

Anexa 6 la Formularul Specificații tehnice

Lot nr. 6 Analizator biochimic, automat 100 teste

Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	Specificatia tehnica ofertata, model Selectra ProS , nr. cat. 6003-542 (Elitech / Olanda)
Descriere: Analizator automat destinat analizelor biochimice. Sistem analitic automat cu calculator integrat sau exterior (procesor, monitor, tastatura + mouse) Tip de lucru continuu Tip sistem random acces Capacitatea (teste/oră) ≥ 100 (teste fotometrice, fără modulul ISE) Posibilitatea efectuării analizelor urgente obligatoriu Tipul dispozitivului staționar Tip probă: Ser și plasmă urină sânge integru / hemolizat CSF (lichid cefalo-rahidian) Tip diluare automat Sistem de spălare total automat (ac, sistem de dozare) obligatoriu Program control al calității obligatoriu Compartiment reactivi cu răcire Rotor cu cuve pentru reacție cu încălzire cu termostat la 37 °C Rotor cu cuve pentru reacție de tip reutilizabil sau de unică folosință obligatoriu, (indicați ciclurile posibile de reutilizare) Regimuri de măsurare Cinetic; Mono și bi-cromatic Imunoturbidimetrc (Turbidity) Controlul cantității de reagent rămas Semnalizare lipsă reagent și probă Sistemul de dozare Reagenții Utilizarea a minim 2 metode: mono și bireagent Volumul reagentului programabil cu pasul 1 μl Sistemul de dozare Cu sensor de obstacol Alimentarea 220 V, 50 Hz. Note:	Descriere: Analizator automat destinat analizelor biochimice. Sistem analitic automat cu calculator integrat (procesor, monitor, tastatura + mouse) – INTEGRATED PC, <i>prospect Selectra ProS, pag. 2</i> Tip de lucru continuu – Continue loading samples, <i>ProS_User Manual, cap 5.3.3 Loading samples.</i> Tip sistem random acces – Random access, <i>ProS_User Manual, cap. A.1 Performance and technical data;</i> Capacitatea (teste/oră) 133 (teste fotometrice, fără modulul ISE) - Up to 133 tests/hour, <i>prospect Selectra ProS, pag. 2; ProS_User Manual, cap. A.1 Performance and technical data;</i> Posibilitatea efectuării analizelor urgente obligatoriu – STAT sample, <i>prospect Selectra ProS, pag. 2</i> Tipul dispozitivului staționar – Table-top, <i>ProS_User Manual, cap. 1.2 The Selectra ProS analyzer</i> Tip probă: Ser și plasma – serum; plasma, <i>ProS_User Manual, pag. 6-8</i> Urină - urine, <i>ProS_User Manual, pag. 6-8</i> sânge integru / hemolizat (necesara dilutia preventiva) - Singele integru este utilizat pentru aprecierea HBA1C (hemoglobina glicata). Conform insertului din set, cantitatea de 20mcl de single se dizolva cu 1000mcl de R3 (reagent pentru hemolizare). Insertul se ataseaza. CSF (lichid cefalo-rahidian) - CF, <i>ProS_User Manual, pag 6-8</i>. Suplimentar, in documentul atasat <i>FTRO-GPSL-v23_27-08-2025.pdf</i> sunt enumerate esantioanele care pot fi utilizate pe dispozitivul Selectra PRO S (se regaseste LCR – lichidul cefalorahidian). Tip diluare automat – <i>da</i>, <i>ProS_User Manual, pag 6-17; , prospect pag. 2</i> Sistem de spălare total automat (ac, sistem de dozare) – <i>da</i>, <i>ProS_User Manual, cap. 7.1.5 Cleaning system parts.</i> Program control al calității obligatoriu – <i>da</i>, <i>Quality Control Prospect, pag 2; ProS_User Manual, cap. A.1 Performance and technical data.</i>

Oferta de preț trebuie să includă reactivii necesari pentru testele indicate, soluțiile QC și calibrare Cantitatea soluțiilor propuse trebuie să asigure efectuarea procedurilor de control al calității și calibrare, ori de câte ori este necesar. Furnizorul va asigura: Transmiterea către spital documentația completă privind conectarea analizatorului la sistemul informatic (H3 SIA AMS/AMP) și să asigure suportul tehnic necesar echipei desemnate de spital sau firmei de software care realizează efectiv conectarea. Instruirea personalului. Mentenanța preventivă și corectivă gratuită pe toată durata contractului atât pentru analizator cât și pentru dispozitivele auxiliare livrate (ex. Calculator, UPS, sistem filtrare). Seturile de mentenanță și piesele de schimb gratuite pe toată durata contractului atât pentru analizator cât și pentru dispozitivele auxiliare livrate (ex. Calculator, UPS, sistem filtrare apă). Toate consumabilele necesare gratuite pe toată durata contractului atât pentru analizator cât și pentru dispozitivele auxiliare livrate (ex. Calculator, UPS, sistem filtrare apă), dacă acestea nu au fost incluse în oferta inițială. Timpul de intervenție în caz de defect: maxim 24 ore de la solicitarea telefonică. Preț pentru reactivi nemodificat pentru toată perioada contractului. Perioada de valabilitate pentru reagenții livrați: La momentul livrării: Minim 6 luni, dar nu mai puțin de 80% din termenul total de valabilitate. Să se indice timpul de stabilitate a reactivilor după deschidere. Termenele mai mari vor fi considerate un avantaj. Operatorul Economic va include în oferta prețul dispozitivului medical și prețurile pentru fiecare test considerând: - Efectuarea controlului calității pentru fiecare test în fiecare zi lucrătoare. - Efectuarea calibrării ori de câte ori va fi necesar (în baza rezultatului controlului calității). - Toate piesele și kiturile de mentenanță necesare bunei funcționării pe întreaga perioadă contractului. - Sistemul de filtrare (stație purificare apă) și toate filtrele necesare pentru funcționarea stației de purificare al apei pe toată perioada contractului.	Compartiment reactivi cu răcire – Cooling unit, <i>ProS_User Manual</i>, cap. 1.2.6 <i>Cooling unit</i>, pag 1-9. Rotor cu cuve pentru reacție cu încălzire cu termostat la 37 °C – da, <i>ProS_User Manual</i>, cap. 1.2.2 <i>Cuvette rotor</i>, pag 1-5. Rotor cu cuve pentru reacție de tip reutilizabil, (10 000 cicluri) – >10,000 tests per rotor, <i>prospect Selectra ProS</i>, pag. 2; <i>ProS_User Manual</i>, cap. 7.3.2 <i>Replacing the cuvette rotor</i>, pag. 7-19 Regimuri de măsurare Cinetic Mono și bi-cromatic - Mono and bichromatic end point, <i>prospect Selectra ProS</i>, pag. 2. Imunoturbidimetric (Turbidity) – cerința este îndeplinită prin trimiterea la fisierul <i>Reagent-Catalogue</i>, în care sunt indicate pozițiile care utilizează regimul de masurare Imunoturbidimetric. Regimul imunoturbidimetric se referă la testele CRP, RF, ASLO, HbA1c. În instrucțiunea de lucru a reagentului CRP este marcată metoda imunoturbidimetrică. Controlul cantității de reagent rămas – da, <i>ProS_User Manual</i>, cap. 4.2.7 <i>Reagent Info screen</i>. Semnalizare lipsă reagent și probă - INSUFFICIENT REAGENT, INSUFFICIENT SAMPLE, <i>ProS_User Manual</i>, cap. 5.6.3 <i>Test-related error messages</i>. Sistemul de dozare Reagenți Utilizarea a 3 metode: mono (R1), bireagent (R2), trireagent (R3) - da, <i>ProS_User Manual</i>, pag.122. Volumul reagentului programabil cu pasul 1 µl – Increments of 1 µl, <i>ProS_User Manual</i>, cap. A.1 <i>Performance and technical data</i>. Sistemul de dozare Cu sensor de obstacol – Sistemul de dozare a reagentului (REAGENT NEEDLE) este dotat cu (sistem de încălzire, detector de nivel și sistem de mixare) - <i>ProS_User Manual</i>, pag. A-2. Alimentarea 100 - 240 Vac; 50/60 Hz, <i>prospect Selectra ProS</i>, pag. 2. Note: Oferta de preț include reactivii necesari pentru testele indicate, soluțiile QC și calibrare. Cantitatea soluțiilor propuse va asigura efectuarea procedurilor de control al calității și calibrare, ori de câte ori este necesar. GBG-MLD va asigura:
---	--

- UPS (Sursa neîntreruptibilă de alimentare) și costurile acumulatorilor necesare pe toata perioada contractului. - Calculator (PC), monitor, tastatura, mouse cu garanție deplină și înlocuire în caz de defectare. - Toate consumabilele, inclusiv: soluții de spălare, soluții de buffer, electrozi/modul ISE, cuve/rotor pentru reacție, lămpi și tot spectrul de consumabile necesare bunei funcționări pentru efectuarea tuturor testelor solicitate de IMSP. - Toate serviciile de mentenanță preventivă și corectivă necesare bunei funcționări pe perioada contractului. - Respectiv, se vor lua în calculul toate cheltuielile care ar putea apărea în întreaga perioada contractului.	Transmiterea către spital documentația completă privind conectarea analizatorului la sistemul informatic (H3 SIA AMS/AMP) și să asigure suportul tehnic necesar echipei desemnate de spital sau firmei de software care realizează efectiv conectarea. Instruirea personalului. Mentenanța preventivă și corectivă gratuită pe toată durata contractului atât pentru analizator cât și pentru dispozitivele auxiliare livrate (ex. Calculator, UPS). Seturile de mentenanță și piesele de schimb gratuite pe toată durata contractului atât pentru analizator cât și pentru dispozitivele auxiliare livrate (ex. Calculator, UPS). Toate consumabilele necesare gratuite pe toată durata contractului atât pentru analizator cât și pentru dispozitivele auxiliare livrate (ex. Calculator, UPS, sistem filtrare apă), dacă acestea nu au fost incluse în oferta inițială. Timpul de intervenție în caz de defect: maxim 24 ore de la solicitarea telefonică. Preț pentru reactivi nemodificat pentru toată perioada contractului. Perioada de valabilitate pentru reagenții livrați: La momentul livrării: Minim 6 luni, dar nu mai puțin de 80% din termenul total de valabilitate. Timpul de stabilitate a reactivilor după deschidere – 28 zile. Oferta include în oferta de preț dispozitivului medical și prețurile pentru fiecare test considerând: - Efectuarea controlului calității pentru fiecare test în fiecare zi lucrătoare. - Efectuarea calibrării ori de câte ori va fi necesar (în baza rezultatului controlului calității). - Toate piesele și kiturile de mentenanță necesare bunei funcționării pe întreaga perioada contractului. - Sistemul de filtrare (stație purificare apă) și toate filtrele necesare pentru funcționarea stației de purificare al apei pe toată perioada contractului – N/A. - UPS (Sursa neîntreruptibilă de alimentare) și costurile acumulatorilor necesare pe toata perioada contractului - DA. - Calculator (PC), monitor, tastatura, mouse cu garanție deplină și înlocuire în caz de defectare-DA, incorporat.
--	--

- | | |
|--|--|
| | <ul style="list-style-type: none">- Toate consumabilele, inclusiv: soluții de spălare, soluții de buffer, cuve / rotor pentru reacție, lămpi și tot spectrul de consumabile necesare bunei funcționări pentru efectuarea tuturor testelor solicitate de IMSP.- Toate serviciile de mentenanță preventivă și corectivă necesare bunei funcționări pe perioada contractului.- Respectiv, se vor lua în calculul toate cheltuielile care ar putea apărea în întreaga perioada contractului. |
|--|--|

Reagents catalogue

2025

VitalScientific

VitalScientific is an established global manufacturer and distributor with over 60 years of expertise in clinical laboratory instrumentation and reagents for In-Vitro Diagnostic (IVD) applications. We improve global healthcare by delivering high-quality, cost-efficient Clinical Chemistry benchtop solutions, benefiting healthcare providers and patients worldwide.

Our Selectra systems have performance and quality designed into the complete system across all key components:

- Analyzers
- Liquid stable reagents
- Calibrators & controls
- ISE (Ion-Selective Electrode)
- Service and training

With a strong heritage of Selectra reliability and performance, your laboratory can grow with confidence.



VitalScientific
Diagnostics for Life

www.vitalscientific.com

ECS-CATALOGUE-01/2025/05EN



VitalScientific
Diagnostics for Life

Clinical Chemistry Reagents

VitalScientific is an established global manufacturer and distributor, with over 60 years of expertise in clinical laboratory instrumentation and reagents for In-Vitro Diagnostic (IVD) applications. VitalScientific features a full range of clinical chemistry assays, benchmarked to industry standards, and available in dedicated system packs or generic format. VitalScientific is committed to ongoing product development to expand the menu offering for all its Selectra systems.

Selectra Solutions for analytical quality

The Selectra Family of bench top systems provide an efficient and cost effective solution for small to mid-sized laboratories. Selectra Pro and Selectra Mach®5 systems, combined with the Selectra reagents, calibrators and controls will deliver results that the laboratory can trust.

Selectra Reagents for optimal performance

The Selectra reagent line, consisting of liquid stable ready-to-use reagents, calibrators, controls and consumables are an integral part of the Selectra Pro & Mach5 systems. The reagent line forms the foundation of consistent, accurate and reliable results and, through an ongoing commitment to product development, test menu continues to broaden.

► **RELIABILITY**

Ready-to-use, liquid stable, barcoded reagents to minimize errors

► **CONSISTENCY**

Reproducible performance across the Selectra Family

► **QUALITY / CE-IVDR**

European manufactured and CE-IVDR certified reagents

ISO Certified Quality Management System

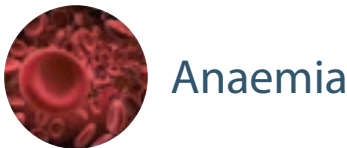
The system pack reagents are based on proven methodologies, referenced and traceable to industry standards for assured quality and laboratory peace of mind. VitalScientific maintains a quality management system certified according to ISO 13485:2016.

Complete IQC system for better outcomes

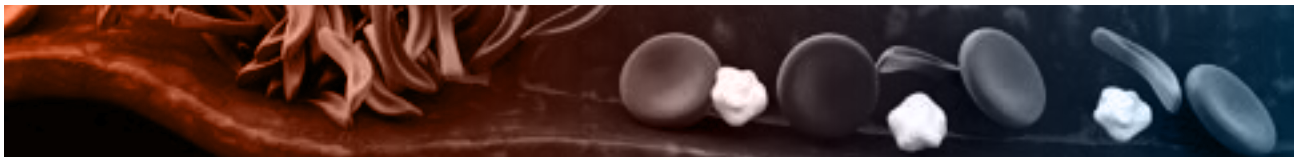
VitalScientific Calibrators and Controls are recommended be used with all VitalScientific assay reagents. Refer to each Item for recommended Calibrator and /or Control. If no specific Calibrator and/or Control is listed for a specific item, ELICAL (Calibration); and ELITROL I and ELITROL II (Controls) are recommended.



►Mach series
Mach5



Anaemia



IRON

Reference	Method	Reagent 1	Reagent 2	Tests / Kit
IRON-M230	FERENE	2 x 25 mL	1 x 15 mL	355

FERRITIN

Reference	Method	Reagent 1	Reagent 2	Tests / Kit
IFRT-0230	LATEX IMMUNO-TURBIDIMETRY Needs Calibrator IFRT-0042	2 x 20 mL	2 x 5 mL	200

TIBC

Reference	Method	Reagent 1	Reagent 2	Tests / Kit
TIBC-M130	DIRECT- CHROMAZUROL B	1 x 26 mL	1 x 9 mL	175

TRANSFERRIN

Reference	Method	Reagent 1	Reagent 2	Tests / Kit
TRF2-M230	IMMUNO-TURBIDIMETRY Needs Calibrator IPRO-0043 and control CONT-0060	2 x 26 mL	2 x 7 mL	370

HAPTOGLOBIN

Reference	Method	Reagent 1	Reagent 2	Tests / Kit
IHAP-0400	IMMUNO-TURBIDIMETRY Needs Calibrator IPRO-0043	2 x 25 mL	1 x 5 mL	145



Cardiac / Lipids



CREATINE KINASE (CK NAC)

Reference	Method	Reagent 1	Reagent 2	Tests / Kit
CKSL-M230	IFCC	2 x 26 mL	2 x 8 mL	370

CREATINE KINASE - MB (CK-MB)

Reference	Method	Reagent 1	Reagent 2	Tests / Kit
CMSL-0230	IMMUNO-INHIBITION- IFCC Needs Control CKMB-0900	4 x 20 mL	1 x 20 mL	665

ASPARTATE AMINOTRANSFERASE (AST/GOT)

Reference	Method	Reagent 1	Reagent 2	Tests / Kit
ASSL-M490	IFCC	4 x 85 mL	4 x 26 mL	2,460

LACTATE DEHYDROGENASE (LDH)

Reference	Method	Reagent 1	Reagent 2	Tests / Kit
LLSL-M230	IFCC (LACTATE to PYRUVATE)	2 x 26 mL	2 x 8 mL	370

CHOLESTEROL

Reference	Method	Reagent 1	Reagent 2	Tests / Kit
CHSL-M690	CHOD - PAP	6 x 90 mL	-	3,125

CHOLESTEROL HDL

Reference	Method	Reagent 1	Reagent 2	Tests / Kit
CHDL-M330	SELECTIVE DETERGENT Needs Calibrator HLCA-0041	3 x 22 mL	1 x 24 mL	465

CHOLESTEROL LDL

Reference	Method	Reagent 1	Reagent 2	Tests / Kit
CLDL-M330	SELECTIVE DETERGENT Needs Calibrator HLCA-0041	3 x 22 mL	1 x 24 mL	465

TRIGLYCERIDES

Reference	Method	Reagent 1	Reagent 2	Tests / Kit
TGML-M690	GPO - PAP	6 x 90 mL	-	3,125



Pancreas / Diabetes



GLUCOSE

Reference	Method	Reagent 1	Reagent 2	Tests / Kit
GHSL-M490	HEXOKINASE	4 x 89 mL	4 x 26 mL	2,065
GPST-M690	GLUCOSE OXIDASE - PAP	6 x 90 mL	-	3,125

HEMOGLOBIN A1c (HbA1c)

Reference	Method	Reagent 1	Reagent 2	Tests / Kit
HBAE-M130	ENZYMATIC Needs Calibrator HBAE-0043 and Control HBAC-0049	1 x 26 mL	1 x 13 mL	215
		Reagent 3 2 x 53 mL		-

MICROALBUMIN (URINE)

Reference	Method	Reagent 1	Reagent 2	Tests / Kit
IMAL-M230	IMMUNO-TURBIDIMETRY Needs Calibrator IMAL-0043 and Controls IMAL-0046 and IMAL-0047	2 x 25 mL	1 x 12 mL	355

AMYLASE

Reference	Method	Reagent 1	Reagent 2	Tests / Kit
AMSL-M430	CNPG3 Direct/IFCC TRACEABILITY	4 x 25 mL	-	740

LIPASE

Reference	Method	Reagent 1	Reagent 2	Tests / Kit
LPSL-0250	COLORIMETRIC, DGGR	2 x 8 mL	2 x 6 mL	180



Liver



ALBUMIN

Reference	Method	Reagent 1	Reagent 2	Tests / Kit
ALBU-M830	BROMOCRESOL GREEN (BCG)	8 x 25 mL	-	790

ALKALINE PHOSPHATASE (ALP)

Reference	Method	Reagent 1	Reagent 2	Tests / Kit
ALPI-0230	IFCC	8 x 8 mL	4 x 4 mL	380

ALANINE AMINOTRANSFERASE (ALT/GPT)

Reference	Method	Reagent 1	Reagent 2	Tests / Kit
ALSL-M490	IFCC	4 x 85 mL	4 x 26 mL	2,460

ASPARTATE AMINOTRANSFERASE (AST/GOT)

Reference	Method	Reagent 1	Reagent 2	Tests / Kit
ASSL-M490	IFCC	4 x 85 mL	4 x 26 mL	2,460

BILIRUBIN DIRECT

Reference	Method	Reagent 1	Reagent 2	Tests / Kit
BIDI-M430	DIAZOTIZED SULPHANILIC ACID	4 x 26 mL	4 x 8 mL	740

BILIRUBIN TOTAL

Reference	Method	Reagent 1	Reagent 2	Tests / Kit
BITO-M430	DIAZO REACTION/SURFACTANT ACCELERATOR	4 x 26 mL	4 x 8 mL	740

GAMMA-GLUTAMYLTRANSFERASE (GAMMA-GT)

Reference	Method	Reagent 1	Reagent 2	Tests / Kit
GISL-M230	IFCC-GLUPA-C	2 x 26 mL	2 x 8 mL	370

PROTEIN TOTAL (SERUM)

Reference	Method	Reagent 1	Reagent 2	Tests / Kit
PROB-M830	BIURET	8 x 25 mL	-	1,180



Renal



PROTEIN TOTAL (URINE)

Reference	Method	Reagent 1	Standard	Tests / Kit
PRTU-M230	PYROGALLOL RED Standard included	2 x 26 mL	1 x 2 mL	355

UREA

Reference	Method	Reagent 1	Reagent 2	Tests / Kit
URSL-M830	UREASE - GLDH	8 x 25 mL	8 x 8 mL	1,480

URIC ACID

Reference	Method	Reagent 1	Reagent 2	Tests / Kit
AUML-M830	URICASE - PAP	8 x 25 mL	-	1,420

CREATININE

Reference	Method	Reagent 1	Reagent 2	Tests / Kit
CRSL-M490	ENZYMATIC - PAP	4x 69 mL	4 x 26 mL	1,965

MICROALBUMIN (URINE)

Reference	Method	Reagent 1	Reagent 2	Tests / Kit
IMAL-M230	IMMUNO-TURBIDIMETRY	2 x 25 mL	1 x 12 mL	355
Needs Calibrator IMAL-0043 and Controls IMAL-0046 and IMAL-0047				



Bone



ALKALINE PHOSPHATASE (ALP)

Reference	Method	Reagent 1	Reagent 2	Tests / Kit
ALPI-0230	IFCC	8 x 8 mL	4 x 4 mL	380

CALCIUM

Reference	Method	Reagent 1	Reagent 2	Tests / Kit
CALA-M430	ARSENazo III	4 x 25 mL	-	710

MAGNESIUM

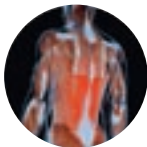
Reference	Method	Reagent 1	Reagent 2	Tests / Kit
MGXB-M430	XYLIDYL BLUE	4 x 23 mL	-	390

PHOSPHORUS

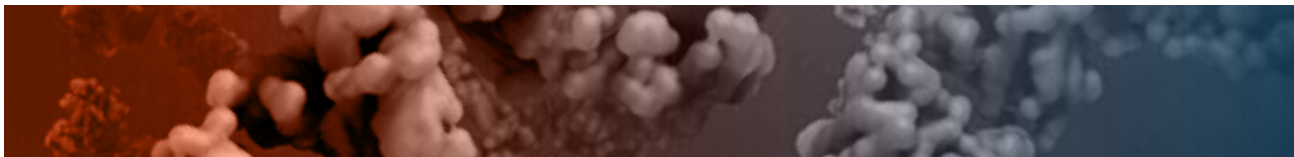
Reference	Method	Reagent 1	Reagent 2	Tests / Kit
PHOS-M430	PHOSPHOMOLYBDATE	4 x 25 mL	-	440

VITAMIN D

Reference	Method	Reagent 1	Reagent 2	Tests / Kit
VITD-0250	LATEX-IMMUNO-TURBIDIMETRY	2 x 21 mL	2 x 5 mL	245
Needs Calibrator VITD-0043 and Control VITD-0049				



Infection /Inflammation



ANTI-STREPTOLYSIN O

Reference	Method	Reagent 1	Reagent 2	Tests / Kit
ASLO-0250	LATEX-IMMUNO-TURBIDIMETRY	2 x 25 mL	1 x 6 mL	220
Calibrator included (1x 1 mL) Needs Controls IRCT-0046 and IRCT-0047				

CRP

Reference	Method	Reagent 1	Reagent 2	Tests / Kit
ICRP-M230	IMMUNO-TURBIDIMETRY	2 x 26 mL	1 x 9 mL	370
Needs Calibrator ICRP-0043 and IRCT-0046 and 0047				

IGA

Reference	Method	Reagent 1	Reagent 2	Tests / Kit
IIGA-0400	IMMUNO-TURBIDIMETRY	2 x 25 mL	1 x 5 mL	125
Needs Calibrator IPRO-0043				

IGG

Reference	Method	Reagent 1	Reagent 2	Tests / Kit
IIGG-0400	IMMUNO-TURBIDIMETRY	2 x 25 mL	1 x 5 mL	130
Needs Calibrator IPRO-0043				

IGM

Reference	Method	Reagent 1	Reagent 2	Tests / Kit
IIGM-0400	IMMUNO-TURBIDIMETRY	2 x 25 mL	1 x 5 mL	160
Needs Calibrator IPRO-0043				

ALPHA-1-ACID GLYCOPROTEIN / OROSOMUCOID

Reference	Method	Reagent 1	Reagent 2	Tests / Kit
IORO-0400	IMMUNO-TURBIDIMETRY	2 x 25 mL	1 x 5 mL	145
Needs Calibrator IPRO-0043				

PREALBUMIN

Reference	Method	Reagent 1	Reagent 2	Tests / Kit
IPAL-0400	IMMUNO-TURBIDIMETRY	2 x 25 mL	1 x 5 mL	130
Needs Calibrator IPRO-0043				

RHEUMATOID FACTOR

Reference	Method	Reagent 1	Reagent 2	Tests / Kit
RHFA-M130	IMMUNO-TURBIDIMETRY	1 x 26 mL	1 x 7 mL	185
Calibrator included (1 x 2 mL) Needs Controls IRCT-0046 and IRCT-0047				



Special Chemistry



LACTATE

Reference	Method	Reagent 1	Reagent 2	Tests / Kit
LACI-0250	LACTATE OXIDASE	2 x 8 mL	1 x 5 mL	115

CHOLINESTERASE

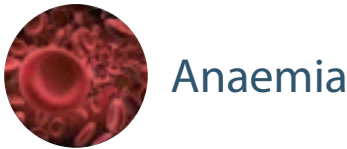
Reference	Method	Reagent 1	Reagent 2	Tests / Kit
CHEB-0250	DGKC/BUTYRYLTHIOCHOLINE METHOD	2 x 8 mL	1 x 5 mL	115

LITHIUM

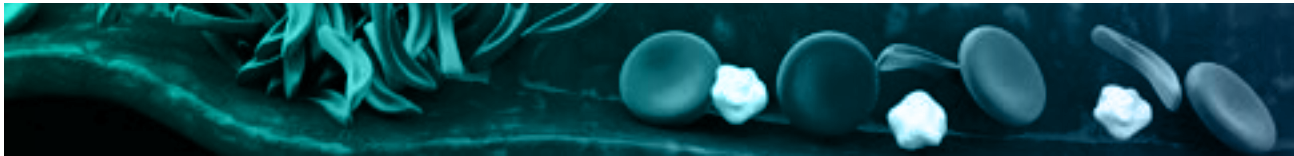
Reference	Method	Reagent 1	Reagent 2	Tests / Kit
LITH-0230	Substituted porphyrin	2 x 8 mL		110
Needs Control LITH-0048				



► PRO series
XS, S, M & XL



Anaemia



Reference	Method	Reagent 1	Reagent 2	Tests / Kit
IRON-0250	FERENE	4 x 24 mL	2 x 13 mL	340

Reference	Method	Reagent 1	Reagent 2	Tests / Kit
IFRT-0230	LATEX-IMMUNO-TURBIDIMETRY Needs Calibrator IFRT-0042	2 x 20 mL	2 x 5 mL	175

Reference	Method	Reagent 1	Reagent 2	Tests / Kit
TIBC-0250	DIRECT- CHROMAZUROL B	2 x 25 mL	2 x 7 mL	190

Reference	Method	Reagent 1	Reagent 2	Tests / Kit
TRF2-M230	IMMUNO-TURBIDIMETRY Needs Calibrator IPRO-0043	2 x 26 mL	2 x 7 mL	370

Reference	Method	Reagent 1	Reagent 2	Tests / Kit
IHAP-0400	IMMUNO-TURBIDIMETRY Needs Calibrator IPRO-0043	2 x 25 mL	1 x 5 mL	100



Cardiac / Lipids



Reference	Method	Reagent 1	Reagent 2	Tests / Kit
CKSL-0230	IFCC	4 x 20 mL	4 x 5 mL	260

Reference	Method	Reagent 1	Reagent 2	Tests / Kit
CMSL-0230	IMMUNO-INHIBITION-IFCC	4 x 20 mL	1 x 20 mL	320

Tests/Kit: Estimate only; Variation expected.

Reference	Method	Reagent 1	Reagent 2	Tests / Kit
ASSL-0250	IFCC	8 x 20 mL	8 x 5 mL	525

Reference	Method	Reagent 1	Reagent 2	Tests / Kit
LLSL-0230	IFCC (LACTATE to PYRUVATE)	4 x 20 mL	4 x 5 mL	320

Reference	Method	Reagent 1	Reagent 2	Tests / Kit
CHSL-0250	CHOD-PAP	12 x 20 mL	-	680

Reference	Method	Reagent 1	Reagent 2	Tests / Kit
CHDL-0250	SELECTIVE DETERGENT Needs Calibrator HLCA-0041	4 x 21 mL	2 x 14 mL	315

Reference	Method	Reagent 1	Reagent 2	Tests / Kit
CLDL-0250	SELECTIVE DETERGENT Needs Calibrator HLCA-0041	4 x 21 mL	2 x 14 mL	315

Reference	Method	Reagent 1	Reagent 2	Tests / Kit
TGML-0250	GPO-PAP	12 x 20 mL	-	680



Pancreas / Diabetes



Reference	Method	Reagent 1	Reagent 2	Tests / Kit
GHSL-0250	HEXOKINASE	8 x 20 mL	8 x 5 mL	455
GPSL-0250	GLUCOSE OXIDASE-PAP	12 x 20 mL	-	680

Reference	Method	Reagent 1	Reagent 2	Tests / Kit
HBAC-0240	LATEX- IMMUNO-TURBIDIMETRY Needs Calibrator HBAC-0043	1 x 24 mL	1 x 7.6 mL	85
		Reagent 3 1 x 0.4 mL	Reagent 4 4 x 25 mL	-

Reference	Method	Reagent 1	Reagent 2	Tests / Kit
IMAL-0400	IMMUNO-TURBIDIMETRY Needs Calibrator IMAL-0043 and Controls IMAL-0046 and IMAL-0047	2 x 25 mL	1 x 5 mL	100



AMYLASE

Reference	Method	Reagent 1		Tests / Kit
AMSL-0230	CNPG3 Direct/IFCC TRACEABILITY	6 x 20 mL	-	340

LIPASE

Reference	Method	Reagent 1	Reagent 2	Tests / Kit
LPSL-0250	COLOURIMETRIC DGGM SUBSTRATE	2 x 8 mL	2 x 6 mL	95



Liver



ALBUMIN

Reference	Method	Reagent 1	Reagent 2	Tests / Kit
ALBU-0250	BROMOCRESOL GREEN (BCG)	12 x 20 mL	-	575

ALKALINE PHOSPHATASE (ALP)

Reference	Method	Reagent 1	Reagent 2	Tests / Kit
ALPI-0230	IFCC	8 x 8 mL	4 x 4 mL	325
PASL-0230	DGKC/SCE DEA BUFFER	4 x 20 mL	4 x 5 mL	320

ALANINE AMINOTRANSFERASE (ALT/GPT)

Reference	Method	Reagent 1	Reagent 2	Tests / Kit
ALSL-0250	IFCC	8 x 20 mL	8 x 5 mL	525

ASPARTATE AMINOTRANSFERASE (AST/GOT)

Reference	Method	Reagent 1	Reagent 2	Tests / Kit
ASSL-0250	IFCC	8 x 20 mL	8 x 5 mL	525

BILIRUBIN DIRECT

Reference	Method	Reagent 1	Reagent 2	Tests / Kit
BIDI-0250	DIAZOTIZED SULPHANILIC ACID	8 x 20 mL	8 x 5 mL	525

BILIRUBIN TOTAL

Reference	Method	Reagent 1	Reagent 2	Tests / Kit
BITO-0250	DIAZO REACTION/SURFACTANT ACCELERATOR	8 x 20 mL	8 x 5 mL	525

GAMMA-GLUTAMYLTRANSFERASE (GAMMA-GT)

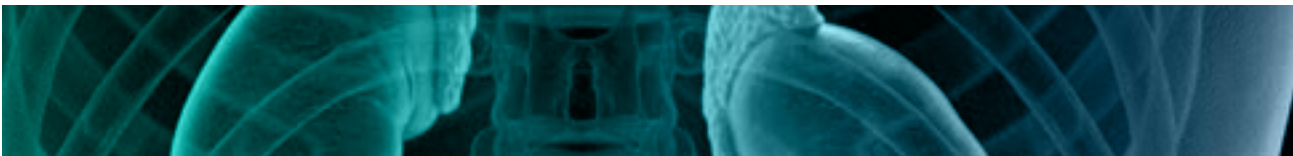
Reference	Method	Reagent 1	Reagent 2	Tests / Kit
GISL-0250	IFCC-GLUPA-C	8 x 20 mL	8 x 5 mL	575

TOTAL PROTEIN

Reference	Method	Reagent 1	Reagent 2	Tests / Kit
PROB-0250	BIURET	12 x 20 mL	-	684



Renal



UREA

Reference	Method	Reagent 1	Reagent 2	Tests / Kit
URSL-0250	UREASE-GLDH	8 x 20 mL	8 x 5 mL	525

URIC ACID

Reference	Method	Reagent 1	Reagent 2	Tests / Kit
AUML-0250	URICASE-PAP	12 x 20 mL	-	815

CREATININE

Reference	Method	Reagent 1	Reagent 2	Tests / Kit
CRSL-0250	ENZYMATIC-PAP	8 x 21 mL	8 x 7 mL	660

MICROALBUMIN (URINE)

Reference	Method	Reagent 1	Reagent 2	Tests / Kit
IMAL-0400	IMMUNO-TURBIDIMETRY	2 x 25 mL	1 x 5 mL	100
Needs Calibrator IMAL-0043 and Controls IMAL-0046 and IMAL-0047				

TOTAL PROTEIN-URINE

Reference	Reagent 1	Reagent 2	Standard
PRTU-0600	PYROGALLOL RED Standard included	2 x 125 mL	1 x 2 mL



Bone



ALKALINE PHOSPHATASE (ALP)

Reference	Method	Reagent 1	Reagent 2	Tests / Kit
ALPI-0230	IFCC	8 x 8 mL	4 x 4 mL	325
PASL-0230	DGKC/SCE DEA BUFFER	4 x 20 mL	4 x 5 mL	320

CALCIUM

Reference	Method	Reagent 1	Reagent 2	Tests / Kit
CALA-0250	ARSENAZO III	12 x 20 mL	-	680

MAGNESIUM

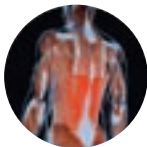
Reference	Method	Reagent 1	Reagent 2	Tests / Kit
MGXB-0250	XYLIDYL BLUE	6 x 24 mL	-	420

PHOSPHORUS

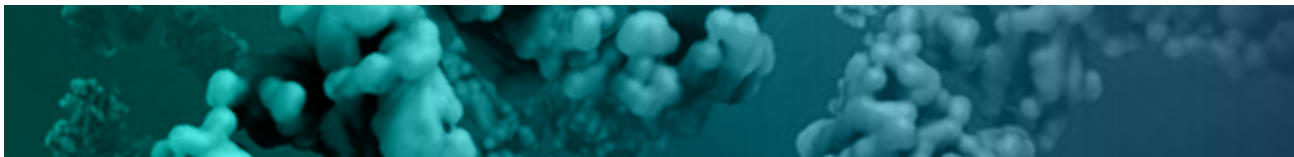
Reference	Method	Reagent 1	Reagent 2	Tests / Kit
PHOS-0230	PHOSPHOMOLYBDATE -UV	6 x 20 mL	-	340

VITAMIN D

Reference	Method	Reagent 1	Reagent 2	Tests / Kit
VITD-0250	LATEX-IMMUNO-TURBIDIMETRY Needs Calibrator VITD-0043 and Control VITD-0049	2 x 21 mL	2 x 5 mL	200



Infection /Inflammation



ANTI-STREPTOLYSIN O

Reference	Method	Reagent 1	Reagent 2	Tests / Kit
ASLO-0250	LATEX-IMMUNO-TURBIDIMETRY calibrator included (1 x 1 mL) Needs Controls IRCT-0046 and IRCT-0047	2 x 25 mL	1 x 6 mL	210

CRP

Reference	Method	Reagent 1	Reagent 2	Tests / Kit
ICRP-0400	IMMUNO-TURBIDIMETRY Needs Calibrator ICRP-0043 and Controls IRCT-0046 and IRCT-0047	2 x 25 mL	1 x 5 mL	160

IGA

Reference	Method	Reagent 1	Reagent 2	Tests / Kit
IIGA-0400	IMMUNO-TURBIDIMETRY Needs Calibrator IPRO-0043	2 x 25 mL	1 x 5 mL	80

IGG

Reference	Method	Reagent 1	Reagent 2	Tests / Kit
IIGG-0400	IMMUNO-TURBIDIMETRY Needs Calibrator IPRO-0043	2 x 25 mL	1 x 5 mL	160

IGM

Reference	Method	Reagent 1	Reagent 2	Tests / Kit
IIGM-0400	IMMUNO-TURBIDIMETRY Needs Calibrator IPRO-0043	2 x 25 mL	1 x 5 mL	100

ALPHA-1-ACID GLYCOPROTEIN / OROSOMUCOID

Reference	Method	Reagent 1	Reagent 2	Tests / Kit
IORO-0400	IMMUNO-TURBIDIMETRY Needs Calibrator IPRO-0043	2 x 25 mL	1 x 5 mL	100

PREALBUMIN

Reference	Method	Reagent 1	Reagent 2	Tests / Kit
IPAL-0400	IMMUNO-TURBIDIMETRY Needs Calibrator IPRO-0043	2 x 25 mL	1 x 5 mL	190

RHEUMATOID FACTOR

Reference	Method	Reagent 1	Reagent 2	Tests / Kit
IRFA-0230	IMMUNO-TURBIDIMETRY Calibrator included (1 x 2 mL) Needs Controls IRCT-0046 and IRCT-0047	2 x 20 mL	2 x 5 mL	140



Special Chemistry



CHOLINESTERASE

Reference	Method	Reagent 1	Reagent 2	Tests / Kit
CHEB-0250	DGKC /BUTYRYLTHIOCHOLINE METHOD	1 x 8 mL	1 x 5 mL	65

LACTATE

Reference	Method	Reagent 1	Reagent 2	Tests / Kit
LACI-0250	LACTATE OXIDASE	2 x 8 mL	1 x 5 mL	65

LITHIUM

Reference	Method	Reagent 1	Reagent 2	Tests / Kit
LITH-0230	Substituted porphyrin Needs Control LITH-0048	2 x 8 mL		65

Ion Selective Electrode Consumables



ISE CALIBRATORS

Reference	Description	Quantity
ISCA-0250	CAL L	6 x 20 mL
	CAL H	6 x 20 mL

ISE CONSUMABLES

Reference	Description	Quantity
ISRS-0800	ISE REFERENCE SOLUTION	1 x 500 mL
ISDI-0250	ISE DILUENT	12 x 25 mL
ISCC-0280	ISE CLEANER/CONDITIONER	6 x 8 mL

ION SELECTIVE ELECTRODES

Reference	Description	Quantity
3918-004	Sodium Electrode (Na ⁺)	1 pc.
3918-005	Potassium Electrode (K ⁺)	1 pc.
3918-006	Chloride Electrode (Cl ⁻)	1 pc.
3918-003	Carbon Dioxide Electrode (CO ₂)	1 pc.
3918-002	Reference Electrode (REF)	1 pc.

► System Solutions & Consumables

System Solutions



Reference	Description	Configuration		
SLHC-5900	ACID SOLUTION	1 x 1 L		
SLNA-5900	SYSTEM CLEANING SOLUTION	1 x 1 L		
SLSY-5905	SYSTEM SOLUTION	1 x 1 L		
SOLA-M163	WASH SOLN A (MACH5 ONLY)	16 x 26 mL		
SOLA-5M90	WASH SOLN A (MACH5 ONLY)	52 x 90 mL		
SOLB-M830	WASH SOLN B (MACH5 ONLY)	8 x 26 mL		

Reagent Containers

PRO SERIES

Reference	Description	Configuration		
CVTL-1010	VIALS / CAPS 10 mL	1x 10 units		
CVTL-2530	VIALS / CAPS 25 mL	1x 30 units		

MACH SERIES

Reference	Description	Configuration		
CMAC-1084	LARGE WEDGE/CAP	4 UNITS / pack		
CMAC-3010	SMALL WEDGE/CAP	10 UNITS / pack		



General Clinical Chemistry Reagents

General Chemistry



ALBUMIN

Reference	Method	Reagent 1	Reagent 2	Standard
ALBU-0600	BROMOCRESOL GREEN (BCG) Standard included	2 x 125 mL	-	1 x 2 mL

ALKALINE PHOSPHATASE (ALP)

Reference	Method	Reagent 1	Reagent 2	Standard
PASL-0400	DGKC/SCE DEA BUFFER	2 x 50 mL	1 x 26 mL	-
PASL-0420	DGKC/SCE DEA BUFFER	4 x 50 mL	2 x 26 mL	-

ALANINE AMINOTRANSFERASE (ALT/GPT)

Reference	Method	Reagent 1	Reagent 2	Standard
ALSL-0410	IFCC	2 x 50 mL	1 x 26 mL	-
ALSL-0430	IFCC	4 x 50 mL	2 x 26 mL	-
ALSL-0510	IFCC	5 x 100 mL	1 x 127 mL	-

AMYLASE

Reference	Method	Reagent 1	Reagent 2	Standard
AMSL-0400	CNPG3 DIRECT/IFCC TRACEABILITY	6 x 50 mL	-	-

ASPARTATE AMINOTRANSFERASE (AST/GOT)

Reference	Method	Reagent 1	Reagent 2	Standard
ASSL-0410	IFCC	2 x 50 mL	1 x 26 mL	-
ASSL-0430	IFCC	4 x 50 mL	2 x 26 mL	-
ASSL-0510	IFCC	5 x 100 mL	1 x 127 mL	-

BILIRUBIN DIRECT

Reference	Method	Reagent 1	Reagent 2	Standard
BIDI-0500	DIAZOTIZED SULPHANILIC ACID	1 x 100 mL	1 x 25mL	-

BILIRUBIN TOTAL

Reference	Method	Reagent 1	Reagent 2	Standard
BITO-0600	DIAZO REACTION/SURFACTANT ACCELERATOR	2 x 100 mL	1 x 50 mL	-

CALCIUM

Reference	Method	Reagent 1	Reagent 2	Standard
CALA-0600	ARSENAZO III Standard included	2 x 125 mL	-	1 x 5 mL

CHOLESTEROL HDL

Reference	Method	Reagent 1	Reagent 2	Standard
CHDL-0600	SELECTIVE DETERGENT	2 x 90 mL	1 x 60 mL	

CHOLESTEROL

Reference	Method	Reagent 1	Reagent 2	Standard
CHSL-0507	CHOD-PAP Standard included	6 x 100 mL	-	1 x 5 mL
CHSL-0707	CHOD-PAP Standard included	4 x 250 mL	-	1 x 5 mL

CREATINE KINASE (CK NAC)

Reference	Method	Reagent 1	Reagent 2	Standard
CKSL-0410	IFCC	2 x 50 mL	1 x 26 mL	

CREATINE KINASE-MB (CK-MB)

Reference	Method	Reagent 1	Reagent 2	Standard
CMSL-0410	IMMUNOINHIBITION-IFCC	2 x 50 mL	1 x 26 mL	-

CREATININE

Reference	Method	Reagent 1	Reagent 2	Standard
CRCO-0600	KINETIC JAFFE Standard included	1 x 125 mL	1 x 125 mL	1 x 5 mL
CRSL-0630	ENZYMATIC-PAP	2 x 100 mL	1 x 70 mL	-

GAMMA-GLUTAMYLTRANSFERASE (GAMMA-GT)

Reference	Method	Reagent 1	Reagent 2	Standard
GISL-0420	IFCC-GLUPA-C	4 x 50 mL	2 x 26 mL	-

GLUCOSE

Reference	Method	Reagent 1	Reagent 2	Standard
GPSL-0507	GLUCOSE OXIDASE Standard included	6 x 100 mL	-	1 x 5 mL
GPSL-0707	GLUCOSE OXIDASE Standard included	4 x 250 mL	-	1 x 5 mL

IRON

Reference	Method	Reagent 1	Reagent 2	Standard
IRON-0600	FERENE Standard included	2 x 100 mL	1 x 50 mL	1 x 5 mL

General Chemistry (Cont'd)

LACTATE DEHYDROGENASE (LDH)					
Reference	Method	Reagent 1	Reagent 2		Standard
LLSL-0400	IFCC (LACTATE TO PYRUVATE)	2 x 50 mL	1 x 26 mL		-

MAGNESIUM					
Reference	Method	Reagent 1	Reagent 2		Standard
MGXB-0600	XYLIDYL BLUE Standard included	2 x 100 mL	-		1 x 5 mL

TOTAL PROTEIN (URINE)					
Reference	Method	Reagent 1	Reagent 2		Standard
PRTU-0600	PYROGALLOL RED Standard included	2 x 125 mL	-		1 x 2 mL

PHOSPHORUS					
Reference	Method	Reagent 1	Reagent 2		Standard
PHOS-0600	PHOSPHOMOLYBDATE-UV Standard included	2 x 125 mL	-		1 x 5 mL

TOTAL PROTEIN (SERUM)					
Reference	Method	Reagent 1	Reagent 2		Standard
PROB-0600	BIURET Standard included	2 x 125 mL	-		1 x 5 mL

TRIGLYCERIDES					
Reference	Method	Reagent 1	Reagent 2		Standard
TGML-0427	GPO-PAP Standard included	6 x 50 mL	-		1 x 5 mL
TGML-0517	GPO-PAP Standard included	6 x 100 mL	-		1 x 5 mL
TGML-0707	GPO-PAP Standard included	4 x 250 mL	-		1 x 5 mL

UREA					
Reference	Method	Reagent 1	Reagent 2		Standard
URSL-0427	UREASE/GLDH Standard included	4 x 50 mL	2 x 26 mL		1 x 5 mL
URSL-0507	UREASE/GLDH Standard included	5 x 100 mL	1 x 127 mL		1 x 5 mL

URIC ACID					
Reference	Method	Reagent 1	Reagent 2		Standard
AUML-0427	URICASE-PAP Standard included	6 x 50 mL	-		1 x 5 mL
AUML-0507	URICASE-PAP Standard included	6 x 100 mL	-		1 x 5 mL



► Calibrators, Controls & Standards

Calibrators (Human Based)

Reference	Description	Configuration
CALI-0550	ELICAL 2 MULTIPARAMETRIC	4 x 3 mL

Reference	Description	Configuration
HLCA-0041	LIPID CALIBRATOR (HDL & LDL CHOL)	4 x 1 mL

Reference	Description	Configuration
VITD-0043	Vit D Calibrator set 5 Levels	5 x 1 mL

eLITROL SelectQC IQC Program™

eLITROL SelectQC provides a comprehensive dedicated web-based Internal Quality Control (IQC) platform for all Selectra System users in Clinical Chemistry laboratories seeking confidence in performance through peer IQC data.

Reference	Description
ONLINEQC	eLITROL SelectQC License Software
ONLINEQC-RE	eLITROL SelectQC Renewal Software

Controls (Human Based)

Reference	Description	Configuration
CONT-0060	ELITROL I MULTIPARAMETRIC	10 x 5 mL
CONT-0160	ELITROL II MULTIPARAMETRIC	10 x 5 mL
CKMB-0900	CK-MB	4 x 3 mL



Specific Proteins Calibrators & Controls

CRP CALIBRATOR SET

Reference	Configuration
ICRP-0043	5 LEVELS 5 x 1 mL

CRP CONTROL

Reference	Configuration
ICRP-0046	CRP CONTROL I 2 x 1 mL
ICRP-0047	CRP CONTROL II 2 x 1 mL

FERRITIN CALIBRATOR

Reference	Configuration
IFRT-0042	FERRITIN CALIBRATOR 2 x 3 mL

HbA1c CALIBRATORS

Reference	Configuration
HBAC-0043	FOR USE WITH HBAC-0240 4 LEVELS CAL Level 1 to 4 x 0.5 mL
HBAE-0043	FOR USE WITH HBAE-M130 2 LEVELS CAL L 2 x 0.5 mL CAL H 2 x 0.5 mL

HbA1c CONTROLS

Reference	Configuration
HBAC-0049	FOR USE WITH HBAC-0043 & HBAE-0043 L 2 x 0.5 mL H 2 x 0.5 mL

LITHIUM CONTROL

Reference	Configuration
LITH-0048	FOR USE WITH LITH-0230 4 x 8 mL

MICROALBUMIN (URINE) CALIBRATOR SET

Reference	Configuration
IMAL-0043	5 LEVELS 5 x 1 mL

MICROALBUMIN (URINE) CONTROL I

Reference	Configuration
IMAL-0046	CONTROL I 2 x 1 mL
IMAL-0047	CONTROL II 2 x 1 mL

PROTEIN CALIBRATOR SET

Reference	Configuration
IPRO-0043	5 LEVELS 5 x 1 mL

RF CALIBRATOR

Reference	Configuration
IRFA-0042	RF CALIBRATOR 2 x 2 mL

RHEUMATOLOGY CONTROL I

Reference	Configuration
IRCT-0046	CONTROL I 2 x 1 mL
IRCT-0047	CONTROL II 2 x 1 mL

VITAMIN D CONTROL

Reference	Configuration
VITD-0049	BI-LEVEL CONTROLS 2 x 3 mL

GPSL-0497	R	1 x 100 mL	Std 1 x 5 mL
GPSL-0507	R	6 x 100 mL	+ Std 1 x 5 mL
GPSL-0707	R	4 x 250 mL	+ Std 1 x 5 mL
GPSL-0500	R	6 x 100 mL	
GPSL-0700	R	4 x 250 mL	
GPSL-0250	R	12 x 20 mL	
GPSL-5505	R	100 mL	
GPSL-5710	R	250 mL	
GPSL-5220	R	20 mL	



FTRO-GPSL-v23 (08/2025) (PIT-GPSL-4-v23)

SCOPUL UTILIZĂRII

GLUCOSE PAP SL este un reactiv de diagnostic in vitro destinat pentru determinarea cantitativă a glucozei 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⁾

Glucoza este sursa principală de energie pentru organismul uman. Glucoza este transformată fie în glicogen, fie în trigliceride, care vor fi stocate. Nivelul de glucoză din sânge este reglat în special de doi hormoni antagoniști: insulina și glucagonul.

Afecțiunile glicemice apar în special în diabetul de tip I sau de tip II, precum și în diabetul gestațional. Acestea pot fi asociate cu diverse afecțiuni endocrine, pancreatice sau hepatice, sau legate de medicamente.

În stare de sănătate normală, glucoza este filtrată și apoi reabsorbită de rinichi și astfel nu este prezentă în urină. Concentrațiile ridicate în urină sunt observate când concentrația din sânge este mare sau în cazul deficitului reabsorbției tubulare.

Măsurarea glucozei din sânge este indicată pentru diabet, în screening-ul, diagnosticarea sau urmărirea pacienților. De asemenea, este indicată pentru monitorizarea pacienților cu simptome de hiperglicemie sau hipoglicemie.

LIMITAREA UTILIZĂRII

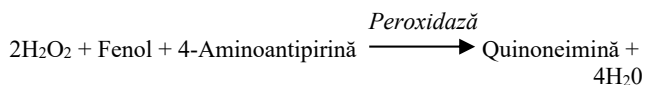
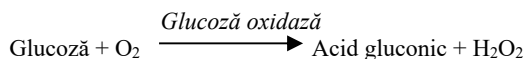
Pentru evaluarea diabetului, condițiile de prelevare și interpretarea concentrațiilor glucozei serice trebuie să urmeze recomandările locale precum cele publicate de WHO ⁽⁴⁾

Analiza cantitativă doar a glucozei 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⁾

Enzimatică / PAP – Punct final.



COMPOZIȚIE

Reactiv: R

Tampon fosfat, pH 7.4

Fenol 10 mmol/L

4-Aminoantipirină 0.3 mmol/L

Glucoză oxidază ≥ 10 000 U/L

Peroxidază ≥ 700 U/L

Azidă de sodiu < 0.1 % (m/m)

Standard : Std (Ref : GPSL-0497/0507/0707)

D Glucoză 100 mg/dL

5.55 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.

- 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.

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⁾

- Ser.
- Plasmă (heparină de litiu).
- Plasmă (Fluorură de sodiu/oxalat de potasiu (inhibitorii glicolizei)).
- **Probele de LCR (Lichidul Cerebrospinal)** sunt compatibile cu acest dispozitiv pe baza datelor obținute de VitalScientific. Se recomandă validarea utilizării LCR de către laborator
- Utilizarea oricărui alt tip de specimen trebuie validată de laborator.

Avertismente și precauții

- În probele prelevate fără inhibitorii glicolizei, celulele din sânge trebuie eliminate rapid pentru a preveni pierderea glucozei (de la 5% până la 7% pe oră în sângele total la temperatura camerei).⁽¹⁾
- Metoda PAP nu este potrivită pentru măsurarea glucozei în urină din cauza cantității mari de substanțe endogene care interferează prezente în această matrice.^(1,2)
- Eșantioanele trebuie colectate în conformitate cu Buna Practică de Laborator și liniile directe corespunzătoare care pot fi în vigoare.

Depozitare și stabilitate ^(1,6)

Ser/Plasmă (heparină de litiu)

- 8 ore la temperatura camerei
- 3 zile la 2-8°C

Plasmă (fluorură de sodiu/oxalat de potasiu)

- 2 zile la temperatura camerei
- 7 zile la 2-8°C.

VALORI DE REFERINȚĂ ⁽³⁾

Ser/plasmă	mg/dL	mmol/L
Nou-născuți	30 - 60	1.7 - 3.3
Copii	60 - 100	3.3 - 5.6
Adulți 18-60 ani	74 - 106	4.1 - 5.9
Adulți 60-90 ani	82 - 115	4.6 - 6.4

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 :

- **Instrucțiunile 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 FTRO-SOL).

PROCEDURĂ

Procedura manuală

lungime de undă : 505 nm
Drum optic: 1 cm
Raport probă/reactiv : 1:100
Temperatura: 37 °C
Citiți față de un blank de reactiv.

	CALIBRARE	TEST
Reactiv R	1 000 µL	1 000 µL
Calibrator/ Standardul	10 µL	
Eșantion		10 µL

Se amestecă și se citesc absorbanțele (A) după o incubare de 10 minute.

Procedura automată

Acești reactivi pot fi utilizați pe mai multe analizoare automate. Pentru analizoarele 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

$$\frac{A_{\text{Eșantion}}}{A_{\text{Calibratorul / Standardul}}} \times n \quad n = \text{concentrație Calibratorul / standardul}$$

Factor de conversie : mg/dL x 0.0555 = mmol/L

CALIBRARE

ELICAL 2 și Standardul Glucose Standard 100 mg/dL sunt trasabile pentru metoda de referință ID-MS (Diluție 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

20.0 - 400.0 mg/dL (1.11 - 22.20 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 2 000.0 mg/dL (111.01 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: 0.2 mg/dL (0.01 mmol/L)

LoQ: 10.0 mg/dL (0.56 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.

		Medie		În interiorul ciclului	Total
	n	mg/dL	mmol/L	CV (%)	
Nivelul 1	80	37.4	2.08	0.7	1.6
Nivelul 2	80	113.1	6.28	0.5	0.9
Nivelul 3	80	284.0	15.76	0.7	1.3

- Corelație

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

Concentrațiile eșantionelor au fost între 22.2 și 384.9 mg/dL (1.23 - 21.36 mmol/L)

Rezultatele sunt după cum urmează:

Coeficient de corelație: (r)=1.000

Regresie liniară: $y = 0.989x + 1.1$ mg/dL (0.06 mmol/L)

- Limitări/ Interferențe analitice

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

Au fost testate următoarele nivele ale glucozei: 36.0 mg/dL, 108.1 mg/dL și 400.0 mg/dL.

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

Bilirubină neconjugată: Nicio interferență semnificativă până la 6.0 mg/dL (103 μ mol/L).

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

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

Trigliceride: Nicio interferență semnificativă până la 920 mg/dL (10.40 mmol/L).

Acid ascorbic: Nicio interferență semnificativă până la 2.0 mg/dL. Concentrațiile peste nivelurile terapeutice pot interfera și pot provoca rezultate eronate.

Acid uric: Nicio interferență semnificativă până la 23.0 mg/dL (1 368 μ mol/L).

Metil dopa: Nicio interferență semnificativă până la 0.8 mg/dL.

L-Dopa: Induce rezultate fals scăzute la concentrații terapeutice.

Tolazamidă: Nicio interferență semnificativă până la 40.0 mg/dL.

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

Nu utilizați probe icterice sau hemolizate

- 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: 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 Selectra ProM. Rezultatele pot varia dacă se utilizează un alt instrument sau o procedură manuală.

Performanțele aplicațiilor nevalidate de VitalScientific 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 VitalScientific (support@vitalscientific.com).

BIBLIOGRAFIE

1. 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.
2. 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
3. Wu, A. H. B., *Clinical guide to laboratory tests*, 4th Ed., (W.B. Saunders eds.), (2006), 444.
4. World Health Organization (WHO), *Diagnosis and Management of Type 2 Diabetes*, (2020).
5. Trinder, P., *Ann. Clin. Biochem.*, (1969), 6, 24.
6. Guder, W.G., *et al.*, *Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations and stability of blood, plasma and serum samples*. (2002). WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2.
7. Berth, M. & Delanghe, J., *Protein precipitation as a possible important pitfall in the clinical chemistry analysis of blood samples containing monoclonal immunoglobulins: 2 case reports and a review of literature, Acta Clin Belg.*, (2004), 59, 263.
8. Young, D.S., *Effects of preanalytical variables on clinical laboratory tests*, 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 VitalScientific. (Symbols glossary)

Notă

Selectra TouchPro : GPSL-0250

GPSL



Glucose
480

0
PIT-GPSL

- Instrucțiuni speciale de programare : Vezi §
INSTALARE ȘI UTILIZARE



VitalScientific
Zone Industrielle-61500 SEES Franța
www.vitalscientific.com

- Calibrator name:** Calibrator used for this test. Click on the button next to the calibrator name. The screen with calibrator settings opens. Set the calibration parameters for this test. See par. 6.2.5.
- Prozone check:** Select one of the options from the list. See par. 3.3.1.
- Minimum ratio:** This field only shows when a minimum prozone check method was chosen. Enter the minimum deviation percentage.
- Maximum ratio:** This field only shows when a maximum prozone check method was chosen. Enter the maximum deviation percentage.

8. Set the parameters in the **Sample types** section.

Sample types can be defined for your analyzer. This is done in the **System configuration**. See par. 6.5.2. For each sample type, separate settings can be defined here. Click on the tab for the required sample type to see and change the parameters.

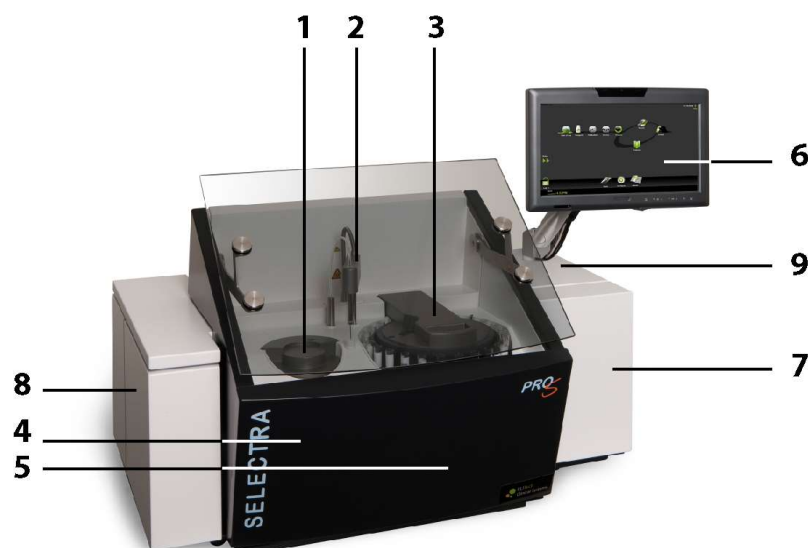
- Allowed:** Select **Yes** to allow this test for the sample type. When this sample type is chosen in the **Request samples** screen, the test is included in the selection list.
- Predilution:** Select **Yes** to switch on predilution for this sample type in this test. For details on predilution, see par. 3.3.4.
- Male:** Limits to be used for samples of male patients.
- Female:** Limits to be used for samples of female patients.
- Pediatric:** Limits to be used for samples of pediatric patients.
- Panic:** Limits to be used as absolute limits for all samples.

Note
The **Sex:** field in the sample data determines the reference values that are used to check the measurement results. If the results exceed the applicable limits, the appropriate error flag is set for the result. Results that exceed the **Panic:** limits are always flagged.

1.2 The Selectra ProS analyzer

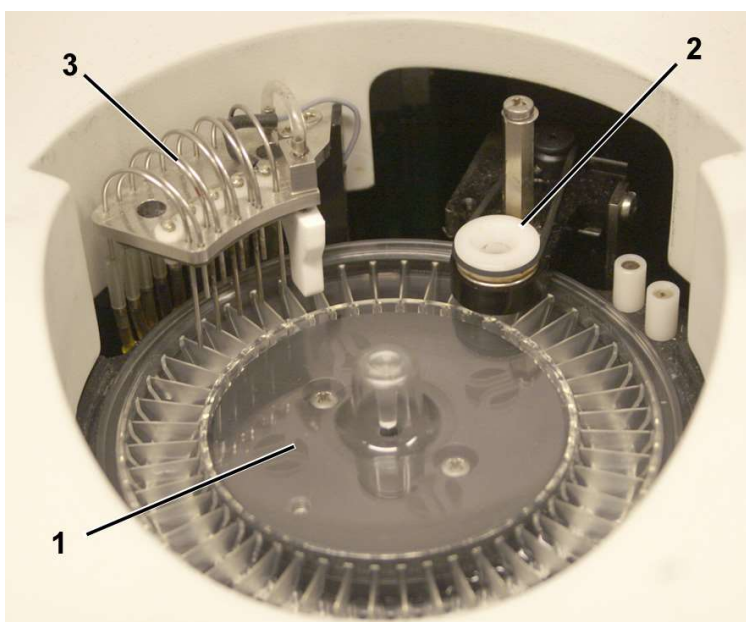
1.2.1 Overview

The Selectra ProS is an automated chemistry analyzer, used in combination with reagents for in vitro diagnostic measurement of analytes in samples of serum, plasma, urine and aqueous standard solutions. **The Selectra ProS is designed as a table-top system** with all standard and optional components fitted in one unit. A detailed description is given in the subsections below.



Nr	Description	See:
1	Cuvette rotor	par. 1.2.2
2	Pipettor arm	par. 1.2.3
3	Combined sample and reagent rotor	par. 1.2.4
4	Lamp unit (inside cabinet)	par. 1.2.5
5	Cooling unit (inside cabinet)	par. 1.2.6
6	Touch panel PC running the analyzer software (not included)	par. 4.1.1
7	Water container (inside cabinet). Waste container not included.	par. 1.2.7
8	Dry ISE module (inside cabinet) not included	
9	Syringes (inside cabinet)	par. 1.2.3

1.2.2 Cuvette rotor



The cuvette rotor [1] contains 48 cuvettes. The measuring volume is 220 to 400 μl . The cuvette rotor has a heated cover. The cuvettes are kept at 37°C. The stirrer [2] ensures that the reaction mixture is mixed well before being measured. The pipettor arm is pushed through the excentric hole in the stirrer and into the cuvette. The rotation of the stirrer makes the pipettor needle move around in the mixture.

After the last measurement, the rotor is washed and dried. The reagent needle automatically fills the cuvettes with water to avoid drying-in of the rotor.



ATTENTION

Make sure the cover is closed while the instrument is in operation. Only open the cover when access is needed.

Washing unit

The washing unit [3] aspirates the reaction mixture after analysis and washes the cuvettes with 4 x 500 μl water. The washing unit is equipped with sensors to avoid flooding the system with water.

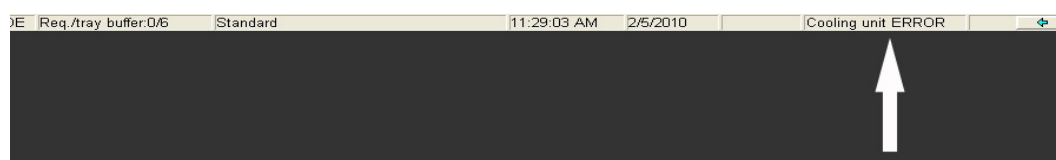
1.2.6 Cooling unit

The Selectra ProS is fitted with an internal cooling unit. The cooling unit provides a constant temperature of the reagents, keeping them fresh (as required). The cooling unit guarantees absolute cooling (8 - 12 °C) up to an ambient temperature of 25 °C. Above 25 °C the temperature of the reagent cooling starts to increase relative to ambient temperature.

The cooling unit is located below the reagent rotor. A pump circulates the coolant. The cooling unit is fitted with a sight glass. This is used to check the liquid level in the cooling system. It also serves to fill liquid when required.

The sight glass is located behind the watercontainer and can be accessed after removing the water container.

The user cannot change the temperature setting of the cooling unit. If the cooling temperature is not ok, this is shown in the status bar on the screen.



Note

If the cooling temperature is not ok, even after the Selectra ProS has been running for an hour, contact your supplier for technical support.

4.2.7 Reagent Info screen

Stand-by

ISE standby 03:13

Req. tray buffer: 7/10

Standard

1:11:04 PM

5/30/2007

Cooling temp. ok



Pos	name	description	batch no.	expiry date	ml	tests	tray	fill
R1	R1 Cocaine				25.0	130	0	
R2					25.0			
R3					25.0			
R4	R1 ASAT				25.0	96	3	
R5								
R6	R1 Cholesterol				25.0	78	10	
R7								
R8	R1 Creatinine				25.0	133	11	
R9								
R10	R1 Ureum				10.0	31	11	
R11								
R12								
R13								
R14								
R15								
R16	NEEDLE RINSE				25.0			
R17	HCL				25.0			
R18								
R19	R1 HDL				10.0	37	0	
R20								
R21	R1 Triglyceride				10.0	37	0	
R22								
R23								
R24								
R25								
R26	R2 Creatinine				10.0	227	11	
R27	R2 Cocaine				10.0	121	0	
R28	R2 ASAT				10.0	151	3	
R29					25.0	72	2	
R30	R1 Gamma-GT				25.0	92	4	


Print

Ctrl+F2/
Shift+F2
Confirm Refill


10 ml


25 ml


50 ml

Counter
Mode

Calibrators
and controls


Return

F1

Ctrl+F2/
Shift+F2

F4

F5

F6

F7

F8

F10

This screen shows the loaded reagents with their batch numbers, expiry dates and estimated remaining volumes. See par. 5.2.2 for detailed procedures.



Note

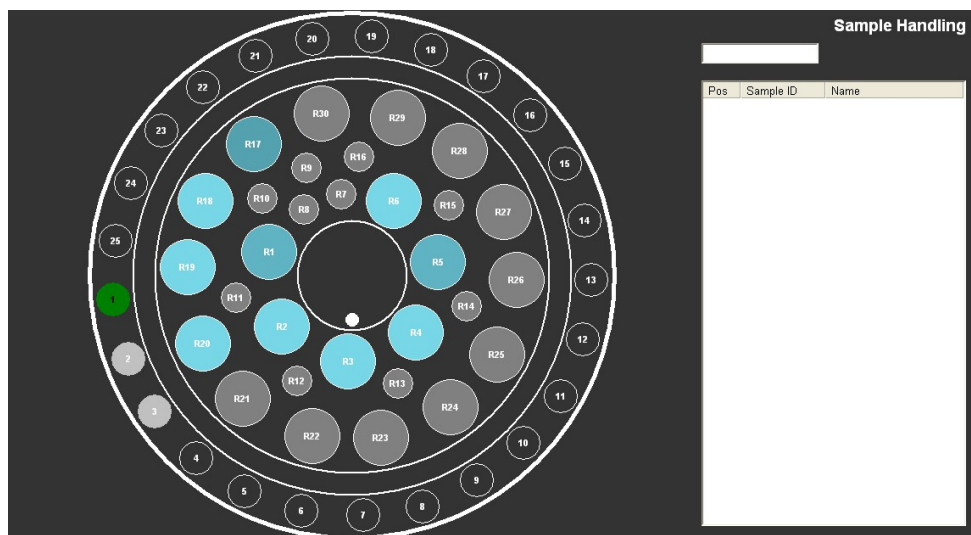
In counter mode, the four columns to the right are replaced with one column showing the total number of tests performed since the last time the counters were reset.

Function keys

Keys	Description	See also:
F1	Print the list with reagent information.	
Ctrl + F2	Confirm that the selected reagent is filled.	
Shift + F2	Confirm that all reagents are filled.	
Alt + F3	Set all values in the total test count column to zero.	
F3	Pause measurements for loading or unloading of samples. Wait until the state of the analyzer is Loadable . Do not open the cover before the Loadable state has been reached.	
F4	Set the bottle size of the selected reagent to 10 ml.	
F5	Set the bottle size of the selected reagent to 25 ml.	
F6	Set the bottle size of the selected reagent to 50 ml. *	par. 6.3.1
F7	Switch between Counter Mode and Normal Mode .	
F8	Open the Request samples screen.	par. 4.2.3
F9	Open the Sample Handling screen.	par. 4.2.4

5.3.3 Loading samples

1. Open the **Sample Handling** screen. The screen shows the combined reagent and sample rotor of the Selectra ProS. The list to the right shows the loadlist. The samples with a white background color are not yet loaded in the rotor.



2. Select the sample in the worklist. There are various ways to do this:
 - A Click on the sample in the list.
 - B Click in the empty field above the list. Enter the **Sample ID**: via the keyboard. The sample with matching ID is selected in the list.
 - C Scan the label on the sample tube. The sample with matching ID is selected in the list.
3. Select a position for the selected sample in the rotor. There are various ways to do this:
 - A Press the **Enter** key. The first available rotor position is selected for the sample.
 - B Right-click on the selected sample. A small dialog window opens. Enter the desired rotor position. Click **OK** to assign the position to the sample.



Note

When a rotor position is assigned to the sample, the next sample in the worklist is automatically selected.

4. Place the sample tube in the assigned rotor position.



ATTENTION

Once a sample is identified and its rotor position is selected, it should be placed in that position immediately. This avoids mistakes that would lead to mix-ups in the test results.



Note

Make sure no foam is formed on top of the samples. If foam is present, then remove it carefully using a disposable pipette.

5. **Continue loading samples** until all samples in the worklist are loaded, or until there are no more empty rotor positions.

5.6.3 Test-related error messages



Note

All possible test-related error messages are listed below, with their probable causes and remedies. If you are in doubt about the actions to take, contact your superior.

INSUFFICIENT REAGENT

- The reagent bottle is empty or missing.
Fill the reagent bottle.

INSUFFICIENT SAMPLE

- The sample tube is empty or missing.
Prepare and position a new sample.

REAGENT NOT TAKEN FOR ..

- The fill level of the reagent is too high.
Remove some reagent. The level should be below the neck of the bottle.
- Foam is formed in the bottle. If foam is present, then remove it carefully using a disposable pipette.
Remove reagent and refill the bottle.

Test sending stopped

- The reagent needle could not be cleaned. Pipetting was stopped.
Make sure acid solution (HCL solution) is installed on the rotor. Check the fill level.

LAMP OVERRANGE ERROR

- A counter overrange is detected.
Look up **E13 LAMP FAILURE** in the hardware-related error messages. See par. 7.2.2.

LAMP UNDERRANGE ERROR

- A counter underrange is detected.
Look up **E13 LAMP FAILURE** in the hardware-related error messages. See par. 7.2.2.

LAMP REFERENCE OVERRANGE ERROR

- A counter overrange is detected for the reference detector.
Look up **E13 LAMP FAILURE** in the hardware-related error messages. See par. 7.2.2.

LAMP REFERENCE UNDERRANGE ERROR

- A counter underrange is detected for the reference detector.
Look up **E13 LAMP FAILURE** in the hardware-related error messages. See par. 7.2.2.

Algorithm Select one of the available curvefit algorithms from the list. For a description of the algorithms, see section 3.2.

Auto accept calibration:

- **Yes** - The analyzer automatically accepts results from calibrator measurements.
- **No** - After a calibrator measurement the results are shown on the screen and the operator must accept or decline the calibration.

Last measured: Date and time of the last calibrator measurement.

10. Set the parameters in the **Predilution** section.

Auto predilution: *

- **Yes** - Automatic predilution is used. Two extra parameters appear when this option is chosen.
- **No** - Automatic predilution is not used.

Number of points: * Number of points to be used for the auto predilution.

Sample Predilution: *

- **Yes** - Sample predilution is used.
- **No** - Sample predilution is not used.

* An explanation of sample and calibrator predilution is available in par. 3.3.4.

11. Set the parameters in the **Cut-off** section.

Cut-off:

- **Yes** - Define a cut-off value for the calibrator.
- **No** - Do not use a cut-off value for the calibrator.

Cut-off mode:

- **Increase** - When the measured result is higher than the cut-off value, a positive result is returned; otherwise a negative result is returned.
- **Decrease** - When the measured result is lower than the cut-off value, a positive result is returned; otherwise a negative result is returned.

Deviation: Range around the cut-off value. When the measured result is within this range of the cut-off value, an E flag is shown with the result.

7.1.5 Cleaning system parts

These procedures are normally done as part of regular maintenance. Before the procedures are started, all measurements must be finished. Make sure the water container is filled.

Cleaning the cuvette rotor

In this procedure, all cuvettes are filled with water and emptied four times. The procedure takes about 7 minutes.

1. Open the **Rotor/System** screen. This screen is listed in the menu tree.
2. Click **Rotor/Needle rinse** in the menu to the left.
3. Click **F1 Wash Rotor**. The analyzer performs the washing procedure. When the procedure is finished, the analyzer switches to **Stand-by**.



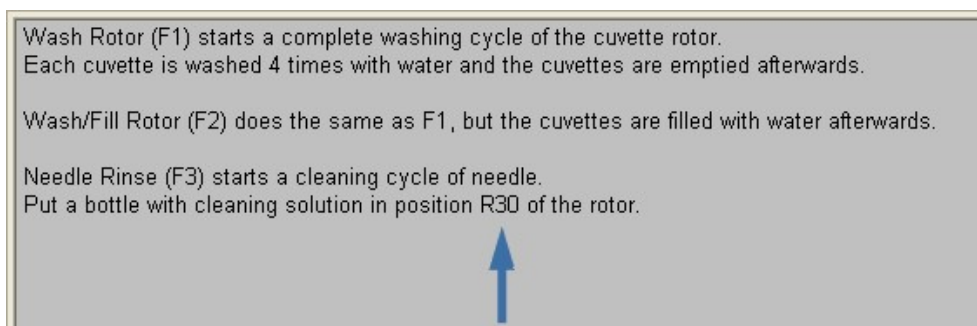
Note

Click **F2 Wash/Fill Rotor** to let the analyzer fill the cuvettes with water after finishing the cleaning cycle.

Cleaning the needle

In this procedure, the needle of the analyzer is washed with diluted system cleaning solution. See par. A.1.4.

1. Open the **Rotor/System** screen. This screen is listed in the menu tree.
2. Click **Rotor/Needle rinse** in the menu to the left.
3. Place a 50 ml bottle with at least 30 ml of diluted system cleaning solution (1/10) in the reagent rotor (a hypochlorite solution is recommended). The position for the system cleaning solution is indicated in the text on the screen.



Note

If the position xx is shown, you must first set the rotor position for the system cleaning solution. This is done in the **Reagent positions** screen. See par. 6.3.1.

4. Click **Needle Rinse**. The analyzer performs the needle rinsing procedure. When the procedure is finished, the analyzer switches to **Stand-by**.

Cleaning the system

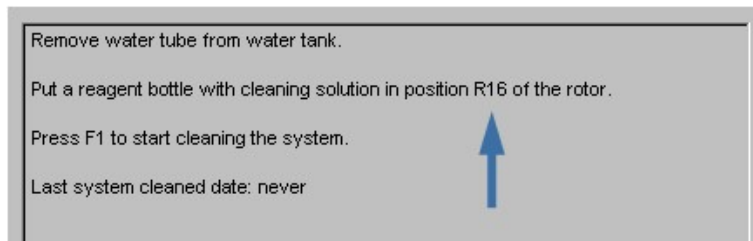
In this procedure, the entire system is washed with undiluted system cleaning solution. See par. A.1.4. After this, the system is flushed with water a couple of times. The procedure takes about 45 minutes.



Note

Your assistance is needed during the entire procedure. The analyzer waits for confirmation at each step.

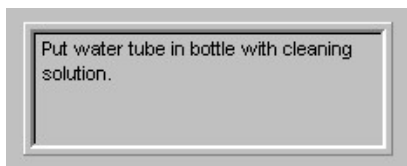
1. Open the **Rotor/System** screen. This screen is listed in the menu tree.
2. Click **Clean system** in the menu to the left.
3. Remove the tube from the water container.
4. Place the system cleaning solution in the rotor. The position for the system cleaning solution is indicated in the text on the screen.



Note

If the position xx is shown, you must first set the rotor position for the system cleaning solution. This is done in the **Reagent positions** screen. See par. 6.3.1.

5. Click **F1 Clean System**. The analyzer starts the system cleaning procedure.
6. The following message is shown on the screen.



Follow the instruction on the screen. Click **F1 Ok** or **F1 Continue** after each step.

7. When the cleaning procedure is finished, the analyzer switches to **Stand-by**.



Note

At the end of the procedure, the first screen is shown again. The **Last system cleaned date: %s** now shows the current date.

After this procedure you have to run all programmed tests on a control serum. If the results are out of limits, do the **Fill/Empty system** procedure to remove the remaining cleaning solution.

7.3.2 Replacing the cuvette rotor

The cuvette rotor must be replaced when:

- 10 000 tests were performed with it. The counter is available in the **Change cuvette rotor** screen. See step 3 below.
- Too many cuvettes are excluded. A cuvette must be excluded when SD.ERR messages appear after performing a cuvette rotor blank. See par. 7.1.4. ELITechGroup recommends replacing the cuvette rotor when more than 3 cuvettes are excluded.



BIOHAZARD

Observe all common safety precautions (e.g. wear protective clothing and gloves), since this part of the system is potentially infectious. Also make sure that no liquids leak into the analyzer system.

1. Make sure the state of the analyzer is **Stand-by** or **Inactive**.
2. Open the **Rotor/System** screen. This screen is listed in the menu tree.
3. Click **Change cuvette rotor** in the menu to the left. The screen shows two counters. The top counter shows how many tests were performed on the current rotor. The bottom counter shows how many tests were performed on the analyzer.

Tests on this rotor:	798
Total test count:	798

4. Remove cover from the cuvette rotor.
5. Click **F1 Lift WashArm**. The wash arm moves to the highest position.
6. The analyzer asks if the counter should be reset. Click **Yes** to zero the cuvette counter.
7. Gently pull the stirrer unit up with the metal pin [A]. It remains in this position.



8. Carefully remove the cuvette rotor.
9. Unpack a new rotor.



ATTENTION

Do not to touch the sides of the rotor, but hold it by the center knob only.

A.1 Performance and technical data

A.1.1 Selectra ProS

Performance

Maximum throughput	133 tests/hour
Accuracy	See par. A.1.6
Precision	See par. A.1.6
Programmable tests	120 per rotor configuration unlimited number of rotor configurations possible
Load test capacity	30 per rotor
Quality control	3 per parameter, 120 controls programmable per rotor configuration
Sample processing	Random access

Sample system

Sample positions	25 positions; every position can be used for calibrator, normal, ASAP, STAT, blank and control samples.
Sample tubes	Diameter: 13 mm Height: 75 mm Pediatric tubes: see par. 5.3.1.
Needle	Level detector and integrated stirrer
Pipetting capacity	2-30 µl (increments of 0.1 µl)
Syringe	100 µl

Reagent system

Reagent positions	30 positions: 20 × 25 ml, 10 × 10 ml 12 x 25 ml positions can be used for 6 x 50 ml bottles
Volumes per test	Reagent 1: 110 – 399 µl Reagent 2: 10 – 289 µl Reagent 3: 10 – 289 µl
Refrigeration	8 - 12 °C (Absolute up to 25 °C ambient temperature)
Needle	Pre-heated, with level detector and integrated stirrer
Pipetting capacity	400 µl (increments of 1 µl)
Syringe	1000 µl

A.1 Performance and technical data

A.1.1 Selectra ProS

Performance

Maximum throughput	133 tests/hour
Accuracy	See par. A.1.6
Precision	See par. A.1.6
Programmable tests	120 per rotor configuration unlimited number of rotor configurations possible
Load test capacity	30 per rotor
Quality control	3 per parameter, 120 controls programmable per rotor configuration
Sample processing	Random access

Sample system

Sample positions	25 positions; every position can be used for calibrator, normal, ASAP, STAT, blank and control samples.
Sample tubes	Diameter: 13 mm Height: 75 mm Pediatric tubes: see par. 5.3.1.
Needle	Level detector and integrated stirrer
Pipetting capacity	2-30 µl (increments of 0.1 µl)
Syringe	100 µl

Reagent system

Reagent positions	30 positions: 20 × 25 ml, 10 × 10 ml 12 x 25 ml positions can be used for 6 x 50 ml bottles
Volumes per test	Reagent 1: 110 – 399 µl Reagent 2: 10 – 289 µl Reagent 3: 10 – 289 µl
Refrigeration	8 - 12 °C (Absolute up to 25 °C ambient temperature)
Needle	Pre-heated, with level detector and integrated stirrer
Pipetting capacity	400 µl (increments of 1 µl)
Syringe	1000 µl

HBAC-0240	R1	1 x 24 mL + R2a 1 x 7.6 mL + R2b 1 x 0.4 mL + R3 4 x 25 mL
☞ HBAC-5224	R1	1 x 24 mL
☞ HBAC-6076	R2a	1 x 7.6 mL
☞ HBAC-6004	R2b	1 x 0.4 mL
☞ HBAC-7225	R3	4 x 25 mL



VTLRO-HBAC-v17 (07/2024) (VTL-HBAC-4-v17)

SCOPUL UTILIZĂRII

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 eșantion 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 eșantion. 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.

☞ 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 FTRO-SOL).

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 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 HbA1c, ref. HBAC-0043.

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

Valorile obținute cu reactivul 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 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.

	Medie			În interiorul ciclului	Total
	n	%	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: $y = 1.007x + 0.0\%$ 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 μ mol/L).

Bilirubină conjugată: Nicio interferență semnificativă până la 29.5 mg/dL (505 μ 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 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 proaspăt reconstituit.

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 Selectra ProM. Rezultatele pot varia dacă se utilizează un alt instrument.

Performanțele aplicațiilor nevalidate de VitalScientific 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 VitalScientific (support@vitalscientific.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 în documentație sunt definite conform standardului ISO-15223-1 cu excepția celor prezentate în glosarul de simboluri disponibil pe site-ul VitalScientific. (Symbols glossary).

HBAC



Hemoglobin A1c
740

0
VTL-HBAC

☞ Instrucțiuni speciale de programare : Vezi §
INSTALARE ȘI UTILIZARE



VitalScientific
Zone Industrielle-61500 SEES Franța
www.vitalscientific.com

Clinical Chemistry

Selectra ProS™



Selectra Solutions

THE SMARTEST CHOICE
FOR LABORATORIES
LOOKING TO AUTOMATE



VitalScientific
Diagnostics for Life

Clinical Chemistry

SPECIFICATIONS

THROUGHPUT

- Up to 133 tests/hour
- Up to 333 ISE tests/hour

REAGENT AND SAMPLE HANDLING

One rotor combining both sample and reagent positions. Reagent ID and automated programming of assays, calibrators and controls via barcode.

- Inner rotor ring:
 - 30 refrigerated reagent positions for 10 mL and 25 mL reagent bottles
 - Cooled to 10°C +/-4°C at normal laboratory conditions
 - All reagent positions can be assigned as R1, R2 and R3
- Outer rotor ring:
 - 25 barcode readable positions
 - All positions fit 13x75 mm primary and secondary tubes and pediatric cups
 - All positions can be used for calibrators, controls, normal, pediatric and **STAT samples**

PIPETTING SYSTEM

- 1000 µL reagent syringe:
 - R 1 volume 110 - 399 µL
 - R 2 volume 10 - 289 µL
 - R 3 volume 10 - 289 µL
 - Programmable in 1 µL steps
- 100 µL sample syringe:
 - Sample volume 1 - 30 µL
 - Programmable in 0.1 µL steps
- **Programmable dilution ratios:** 1 : 5 up to 1 : 200 in one step increments with 3 possible diluents
- Pre-heated probe with level detection, collision protection and integrated mixer

CUVETTE ROTOR

- Cost effective, semi-disposable cuvette rotor with 48 cuvettes, path length 7 mm
- **>10,000 tests per rotor**
- Minimum measuring volume 220 µL
- **Measuring temperature 37°C**, controlled by Peltier elements

LIGHT SOURCE

- Quartz-iodine lamp 12V-20W

WAVELENGTH RANGE

- 340 - 800 nm
- Optical unit with 8 position filter wheel
- Automatic wavelength selection
- 340, 405, 505, 546, 578, 620, 660, 700 nm standard installed
- Other wavelengths available on request

PHOTOMETRIC RANGE

- -0.1 to 3.0 Absorbance
- Resolution 0.001 Abs

ANALYTICAL MODES (SINGLE, DUAL AND TRIPLE REAGENT SYSTEM)

- Kinetic measurement with linearity check
- **Mono and bichromatic end point** measurement with or without bichromatic reagent blank and/or sample blank correction
- Two point measurement; with or without slope blank
- Graphic plot of all measuring points
- **Predilution, post-dilution and automatic reflex dilution as needed**
- Non-linear calibration curves
- Prozone check for immunology tests
- Cut-off declaration
- Calculated tests

QUALITY CONTROL

- Up to 15 different controls can be defined, 3 per test
- Westgard rules
- Levey-Jennings plots
- Quality control statistics

WATER CONSUMPTION

- ~950 mL per hour max, continuous operation

STANDARDS AND REGULATIONS

- CE-IVDR
- USA FDA 510(k)
- CB
- UL

DIMENSIONS & WEIGHT

- 83cm (33in) x 59 cm (23in) x 61 cm (24in) excl. monitor and panel PC (WxHxD)
- 75 kg (165 lbs)

INTERFACE

- State of the art Host-Query interface available
- Host: RS232 or Ethernet (TCP/IP) through LIS-2A protocol
- Hand held CCD barcode reader used for reagent identification and automated programming of assays, controls and calibrators

INSTALLATION CONDITIONS

- Temperature: 15 - 32 °C (59 - 90°F)
- Humidity: 15 - 85% RH
- Altitude: up to 2000 m
- Plumbing: no dedicated system water or drain required
- Electrical: **Voltage: 100 - 240 Vac; Frequency: 50/60 Hz;** Power (max): 400 VA

INTEGRATED PC

- Touch screen navigation
- Operating System: MS Windows 10 IoT

OPTIONS

ISE MODULE

- Patented Solid State Dry Electrode Technology
- Indirect measurement
- Dilution 1:14
- Measures Sodium, Potassium, Chloride and Bicarbonate

POSITIVE SAMPLE IDENTIFICATION

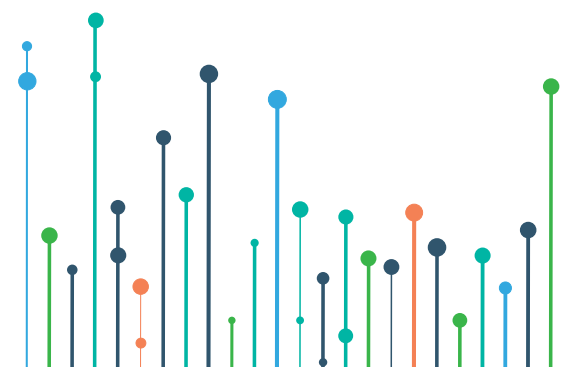
- Positive Sample Identification (PSID) via integrated barcode reader
- Reads all popular formats including Codes 39, 128, 11, 93, CODABAR and Interleaved 2/5

PRINTER

- Printer supported by MS Windows™

PROACTIVE MAINTENANCE KIT

- Complete parts kit for annual preventive maintenance



VitalScientific
T +31 (0)313430500
info@vitalscientific.com

©2024, VitalScientific, The Netherlands



VitalScientific
Diagnostics for Life

www.vitalscientific.com

Sample blank:

- **Yes** - Sample blank measurement is done for all samples. Now the **Sample blank absorbance limits** section is shown and the parameters can be set.
- **On request** - Sample blank measurement can be chosen per sample in the **Request samples** screen. The **Sample blank absorbance limits** section is shown and the parameters can be set.
- **No** - Sample blank measurement is not done.

normal volume:

The sample volume used for normal measurements. Enter any value between 2 µl and 30 µl in 0.1 µl steps.

rerun volume:

The sample volume used for rerun measurements. Enter any value between 2 µl and 30 µl in 0.1 µl steps.

14. Set the parameters in the **Reagents** section.

Reagents

Reagent blank: Not measured Repeats: 2

normal volume: rerun volume:

Reagent addition at -2,25 minutes (R1)

µl µl

Reagent addition at 2,90 minutes (R2)

µl µl

Reagent addition at 4,70 minutes (R3)

µl µl

Reagent blank:

Select **Yes** to switch on reagent blanking.

normal volume: (R1)

The R1 volume used for normal measurements. If no R2 and/or R3 are used, enter a volume between 220 µl and 399 µl in steps of 1 µl. Otherwise, the minimum volume for R1 can be set to 110 µl.

rerun volume: (R1)

The R1 volume used for rerun measurements.

normal volume: (R2/R3)

The R2 and R3 volumes used for normal measurements. Enter a volume between 0 µl and 289 µl in steps of 1 µl. Entering a value of 0 µl means the reagent is not used.

rerun volume: (R2/R3)

The R2 and R3 volumes used for rerun measurements.



Note

The total volume of the sample and all used reagents must be between 220 µl and 400 µl. Numbers are automatically changed by the analyzer to remain within these limits.

Turvações: Nenhuma interferência significativa até 614 mg/dL (6.9 mmol/L) equivalente Triglicéridos.
Hemoglobina: Nenhuma interferência significativa até 500 mg/dL.

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

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

- Estabilidade a bordo / frequência de calibração
Estabilidade a bordo: 42 dias
Frequência de calibração: 28 dias
Recalibre quando os lotes de reagentes mudarem, quando os resultados do controle de qualidade estive-rem fora da faixa estabelecida e após uma operação de manutenção.

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

❧ASSISTÊNCIA TÉCNICA
Entre em contato com o seu distribuidor local ou com a VitalScientific (support@vitalscientific.com).

BIBLIOGRAPHIE/BIBLIOGRAPHY
BIBLIOGRAFIA/BIBLIOGRAFIA
1.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.
2.Higgins, T., Beutler, E. and Dumas, B.T., *Hemoglobin, Iron and Bilirubin, Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry*, 6th Ed, Burtis, C.A., Ashwood, E.R., Bruns, D.E. (W.B. Saunders eds.), (2008), 509.
3.Wu, A.H.B., *Clinical guide to laboratory tests*, 4th Ed., (W.B. Saunders eds.), (2006), 392.
4.Guder, W.G., et al., *Use of anticoagulants in dia-gnostic laboratory investigations and stability of blood, plasma and serum samples*. (2002). WHO/DIL/ LAB/99.1 Rev.2.
5.Berth, M. & Delanghe, J., *Protein precipitation as a possible important pitfall in the clinical chemistry ana-lysis of blood samples containing monoclonal immuno-globulins: 2 case reports and a review of literature*, *Acta Clin Belg.*, (2004), **59**, 263.
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).

❧SYMBOLES/SYMBOLS/ SIMBOLOS/SIMBOLOS

- 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 VitalScientific (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 VitalScientific 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 dispo-nible en el sitio web VitalScientific (Symbols glossary).

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



FERRITIN

IFRT

IFRT-0230 :
IFRT-5020
IFRT-6005

R1 2 x 20 mL + R2 2 x 5 mL
R1 20 mL
R2 5 mL



(Macroglubulinémie de Waldenström) peuvent être à l'origine de résultats peu fiables.⁽⁹⁾

- D'autres substances et médicaments peuvent inter-férer. Certains d'entre eux sont répertoriés dans les revues publiées par Young.⁽⁶⁻⁷⁾

- Stabilité à bord / fréquence de calibration
Stabilité à bord : 42 jours
Fréquence de calibration : 28 jours
Une nouvelle calibration doit être effectuée après chaque changement de lot de réactif, lorsque les inter-valts du ou des contrôles de qualité sont hors de l'inter-vaile établi, et après une opération de maintenance.

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 sur-venu 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
Contacter votre distributeur local ou VitalScientific (support@vitalscientific.com).

English - EN

INTENDED USE
FERRITIN is an *in vitro* diagnostic reagent intended for the quantitative determination of ferritin in human serum and plasma samples on analyzers.
This *in vitro* diagnostic device is 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 ferritin concentration is a good indicator of body iron stores in healthy people and in iron-deficiency states. Indeed, low serum concentrations of ferritin are indica-tive of an iron deficiency anemia. On the contrary, elevated concentrations are observed in situations of iron overload (excess intake or hemochromatosis). However, serum ferritin also increases in pathologies such as hepatitis, acute inflammatory conditions and a variety of tumors and in these cases, it does not reflect storage iron.
Ferritin measurement is indicated to evaluate the body's iron storage capacity and to help diagnose iron deficiency or iron overload.

LIMITATION OF USE

The quantitative assay of ferritin 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 ⁽¹⁾
Latex-enhanced-immuno-turbidimetry. End Point.
The formation of ferritin/anti-ferritin antibody complexes is started by the addition to the sample of a solution of latex beads-coupled anti-human ferritin antibodies. These complexes agglutinate leading to an increase of turbidity measured at 546 nm

COMPOSITION
Reagent 1: R1
Buffer, pH 8.2
ProClin 950 0.1 % (w/w)
Reagent 2: R2
Latex particles coated with anti-human ferritin antibo-dies (rabbit)
ProClin 950 0.1 % (w/w)
pH 8.2

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED
- IFRT-0042 FERRITIN CALIBRATOR
- CONT-0060 ELITROL I
- Normal saline solution (NaCl 9 g/L).
- Analyzers.
- General Laboratory equipment (e.g. pipette).
- Do not use materials that are not required as indi-cated above.

PRÉPARATION
Les réactifs sont prêts à l'emploi. Avant l'installation, homogénéiser les flacons de réactif par retournements successifs.

DÉTÉRIORATION DU PRODUIT
- Le réactif R1 doit être limpide. Tout trouble serait le signe d'une détérioration du produit. Le R2 est une suspension présentant un trouble important
- 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 détéri-oration (par exemple, fuite, flacon percé).

ÉCHANTILLONS
Echantillons requis ⁽⁴⁾
- Sérum
- Plasma (héparine de lithium).
- L'utilisation de toute autre type d'échantillon doit être validée par le laboratoire.
Avertissements et précautions ⁽³⁾
- Les congélations répétées des échantillons, leur décongélation à 37°C ainsi que l'agitation énergique (vortex) doivent être évitées car elles peuvent déna-turer la ferritine.
Les échantillons doivent être prélevés selon les Bonnes Pratiques de Laboratoire et les guides appro-priés qui sont mis en place.
Stockage et stabilité ⁽⁴⁾
- 7 jours à température ambiante
- 7 jours à 2-8°C
- 1 an à -20°C

VALEURS DE RÉFÉRENCE			
Sérum/plasma	ng/mL/µg/L	surcharge ferrique	
6 mois - 15 ans	7 - 140		
Femmes	10 - 120	> 200	
Hommes	20 - 250	> 400	

Une augmentation de la ferritine sanguine liée à des problèmes inflammatoires (réaction de phase aiguë) peut masquer des résultats qui seraient cliniquement bas.

Remarque : Les valeurs ci-dessus ne sont données qu'à titre indicatif. Il est recommandé à chaque labo-ratoire 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 obli-gatoire 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
Pour les automates Selectra, les applications sont disponibles sur demande.
Longueur d'onde 546 nm
Température: 37 °C

	CALIBRATION	DOSAGE
Réactif R1	180 µL	180 µL
Calibrant	20 µL	-
Echantillon	-	20 µL

Mélanger, incuber 4 minutes et 42 secondes puis ajouter :

Réactif R2	45 µL
------------	-------

Mélanger, lire l'absorbance (A1) après 6 secondes d'incubation puis lire de nouveau après 397 secondes (A2).

- Avec le logiciel de la gamme Selectra TouchPro, uti-liser l'application incluse dans le code barre disponible à la fin de cette notice.

CALCUL
La concentration en ferritine est calculée à partir d'une courbe de calibration non linéaire obtenue à partir de cinq calibrants de concentrations différentes et d'un point zéro.

Conc = f (ΔA) = f (A2 - A1)

Facteur de conversion : 1 ng/mL = 1 µg/L

CALIBRATION
Pour la calibration, le calibrant FERRITIN CALIBRATOR doit être utilisé. Une gamme de dilu-tion est à réaliser conformément aux instructions du calibrant.

PIT-IFRT-4-v5 (05/2024)

Français - FR

USAGE PRÉVU
FERRITIN est un réactif de diagnostic *in vitro*, des-tiné au dosage quantitatif de la ferritine dans les échantillons de sérum et de plasma humains sur des automates.
Ce dispositif de diagnostic *in vitro* est uniquement destiné 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 ferritine sérique est un bon indicateur des réserves en fer de l'organisme chez les personnes saines ou carencées. En effet, des niveaux sériques faibles de ferritine indiquent une anémie liée à une carence en fer alors que des niveaux élevés reflètent une surcharge ferrique (prise exces-sive, hémochromatose). Toutefois, la ferritine sérique augmente également dans les pathologies telles que l'hépatite, l'inflammation aiguë et diverses tumeurs où elle ne reflète plus les réserves en fer de l'organisme. La mesure de la ferritine est indiquée dans l'évaluation de la capacité de stockage du fer par l'organisme et pour aider au diagnostic d'une carence ou d'une surcharge ferrique.

LIMITE D'UTILISATION

Le dosage de la ferritine 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 ⁽¹⁾
Immuno-turbidimétrie amplifiée par billes de latex.
Point Final
La formation de complexes ferritine/anticorps anti-ferritine est déclenchée par l'ajout à l'échantillon d'une solution d'anticorps anti-ferritine humaine couplés à des billes de latex. Ces complexes agglutinent condui-sant à une augmentation de la turbidité mesurée à 546 nm.

COMPOSITION
Réactif 1 : R1
Tampon, pH 8.2
ProClin 950 0.1 % (p/p)
Réactif 2 : R2
Particules de latex couplées avec des anticorps anti-ferritine humaine (lapin)
ProClin 950 0.1 % (p/p)
pH 8.2

MATÉRIELS REQUIS MAIS NON FOURNIS
- IFRT-0042 FERRITIN CALIBRATOR
- CONT-0060 ELITROL I
- Solution saline normale (NaCl 9 g/L).
- Automates.
- Equipement général de laboratoire (ex. pipette).
- Ne pas utiliser de matériel ne figurant pas ci-dessus.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI ET MISES EN GARDE
- Les réactifs R1 et R2 sont classés comme dan-gereux :

ATTENTION:
Peut provoquer une allergie cutanée.
Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équi-pement de protection des yeux/du visage. EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: Laver abondamment à l'eau et au savon. En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: consulter un médecin. Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.
- Se procurer la fiche de données de sécurité (FDS) avant manipulation pour une utilisation appropriée.
- Respecter les précautions d'usage et les bonnes pratiques de laboratoire.
- Utiliser du matériel de laboratoire propre ou à usage unique afin d'éviter toute contamination.
- Ne pas échanger les flacons réactifs de différents kits.

STABILITÉ
Stocker à 2-8 °C et à l'abri de la lumière. Ne pas congeler.
Ne pas utiliser après la date d'expiration indiquée sur les étiquettes des flacons.
Stabilité à bord :
La stabilité à bord est spécifique à chaque automate. (Se référer au § PERFORMANCES).



PRECAUTIONS FOR USE AND WARNINGS

- The reagents R1 and R2 are classified as hazardous :



WARNING :

May cause an allergic skin reaction. Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection. IF ON SKIN: Wash with plenty of soap and water.If skin irritation or rash

occurs: Get medical advice/attention.Take off contaminated clothing and wash it before reuse.

- Obtain Safety data sheet (SDS) before use for a proper handling.

- Take normal precautions and adhere to good laboratory practice.

- Use clean or single use laboratory equipment only to avoid contamination.

- Do not interchange reagent vials from different kits.

STABILITY

Store at 2-8 °C and protect from light. Do not freeze. Do not use after expiration dates indicated on the vial labels.

On board stability :

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

PREPARATION

The reagents are ready to use. Before installing, homogenize the reagent bottles by successive inversions.

PRODUCT DETERIORATION

- The reagent R1 solution should be clear. Cloudiness would indicate product deterioration. R2 is a suspension with significant cloudiness.

- Do not use the product if there is visible evidence of contamination or damage (e.g. particle matter).

- Damage to the product container may impact on product performance. Do not use the product if there is physical evidence of deterioration (e.g. leakages or punctured container).

SAMPLES

Specimen ⁽⁴⁾

- Serum

- Plasma (Lithium heparin)

- Using any other specimen type should be validated by the laboratory.

Warnings and precautions ⁽³⁾

- Frozen specimen should not be thawed at 37°C, and repeated freezing and thawing should be avoided, as well as violent mixing, which may denature ferritin.

- Samples should be collected in accordance with Good Laboratory Practice and appropriate guidelines that may be in place.

Storage and stability ⁽⁴⁾

- 7 days at room temperature.

- 7 days at 2-8°C

- 1 year at -20°C

REFERENCE VALUES ⁽¹⁻³⁾

Serum/plasma	ng/mL/µg/L	Iron overload
--------------	------------	---------------

6 months - 15 years	7 - 140	
Women	10 - 120	> 200
Men	20 - 250	> 400

Increase in blood ferritin due to inflammatory conditions (acute phase response) can mask a diagnostically low result.

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

❖INSTALLATION AND USE

For use on Selectra Pro analyzers :

- Consult operator manual.

- **Special Programming instructions: Programming special instructions is mandatory when some combinations of tests are performed together on the analyzer.** Refer to Instructions For Use of ACID SOLUTION & SYSTEM CLEANING SOLUTION for adequate programming (See PIT-SOL).

PROCEDURE

For Selectra Analyzers

applications are available on request.

Wavelength 546 nm

Temperature: 37 °C

	CALIBRATION	TEST
Reagent R1	180 µL	180 µL
Calibrator	20 µL	-
Sample	-	20 µL

Mix, incubate 4 minutes and 42 seconds then add:

Reagent R2	45 µL
------------	-------

Mix and read the absorbance (A1) after 6 seconds and again after 397 seconds (A2).

- With Selectra TouchPro software, use the application included in the barcode available at the end of this insert.

CALCULATION

Ferritin concentration is calculated from a calibration curve obtained from five calibrators of different levels and a zero point.

Conc = f (ΔA) = f (A2 - A1)

Conversion factor : 1 ng/mL = 1 µg/L

CALIBRATION

For calibration, FERRITIN CALIBRATOR must be used. A dilution range is to be performed according to instructions of the calibrator.

Its value is traceable to reference material WHO-NIBSC code 94/572.

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

QUALITY CONTROL

It is recommended that quality control serum such as ELITROL I be used to monitor the performance of the assay.

Control has to be performed :

- prior to assaying patient samples,

- at least once per day,

- after every calibration,

- and/or in accordance with laboratory and regulatory requirements.

Results should be within the defined ranges. If values fall outside of the defined ranges, each laboratory should take necessary corrective measures.

WASTE MANAGEMENT

Disposal of all waste material should be in accordance with local, state and federal regulatory requirements (please refer to the Safety Data Sheet (SDS)).

PERFORMANCES

Performances were obtained on Selectra ProM, following protocols based on CLSI technical recommendations, under controlled environmental conditions.

- Measuring range

10.0 - 600.0 ng/mL.

Samples having greater concentrations should be diluted 1:5 with NaCl 9 g/L solution and re-assayed. This procedure extends the measuring range up to 3 000 ng/mL.

Do not report results outside this extended range.

For users with Selectra TouchPro software, the «dilute» function performs the sample dilution automatically. Results take the dilution into account.

❖- Detection limit (LoD) and Limit of Quantification (LoQ)

LoD = 7.2 ng/mL.

LoQ =10.0 ng/mL.

- Hook effect

No hook effect up to 9 000 ng/mL.

- Precision

Imprecision data has been obtained on 1 Selectra ProM analyzer over 10 days (2 runs per day, tests performed in duplicate).

Representative results are presented below.

		Mean	Within-run	Total
	n	ng/mL	CV (%)	
Level 1	40	37.9	3.8	5.4
Level 2	40	159.3	0.9	1.3
Level 3	40	352.0	0.8	1.3

- Correlation

A comparative study has been performed between FERRITIN reagent on a Selectra ProM analyzer and a similar commercially available system on 53 human serum samples.

The sample concentrations ranged from 12 to 569.6 ng/mL.

The results are as follows :

Correlation coefficient : (r) = 0.992

Linear regression: y = 0.881x + 2.6 ng/mL.

- Limitations/Interferences

- Studies have been performed to determine the level of interference from different compounds.

The following ferritin levels were tested: 35.0 ng/mL.

No significant interference is defined by a recovery ±15% of the initial value.

Unconjugated Bilirubin: No significant interference up to 30.0 mg/dL (513 µmol/L).

Conjugated Bilirubin: No significant interference up to 29.5 mg/dL (505 µmol/L).

Turbidity No significant interference up to 614 mg/dL (6.9 mmol/L) Triglycerides equivalent.

Hemoglobin: No significant interference up 500 mg/dL.

- In very rare cases, monoclonal gammopathies (multiple myeloma), in particular IgM type (Waldenström's macroglobulinemia) can cause unreliable results.⁽⁵⁾

- Many other substances and drugs may interfere. Some of them are listed in reviews published by Young.⁽⁶⁻⁷⁾

- On board stability/Calibration frequency

On Board Stability: 42 days

Calibration frequency: 28 days

Recalibrate when reagent lots change, when quality control results fall outside the established range and after a maintenance operation.

DECLARATION OF SERIOUS INCIDENT

Please notify the manufacturer (through your distributor) and competent authority of the Member State of the European Union in which the user and/or the patient is established, of any serious incident that has occurred in relation to the device. For other jurisdictions, the declaration of serious incident should be in accordance with local, state and federal regulatory requirements. By reporting a serious incident, you provide information that can contribute to the safety of *in vitro* medical devices.

❖TECHNICAL ASSISTANCE

Contact your local distributor or VitalScientific

(support@vitalscientific.com).

Español - ES

USO PREVISTO

FERRITIN es un reactivo de diagnóstico *in vitro* diseñado para la determinación cuantitativa de ferritina en muestras de suero y plasma humanos en equipos automatizados. Este dispositivo de diagnóstico *in vitro* esta destinado unicamente para los profesionales.

SIGNIFICADO CLÍNICO ⁽¹⁻³⁾

En el cuerpo, del 65 al 70% del hierro total circula en la hemoglobina contenida en los eritrocitos, del 20 al 25% se almacena en las células principalmente como un complejo de hierro-ferritina, menos del 0.1% se transporta por transferrina, el hierro restante se encuentra en otras proteínas , incluida la mioglobina. La concentración de ferritina sérica es un buen indicador de las reservas corporales de hierro en personas sanas y en estados de deficiencia de hierro. De hecho, las bajas concentraciones séricas de ferritina son indicativas de una anemia por deficiencia de hierro. Por el contrario, concentraciones elevadas se observan en situaciones de sobrecarga de hierro (ingesta excesiva o hemocromatosis). Sin embargo, la ferritina sérica también aumenta en patologías como hepatitis, afecciones inflamatorias agudas y una variedad de tumores y, en estos casos, no refleja el almacenamiento de hierro. La medición de ferritina es adecuada para evaluar la capacidad de almacenamiento de hierro del cuerpo y para ayudar a diagnosticar la deficiencia de hierro o la sobrecarga de hierro.

LÍMITE DE UTILIZACIÓN

La cuantificación del ferritina no puede ser utilizado solo para diagnosticar una enfermedad o patología específica. Los resultados siempre deben compararse con los resultados de otras pruebas de diagnóstico, exámenes clínicos y el historial médico del paciente.

MÉTODO & PRINCIPIO ⁽¹⁾

Inmunoturbidimetría amplificada por partículas de látex. Punto final. La formación de complejos de ferritina / anticuerpos anti-ferritina se desencadena mediante la adición a la muestra de una solución de anticuerpos humanos anti-ferritina acoplados a partículas de látex. Estos complejos se aglutinan y conducen a un aumento de la turbidez medida a 546 nm.

❖INSTALACIÓN Y UTILIZACIÓN

Para uso en equipos Selectra Pro :

- Consulte el manual del usuario.

- **Instrucciones de programaciones especiales: La programación de instrucciones especiales es obligatoria cuando algunas combinaciones de pruebas se realizan juntas en el analizador.** Consulte las Instrucciones de uso del inserto ACID SOLUTION & SYSTEM CLEANING SOLUTION para una programación adecuada (Ver PIT-SOL).

COMPOSICIÓN

Reactivo 1 : R1

Tampón, pH 8.2.

ProClin 950 0.1 % (p/p)

Reactivo 2 : R2

Partículas de látex cubiertas de anticuerpos anti-ferritina humana (conejo).

ProClin 950 0.1 % (p/p)

pH 8.2

MATERIALES REQUERIDOS PERO NO INCLUIDOS

- IFR7-0042 FERRITIN CALIBRATOR

- CONT-0060 ELITROL I

- Solución salina normal (NaCl 9 g/L).

- Equipos automatizados.

- Equipamiento general de laboratorio (p. ej. pipeta).

- No utilice materiales que no se requieren, tal como se indica anteriormente.

PRECAUCIONES DE USO Y ADVERTENCIAS

- Los reactivos R1 y R2 están clasificados como peligrosos :

ATENCIÓN: Puede provocar una reacción alérgica en la piel. Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección. EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua y jabón. En caso de irritación o erupción cutánea:



Consultar a un médico. Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.

- Obtenga la Hoja de datos de seguridad (SDS) previo a la utilización para un manejo adecuado.

- Tome las precauciones normales y respete las buenas prácticas de laboratorio.

- Para evitar contaminación utilizar equipo nuevo o completamente limpio.

- No intercambie los frascos de reactivos de diferentes kits.

ESTABILIDAD

Conservar a 2-8 °C y protegidos de la luz. No congelar.

No utilice después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta de los frascos.

Estabilidad en el equipo:

La estabilidad es específica para cada equipo. (Referirse al § DATOS DE RENDIMIENTO).

PREPARACIÓN

Los reactivos están listos para su uso. Antes de la instalación, homogeneizar los frascos de los reactivos girando sucesivamente.

DETERIORACIÓN DEL PRODUCTO

- El reactivo R1 debe ser claro. Turbidez indicaría deterioro. El reactivo R2 es una suspensión significativamente turbia.

- No utilice el producto si este presenta signos evidentes de contaminación o deterioro (p. ej partículas).

- Un frasco dañado puede tener un impacto en el rendimiento del producto. No utilice el producto si este tiene signos físicos de deterioro (p. ej, fugas, frasco perforado).

MUESTRAS

Muestras requeridas ⁽⁴⁾

- Suero

- Plasma (Heparina de litio)

- El uso de cualquier otro tipo de muestra debe ser validado por el laboratorio.

Advertencias y precauciones ⁽³⁾

- Los especímenes congelados no deben ser descongelados a 37°C, así mismo deben evitarse congelaciones repetidas, de igual manera las mezclas violentas que pueden desnaturalizar la ferritina.

- Las muestras deben tomarse de acuerdo con las Buenas Prácticas de Laboratorio y las guías apropiadas establecidas.

Conservación y estabilidad ⁽⁴⁾

- 7 días a temperatura ambiente

- 7 días a 2-8°C

- 1 año a -20°C

VALORES DE REFERENCIA ⁽¹⁻³⁾

Suero/plasma	ng/mL/µg/L	Sobrecarga de hierro
--------------	------------	----------------------

6 meses - 15 años	7 - 140	
Mujeres adultas	10 - 120	> 200
Hombres Adultos	20 - 250	> 400

Un aumento de la ferritina sanguínea relacionada con problemas inflamatorios (reacción de fase aguda) puede ocultar resultados clínicamente bajos.

Nota : Los valores anteriores son solo indicativos. Se recomienda que cada laboratorio establezca y mantenga sus propios valores de referencia en relación con la población destinataria.

❖INSTALACIÓN Y UTILIZACIÓN

Para uso en equipos Selectra Pro :

- Consulte el manual del usuario.

- **Instrucciones de programaciones especiales: La programación de instrucciones especiales es obligatoria cuando algunas combinaciones de pruebas se realizan juntas en el analizador.** Consulte las Instrucciones de uso del inserto ACID SOLUTION & SYSTEM CLEANING SOLUTION para una programación adecuada (Ver PIT-SOL).

PROCEDIMIENTO

Para los automatats Selectra, aplicación disponible sobre pedido.

Longitud de onda 546 nm

Temperatura: 37 °C

	CALIBRACIÓN	PRUEBA
Reactivo R1	180 µL	180 µL
Calibrador	20 µL	-
Muestra	-	20 µL

Mezclar, incubar 4 minutos y 42 segundos y añadir :

Reactivo R2	45 µL
-------------	-------

Mezclar y leer después de 6 segundos (A1), y después leer nuevamente a 397 segundos (A2).

- Con el software Selectra TouchPro, utilice la aplicación incluida en el código de barras disponible al final de esta ficha técnica.

CÁLCULO

La concentración en ferritina se calcula a partir de una curva de calibración no lineal obtenida a partir de cinco calibradores de concentraciones diferentes y de un punto cero.

Conc = f (ΔA) = f (A2 - A1)

Factor de conversión: 1 ng/mL = 1 µg/L

CALIBRACIÓN

Para la calibración, el calibrador FERRITIN CALIBRATOR debe ser utilizado. Un rango de dilución debe ser llevado a cabo dependiendo de las instrucciones del calibrador.

El valor es trazable al material de referencia WHO-NIBSC código 94/572.

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

CONTROL DE CALIDAD

Es recomendado que el suero de control tale como ELITROL I y se usado para monitorear el rendimiento de las pruebas.

Los controles deben realizarse :

- antes que las muestras del paciente sean evaluadas, - por lo menos una vez al día,

- después de cada calibración, - y/o en acuerdo con el laboratorio y los requerimientos regulatorios.

Los resultados deben de encontrarse en el rango definido. Si los valores se encuentran fuera del mismo, cada laboratorio deberá tomar las medidas correctivas necesarias.

TRATAMIENTO DE LOS RESIDUOS

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

RENDIMIENTO

El rendimiento se obtuvo en Selectra ProM, siguiendo protocolos basados en las recomendaciones técnicas de CLSI, en condiciones ambientales controladas.

- Rango analítico

10.0 - 600.0 ng/mL.

Las muestras que tengan concentraciones mayores deben diluirse 1:5 con una solución de NaCl 9 g/L y volver a analizarse.

Este procedimiento extiende el rango analítico hasta 3 000 ng/mL.

No tome en cuenta resultados fuera del rango analítico extendido.

Para los usuarios del software Selectra TouchPro, la función «diluir» realiza la dilución de las muestras automáticamente. Los resultados toman en cuenta la dilución.

❖- Limite de Deteccción (LoD) y limite de Cuantificación (LoQ)

LoD = 7.2 ng/mL

LoQ =10.0 ng/mL

- Efecto prozona

Sin efecto prozona hasta 9 000 ng/mL.

- Precisión

Los datos de imprecisión fueron obtenidos en 1 equipo Selectra ProM durante 10 días (2 corridas por día, pruebas efectuadas en duplicado).

Resultados representativos se presentan a continuación :

		Media	Intra-serie	Total
	n	ng/mL	CV (%)	
Nivel 1	40	37.9	3.8	5.4
Nivel 2	40	159.3	0.9	1.3
Nivel 3	40	352.0	0.8	1.3

- Correlación

Un estudio comparativo se llevó a cabo entre el reactivo FERRITIN en el equipo Selectra ProM y un sistema comercial similar en 53 muestras séricas.

Las concentraciones de las muestras se encuentran entre 12 y 569.6 ng/mL.

Los resultados son los siguientes :

Coefficiente de correlación: (r) = 0.992

Regresión linear : y = 0.881x + 2.6 ng/mL.

- Limitaciones/Interferencias

- Estudios fueron llevados a cabo para determinar el nivel de interferencia de diferentes componentes. Los niveles siguientes del ferritina fueron probados: 35.0 ng/mL.

Definimos una interferencia no significativa cuando se obtiene una recuperación de ±15% con respecto al valor inicial.

Bilirrubina no conjugada: No hay interferencia significativa hasta 30.0 mg/dL (513 µmol/L).

Bilirrubina conjugada: No hay interferencia significativa hasta 29