hipoglicemia indusă de insulină<sup>2</sup> sau hipopituitarismul.<sup>3</sup>

În condiții normale, aproape toată glucoza filtrată de glomerul este reabsorbită în tubul contort proximal.<sup>4</sup> În caz de hiperglicemie, așa cum se întâmplă în diabetul zaharat, capacitatea de transport tubular a glucozei este depășită și glucoza apare în urină (glicozurie).<sup>5</sup> În plus, glicozuria apare în absența hiperglicemiei când reabsorbția glucozei de către tubulii renali este compromisă.<sup>4</sup>

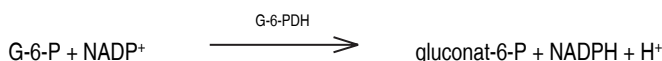
### Principiul testului

Metodă enzimatică de referință cu hexokinază.<sup>6,7</sup>

Hoxekinaza catalizează fosforilarea glucozei la glucozo-6-fosfat de către ATP.



Glucozo-6-fosfat dehidrogenaza oxidează glucozo-6-fosfatul în prezența NADP la gluconat-6-fosfat. Niciun alt carbohidrat nu este oxidat. Rata formării de NADPH în timpul reacției este direct proporțională cu concentrația de glucoză și se măsoară fotometric.



### Reactivi - soluții de lucru

**R1** Soluție tampon Tris: 100 mmol/l; pH 7.8; Mg<sup>2+</sup>: 4 mmol/l; ATP: ≥ 1.7 mmol/l; NADP: ≥ 1.0 mmol/l; conservant

**SR** Soluție tampon HEPES: 30 mmol/l; pH 7.0; Mg<sup>2+</sup>: 4 mmol/l; HK (drojdie): ≥ 130 μkat/l; G-6-PDH (E. coli): ≥ 250 μkat/l; conservant

### Precauții și avertismente

A se utiliza pentru diagnosticul in vitro pentru personalul medical de specialitate. Luați măsurile de precauție normale necesare pentru manipularea tuturor reactivilor de laborator.

Deșeuri infecțioase sau microbiene:

Avertisment: manipulați deșeurile drept materiale cu potențial de risc biologic. Eliminați deșeurile în conformitate cu instrucțiunile și procedurile de laborator acceptate.

Pericole pentru mediul înconjurător:

Aplicați toate reglementările locale relevante privind eliminarea pentru a o efectua în condiții de siguranță.

Fișa cu date de securitate poate fi pusă la dispoziția utilizatorului de specialitate, la cerere.

### Manevrarea reactivilor

Gata de utilizat

### Depozitare și stabilitate

Termen de valabilitate la 2-8 °C: Consultați data de expirare de pe reactiv

La bord în folosință și refrigerat în analizor: 4 săptămâni

### Recoltarea și pregătirea speciemenelor

Pentru colectarea și pregătirea speciemenelor, folosiți doar eprubete sau recipiente de colectare corespunzătoare.

Numai probele din lista de mai jos au fost acceptate după testare:

Ser

Plasmă: plasmă Li-heparină, K<sub>2</sub>-EDTA, K<sub>3</sub>-EDTA, NaF/Na<sub>2</sub>-EDTA, NaF/citrat/Na<sub>2</sub>-EDTA, KF/Na<sub>2</sub>-EDTA sau NaF/K-oxalat.

Ser/plasmă

Stabilitatea glucozei din probă este afectată de temperatura de depozitare, de contaminarea bacteriană și de glicoliză. Probele de plasmă sau de ser fără conservant (NaF) trebuie separate de elementele figurate sau de cheaguri în maximum jumătate de oră de la recoltare. Când sângele este recoltat și i se permite să coaguleze și să stea necentrifugat la temperatura camerei, scăderea glucozei serice este în medie ~ 7% pe oră (0.28-0.56 mmol/l sau 5-10 mg/dl). Această scădere este rezultatul glicolizei. Glicoliza poate fi inhibată recoltând proba în recipiente cu fluorură.<sup>8</sup>

Tipurile de probe menționate au fost testate cu o selecție de eprubete de recoltare care erau disponibile pe piață la momentul testării, adică nu au fost testate toate eprubetele disponibile, ale tuturor producătorilor. Sistemele de recoltare a probelor de la diferiți producători pot conține materiale variate care în unele cazuri pot influența rezultatele testelor.



Atunci când procesați probele în eprubete primare (sisteme de recoltare a probelor), urmați instrucțiunile producătorului de eprubete.

Stabilitate (fără hemoliză):<sup>7</sup> 8 ore la 15-25 °C  
72 ore la 2-8 °C

Stabilitate în plasmă cu fluorură:<sup>9</sup> 3 zile la 20-25 °C

**Urină**

Probele de urină pot fi prezervate adăugând 10 mmol/l de azidă.<sup>10</sup>

Stabilitate în urină:<sup>10</sup> 2 ore la 15-25 °C  
2 ore la 2-8 °C  
2 zile la -20 °C (±5 °C)

Congelați o singură dată.

Centrifugați probele care conțin sedimente înainte de efectuarea testului.

A se vedea secțiunea despre limitări și interferențe pentru detalii referitoare la interferențele posibile ale probelor.

**Sânge integral**

Probele trebuie hemolizate imediat după recoltare. Recoltați 20 µl de sânge.

**Prepararea hemolizatului:**

Permiteți reactivului de hemolizare să se stabilizeze la temperatura camerei înainte de utilizare.

1. Puneți 0.5 ml de Glucose Hemolyzing Reagent Gen.2 într-o eprubetă de testare.
2. Adăugați 20 µl de sânge și închideți eprubeta de testare.
3. Amestecați ușor, evitând formarea de spumă.
4. Lăsați să stea cel puțin 5 minute la temperatura camerei înaintea determinării glucozei. Nu centrifugați.

Stabilitate în hemolizat 8 zile la 15-25 °C  
14 zile la 2-8 °C

**Materialele furnizate**

Consultați secțiunea „Reactivi - soluții de lucru” pentru reactivi.

**Materialele necesare (nefurnizate)**

Consultați secțiunea „Informații privind comanda”

Echipament general de laborator

**Testarea**

Pentru o efectuare optimă a testului, urmați instrucțiunile din acest document pentru analizorul respectiv. Consultați manualul de utilizare corespunzător pentru instrucțiuni privind testele specifice analizorului.

Îndeplinirea aplicațiilor nevalidate de compania Roche nu este garantată și trebuie definite de utilizator.

**Aplicațiile pentru ser, plasmă și urină****Definiția testului cobas c 111**

|                                    |            |
|------------------------------------|------------|
| Modul de măsurare                  | Absorbanță |
| Modul de calcul abs.               | Obiectiv   |
| Sensul reacției                    | Crescător  |
| Lungime de undă A/B                | 340/409 nm |
| Calc. primul/ultimul (ser, plasmă) | 16/37      |
| Calc. primul/ultimul (urină)       | 16/38      |
| Unitate                            | mmol/l     |
| Modul de reacție                   | R1-S-SR    |

**Parametri de pipetare**

|       |        |                            |
|-------|--------|----------------------------|
| R1    | 150 µl | Diluant (H <sub>2</sub> O) |
| Probă | 2 µl   | 20 µl                      |
| SR    | 30 µl  |                            |

Volum total 202 µl

**Aplicație pentru hemolizat****Definiția testului cobas c 111**

|                                   |                |
|-----------------------------------|----------------|
| Modul de măsurare                 | Absorbanță     |
| Modul de calcul abs.              | Obiectiv       |
| Sensul reacției                   | Crescător      |
| Lungime de undă A/B               | 340/378 nm     |
| Calc. primul/ultimul              | 16/28          |
| Unitate                           | mmol/l (mg/dl) |
| Factorul de corelare de laborator | 26             |
| Modul de reacție                  | R1-S-SR        |

**Parametri de pipetare**

|             |        |                            |
|-------------|--------|----------------------------|
|             |        | Diluant (H <sub>2</sub> O) |
| R1          | 150 µl |                            |
| Probă       | 20 µl  | 12 µl                      |
| SR          | 30 µl  |                            |
| Volum total | 212 µl |                            |

**Calibrarea**

|                         |   |
|-------------------------|---|
| Calibratori             | C.f.a.s. nediluat   |
|                         | Apa deionizată este folosită automat de instrument ca și calibrator zero. |
| Modul de calibrare      | Regresie liniară  |
| Intervalul de calibrare | Fiecare lot și la nevoie, conform procedurilor de control al calității.   |

Intervalul de calibrare poate fi extins pe baza verificării acceptabile a calibrării efectuată de laborator.

Trasabilitate: Această metodă a fost standardizată cu ID/MS.

**Controlul calității**

Pentru controlul calității, folosiți materialele de control afișate în secțiunea „Informații privind comanda”. Pe lângă acestea, se pot folosi și alte materiale de control adecvate.

**Urină**

Controalele cantitative de urină sunt recomandate pentru controlul de rutină al calității.

**Hemolizat**

Serurile de control reconstituite trebuie diluate 1:26 (1 + 25) cu apă distilată/deionizată. Adăugați controalele manual (cod 801-899).

Intervalele și limitele de control trebuie adaptate la cerințele individuale ale fiecărui laborator. Valorile obținute trebuie să se încadreze în limitele definite. Fiecare laborator trebuie să stabilească măsuri corective de luat în cazul în care valorile se situează în afara limitelor definite.

Respectați reglementările guvernamentale aplicabile și îndrumările locale pentru controlul calității.

**Calcul**

Analizorul **cobas c 111** calculează automat concentrația de analiză a fiecărei probe.

|                       |                         |
|-----------------------|-------------------------|
| Factori de conversie: | mmol/l x 18.02 = mg/dl  |
|                       | mmol/l x 0.1802 = g/l   |
|                       | mg/dl x 0.0555 = mmol/l |

**Limitări - interferență**

Criteriu: Recuperare în proporție de ±10% din valoarea inițială la o concentrație a glucozei de 6.38 mmol/l (115 mg/dl) în ser/plasmă/hemolizat și la o concentrație a glucozei de 1.1 mmol/l (19.8 mg/dl) în urină. Recuperare în proporție de ±10% pentru interferențe medicamentoase.

Ser/plasmă





Icter:<sup>11</sup> Fără interferență semnificativă până la un indice I de 60 pentru bilirubina conjugată și neconjugată (concentrația aproximativă a bilirubinei conjugate și neconjugate: 1026 μmol/l sau 60 mg/dl).

Hemoliză:<sup>11</sup> Fără interferență semnificativă până la un indice H de 1000 (concentrația aproximativă a hemoglobinei: 621 μmol/l sau 1000 mg/dl).

Lipemie (Intralipid):<sup>11</sup> Fără interferență semnificativă până la un indice L de 2000. Există o corelație slabă între indicele L (corespunde turbidității) și concentrația trigliceridelor.

Medicamente: Nu au fost depistate interferențe la concentrații terapeutice cu panourile pentru medicamente de uz frecvent.<sup>12,13</sup>

În foarte puține cazuri, gamopatia, în special tipul IgM (macroglubulinemia Waldenstrom) poate duce la rezultate care nu prezintă siguranță.<sup>14</sup>

#### Hemolizat

Icter:<sup>11</sup> Fără interferență semnificativă până la o concentrație a bilirubinei conjugate și neconjugate de 1026 μmol/l sau 60 mg/dl.

Lipemie (Intralipid):<sup>11</sup> Fără interferență semnificativă până la o concentrație pentru Intralipid de 2000 mg/dl. Există o corelație slabă între turbiditate și concentrația trigliceridelor.

Medicamente: Nu au fost depistate interferențe la concentrații terapeutice cu panourile pentru medicamente de uz frecvent.<sup>12,13</sup>

În foarte puține cazuri, gamopatia, în special tipul IgM (macroglubulinemia Waldenstrom) poate duce la rezultate care nu prezintă siguranță.<sup>14</sup>

#### Urină

Medicamente: Nu au fost depistate interferențe la concentrații terapeutice cu panourile pentru medicamente de uz frecvent.<sup>13</sup>

Uree: Fără interferență semnificativă cu ureea până la o concentrație de 2400 mmol/l.

În scopuri de diagnosticare, rezultatele trebuie evaluate întotdeauna împreună cu antecedentele medicale ale pacientului, cu examinarea clinică și cu alte constatări.

NOTĂ: Valorile glucozei obținute pe materiale de testare experimentale, la testarea față de o metodă de comparare cu electrod de glucoxidază-oxigen, arată o abatere pozitivă de aproximativ 3% în medie.

#### ACȚIUNE NECESARĂ

**Programare spălare specială:** Folosirea unor etape speciale pentru spălare este obligatorie atunci când anumite combinații de teste sunt efectuate concomitent pe analizorul **cobas c 111**. Pentru informații referitoare la combinațiile de teste care necesită etape speciale de spălare, consultați ultima versiune a listei de evitare a contaminării din Fișa de metode CLEAN și manualul de utilizare pentru instrucțiuni suplimentare.

**Dacă este necesar, programarea pentru spălare specială/evitarea contaminării trebuie implementată înainte de raportarea rezultatelor acestui test.**

#### Limite și intervale

##### Intervalul de măsurare

Ser, plasmă și urină:

0.11-40 mmol/l (1.98-720 mg/dl)

##### Hemolizat

1.5-45 mmol/l (27.0-811 mg/dl)

##### Nivel de plasmă hemolizată

1.7-50 mmol/l (31.0-901 mg/dl)

Determinați probele cu concentrații mai ridicate prin funcția de reprocesare. Diluția probelor cu funcția de reprocesare este de 1:10. Rezultatele probelor diluate cu funcția de reluare a testării sunt automat înmulțite cu un factor de 10.

#### Limitele inferioare de măsurare

Limita de detecție inferioară a testului:

Ser, plasmă și urină

0.11 mmol/l (1.98 mg/dl)

##### Hemolizat

0.4 mmol/l (7.21 mg/dl)

##### Nivel de plasmă hemolizată

0.44 mmol/l (7.93 mg/dl)

Limita inferioară de detecție reprezintă cea mai redusă concentrație măsurabilă de analit care poate fi diferențiată de zero. Este calculată ca valoarea aflată la 3 deviații standard peste standardul minim (standard 1 + 3 SD, repetabilitate, n = 21).

#### Valori așteptate

##### Plasmă<sup>15</sup>

A jeun 4.11-6.05 mmol/l (74-109 mg/dl)

##### Urină<sup>16</sup>

Prima urină de dimineață 0.3-1.1 mmol/l (6-20 mg/dl)

Urina pe 24 de ore 0.3-0.96 mmol/l (6-17 mg/dl)  
(valoare medie de 1350 ml urină/24 h)

conf. Tietz:<sup>7</sup>

##### Ser, plasmă

Adulți 4.11-5.89 mmol/l (74-106 mg/dl)

60-90 ani 4.56-6.38 mmol/l (82-115 mg/dl)

> 90 ani 4.16-6.72 mmol/l (75-121 mg/dl)

Copii 3.33-5.55 mmol/l (60-100 mg/dl)

Nou-născuți (1 zi) 2.22-3.33 mmol/l (40-60 mg/dl)

Nou-născuți (> 1 zi) 2.78-4.44 mmol/l (50-80 mg/dl)

##### Urină

Urina pe 24 de ore < 2.78 mmol/24 h (< 0.5 g/24 h)

Eșantion aleatoriu de urină 0.06-0.83 mmol/l (1-15 mg/dl)

##### Sânge integral

Sânge integral 3.6-5.3 mmol/l (65-95 mg/dl)<sup>7</sup>

Nivel de plasmă sânge integral 4.0-5.9 mmol/l (72-106 mg/dl)<sup>a),17</sup>

a) calculat folosind un factor de conversie pentru valori ale sângelui integral în ser/plasmă de 1.11

Valorile sângelui integral pentru diferite intervale de vârstă pot fi calculate aplicând factorul de conversie la nivel de plasmă asupra valorilor de ser/plasmă disponibile.

Fiecare laborator trebuie să investigheze transferabilitatea valorilor preconizate la propria populație de pacienți și, dacă este necesar, să determine propriile intervale de referință.

#### Datele specifice de funcționalitate

Mai jos sunt prezentate date reprezentative de performanță privind analizorul **cobas c 111**. Rezultatele obținute în laboratoare individuale pot diferi.

#### Precizie

Precizia a fost determinată utilizând probe umane și controale în cadrul unui protocol intern cu repetabilitate (n = 21) și precizie intermediară (3 alicote per procesare, 1 procesare pe zi, 10 zile). Au fost obținute următoarele rezultate:

##### Ser, plasmă

| Repetabilitate | Medie<br>mmol/l (mg/dl) | SD<br>mmol/l (mg/dl) | CV<br>% |
|----------------|-------------------------|----------------------|---------|
| Precinorm U    | 5.03 (90.6)             | 0.05 (0.9)           | 1.0     |
| Precipath U    | 14.0 (252)              | 0.1 (2)              | 0.5     |
| Ser uman 1     | 2.27 (40.9)             | 0.03 (0.5)           | 1.1     |
| Ser uman 2     | 10.0 (180)              | 0.1 (2)              | 0.8     |

##### Ser, plasmă

| Precizie intermediară | Medie<br>mmol/l (mg/dl) | SD<br>mmol/l (mg/dl) | CV<br>% |
|-----------------------|-------------------------|----------------------|---------|
| Precinorm U           | 5.12 (92.3)             | 0.03 (0.5)           | 0.7     |
| Precipath U           | 14.1 (254)              | 0.1 (2)              | 0.5     |
| Ser uman 1            | 2.52 (45.4)             | 0.01 (0.2)           | 0.5     |
| Ser uman 2            | 9.89 (178)              | 0.06 (1)             | 0.6     |



## Urină

| Repetabilitate     | Medie<br>mmol/l (mg/dl) | SD<br>mmol/l (mg/dl) | CV<br>% |
|--------------------|-------------------------|----------------------|---------|
| Nivel de control 1 | 1.90 (34.2)             | 0.01 (0.18)          | 0.7     |
| Nivel de control 2 | 15.7 (283)              | 0.04 (0.72)          | 0.3     |
| Probă de urină 1   | 0.80 (14.4)             | 0.01 (0.18)          | 1.6     |
| Probă de urină 2   | 30.0 (541)              | 0.10 (1.80)          | 0.4     |

## Hemolizat

| Repetabilitate | Medie<br>mmol/l (mg/dl) | SD<br>mmol/l (mg/dl) | CV<br>% |
|----------------|-------------------------|----------------------|---------|
| Precinorm U    | 5.18 (93.3)             | 0.04 (0.7)           | 0.7     |
| Precipath U    | 14.3 (258)              | 0.1 (1)              | 0.4     |
| Proba 1        | 3.05 (55)               | 0.03 (1)             | 1.1     |
| Proba 2        | 7.85 (141)              | 0.05 (1)             | 0.7     |

## Hemolizat

| Precizie intermediară | Medie<br>mmol/l (mg/dl) | SD<br>mmol/l (mg/dl) | CV<br>% |
|-----------------------|-------------------------|----------------------|---------|
| Precinorm U           | 5.17 (93.2)             | 0.06 (1.1)           | 1.1     |
| Precipath U           | 14.2 (256)              | 0.1 (2)              | 0.7     |
| Proba 1               | 3.66 (66)               | 0.05 (0.9)           | 1.3     |
| Proba 2               | 7.77 (140)              | 0.07 (1)             | 0.9     |

## Compararea metodelor

Valorile glucozei pentru probele de ser, plasmă, urină umană și hemolizat obținute pe un analizor **cobas c 111** (y) au fost comparate cu cele determinate folosind reactivul corespunzător pe un analizor COBAS INTEGRA 400 (x).

## Ser/plasmă

Dimensiunea probei (n) = 80

Passing/Bablok<sup>18</sup> Regresie liniară  
 $y = 1.022x - 0.009$  mmol/l  $y = 1.021x + 0.019$  mmol/l  
 $r = 0.983$   $r = 1.000$

Concentrațiile probelor au fost între 2.2 și 29.8 mmol/l (39.6 și 537 mg/dl).

## Urină

Dimensiunea probei (n) = 54

Passing/Bablok<sup>18</sup> Regresie liniară  
 $y = 0.984x - 0.007$  mmol/l  $y = 0.986x - 0.047$  mmol/l  
 $r = 0.991$   $r = 1.000$

Concentrațiile probelor au fost între 0.127 și 39.1 mmol/l (2.34 și 705 mg/dl).

## Hemolizat

Dimensiunea probei (n) = 58

Passing/Bablok<sup>18</sup> Regresie liniară  
 $y = 0.999x + 0.010$  mmol/l  $y = 0.996x + 0.062$  mmol/l  
 $r = 0.987$   $r = 1.000$

Concentrațiile probelor au fost între 1.84 și 44.6 mmol/l (33.2 și 804 mg/dl).

## Referințe

- Nadkarni P, Weinstock RS. Carbohydrates. In: McPherson RA, Pincus MR, editors. Henry's Clinical Diagnosis and management by Laboratory Methods. 23th ed. Philadelphia: Elsevier; 2017:p. 205-220.
- Sacks DB. Carbohydrates. In: Rifai N, Horvath AR, Wittwer CT, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics. 6th ed. St. Louis: Saunders Elsevier; 2018:p. 518-538.

- Prodham F, Caputo M, Mele C, et al. Insights into non-classic and emerging causes of hypopituitarism. Nat Rev Endocrinol 2021 Feb;17(2):114-129.
- Strasinger SK, Di Lorenzo MJ. Urinalysis and Body Fluids. 5th ed. Philadelphia: F.A. Davis; 2008. Chapter 5, Chemical examination of urine;p. 53-80.
- Vallon V. Glucose transporters in the kidney in health and disease. Pflugers Arch 2020 Sep;472(9):1345-1370.
- Kunst A, Draeger B, Ziegenhorn J. In: Bergmeyer. Methods of Enzymatic Analysis, 3rd ed. Volume VI, Metabolites 1: Carbohydrates 1984;163-172.
- Tietz NW, ed. Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th ed. Philadelphia: WB Saunders Co 2006;444-451.
- Sacks DB. Carbohydrates. In: Tietz NW, ed. Fundamentals of Clinical Chemistry. 4th ed. Philadelphia: WB Saunders 1996;351-374.
- Tietz NW. Fundamentals of Clinical Chemistry, 6th ed. Saunders Elsevier 2008;389.
- Guder WG, Ehret W, da Fonseca-Wollheim F, et al. The Quality of Diagnostic Samples. J Lab Med 2002;26(5/6):267-283.
- Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986;32:470-475.
- Breuer J. Report on the Symposium "Drug effects in Clinical Chemistry Methods". Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996;34:385-386.
- Sonntag O, Scholer A. Drug interference in clinical chemistry: recommendation of drugs and their concentrations to be used in drug interference studies. Ann Clin Biochem 2001;38:376-385.
- Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007;45(9):1240-1243.
- Thomas L. Blutglucose. In: Thomas L, ed. Labor und Diagnose, 6th ed. Frankfurt/Main: TH-Books 2005;193-199.
- Krieg M, Gunsser KJ, Steinhagen-Thiessen E, et al. Vergleichende quantitative Analytik klinisch-chemischer Kenngrößen im 24-Stunden-Urin und Morgenurin. J Clin Chem Clin Biochem 1986 Nov;24(11):863-869.
- D'Orazio P, Burnett RW, Fogh-Andersen N, et al. Approved IFCC Recommendation on Reporting Results for Blood Glucose (Abbreviated). Clin Chem 2005;51:1573-1576.
- Bablok W, Passing H, Bender R, et al. A general regression procedure for method transformation. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part III. J Clin Chem Clin Biochem 1988 Nov;26(11):783-790.

În această Fișă privind metoda se utilizează întotdeauna punctul ca separator zecimal, pentru a marca linia de separație dintre partea întreagă și cea fracțională a unui numeral zecimal. Nu se utilizează separatoare pentru mii.

Orice incident grav survenit la utilizarea dispozitivului trebuie raportat producătorului și autorității competente din statul membru în care utilizatorul și/sau pacientul este stabilit.

## Simboluri

Roche Diagnostics utilizează următoarele simboluri și semne suplimentare față de cele prezentate în standardul ISO 15223-1 (pentru SUA: consultați dialog.roche.com pentru definiția simbolurilor utilizate):

|         |   |
|---------|---|
| CONTENT | Conținutul titului                      |
| REAGENT | Reactiv                                 |
| →       | Volum pentru reconstituire              |
| GTIN    | Numărul Global al Articolului Comercial |

Adăugările, ștergerile sau modificările sunt indicate de o bară de modificare din margine.

© 2023, Roche Diagnostics



04773365001V15.0

# GLUC2

Glucose HK

CE 0123



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim  
[www.roche.com](http://www.roche.com)

+800 5505 6606



cobas®





04773250001V10.0

# UREAL

Urea/BUN

Informații comandă

**cobas**<sup>®</sup>

| REF                                | CONTENT                                   | Analizorul (analizoarele) pe care poate fi folosit (pot fi folosite) kitul (kiturile) |
|------------------------------------|---|---|
| 04657616 190                       | Urea/BUN (4 x 100 teste)                  | <b>cobas c 111</b>  |
| Materialele necesare (nerefuzate): |   |   |
| 10759350 190                       | Calibrator f.a.s. (12 x 3 ml)             | Cod 401   |
| 12149435 122                       | Precinorm U plus (10 x 3 ml)              | Cod 300   |
| 12149443 122                       | Precipath U plus (10 x 3 ml)              | Cod 301   |
| 05117003 190                       | PreciControl ClinChem Multi 1 (20 x 5 ml) | Cod 391   |
| 05947626 190                       | PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 ml)  | Cod 391   |
| 05117216 190                       | PreciControl ClinChem Multi 2 (20 x 5 ml) | Cod 392   |
| 05947774 190                       | PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 ml)  | Cod 392   |
| 04774230 190                       | NaCl Diluent 9 % (4 x 12 ml)              | Cod 951   |
| 11930630 001                       | Hornuri                                   |   |

## Română

### Informații despre sistem

UREL: ACN 418

URELU: ACN 417

### Scopul utilizării

Test in vitro pentru determinarea cantitativă a ureei/azotului ureic din serul, plasma și urina umană pe sistemul **cobas c 111**.

### Prezentare generală<sup>1</sup>

Ureea este principalul produs final de catabolism al metabolismului azotului proteic. Este sintetizată în ciclul ureogenetic în ficat din amoniac care rezultă din dezaminarea aminoacizilor. Ureea este excretată în principal de către rinichi dar cantități infime sunt de asemenea excretate în sudoare și degradate în intestin de acțiunea bacteriilor.

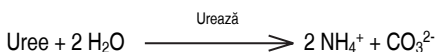
Determinarea azotului din uree în sânge este testul de screening folosit pe scară largă pentru funcția renală. Dacă determinările sunt corelate cu creatinina serică, ele pot ajuta la diagnosticul diferențial a trei tipuri de azotemie: prerenală, renală și postrenală.

Creșteri ale azotului din uree în sânge se întâlnesc în perfuzia inadecvată a rinichiului, șoc, volum de sânge redus (cauze prerenale), nefrită cronică, nefroscleroză, necroză tubulară, glomerulonefrită (cauze renale) și obstrucții de tract urinar (cauze postrenale). Creșteri tranzitorii pot fi întâlnite în perioade de aport crescut de proteine. Nivelele imprevizibile se întâlnesc în bolile de ficat.

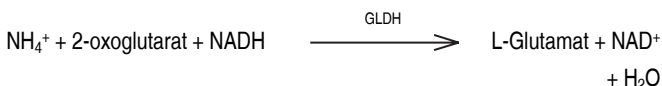
### Metoda de măsurare

Test cinetic cu urează și glutamat dehidrogenază<sup>2,3,4,5</sup>

Ureea este hidrolizată de către urează formând amoniu și carbonat.



În a doua reacție 2-oxoglutaratul reacționează cu amoniul în prezența glutamat dehidrogenazei (GLDH) și a coenzimei NADH pentru a produce L-glutamat. În această reacție se oxidează doi moli de NADH la NAD pentru fiecare mol de uree hidrolizată.



Rata scăderii concentrației de NADH este direct proporțională cu concentrația de uree din specimen și se măsoară fotometric.

### Reactivi – soluții de lucru

**R1** Soluție tampon Tris: 220 mmol/l, pH 8.6; 2-oxoglutarat: 73 mmol/l; NADH: 2.5 mmol/l; ADP: 6.5 mmol/l; ureaza (fasole jack): ≥ 300 μkat/l; GLDH (ficat bovin): ≥ 80 μkat/l; conservant

### Precauții și avertismente

A se utiliza pentru diagnosticul in vitro pentru personalul medical de specialitate. Luați măsurile de precauție normale necesare pentru manipularea tuturor reactivilor de laborator.

Deșeuri infecțioase sau microbiene:

Avertisment: manipulați deșeurile drept materiale cu potențial de risc biologic. Eliminați deșeurile în conformitate cu instrucțiunile și procedurile de laborator acceptate.

Pericole pentru mediul înconjurător:

Aplicați toate reglementările locale relevante privind eliminarea pentru a efectua în condiții de siguranță.

Fișa cu date de securitate poate fi pusă la dispoziția utilizatorului de specialitate, la cerere.

### Manevrarea reactivilor

Gata de utilizat

În condiții de umiditate extremă, condensul poate duce la o diluție a reactivului, care afectează măsurătorile. Din acest motiv, în condiții ambientale în care temperatura și umiditatea sunt egale cu sau depășesc 25 °C/80 %, 28 °C/70 %, 30 °C/60 % sau 32 °C/55 %, trebuie utilizat un horn (Cat.Nr. 11930630 001) pentru a reduce condensul. Amplasați un horn alb în R1. Hornurile pot fi reutilizate pentru flacoanele cu reactivi din cadrul aceluiași kit. Totuși, pentru a evita contaminarea reactivului cu detergent sau diluția reactivului cu apă, nu este permisă spălarea hornurilor înainte de reutilizare.

### Depozitare și stabilitate

UREAL

Termen de valabilitate la 2-8 °C:

Consultați data expirării de pe reactiv

La bord în folosință și refrigerat în analizor:

4 săptămâni

NaCl Diluent 9 %

Termen de valabilitate la 2-8 °C:

Consultați data expirării de pe reactiv

La bord în folosință și refrigerat în analizor:

4 săptămâni

### Recoltarea și pregătirea probelor

Pentru colectarea și pregătirea specimenelor, folosiți doar eprubete sau recipiente de colectare corespunzătoare.

Numai probele din lista de mai jos au fost acceptate după testare.

Ser

Plasmă: Plasmă Li-heparină, plasmă K<sub>3</sub>-EDTA. Nu folosiți heparină cu amoniu.

Urină

Creșterea de bacterii în specimen și concentrațiile crescute de amoniac din atmosferă precum și contaminarea cu ioni de amoniu pot cauza rezultate fals crescute.

Tipurile de probe menționate au fost testate cu o selecție de eprubete de recoltare care erau disponibile pe piață la momentul testării, adică nu au fost testate toate eprubetele disponibile, ale tuturor producătorilor.

Sistemele de recoltare a probelor de la diferiți producători pot conține materiale variate care în unele cazuri pot influența rezultatele testelor.



Atunci când procesați probele în eprubete primare (sisteme de recoltare a probelor), urmați instrucțiunile producătorului de eprubete.

Centrifugați probele care conțin sedimente înainte de efectuarea testului.

A se vedea secțiunea despre limitări și interferențe pentru detalii referitoare la interferențele posibile ale probelor.

|   |                        |
|---|------------------------|
| Stabilitate în <i>ser/plasmă</i> : <sup>6</sup> | 7 zile la 20-25 °C     |
|   | 7 zile la 2-8 °C       |
|   | 1 an la (-15)-(-20) °C |
| Stabilitate în <i>urină</i> : <sup>6</sup>      | 2 zile la 20-25 °C     |
|   | 7 zile la 2-8 °C       |
|   | 1 an la (-15)-(-20) °C |

#### Materialele furnizate

Consultați secțiunea „Reactivi - soluții de lucru” pentru reactivi.

#### Materialele necesare (nefurnizate)

Consultați secțiunea „Informații privind comanda”

Echipament general de laborator

#### Testarea

Pentru o efectuare optimă a testului, urmați instrucțiunile din acest document pentru analizorul respectiv. Consultați manualul de utilizare corespunzător pentru instrucțiuni privind testele specifice analizorului.

Îndeplinirea aplicațiilor nevalidate de compania Roche nu este garantată și trebuie definite de utilizator.

#### Aplicațiile pentru ser, plasmă și urină

##### Definiția testului cobas c 111

|                      |              |
|----------------------|--------------|
| Modul de măsurare    | Absorbanță   |
| Modul de calcul abs. | Cinetic      |
| Sensul reacției      | Descrescător |
| Lungime de undă A/B  | 340/409 nm   |
| Calc. primul/ultimul | 10/13        |
| Unitate              | mmol/l       |
| <i>Ser, plasmă</i>   |              |
| Mod de reacție       | R-S          |
| <i>Urină</i>         |              |
| Mod de reacție       | R-S          |
| Factor de prediluție | 50           |

#### Parametri de pipetare

|             |        |                            |
|-------------|--------|----------------------------|
|             |        | Diluant (H <sub>2</sub> O) |
| R           | 50 µl  | 95 µl                      |
| Probă       | 2 µl   | 98 µl                      |
| Volum total | 245 µl |                            |

#### Calibrarea

|                         |  |
|-------------------------|--|
| Calibrator              | Calibrator f.a.s.<br>Apa deionizată este folosită automat de instrument ca și calibrator zero. |
| Modul de calibrare      | Regresie liniară   |
| Intervalul de calibrare | Fiecare lot și, la nevoie, după procedurile de control al calității                            |

Intervalul de calibrare poate fi extins pe baza verificării acceptabile a calibrării efectuată de laborator.

Trasabilitatea: Această metodă a fost standardizată cu ID/MS.

#### Controlul calității

##### *Ser, plasmă*

Pentru controlul calității, folosiți materialele de control afișate în secțiunea „Referințe comandă”. Pe lângă acestea, se pot folosi și alte materiale de control adecvate.

##### *Urină*

Controalele cantitative de urină sunt recomandate pentru controlul de rutină al calității.

Intervalele și limitele de control trebuie adaptate la cerințele individuale ale fiecărui laborator. Valorile obținute trebuie să se încadreze în limitele definite. Fiecare laborator trebuie să stabilească măsuri corective de luat în cazul în care valorile se situează în afara limitelor definite.

Respectați reglementările guvernamentale aplicabile și îndrumările locale pentru controlul calității.

#### Calcul

Analizorul **cobas c 111** calculează automat concentrația de analit a fiecărei probe.

Factori de conversie:

mmol/l uree × 6.006 = mg/dl uree

mmol/l uree × 2.801 = mg/dl azot ureic

mmol/l uree = mmol/l azot ureic

mg/dl uree × 0.167 = mmol/l uree

mg/dl uree × 0.467 = mg/dl azot ureic

mg/dl uree × 0.167 = mmol/l azot ureic

#### Limitări – interferență

Criteriu: Recuperare în proporție de ± 10 % din valoarea inițială la o concentrație de uree de 8.3 mmol/l (49.8 mg/dl uree, 23.2 mg/dl azot din uree) în ser/plasmă și o concentrație de uree de 150 mmol/l (901 mg/dl uree, 421 mg/dl azot din uree) în urină.

##### *Ser, plasmă*

Icter:<sup>7</sup> Fără interferență semnificativă până la un indice I de 60 pentru bilirubina conjugată și neconjugată (concentrația aproximativă a bilirubinei conjugate și neconjugate: 1026 µmol/l sau 60 mg/dl).

Hemoliză:<sup>7</sup> Fără interferență semnificativă până la un indice H de 1000 (concentrația aproximativă a hemoglobinei: 621 µmol/l sau 1000 mg/dl).

Lipemia (Intralipid):<sup>7</sup> Fără interferență semnificativă până la un indice L de 2000. Există o corelație slabă între indicele L (corespunde turbidității) și concentrația trigliceridelor.

Ionii de amoniu pot determina rezultate fals crescute.

Medicamente: Nu au fost depistate interferențe la concentrații terapeutice pentru medicamentele de uz frecvent.<sup>8,9</sup>

În foarte puține cazuri, gamopatia, în special tipul IgM (macroglobulinemia Waldenstrom) poate duce la rezultate care nu prezintă siguranță.<sup>10</sup>

##### *Urină*

Medicamente: Nu au fost depistate interferențe la concentrații terapeutice pentru medicamentele de uz frecvent.<sup>9</sup>

În scopuri de diagnosticare, rezultatele trebuie evaluate întotdeauna împreună cu antecedentele medicale ale pacientului, cu examinarea clinică și cu alte constatări.

#### ACȚIUNE NECESARĂ

**Programare spălare specială:** Folosirea unor etape speciale pentru spălare este obligatorie atunci când anumite combinații de teste sunt efectuate concomitent pe analizorul **cobas c 111**. Pentru informații referitoare la combinațiile de teste care necesită etape speciale de spălare, consultați ultima versiune a listei de evitare a contaminării din Fișa de metode CLEAN și manualul de utilizare pentru instrucțiuni suplimentare. **Dacă este necesar, programarea pentru spălare specială/evitarea contaminării trebuie implementată înainte de raportarea rezultatelor acestui test.**

#### Limite și intervale

##### Intervalul de măsurare

##### *Ser, plasmă*

0.5-40 mmol/l (3.0-240 mg/dl uree, 1.40-112 mg/dl azot din uree)

Determinați probele cu concentrații mai mari prin funcția de reluare a testării. Diluția probelor cu funcția de reluare a testării este de 1:10.



Rezultatele probelor diluate cu funcția de reluare a testării sunt automat înmulțite cu factorul 10.

**Urină**

1.0-2000 mmol/l (6-12000 mg/dl uree, 2.8-5600 mg/dl azot din uree)

Determinați probele cu concentrații mai mari prin funcția de reluare a testării. Diluția probelor cu funcția de reluare a testării este de 1:3. Rezultatele probelor diluate cu funcția de reluare a testării sunt automat înmulțite cu factorul 3.

**Limitele inferioare de măsurare****Ser, plasmă**

Limita de detecție inferioară a testului:

0.5 mmol/l (3.0 mg/dl uree, 1.40 mg/dl azot din uree)

Limita de detecție inferioară reprezintă cea mai redusă concentrație măsurabilă de analit care poate fi diferențiată de zero. Este calculată ca valoarea aflată la 3 deviații standard peste standardul minim (standard 1 + 3 SD, repetabilitate, n = 21).

**Urină**

Limita de detecție inferioară a testului:

1.0 mmol/l (6 mg/dl uree, 2.8 mg/dl azot din uree)

Limita de detecție inferioară reprezintă cea mai redusă concentrație măsurabilă de analit care poate fi diferențiată de zero. Este calculată ca valoarea aflată la 3 deviații standard peste standardul minim (standard 1 + 3 SD, repetabilitate, n = 21).

**Valori așteptate****Uree****Ser, plasmă<sup>11</sup>**

Adulți 2.76-8.07 mmol/l (16.6-48.5 mg/dl)

**Urină<sup>12</sup>**

Urina pe 24 de ore 428-714 mmol/24 h (25.7-42.9 g/24 h),  
corespunzând la  
286-595 mmol/l (1.71-3.57 g/dl)<sup>a)</sup>

a) Pe baza valorii medii a diurezei de 1.2-1.5 l/24 h

**Azot din uree (BUN)****Ser/plasmă<sup>12</sup>**

Adulți (18-60 ani) 2.14-7.14 mmol/l (6-20 mg/dl)

Adulți (60-90 ani) 2.86-8.21 mmol/l (8-23 mg/dl)

Sugari (< 1 an) 1.43-6.78 mmol/l (4-19 mg/dl)

Sugari/copii 1.79-6.43 mmol/l (5-18 mg/dl)

**Urină<sup>12</sup>**

Urina pe 24 de ore: 428-714 mmol/24 h (12-20 g/24 h),  
corespunzând la  
286-595 mmol/l (801-1666 mg/dl)<sup>a)</sup>

Fiecare laborator trebuie să investigheze transferabilitatea valorilor preconizate la propria populație de pacienți și, dacă este necesar, să determine propriile intervale de referință.

**Datele specifice de funcționalitate**

Mai jos sunt prezentate date reprezentative de performanță privind analizorul **cobas c 111**. Rezultatele obținute în laboratoare individuale pot diferi.

**Precizie**

Precizia a fost determinată utilizând probe umane și controale, folosind un protocol intern cu repetabilitate (n = 21) și precizie intermediară (3 alicote per procesare, 1 procesare pe zi, 10 zile). Au fost obținute următoarele rezultate:

**Ser, plasmă**

| Repetabilitate | Medie<br>mmol/l (mg/dl<br>uree) | SD<br>mmol/l (mg/dl<br>uree) | CV<br>% |
|----------------|---------------------------------|------------------------------|---------|
| Precinorm U    | 6.53 (39.2)                     | 0.07 (0.4)                   | 1.1     |
| Precipath U    | 23.3 (140)                      | 0.1 (1)                      | 0.6     |
| Ser uman 1     | 3.75 (22.5)                     | 0.05 (0.3)                   | 1.2     |

| Repetabilitate | Medie<br>mmol/l (mg/dl<br>uree) | SD<br>mmol/l (mg/dl<br>uree) | CV<br>% |
|----------------|---------------------------------|------------------------------|---------|
| Ser uman 2     | 35.3 (212)                      | 0.3 (2)                      | 0.7     |

| Precizie intermediară | Medie<br>mmol/l (mg/dl<br>uree) | SD<br>mmol/l (mg/dl<br>uree) | CV<br>% |
|-----------------------|---------------------------------|------------------------------|---------|
| Precinorm U           | 6.33 (38.0)                     | 0.06 (0.4)                   | 0.9     |
| Precipath U           | 22.3 (134)                      | 0.2 (1)                      | 1.1     |
| Ser uman 3            | 4.84 (29.1)                     | 0.05 (0.3)                   | 1.0     |
| Ser uman 4            | 32.3 (194)                      | 0.3 (2)                      | 0.8     |

**Urină**

| Repetabilitate     | Medie<br>mmol/l (mg/dl<br>uree) | SD<br>mmol/l (mg/dl<br>uree) | CV<br>% |
|--------------------|---------------------------------|------------------------------|---------|
| Nivel de control 1 | 164 (984)                       | 2 (13)                       | 1.3     |
| Nivel de control 2 | 262 (1574)                      | 3 (16)                       | 1.0     |
| Nivel de control 3 | 286 (1720)                      | 3 (19)                       | 1.1     |
| Probă de urină 1   | 121 (729)                       | 2 (15)                       | 2.0     |
| Probă de urină 2   | 30.6 (183)                      | 0.9 (5)                      | 3.0     |
| Probă de urină 3   | 535 (3211)                      | 5 (30)                       | 0.9     |
| Probă de urină 4   | 1636 (9826)                     | 14 (85)                      | 0.9     |

**Compararea metodelor**

Valorile ureei pentru probele umane obținute pe un analizor **cobas c 111** (y) au fost comparate cu cele determinate folosind un analizor **COBAS INTEGRA 400** (x), cu un reactiv corespunzător.

**Ser, plasmă**

Mărimea probei (n) = 71

Passing/Bablok<sup>13</sup> Regresie liniară

$y = 1.014x - 0.006$  mmol/l  $y = 1.011x + 0.053$  mmol/l

$r = 0.987$   $r = 0.999$

Concentrațiile probelor au fost între 1.35 și 38.6 mmol/l (8.1 și 232 mg/dl uree).

**Urină**

Mărimea probei (n) = 86

Passing/Bablok<sup>13</sup> Regresie liniară

$y = 0.966x + 0.316$  mmol/l  $y = 0.954x + 4.56$  mmol/l

$r = 0.976$   $r = 0.999$

Concentrațiile probelor au fost între 30.6 și 1909.3 mmol/l (183.8 și 1104 mg/dl uree) în sistemul de referință (x).

**Referințe**

- 1 Rock RC, Walker WG, Jennings CD. Nitrogen metabolites and renal function. In: Tietz NW, ed. Fundamentals of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: WB Saunders 1987;669-704.
- 2 Richterich R, Colombo JP. Klinische Chemie. 4th ed. Basel: Karger S 1978;319-324.
- 3 Talke H, Schubert GA. Enzymatische Harnstoffbestimmung in Blut und Serum im optischen Test nach Warburg. Klin Wochenschr 1965;43:174.
- 4 Tiffany TO, Jansen JM, Burtis CA, et al. Enzymatic kinetic rate and end-point analyses of substrate, by use of a GeMSAEC Fast Analyzer. Clin Chem 1972;18:829-840.







- 5 Sampson EJ, Baired MA, Burtis CA, et al. A coupled-enzyme equilibrium method for measuring urea in serum: Optimization and evaluation of the AACC study group on urea candidate reference method. Clin Chem 1980;26:816-826.
- 6 Guder WG, Narayanan S, Wisser H, et al. List of Analytes; Preanalytical Variables. Brochure in: Samples: From the Patient to the Laboratory. Darmstadt: GIT-Verlag 1996.
- 7 Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986;32:470-475.
- 8 Breuer J. Report on the Symposium "Drug Effects in Clinical Chemistry Methods". Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996;34:385-386.
- 9 Sonntag O, Scholer A. Drug interference in clinical chemistry: recommendation of drugs and their concentrations to be used in drug interference studies. Ann Clin Biochem 2001;38:376-385.
- 10 Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007;45(9):1240-1243.
- 11 Löhr B, El-Samalouti V, Junge W, et al. Reference Range Study for Various Parameters on Roche Clinical Chemistry Analyzers. Clin Lab 2009;55:465-471.
- 12 Wu AHB, ed. Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th edition. St. Louis (MO): Saunders Elsevier 2006;1096.
- 13 Bablok W, Passing H, Bender R, et al. A general regression procedure for method transformation. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part III. J Clin Chem Clin Biochem 1988 Nov;26(11):783-790.

În această Fișă privind metoda se utilizează întotdeauna punctul ca separator zecimal, pentru a marca linia de separație dintre partea întregă și cea fracțională a unui numeral zecimal. Nu se utilizează separatoare pentru mii.

Orice incident grav survenit la utilizarea dispozitivului trebuie raportat producătorului și autorității competente din statul membru în care utilizatorul și/sau pacientul este stabilit.

#### Simboluri

Roche Diagnostics utilizează următoarele simboluri și semne suplimentare față de cele prezentate în standardul ISO 15223-1 (pentru SUA: consultați [dialog.roche.com](http://dialog.roche.com) pentru definiția simbolurilor utilizate):

|   |  |
|---|--|
|  | Conținutul kitului                       |
|  | Reactiv                                  |
|  | Volum după reconstituire sau omogenizare |
|  | Numărul Global al Articolului Comercial  |

Adăugările, ștergerile sau modificările sunt indicate de o bară de modificare din margine.

© 2021, Roche Diagnostics



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim  
[www.roche.com](http://www.roche.com)

+800 5505 6606

