

DESEMPENHO

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

- Precisão de medição

20 - 1000 µg/dL (3.6 - 179.1 µmol/L)
Não relate resultados fora da faixa de medição.

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

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

- Precisão

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

		Média		Intra-série	Total
	n	µg/dL	µmol/L	CV (%)	
Nível 1	80	43	7.7	2.0	5.5
Nível 2	80	137	24.5	0.4	3.2
Nível 3	80	248	44.4	0.7	3.1

- Correlação

Foi realizado um estudo comparativo entre o reagente IRON FERENE em um analisador Selectra ProM e um sistema similar disponível comercialmente em 99 amostras de soro humano. As concentrações da amostra variaram de 22 para 1048 µg/dL (3.9 - 187.7 µmol/L). Os resultados são os seguintes: Coeficiente de correlação: (r) = 1.000
Regressão linear: y = 1.041 x - 2 µg/dL (0.4 µmol/L)

- Limitações/Interferências

- As amostras hemolisadas não devem ser usadas, pois hemólise significativa pode levar a resultados falsamente aumentados devido aos altos níveis de ferro provenientes da hemoglobina contida nos eritrócitos.⁽¹⁾

- Estudos foram realizados para determinar o nível de interferência de diferentes compostos. Os seguintes níveis do ferro foram testados : 40 µg/dL e 250 µg/dL. Uma interferência não significativa é definida por uma recuperação ±10% do valor inicial. **Bilirrubina não conjugada:** Nenhuma interferência significativa até 30 mg/dL (513 µmol/L). **Bilirrubina conjugada:** Nenhuma interferência significativa até 29.5 mg/dL (505 µmol/L). **Triglicéridos :** Nenhuma interferência significativa até 3000 mg/dL (33.9 mmol/L). **Ácido ascórbico:** Nenhuma interferência significativa até 20.0 mg/dL. **Cobre:** Nenhuma interferência significativa até 500.0 µg/dL (78.7 µmol/L). **Ácido acetilsalicílico :** Nenhuma interferência significativa até 200 mg/dL. **Acetaminofeno :** Nenhuma interferência significativa até 30 mg/dL.

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

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

- Estabilidade a bordo / frequência de calibração

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

Estabilidade a bordo: 28 dias
Frequência de calibração: 14 dias
Recalibre quando os lotes de reagentes mudarem, quando os resultados do controle de qualidade estiverem fora da faixa estabelecida e após uma operação de manutenção.

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

DECLARAÇÃO DE INCIDENTE GRAVE

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

ASSISTÊNCIA TÉCNICA

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

BIBLIOGRAPHIE/BIBLIOGRAPHY
BIBLIOGRAFIA/BIBLIOGRAFIA

- Schreiber, W.E., *Iron and Porphyrin Metabolism, Clinical Chemistry: Theory Analysis, Correlation*, 5th Ed., Kaplan, L.A., Pesce, A.J., (Mosby Inc. eds.), (2010), 755 and appendix.
- Higgins, T., Beutler, E. and Doumas, B.T., *Hemoglobin, Iron and Bilirubin, Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry*, 6th Ed., Burtis, C.A., Ashwood, E.R., Bruns, D.E. (W.B. Saunders eds.), (2008), 509.
- Wu, A.H.B., *Clinical guide to laboratory tests*, 4th Ed., (W.B. Saunders eds.), (2006), 634.
- Higgins, T., *Clin. Chem.*, (1981), **27**, 1619.
- Guder, W.G., *et al., Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations and stability of blood, plasma and serum samples*. (2002). WHO/DIL/ LAB/99.1 Rev 2.
- Berth, M. & Delanghe, J., *Protein precipitation as a possible important pitfall in the clinical chemistry analysis of blood samples containing monoclonal immunoglobulins: 2 case reports and a review of literature, Acta Clin Belg.*, (2004), **59**, 263.
- Young, D.S., *Effects of preanalytical variables on clinical laboratory tests*, 2nd Ed., AACCPress, (1997).
- Young, D.S., *Effects of drugs on clinical laboratory tests*, 4th Ed., AACCPress, (1995).

SYMBOLS/SYMBOLS/
SÍMBOLOS/SÍMBOLOS

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

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

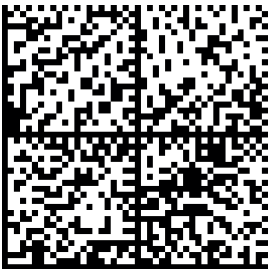
- Los símbolos utilizados en nuestra documentación están definidos en la norma ISO-15223-1, excepto algunos presentados en el glosario de símbolos disponible en el sitio web ELITech (Symbols glossary).

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

NOTA / NOTA :

Selectra TouchPro : FEFE-0230

FEFE



Iron Ferene 0
510 FTCE-FEFE

- Instructions de programmation Spéciales : voir § INSTALLATION ET UTILISATION

- Special Programming instructions : see § INSTALLATION AND USE

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

- Instruções de programação especial : Verificar § INSTALAÇÃO E USO



IRON FERENE

FTCE-FEFE-4-v10 (10/2023)

Français - FR

USAGE PRÉVU

ELITech Clinical Systems IRON FERENE est un réactif de diagnostic *in vitro*, destiné au dosage quantitatif du fer dans les échantillons de sérum humains **sur des automates ou semi-automates**. Le standard est destiné à la calibration du réactif. Ces dispositifs de diagnostic *in vitro* sont uniquement destinés aux professionnels.

SIGNIFICATION CLINIQUE ⁽¹⁻³⁾

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

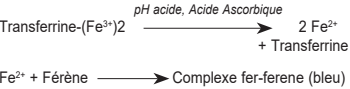
LIMITE D'UTILISATION

Le dosage du fer ne peut être utilisé seul pour diagnostiquer une maladie ou une pathologie spécifique. Les résultats doivent toujours être confrontés aux résultats d'autres tests diagnostiques, aux examens cliniques, et à l'historique médical du patient.

MÉTHODE & PRINCIPE ⁽⁴⁾

Férène - Point Final.

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



COMPOSITION

Réactif : R1
Tampon acetate (pH 4.5) 1 mol/L
Réactif : R2
Férène 3 mmol/L
Acide ascorbique 240 mmol/L
Contient aussi de la thiourée pour des performances optimales.
Standard: Std (ref : FEFE-0600)
Fer 100 µg/dL
17.9 µmol/L

MATÉRIELS REQUIS MAIS NON FOURNIS

- CALI-0550 ELICAL 2
- CONT-0060 ELITROL I
- CONT-0160 ELITROL II
- Automates de biochimie équipés des filtres requis (Se référer au § PROCEDURE) ou semi-automates.
- Equipement général de laboratoire (ex. pipette).
- Ne pas utiliser de matériel ne figurant pas ci-dessus.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI ET MISES EN GARDE

- Le réactif R1 est classé comme dangereux :



Consulter la fiche de données de sécurité (FDS) pour une manipulation appropriée.
- Respecter les précautions d'usage et les bonnes pratiques de laboratoire.
- Utiliser du matériel de laboratoire propre ou à usage unique afin d'éviter toute contamination.
- Ne pas échanger les flacons réactifs de différents kits.

STABILITÉ

Stocké à 2-8 °C et à l'abri de la lumière. Ne pas congeler.
Ne pas utiliser après la date d'expiration indiquée sur les étiquettes des flacons.
Le standard doit être immédiatement et correctement réformé afin d'éviter toute contamination ou évaporation.
Stabilité à bord :
La stabilité à bord est spécifique à chaque automate. (Se référer au § PERFORMANCES).

PRÉPARATION

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

DÉTÉRIORATION DU PRODUIT

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

ÉCHANTILLONS

Echantillons requis ^(1,5)

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

VALEURS DE RÉFÉRENCE ^(1,3)

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

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

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

INSTALLATION ET UTILISATION

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

PROCÉDURE

Procédure manuelle
Longueur d'onde : 578 nm
Trajet optique : 1 cm
Ratio échantillon/réactif : 1:10
Température: 37 °C
Lire contre le blanc réactif.

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

Mélanger et incuber 5 minutes à 37°C

Puis ajouter :

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

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

Procédure sur automate

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

Pour les utilisateurs du Selectra ProXS, un filtre additionnel à 700 nm est requis.

CALCUL

(A) Echantillon x n n = concentration du standard
(A) Standard

Facteur de conversion: µg/dL x 0.179 = µmol/L

CALIBRATION

ELICAL 2 et Iron Standard 100 µg/dL sont traçables au matériau de référence SRM 937.

FEFE

FEFE-0600

FEFE-0230

☞ FEFE-5600

☞ FEFE-6400

☞ FEFE-5140

☞ FEFE-6040

R1 2 x 100 mL + R2 1 x 50 mL + Std 1 x 5 mL

R1 4 x 14.6 mL + R2 4 x 3.9 mL

R1 100 mL

R2 50 mL

R1 14.6 mL

R2 3.9 mL



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

CONTRÔLE QUALITÉ

Il est recommandé d'utiliser des sérums de contrôle tels que ELITROL I et ELITROL II pour surveiller les performances du dosage. Ces contrôles doivent être effectués :
- avant que les échantillons de patients soient testés,
- au moins une fois par jour,
- après chaque calibration,
- et/ou en accord avec les requis du laboratoire et des exigences réglementaires.

Les résultats doivent être dans les intervalles définis. Si les valeurs se situent en dehors des plages définies, chaque laboratoire devra prendre les mesures correctives nécessaires.

TRAITEMENT DES DÉCHETS

L'élimination de tous les déchets doit être effectuée conformément aux exigences réglementaires locales, d'état et fédérales (veuillez vous référer à la fiche de données de sécurité (FDS)).

PERFORMANCES

Les performances ont été obtenues sur l'automate Selectra ProM, en suivant les recommandations CLSI, dans des conditions environnementales contrôlées.

- Domaine de mesure

20 - 1000 µg/dL (3.6 - 179.1 µmol/L).
Ne pas communiquer de résultats en dehors du domaine de mesure.

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

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

- Précision

Les données d'imprécision ont été obtenues sur 2 automates Selectra ProM sur 20 jours (2 routines par jour, tests effectués en double).

Des résultats représentatifs sont présentés ci-dessous.

		Moyenne		Intra-série	Total
	n	µg/dL	µmol/L	CV (%)	
Niveau 1	80	43	7.7	2.0	5.5
Niveau 2	80	137	24.5	0.4	3.2
Niveau 3	80	248	44.4	0.7	3.1

- Corrélation

Une étude comparative a été réalisée entre le réactif IRON FERENE sur un automate Selectra ProM et un système similaire disponible sur le marché sur 99 échantillons sériques. Les concentrations des échantillons s'échelonnent de 22 à 1048 µg/dL (3.9 - 187.7 µmol/L). Les résultats sont les suivants : Coefficient de corrélation: (r) = 1.000
Droite de régression : y = 1.041 x - 2 µg/dL (0.4 µmol/L)

- Limitations/Interférences

- L'utilisation d'échantillons hémolysés peut induire une surestimation du résultat en raison de la forte teneur en fer provenant de l'hémoglobine des érythrocytes.⁽¹⁾
- Des tests ont été réalisés pour déterminer le niveau d'interférence de différents composés. Les niveaux suivants du fer ont été testés: 40 µg/dL et 250 µg/dL. L'absence d'interférence significative est définie par un recouvrement ±10% de la valeur initiale. **Bilirubine non-conjuguée:** Aucune interférence significative jusqu'à 30 mg/dL (513 µmol/L). **Bilirubine conjuguée:** Aucune interférence significative jusqu'à 29.5 mg/dL (505 µmol/L). **Triglycérides:** Aucune interférence significative jusqu'à 3000 mg/dL (33.9 mmol/L). **Acide ascorbique:** Aucune interférence significative jusqu'à 20.0 mg/dL. **Cuivre:** Aucune interférence significative jusqu'à 500 µg/dL (78.7 µmol/L). **Acide Acétylsalicylique:** Aucune interférence significative jusqu'à 200 mg/dL. **Acétaminophène:** Aucune interférence significative jusqu'à 30 mg/dL.

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

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

- Stabilité à bord / fréquence de calibration

Ces données sont définies pour un volume de remplissage de 14 mL dans un flacon de 25 mL pour le réactif R1 et de 4 mL dans un flacon de 10 mL pour le réactif R2 (Référence FEFE-0230). Dans le cas de mise à bord de flacon de format différent et/ou volume de remplissage différent, il est de la responsabilité de chaque laboratoire de revalider la stabilité à bord et la fréquence de calibration.

Stabilité à bord : 28 jours

Fréquence de calibration : 14 jours

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

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

DECLARATION DES INCIDENTS GRAVES

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

ASSISTANCE TECHNIQUE

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



English - EN

INTENDED USE

ELITech Clinical Systems IRON FERENE is an *in vitro* diagnostic reagent intended for the quantitative determination of iron in human serum samples on analyzers or semi-automatic analyzers. The standard is intended for the calibration of the reagent. These *in vitro* diagnostic devices are for professional use only.

CLINICAL SIGNIFICANCE ⁽¹⁻³⁾

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

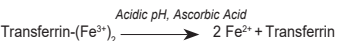
LIMITATION OF USE

The quantitative assay of iron alone cannot be used to diagnose a disease or a specific pathology. The results must be interpreted in conjunction with other diagnostic test results, clinical findings and the patient's medical history.

METHOD & PRINCIPLE ⁽⁴⁾

Ferene - End Point.

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



Fe²⁺ + Ferene $\longrightarrow$ Ferene - iron complex (Blue)



SCOPUL UTILIZĂRII

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

Standardul este destinat pentru calibrarea reactivului.

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

SEMNIFICAȚIE CLINICĂ⁽¹⁻³⁾

Magneziul este al patrulea cel mai abundent cation din organismul uman. Acesta este co-factorul pentru multe sisteme enzimatice inclusiv enzimele dependente de ATP și are, de asemenea, un rol activ în homeostaza minerală osoasă. Mai puțin de 1% din magneziul total din organismul uman este transportat de sânge unde se găsește în special ca ion liber, însă și legat de proteine (în special albumina) sau formează complecși cu diverși anioni. Magneziemia măsoară magneziul total însă doar magneziul liber este activ din punct de vedere biologic. Hipomagneziemia poate fi cauzată de pierderile renale importante (aportul excesiv de diuretice), afecțiuni gastrointestinale (malabsorbție, diaree), afecțiuni endocrine, mai rar cauzate de aportul inadecvat. Hipomagneziemia este adesea asociată cu hipokalemia și/sau hipocalcemia. Hiper-magneziemia este rară și este cauzată aproape întotdeauna de aportul excesiv (terapia parenterală, aportul excesiv de medicamente care conțin magneziu) sau insuficiență renală.

Măsurarea magneziului urinar permite, în prezența deficienței de magneziu, identificarea unei etiologii renale.

În practica clinică, măsurarea magneziului este indicată pentru a ajuta la diagnosticarea cauzelor nivelurilor de calciu și/sau potasiu anormale sau simptome care sugerează hipo- sau hiper-magneziemia, precum și pentru monitorizarea tratamentelor pe bază de magneziu și/sau calciu.

LIMITAREA UTILIZĂRII

Întrucât hipoalbuminemia poate declanșa pseudo-hipo-magneziemia, rezultatele magneziului seric trebuie interpretate în corelația cu proteina totală serică și/sau nivelele albuminei.⁽⁴⁾

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

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

METODĂ ȘI PRINCIPIU⁽⁵⁾

Albastru de xilidil – Punct final

Albastrul de xilidil în reactiv se combină cu magneziul din eșantion pentru a forma chelatul roșu-purpuriu. EGTA este utilizat pentru calciul complex și astfel îl împiedică să interfereze cu Creșterea simultană a absorbției la 505-510 nm și scăderea absorbției de 620-630 nm sunt proporționale cu concentrația magneziului din eșantion.

COMPOZIȚIE

Reactiv: R

Tampon AMP, pH 11.2

Albastru de xilidil 120 μmol/L

Azidă de sodiu < 0.1 % (m/m)

Conține și EGTA și surfactanți pentru performanță optimă.

AMP: 2-Amino-2-methyl-1-propanol

Standard : Std

Magneziul 2.0 mg/dL

823 μmol/L

MATERIALE NECESARE DAR NEFURNIZATE

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

AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII

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

STABILITATE

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

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

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

Stabilitatea la bord:

Stabilitatea la bord este specifică pentru fiecare analizor.

(Consultați § DATE PRIVIND PERFORMANȚA).

PREGĂTIRE

Reactivii și Standardul sunt gata pentru utilizare.

DETERIORAREA PRODUSULUI

- Produsul trebuie să fie limpede. Aspectul tulbure indică deteriorarea produsului.
- Nu utilizați produsul dacă există semne vizibile de contaminare sau deteriorare (de ex. materia cu particule).

- Deteriorarea containerului de reactiv poate afecta negativ performanța produsului. Nu utilizați reactivul dacă există dovezi fizice de deteriorare (de ex. scurgeri sau container perforat).

EȘANTIOANE

Specimene necesare ^(1,6)

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

Avertismente și precauții ^(1,2)

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

Depozitare și stabilitate ⁽⁶⁾

Ser/ plasmă

- 7 zile la temperatura camerei
- 7 zile la 2-8°C
- 1 an la -20°C

Urină (Alcalinizată)

- 3 zile la temperatura camerei
- 3 zile la 2-8°C
- 1 an la -20°C

VALORI DE REFERINȚĂ ⁽⁷⁾

Ser, plasmă	mg/dL	mmol/L
	1.5 – 2.6	0.63 – 1.05
Urină (colectare 24 de ore)	mg/24h	mmol/24h
	73 - 122	3.0 – 5.0
	mg/dL*	mmol/L*
	4.9 – 8.1	2.0 – 3.3

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

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

PROCEDURĂ

Procedura manuală

lungime de undă : 505 -625 nm

Drum optic: 1 cm

Raport probă/reactiv : 1:100

Temperatura: 37 °C

Probele de urină trebuie diluate 1:5 cu soluție de NaCl 9 g/L înainte de măsurare.

Citiți față de un blank de reactiv/apă distilată

	CALIBRARE	TEST
Reactiv R	2 mL	2 mL
Standardul /Calibrator	20 µL	-
Eșantion	-	20 µL

Se amestecă și se citesc absorbânțele (A) după o incubare de 5 minute.

Procedura automată

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

Probele de urină trebuie diluate 1:5 cu soluție de NaCl 9 g/L înainte de măsurare. Pentru utilizatorii software-ului Selectra TouchPro, diluarea urinei se realizează automat.

Informații importante privind setarea:

Reactivul MAGNESIUM XB poate fi slab contaminat cu CHOLESTEROL SL pe Selectra ProM și ProXL.

Pentru a evita contaminarea pe aceste instrumente, programați următoarele incompatibilități:

Software	Meniu	Parametru
TouchPro	Probe incompatibilities	Incompatibility/ CHOLESTEROL - MAGNESIUM
Altele	Needle incompatibility	CHOLESTEROL: MAGNESIUM

CALCUL

ΔΔ Proba

_____ x n n = concentrație standardul/ Calibratorul

ΔΔ Standardul /

Calibratorul

Pentru calcularea concentrației de magneziu în urină, înmulțiți rezultatul cu factorul de diluție (5). Pentru utilizatorii software-ului Selectra TouchPro, rezultatele iau în considerare factorul de diluare

Factor de conversie: mg/dL x 0.41 = mmol/L

CALIBRARE

Pentru referința MGXB-0600 : ELICAL 2 și Standard Magnesium XL sunt trasabile pentru metode de referință a absorbției atomice.

Pentru referința MGXB-0250 : ELICAL 2 este trasabil pentru metode de referință a absorbției atomice.

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

CONTROLUL CALITĂȚII

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

Controalele trebuie efectuate:

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

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



MANAGEMENTUL DEȘEURILOR

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

PERFORMANȚE

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

- Interval de măsurare

a) Ser/plasmă

0.20 - 5.00 mg/dL (0.08 - 2.06 mmol/L)

Eșantioanele care au concentrații mai mari vor fi automat diluate 1:5 cu soluție de NaCl 9 g/L și re-analizate. Această procedură extinde intervalul de măsurare până la 25 mg/dL (10.28 mmol/L) Nu raportați rezultatele în afara acestui interval extins.

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

b) Urină

1.0 - 20.0 mg/dL (0.41-8.23 mmol/L)

Eșantioanele care au concentrații mai mari vor fi automat diluate 1:5 cu soluție de NaCl 9 g/L și re-analizate. Această procedură extinde intervalul de măsurare până la 100 mg/dL (41.14 mmol/L).

Nu raportați rezultatele în afara acestui interval extins.

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

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

a) Ser/plasmă

LoD = 0.03 mg/dL (0.01 mmol/L)

LoQ = 0.20 mg/dL (0.08 mmol/L)

b) Urină

LoD = 0.1 mg/dL (0.04 mmol/L)

LoQ = 1.0 mg/dL (0.41 mmol/L)

- Precizie

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

Rezultatele reprezentative sunt prezentate mai jos :

a) Ser/plasmă

	n	Medie		În interiorul ciclului	Total
		mg/dL	mmol/L	CV (%)	
Nivelul 1	80	1.55	0.64	1.0	3.5
Nivelul 2	80	2.51	1.03	1.3	3.7
Nivelul 3	80	3.84	1.58	0.7	3.0

b) Urină

	n	Medie		În interiorul ciclului	Total
		mg/dL	mmol/L	CV (%)	
Nivelul 1	80	1.2	0.49	2.9	9.2
Nivelul 2	80	5.0	2.06	0.7	4.0
Nivelul 3	80	16.0	6.58	0.8	3.3

- Corelație

a) Ser/plasmă

A fost efectuat un studiu comparativ între reactivul MAGNESIUM XB pe un analizor Selectra ProM și un sistem similar disponibil în comerț pe eșantioane de ser uman 102.

Concentrațiile eșantioanelor au fost între 0.27 și 4.99 mg/dL (0.11 - 2.05 mmol/L)

Rezultatele sunt după cum urmează:

Coeficient de corelație: (r) = 0.996

Regresie liniară: $y = 1.041x - 0.01$ mg/dL (0.00 mmol/L)

b) Urină

A fost efectuat un studiu comparativ între reactivul MAGNESIUM XB pe un analizor Selectra ProM și un sistem similar disponibil în comerț pe eșantioane de urină uman 80.

Concentrațiile eșantioanelor au fost între 1.7 și 19.6 mg/dL (0.70 - 8.06 mmol/L).

Rezultatele sunt după cum urmează:

Coeficient de corelație: (r) = 0.999

Regresie liniară: $y = 1.011x + 0.1$ mg/dL (0.00 mmol/L)

- Limitări/ Interferențe analitice

a) Ser/plasmă

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

Au fost testate următoarele nivele ale magneziului: 1.50 mg /dL și 3.90 mg/dL.

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

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

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

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

Hemoglobină: Nicio interferență semnificativă până la 500 mg/dL

Calciu: Nicio interferență semnificativă până la 20.0 mg/dL (4.99 mmol/L)

Acid ascorbic: Nicio interferență semnificativă până la 19.8 mg/dL

Acetaminofen: Nicio interferență semnificativă până la 30 mg/dL

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

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



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

b) Urină

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

Au fost testate următoarele nivele ale magneziului: 1.2 mg/dL și 15 mg/dL.

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

Bilirubină conjugată: Nicio interferență semnificativă până la 29.5 mg/dL (504 $\mu\text{mol/L}$)

Hemoglobină: Nicio interferență semnificativă până la 500 mg/dL

Calciu: Nicio interferență semnificativă până la 60.0 mg/dL (14.97 mmol/L)

Acid uric: Nicio interferență semnificativă până la 100 mg/dL (5.95 mmol/L)

Uree: Nicio interferență semnificativă până la 5000 mg/dL (832.5 mmol/L)

Acid ascorbic: Nicio interferență semnificativă până la 19.8 mg/dL

pH: Nicio interferență semnificativă pentru valori ale pH-ului între 2.5 și 6.0

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

- Stabilitatea la bord/Frecvența calibrării

Stabilitatea la bord: 14 zile

Frecvența calibrării: 7 zile

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

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

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

DECLARAREA INCIDENTULUI GRAV

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

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

ASISTENȚĂ TEHNICĂ:

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

BIBLIOGRAFIE

1. Endres, D. B. & Rude, R.K., *Disorders of Bone*. Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 6th Ed., Burtis, C.A., Ashwood, E.R., Bruns, D.E. (W.B. Saunders eds.), (2008), 711.
2. Itani O. & Tsang, C., *Bone Disease*. Clinical Chemistry: Theory, Analysis, Correlation, 5th Ed., Kaplan, L.A, Pesce, A.J., (Mosby Inc. eds), (2010), 614 and appendix.
3. Swaminathan, R., Clin. Biochem. Rev., (2003), **24**, 47.
4. Liamis, G. et al., Am. J. Nephrol., (2013), **38**, 50.
5. Mann, C.K., Yoe, J.H., *Spectrophotometric determination of magnesium with sodium 1-azo-2-hydroxy-3-(2,4-dimethylcarboxanilido)-naphthalene-1'-(2-hydroxybenzene-5-sulfonate)*, Anal. Chem., (1956), **28**, 202.
6. Guder W.G, *Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations and stability of blood, plasma and serum samples*. (2002). WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2.
7. Wu, A.H.B. Clinical guide to laboratory tests, 4th Ed., (W.B. Saunders eds. Philadelphia USA), (2006), 706.
8. Berth, M. & Delanghe, J. *Protein precipitation as a possible important pitfall in the clinical chemistry analysis of blood samples containing monoclonal immunoglobulins: 2 case reports and a review of literature*, Acta Clin Belg., (2004), **59**, 263.
9. Young, D.S., Effects of preanalytical variables on clinical laboratory tests, 2nd Ed., AACC Press (1997).
10. Young, D.S., Effects of drugs on clinical laboratory tests, 4th Ed., AACC Press (1995)

SIMBOLURI

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

	Conținut
	Reactiv
	Standardul
	Modificare față de versiunea anterioară
	Conformitate europeană

NOTĂ IMPORTANTĂ

- Doar pentru ref. **MGXB-0250**, utilizată cu software-ul Selectra TouchPro.
- Vezi **PROCEDURĂ**: Risc de contaminare

MGXB



MAGNESIUM XB
520

0
PIT-MGXB



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

TRIGLYCERIDES MONO SL NEW

TRIGLYCERIDES SL

TGML		TGML	
TGML-0427	R 6 x 50 mL + Std 1 x 5 mL	TGML-0250	R 12 x 20 mL
TGML-0497	R 1 x 100 mL + Std 1 x 5 mL	☞ TGML-5200	R 20 mL
TGML-0517	R 6 x 100 mL + Std 1 x 5 mL		
TGML-0707	R 4 x 250 mL + Std 1 x 5 mL		
TGML-0425	R 6 x 50 mL		
TGML-0515	R 6 x 100 mL		
TGML-0700	R 4 x 250 mL		
☞ TGML-5415	R 50 mL		
☞ TGML-5515	R 100 mL		
☞ TGML-5710	R 250 mL		

FTRO-TGML-v27 (05/2023) (PIT-TGML-4-v27)



SCOPUL UTILIZĂRII

ELITech Clinical Systems TRIGLYCERIDES SL și TRIGLYCERIDES MONO SL NEW este reactivii de diagnostic in vitro destinat pentru determinarea cantitativă a trigliceridelor în probele de ser și plasmă umană **pe analizoare automate sau semi-automate**.

Standardul este destinat pentru calibrarea reactivului.

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

SEMNIFICAȚIE CLINICĂ ⁽¹⁻³⁾

Trigliceridele constituie 95% din grăsimile depozitate în țesuturi și rolul lor principal este de a furniza energie pentru celulă. Acestea sunt sintetizate atât în intestin, din grăsimile dietetice și în ficat din carbohidrații dietetici, și sunt apoi transportate în sânge prin chilomicroni și VLDL.

Situațiile în care sunt observate nivele înalte ale trigliceridelor pot fi obezitatea și supraponderabilitatea, inactivitatea fizică, fumatul, consumul excesiv de alcool, dietele bogate în carbohidrați, multiple boli precum diabetul de tip 2, insuficiența renală cronică, sindromul nefrotic, anumite medicamente și dislipoproteinemia genetică.

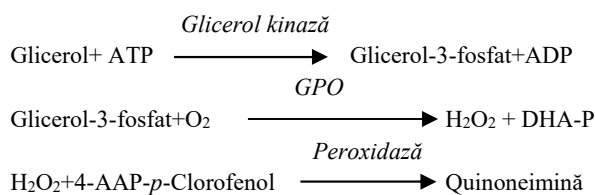
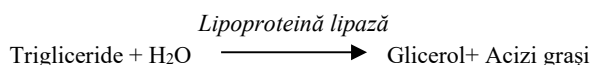
În practică, măsurarea trigliceridelor este cerută pentru a evalua predispoziția pacienților la risc cardiovascular ca parte dintr-un profil lipidic și pentru a monitoriza strategiile terapeutice asociate.

LIMITAREA UTILIZĂRII

Analiza cantitativă doar a trigliceridelor nu poate fi utilizată pentru diagnosticarea unei boli sau a unei patologii specifice. Rezultatele trebuie interpretate în conjuncție cu alte rezultate ale testelor de diagnosticare, constatările clinice și istoricul medical al pacientului.

METODĂ ȘI PRINCIPIU ⁽⁴⁾

Enzimatică / PAP - Punct final.



GPO=Glicerol-3-fosfat oxidază
 DHA-P= Dihidroxiaceton-fosfat
 4-AAP=Amino-4-antipirină

COMPOZIȚIE

Reactiv: R

Tampon Good, pH 7,00

p-Clorofenol	2.7 mmol/L
ATP	3.15 mmol/L
4-Aminoantipirină	0.31 mmol/L
Lipoproteină lipază	≥ 2000 U/L
Glicerol kinază	≥ 500 U/L
Glicerol-3-fosfat oxidază	≥ 4000 U/L
Peroxidază	≥ 500 U/L
Azidă de sodiu	< 0.1 % (m/m)

De asemenea, conține săruri de magneziu, FAD și surfactanți pentru performanță optimă.

Standard : Std. (Ref.: TGML-0427/0497/0517/0707)

Glicerol (echivalent trigliceride)	200 mg/dL
	2.26 mmol/L
Azidă de sodiu	< 0.1 % (m/m)

MATERIALE NECESARE DAR NEFURNIZATE

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

CALIBRARE

ELICAL 2 și Standardul Triglycerides Standard 200 mg/dL sunt trasabile pentru metoda de referință ID-GC-MS (Diluție izotopică - cromatografie de gaz - spectrometrie de masă).

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

CONTROLUL CALITĂȚII

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

Controalele trebuie efectuate:

Înainte de a analiza eșantioanele pacientului,

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

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

MANAGEMENTUL DEȘEURILOR

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

PERFORMANȚE

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

Interval de măsurare

30 - 1 000 mg/dL (0.34 - 11.30 mmol/L)

Eșantioanele care au concentrații mai mari vor fi automat diluate 1:5 cu soluție de NaCl 9 g/L și re-analizate. Această procedură extinde intervalul de măsurare până la 5 000 mg/dL (56.50 mmol/L).

Nu raportați rezultatele în afara acestui interval extins.

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

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

LoD = 3 mg/dL (0.03 mmol/L)

LoQ = 10 mg/dL (0.11 mmol/L)

Precizie

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

Rezultatele reprezentative sunt prezentate mai jos.

	n	Medie		În interiorul ciclului	Total
		mg/dL	mmol/L	CV (%)	
Nivelul 1	80	44	0.50	2.0	3.8
Nivelul 2	80	131	1.48	0.9	2.3
Nivelul 3	80	267	3.02	1.2	2.4

Corelație

A fost efectuat un studiu comparativ între reactivul TRIGLYCERIDES SL pe un analizor Selectra ProM și un sistem similar disponibil în comerț pe eșantioane de ser uman 99.

Concentrațiile eșantioanelor au fost între 30 și 957 mg/dL (0.34 - 10.81 mmol/L).

Rezultatele sunt după cum urmează:

Coefficient de corelație: (r)=0.999

Regresie liniară: $y = 1.019x + 1$ mg/dL (0.01 mmol/L)

Limitări/ Interferențe analitice

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

Au fost testate următoarele nivele ale trigliceridelor : 133 mg/dL și 266 mg/dL.

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

Bilirubină neconjugată: Nicio interferență semnificativă până la 15 mg/dL (257 μ mol/L).

Bilirubină conjugată: Nicio interferență semnificativă până la 5.9 mg/dL (101 μ mol/L)

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

Acid uric: Nicio interferență semnificativă până la 24.2 mg/dL (1440 μ mol/L).

Acid ascorbic: Nicio interferență semnificativă până la 2.0 mg/dL. Concentrațiile peste nivelele terapeutice vor interfera și cauza rezultate eronate.

Metil-dopa: Nicio interferență semnificativă până la 1.0 mg/dL. Nu utilizați eșantioane hemolizate sau icterice.

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

- Rezultatele pot fi reduse fals prin nivele semnificative în eșantion de NAC (N-Acetil-Cisteină), NAPQI (metabolit de acetaminofen (paracetamol)) sau metamizol.

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

Stabilitatea la bord/Frecvența calibrării

Stabilitatea la bord: 28 zile

Frecvența calibrării: 14 zile

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

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

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



DECLARAREA INCIDENTULUI GRAV

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

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

ASISTENȚĂ TEHNICĂ:

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

BIBLIOGRAFIE

1. Rifai, N., Warnick, G.R., Remaley, A.T., *Lipids, lipoproteins, apolipoproteins and other cardiovascular risk factors*, Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 6th Ed., Burtis, C.A., Ashwood, E.R., Bruns, D.E. (W.B. Saunders eds.), (2008), 402.
2. Burnett, J.R., *Coronary Artery Disease: Lipid Metabolism*. Clinical Chemistry: Theory, Analysis, Correlation, 5th Ed., Kaplan, L.A., Pesce, A.J., (Mosby Inc. eds.), (2010), 691 and appendix.
3. Expert Panel on Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults (Adult Treatment Panel III), *Executive Summary of the Third Report of the National Cholesterol Education Program (NCEP)*, JAMA, (2001), **285**, 2486.
4. Fossati, P. & Prencipe, L., Clin. Chem., (1982), **28**, 2077.
5. Guder, W.G., *et al.*, *Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations and stability of blood, plasma and serum samples*. (2002). WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2.
6. Langlois, M.R., *et al.* for the European Atherosclerosis Society (EAS) and the European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (EFLM) Joint Consensus Initiative, Clin. Chem. Lab. Med., (2020), **58**, 496.
7. Berth, M. & Delanghe, J. *Protein precipitation as a possible important pitfall in the clinical chemistry analysis of blood samples containing monoclonal immunoglobulins: 2 case reports and a review of literature*, Acta Clin Belg., (2004), **59**, 263.
8. Young, D.S., Effects of preanalytical variables on clinical laboratory tests, 2nd Ed., AACC Press (1997).
9. Young D.S., Effects of drugs on clinical laboratory tests, 4th Ed., AACC Press (1995).

☞SIMBOLURI

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

☞Notă

Selectra TouchPro : TGML-0250

TGML



Triglycerides
620

0
PIT-TGML

- Instrucțiuni speciale de programare : Vezi §
INSTALARE ȘI UTILIZARE



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

TRIGLYCERIDES MONO SL NEW

TRIGLYCERIDES SL

TGML		TGML	
TGML-0427	R 6 x 50 mL + Std 1 x 5 mL	TGML-0250	R 12 x 20 mL
TGML-0497	R 1 x 100 mL + Std 1 x 5 mL	☞ TGML-5200	R 20 mL
TGML-0517	R 6 x 100 mL + Std 1 x 5 mL		
TGML-0707	R 4 x 250 mL + Std 1 x 5 mL		
TGML-0425	R 6 x 50 mL		
TGML-0515	R 6 x 100 mL		
TGML-0700	R 4 x 250 mL		
☞ TGML-5415	R 50 mL		
☞ TGML-5515	R 100 mL		
☞ TGML-5710	R 250 mL		



FTRO-TGML-v27 (05/2023) (PIT-TGML-4-v27)

SCOPUL UTILIZĂRII

ELITech Clinical Systems TRIGLYCERIDES SL și TRIGLYCERIDES MONO SL NEW este reactivii de diagnostic in vitro destinat pentru determinarea cantitativă a trigliceridelor în probele de ser și plasmă umană **pe analizoare automate sau semi-automate**.

Standardul este destinat pentru calibrarea reactivului.

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

SEMNIFICAȚIE CLINICĂ ⁽¹⁻³⁾

Trigliceridele constituie 95% din grăsimile depozitate în țesuturi și rolul lor principal este de a furniza energie pentru celulă. Acestea sunt sintetizate atât în intestin, din grăsimile dietetice și în ficat din carbohidrații dietetici, și sunt apoi transportate în sânge prin chilomicroni și VLDL.

Situațiile în care sunt observate nivele înalte ale trigliceridelor pot fi obezitatea și supraponderabilitatea, inactivitatea fizică, fumatul, consumul excesiv de alcool, dietele bogate în carbohidrați, multiple boli precum diabetul de tip 2, insuficiența renală cronică, sindromul nefrotic, anumite medicamente și dislipoproteinemia genetică.

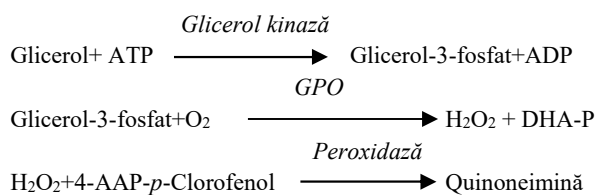
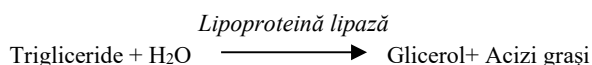
În practică, măsurarea trigliceridelor este cerută pentru a evalua predispoziția pacienților la risc cardiovascular ca parte dintr-un profil lipidic și pentru a monitoriza strategiile terapeutice asociate.

LIMITAREA UTILIZĂRII

Analiza cantitativă doar a trigliceridelor nu poate fi utilizată pentru diagnosticarea unei boli sau a unei patologii specifice. Rezultatele trebuie interpretate în conjuncție cu alte rezultate ale testelor de diagnosticare, constatările clinice și istoricul medical al pacientului.

METODĂ ȘI PRINCIPIU ⁽⁴⁾

Enzimatică / PAP - Punct final.



GPO=Glicerol-3-fosfat oxidază
 DHA-P= Dihidroxiaceton-fosfat
 4-AAP=Amino-4-antipirină

COMPOZIȚIE

Reactiv: R

Tampon Good, pH 7,00

p-Clorofenol	2.7 mmol/L
ATP	3.15 mmol/L
4-Aminoantipirină	0.31 mmol/L
Lipoproteină lipază	≥ 2000 U/L
Glicerol kinază	≥ 500 U/L
Glicerol-3-fosfat oxidază	≥ 4000 U/L
Peroxidază	≥ 500 U/L
Azidă de sodiu	< 0.1 % (m/m)

De asemenea, conține săruri de magneziu, FAD și surfactanți pentru performanță optimă.

Standard : Std. (Ref.: TGML-0427/0497/0517/0707)

Glicerol (echivalent trigliceride)	200 mg/dL
	2.26 mmol/L
Azidă de sodiu	< 0.1 % (m/m)

MATERIALE NECESARE DAR NEFURNIZATE

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

CALIBRARE

ELICAL 2 și Standardul Triglycerides Standard 200 mg/dL sunt trasabile pentru metoda de referință ID-GC-MS (Diluție izotopică - cromatografie de gaz - spectrometrie de masă).

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

CONTROLUL CALITĂȚII

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

Controalele trebuie efectuate:

Înainte de a analiza eșantioanele pacientului,

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

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

MANAGEMENTUL DEȘEURILOR

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

PERFORMANȚE

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

- Interval de măsurare

30 - 1 000 mg/dL (0.34 - 11.30 mmol/L)

Eșantioanele care au concentrații mai mari vor fi automat diluate 1:5 cu soluție de NaCl 9 g/L și re-analizate. Această procedură extinde intervalul de măsurare până la 5 000 mg/dL (56.50 mmol/L).

Nu raportați rezultatele în afara acestui interval extins.

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

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

LoD = 3 mg/dL (0.03 mmol/L)

LoQ = 10 mg/dL (0.11 mmol/L)

- Precizie

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

Rezultatele reprezentative sunt prezentate mai jos.

	n	Medie		În interiorul ciclului	Total
		mg/dL	mmol/L	CV (%)	
Nivelul 1	80	44	0.50	2.0	3.8
Nivelul 2	80	131	1.48	0.9	2.3
Nivelul 3	80	267	3.02	1.2	2.4

- Corelație

A fost efectuat un studiu comparativ între reactivul TRIGLYCERIDES SL pe un analizor Selectra ProM și un sistem similar disponibil în comerț pe eșantioane de ser uman 99.

Concentrațiile eșantioanelor au fost între 30 și 957 mg/dL (0.34 - 10.81 mmol/L).

Rezultatele sunt după cum urmează:

Coefficient de corelație: (r)=0.999

Regresie liniară: $y = 1.019x + 1$ mg/dL (0.01 mmol/L)

- Limitări/ Interferențe analitice

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

Au fost testate următoarele nivele ale trigliceridelor : 133 mg/dL și 266 mg/dL.

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

Bilirubină neconjugată: Nicio interferență semnificativă până la 15 mg/dL (257 μ mol/L).

Bilirubină conjugată: Nicio interferență semnificativă până la 5.9 mg/dL (101 μ mol/L)

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

Acid uric: Nicio interferență semnificativă până la 24.2 mg/dL (1440 μ mol/L).

Acid ascorbic: Nicio interferență semnificativă până la 2.0 mg/dL. Concentrațiile peste nivelele terapeutice vor interfera și cauza rezultate eronate.

Metil-dopa: Nicio interferență semnificativă până la 1.0 mg/dL. Nu utilizați eșantioane hemolizate sau icterice.

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

- Rezultatele pot fi reduse fals prin nivele semnificative în eșantion de NAC (N-Acetil-Cisteină), NAPQI (metabolit de acetaminofen (paracetamol)) sau metamizol.

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

- Stabilitatea la bord/Frecvența calibrării

Stabilitatea la bord: 28 zile

Frecvența calibrării: 14 zile

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

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

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



DECLARAREA INCIDENTULUI GRAV

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

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

ASISTENȚĂ TEHNICĂ:

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

BIBLIOGRAFIE

1. Rifai, N., Warnick, G.R., Remaley, A.T., *Lipids, lipoproteins, apolipoproteins and other cardiovascular risk factors*, Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 6th Ed., Burtis, C.A., Ashwood, E.R., Bruns, D.E. (W.B. Saunders eds.), (2008), 402.
2. Burnett, J.R., *Coronary Artery Disease: Lipid Metabolism*. Clinical Chemistry: Theory, Analysis, Correlation, 5th Ed., Kaplan, L.A., Pesce, A.J., (Mosby Inc. eds.), (2010), 691 and appendix.
3. Expert Panel on Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults (Adult Treatment Panel III), *Executive Summary of the Third Report of the National Cholesterol Education Program (NCEP)*, JAMA, (2001), **285**, 2486.
4. Fossati, P. & Prencipe, L., Clin. Chem., (1982), **28**, 2077.
5. Guder, W.G., *et al.*, *Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations and stability of blood, plasma and serum samples*. (2002). WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2.
6. Langlois, M.R., *et al.* for the European Atherosclerosis Society (EAS) and the European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (EFLM) Joint Consensus Initiative, Clin. Chem. Lab. Med., (2020), **58**, 496.
7. Berth, M. & Delanghe, J. *Protein precipitation as a possible important pitfall in the clinical chemistry analysis of blood samples containing monoclonal immunoglobulins: 2 case reports and a review of literature*, Acta Clin Belg., (2004), **59**, 263.
8. Young, D.S., Effects of preanalytical variables on clinical laboratory tests, 2nd Ed., AACC Press (1997).
9. Young D.S., Effects of drugs on clinical laboratory tests, 4th Ed., AACC Press (1995).

☞SIMBOLURI

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

☞Notă

Selectra TouchPro : TGML-0250

TGML



Triglycerides
620

0
PIT-TGML

- Instrucțiuni speciale de programare : Vezi §
INSTALARE ȘI UTILIZARE



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

URSL

URSL - 0427	R1 4 x 50 mL +	R2 2 x 26 mL +	Std 1 x 5 mL
URSL - 0507	R1 5 x 100 mL +	R2 1 x 127 mL +	Std 1 x 5 mL
URSL - 0250	R1 8 x 20 mL +	R2 8 x 5 mL	
URSL - 0455	R1 4 x 44 mL +	R2 4 x 11 mL	
URSL - 0420	R1 4 x 50 mL +	R2 2 x 26 mL	
URSL - 0500	R1 5 x 100 mL +	R2 1 x 127 mL	



FTRO-URSL-v23 (02/2022) (PIT-URSL-4-v23)

SCOPUL UTILIZĂRII

ELITech Clinical Systems UREA UV SL este un reactiv de diagnostic in vitro destinat pentru determinarea cantitativă a ureei în probele de ser, plasmă și urină pe analizoare **automate sau semi-automate**.

Standardul este destinat pentru calibrarea reactivului.

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

SEMNIFICAȚIE CLINICĂ ⁽¹⁻³⁾

Ureea este produsul derivat major al catabolismului proteic. Aceasta provine din ficat și este în mare parte excretată prin rinichi.

Concentrațiile ureei din sânge pot fi crescute prin diverși factori legați de cauze prerenale (catabolism crescut al proteinelor ca în hemoragia din tractul intestinal, șoc), cauze renale (afecțiuni renale acute sau cronice) sau cauze post-renale (obstrucționarea fluxului de urină). Uremia este, de asemenea, crescută printr-o dietă bogată în proteine sau deshidratare. O concentrație scăzută a ureei serice poate fi observată în perioada sarcinii sau în cazul unei diete sărace în proteine.

În practică, măsurarea ureei în ser este realizată pentru a ajuta la diagnosticarea afecțiunilor renale, pentru a monitoriza tratamentele pentru aceste patologii sau pentru a monitoriza funcția renală în timpul tratamentului care poate afecta această funcție. Din multiple cauze non-renale pentru variația nivelului seric, ureea este totuși un marker mai puțin bun al funcției renale decât creatinina.

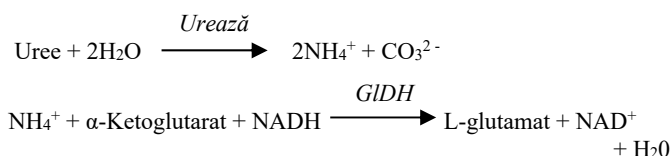
LIMITAREA UTILIZĂRII

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

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

METODĂ ȘI PRINCIPIU ⁽⁴⁾

Ureeză/GIDH - CINETICĂ.



GIDH = Glutamat dehidrogenază

COMPOZIȚIE

Tampon Tris, pH 7.60 (37 °C)

α -Ketoglutarat 9 mmol/L

Ureeză $\geq$ 8 100 U/L

GIDH $\geq$ 1 350 U/L

Azidă de sodiu $<$ 0.1 % (m/m)

Reactivul 2: R2

NADH 1.3 mmol/L

Azidă de sodiu $<$ 0.1 % (m/m)

Standard : Std (Ref : URSL-0427/0507)

Ureea 50 mg/dL

8.33 mmol/L

MATERIALE NECESARE DAR NEFURNIZATE

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

AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII

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

STABILITATE

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

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

Stabilitatea la bord:

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

PREGĂTIRE

Reactivii și Standardul sunt gata pentru utilizare.

☞DETERIORAREA PRODUSULUI

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

☞EȘANTIOANE

Specimene necesare ⁽³⁾

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

Avertismente și precauții

- Adăugarea de timol ca și conservant nu este recomandată deoarece inhibă activitatea ureazei. ⁽³⁾
- Eșantioanele trebuie colectate în conformitate cu Buna Practică de Laborator și liniile directe corespunzătoare care pot fi în vigoare.

Depozitare și stabilitate ^(2,3)

Ser/ Plasmă

- 24 ore la temperatura camerei.
- 1 săptămână la 2-8°C.
- 3 luni la -20°C.

Urină

- 4 zile la 2-8°C cu condiția evitării contaminării bacteriene.

☞VALORI DE REFERINȚĂ ⁽²⁾

Ser, plasmă	mg/dL	mmol/L
Copii < 1 an	8.6 – 40.7	1.4 – 6.8
Copii 1-18 ani	10.7 – 38.6	1.8 – 6.4
Adulți (18 - 60 ani)	12.9 – 42.9	2.14 – 7.14
Adulți (60 - 90 ani)	17.2 – 49.3	2.86 – 8.21
Adulți (>90 ani)	21.4 – 66.5	3.57 – 11.07
Urină (colectare 24 de ore)		
	g/24h	mol/24h
Adulți	26 - 43	0.43 – 0.71
	mg/dL*	mmol/L*
	1 700 - 2900	290 - 470

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

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

☞PROCEDURĂ

Procedura manuală

- lungime de undă : 340 nm
- Drum optic: 1 cm
- Raport probă/reactiv : 1:100
- Temperatura: 37 °C
- Probele de urină trebuie diluate 1:20 cu soluție de NaCl 9 g/L înainte de măsurare.
- Citiți față de apă distilată.

reactivului de lucru (1 volum de R1 + 1 volum de R2)	1000 µL
Eșantion	10 µL

Se amestecă și după 30 de secunde de incubare, se citește absorbanta la intervale de 30 de secunde, timp de 90 de secunde. Se calculează modificarea absorbanțelor pe minut ($\Delta A / \text{min}$).

Procedura automată

Acești reactivi pot fi utilizați pe mai multe analizoare automate. Pentru analizoarele ELITech tip Selectra, aplicațiile validate sunt disponibile la cerere. Pentru software-ul Selectra TouchPro, utilizați

aplicația inclusă în codul de bare disponibil la sfârșitul acestui insert.

Probele de urină trebuie diluate 1:20 cu soluție de NaCl 9 g/L înainte de măsurare. Pentru utilizatorii software-ului Selectra TouchPro, diluarea urinei se realizează automat..

☞CALCUL

$\Delta A / \text{min}$ Eșantion

x n

n = concentrație Calibratorul /standardul

$\Delta A / \text{min}$ Calibratorul /

Standardul

Pentru calcularea concentrației de uree în urină, înmulțiți rezultatul cu factorul de diluție (20). Pentru utilizatorii software-ului Selectra TouchPro, rezultatele iau în considerare factorul de diluare.

Factor de conversie: mg/dL x 0.1665 = mmol/L

☞CALIBRARE

Pentru referința URSL-0427/0507 : ELICAL 2 și Urea Standard 50 mg/dL sunt trasabile la metoda de referință ID-MS (diluare izotopică - spectrometrie de masă).

Pentru referința URSL-0250/0455/0420/0500 : ELICAL 2 este trasabil la metoda de referință ID-MS (diluare izotopică - spectrometrie de masă).

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

☞CONTROLUL CALITĂȚII

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

Controalele trebuie efectuate:

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

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

☞MANAGEMENTUL DEȘEURILOR

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

☞PERFORMANȚE

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

- Interval de măsurare

a) Ser/plasmă

10 - 300 mg/dL (1.67 - 49.95 mmol/L)

Eșantioanele care au concentrații mai mari vor fi automat diluate 1:5 cu soluție de NaCl 9 g/L și re-analizate. Această procedură extinde intervalul de măsurare până la 1 500 mg/dL (249.75 mmol/L).

Nu raportați rezultatele în afara acestui interval extins.

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



b) *Urină*

200 - 6 000 mg/dL (33 - 999 mmol/L)

Nu raportați rezultatele care sunt în afara intervalului de măsurare.

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

a) *Ser/plasmă*

LoD = 1.5 mg/dL (0.25 mmol/L)

LoQ = 5.0 mg/dL (0.83 mmol/L)

b) *Urină*

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

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

- **Precizie**

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

Rezultatele reprezentative sunt prezentate mai jos :

a) *Ser/plasmă*

		Medie		În interiorul ciclului	Total
	n	mg/dL	mmol/L	CV (%)	
Nivelul 1	80	18.0	3.00	1.6	3.2
Nivelul 2	80	59.0	9.82	1.2	2.2
Nivelul 3	80	144.6	24.08	1.0	2.1

b) *Urină*

		Medie		În interiorul ciclului	Total
	n	mg/dL	mmol/L	CV (%)	
Nivelul 1	80	482	80	1.7	3.8
Nivelul 2	80	1165	194	0.6	3.1
Nivelul 3	80	2587	431	0.4	3.6

- **Corelație**

a) *Ser/plasmă*

A fost efectuat un studiu comparativ între reactivul UREA UV pe un analizor Selectra ProM și un sistem similar disponibil în comerț pe eșantioane de ser uman 98.

Concentrațiile eșantioanelor au fost între 12.5 și 285.5 mg/dL (2.08 - 47.54 mmol/L).

Rezultatele sunt după cum urmează:

Coeficient de corelație: (r)=1.000

Regresie liniară: $y = 0.993x - 0.1$ mg/dL (0.02 mmol/L)

b) *Urină*

A fost efectuat un studiu comparativ între reactivul UREA UV pe un analizor Selectra ProM și un sistem similar disponibil în comerț pe eșantioane de urină uman 53.

Concentrațiile eșantioanelor au fost între 203 și 5 569 mg/dL (34 - 927 mmol/L).

Rezultatele sunt după cum urmează:

Coeficient de corelație: (r)=0.999

Regresie liniară: $y = 1.000x + 52$ mg/dL (9 mmol/L)

- **Limitări/ Interferențe analitice**

a) *Ser/plasmă*

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

Au fost testate următoarele nivele a ureei : 15.0 mg/dL și 60.1 mg/dL.

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

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

Bilirubină conjugată: Nicio interferență semnificativă până la 29.5 mg/dL (505 μ mol/L).

Turbiditate: Nicio interferență semnificativă până la 614 mg/dL (6.94 mmol/L) echivalent trigliceride.

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

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

Metil-dopa: Nicio interferență semnificativă până la 1.0 mg/dL.

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

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

b) *Urină*

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

Au fost testate următoarele nivele a ureei : 1 500 mg/dL și 3 000 mg/dL.

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

Bilirubină conjugată: Nicio interferență semnificativă până la 29.5 mg/dL (505 μ mol/L).

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

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

Acid uric: Nicio interferență semnificativă până la 120 mg/dL (7.14 mmol/L).

pH: Nicio interferență semnificativă pentru valorile pH-ului între 2.5 și 12.0.

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

- **Stabilitatea la bord/Frecvența calibrării**

Stabilitatea la bord: 14 zile

Frecvența calibrării: 7 zile

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

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

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

☞ **DECLARAREA INCIDENTULUI GRAV**

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

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



☞ASISTENȚĂ TEHNICĂ:

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

☞BIBLIOGRAFIE

1. Lamb, E.J., & Price C. P., *Creatinine, Urea, and Uric Acid*, Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 6th Ed., Burtis, C.A., Ashwood, E.R., Bruns, D.E. (W.B. Saunders eds.), (2008), 363.
2. Wu, A.H.B., Clinical guide to laboratory tests, 4th Ed., (W.B. Saunders eds.), (2006), 1096.
3. Kaplan, J.M. & First, M.R., *Renal Function*, Clinical Chemistry: Theory, Analysis, Correlation, 5th Ed., Kaplan, L.A, Pesce, A.J., (Mosby Inc. eds.), (2010), 567 and appendix.
4. Bretauidière, J.P., *et al.*, Clin. Chem., (1976), **22**, 1614.
5. Berth, M. & Delanghe, J. *Protein precipitation as a possible important pitfall in the clinical chemistry analysis of blood samples containing monoclonal immunoglobulins: 2 case reports and a review of literature*, Acta Clin Belg., (2004), **59**, 263.
6. Young, D.S., Effects of preanalytical variables on clinical laboratory tests, 2nd Ed., AACC Press (1997).
7. Young, D.S., Effects of drugs on clinical laboratory tests, 4th Ed., AACC Press (1995).

☞SIMBOLURI

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

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

Notă

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

URSL



Urea
640

0
PIT-URSL



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

AUML

AUML-0427	R 6 x 50 mL + Std 1 x 5 mL
AUML-0497	R 1 x 100 mL + Std 1 x 5 mL
AUML-0507	R 6 x 100 mL + Std 1 x 5 mL
AUML-0707	R 4 x 250 mL + Std 1 x 5 mL
AUML-0420	R 6 x 50 mL
AUML-0500	R 6 x 100 mL
AUML-0250	R 12 x 20 mL
☞ AUML-5405	R 50 mL
☞ AUML-5505	R 100 mL
☞ AUML-5710	R 250 mL
☞ AUML-5220	R 20 mL



FTRO-AUML-v25 (06/2023)_ (PIT-AUML-4-v25)

SCOPUL UTILIZĂRII

ELITech Clinical Systems URIC ACID MONO SL este un reactiv de diagnostic in vitro destinat pentru determinarea cantitativă a acidului uric în probele de ser, plasmă umană și urină **pe analizoare automate sau semi-automate**.

Standardul este destinat pentru calibrarea reactivului.

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

SEMNIFICAȚIE CLINICĂ⁽¹⁻³⁾

Acidul uric este produsul major al catabolismului purinelor endogene și exogene (adenozină și guanozină). Acidul uric este foarte puțin solubil în apă. Astfel, în cazul concentrațiilor mari de ser, cristalele de urat se pot forma și depozita în articulații, declanșând inflamațiile dureroase (guta), sau pot deteriora rinichii. Nivelul ridicat al acidului uric seric poate fi cauzat fie de producția ridicată (aportul mărit de purine, producerea crescută de acid nucleic în special în cazul anumitor cancere sau după tratamentele anti-cancer, afecțiunile metabolice genetice precum sindromul Lesch-Nyhan, psoriazis) sau prin excreția redusă (insuficiență renală, medicamente precum diureticele). În cazul preeclampsiei, acidul uric seric poate fi ridicat din cauza ambelor mecanisme. Acidul uric seric scăzut este mai neobișnuit. Acest lucru poate apărea de exemplu în eliminarea renală afectată precum sindromul Fanconi sau în boala Hodgkin.

Când concentrația acidului uric este anormal de mare în urină, există riscul de formare a calculilor.

În practică, determinarea acidului uric în ser este indicată pentru a ajuta la diagnosticarea gutei, pentru urmărirea pacienților supuși radiațiilor sau chimioterapiei, și uneori pentru a ajuta la diagnosticarea preeclampsiei. Determinarea acidului uric în urină este indicată pentru a ajuta la diagnosticarea gutei și prevenirea reapariției calculilor renali.

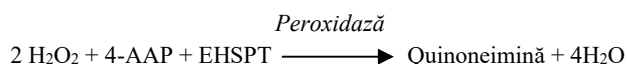
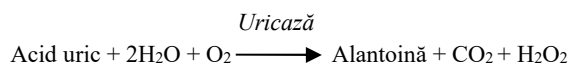
LIMITAREA UTILIZĂRII

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

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

METODĂ ȘI PRINCIPIU⁽⁴⁾

Enzimatică / PAP – Punct final.



EHSPT = *N-Etil-N-(2-Hidroxi-3-Sulfopropil)-m-toluidină*
 4-AAP = Amino-4-antipirină

COMPOZIȚIE

Reactiv: R

Tampon pH 7.00 (20-25 °C)

EHSPT	0.72	mmol/L
Amino-4-antipirină	0.37	mmol/L
Uricază	≥ 150	U/L
Peroxidază	≥ 12 000	U/L
Azidă de sodiu	< 0.1	% (m/m)

Standard : Std (ref : AUML-0427/0497/0507/0707)

Acidului uric	6	mg/dL
	357	μmol/L
Azidă de sodiu	< 0.5	% (m/m)

MATERIALE NECESARE DAR NEFURNIZATE

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

AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII

– Reactivul R este clasificat ca periculos:



PERICOL. Poate dăuna fertilității. Poate dăuna fătului. A se purta mănuși de protecție/îmbrăcăminte de protecție/echipament de protecție a ochilor/echipament de protecție a feței. A nu se manipula decât după ce au fost citite și înțelese toate măsurile de securitate. ÎN CAZ DE expunere sau de posibilă expunere: consultați medicul.

Procurați Fișa cu date de Securitate (FDS) înainte de utilizare, pentru o manipulare adecvată.

– Reactivul R și standard Std conțin azidă de sodiu care poate reacționa cu plumbul sau cuprul pentru a forma azide metalice cu potențial exploziv. În momentul eliminării acestor reactivi, spălați întotdeauna cu apă din abundență pentru a preveni acumularea de azide.

– Luați măsurile de precauție obișnuite și urmați buna practică de laborator.

– Utilizați doar echipamente de laborator curate sau de unică folosință pentru a evita contaminarea.

STABILITATE

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

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

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

Stabilitatea la bord:

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

PREGĂTIRE

Reactivii și Standardul sunt gata pentru utilizare.

DETERIORAREA PRODUSULUI

– Produsul trebuie să fie limpede. Aspectul tulbure indică deteriorarea produsului.

– Nu utilizați produsul dacă există semne vizibile de contaminare sau deteriorare (de ex. materia cu particule).

– Deteriorarea containerului de reactiv poate afecta negativ performanța produsului. Nu utilizați reactivul dacă există dovezi fizice de deteriorare (de ex. scurgeri sau container perforat).

EȘANTIOANE

Specimene necesare ⁽²⁾

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

Avvertimente și precauții

- Pentru a preveni precipitarea uratului, probele de urină pot fi ajustate la pH>8.0 cu NaOH⁽²⁾
- Eșantioanele trebuie colectate în conformitate cu Buna Practică de Laborator și liniile directe corespunzătoare care pot fi în vigoare.

Depozitare și stabilitate ⁽²⁾

Ser/ plasmă

- 3-5 zile la 2-8°C
- 6 luni la -20°C

Urină (Alcalinizată)

- 3 zile la temperatura camerei
- Nu refrigerați probele de urină

VALORI DE REFERINȚĂ ⁽¹⁾

Ser, plasmă	mg/dL	μmol/L
Bărbați	3.5 – 7.2	208 – 428
Femei	2.6 – 6.0	155 – 357

Urină (colectare 24 de ore)

	mg/24h	mmol/24h
	250 – 750	1.48 – 4.43

pentru un volum urinar de 1.5 L/24 de ore

	mg/dL	mmol/L
	16.7 – 50	0.99 – 2.97

Cu o dietă fără purine, excreția poate scădea cu 20-25%.

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

INSTALARE ȘI UTILIZARE

Pentru utilizare pe analizoare Selectra Pro:

– Consultați manualul operatorului :

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

PROCEDURĂ

Procedura manuală

lungime de undă : 546 nm

Drum optic: 1 cm

Raport probă/reactiv : 1:40

Temperatura: 37 °C

Probele de urină trebuie diluate 1:10 cu soluție de NaCl 9 g/L înainte de măsurare.

Citiți față de un blank de reactiv.

	CALIBRARE	TEST
Reactiv R	1 000 μL	1 000 μL
Standardul/ Calibrator	25 μL	-
Eșantion		25 μL

Se amestecă și se citesc absorbantele (A) după o incubare de 5 minute.

Procedura automată

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

Probele de urină trebuie diluate 1:10 cu soluție de NaCl 9 g/L înainte de măsurare. Pentru utilizatorii software-ului Selectra TouchPro, diluarea urinei se realizează automat.



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

CALCUL

A Eșantion

_____ x n n = concentrație standardul/Calibratorul
A Standardul / Calibratorul

Pentru calcularea concentrației de acidului uric în urină, înmulțiți rezultatul cu factorul de diluție (10). Pentru utilizatorii software-ului Selectra TouchPro, rezultatele iau în considerare factorul de diluare.

Factor de conversie: mg/dL x 59.48=μmol/L
mg/dL x 0.059=mmol/L

CALIBRARE

ELICAL 2 și Uric Acid Standard 6 mg/dL sunt trasabile la metoda de referință ID-MS (diluare izotopică - spectrometrie de masă).

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

CONTROLUL CALITĂȚII

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

Controalele trebuie efectuate:

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

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

MANAGEMENTUL DEȘEURILOR

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

PERFORMANȚE

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

- Interval de măsurare

a) Ser/plasmă

1.50 - 25.00 mg/dL (89 - 1487 μmol/L).

Eșantioanele care au concentrații mai mari vor fi automat diluate 1:5 cu soluție de NaCl 9 g/L și re-analizate. Această procedură extinde intervalul de măsurare până la 125.00 mg/dL (7436 μmol/L).

Nu raportați rezultatele în afara acestui interval extins.

b) Urină

5.0 - 250.0 mg/dL (0.30 - 14.87 mmol/L)

Eșantioanele care au concentrații mai mari vor fi automat diluate 1:5 cu soluție de NaCl 9 g/L și re-analizate. Această procedură extinde intervalul de măsurare până la 800.0 mg/dL (47.59 mmol/L).

Nu raportați rezultatele în afara acestui interval extins.

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

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

a) Ser/plasmă

LoD = 0.09 mg/dL (5 μmol/L)

LoQ = 1.00 mg/dL (59 μmol/L)

b) Urină

LoD = 0.6 mg/dL (0.04 mmol/L)

LoQ = 5.0 mg/dL (0.30 mmol/L)

- Precizie

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

Rezultatele reprezentative sunt prezentate mai jos.

a) Ser/plasmă

		Medie		În interiorul ciclului	Total
	n	mg/dL	μmol/L	CV (%)	
Nivelul 1	80	2.41	143	0.5	2.8
Nivelul 2	80	4.95	294	0.7	2.3
Nivelul 3	80	6.86	408	0.7	2.2

b) Urină

		Medie		În interiorul ciclului	Total
	n	mg/dL	mmol/L	CV (%)	
Nivelul 1	80	10.3	0.61	1.8	6.6
Nivelul 2	80	23.9	1.42	1.1	3.8
Nivelul 3	80	77.9	4.63	1.2	3.3

- Corelație

a) Ser/plasmă

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

Concentrațiile eșantioanelor au fost între 1.55 și 23.94 mg/dL (92 - 1424 μmol/L)

Rezultatele sunt după cum urmează:

Coeficient de corelație: (r)=0.999

Regresie liniară: y = 1.044x - 0.04 mg/dL (2 μmol/L)

b) Urină

A fost efectuat un studiu comparativ între reactivul URIC ACID MONO SL pe un analizor Selectra ProM și un sistem similar disponibil în comerț pe eșantioane de urină uman 49.

Concentrațiile eșantioanelor au fost între 5.6 și 220.2 mg/dL (0.33 - 13.10 mmol/L)

Rezultatele sunt după cum urmează:

Coeficient de corelație: (r)=0.996

Regresie liniară: y = 1.061x + 0.1 mg/dL (0.01 mmol/L)



☞ - Limitări/ Interferențe analitice

a) Ser/plasmă

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

Au fost testate următoarele nivele ale acidului uric: 2.52 mg/dL și 7.56 mg/dL.

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

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

Bilirubină neconjugată: Nicio interferență semnificativă până la 30.0 mg/dL (513 $\mu\text{mol/L}$).

Bilirubină conjugată: Nicio interferență semnificativă până la 14.8 mg/dL (253 $\mu\text{mol/L}$).

Trigliceride: Nicio interferență semnificativă până la 2095 mg/dL (23.7 mmol/L).

Turbiditate: Interferența apare la toate nivelele de Intralipid®.

Metil-dopa: Nicio interferență semnificativă până la 1 mg/dL. conțin acid ascorbic.

Dobesilat de calciu: Induce rezultate fals scăzute în cazul persoanelor care utilizează dobesilat de calciu.

Glucoză: Nicio interferență semnificativă până la 500 mg/dL (27.8 mmol/L).

Acid ascorbic: Interferență semnificativă pe eșantioanele care

- Nu utilizați mostre hemolizate sau vizibil tulburi.

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

- Rezultatele pot fi reduse fals prin nivele semnificative în eșantion de NAC (N-Acetil-Cisteină), NAPQI (metabolit de acetaminofen (paracetamol)) sau metamizol.

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

b) Urină

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

Au fost testate următoarele nivele ale acidului uric: 10.0 mg/dL și 75.0 mg/dL.

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

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

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

Uree: Nicio interferență semnificativă până la 5 000 mg/dL (833 mmol/L).

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

Metil-dopa: Induce rezultate fals ridicate la concentrații terapeutice.

- Rezultatele pot fi reduse fals prin nivele semnificative în eșantion de NAC (N-Acetil-Cisteină), NAPQI (metabolit de acetaminofen (paracetamol)) sau metamizol.

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

- Stabilitatea la bord/Frecvența calibrării

Stabilitatea la bord: 28 zile

Frecvența calibrării: 28 zile

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

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

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

DECLARAREA INCIDENTULUI GRAV

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

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

ASISTENȚĂ TEHNICĂ:

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

BIBLIOGRAFIE

1. Lamb, E.J. & Price, C.P., *Creatinine, Urea, and Uric Acid*, Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 6th Ed, Burtis, C.A., Ashwood, E.R., Bruns, D.E.(W.B. Saunders eds. St Louis USA), (2008), 363.
2. Kaplan, L.A & First, M.R., *Renal Function*. Clinical Chemistry: Theory, Analysis, Correlation, 5th Ed., Kaplan, L.A, Pesce, A.J., (Mosby Inc. eds), (2010), 567 and appendix.
3. Wu, A. H. B., Clinical guide to laboratory tests, 4th Ed., (W.B. Saunders eds.), (2006), 1098.
4. Fossati, P. *et al.*, Clin. Chem., (1980), **26**, 227.
5. Berth, M. & Delanghe, J., *Protein precipitation as a possible important pitfall in the clinical chemistry analysis of blood samples containing monoclonal immunoglobulins: 2 case reports and a review of literature*, Acta Clin Belg., (2004), **59**, 263.
6. Young, D.S., Effects of preanalytical variables on clinical laboratory tests, 2nd Ed., AACC Press, (1997).
7. Young, D.S., Effects of drugs on clinical laboratory tests, 4th Ed., AACC Press, (1995).



☞SIMBOLURI

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

☞Notă

Selectra TouchPro : **AUML-0250**

AUML



Uric Acid
660

0
PIT-AUML

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



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

HBAC**HBAC- 0240**

R1	1 x 24 mL
R2a	1 x 7.6 mL
R2b	1 x 0.4 mL
R3	4 x 25 mL



VTLRO-HBAC-v15 (01/2022) (VTL-HBAC-4-v15)

SCOPUL UTILIZĂRII

ELITech Clinical Systems HbA1c este un reactiv de diagnostic in vitro destinat pentru determinarea cantitativă a HbA1c în probele de sânge total pe analizoare automate. Acest dispozitiv de diagnostic in vitro este doar pentru uz profesional.

SEMNIFICAȚIE CLINICĂ⁽¹⁻²⁾

HbA1c este principalul tip de hemoglobină glicozilată din sânge. Formarea sa este în esență ireversibilă și concentrația sa depinde în principal de concentrația de glucoză la care sunt expuse eritrocitele și de durata lor de viață. Ca rezultat, rata HbA1c este reprezentativă pentru concentrația medie de glucoză din sânge în timpul celor 8 până la 12 săptămâni premergătoare testului. În practica clinică, se recomandă o măsurare regulată a HbA1c pentru monitorizarea controlului glicemic al pacienților diabetici.

LIMITAREA UTILIZĂRII

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

METODĂ ȘI PRINCIPIU

Imuno-turbidimetrie sporită de particulele de latex.
Punct final.

Prima reacție:

Eșantionul este amestecat cu R1 care conține particule de latex neacoperite. Având în vedere că hemoglobina și HbA1c au aceeași afinitate de absorbție pentru aceste particule, %HbA1c prezent în eşantion este proporțional cu HbA1c legată de latex.

A doua reacție:

Reactivul R2 conține un anticorp monoclonal de șoarece anti-uman HbA1c și un anticorp policlonal anti-șoarece de capră. Complecșii de aglutinare sunt formați în interacțiunea dintre HbA1c legată de latex și anticorpii corespunzători. Turbiditatea creată de aceste agregate este proporțională cu cantitatea de HbA1c legată de latex și, astfel, este proporțională cu %HbA1c din eşantion. O curbă de calibrare neliniară este utilizată pentru a obține %HbA1c.

COMPOZIȚIE**Reactiv 1: R1**

Particule de latex suspendate

Azidă de sodiu < 0.1 % (m/m)

Tampon

Reactivul de lucru R2: R2a+R2b

Anticorpul monoclonal anti-uman HbA1c de șoarece

Anticorpul policlonal anti-șoarece IgG de capră

Azidă de sodiu < 0.1 % (m/m)

Tampon

Reactiv 3: R3 (reactiv de hemoliză)

Apă deionizată

Azidă de sodiu < 0.1 % (m/m)

MATERIALE NECESARE DAR NEFURNIZATE

- **HBAC-0043 HbA1c CALIBRATOR SET**

- **HBAC-0049, HbA1c CONTROL L&H**

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

AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII

- Consultați Fișa cu date de Securitate (FDS) pentru o manipulare adecvată.
- Reactivii R1, R2A, R2b și R3 conțin azidă de sodiu care poate reacționa cu plumbul sau cuprul pentru a forma azide metalice cu potențial exploziv. În momentul eliminării acestor reactivi, spălați întotdeauna cu apă din abundență pentru a preveni acumularea de azide.
- Luați măsurile de precauție obișnuite și urmați buna practică de laborator.
- Utilizați doar echipamente de laborator curate sau de unică folosință pentru a evita contaminarea.
- Nu interschimbați fiolele de reactiv din truse diferite.

STABILITATE

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

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

Stabilitatea la bord:

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

PREGĂTIRE

Reactivul R1: Gata de utilizare.

Reactivul de lucru R2: Turnați întregul conținut al R2b în R2a. amestecați ușor.

Stabilitate: Consultați § DATE PRIVIND PERFORMANȚA/ Stabilitatea la bord.

Reactivul R3: Gata de utilizare.

☞DETERIORAREA PRODUSULUI

- Reactivul R1 este un lichid lăptos.
- Reactivii R2a, R2b și R3 sunt lichide limpezi. Orice prezență de particule sau turbiditate ar indica o deteriorare.
- Nu utilizați produsul dacă există semne vizibile de contaminare sau deteriorare (de ex. materia cu particule).
- Deteriorarea containerului de reactiv poate afecta negativ performanța produsului. Nu utilizați reactivul dacă există dovezi fizice de deteriorare (de ex. scurgeri sau container perforat).

☞EȘANTIOANE

Specimene necesare ^(1,2)

- Sânge total prelevat pe EDTA.
- Utilizarea oricărui alt tip de specimen trebuie validată de laborator.

Avertismente și precauții

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

Depozitare și stabilitate ⁽¹⁾

- 1 săptămână la 2-8 °C
- 12 luni la -70 °C.
- Nu se recomandă păstrarea probelor la -20°C.

☞VALORI DE REFERINȚĂ ⁽²⁻³⁾

Sânge total	% NGSP	mmol/mol
Copii și adulți	4 - 6	20 - 42

Interpretarea valorilor HbA1c se bazează pe durata de viață a eritrocitelor; orice modificare a acestei durate de viață induce rate HbA1c care nu sunt interpretabile cu valorile de referință prezentate aici (cum ar fi bolile hemolitice sau alte afecțiuni cu supraviețuirea redusă a globulelor roșii).

În monitorizarea pacienților diabetici, valorile țintă sunt utilizate mai frecvent decât valorile normale. Aceste obiective depind de practicile locale, vârsta și starea de sănătate a pacienților.

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

☞PROCEDURĂ

Pregătirea probelor

Distribuiți 1 ml de reactiv R3 într-un tub de plastic sau sticlă. Adăugați 20 µL de probă de sânge bine amestecată (calibrator, control sau probă de pacient). Se lasă să stea timp de 5 minute sau până când liza este completă.

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

Lungime de undă 660 nm

Temperatura: 37 °C

	CALIBRARE	TEST
Reactiv R1	225 µL	µL
Citiți absorbanta (A1) apoi adăugați :		
Calibrator hemolizat	6 µL	-
Proba hemolizat	-	6 µL
Amestecați și așteptați 4 minute și 43 secunde, apoi adăugați:		
Reactivul de lucru R2	75 µL	75 µL
Amestecați și după 4 minute de incubație, măsurați absorbanta (A2).		

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

CALCUL

Rata HbA1c este calculată dintr-o curbă de calibrare neliniară obținută din patru calibratoare de nivele diferite și un punct zero:

$$HbA1c = f(A2-A1)$$

☞CALIBRARE⁽⁴⁾

Pentru calibrare utilizați setul de calibrare ELITech HbA1c, ref. HBAC-0043.

Se adaugă un punct zero (NaCl, 9 g/L soluție).

Valorile obținute cu reactivul ELITech HbA1c au fost standardizate din sistemul NGSP/DCCT (%). Aceste valori pot fi convertite prin calcul în valori trasabile la metoda de referință IFCC (mmol/mol).

Următoarele ecuații pot fi folosite pentru a face această conversie de unitate:

$$IFCC [HbA1c (mmol/mol)] = 10.93 \times [NGSP (HbA1c \%)]$$

- 23.5 mmol/mol

☞CONTROLUL CALITĂȚII

Se recomandă ca serurile pentru controlul calității precum ELITech HbA1c Control L+H să fie utilizate pentru a monitoriza performanța analizei.

Controalele trebuie efectuate:

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

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

☞MANAGEMENTUL DEȘEURILOR

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



PERFORMANȚE

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

Interval de măsurare

2.5 - 16.0 % NGSP (4 - 151 mmol/mol).

Intervalul exact depinde de setul de calibrator utilizat.

Dacă rezultatul este mai mare de 16 % (151 mmol/mol), nu diluați proba.

Nu raportați rezultatele care sunt în afara intervalului de măsurare.

Limita de detecție (LoD)

LoD: 0.8 % NGSP

Precizie

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

Rezultatele reprezentative sunt prezentate mai jos :

	n	Medie		În interiorul ciclului	Total
		%	mmol/mol	CV (%)	
Nivelul 1	80	4.2	22	0.4	1.6
Nivelul 2	80	7.1	54	0.6	2.0
Nivelul 3	80	10.4	90	0.5	2.0

Corelație

A fost efectuat un studiu comparativ între reactivul HbA1c de pe un analizor Selectra ProM și un sistem similar disponibil comercial, certificat NGSP, pe 40 de probe de sânge integral uman.

Concentrațiile eșantioanelor au fost între 4.0 și 13.9% NGSP (20 - 128 mmol/mol)

Rezultatele sunt după cum urmează:

Coeficient de corelație: (r)=0.998

Regresie liniară: $y = 1.007 x + 0.0\% \text{ NGSP}$

Limitări/ Interferențe analitice

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

Au fost testate următoarele nivele ale HbA1c : 7.0 și 10.0% NGSP.

Nu este definită nicio interferență semnificativă printr-o recuperare $\leq \pm 8\%$ din valoarea inițială.

Bilirubină neconjugată: Nicio interferență semnificativă până la 30.0 mg/dL (513 $\mu\text{mol/L}$).

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

Trigliceride: Nicio interferență semnificativă până la 3 000 mg/dL (33.9 mmol/L).

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

Factor reumatoid : Nici o interferență semnificativă până la 1 000 UI/mL

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

Variante ale hemoglobinei:

Probele care conțin variante de hemoglobină obținute dintr-un laborator de referință NGSP au fost testate pe ELITech Clinical

Systems HbA1c. O interferență nesemnificativă este definită de o valoare $\leq \pm 10\%$ din valoarea de referință NGSP.

- HbC, HbS, HbD, HbE și HbA2: Fără interferențe semnificative.

- Au fost testate zece probe care conțin niveluri de HbF de până la 9% HbF. O probă care conține 7% HbF a arătat un bias de

- 12.9%.

Hemoglobina modificată chimic:

Au fost testate următoarele niveluri de HbA1c: NGSP 6.0 și 9.0%.

O interferență nesemnificativă este definită de o recuperare $\leq \pm 10\%$ din valoarea inițială.

- Hemoglobină carbamilată: Nu există interferențe semnificative până la 10.0 mmol/L de cianat de sodiu adăugat.

- Hemoglobină acetilată: fără interferențe semnificative până la 10.0 mmol/L de aspirină adăugată.

- HbA1c labilă: Nicio interferență semnificativă până la 1000 mg/dL de glucoză adăugată

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

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

Stabilitatea la bord

Reactivii sunt stabili 14 zile având reactivul 2 proaspat reconstituit. Recalibrați când loturile de reactiv se schimbă, când rezultatele controlului calității sunt în afara intervalului stabilit și după o operație de întreținere.

DECLARAREA INCIDENTULUI GRAV

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

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

ASISTENȚĂ TEHNICĂ:

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



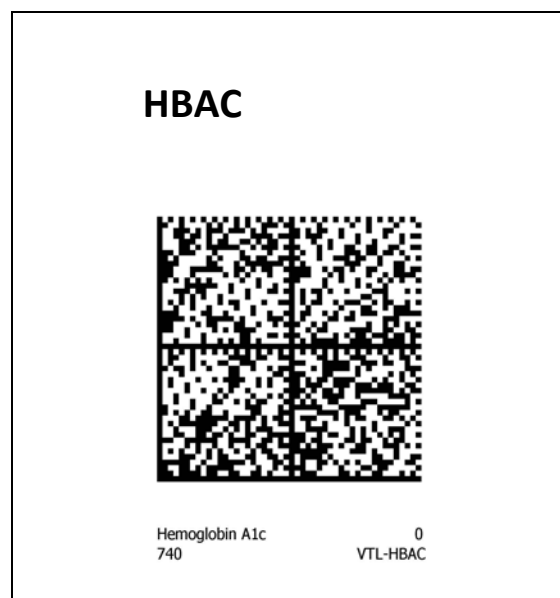
BIBLIOGRAFIE

- 1 Dods, R.F., *Diabetes Mellitus. Clinical Chemistry: Theory, Analysis, Correlation*, 5th Ed., Kaplan, L.A, Pesce, A.J., (Mosby Inc. eds), (2010), 729 and appendix.
- 2 Sacks, D. B., *Carbohydrates. Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry*, 6th Ed., Burtis, C.A., Ashwood, E.R., Bruns, D.E. (W.B. Saunders eds.), (2008), 373.
- 3 Wu, A. H. B., *Clinical guide to laboratory tests*, 4th Ed., (W.B. Saunders eds.), (2006), 480.
- 4 Weykamp, C., *et al., A review of the Challenge in Measuring Hemoglobin A1c*, *J Diabetes Sci Technol*, (2009), **3**, 439.
- 5 Berth, M. & Delanghe, J., *Protein precipitation as a possible important pitfall in the clinical chemistry analysis of blood samples containing monoclonal immunoglobulins: 2 case reports and a review of literature*, *Acta Clin Belg.*, (2004), **59**, 263
6. Young, D.S., *Effects of preanalytical variables on clinical laboratory tests*, 2nd Ed., AACC Press, (1997).
7. Young, D.S., *Effects of drugs on clinical laboratory tests*, 4th Ed., AACC Press, (1995).

SIMBOLURI

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

	Conținut
	Reactiv R1
	Reactiv R2a
	Reactiv R2b
	Reactiv R3
	Modificare față de versiunea anterioară
	Conformitate europeană



SCOPUL UTILIZĂRII

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

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

SEMNIFICAȚIE CLINICĂ⁽¹⁻⁴⁾

Colesterolul din ser este derivat din sursele alimentare sau este sintetizat endogen, în special în celulele hepatice și intestinale. Colesterolul este o componentă structurală importantă a membranelor celulare și a organelor. Acesta este un precursor al acizilor biliari, vitaminei D și hormonilor steroizi. Colesterolul, fiind solubil în apă, circulă în asociere cu lipoproteinele (HDL, LDL, VLDL și chilomicronii).

Colesterolul LDL contribuie la formarea plăcilor de ateroscleroză în artere și s-a arătat că o concentrație mare de colesterol LDL reprezintă un factor de risc extrem de semnificativ pentru boala cardiacă coronară. Reducerea colesterolului LDL a devenit astfel o țintă prioritară în prevenția acestor patologii.

În practică, măsurarea colesterolului LDL este necesară pentru a evalua predispoziția pacienților la risc cardiovascular ca parte a unui profil lipidic și pentru a monitoriza strategiile terapeutice asociate. Măsurarea colesterolului LDL este, de asemenea, importantă pentru a ajuta la diagnosticarea hiperlipoproteinemiilor.

LIMITAREA UTILIZĂRII

În cazul pacienților la care se observă lipoproteina, rezultatele colesterolului LDL pot fi discrepante între metodele de măsurare omogenă.⁽⁵⁾

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

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

METODĂ ȘI PRINCIPIU⁽⁵⁾

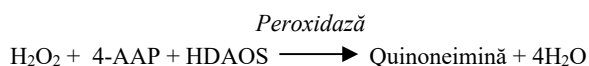
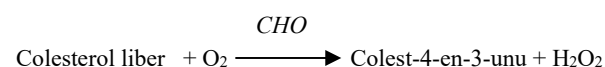
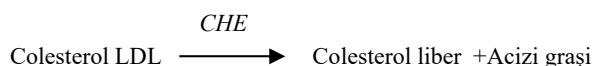
Inhibarea complexului de fosfați / PAP – Punct final

Pasul 1 :

În timp ce eșantionul este amestecat cu reactiv, surfactant și compușii de fosfor organic și anorganic blochează colesterolul non-LDL.

Pasul 2 :

Colesterolul din LDL este eliberat prin acțiunea colesterol-esterazei, apoi suferă o cascadă de reacții enzimatice care se termină cu o reacție de tip Trinder peroxidază / amino-antipirină.



CHE : Colesterol estereză

CHO : Colesterol oxidază

4-AAP = 4-Aminoantipirină

HDAOS : N-(2-Hidroxi-3-sulfopropil)-3,5-dimetoxianilină, sare de sodiu

COMPOZIȚIE

Reactivul 1: R1

Tampon, pH 6.85

N-(2-Hidroxi-3-sulfopropil)-3,5-dimetoxianilină, sare de sodiu

HDAOS $\geq$ 0.5 mmol/L

Peroxidază $\geq$ 5 000 U/L

Compuși de fosfor anorganic și organic.

Surfactant 1 % (m/m)

Reactivul 2: R2

Tampon, pH 8.15

Colesterol oxidază $\geq$ 2 000 U/L

Colesterol estereză $\geq$ 2 000 U/L

Peroxidază $\geq$ 20 000 U/L

4-Aminoantipirină $\geq$ 2 mmol/L

Surfactant 0.025 % (m/m)

Azidă de sodiu $<$ 0.1 % (m/m)

Conține și ascorbat oxidaza pentru performanță optimă.

MATERIALE NECESARE DAR NEFURNIZATE

- HLCA-0041 HDL LDL CALIBRATOR
- CONT-0060 ELITROL I
- CONT-0160 ELITROL II
- Soluție salină obișnuită (NaCl 9g/L)
- Analizoare automate sau semi-automate.
- Echipamente generale de laborator (de ex. pipetă).
- Nu utilizați materiale care nu sunt necesare, după cum este indicat mai sus.

AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII

- Reactivul R2 conține azidă de sodiu care poate reacționa cu plumbul sau cuprul pentru a forma azide metalice cu potențial exploziv. În momentul eliminării acestor reactivi, spălați întotdeauna cu apă din abundență pentru a preveni acumularea de azide.
- Luați măsurile de precauție obișnuite și urmați buna practică de laborator.
- Utilizați doar echipamente de laborator curate sau de unică folosință pentru a evita contaminarea.
- Nu interschimbați fiolele de reactiv din truse diferite.
- Consultați Fișa cu date de Securitate (FDS) pentru o manipulare adecvată.

STABILITATE

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

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

Stabilitatea la bord:

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

PREGĂTIRE

Reactivii sunt gata pentru utilizare.

DETERIORAREA PRODUSULUI

- Reactivul R1 este un lichid limpede.
- Reactivul R2 este un lichid care poate fi ușor opalescent când este înghețat fără a afecta performanța produsului.
- Nu utilizați produsul dacă există semne vizibile de contaminare sau deteriorare (de ex. materia cu particule).
- Deteriorarea containerului de reactiv poate afecta negativ performanța produsului. Nu utilizați reactivul dacă există dovezi fizice de deteriorare (de ex. scurgeri sau container perforat).

EȘANTIOANE

Specimene necesare ^(1,4)

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

Avertismente și precauții

- Pentru determinarea unui profil lipic se recomandă utilizarea unei probe prelevate de la pacienți care fie au respectat o dietă (nu au ingerat nimic într-un interval orar) fie care nu au respectat o dietă. Repetarea profilului lipidic pentru o probă prelevată după utilizarea unei diete ar putea fi efectuată în cazurile în care se cunoaște un rezultat al trigliceridelor pentru o probă fără dieta > 400 mg/dL (4.5 mmol/L) sau hipertrigliceridemie.⁽⁶⁾
- Eșantioanele trebuie colectate în conformitate cu Buna Practică de Laborator și liniile directe corespunzătoare care pot fi în vigoare.

Depozitare și stabilitate ^(1,4)

- 7 zile la 2-8 °C,
- înghețați la -70°C sau temperaturi mai mici (a se îngheța doar o dată)

VALORI DE REFERINȚĂ ⁽⁶⁾

Cele mai recente publicații recomandă adaptarea limitelor Colesterolul LDL ca parte a unei evaluări generale a riscului. La nivel de laborator, Federația Europeană de Chimie Clinică și Medicină de Laborator (EFLM) recomandă ca următoarele concentrații să fie raportate ca fiind anormale:

Ser, plasmă	mg/dL	mmol/L
	≥ 115	≥ 3.0

Notă: Laboratoarele ar trebui să respecte recomandările aplicabile la nivel local pentru valorile de prag lipidice dacă acestea diferă de cele raportate mai sus.

PROCEDURĂ

Procedura manuală

lungime de unda : 578 nm

Drum optic: 1 cm

Raport probă/reactiv : 1:100

Temperatura: 37 °C

Citiți față de apă distilată.

	CALIBRARE	TEST
Reactiv R1	900 µL	900 µL
Calibrator	12 µL	
Eșantion		12 µL

Se amestecă și se citește absorbanțele (A1) după o incubare de 5 minute.

Apoi adauga :

Reactiv R2	300 µL	300 µL
------------	--------	--------

Se amestecă, se așteaptă 6.5 minute după adăugarea R2, apoi se citește absorbanta (A2).

Procedura automată

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

CALCUL

(A2 - A1 x Fdil) Proba

_____ x n

(A2 - A1 x Fdil) Calibratorul

n = concentrație Calibratorul

Fdil = Factor de dilutie = (Volum R1+volum proba)/(Volum R1 + Volum R2 + volum proba)

Factor de conversie: mg/dL x 0.0259 = mmol/L

CALIBRARE

HDL LDL CALIBRATOR este trasabil pentru metodei de referință recomandată de CDC (Centrele pentru Controlul și Prevenirea Bolilor).

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

CONTROLUL CALITĂȚII

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

Controalele trebuie efectuate:

- Înainte de a analiza eșantioanele pacientului,
- Cel puțin o dată pe zi,
- după fiecare calibrare



- și/sau în conformitate cu cerințele laboratorului și de reglementare.

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

MANAGEMENTUL DEȘEURILOR

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

PERFORMANȚE

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

- Interval de măsurare

15-600 mg/dL (0.39-15.52 mmol/L)

Eșantioanele care au concentrații mai mari vor fi automat diluate 1:5 cu soluție de NaCl 9 g/L și re-analizate. Această procedură extinde intervalul de măsurare până la 1800 mg/dL (46.65 mmol/L).

Nu raportați rezultatele în afara acestui interval extins.

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

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

LoD : 2 mg/dL (0.05 mmol/L)

LoQ : 15 mg/dL (0.39 mmol/L)

- Precizie

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

Rezultatele reprezentative sunt prezentate mai jos :

		Medie		În interiorul ciclului	Total
		n	mg/dL	mmol/L	CV (%)
Nivelul 1	80	104	2.69	1.6	2.7
Nivelul 2	80	136	3.52	1.3	2.4
Nivelul 3	80	168	4.35	1.2	2.0

- Corelație

A fost efectuat un studiu comparativ între reactivul LDL CHOLESTEROL pe un analizor Selectra Pro și un sistem similar disponibil în comerț pe eșantioane de ser uman 108.

Concentrațiile eșantioanelor au fost între 14 și 596 mg/dL (0.36 - 15.41 mmol/L).

Rezultatele sunt după cum urmează:

Coeficient de corelație: (r)=0.997

Regresie liniară: $y = 1.043x - 5$ mg/dL (0.13 mmol/L)

- Limitări/ Interferențe analitice

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

Au fost testate următoarele nivele ale Colesterolului LDL:

100 mg/dL și 160 mg/dL.

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

Turbiditate: Nicio interferență semnificativă până la 600 mg/dL (6.8 mmol/L) echivalent trigliceride.

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

Bilirubină conjugată: Nicio interferență semnificativă până la 29.5 mg/dL (505 μ mol/L)

Hemoglobină: Nicio interferență semnificativă până la 500 mg/dL

Metil-dopa: Nicio interferență semnificativă până la 2.0 mg/dL

Acid uric: Nicio interferență semnificativă până la 20 mg/dL (1190 μ mol/L)

Acetaminofen: Nicio interferență semnificativă până la 30 mg/dL

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

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

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

- Rezultatele pot fi reduse fals prin nivele semnificative în eșantion de NAC (N-Acetil-Cisteină), NAPQI (metabolit de acetaminofen (paracetamol)) sau metamizol.

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

- Stabilitatea la bord/Frecvența calibrării

Stabilitatea la bord: 6 săptămâni.

Frecvența calibrării: 6 săptămâni

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

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

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



DECLARAREA INCIDENTULUI GRAV

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

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

ASISTENȚĂ TEHNICĂ:

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

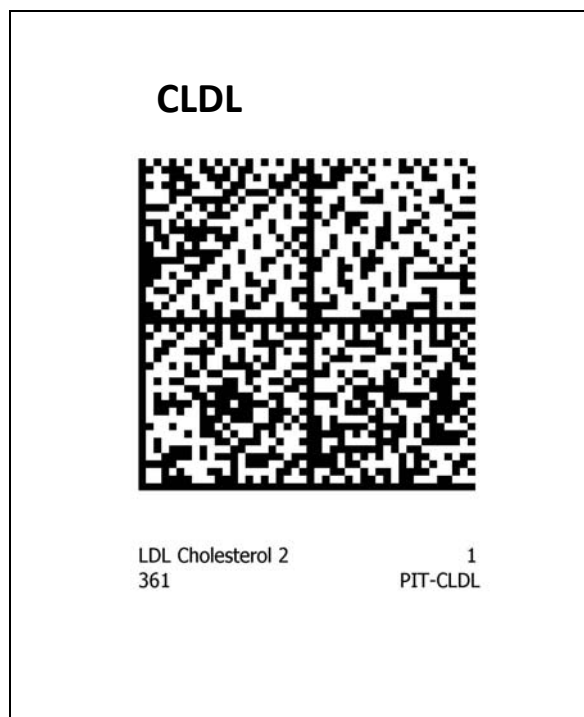
BIBLIOGRAFIE

1. Rifai, N., Warnick, G.R., Remaley, A.T., *Lipids, lipoproteins, apolipoproteins and other cardiovascular risk factors*. Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 6th Ed., Burtis, C.A., Ashwood, E.R., Bruns, D.E. (W.B. Saunders eds.), (2008), 402.
2. Burnett, J.R., *Coronary Artery Disease: Lipid metabolism*. Clinical Chemistry: Theory, Analysis, Correlation, 5th Ed., Kaplan, L.A., Pesce, A.J., (Mosby Inc. eds), (2010), 691 and appendix.
3. Expert Panel on Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults (Adult Treatment Panel III), JAMA, (2001), **285**, 2486.
4. Wu, A.H.B., Clinical guide to laboratory tests, 4th Ed., (W.B. Saunders eds.), (2006), 684.
5. Ahmadraji, T. & Killard, A., Analytical Methods, (2013), **5**, 3612.
6. Langlois, M.R., *et al.* for the European Atherosclerosis Society (EAS) and the European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (EFLM) Joint Consensus Initiative, Clin. Chem. Lab. Med., (2020), **58**, 496.
7. Berth, M. & Delanghe, J., *Protein precipitation as a possible important pitfall in the clinical chemistry analysis of blood samples containing monoclonal immunoglobulins: 2 case reports and a review of literature*, Acta Clin Belg., (2004), **59**, 263.
8. Young, D.S., Effects of preanalytical variables on clinical laboratory tests, 2nd Ed., AACC Press, (1997).
9. Young, D.S., Effects of drugs on clinical laboratory tests, 4th Ed., AACC Press, (1995).

SIMBOLURI

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

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



CHDL

CHDL - 0600	R1 2 x 90 mL + R2 1 x 60 mL
CHDL - 0250	R1 4 x 21 mL + R2 2 x 14 mL
☞ CHDL - 5090	R1 90 mL
☞ CHDL - 6060	R2 60 mL
☞ CHDL - 5021	R1 21 mL
☞ CHDL - 6014	R2 14 mL



FTRO-CHDL-v5 (04/2023) (PIT-CHDL-4-v5)

SCOPUL UTILIZĂRII

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

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

SEMNIFICAȚIE CLINICĂ⁽¹⁻³⁾

Colesterolul din ser este derivat din sursele alimentare sau este sintetizat endogen, în special în celulele hepatice și intestinale. Colesterolul este o componentă structurală importantă a membranelor celulare și a organelor. Acesta este un precursor al acizilor biliari, vitaminei D și hormonilor steroizi. Colesterolul, fiind solubil în apă, circula în asociere cu lipoproteinele (HDL, LDL, VLDL și chilomicronii).

Moleculele HDL permit transportul colesterolului din celule în ficat unde poate fi catabolizat și eliminat. Astfel, s-a arătat că nivelele reduse de HDL reprezintă un factor de risc pentru bolile cardiace coronare.

În practică, măsurarea colesterolului HDL este necesară pentru a evalua predispoziția pacienților la risc cardiovascular ca parte a unui profil lipidic și pentru a monitoriza strategiile terapeutice asociate. Măsurarea colesterolului HDL este, de asemenea, importantă pentru a ajuta la diagnosticarea hiperlipoproteinemiilor.

LIMITAREA UTILIZĂRII

În cazul pacienților la care se observă lipoproteina, rezultatele colesterolului HDL pot fi discrepante între metodele de măsurare omogenă.⁽⁴⁾

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

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

METODĂ ȘI PRINCIPIU⁽⁴⁾

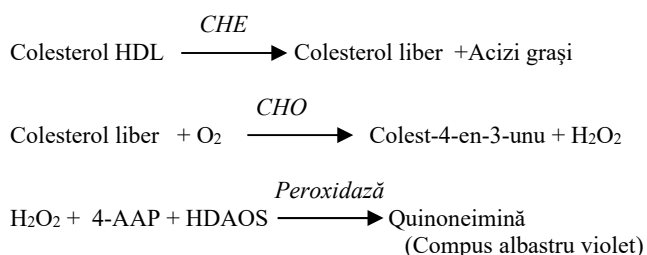
Inhibarea complexului de fosfați / PAP – Punct final

Pasul 1 :

În timp ce eșantionul este amestecat cu reactiv, surfactant și compuși de fosfor organic și anorganic blochează colesterolul non-HDL.

Pasul 2 :

Colesterolul din HDL este eliberat prin acțiunea colesterol-esterazei, apoi suferă o cascadă de reacții enzimatică care se termină cu o reacție de tip Trinder peroxidază / amino-antipirină:



CHE : Colesterol esterase

CHO : Colesterol oxidază

4-AAP = 4-Aminoantipirină

HDAOS : N-(2-Hidroxi-3-sulfopropil)-3,5-dimetoxianilină, sare de sodiu

COMPOZIȚIE

Reactivul 1: R1

Tampon, pH 6.85

N-(2-Hidroxi-3-sulfopropil)-3,5-dimetoxianilină, sare de sodiu

HDAOS $\geq$ 0.5 mmol/L

Peroxidază $\geq$ 8 000 U/L

Compuși de fosfor anorganic și organic

Reactivul 2: R2

Tampon, pH 8.15

Colesterol oxidază $\geq$ 2 000 U/L

Colesterol esterase $\geq$ 180 U/L

Peroxidază $\geq$ 15 000 U/L

4-Aminoantipirină 2 mmol/L

Surfactant 0.6 % (m/m)

Azidă de sodiu < 0.1 % (m/m)

Conține și ascorbat oxidaza pentru performanță optimă.

MATERIALE NECESARE DAR NEFURNIZATE

- HLCA-0041 HDL LDL CALIBRATOR
- CONT-0060 ELITROL I
- CONT-0160 ELITROL II
- Soluție salină obișnuită (NaCl 9g/L)
- Analizoare automate sau semi-automate.
- Echipamente generale de laborator (de ex. pipetă).
- Nu utilizați materiale care nu sunt necesare, după cum este indicat mai sus.

AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII

- Consultați Fișa cu date de Securitate (FDS) pentru o manipulare adecvată.
- Reactivul R2 conține azidă de sodiu care poate reacționa cu plumbul sau cuprul pentru a forma azide metalice cu potențial exploziv. În momentul eliminării acestor reactivi, spălați întotdeauna cu apă din abundență pentru a preveni acumularea de azide.
- Luați măsurile de precauție obișnuite și urmați buna practică de laborator.
- Utilizați doar echipamente de laborator curate sau de unică folosință pentru a evita contaminarea.
- Nu interschimbați fiolele de reactiv din truse diferite.

STABILITATE

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

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

Stabilitatea la bord:

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

PREGĂTIRE

Reactivii sunt gata pentru utilizare.

DETERIORAREA PRODUSULUI

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

EȘANTIOANE

Specimene necesare ^(1,5)

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

Avertismente și precauții

- Pentru determinarea unui profil lipic se recomandă utilizarea unei probe prelevate de la pacienți care fie au respectat o dietă (nu au ingerat nimic într-un interval orar) fie care nu au respectat o dietă. Repetarea profilului lipic pentru o probă prelevată după utilizarea unei diete ar putea fi efectuată în cazurile în care se cunoaște un rezultat al trigliceridelor pentru o probă fără dietă > 400 mg / dL (4.5 mmol / L) sau hipertrigliceridemie.⁽⁶⁾
- Separați de celule în interval de 2 ore.⁽²⁾
- Eșantioanele trebuie colectate în conformitate cu Buna Practică de Laborator și liniile directe corespunzătoare care pot fi în vigoare.

Depozitare și stabilitate ^(1,5)

- 7 zile la 2-8 °C,
- înghețați la -70°C sau temperaturi mai mici (a se îngheța doar o dată)

VALORI DE REFERINȚĂ ⁽⁶⁾

Cele mai recente publicații recomandă adaptarea limitelor Colesterolul HDL ca parte a unei evaluări generale a riscului. La nivel de laborator, Federația Europeană de Chimie Clinică și Medicină de Laborator (EFLM) recomandă ca următoarele concentrații să fie raportate ca fiind anormale:

Colesterol HDL :

Ser, plasmă	mg/dL	mmol/L
Bărbați	≤ 40	≤ 1.0
Femei	≤ 45	≤ 1.2

Colesterol non-HDL:

Ser, plasmă	mg/dL	mmol/L
Probă fără a respecta o dietă	≥ 150	≥ 3.9
Probă după respectarea unei diete	≥ 145	≥ 3.8

Notă: Laboratoarele ar trebui să respecte recomandările aplicabile la nivel local pentru valorile de prag lipidice dacă acestea diferă de cele raportate mai sus.

☛ INSTALARE ȘI UTILIZARE

Pentru utilizare pe analizoare Selectra Pro:

- Consultați manualul operatorului :

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

☛ PROCEDURĂ

Procedura manuală

lungime de undă : 578 nm
Drum optic: 1 cm
Raport probă/reactiv : 1:100
Temperatura: 37 °C
Citiți față de apă distilată.

	CALIBRARE	TEST
Reactiv R1	900 µL	900 µL
Calibrator	12 µL	
Eșantion		12 µL

Se amestecă și se citesc absorbantele (A1) după o incubare de 5 minute.

Apoi adauga :

Reactiv R2	300 µL	300 µL
------------	--------	--------

Se amestecă și se citesc absorbantele (A2) după o incubare de 2.5 minute.

Procedura automată

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



CALCUL

(A2 - A1 x Fdil) Proba

x n

(A2 - A1 x Fdil) Calibratorul

n = concentrație Calibratorul

Fdil = Factor de dilutie = (Volum R1+volum proba)/(Volum R1 + Volum R2 + volum proba)

Factor de conversie: mg/dL x 0.0259 = mmol/L

CALIBRARE

HDL LDL CALIBRATOR este trasabil pentru metodei de referință recomandată de CDC (Centrele pentru Controlul și Prevenirea Bolilor).

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

CONTROLUL CALITĂȚII

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

Controalele trebuie efectuate:

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

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

MANAGEMENTUL DEȘEURILOR

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

PERFORMANȚE

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

- Interval de măsurare

5 - 200 mg/dL (0.13 - 5.17 mmol/L)

Nu raportați rezultatele care sunt în afara intervalului de măsurare.

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

LoD: 0 mg/dL (0.00 mmol/L)

LoQ: 5 mg/dL (0.13 mmol/L)

- Precizie

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

Rezultatele reprezentative sunt prezentate mai jos.

		Medie		În interiorul ciclului	Total
	n	mg/dL	mmol/L	CV (%)	
Nivelul 1	80	31	0.80	1.2	1.8
Nivelul 2	80	53	1.37	0.9	1.5
Nivelul 3	80	85	2.20	1.7	2.1

- Corelație

A fost efectuat un studiu comparativ între reactivul HDL CHOLESTEROL pe un analizor Selectra Pro și un sistem similar disponibil în comerț pe eșantioane de ser uman 106.

Concentrațiile eșantioanelor au fost între 11 și 185 mg/dL (0.28 - 4.78 mmol/L).

Rezultatele sunt după cum urmează:

Coeficient de corelație: (r)=0.998

Regresie liniară: $y = 1.031x - 4$ mg/dL (0.10 mmol/L).

- Limitări/ Interferențe analitice

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

Au fost testate următoarele nivele ale Colesterolul HDL:

31 mg/dL și 54 mg/dL.

Nicio interferență semnificativă nu este definită de o recuperare $\leq \pm 4.2$ mg/dL a valorii inițiale la concentrația HDL de colesterol de 31 mg/dL (sau 13.6 %) și $\leq \pm 10$ % din valoarea inițială la concentrația HDL de colesterol de 54 mg/dL.

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

Bilirubină conjugată: Nicio interferență semnificativă până la 29.5 mg/dL (505 μ mol/L)

Hemoglobină: Nicio interferență semnificativă până la 500 mg/dL

Turbiditate: Nicio interferență semnificativă până la 600 mg/dL (6.8 mmol/L) echivalent trigliceride.

Metil-dopa: Nicio interferență semnificativă până la 2.0 mg/dL

Acetaminofen: Nicio interferență semnificativă până la 30 mg/dL

Acid uric: Nicio interferență semnificativă până la 20.0 mg/dL (1190 μ mol/L)

Acid ascorbic: Nicio interferență semnificativă până la 19.8 mg/dL

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

- Rezultatele pot fi reduse fals prin nivele semnificative în eșantion de NAC (N-Acetil-Cisteină), NAPQI (metabolit de acetaminofen (paracetamol)) sau metamizol.

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

- Stabilitatea la bord/Frecvența calibrării

Stabilitatea la bord: 6 săptămâni.

Frecvența calibrării: 6 săptămâni

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

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

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



DECLARAREA INCIDENTULUI GRAV

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

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

ASISTENȚĂ TEHNICĂ:

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

BIBLIOGRAFIE

1. Rifai, N., Warnick, G.R., Remaley, A.T., *Lipids, lipoproteins, apolipoproteins and other cardiovascular risk factors*. Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 6th Ed., Burtis, C.A., Ashwood, E.R., Bruns, D.E. (W.B. Saunders eds.), (2008), 402.
2. Burnett, J.R., *Coronary Artery Disease: Lipid metabolism*. Clinical Chemistry: Theory, Analysis, Correlation, 5th Ed., Kaplan, L.A., Pesce, A.J., (Mosby Inc. eds), (2010), 691 and appendix.
3. Expert Panel on Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults (Adult Treatment Panel III), JAMA, (2001), **285**, 2486.
4. Ahmadraji, T. & Killard, A., Analytical Methods, (2013), **5**, 3612.
5. Wu, A.H.B., Clinical guide to laboratory tests, 4th Ed., (W.B. Saunders eds.), (2006), 564.
6. Langlois, M.R., *et al.* for the European Atherosclerosis Society (EAS) and the European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (EFLM) Joint Consensus Initiative, Clin. Chem. Lab. Med., (2020), **58**, 496.
7. Berth, M. & Delanghe, J., *Protein precipitation as a possible important pitfall in the clinical chemistry analysis of blood samples containing monoclonal immunoglobulins: 2 case reports and a review of literature*, Acta Clin Belg., (2004), **59**, 263.
8. Young, D.S., Effects of preanalytical variables on clinical laboratory tests, 2nd Ed., AACC Press, (1997).
9. Young, D.S., Effects of drugs on clinical laboratory tests, 4th Ed., AACC Press, (1995).

☛SIMBOLURI

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

☛NOTĂ

- Selectra TouchPro : **CHDL-0250**

CHDL



HDL Cholesterol 2
341

0
PIT-CHDL

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



CKSL-0230

CKSL-0410

CKSL-0430

R1 4 x 20 mL + **R2** 4 x 5 mL

R1 2 x 50 mL + **R2** 1 x 26 mL

R1 4 x 50 mL + **R2** 2 x 26 mL


FTRO-CKSL-v24 (01/2022) (PIT-CKSL-4-v24)

SCOPUL UTILIZĂRII

ELITech Clinical Systems CK NAC SL este un reactiv de diagnostic in vitro destinat pentru determinarea cantitativă a creatinkinazei (CK) în probele de ser și plasmă umană **pe analizoare automate sau semi-automate**.

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

SEMNIFICAȚIE CLINICĂ⁽¹⁻⁴⁾

Creatinkinaza (CK) există în 3 forme citoplasmice: CK-MM (izoenzimă dominantă în mușchiul striat și cardiac), CK MB (predominant în mușchiul cardiac) și CK-BB (singura izoenzimă din creier).

Activitatea enzimatică a creatinkinazei totale se mărește în timpul deteriorării musculare precum distrofia Duchenne, rabdomioliză, afecțiunile inflamatorii, infarctul miocardic și traumatisme.

Anumite medicamente antipsihotice (olanzapina și quetiapina), și în unele cazuri hipotiroidismul, declanșează, de asemenea, creșterea activității CK totale.

Determinarea CK totală este utilizată pentru a ajuta la diagnosticarea și urmărirea simptomelor asociate cu afecțiunea musculară.

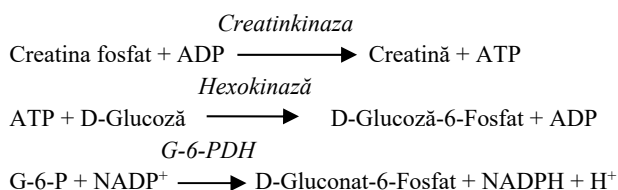
LIMITAREA UTILIZĂRII

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

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

METODĂ ȘI PRINCIPIU⁽⁵⁾

Metoda IFCC –Cinetică.



G-6-P : D-Glucoză-6-Fosfat

G-6-PDH : Glucoză-6-Fosfat Dehidrogenază

Rata creșterii concentrației NADPH măsurată la 340 nm este direct proporțională cu activitatea enzimatică a CK.

COMPOZIȚIE

Reactiv 1 : R1

Tampon imidazol, pH 6.1 (20°C)

D-glucoză	25	mmol/L
NADP	2.5	mmol/L
Hexokinază	≥ 6 800	U/L
Azidă de sodiu	< 0.1	% (m/m)

Reactiv 2 : R2

Tampon imidazol, pH 8.9 (20°C)

Creatină fosfat	250	mmol/L
ADP	15.2	mmol/L
G-6-PDH	≥ 8 800	U/L
Azidă de sodiu	< 0.1	% (m/m)

Conține și săruri de magneziu, N-acetil cisteină, EDTA, pentafoșfat de diadenozină și AMP pentru performanță optimă.

MATERIALE NECESARE DAR NEFURNIZATE

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

AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII

- Reactivul R1 și R2 sunt clasificați ca fiind periculoși:



PERICOL : Poate dăuna fătului. A se purta mănuși de protecție/ îmbrăcăminte de protecție/echipament de protecție a ochilor/echipament de protecție a feței. A nu se manipula decât după ce au fost citite și înțelese toate măsurile de securitate. ÎN CAZ DE expunere sau de posibilă expunere: consultați medicul.

Procurați Fișa cu date de Securitate (FDS) înainte de utilizare, pentru o manipulare adecvată.

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

STABILITATE

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

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

Stabilitatea la bord:

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

PREGĂTIRE

Reactivii sunt gata pentru utilizare.

DETERIORAREA PRODUSULUI

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

EȘANTIOANE

Specimene necesare ⁽²⁾

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

Avertismente și precauții

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

Depozitare și stabilitate ⁽²⁾

- 8 ore la temperatura camerei
- 48 ore la 2-8 °C
- 1 lună la - 20 °C

VALORI DE REFERINȚĂ ⁽⁵⁾

Ser, plasmă	U/L	μkat/L
Bărbați	≤ 171	≤ 2.85
Feme	≤ 145	≤ 2.41

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

PROCEDURĂ

Procedura manuală

lungime de unda : 340 nm
Drum optic: 1 cm
Raport probă/reactiv : 1:25
Temperatura: 37 °C
Citiți față de apă distilată.

reactivului de lucru (4 volume de R1 + 1 volum de R2)	1 000 μL
Eșantion	40 μL

Se amestecă și după 2 minut de incubare, se citește absorbanta la intervale de 1 minut, timp de 3 minute. Calculați modificarea absorbanțelor pe minut ($\Delta A/\text{min}$)

Procedura automată

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

CALCUL

$$\text{Activitate (U/L)} = \Delta A/\text{min} \times 4 \times 127$$

$$\text{Factor de conversie: U/L} \times 0.0167 = \mu\text{kat/L}$$

CALIBRARE

ELICAL 2 este trasabil pentru metoda de referință IFCC.

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

CONTROLUL CALITĂȚII

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

Controalele trebuie efectuate:

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

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

MANAGEMENTUL DEȘEURILOR

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

PERFORMANȚE

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

- Interval de măsurare

10 - 1714 U/L (0.17 - 28.57 μkat/L)

Eșantioanele care au concentrații mai mari vor fi automat diluate 1:10 cu soluție de NaCl 9 g/L și re-analizate. Această procedură extinde intervalul de măsurare până la 17 140 U/L (285.67 μkat/L).

Nu raportați rezultatele în afara acestui interval extins.

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

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

$$\text{LoD} = 1 \text{ U/L (0.02 } \mu\text{kat/L)}$$

$$\text{LoQ} = 5 \text{ U/L (0.08 } \mu\text{kat/L)}$$

- Precizie

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



Rezultatele reprezentative sunt prezentate mai jos :

		Medie		În interiorul ciclului	Total
	n	U/L	µkat/L	CV (%)	
Nivelul 1	80	147	2.45	0.7	1.7
Nivelul 2	80	406	6.77	1.1	2.4
Nivelul 3	80	1154	19.23	1.1	3.9

- Corelație

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

Concentrațiile eşantioanelor au fost între 10 și 1819 U/L (0.17-30.32 µkat/L)

Rezultatele sunt după cum urmează:

Coefficient de corelație: (r)=0.998

Regresie liniară: $y = 1.012 x + 2 \text{ U/L (0.03 } \mu\text{kat/L)}$

- Limitări/ Interferențe analitice

- Nu trebuie utilizate eşantioane hemolizate deoarece hemoliza semnificativă poate duce la concentrație fals ridicată a CK din cauza eliberării de adenilat kinază.⁽¹⁾

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

Au fost testate următoarele nivele ale CK: 150 și 1200 U/L.

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

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

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

Bilirubină conjugată: Nicio interferență semnificativă până la 29.5 mg/dL (505 µmol/L).

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

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

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

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

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

- Stabilitatea la bord/Frecvența calibrării

Stabilitatea la bord: 28 zile

Frecvența calibrării: 28 zile

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

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

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

☞ DECLARAREA INCIDENTULUI GRAV

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

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

☞ ASISTENȚĂ TEHNICĂ:

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

☞ BIBLIOGRAFIE

1. Wu, A. H. B., Clinical guide to laboratory tests, 4th Ed., (W.B. Saunders eds.), (2006), 306
2. Sanhai, W.R. et al., Cardiac and Muscle Disease. Clinical Chemistry: Theory Analysis. Correlation, 5th Ed., Kaplan, L.A., Pesce, A.J., (Mosby Inc. eds.), (2010), 677 and appendix.
3. Apple, F. S. & Jaffe, A. S., Cardiovascular Disease, Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 6th Ed., Burtis, C.A., Ashwood, E.R., Bruns, D.E. (W.B. Saunders eds.), (2008), 614.
4. Boot, E., de Haan, L., Psychopharmacology (Berl), (2000), 150, 347.
5. Schumann, G., et al., Clin. Chem. Lab. Med., (2002), 40, 635.
6. Berth, M. & Delanghe, J., Protein precipitation as a possible important pitfall in the clinical chemistry analysis of blood samples containing monoclonal immunoglobulins: 2 case reports and a review of literature, Acta Clin Belg., (2004), 59, 263.
7. Young, D.S., Effects of preanalytical variables on clinical laboratory tests, 2nd Ed., AACC Press, (1997).
8. Young, D.S., Effects of drugs on clinical laboratory tests, 4th Ed., AACC Press, (1995)



SIMBOLURI

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

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

Notă

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

CKSL



CK Total
390

0
PIT-CKSL


 CMSL-0230
 CMSL-0410

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


FTRO-CMSL-v28 (01/2022) (PIT-CMSL-4-v28)

SCOPUL UTILIZĂRII

ELITech Clinical Systems CK-MB SL/CK-MB este un reactiv de diagnostic in vitro destinat pentru determinarea cantitativă a creatinkinazei MB (CK-MB) în probele de ser și plasmă umană **pe analizoare automate sau semi-automate**.

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

SEMNIFICAȚIE CLINICĂ⁽¹⁻³⁾

Creatinkinaza (CK) există în 3 forme citoplasmice: CK-MB (predominant în mușchiul cardiac), CK-MM (izoenzimă dominantă în mușchii striati și cardiaci) și CK-BB (singura izoenzimă din creier).

Activitatea enzimatică a CK-MB crește în special în timpul infarctului miocardic, însă pot fi observate și nivele ridicate în timpul leziunii musculare precum distrofia Duchenne, rabdomioliza și traumatisme. În infarctul miocardic, ratele CK-MB cresc rapid până ajung la un vârf la aproximativ 24 de ore după debutul infarctului. Nivelele revin la normal în 2-3 zile.

Determinarea CK-MB în sange este utilizată pentru a consolida prezumția diagnostică a infarctului miocardic.

LIMITAREA UTILIZĂRII

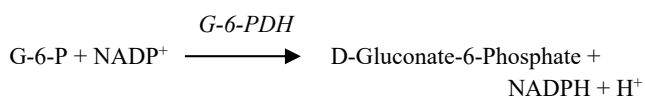
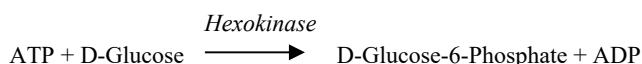
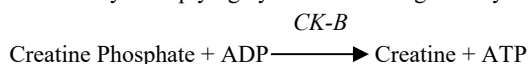
CK-MB SL /CK-MB nu este destinat monitorizării leziunilor musculare cardiace. Analiza cantitativă doar a CK-MB nu poate fi utilizată pentru diagnosticarea unei boli sau a unei patologii specifice.

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

METODĂ ȘI PRINCIPIU^(2,4)

Immuno-inhibition/IFCC method - Kinetic.

CK-MB SL/CK-MB reagent contains an antibody inhibiting specifically CK-M subunits (i.e. 100% of CK-MM and 50% of CK-MB). The remaining activity, corresponding to CK-B fraction activity, is quantified according to IFCC reference method for total CK measurement. CK-MB activity is then obtained by multiplying by 2 the remaining activity.



G-6-P : D-Glucose-6-Phosphate

G-6-PDH : Glucose-6-Phosphate Dehydrogenase

The rate of increase of NADPH concentration measured at 340 nm is directly proportional to the enzymatic activity.

COMPOZIȚIE

Reactiv 1 : R1

Tampon imidazol, pH 6.1 (20 °C)

D-Glucoză	25	mmol/L
NADP	2.5	mmol/L
Hexokinază	≥ 6 800	U/L
Azidă de sodiu	< 0.1	% (m/m)

concentrația anticorpului anti-CK-M conținut de reactivul R1 este insuficient pentru a inhiba 2000 U/L de CK-M la 37 °C.

Reactiv 2 : R2

Tampon imidazol, pH 8.9 (20 °C)

Fosfat de creatină	250	mmol/L
ADP	15.2	mmol/L
G-6-PDH	≥ 8 800	U/L
Azidă de sodiu	< 0.1	% (m/m)

Conține și săruri de magneziu, N-acetil cisteină, EDTA, pentafoșfat de diadenozină și AMP pentru performanță optimă.

MATERIALE NECESARE DAR NEFURNIZATE

- CKMB-0900 CK-MB CONTROL
- Soluție salină obișnuită (NaCl 9g/L)
- Analizoare automate sau semi-automate.
- Echipamente generale de laborator (de ex. pipetă).
- Nu utilizați materiale care nu sunt necesare, după cum este indicat mai sus.

AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII

- Reactivii R1 și R2 sunt clasificați ca fiind periculoși: (imidazol)



PERICOL : Poate dăuna fătului. A se purta mănuși de protecție/ îmbrăcăminte de protecție/echipament de protecție a ochilor/echipament de protecție a feței. A nu se manipula decât după ce au fost citite și înțelese toate măsurile de securitate. ÎN CAZ

DE expunere sau de posibilă expunere: consultați medicul. Procurați Fișa cu date de Securitate (FDS) înainte de utilizare, pentru o manipulare adecvată.

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

STABILITATE

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

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

PREPARAREA SI STABILITATEA REACTIVULUI DE LUCRU

Preparare: Se amestecă 4 volume de reactiv R1 cu 1 volum de reactiv R2 într-un flacon gol (flacon furnizat cu referința CMSL-0230). Acest flacon trebuie golit complet înainte de a îl reumple cu reactiv de lucru proaspăt preparat.

Stabilitate reactiv de lucru: 7 zile cand este păstrat la frigider.

Aceste date sunt definite pentru volumul de umplere de 9 ml într-un flacon dedicat Selectra de 10 ml (asa cum este furnizat în referința CMSL-0230). In cazul unui alt format de flacon si/sau al unui volum de umplere diferit, este responsabilitatea fiecărui laborator să revalideze stabilitatea reactivului de lucru.

DETERIORAREA PRODUSULUI

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

EȘANTIOANE

Specimene necesare ⁽²⁾

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

Avertismente și precauții

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

Depozitare și stabilitate ⁽²⁾

- 48 ore la 2-8 °C
- 1 lună la - 20 °C

VALORI DE REFERINȚĂ ⁽⁴⁻⁶⁾

Ser, plasmă U/L μkat/L

≤ 25 ≤ 0.42

Activitatea CK-MB trebuie să fie întotdeauna comparată cu activitatea CK totală.

(CK-MB/CK totală) x 100 < 6 %

Următorii 3 factori sunt indicatori ai deteriorării mușchiului cardiac:

- CK totală Bărbați > 171 U/L > 2.85 μkat/L
- CK totală Femei > 145 U/L > 2.41 μkat/L
- CK-MB > 25 U/L > 0.42 μkat/L
- Raport (CK-MB/ CK totală) x 100 6 – 25 %

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

PROCEDURĂ

Procedura manuală

lungime de unda : 340 nm
Drum optic: 1 cm
Raport probă/reactiv : 2:25
Temperatura: 37 °C
Citiți față de apă distilată.

reactivului de lucru (4 volume de R1 + 1 volum de R2)	1 000 μL
Eșantion	80 μL

Se amestecă și după 3 minut de incubare, se citește absorbanta la intervale de 30 secunde, timp de 5 minute. Calculați modificarea absorbanțelor pe minut (ΔA/min).

Procedura automată

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

CALCUL

a) Activitatea CK Total :

Determinarea cu reactiv CK NAC SL.

b) Activitatea CK-MB :

La 340 nm, cu o cuveta cu lungime cale optica de 1 cm

Activitate (U/L) = ΔA/min. x 4 286

c) Procentaj de activitate CK-MB in proba:

CK-MB
% CK-MB = $\frac{\text{CK-MB}}{\text{Total CK}}$ x 100

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

CALIBRARE

Factorul de calibrare teoretic disponibil în aplicațiile ELITech este definit din coeficientul de absorbție molară al NADPH.

CONTROLUL CALITĂȚII

Se recomandă utilizarea unui ser de control al calității, cum ar fi CK-MB CONTROL, pentru a monitoriza performanța analizei. Controalele trebuie efectuate:

Controalele trebuie efectuate:

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

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



MANAGEMENTUL DEȘEURILOR

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

PERFORMANȚE

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

- Interval de măsurare

10 - 600 U/L (0.17 - 10.00 μ kat/L)

Eșantioanele care au concentrații mai mari vor fi automat diluate 1:5 cu soluție de NaCl 9 g/L și re-analizate. Această procedură extinde intervalul de măsurare până la 3 000 U/L (50.00 μ kat/L). Nu raportați rezultatele în afara acestui interval extins.

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

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

LoD = 1 U/L (0.02 μ kat/L)

LoQ = 10 U/L (0.17 μ kat/L)

- Precizie

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

Rezultatele reprezentative sunt prezentate mai jos :

		Medie		În interiorul ciclului	Total
	n	U/L	μ kat/L	CV (%)	
Nivelul 1	80	21	0.35	1.9	6.2
Nivelul 2	80	54	0.90	1.4	1.8
Nivelul 3	80	227	3.78	0.3	1.2

- Corelație

A fost efectuat un studiu comparativ între reactivul CK-MB SL pe un analizor Selectra ProM și un sistem similar disponibil în comerț pe eșantioane de ser uman 99.

Concentrațiile eșantioanelor au fost între 10 și 600 U/L (0.17-10.00 μ kat/L).

Rezultatele sunt după cum urmează:

Coeficient de corelație: (r)= 0.999

Regresie liniară: $y = 1.058x - 4$ U/L (0.07 μ kat/L).

- Limitări/ Interferențe analitice

- Nu trebuie utilizate eșantioane hemolizate deoarece hemoliza semnificativă poate duce la concentrație fals ridicată a CK din cauza eliberării de adenilat kinază.⁽¹⁾

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

Au fost testate următoarele nivele ale CK-MB: 50 U/L și 250 U/L. Nu este definită nicio interferență semnificativă printr-o recuperare $\leq \pm 10\%$ din valoarea inițială.

Trigliceride: Nicio interferență semnificativă până la 1800 mg/dL (20.3 mmol/L).

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

Bilirubină conjugată: Nicio interferență semnificativă până la 29.5 mg/dL (505 μ mol/L).

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

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

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

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

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

- Stabilitatea la bord

Refer to § PREPARATION AND STABILITY OF WORKING REAGENT.

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

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

DECLARAREA INCIDENTULUI GRAV

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

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

ASISTENȚĂ TEHNICĂ:

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

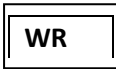


☞BIBLIOGRAFIE

1. Wu, A. H. B., Clinical guide to laboratory tests, 4th Ed., (W.B. Saunders eds.), (2006), 306
2. Sanhai, W.R. *et al.*, *Cardiac and Muscle Disease. Clinical Chemistry: Theory Analysis, Correlation*, 5th Ed., Kaplan, L.A., Pesce, A.J., (Mosby Inc. eds.), (2010), 677 and appendix.
3. Apple, F. S. & Jaffe, A. S., *Cardiovascular Disease, Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry*, 6th Ed., Burtis, C.A., Ashwood, E.R., Bruns, D.E. (W.B. Saunders eds.), (2008), 614.
4. Schumann, G., *et al.*, Clin Chem Lab Med., (2002), **40**, 635.
5. Neumeier, D., *et al.*, Clin.Chim.Acta., (1976), **73**, 445.
6. Klein, G., *et al.*, Clin. Chem., (2001), **47**, Suppl. A30.
7. Berth, M. & Delanghe, J., *Protein precipitation as a possible important pitfall in the clinical chemistry analysis of blood samples containing monoclonal immunoglobulins: 2 case reports and a review of literature*, Acta Clin Belg., (2004), **59**, 263.
8. Young, D.S., Effects of preanalytical variables on clinical laboratory tests, 2nd Ed., AACC Press, (1997).
9. Young, D.S., Effects of drugs on clinical laboratory tests, 4th Ed., AACC Press, (1995).

☞SIMBOLURI

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

	Conținut
	Reactivul 1
	Reactivul 2
	Recipientul gol pentru reactivul de lucru
	Modificare față de versiunea anterioară
	Conformitate europeană

Notă

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

CMSL



CK-MB
400

1
PIT-CMSL





FTCE-CONT-5-v7 (05/2021)

Français - FR

USAGE PRÉVU

Ces dispositifs de diagnostic *in vitro* sont destinés au contrôle qualité des performances des tests quantitatifs ELITech listés dans la fiche de valeurs.

Ces dispositifs de diagnostic *in vitro* sont uniquement destinés aux professionnels.

COMPOSITION

- Produit sous forme lyophilisée préparé à partir de **sérum humain** contenant des additifs chimiques et biologiques.
- Les concentrations pour chaque analyte à doser sont spécifiques à chaque lot.

MATÉRIELS REQUIS MAIS NON FOURNIS

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

TRACABILITÉ

La traçabilité est indiquée dans la fiche technique du réactif ELITech Clinical Systems utilisé en combinaison avec le calibrant recommandé.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI ET MISES EN GARDE

- Chaque unité de sang humain utilisée pour la fabrication de ces produits a été testée et trouvée négative/non-réactive pour la présence d'HBsAg, HCV et HIV1/2. Les méthodes utilisées étaient approuvées par la FDA. Cependant le risque d'infection ne pouvant être exclu avec certitude par aucune méthode, ces produits doivent être manipulés comme étant potentiellement infectieux. En cas d'exposition, suivre les directives des autorités sanitaires compétentes.
- Prendre les précautions lors de la manipulation de flacons de verre brisés, car les bords tranchants peuvent blesser l'utilisateur.
- Respecter les précautions d'usage et les bonnes pratiques de laboratoire.
- Utiliser du matériel de laboratoire propre ou à usage unique afin d'éviter toute contamination.
- Consulter la fiche de données de sécurité (FDS) pour une manipulation appropriée.

TRAITEMENT DES DÉCHETS

L'élimination de tous les déchets doit être effectuée conformément aux exigences réglementaires locales, d'état et fédérales (veuillez-vous référer à la fiche de données de sécurité (FDS)).

PRÉPARATION

- Tapoter doucement le flacon pour que le matériel de contrôle soit en bas du flacon.
- Ouvrir avec précaution le flacon en évitant la perte de poudre lyophilisée.
- Ajouter **précisément 5 mL** d'eau distillée ou déionisée.
- Reboucher le flacon avec soin et dissoudre le contenu complètement dans les 30 minutes en remuant délicatement le flacon et en évitant la formation de mousse.

Remarque importante : Pour réactiver la phosphatase alcaline, laissez reposer le flacon reconstitué à 15 - 25 °C pendant une heure.

DÉTÉRIORATION DU PRODUIT

- Le produit peut présenter un aspect légèrement trouble après reconstitution. Cela n'a aucun effet sur les performances du produit. Toute présence de particules serait le signe d'une détérioration.
- Ne pas utiliser le produit s'il y a des signes évidents de détérioration biologique ou chimique (ex : particules après reconstitution).
- Un flacon endommagé peut avoir un impact sur les performances du produit. Ne pas utiliser le produit si les flacons présentent des signes physiques de détérioration (par exemple, fuite).

STABILITÉ

Avant reconstitution :

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

Après reconstitution :

- Ces produits doivent être immédiatement et correctement refermés afin d'éviter toute contamination ou évaporation.
- Stabilité des constituants :
Entre 2 et 8 °C : 5 jours
Entre -25 et -15 °C : 4 semaines (ne congeler qu'une seule fois)

Exceptions :

- Stabilité de la bilirubine totale (à conserver à l'abri de la lumière) :
Entre 2 et 8 °C : 24 heures
Entre -25 et -15 °C : 5 jours (ne congeler qu'une seule fois)

- Stabilité de la bilirubine directe (à conserver à l'abri de la lumière) :
Entre 2 et 8 °C : 8 heures
Entre -25 et -15 °C : 5 jours (ne congeler qu'une seule fois)

- Stabilité de la phosphatase alcaline :
Entre 2 et 8 °C : 24 heures
Entre -25 et -15 °C : 4 semaines (ne congeler qu'une seule fois)

Note :

- *Conserver les flacons bien fermés et à l'abri de la lumière après reconstitution.*
- *Bien mélanger avant utilisation.*
- *La décongélation des échantillons à 37°C ainsi que leur agitation énergique (vortex) doivent être évitées car elles peuvent dénaturer la ferritine.*

PROCÉDURE

Pour utiliser ELITROL I & II, suivre la procédure décrite dans la fiche technique du réactif ELITech Clinical Systems utilisé.

LIMITATIONS

L'utilisation de ELITROL I & II a été validée avec les systèmes ELITech (Automates et réactifs listés dans la fiche de valeurs).

L'utilisation sur un autre système doit être validée par le laboratoire.

VALEURS

Les concentrations sont indiquées dans la fiche de valeurs incluse dans le coffret.

Les valeurs obtenues par les laboratoires peuvent être différentes de celles annoncées. La technique, l'équipement et des erreurs expérimentales peuvent induire ces différences. Par conséquent, il est recommandé à chaque laboratoire de redéfinir ses propres normes. Pour les utilisateurs d'automates Selectra permettant l'import de tests, de calibrants et de contrôles, utiliser le code barre correspondant, disponible sur la fiche de valeurs.

DECLARATION DES INCIDENTS GRAVES

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

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

TECHNICAL ASSISTANCE

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

English - EN

INTENDED USE

These *in vitro* diagnostic devices are intended for the quality control of the performances of ELITech Clinical Systems quantitative tests listed in the value sheet. These *in vitro* diagnostic devices are for professional use only.

COMPOSITION

- Lyophilized product prepared from human serum spiked with chemical and biological additives.
- Concentrations for each analyte to test are lot-specific.

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

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

TRACEABILITY

The traceability is indicated on the instructions for use of the ELITech Clinical Systems reagent used in combination with the recommended calibrator.

PRECAUTIONS FOR USE AND WARNINGS

- Each unit of human blood used in the manufacture of these products was tested and found to be negative/non-reactive for the presence of HBsAg, HCV and HIV1/2. The methods used were FDA approved. Nevertheless, since the risk of infection cannot be fully excluded these products must be handled as potentially infectious. In case of exposure, follow the guidelines of the competent health authorities.
- Take precautions when handling broken glass vials as sharp edges can injure the user.
- Take normal precautions and adhere to good laboratory practice.
- Use clean or single use laboratory equipment only to avoid contaminations.
- Consult Safety Data Sheet (SDS) for a proper handling.

WASTE MANAGEMENT

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

PREPARATION

- Gently tap the vial so that the control material can be at the bottom of the vial.
- Carefully open the vial, avoiding the loss of lyophilized.
- Add exactly 5 mL of distilled or deionized water.
- Carefully close the vial and dissolve the contents completely within 30 minutes by occasional gentle stirring avoiding the formation of foam.

Important: To reactivate the alkaline phosphatase, allow the reconstituted control serum to stand for one hour at 15-25 °C.

PRODUCT DETERIORATION

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

performance. Do not use the product if there is physical evidence of deterioration (e.g. leakages).

STABILITY

Prior to reconstitution :

- **Store at 2-8 °C and protect from light. Do not freeze.**
- Do not use after the expiry date stated on the vial label.

After reconstitution :

- These products should be immediately and tightly capped to prevent contamination and evaporation.
- Stability of the components:
Between 2 and 8 °C : 5 days
Between -25 and -15 °C : 4 weeks (when frozen once)

Exceptions:

- Stability of total bilirubin (when stored protected from light) :
Between 2 and 8 °C : 24 hours
Between -25 and -15 °C : 5 days (when frozen once)
- Stability of direct bilirubin (when stored protected from light) :
Between 2 and 8 °C : 8 hours
Between -25 and -15 °C : 5 days (when frozen once)

- Stability of alkaline phosphatase:

- Between 2 and 8 °C : 24 hours
Between -25 and -15 °C : 4 weeks (when frozen once)

Note:

- *Store the vials tightly capped and protected from light after reconstitution.*
- *Mix content thoroughly prior to use.*
- *Thawing frozen specimen at 37°C, and vigorous mixing (vortex), should be avoided as this may denature ferritin.*

PROCEDURE

To use ELITROL I & II, follow the procedure described in the instructions for use of the ELITech Clinical Systems reagent used.

LIMITATIONS

Using ELITROL I & II has been validated with the ELITech systems (Analyzers and reagents listed in the value sheet). Using any other system should be validated by the laboratory.

VALUES

The concentrations are indicated in the value sheet enclosed in the kit. Individual laboratories may obtain values different from those announced. Technique, equipment and experimental error may produce slightly different values. Each laboratory should determine their own mean values. For users of Selectra instruments allowing data import for tests, calibrators and controls, use corresponding barcode, available on the value sheet.

DECLARATION OF SERIOUS INCIDENT

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

ASSISTANCE TECHNIQUE

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

Español - ES

USO PREVISTO

Estos dispositivos de diagnóstico *in vitro* están diseñados para el control de calidad del rendimiento de las pruebas cuantitativas ELITech Clinical Systems listadas en la hoja de valores. Estos dispositivos de diagnóstico *in vitro* están destinados únicamente para los profesionales.

COMPOSICIÓN

- Producto liofilizado preparado a partir de suero humano enriquecido con aditivos químicos y biológicos.
- Las concentraciones de cada analito a analizar son específicas a cada lote.

MATERIALES REQUERIDOS PERO NO INCLUIDOS

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

TRAZABILIDAD

La trazabilidad se indica en el inserto del reactivo ELITech Clinical Systems utilizado en combinación con el calibrador recomendado.

PRECAUCIONES DE USO Y ADVERTENCIAS

Cada unidad de sangre humana utilizada en la fabricación de estos productos fue analizada y resultó ser negativa/no reactiva ante la presencia de HBsAg, VHC y VIH1/2. Los reactivos antes mencionados fueron aprobados de conformidad por la FDA. Sin embargo, dado que el riesgo de infección no puede excluirse por completo, estos productos deben manejarse como potencialmente infecciosos. En caso de exposición, siga las indicaciones de las autoridades sanitarias competentes.

- Tenga precauciones al manipular viales de vidrio roto, ya que los bordes afilados pueden dañar al usuario.
- Respetar las precauciones de uso y las buenas prácticas de laboratorio.
- Para evitar contaminaciones utilizar equipo nuevo o completamente limpio.
- Consulte la Hoja de Datos de Seguridad (SDS) para un manejo adecuado.

TRATAMIENTO DE LOS RESIDUOS

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

PREPARACIÓN

- Golpee suavemente el frasco para que el material de control quede en el fondo del frasco.
- Destapar cuidadosamente el frasco con el fin de evitar la pérdida de material liofilizado.
- Agregar exactamente 5 mL de agua destilada o de agua desionizada.
- Cierre cuidadosamente el vial y disuelva el contenido por completo durante 30 minutos mezclando suavemente para evitar la formación de espuma.

Importante: Para reactivar la fosfatasa alcalina, deje el vial reconstituido descansar a 15 - 25 °C durante una hora.

DETERIORACIÓN DEL PRODUCTO

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

ESTABILIDAD

Antes de reconstituir :

- **Conservar a 2-8 °C y protegidos de la luz. No congelar.**
- No utilice después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta de los frascos.
- **Después de reconstituir :**
- Estos productos deben ser bien cerrados de inmediato para evitar contaminación y evaporación.
- Estabilidad de los componentes:
Entre 2 y 8 °C : 5 días
Entre -25 y -15 °C : 4 semanas (no congelar más de una vez)

Excepciones:

- Estabilidad de la bilirrubina total (proteger de la luz) :
Entre 2 y 8 °C : 24 horas
Entre -25 y -15 °C : 5 días (no congelar más de una vez)

- Estabilidad de la bilirrubina directa (proteger de la luz) :
Entre 2 y 8 °C : 8 horas
Entre -25 y -15 °C : 5 días (no congelar más de una vez)

- Estabilidad de la fosfatasa alcalina:
Entre 2 y 8 °C : 24 horas
Entre -25 y -15 °C : 4 semanas (no congelar más de una vez)

Note:

- *Mantenga los frascos bien cerrados y protéjalos de la luz después de reconstituir.*
- *Mezclar bien antes de utilizar.*
- *La descongelación de las muestras a 37 °C así como una agitación vigorosa (vórtice) deben evitarse ya que pueden desnaturalizar la ferritina.*

PROCEDIMIENTO

Para utilizar ELITROL I & II, siga el procedimiento descrito en el inserto del reactivo ELITech Clinical Systems utilizado.

LIMITACIONES

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

VALORES

Las concentraciones son indicadas en la ficha de valores incluida en el kit. Los laboratorios pueden obtener valores diferentes de los valores anunciados. Procedimiento, equipo, errores experimentales pueden producir valores con pequeñas diferencias. Se recomienda que cada laboratorio determine su propia media para estos controles. Para usuarios de los equipos Selectra que permiten la importación de pruebas, calibradores y controles, use el código de barras correspondiente, disponible en la hoja de valores.

DECLARAÇÃO DE INCIDENTES GRAVES

Por favor notifique ao fabricante (por meio de seu distribuidor) a autoridade competente do Estado membro da União Europeia em donde el usuario o paciente radique, de cualquier incidente grave que se produzca con relación al dispositivo. Para otras jurisdicciones, la declaración de incidentes graves debe realizarse de acuerdo con los requisitos reglamentarios locales, estatales y federales. Reportando incidentes graves usted contribuye a proporcionar más información sobre la seguridad del dispositivo médico de diagnóstico *in vitro*.

ASISTENCIA TÉCNICA

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

Português - PT

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Estes dispositivos de diagnóstico *in vitro* são destinados ao controle de qualidade dos desempenhos dos testes quantitativos ELITech Clinical Systems listados na folha de valores. Estes dispositivos de diagnóstico *in vitro* são apenas para uso profissional.

COMPOSIÇÃO

- Produto liofilizado preparado a partir de soro humano enriquecido com aditivos químicos e biológicos.
- As concentrações de cada analito a ser testado são específicas de cada lote.

MATERIAIS NECESSÁRIOS MAS NÃO FORNECIDOS

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

RASTREABILIDADE

A rastreabilidade é indicada nas instruções de uso do reagente ELITech Clinical Systems utilizado em combinação com o calibrador recomendado.

PRECAUÇÕES DE USO E AVISOS

- Cada unidade de sangue humano utilizada na fabricação desses produtos foi testada e se mostrou negativa / não reativa para a presença de HbsAg, HCV e HIV 1 / 2. Os métodos utilizados foram aprovados e liberados pela FDA. No entanto, como o risco de infecção não pode ser totalmente excluído, esses produtos devem ser manuseados como potencialmente infecciosos. Em caso de exposição, siga as orientações das autoridades sanitárias competentes.
- Tome precauções ao manusear frascos de vidro quebrados, pois bordas afiadas podem ferir o usuário.
 - Respeitar as precauções de utilização e as boas práticas de laboratório.
 - Utilizar material de laboratório limpo ou destinado a uma única utilização de modo a evitar qualquer contaminação.
 - Consulte a ficha de dados de segurança (SDS) para obter um manuseio adequado.

TRATAMENTO DOS RESÍDUOS

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

PREPARAÇÃO

- Bata levemente no frasco para que o material de controle possa estar no fundo do frasco.
- Abria cuidadosamente o frasco, evitando a perda de pó liofilizado.
- Acrescentar exatamente 5 mL de água destilada ou deionizada.
- Feche cuidadosamente o frasco para injetáveis e dissolva completamente o conteúdo dentro de 30 minutos, mexendo suave e ocasionalmente, evitando a formação de espuma.

Observação importante: Para reativar a fosfatase alcalina, deixe o frasco reconstituído descansar a 15 - 25 °C por uma hora.

DETERIORAÇÃO DO PRODUTO

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

ESTABILIDADE

Antes da reconstituição :

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

Após a reconstituição :

- Esses produtos devem ser tampados imediatamente e firmemente para evitar contaminação e evaporação.
- Estabilidade dos constituintes:
Entre 2 e 8 °C : 5 dias
Entre -25 e -15 °C : 4 semanas (congelar apenas uma única vez)

Exceções:

- Estabilidade da bilirrubina total (a conservar ao abrigo da luz):
Entre 2 e 8 °C : 24 horas
Entre -25 e -15 °C : 5 dias (congelar apenas uma única vez)

- Estabilidade da bilirrubina direta (a conservar ao abrigo da luz):
Entre 2 e 8 °C : 8 horas
Entre -25 e -15 °C : 5 dias (congelar apenas uma única vez)

- Estabilidade do fosfatase alcalina :
Entre 2 e 8 °C : 24 horas
Entre -25 e -15 °C : 4 semanas (congelar apenas uma única vez)

Observação:

- Armazene os frascos bem fechados e protegidos da luz após a reconstituição.

- Misture bem o conteúdo antes de usar.
- Descongelar a amostra a 37 °C e a mistura vigorosa (vórtice) devem ser evitados, pois isso pode desnaturar a ferritina.

PROCEDIMENTO

Para usar ELITROL I & II, siga o procedimento descrito nas instruções de uso do reagente ELITech Clinical Systems utilizado.

LIMITAÇÕES

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

VALORES

As concentrações são indicadas na folha de valores colocada no kit. Os valores obtidos pelos laboratórios podem ser diferentes dos anunciados. A técnica, o equipamento e erros experimentais podem induzir essas diferenças. Consequentemente aconselha-se que cada laboratório redefina as suas próprias normas. Para usuários de instrumentos Selectra que permitem a importação de dados para testes, calibradores e controles, se o código de barras correspondente, disponível na folha de valores.

DECLARAÇÃO DE INCIDENTE GRAVE

Notifique o fabricante (através do seu distribuidor) e a autoridade competente da União Europeia em que o usuário e/ou o paciente está estabelecido, de qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo. Para outras jurisdições, a declaração de incidente grave deve estar de acordo com as normas locais, requisitos regulatórios estaduais e federais. Ao relatar um incidente grave, você fornece informações que podem contribuir para a segurança de dispositivos médicos *in vitro*.

ASSISTÊNCIA TÉCNICA

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

Ελληνικά - EL

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Τα εν λόγω *in vitro* διαγνωστικά προορίζονται για τον ποιοτικό προσδιορισμό της απόδοσης των ποσοτικών τεστ της ELITech Clinical Systems καταγεγραμμένα στο φύλλο τιμών. Τα εν λόγω *in vitro* διαγνωστικά προορίζονται μόνο για επαγγελματική χρήση.

ΣΥΣΤΑΣΗ

- Τα λυοφιλοποιημένα προϊόντα που ετοιμάζονται για ανθρώπινο ορό είναι δεσμευμένα με χημικά και βιολογικά πρόσθετα.
- Οι ελεγχόμενες συγκεντρώσεις για κάθε αναλυτή είναι συγκεκριμένες σύμφωνα με την παρτίδα.

ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΥΛΙΚΑ ΠΟΥ ΔΕΝ ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΝΤΑΙ

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

ΙΧΝΗΛΑΣΙΜΟΤΗΤΑ

Η ιχνηλασιμότητα ορίζεται στις οδηγίες χρήσης του αντιδραστήριου της ELITech Clinical Systems που χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με τον προτεινόμενο βαθμονομητή.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ ΚΑΙ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Κάθε μονάδα ανθρώπινου αίματος που χρησιμοποιείται για την Παρασκευή αυτών των προϊόντων έχει ελεγχθεί και βρεθεί αρνητική/μη-αντιδραστήρια στην παρουσία HbsAg, HCV και HIV1/2. Οι μέθοδοι που χρησιμοποιούνται είναι εγκεκριμένες από τον FDA. Μολονότι και εφόσον ο κίνδυνος μόλυνσης δεν μπορεί να αποκλειστεί εντελώς, τα εν λόγω προϊόντα πρέπει να χειρίζονται ως πιθανώς μολυσματικά. Σε περίπτωση έκθεσης, ακολουθείστε τις οδηγίες των αρμόδιων υγειονομικών αρχών.
- Πάρτε προφυλάξεις όταν χειρίζεστε στασμένα γυάλινα φιαλίδια καθώς οι αιχμηρές γωνίες μπορεί να τραυματίσουν τον χρήστη.
- Λάβετε συνήθειες προφυλάξεις και εφαρμόστε καλή εργαστηριακή πρακτική.
- Χρησιμοποιήστε μόνο καθαρά ή μίας χρήσης εργαστηριακά σκεύη για την αποφυγή επιμολύνσεων.
- Συμβουλευτείτε το Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας (SDS) για σωστό χειρισμό.

ΔΙΑΧΕΙΡΗΣΗ ΑΠΟΒΑΗΤΩΝ

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

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ

- Χτυπήστε απαλά την φιάλη ώστε το υλικό ελέγχου να βρίσκεται στο κάτω μέρος της φιάλης.
- Ανοίξτε προσεκτικά το φιαλίδιο, αποφεύγοντας την απώλεια της λυοφιλικής ουσίας.
- Προσθέστε ακριβώς 5 mL απεσταγμένου/αποιονισμένου νερού.
- Κλείστε το φιαλίδιο προσεκτικά και διαλύστε εντελώς το περιεχόμενο εντός 30 λεπτών με ελαφρύ ανακάτεμα αποφεύγοντας την δημιουργία αφρού.

Σημαντικό: Για ενεργοποίηση της αλκαλικής φωσφατάσης, αφήστε τον αναστασμένο ορό ελέγχου να παραμείνει για μία ώρα στους 15-25°C.

ΑΛΛΟΙΩΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

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

ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ

- Πριν την ανασύσταση :
- Αποθηκεύστε στους 2-8 °C και προστατέψτε από το φως.
- Μην χρησιμοποιείτε μετά τις ημερομηνίες λήξης που αναφέρονται στις ετικέτες των φιαλιδίων.
- Κατόπιν ανασύστασης :
- Στα εν λόγω προϊόντα πρέπει το πώμα να τοποθετείται αμέσως και σφικτά προς αποφυγή μόλυνσης και εξάτμισης.
- Σταθερότητα των συστατικών:
Στους 2 έως 8°C : 5 ημέρες
Στους -25 έως -15°C : 4 εβδομάδες (μία φορά κατάψυξη)

Εξαιρέσεις:

- Σταθερότητα ολικής χολερυθρίνης (όταν αποθηκεύεται μακριά από φως)
Στους 2 έως 8°C : 24 ώρες
Στους -25 έως -15°C : 5 ημέρες (μία φορά κατάψυξη)
- Σταθερότητα άμεσης χολερυθρίνης (όταν αποθηκεύεται μακριά από φως)
Στους 2 έως 8°C : 8 ώρες
Στους -25 έως -15°C : 5 ημέρες (μία φορά κατάψυξη)

- Σταθερότητα της αλκαλικής φωσφατάσης
Στους 2 έως 8°C : 24 ώρες
Στους -25 έως -15°C : 4 εβδομάδες (μία φορά κατάψυξη)

Σημείωση:

- Αποθηκεύστε το φιαλίδιο σφικτά κλειστό και μακριά από το φως μετά την ανασύσταση.
- Αναμίξτε το περιεχόμενο διεξοδικά πριν τη χρήση του.
- Η απόψυξη κατεψυγμένου δείγματος στους 37°C και η έντονη ανάμειξη του (με vortex) πρέπει να αποφεύγεται καθώς μπορεί να αλλοιώσει τη φερριτίνη.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

Για την χρήση ELITROL I & II, ακολουθείστε την περιγραφόμενη διαδικασία στις οδηγίες χρήσης του αντιδραστήριου της ELITech Clinical Systems που χρησιμοποιείται.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

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

ΤΙΜΕΣ

Οι συγκεντρώσεις υποδεικνύονται στο φύλλο τιμών που συμπεριλαμβάνεται στο kit. Μεμονωμένα εργαστήρια μπορεί να λάβουν τιμές διαφορετικές από τις ανακοινώσεις. Η τεχνική, ο εξοπλισμός και το πειραματικό σφάλμα μπορεί να δώσουν ελαφρώς διαφορετικές τιμές. Κάθε εργαστήριο πρέπει να ορίζει τις δικές του μέσες τιμές. Για να επιτρεπτεί η εισαγωγή δεδομένων τεστ, βαθμονομητών και ορών ελέγχου στους χρήστες μηχανημάτων Selectra, χρησιμοποιήστε τον ανάλογο γραμμικό κώδικα διαθέσιμο στο φύλλο τιμών.

ΔΗΛΩΣΗ ΣΟΒΑΡΟΥ ΑΤΥΧΗΜΑΤΟΣ

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

ΤΕΧΝΙΚΗ ΒΟΗΘΕΙΑ

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

SYMBOLS/ SYMBOLS/ ΣΥΜΒΟΛΟΙ/ ΣΥΜΒΟΛΑ

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

	Contenu/ Content/ Contiene/ Conteúdo/ περιεχόμενο
	Contrôle /Control /Control / Controla /Ορός Ελέγχου
	Reconstituer avec x mL/ Reconstitute with x mL/ Reconstituir con x mL/ Ανασύσταση με x mL
	Ajouter précisément 5 mL d'eau distillée ou déionisée/ Add exactly 5 mL of distilled or deionised water/ Agregar exactamente 5 mL de agua destilada o de agua desionizada/ Acrescentar exactamente 5 mL água destilada ou desionizada/ Προσθέστε ακριβώς 5 mL απεσταγμένου/ αποιονισμένου νερού
	Conservér à température ambiante pendant 30 minutes avant utilisation/ Keep at room temperature for 30 minutes before use/ Conserve a temperatura ambiente durante 30 minutos antes de utilizar/ Mantenha em temperatura ambiente por 30 minutos antes de usar/ Να κρατηθεί σε θερμοκρασία δωματίου για 30 λεπτά πριν τη χρήση
	Les produits sont stables X heures à X°C / These products are stable X hours at X°C / Los productos son estables X horas a X°C / Os produtos seja estável X horas a X°C / Τα προϊόντα είναι σταθερά x ώρες στους x °C
	Les produits sont stables x semaines à X°C / These products are stable x weeks at x °C / Los productos son estables x semanas a x °C / Os produtos seja estável x semanas a X°C / Τα προϊόντα είναι σταθερά x εβδομάδες στους x °C
	Les produits sont stables x jours à X°C / These products are stable x days at x °C / Los productos son estables x días a x °C / Os produtos seja estável x dias a X°C / Τα προϊόντα είναι σταθερά x ημέρες στους x °C
	Ces produits doivent être immédiatement et correctement refermés afin d'éviter toute contamination ou évaporation / These products should be immediately and tightly capped to prevent contamination and evaporation / Estos productos deben ser bien cerrados de inmediato para evitar contaminación y evaporación / Esses produtos devem ser tampados imediatamente e firmemente para evitar contaminação e evaporação / Στα εν λόγω προϊόντα πρέπει το πώμα να τοποθετείται αμέσως και σφικτά προς αποφυγή μόλυνσης και εξάτμισης.
	Modification par rapport à la version précédente/ Modification from previous version/ Modificación con respecto a la versión anterior/ Modificação relativamente à versão anterior/ Τροποποίηση από προηγούμενη έκδοση
	Conformité Européenne/ European Conformity/ Conformidad Europea/ Conformidade Europeia/ Ευρωπαϊκή Συμμόρφωση