Anexa nr. 7
la Documentația standard nr._____
din "____" _____ 20___

CERERE DE PARTICIPARE

Către **CENTRUL PENTRU ACHIZITII PUBLICE CENTRALIZATE IN SĂNĂTATE**

Stimaţi domni,

Ca urmare a anunțului/invitației de participare/de preselecție apărut în Buletinul achizițiilor publice și/sau Jurnalul Oficial al Uniunii Europene, nr. ocds-b3wdp1-MD-1758639843271 din 23.09.2025, privind ***Achiziționarea dispozitivelor medicale (analizatoare) conform necesităților instituțiilor medico-sanitare publice (listă suplimentară 3)***, noi Medist Grup SRL, am luat cunoștință de condițiile și de cerințele expuse în documentația de atribuire și exprimăm prin prezenta interesul de a participa, în calitate de ofertant/candidat, neavînd obiecții la documentația de atribuire.

Data completării 04.11.2025

Cu stimă,

Ofertant/candidat

MEDIST GRUP SRL

Gabriela-Cristina Anghel

Digitally signed by Anghel Gabriela-Cristina
Date: 2025.11.04 16:28:30 EET
Reason: MoldSign Signature
Location: Moldova
MOLDOVA EUROPEANĂ

MEDIST Grup S.R.L.
Str. Mitropolit Gavriil Bănulescu-Bodoni nr. 25
Oficiul 33, MD-2012 Chișinău, Rep. Moldova
Tel./Fax: +373 22 84 94 95
E-mail: office@medist.md
Web: www.medist.md

IDNO: 1018600004516
TVA: 0508191
BC Victoriabank SA, Filiala nr. 26 Chișinău
IBAN (MDL):MD57VI022242600000269MDL
SWIFT: VICBMD2X469

EXIMBANK

BANCA COMERCIALĂ "EXIMBANK" S.A.
SUCURSALA Nr. 20
11/4/2025
S20/683
Nr. de ieșire

Beneficiar: Centrul Pentru Achiziții Publice Centralizate în Sănătate

Oficiul Băncii: **BC „EXIMBANK" SA, sucursala nr. 20,**
mun. Chişinău, bd. Ştefan cel Mare şi Sfânt 171/1

Data emiterii: 04.11.2025

GARANȚIE DE OFERTĂ Nr. 10802/9

Stimați Domni,

B.C. "Eximbank" S.A., număr de identificare de stat – cod fiscal 1002600010273, adresa: MD2004, Republica Moldova, mun. Chişinău, bd. Ştefan cel Mare şi Sfânt, 171/1, numit în continuare Garant, a fost informată că **„Medist Grup" SRL** (numit în continuare „Ordonator") urmează să înainteze oferta către Dvs. la data de **04.11.2025** (numită în continuare „ofertă") pentru **achiziționarea dispozitivelor medicale (analizatoare) conform necesităților instituțiilor medico-sanitare publice (lista suplimentară 3),** conform **LP nr. ocds-b3wdp1-MD-1758639843271** din 23.09.2025.

La cererea Ordonatorului, noi, B.C. "Eximbank" S.A., ne asumăm un angajament de plată față de **Centrul Pentru Achiziții Publice Centralizate în Sănătate,** numit în continuare Beneficiar, în sumă sau sume ce nu depăşesc în total suma de **147 330-39 (o sută patruzeci și șapte mii trei sute treizeci) lei 39 bani**.

Angajamentul Garantului este valabil în una din următoarele situații:

a) dacă după expirarea termenului de depunere a ofertei, Ordonatorul își retrage sau își modifică cererea;
b) fiind anunţat de către autoritatea contractantă, în perioada de valabilitate a ofertei, despre adjudecarea contractului: (i) eşuează sau refuză să semneze formularul contractului; sau (ii) eşuează sau refuză să prezinte garanţia de bună execuţie, dacă se cere conform condiţiilor procedurii de achiziţie, ori nu a executat vreo condiţie specificată în documentele de atribuire, înainte de semnarea contractului de achiziţie.

Garantul își asumă angajamentul de a plăti Beneficiarului în limita sumei menționate mai sus, după primirea cererii de plată în scris a Beneficiarului garanției, fără prezentarea documentelor doveditoare, cu condiția menționării în cererea de plată a faptului realizării a uneia sau mai multor situații din cele expuse mai sus.

Orice plată efectuată pe această garanție, va avea ca efect reducerea proporțională a angajamentului Garantului.

Această garanţie va expira în cazul în care ofertantul devine ofertant câştigător, la primirea de către noi a copiei înştiinţării privind adjudecarea contractului, în urma emiterii Garanţiei de bună execuţie eliberată către Dvs. la solicitarea Ordonatorului.

Prezenta garanție intra in vigoare la data **04.11.2025** este valabilă până la data de **15.06.2026** și expiră în totalitate în mod automat în cazul în care cererea Dvs. de plată scrisă, nu ne parvin până la această dată inclusiv, indiferent dacă prezenta Garanție ne este restituită sau nu.

Toate litigiile apărute pe parcursul realizării prezentei garanții, se soluționează în conformitate cu legislația în vigoare a Republicii Moldova.

Cu respect,

Galina Mezleacova
Director Sucursala nr. 20

I.P. "AGENȚIA SERVICII PUBLICE"
Departamentul înregistrare a unităților de drept (DÎUD)

Extras
din Registrul de stat al persoanelor juridice
nr. **187942** din **23.09.2025**

Denumirea completă: **Societatea cu Răspundere Limitată "MEDIST GRUP"**

Denumirea prescurtată: **"MEDIST GRUP" S.R.L.**

Forma juridică de organizare: **Societate cu răspundere limitată**

Numărul de identificare de stat și codul fiscal: **1018600004516**

Data înregistrării de stat: **02.02.2018**

Sediu: **MD-2012, strada Mitropolit Gavriil Bănulescu-Bodoni 25, ap.(of.) 33, mun. Chişinău, Republica Moldova**

Genurile de activitate:

1. **Comerţ cu ridicata al produselor farmaceutice;**
2. **Comerţ cu ridicata nespecializat;**
3. **Repararea echipamentelor electronice şi optice;**
4. **Activităţi de testare şi analize tehnice;**
5. **Comerţ cu amănuntul al articolelor medicale şi ortopedice, în magazine specializate;**

Capitalul social: **373026 Lei**

Administrator(i): **ANGHEL GABRIELA-CRISTINA**

Asociați:

1. **"MEDIST IMAGING & P.O.C." S.R.L., partea socială 6244 Euro, ce constituie 33.0004%**
2. **"MEDIST LIFE SCIENCE" S.R.L., partea socială 6244 Euro, ce constituie 33.0004%**
3. **"MEDIST" S.R.L., partea socială 6433 Euro, ce constituie 33.9993%**

Beneficiari efectivi: **MANOLE IONEL , KLUMPNER CATALINA ANA , VLĂDESCU CARMEN , VLĂDESCU SEBASTIAN-ALEXANDRU**

Prezentul extras este eliberat în temeiul art. 34 al Legii nr.220/2007 privind înregistrarea de stat a persoanelor juridice şi a întreprinzătorilor individuali şi confirmă datele din Registrul de stat la data de 23.09.2025

Specialist coordonator
Alina Dobrovolschi
tel. 022-20-7892

AGENŢIA SERVICII PUBLICE A REPUBLICII MOLDOVA

Departamentul înregistrare şi licenţiere a unităţilor de drept

DECIZIE
privind înregistrarea persoanei juridice

02.02.2018 **Dosar Nr. 1018600004516** **Serviciul înregistrare a unităţilor de drept mun.Chişinău**

Prin cererea depusă la 31.01.2018 s-a solicitat înregistrarea
Societatea cu Răspundere Limitată "MEDIST GRUP"

Examinînd actele prezentate:

1. Proces-verbal al adunării de constituire din 31.01.2018
2. Actele de constituire MEDIST LIFE SCIENCE
3. Hotărârea Adunării Generale MEDIST LIFE SCIENCE nr. 1 din 15.01.2018
4. Actele de constituire MEDIST S.A.
5. Hotărârea Adunării Generale a acţionarilor Medist S.A. nr. 1 din 15.01.2018
6. PROCURĂ nr. 149 din 26.01.2018, CHIRICĂ OLESEA
7. Actele de constituire MEDIST IMAGING S.R.L.
8. Hotărârea Adunării Generale MEDIST IMAGING S.R.L. nr. 1 din 15.01.2018
9. Declaraţie nr. 32 din 22.01.2018
10. Certificat de verificare şi rezervare a denumirii nr. 375156 din 21.12.2017
11. Scrisoare de garanţie din 16.01.2018
12. Statut
13. Ordine de încasare din 31.01.2018
14. PROCURĂ nr. 117 din 22.01.2018, CHIRICĂ OLESEA
15. PROCURĂ nr. 148 din 26.01.2018, CHIRICĂ OLESEA

şi constatînd, că sînt respectate cerinţele legale ce ţin de constituirea şi înregistrarea persoanei juridice, în temeiul art. 11 al Legii nr. 220-XVI din 19.10.2007 privind înregistrarea de stat a persoanelor juridice şi a întreprinzătorilor individuali, registratorul

DECIDE:

1. A admite cererea de înregistrare.
2. A înregistra persoana juridică şi a consemna în Registrul de stat al persoanelor juridice următoarele date:

Numărul de identificare de stat: **1018600004516** din 02.02.2018

Forma juridică de organizare: Societate cu răspundere limitată

Denumirea: Societatea cu Răspundere Limitată "MEDIST GRUP"

Sediul: MD-2012, str. Mitropolit Gavriil Bănulescu-Bodoni, 25, of. 33, mun. Chişinău, Republica Moldova

Administrator: ANGHEL GABRIELA-CRISTINA, anul naşterii 19.12.1967, cet. ROMÂNIA, PAŞAPORT NAŢIONAL AL CETĂŢEANULUI STRĂIN ROU 054481583 eliberat la data de 27.02.2017, domiciliu: str. bd. Timişoara, 41/P14, ap. 31, Bucureşti, România

Genurile principale de activitate:

1. Comerţ cu ridicata al produselor farmaceutice
2. Comerţ cu ridicata nespecializat
3. Repararea echipamentelor electronice şi optice
4. Activităţi de testare şi analize tehnice
5. Comerţ cu amănuntul al articolelor medicale şi ortopedice, în magazine specializate

Capitalul social: 20790,6 lei.

Fondator(i):

1. "MEDIST LIFE SCIENCE" S.R.L., înregistrat(ă) la 17.07.2008,
   numărul de înregistrare 24205119, sediul:
   str. Ion Urdăreanu, 34, et. 3, Bucureşti, România, parte socială în valoare de 330 EUR (33%)
2. "MEDIST IMAGING & P.O.C." S.R.L., înregistrat(ă) la 17.07.2008,
   numărul de înregistrare 24205100, sediul:
   str. Ion Urdăreanu, 34, et. 1, Bucureşti, România, parte socială în valoare de 330 EUR (33%)
3. "MEDIST" S.A., înregistrat(ă) la 05.01.1995,
   numărul de înregistrare 6705884, sediul:
   str. Ion Urdăreanu, 34A, Bucureşti, România, parte socială în valoare de 340 EUR (34%)

Termenul de activitate al întreprinderii este nelimitat.

3. Prezenta Decizie este întocmită în două exemplare, care au aceeaşi valoare juridică, dintre care un exemplar se păstrează la Agenţia Servicii Publice în dosarul de evidenţă al persoanei juridice, iar celălalt se eliberează solicitantului.

Registrator Dragomir Ala

GUVERNUL REPUBLICII MOLDOVA

SERVICIUL FISCAL DE STAT

MCabinet
PORTALUL GUVERNAMENTAL AL CETĂȚEANULUI ȘI AL UNITĂȚILOR DE DREPT

CERTIFICAT

privind lipsa sau existența restanțelor față de bugetul public național

Nr. № **1242516**

Din От **04.11.2025 12:42**

DATE DESPRE CONTRIBUABIL / ИНФОРМАЦИЯ О НАЛОГОПЛАТЕЛЬЩИКЕ

Codul fiscal / Numărul de identificare
Фискальный код / Идентификационный номер

1018600004516

Denumirea
Наименование

Societatea cu Răspundere Limitată "MEDIST GRUP"

ATESTAREA LIPSEI SAU EXISTENȚEI RESTANȚELOR CONFORM DATELOR SISTEMULUI INFORMAȚIONAL AUTOMATIZAT / ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ОТСУТСВИЯ ИЛИ НАЛИЧИЯ ЗАДОЛЖНОСТЕЙ СОГЛАСНО ДАННЫМ ИНФОРМАЦИОННОЙ АВТОМАТИЗИРОВАННОЙ СИСТЕМЫ

La data emiterii prezentului certificat restanța față de bugetul public național constituie
На дату выдачи данной справки задолжность перед национальном публичным бюджетом составляет

0 MDL

VALABIL PÂNĂ LA / ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДО **19.11.2025 12:42**

Prezentul document este eliberat în temeiul Art. 29, alin. (3) din Legea cu privire la registre nr. 71/2007 și în baza datelor furnizate de Serviciul Fiscal de Stat în Portalul Guvernamental al Cetățeanului și al Unităților de Drept / Справка выдана в соответсвие со ст. 29 п. (3) Закона о реестрах № 71/2007 на основании данных, предостоставленных Государственной налоговой службой на Портале Правительства Гражданина и Юридических Лиц.

Generat și semnat de Portalul Guvernamental al Cetățeanului și al Unităților de Drept la **04.11.2025 12:42**

Prezentul certificat este semnat electronic în conformitate cu Legea nr.124 din 19.05.2022
Сертификат подписан электронной попдписью в соответсвие с Законом № 124 от 19.05.2022

Certificatul este descărcat din Portalul Guvernamental al Cetățeanului și al Unităților de Drept (mcabinet.gov.md) și este semnat electronic de către posesorul acestui portal și are aceiași valoare juridică ca și documentele eliberate pe suport de hârtie de către organele cu atribuții de administrare fiscală. Verificarea autenticității semnăturii electronice poate fi realizată cu ajutorul Serviciului Guvernamental de Semnătură Electronică (msign.gov.md)

Сертификат скачен с Правительственного Портала Гражданина и Юридических Лиц (mcabinet.gov.md) и подписан электронной подписью владельца портала и имеет такаю же юридическую силу, как и документы выдаваемые на бумаге органами налоговой администрации. Проверку подлиности электронной подписи можно осуществить с помощью Государсвенной Службой Электронной Подписью (msign.gov.md)

EXIMBANK

BANCA COMERCIALĂ "EXIMBANK" S.A.
SUCURSALA Nr.20
Nr. de ieşire S20/147

21 MAR. 2025

CERTIFICAT

Prin prezentul, B.C. "EXIMBANK" S.A., Sucursala nr.20, confirmă faptul deţinerii de către compania **„MEDIST GRUP" SRL, IDNO 1018600004516**, a următorului cont de decontare în valuta MDL, activ la data de 21.03.2025:

Valuta	Nr. Cont	Cod IBAN
MDL	2251874012MD	MD59EX0000002251874012MD

Certificatul este eliberat pentru a fi prezentat la cerere.

Coordonator, Sucursala nr. 20
Postu Diana

Ex.: Belecci Lilia
Tel.: 022 301-244

Data prezentării 30.05.2025 11:15:51

Anexe la SNC
"Prezentarea situatiilor financiare"
Aprobat de Ministerul Finantelor
al Republicii Moldova

SITUAŢIILE FINANCIARE

pentru perioada 01.01.2024 - 31.12.2024

Entitatea: MEDIST GRUP S.R.L.
Cod CUIÎO: 41247072
Cod IDNO: 1018600004516

Sediul:
MD:
Raionul(municipiul): 105, DDF BUIUCANI
Cod CUATM: 0120, SEC.BUIUCANI
Strada: Mitropolit Gavriil Banulescu-Bodoni nr.25 of.33

Activitatea principală: G4646, Comert cu ridicata al produselor farmaceutice
Forma de proprietate: 23, Proprietatea statelor străine
Forma organizatorico-juridică: 530, Societăți cu răspundere limitată

Date de contact:
Telefon: 022849495
WEB: www.medist.md
E-mail: natalia.mutu@medist.md
Numele și coordonatele al contabilului-șef: Dl (dna) Mutu Natalia Tel. 068681147

Numărul mediu al salariaților în perioada de gestiune: 5 **persoane.**

Persoanele responsabile de semnarea situațiilor financiare* Gabriela Anghel

Unitatea de măsură: leu

BILANŢUL

Anexa 1

la 31.12.2024

Nr. cpt.	Indicatori	Cod rd.	Sold la	
			Începutul perioadei de gestiune	Sfîrşitul perioadei de gestiune
1	2	3	4	5
	A C T I V			
A.	**ACTIVE IMOBILIZATE** **I. Imobilizări necorporale**			
	1. Imobilizări necorporale în curs de execuție	010		
	2. Imobilizări necorporale în exploatare, total	020		
	din care: 2.1. concesiuni, licențe și mărci	021		
	2.2. drepturi de autor și titluri de protecție	022		
	2.3. programe informatice	023		

2.4. alte imobilizări necorporale	024		
3. Fond comercial	030		
4. Avansuri acordate pentru imobilizări necorporale	040		
Total imobilizări necorporale (rd.010 + rd.020 + rd.030 + rd.040)	050		
II. Imobilizări corporale			
1. Imobilizări corporale în curs de execuție	060		
2. Terenuri	070		
3. Mijloace fixe, total	080	3859991	4145923
din care: 3.1. clădiri	081		
3.2. construcții speciale	082		
3.3. mașini, utilaje și instalații tehnice	083	3854288	4143722
3.4. mijloace de transport	084		
3.5. inventar și mobilier	085		
3.6. alte mijloace fixe	086	5703	2201
4. Resurse minerale	090		
5. Active biologice imobilizate	100		
6. Investiții imobiliare	110		
7. Avansuri acordate pentru imobilizări corporale	120	141992	0
Total imobilizări corporale (rd.060 + rd.070 + rd.080 + rd.090 + rd.100 + rd.110 + rd.120)	130	4001983	4145923
III. Investiții financiare pe termen lung			
1. Investiții financiare pe termen lung în părți neafiliate	140		
2. Investiții financiare pe termen lung în părți afiliate, total	150		
din care: 2.1. acțiuni și cote de participație deținute în părțile afiliate	151		
2.2 împrumuturi acordate părților afiliate	152		
2.3 împrumuturi acordate aferente intereselor de participare	153		
2.4 alte investiții financiare	154		
Total investiții financiare pe termen lung (rd.140 + rd.150)	160		
IV. Creanțe pe termen lung și alte active imobilizate			
1. Creanțe comerciale pe termen lung	170		
2. Creanțe ale părților afiliate pe termen lung	180		
inclusiv: creanțe aferente intereselor de participare	181		
3. Alte creanțe pe termen lung	190		

	4. Cheltuieli anticipate pe termen lung	200		
	5. Alte active imobilizate	210		
	Total creanțe pe termen lung și alte active imobilizate (rd.170 + rd.180 + rd.190 + rd.200 + rd.210)	220		
	TOTAL ACTIVE IMOBILIZATE (rd.050 + rd.130 + rd.160 + rd.220)	230	4001983	4145923
B.	**ACTIVE CIRCULANTE** **I. Stocuri**			
	1. Materiale și obiecte de mică valoare și scurtă durată	240	63405	32788
	2. Active biologice circulante	250		
	3. Producția în curs de execuție	260		
	4. Produse și mărfuri	270	765931	1226919
	5. Avansuri acordate pentru stocuri	280		
	Total stocuri (rd.240 + rd.250 + rd.260 + rd.270 + rd.280)	290	829336	1259707
	II. Creanțe curente și alte active circulante			
	1. Creanțe comerciale curente	300	2559140	2204438
	2. Creanțe ale părților afiliate curente	310		
	inclusiv: creanțe aferente intereselor de participare	311		
	3. Creanțe ale bugetului	320	991266	891719
	4. Creanțele ale personalului	330	300	0
	5. Alte creanțe curente	340	1838152	1684147
	6. Cheltuieli anticipate curente	350	10942	17093
	7. Alte active circulante	360	27708	12417
	Total creanțe curente și alte active circulante (rd.300 + rd.310 + rd.320 + rd.330 + rd.340 + rd.350 + rd.360)	370	5427508	4809814
	III. Investiții financiare curente			
	1. Investiții financiare curente în părți neafiliate	380		
	2. Investiții financiare curente în părți afiliate, total	390		
	din care: 2.1. acțiuni și cote de participație deținute în părțile afiliate	391		
	2.2. împrumuturi acordate părților afiliate	392		
	2.3. împrumuturi acordate aferente intereselor de participare	393		
	2.4. alte investiții financiare în părți afiliate	394		
	Total investiții financiare curente (rd.380 + rd.390)	400		
	IV. Numerar și documente bănești	410	3229017	5589247
	TOTAL ACTIVE CIRCULANTE (rd.290 + rd.370 + rd.400 + rd.410)	420	9485861	11658768

	TOTAL ACTIVE (rd.230 + rd.420)	430	13487844	15804691
	P A S I V			
C.	**CAPITAL PROPRIU** **I. Capital social și neînregistrat**			
	1. Capital social	440	373026	373026
	2. Capital nevărsat	450	( )	( )
	3. Capital neînregistrat	460		
	4. Capital retras	470	( )	( )
	5. Patrimoniul primit de la stat cu drept de proprietate	480		
	Total capital social și neînregistrat (rd.440 + rd.450 + rd.460 + rd.470 + rd.480)	490	373026	373026
	II. Prime de capital	500		
	III. Rezerve			
	1. Capital de rezervă	510		
	2. Rezerve statutare	520		
	3. Alte rezerve	530		
	Total rezerve (rd.510 + rd.520 + rd.530)	540		
	IV. Profit (pierdere)			
	1. Corecții ale rezultatelor anilor precedenți	550	X	
	2. Profit nerepartizat (pierdere neacoperită) al anilor precedenți	560	5720650	5720650
	3. Profit net (pierdere netă) al perioadei de gestiune	570	X	1566783
	4. Profit utilizat al perioadei de gestiune	580	X	( )
	Total profit (pierdere) (rd.550 + rd.560 + rd.570 + rd.580)	590	5720650	7287433
	V. Rezerve din reevaluare	600		
	VI. Alte elemente de capital propriu	610		
	TOTAL CAPITAL PROPRIU (rd.490 + rd.500 + rd.540 + rd.590 + rd.600 + rd.610)	620	6093676	7660459
D.	**DATORII PE TERMEN LUNG**			
	1. Credite bancare pe termen lung	630		
	2. Împrumuturi pe termen lung	640	1307469	376589
	din care: 2.1. împrumuturi din emisiunea de obligațiuni	641		
	inclusiv: împrumuturi din emisiunea de obligațiuni convertibile	642		
	2.2. alte împrumuturi pe termen lung	643	1307469	376589
	3. Datorii comerciale pe termen lung	650	299803	258645

	4. Datorii față de părțile afiliate pe termen lung	660		
	inclusiv: datorii aferente intereselor de participare	661		
	5. Avansuri primite pe termen lung	670		
	6. Venituri anticipate pe termen lung	680		
	7. Alte datorii pe termen lung	690		
	TOTAL DATORII PE TERMEN LUNG (rd.630 + rd.640 + rd.650 + rd.660 + rd.670 + rd.680 + rd.690)	700	1607272	635234
E.	**DATORII CURENTE**			
	1. Credite bancare pe termen scurt	710		
	2. Împrumuturi pe termen scurt, total	720	951672	1129768
	din care: 2.1. împrumuturi din emisiunea de obligațiuni	721		
	inclusiv: împrumuturi din emisiunea de obligațiuni convertibile	722		
	2.2. alte împrumuturi pe termen scurt	723	951672	1129768
	3. Datorii comerciale curente	730	100772	17323
	4. Datorii față de părțile afiliate curente	740	4692920	6298191
	inclusiv: datorii aferente intereselor de participare	741		
	5. Avansuri primite curente	750	0	56617
	6. Datorii față de personal	760	0	127
	7. Datorii privind asigurările sociale și medicale	770	28990	0
	8. Datorii față de buget	780	12542	6972
	9. Datorii față de proprietari	790		
	10. Venituri anticipate curente	800		
	11. Alte datorii curente	810		
	TOTAL DATORII CURENTE (rd.710 + rd.720 + rd.730 + rd.740 + rd.750 + rd.760 + rd.770 + rd.780 + rd.790 + rd.800 + rd.810)	820	5786896	7508998
F.	**PROVIZIOANE**			
	1. Provizioane pentru beneficiile angajaților	830		
	2. Provizioane pentru garanții acordate cumpărătorilor/clienților	840		
	3. Provizioane pentru impozite	850		
	4. Alte provizioane	860		
	TOTAL PROVIZIOANE (rd.830 + rd.840 + rd.850 + rd.860)	870		
	TOTAL PASIVE (rd.620 + rd.700 + rd.820 + rd.870)	880	13487844	15804691

SITUAŢIA DE PROFIT ŞI PIERDERE

de la 01.01.2024 pînă la 31.12.2024

Anexa 2

Indicatori	Cod rd.	Perioada de gestiune

		precedenta	curenta
1	2	3	4
Venituri din vînzări, total	010	20271056	25169645
din care: venituri din vînzarea produselor și mărfurilor	011	19719964	24721251
venituri din prestarea serviciilor și executarea lucrărilor	012	211868	74032
venituri din contracte de construcție	013		
venituri din contracte de leasing	014		
venituri din contracte de microfinanţare	015		
alte venituri din vînzări	016	339224	374362
Costul vînzărilor, total	020	15060163	17842250
din care: valoarea contabilă a produselor și mărfurilor vîndute	021	15060163	17842250
costul serviciilor prestate și lucrărilor executate terților	022		
costuri aferente contractelor de construcție	023		
costuri aferente contractelor de leasing	024		
costuri aferente contractelor de microfinanţare	025		
alte costuri aferente vînzărilor	026		
Profit brut (pierdere brută) (rd.010 - rd.020)	030	5210893	7327395
Alte venituri din activitatea operațională	040	66300	151353
Cheltuieli de distribuire	050	146520	223513
Cheltuieli administrative	060	4367490	4538666
Alte cheltuieli din activitatea operațională	070	570712	788039
Rezultatul din activitatea operațională: profit (pierdere) (rd.030 + rd.040 - rd.050 - rd.060 - rd.070)	080	192471	1928530
Venituri financiare, total	090	991278	1438847
din care: venituri din interese de participare	091		
inclusiv: veniturile obținute de la părțile afiliate	092		
venituri din dobînzi	093		
inclusiv: veniturile obținute de la părțile afiliate	094		
venituri din alte investiții financiare pe termen lung	095		
inclusiv: veniturile obținute de la părțile afiliate	096		
venituri aferente ajustărilor de valoare privind investițiile financiare pe termen lung și curente	097		
venituri din ieșirea investițiilor financiare	098		
venituri aferente diferențelor de curs valutar și de sumă	099	991278	1438847

Cheltuieli financiare, total	100	804089	1471126
din care: cheltuieli privind dobînzile	101		
inclusiv: cheltuielile aferente părților afiliate	102		
cheltuieli aferente ajustărilor de valoare privind investițiile financiare pe termen lung și curente	103		
cheltuieli aferente ieșirii investițiilor financiare	104		
cheltuieli aferente diferențelor de curs valutar și de sumă	105	804089	1471126
Rezultatul: profit (pierdere) financiar(ă) (rd.090 - rd.100)	110	187189	-32279
Venituri cu active imobilizate și excepționale	120	281416	0
Cheltuieli cu active imobilizate și excepționale	130	200390	0
Rezultatul din operațiuni cu active imobilizate și excepționale: profit (pierdere) (rd.120 - rd.130)	140	81026	0
Rezultatul din alte activități: profit (pierdere) (rd.110 + rd.140)	150	268215	-32279
Profit (pierdere) pînă la impozitare (rd.080 + rd.150)	160	460686	1896251
Cheltuieli privind impozitul pe venit	170	142346	329468
Profit net (pierdere netă) al perioadei de gestiune (rd.160 - rd.170)	180	318340	1566783

SITUAŢIA MODIFICĂRILOR CAPITALULUI PROPRIU

de la 01.01.2024 pînă la 31.12.2024

Anexa 3

Nr. d/o	Indicatori	Cod rd	Sold la începutul perioadei de gestiune	Majorări	Diminuări	Sold la sfîrșitul perioadei de gestiune
1	2	3	4	5	6	7
I.	**Capital social și neînregistrat**					
	1. Capital social	010	373026			373026
	2. Capital nevărsat	020	( )	( )	( )	( )
	3. Capital neînregistrat	030				
	4. Capital retras	040	( )	( )	( )	( )
	5. Patrimoniul primit de la stat cu drept de proprietate	050				
	Total capital social și neînregistrat (rd.010 + rd.020 + rd.030 + rd.040 + rd.050)	060	373026			373026
II.	**Prime de capital**	070				
III.	**Rezerve**					
	1. Capital de rezervă	080				
	2. Rezerve statutare	090				

	3. Alte rezerve	100				
	Total rezerve (rd.080 + rd.090 + rd.100)	110				
IV.	**Profit (pierdere)**					
	1. Corecții ale rezultatelor anilor precedenți	120	X			
	2. Profit nerepartizat (pierdere neacoperită) al anilor precedenți	130	5720650			5720650
	3. Profit net (pierdere netă) al perioadei de gestiune	140	X	1566783		1566783
	4. Profit utilizat al perioadei de gestiune	150	X	( )	( )	( )
	Total profit (pierdere) (rd.120 + rd.130 + rd.140 + rd.150)	160	5720650	1566783		7287433
V.	**Rezerve din reevaluare**	170				
VI.	**Alte elemente de capital propriu**	180				
	Total capital propriu (rd.060 + rd.070 + rd.110 + rd.160 + rd.170 + rd.180)	190	6093676	1566783		7660459

SITUAŢIA FLUXURILOR DE NUMERAR

de la 01.01.2024 pînă la 31.12.2024

Anexa 4

Indicatori	**Cod rd**	**Perioada de gestiune**	
		precedentă	**curentă**
1	**2**	**3**	**4**
Fluxuri de numerar din activitatea operațională			
Încasări din vînzări	010	24793777	27711653
Plăți pentru stocuri și servicii procurate	020	19703580	19068111
Plăți către angajați și organe de asigurare socială și medicală	030	1905611	1811062
Dobînzi plătite	040	19210	35240
Plata impozitului pe venit	050	169911	329468
Alte încasări	060		
Alte plăți	070	3499117	3370499
Fluxul net de numerar din activitatea operațională (rd.010 - rd.020 - rd.030 - rd.040 - rd.050 + rd.060 - rd.070)	080	-503652	3097273
Fluxuri de numerar din activitatea de investiții			
Încasări din vînzarea activelor imobilizate	090		
Plăți aferente intrărilor de active imobilizate	100		
Dobînzi încasate	110		
Dividende încasate	120		
inclusiv: dividende încasate din străinătate	121		

Alte încasări (plăți)	130		
Fluxul net de numerar din activitatea de investiții (rd.090 - rd.100 + rd.110 + rd.120 ± rd.130)	140		
Fluxuri de numerar din activitatea financiară			
Încasări sub formă de credite și împrumuturi	150	800000	
Plăți aferente rambursării creditelor și împrumuturilor	160	1375308	774160
Dividende plătite	170		
inclusiv: dividende plătite nerezidenților	171		
Încasări din operațiuni de capital	180		
Alte încasări (plăți)	190		
Fluxul net de numerar din activitatea financiară (rd.150 - rd.160 - rd.170 + rd.180 ± rd.190)	200	-575308	-774160
Fluxul net de numerar total (± rd.080 ± rd.140 ± rd.200)	210	-1078960	2323113
Diferențe de curs valutar favorabile (nefavorabile)	220	146394	37117
Sold de numerar la începutul perioadei de gestiune	230	4161583	3229017
Sold de numerar la sfîrşitul perioadei de gestiune (± rd.210 ± rd.220 + rd.230)	240	3229017	5589247

Documente atașate - Notă explicativă (fișierul pdf)

Nota explicativa la Situatii financiare 2024.signed.pdf

Recipisa

Respondent
Codul fiscal: 1018600004516, denumire: MEDIST GRUP S.R.L.
A prezentat raportul: RSF1_21
Pentru perioada fiscala: A/2024
Data prezentarii: 30.05.2025
Marca temporală a raportului înregistrat în Sistemul de Raportare Electronică și expediat pentru procesare în Sistemul Informațional al BNS : 30.05.2025 11:15:51

MINISTERUL MEDIULUI
AL REPUBLICII MOLDOVA

MINISTRY ENVIRONMENT
OF THE REPUBLIC OF MOLDOVA

AGENŢIA DE MEDIU **ENVIRONMENTAL AGENCY**

MD-2005 mun.Chişinău, str. Albişoara, 38
Tel. (022) 820-770, Email: am@am.gov.md

CONFIRMARE

privind înregistrarea în „Lista producătorilor” de produse
supuse reglementărilor de responsabilitate extinsă a producătorului
(echipamente electrice și electronice)

În scopul plasării pe piață a produselor de echipamente electrice și electronice, în conformitate cu prevederile art. 12 alin. (5) și alin. (14) lit. b) din Legea nr. 209 din 29.07.2016 privind deșeurile, și punctele 46 – 50 din Regulamentul privind deșeurile de echipamente electrice și electronice, aprobat prin Hotărîrea Guvernului nr. 212 din 07.03.2018, se emite numărul de înregistrare

MD2024-6-EEE-140

pentru MEDIST GRUP SRL, IDNO: 1018600004516, cu adresa juridică: mun. Chişinău, str. Mitropolit Bănulescu-Bodoni 25, of 33.

Numărul de înregistrare este valabil începînd cu data de 20.06.2024 pînă la data de 20.06.2027.

Director adjunct
Radu STRATUTA

DECLARAŢIE
privind valabilitatea ofertei

Către: **CENTRUL PENTRU ACHIZITII PUBLICE CENTRALIZATE IN SANATATE**

Stimaţi domni,

Ne angajăm să menținem oferta valabilă, **Achiziționarea dispozitivelor medicale (analizatoare) conform necesităților instituțiilor medico-sanitare publice (listă suplimentară 3),** pentru o durată de 160 (una sută șasezeci) zile, respectiv până la data de 15/06/2026 (ziua/luna/anul) și ea va rămâne obligatorie pentru noi și poate fi acceptată oricând înainte de expirarea perioadei de valabilitate.

Data completării 04.11.2025

Cu stimă,
Ofertant/candidat
MEDIST GRUP SRL
Gabriela-Cristina Anghel

MEDIST Grup S.R.L.
Str. Mitropolit Gavriil Bănulescu-Bodoni nr. 25
Oficiul 33, MD-2012 Chișinău, Rep. Moldova
Tel./Fax: +373 22 84 94 95
E-mail: office@medist.md
Web: www.medist.md

IDNO: 1018600004516
TVA: 0508191
BC Victoriabank SA, Filiala nr. 26 Chișinău
IBAN (MDL):MD57VI022242600000269MDL
SWIFT: VICBMD2X469

DECLARAȚIE

Subsemnata Gabriela Anghel, reprezentant împuternicit al MEDIST GRUP S.R.L, cu sediul în mun. Chișinău, str. M.G. Bănulescu-Bodoni 25, Oficiul 33, declar pe propria răspundere că:

- instalarea și instruirea personalului beneficiarului privind utilizarea echipamentelor livrate, vor fi organizate la sediul beneficiarului de către personal autorizat.
- termenul de garanție pentru echipament va fi nu mai mic de 48 de luni.
- garantăm perioadă de reacție, jumătate de oră sau mai puțin la telefon și 24 ore sau mai puțin la locul beneficiarului în cazul apariției defecțiunilor tehnice
- anul producerii dispozitivului este 2024.
- organizarea pe perioada garanției a inspecțiilor planificate/întreținere profilactică și calibrare conform programului stabilit și mentenanța dispozitivului medical pe durata perioadei de garanție va fi efectuată de către un inginer calificat.
- livrarea componentelor sistemului vor fi noi (nefolosite).
- garantăm că nu vom modifica prețul reagenților, inclusiv toate componentele necesare, pe un termen de cel puțin 48 luni, în perioada de garanție a dispozitivului medical.
- termenul de valabilitate restant (la momentul livrarii) va constitui nu mai puțin de 80% din termenul total al produsului, cu excepția materialelor de control (conform răspuns clarificări).
- bunurile ce urmează a fi achiziționate sunt înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale, mai jos dovada:

REGISTRUL DE STAT AL DISPOZITIVELOR MEDICALE

Введите текст для поиска...

Nr	Denumire	Den.comerc.	Model	Nr. catalog	Tara	Producatorul	Reprezentant	Ordin	Data
DM000358795	ANALIZATOR BIOCHIMIC		AU480-10E, CHEMISTRY ANALYZER AU480 WITH ISE	B96693	SUA	BECKMAN COULTER INC.		Rg04-000145	23-06-2022
DM000358794	ANALIZATOR BIOCHIMIC		AU480-10, CHEMISTRY ANALYZER AU480	B96692	SUA	BECKMAN COULTER INC.		Rg04-000145	23-06-2022
DM000358891	Reagent		TOTAL-PROTEIN, R1 4 X 25 ML, R2 4 X 25 ML	OSR6132	Irlanda	BECKMAN COULTER IRELAND INC.		Rg04-000155	30.06.2022
DM000358897	Reagent		UREA, R1 4 X 25 ML, R2 4 X 25 ML	OSR6134	Irlanda	BECKMAN COULTER IRELAND INC.		Rg04-000155	30.06.2022
DM000358898	REAGENT		UREA, R1 4 X 53 ML, R2 4 X 53 ML	OSR6234	Irlanda	BECKMAN COULTER IRELAND INC.		Rg04-000155	30-06-2022
DM000103626	Creatinine		R1 4 x 51 mL, R2 4 x 51 mL	OSR6178	Irlanda	BECKMAN COULTER IRELAND INC.		Rg04-102	17-04-2018
DM000358902	REAGENT		URIC ACID, R1 4 X 12 ML, R2 4 X 5 ML	OSR6098	Irlanda	BECKMAN COULTER IRELAND INC.		Rg04-000155	30-06-2022
DM000358903	REAGENT		URIC ACID, R1 4 X 30 ML, R2 4 X 12.5 ML	OSR6198	Irlanda	BECKMAN COULTER IRELAND INC.		Rg04-000155	30-06-2022
DM000358873	REAGENT		GLUCOSE, R1 4 X 25 ML, R2 4 X 12.5 ML	OSR6121	Irlanda	BECKMAN COULTER IRELAND INC.		Rg04-000155	30-06-2022

DM000358870	REAGENT		CHOLESTEROL, R1 4 X 45 ML	OSR6116	Irlanda	BECKMAN COULTER IRELAND INC.		Rg04-000155	30-06-2022
DM000358876	REAGENT		HDL-CHOLESTEROL, R1 4 X 27 ML, R2 4 X 9 ML	OSR6187	Irlanda	BECKMAN COULTER IRELAND INC.		Rg04-000155	30-06-2022
DM000358882	REAGENT		LDL-CHOLESTERIN, R1 4 X 27 ML, R2 4 X 9 ML	OSR6183	Irlanda	BECKMAN COULTER IRELAND INC.		Rg04-000155	30-06-2022
DM000358895	REAGENT		TRIGLYCERIDE, R1 4 X 50 ML, R2 4 X 12.5 ML	OSR61118	Irlanda	BECKMAN COULTER IRELAND INC.		Rg04-000155	30-06-2022
DM000358894	REAGENT		TRIGLYCERIDE, R1 4 X 20 ML, R2 4 X 5 ML	OSR60118	Irlanda	BECKMAN COULTER IRELAND INC.		Rg04-000155	30-06-2022
DM000358861	REAGENT		DIRECT BILIRUBIN, R1 4 X 6 ML, R2 4 X 6 ML	OSR6111	Irlanda	BECKMAN COULTER IRELAND INC.		Rg04-000155	30-06-2022
DM000358864	REAGENT		TOTAL-BILIRUBIN, R1 4 X 40 ML, R2 4 X 40 ML	OSR6212	Irlanda	BECKMAN COULTER IRELAND INC.		Rg04-000155	30-06-2022
DM000358865	REAGENT		CALCIUM ARSENAZO, R1 4 X 15 ML	OSR60117	Irlanda	BECKMAN COULTER IRELAND INC.		Rg04-000155	30-06-2022
DM000358884	REAGENT		MAGNESIUM, R1 4 X 40 ML	OSR6189	Irlanda	BECKMAN COULTER IRELAND INC.		Rg04-000155	30-06-2022
DM000358879	REAGENT		IRON R1 4 X 15 ML, R2 4 X 15 ML	OSR6186	Irlanda	BECKMAN COULTER IRELAND INC.		Rg04-000155	30-06-2022
DM000358916	REAGENT		AMYLASE (IFCC) R1 4 X 40 ML, R2 4 X 10 ML	OSR6182	Irlanda	BECKMAN COULTER IRELAND INC.		Rg04-000155	30-06-2022
DM000358911	REAGENT		ALT (WITH P5P)R1 4 X 12 ML, R2 4 X 6 ML	OSR6007	Irlanda	BECKMAN COULTER IRELAND INC.		Rg04-000155	30-06-2022
DM000358910	REAGENT		ALT, R1 4 X 50 ML, R2 4 X 25 ML	OSR6107	Irlanda	BECKMAN COULTER IRELAND INC.		Rg04-000155	30-06-2022
DM000358917	REAGENT		AST, R1 4 X 6 ML, R2 4 X 6 ML	OSR6009	Irlanda	BECKMAN COULTER IRELAND INC.		Rg04-000155	30-06-2022
DM000358918	REAGENT		AST, R1 4 X 25 ML, R2 4 X 25 ML	OSR6109	Irlanda	BECKMAN COULTER IRELAND INC.		Rg04-000155	30-06-2022
DM000358925	REAGENT		GGT, R1 4 X 18 ML, R2 4 X 18 ML	OSR6020	Irlanda	BECKMAN COULTER IRELAND INC.		Rg04-000155	30-06-2022
DM000358929	REAGENT		LDH (IFCC)R1 4 X 40 ML, R2 4 X 20 ML	OSR6128	Irlanda	BECKMAN COULTER IRELAND INC.		Rg04-000155	30-06-2022
DM000358931	REAGENT		LIPASE , R1 4 X 10 ML, 4 X LYO, R2 4 X 3.3 ML, 2 X CALIBRATOR	OSR6130	Irlanda	BECKMAN COULTER IRELAND INC.		Rg04-000155	30-06-2022
DM000358905	REAGENT		ALP (IFCC)R1 4 X 12 ML, R2 4 X 12 ML	OSR6004	Irlanda	BECKMAN COULTER IRELAND INC.		Rg04-000155	30-06-2022
DM000358943	REAGENT		CRP LATEX, R1 4 X 30 ML, R2 4 X 30 ML	OSR6199	Irlanda	BECKMAN COULTER IRELAND INC.		Rg04-000155	30-06-2022
DM000358953	REAGENT		RF LATEX, R1 4 X 24 ML, R2 4 X 8 ML	OSR61105	Irlanda	BECKMAN COULTER IRELAND INC.		Rg04-000155	30-06-2022
DM000358937	REAGENT		ASO, R1 4 X 51 ML, R2 4 X 7 ML	OSR6194	Irlanda	BECKMAN COULTER IRELAND INC.		Rg04-000155	30-06-2022
DM000358856	REAGENT		ALBUMIN R1 4 X 29 ML	OSR6102	Irlanda	BECKMAN COULTER IRELAND INC.		Rg04-000155	30-06-2022
DM000358853	REAGENT		ISE BUFFER 4 X 2000 ML	66320	Irlanda	BECKMAN COULTER IRELAND INC.		Rg04-000155	30-06-2022
DM000358854	REAGENT		ISE MID STANDARD 4 X 2000 ML	66319	Irlanda	BECKMAN COULTER IRELAND INC.		Rg04-000155	30-06-2022
DM000358855	REAGENT		ISE REFERENCE, 4 X 1000 ML	66318	Irlanda	BECKMAN COULTER IRELAND INC.		Rg04-000155	30-06-2022
DM000358888	REAGENT		HBA1C ADVANCED	B00389	Irlanda	BECKMAN COULTER IRELAND INC.		Rg04-000155	30-06-2022
DM000358957	REAGENT		SYSTEM SERUM CALIBRATOR, 20 X 5 ML	66300	Irlanda	BECKMAN COULTER IRELAND INC.		Rg04-000155	30-06-2022
DM000358960	REAGENT		HDL-CHOLESTEROL CALIBRATOR, 2 X 3 ML	ODC0011	Irlanda	BECKMAN COULTER IRELAND INC.		Rg04-000155	30-06-2022
DM000358961	REAGENT		LDL-CHOLESTEROL CALIBRATOR, 2 X 1 ML	ODC0012	Irlanda	BECKMAN COULTER IRELAND INC.		Rg04-000155	30-06-2022
DM000358962	REAGENT		SERUM PROTEIN MULTI CALIBRATOR (ASO, C3, C4, CRP, FERRITIN, IGA, IGG, IGM, TRF)MC CAL A, 6 X 2 ML	ODR3021	Irlanda	BECKMAN COULTER IRELAND INC.		Rg04-000155	30-06-2022
DM000358964	REAGENT		RF LATEX CALIBRATOR 5 X 1 ML	ODC0028	Irlanda	BECKMAN COULTER IRELAND INC.		Rg04-000155	30-06-2022

DM000358965	REAGENT		CRP LATEX CALIBRATOR NORMAL SET (LEVEL 1 - 5) 1 X 2 ML	ODC0026	Irlanda	BECKMAN COULTER IRELAND INC.		Rg04-000155	30-06-2022
DM000358973	REAGENT		ISE LOW SERUM STANDARD, 4 X 100 ML	66317	Irlanda	BECKMAN COULTER IRELAND INC.		Rg04-000155	30-06-2022
DM000358974	REAGENT		ISE HIGH SERUM STANDARD, 4 X 100 ML	66316	Irlanda	BECKMAN COULTER IRELAND INC.		Rg04-000155	30-06-2022
DM000358977	REAGENT		CONTROL SERUM 1, 20 X 5 ML	ODC0003	Irlanda	BECKMAN COULTER IRELAND INC.		Rg04-000155	30-06-2022
DM000358978	REAGENT		CONTROL SERUM 2,20 X 5 ML	ODC0004	Irlanda	BECKMAN COULTER IRELAND INC.		Rg04-000155	30-06-2022
DM000358981	REAGENT		HDL/LDL CHOLESTEROL CONTROL SERUM 6 X 5 ML	ODC0005	Irlanda	BECKMAN COULTER IRELAND INC.		Rg04-000155	30-06-2022
DM000358982	REAGENT		ITA CONTROL SERUM 1, 6 X 2 ML	ODC0014	Irlanda	BECKMAN COULTER IRELAND INC.		Rg04-000155	30-06-2022
DM000358983	REAGENT		ITA CONTROL SERUM 2, 6 X 2 ML	ODC0015	Irlanda	BECKMAN COULTER IRELAND INC.		Rg04-000155	30-06-2022
DM000358984	REAGENT		ITA CONTROL SERUM 3, 6 X 2 ML	ODC0016	Irlanda	BECKMAN COULTER IRELAND INC.		Rg04-000155	30-06-2022
DM000358988	REAGENT		WASH SOLUTION, (AU480/AU680)6 X 2L	OSR0001	Irlanda	BECKMAN COULTER IRELAND INC.		Rg04-000155	30-06-2022
DM000358990	REAGENT		CLEANING SOLUTION (CONTAMINATION AVOIDANCE), 4 X 54 ML	ODR20067	Irlanda	BECKMAN COULTER IRELAND INC.		Rg04-000155	30-06-2022
DM000358996	REAGENT		HEMOLIZING REAGENT 1L	472137	Irlanda	BECKMAN COULTER IRELAND INC.		Rg04-000155	30-06-2022
DM000358993	REAGENT		ISE NA/K SELECTIVITY CHECK, 2 X 25 ML	66313	Irlanda	BECKMAN COULTER IRELAND INC.		Rg04-000155	30-06-2022
DM000358994	REAGENT		ISE INTERNAL REFERENCE. 2 X 25 ML	66314	Irlanda	BECKMAN COULTER IRELAND INC.		Rg04-000155	30-06-2022
DM000358995	REAGENT		ISE CLEANING SOLUTION, 6 X 450 ML	66039	Irlanda	BECKMAN COULTER IRELAND INC.		Rg04-000155	30-06-2022
DM000304953	CONTROL HEMOGLOBINĂ	DIAZYME LABORATORIES	HBA1C CONTROL	DZ168A-CON	SUA	DIAZYME LABORATORIES, INC.		Rg04-000069	25-03-2021

Data completării 04.11.2025

Cu stimă,
Ofertant/candidat
Gabriela-Cristina Anghel
(semnătura autorizată)

MEDIST Grup
Soluții pentru sănătate

DECLARAȚIE

Subsemnata, **Gabriela Anghel**, reprezentant împuternicit al **MEDIST GRUP S.R.L.**, cu sediul în mun. Chișinău, str. M.G. Bănulescu-Bodoni 25, Oficiul 33, declarăm pe propria răspundere că:

- Oferim suport tehnic prin acces la distanță în decurs de maximum o oră de la solicitare.
- Asigurăm tot ceea ce este necesar pentru funcționalitatea echipamentului: accesorii care necesită conectare la canalizare și apeduct (sistem de ionizare a apei, rezervor de apă).
- Accesoriile livrate împreună cu analizatorul biochimic sunt: calculator (procesor), monitor cu diagonala minimă de 19 inch, tastatură, mouse și imprimantă.
- Oferta de preț include reactivii necesari pentru testele indicate, soluțiile QC și cele de calibrare.
- Cantitatea soluțiilor propuse asigură efectuarea procedurilor de control al calității și de calibrare ori de câte ori este necesar.
- Vom transmite către spital documentația completă privind conectarea analizatorului la sistemul informatic (H3 SIA AMS/AMP) și vom asigura suportul tehnic necesar echipei desemnate de spital sau firmei de software care realizează efectiv conectarea.
- Asigurăm instruirea personalului.
- Oferim mentenanță preventivă și corectivă gratuită pe toată durata contractului, atât pentru analizator, cât și pentru dispozitivele auxiliare livrate (ex.: calculator, UPS, sistem de filtrare).
- Oferim 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 de filtrare a apei).
- Oferim toate consumabilele necesare, gratuit, pe toată durata contractului, atât pentru analizator, cât și pentru dispozitivele auxiliare livrate (ex.: calculator, UPS, sistem de filtrare a apei).
- Timpul de intervenție în caz de defect este de maximum 24 de ore de la solicitarea telefonică.
- Prețul pentru reactivi rămâne nemodificat pe toată perioada contractului.
- La momentul livrării, perioada de valabilitate pentru reagenți va fi de minimum 6 luni, dar nu mai puțin de 80% din termenul total de valabilitate.
- În prețul dispozitivului medical vor fi incluse și prețurile pentru fiecare test, având în vedere:
    - efectuarea controlului calității pentru fiecare test, în fiecare zi lucrătoare;
    - efectuarea calibrării ori de câte ori este necesar (în baza rezultatelor controlului calității);

MEDIST Grup S.R.L.
Str. Mitropolit Gavriil Bănulescu-Bodoni nr. 25
Oficiul 33, MD-2012 Chișinău, Rep. Moldova
Tel./Fax: +373 22 84 94 95
E-mail: office@medist.md
Web: www.medist.md

IDNO: 1018600004516
TVA: 0508191
B.C. "EXIMBANK" S.A., Sucursala nr. 20
Mun. Chişinău, bd. Ştefan cel Mare şi Sfânt, nr. 171/1
Codul bancar: EXMMMD22XXX
Cod IBAN în MDL: MD59EX0000002251874012MD - cont curent

- toate piesele și kiturile de mentenanță necesare bunei funcționări pe întreaga perioadă a contractului;
- sistemul de filtrare (stație de purificare a apei) și toate filtrele necesare pentru funcționarea acesteia pe toată perioada contractului;
- UPS-ul (sursa neîntreruptibilă de alimentare) și costurile acumulatoarelor necesare pe toată durata contractului;
- calculatorul (PC), monitorul, tastatura și mouse-ul, 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 întregul set de consumabile necesare bunei funcționări pentru efectuarea tuturor testelor solicitate de IMSP.

- Vor fi luate în calcul toate cheltuielile care ar putea apărea pe întreaga perioadă a contractului.
- Toate serviciile de mentenanță preventivă și corectivă necesare bunei funcționări vor fi asigurate pe toată durata contractului.

Data: 31.10.2025

MEDIST GRUP S.R.L.
DIRECTOARE ADMINISTRATIVĂ
GABRIELA ANGHEI

MEDIST Grup S.R.L.
Str. Mitropolit Gavriil Bănulescu-Bodoni nr. 25
Oficiul 33, MD-2012 Chișinău, Rep. Moldova
Tel./Fax: +373 22 84 94 95
E-mail: office@medist.md
Web: www.medist.md

IDNO: 1018600004516
TVA: 0508191
B.C. "EXIMBANK" S.A., Sucursala nr. 20
Mun. Chişinău, bd. Ştefan cel Mare şi Sfânt, nr. 171/1
Codul bancar: EXMMMD22XXX
Cod IBAN în MDL: MD59EX0000002251874012MD - cont curent

DECLARATION OF CONFORMITY

Beckman Coulter, Inc. hereby ensures and declares that the product(s) listed below conform to the European Union directives and standards identified in this declaration.

Beckman Coulter, Inc. assure et déclare par la présente, que les produit(s) sous-mentionnés, sont conformes aux directives et normes Européennes identifiées dans cette declaration

Beckman Coulter, Inc. dichiara ed assicura con la presente, che I prodotto(i) sottomenzionati sono in conformità con le direttive e norme Europee, specificate in questa dichiarazione.

Beckman Coulter, Inc. versichert und erklärt hiermit, daß die aufgeführten Produkt(e) in Übereinstimmung sind mit den Bestimmungen der angegebenen EU-Richtlinien und mit den aufgeführten normativen Dokumenten.

Beckman Coulter, Inc. asegura y declara por la presente que los producto(s) abajo mencionados, están conformes con las directivas y normas Europeas identificadas en esta declaración.

Product(s) / Produkt(e) / Prodotto(i) / Produit(s) / Producto(s):

Chemistry Analyzer, AU480 Series

EU Directive(s) / EU-Richtlinien / Direttiva(e) Europee / Directives Européenne(s) / Directiva(s) Europeas:

Low Voltage (2006/95/EC)
Electromagnetic Compatibility (2004/108/EC)
Machinery Directive (2006/42/EC)
IVD Directive (98/79/EC)
RoHS Directive (2011/65/EU)

Standard(s) / Norm(en) / Norma(e) / Norme(s) / Norma(s):

EMC:	EN61326-1:2013
	EN61326-2-6:2013
Product Safety:	EN61010-1:2001
	EN61010-2-081:2002
	EN61010-2-101:2002

Authorized Representative (AR)
Beckman Coulter Ireland Inc.
Lismeehan, O Callahan's Mills
Co Clare, Ireland

Conformity Assessment Procedure
Annex III Self-Declared

CE MARK affixed: January 2009
January 2016 (RoHS)

Date: March 7, 2016
Jeffrey Gonzalez, Senior Manager
Product Compliance Engineering

Date: June 20, 2016
David Davis
Director of Regulatory Affairs

Beckman Coulter, Inc.
250 S. Kraemer Blvd.
Brea, CA. 92821 USA

Document Control

Issue Date:	November 26, 2008
Revision Lev:	4.1
Revision Date:	March 7, 2016
Starting Serial #:	9020038
	2016014770 (RoHS)
FileName:	2016-901-007I

Declarație de conformitate

Prin prezenta Beckman Coulter Inc. asigură și declară că produsul/produsele enumerate mai jos se conformează cu directivele și standardele Uniunii Europene identificate în această declarație.

Produs(e):

Analizator Chimie, Seria AU480

Directiva(e) UE:

Tensiune joasă (2006/95/CE)
Compatibilitate electromagnetică (2004/108/CE)
Directiva Mașini (2006/42/CE)
Directiva DIV (98/79/CE)
Directiva RoHS (2011/65/UE)

Standard(e):

EMC:	EN61326-1:2013 EN61326-2-6:2013
Siguranța produsului:	EN61010-1:2001 EN61010-2-081:2002 EN61010-2-101:2002

semnătură indescifrabilă Data: 7 martie 2016
Jeffrey Gonzalez, Senior Manager
Inginer Conformitatea Produsului

semnătură indescifrabilă Data: 20 iunie 2016
David Davis
Director Afaceri Reglementare

Beckman Coulter, Inc.
250 S. Kraemer Blvd.
Brea, CA 92821 USA

Reprezentant Autorizat (RA)
Beckman Coulter Ireland Inc.
Lismeehan, O Callahan's Mills
Co Clare, Irlanda

Procedura de evaluare a conformității
Anexa III Autodeclarată
Marca CE atașată: ianuarie 2009
ianuarie 2016 (RoHS)

Controlul documentului
Data emiterii: 26 noiembrie 2008
Revizie: 4.1
Data reviziei: 7 martie 2016
Nr. serial de început: 9020038
2016014770 (RoHS)
Nume fișier: 2016-901-0071

Subsemnata ANDREESCU ADELINA IONELA, traducător autorizat de Ministerul Justiţiei cu nr. 23469 , certific exactitatea traducerii cu textul înscrisului original din limba engleza în limba română.

Traducător

ANDREESCU ADELINA-IONELA
Traducător Autorizat
Nr. Aut. 23469

EU-Declaration of Conformity (DoC)

Address: EFFEKTA Regeltechnik GmbH
Rheinwaldstr. 34
78628 Rottweil
GERMANY

Product description: **UNINTERRUPTIBLE POWER SYSTEMS**

UPS-Model: ADIRA T 6000 (Art.-Nr.: ACX11A1S6K000000); ADIRA T 6000 XL (Art.-Nr.: ACX11A1S6K0000XL);
ADIRA T 6000-12 (Art.-Nr.: ACX11A1S6K000M12); ADIRA T 6000-30 (Art.-Nr.: ACX11A1S6K000M30);
ADIRA T 6000-60 (Art.-Nr.: ACX11A1S6K000M60); ADIRA T XL 6000-80 (Art.-Nr.: ACX11A1S6K000M80);
ADIRA T 10000 (Art.-Nr.: ACX11A1S10K00000); ADIRA T 10000 XL (Art.-Nr.: ACX11A1S10K000XL);
ADIRA T 10000-6 (Art.-Nr.: ACX11A1S10K00M06); ADIRA T 10000-15 (Art.-Nr.: ACX11A1S10K00M15);
ADIRA T 10000-30 (Art.-Nr.: ACX11A1S10K00M30); ADIRA T XL 10000-40 (Art.-Nr.: ACX11A1S10K00M40);
ADIRA T XL 10000-60 (Art.-Nr.: ACX11A1S10K00M60);
ADIRA RT 6000 (Art.-Nr.: ACX11A1T6K000000); ADIRA RT 6000 XL (Art.-Nr.: ACX11A1T6K0000XL);
ADIRA RT 6000-12 (Art.-Nr.: ACX11A1T6K000M12); ADIRA RT 6000-30 (Art.-Nr.: ACX11A1T6K000M30);
ADIRA RT 6000-60 (Art.-Nr.: ACX11A1T6K000M60); ADIRA RT XL 6000-80 (Art.-Nr.: ACX11A1T6K000M80);
ADIRA RT 10000 (Art.-Nr.: ACX11A1T10K00000); ADIRA RT 10000 XL (Art.-Nr.: ACX11A1T10K000XL);
ADIRA RT 10000-6 (Art.-Nr.: ACX11A1T10K00M06); ADIRA RT 10000-15 (Art.-Nr.: ACX11A1T10K00M15);
ADIRA RT 10000-30 (Art.-Nr.: ACX11A1T10K00M30); ADIRA RT XL10000-40 (Art.-Nr.: ACX11A1T10K00M40);
ADIRA RT XL10000-60 (Art.-Nr.: ACX11A1T10K00M60)

The above mentioned product corresponding in delivered condition compliant with the following guidelines:

2014/30/EU: Council directive on the approximation of the laws of the member states relating to electromagnetic compatibility.

2014/35/EU: Low Voltage Directive of the European Parliament and the council on the harmonization of the laws of the member states relating to the supply of electrical equipment for use within certain voltage limits in the market.

The conformity with the guidelines is guaranteed under application of the following standards:

EMC directive: EN IEC 62040-2:2018

Low voltage directive: EN62040-1:2019+A11:2021

Rottweil, 30.01.2023

……
(Peter Androt / Geschäftsführer)

Certificat de înregistrare

SISTEM DE MANAGEMENT AL CALITĂȚII - ISO 9001:2015

Prin prezentul document se certifică faptul că: Beckman Coulter International S.A.
22 Rue Juste-Olivier
CH-1260 Nyon 1
Elveția

Deține certificatul nr.: **FM 663744**

și utilizează un sistem de management al calității conform cerințelor ISO 9001:2015 pentru următorul domeniu de aplicare:

Vânzarea, instalarea, depanarea şi distribuirea produselor pentru cercetarea şi testarea biomedicală și aplicaţii industriale.

Certificatul anterior expiră la data de 25.05.2023.
Auditul de recertificare s-a încheiat la 13.04.2023.

Pentru și în numele BSI:

Carlos Pitanga, Director executiv Asigurări, Americi

Data inițială a înregistrării: 26.05.2017
Data ultimei revizii: 01.06.2023

Data intrării în vigoare: 01.06.2023
Data expirării: 25.05.2026

...making excellence a habit.™

Acest certificat rămâne în proprietatea BSI și trebuie să fie returnat imediat la cerere.
Un certificat electronic poate fi autentificat online. Exemplarele imprimate pot să fie validate la www.bsigroup.com/ClientDirectory De interpretat coroborat cu domeniul de aplicare menționat mai sus sau anexa atașată.
Informații și contact: BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP. Tel.: + 44 345 080 9000 BSI Assurance UK Limited, înregistrată în Anglia cu numărul 7805321, cu sediul în 389 Chiswick High Road, Londra W4 4AL, UK. Membră a grupului de societăți BSI.

Certificat nr. **FM 663744**

Amplasa	Activitățile
Beckman Coulter International S.A. 22 Rue Juste-Olivier CH-1260 Nyon 1 Elveția	Vânzarea, instalarea, depanarea şi distribuirea produselor pentru cercetarea şi testarea biomedicală și aplicaţii industriale.
Beckman Coulter d.o.o. Avenija Veceslava Holjevca 40 10020 Zagreb Croația	Vânzarea, instalarea și depanarea produselor pentru cercetarea şi testarea biomedicală și aplicaţii industriale.
Beckman Coulter Polska Sp z o.o. Al. Jerozolimskie 181 A 02-222 Warszawa Polonia	Vânzarea, instalarea și depanarea produselor pentru cercetarea şi testarea biomedicală și aplicaţii industriale.
Beckman Coulter Ceska Republika s.r.o. Murmanská 4 Praga 10 102 00 Republica Cehă	Vânzarea, instalarea și depanarea produselor pentru cercetarea şi testarea biomedicală și aplicaţii industriale.
Beckman Coulter Magyarorszag Kft Papirgyar utca 58-59 H-1038 Budapesta Ungaria	Vânzarea, instalarea și depanarea produselor pentru cercetarea şi testarea biomedicală și aplicaţii industriale.
Beckman Coulter Slovenská republika s.r.o. Digital Park II Einsteinova 23 85101 Bratislava Slovacia	Vânzarea, instalarea și depanarea produselor pentru cercetarea şi testarea biomedicală și aplicaţii industriale.
Beckman Coulter Biyomedikal Urunler San ve Tic. Ltd. Sti. Askent Sokak No:3A Kosifler Is Merkezi, A Blok Kat: 8 Icerenkoy Atasehir Istanbul Turcia	Vânzarea, instalarea, depanarea şi distribuirea produselor pentru cercetarea şi testarea biomedicală și aplicaţii industriale.

Data inițială a înregistrării: 26.05.2017
Data ultimei revizii: 01.06.2023

Data intrării în vigoare: 01.06.2023
Data expirării: 25.05.2026

Acest certificat rămâne în proprietatea BSI și trebuie să fie returnat imediat la cerere.
Un certificat electronic poate fi autentificat online. Exemplarele imprimate pot să fie validate la www.bsigroup.com/ClientDirectory De interpretat coroborat cu domeniul de aplicare menționat mai sus sau anexa atașată.
Informații și contact: BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP. Tel.: + 44 345 080 9000 BSI Assurance UK Limited, înregistrată în Anglia cu numărul 7805321, cu sediul în 389 Chiswick High Road, Londra W4 4AL, UK.
Membră a grupului de societăți BSI.

Certificat nr. **FM 663744**

Amplasa	Activitățile
Beckman Coulter India Private Limited 3rd Floor B-Wing Art Guild House Phoenix Market City LBS Road Kurla (W), Mumbai 400 070 India	Vânzarea, instalarea, depanarea şi distribuirea produselor pentru cercetarea şi testarea biomedicală și aplicaţii industriale.
Beckman Coulter Centrul de distribuţie pentru Europa de Est Radiova 1122/1 Praga 10 102 00 Republica Cehă	Distribuirea produselor pentru cercetarea şi testarea biomedicală și aplicaţii industriale.
Beckman Coulter India Pvt. Ltd. Building 6A, 5th Floor Unit 401 & 402 şi Unit 501 & 502 RMZ Eco World Sarjapur Marathali Outer Ring Road Bangalore 560 103 India	Instruire
Beckman Coulter Saudi Arabia Ltd. Al Barrak Tower, 7th Floor Ibraheem Ahmad Al Reqy Street Al-Baghdadiyah Al-Gharbiyah Jeddah 22231 Regatul Arabiei Saudite	Vânzarea, instalarea și depanarea produselor pentru cercetarea şi testarea biomedicală și aplicaţii industriale.
Beckman Coulter Saudi Arabia Ltd. Sahab Tower, 3rd Floor, Office 24, Exit (10) King Abdullah Road, CP: 376400 Riyadh 11335 Regatul Arabiei Saudite	Vânzarea, instalarea și depanarea produselor pentru cercetarea şi testarea biomedicală și aplicaţii industriale.

Data inițială a înregistrării: 26.05.2017
Data intrării în vigoare: 01.06.2023
Data ultimei revizii: 01.06.2023
Data expirării: 25.05.2026

Acest certificat rămâne în proprietatea BSI și trebuie să fie returnat imediat la cerere.
Un certificat electronic poate fi autentificat online. Exemplarele imprimate pot să fie validate la www.bsigroup.com/ClientDirectory De interpretat coroborat cu domeniul de aplicare menționat mai sus sau anexa atașată.
Informații și contact: BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP. Tel.: + 44 345 080 9000 BSI Assurance UK Limited, înregistrată în Anglia cu numărul 7805321, cu sediul în 389 Chiswick High Road, Londra W4 4AL, UK.
Membră a grupului de societăți BSI.

Certificat nr. **FM 663744**

Amplasa	Activitățile

Subsemnata **LASCU RALUCA TEODORA**, traducător autorizat de Ministerul Justiției cu nr. 20862, certific exactitatea traducerii cu textul înscrisului în copie din limba engleză în limba română.

Data inițială a înregistrării: 26.05.2017
Data ultimei revizii: 01.06.2023

Data intrării în vigoare: 01.06.2023
Data expirării: 25.05.2026

Acest certificat rămâne în proprietatea BSI și trebuie să fie returnat imediat la cerere.
Un certificat electronic poate fi autentificat online. Exemplarele imprimate pot să fie validate la www.bsigroup.com/ClientDirectory De interpretat coroborat cu domeniul de aplicare menționat mai sus sau anexa atașată.
Informații și contact: BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP. Tel.: + 44 345 080 9000 BSI Assurance UK Limited, înregistrată în Anglia cu numărul 7805321, cu sediul în 389 Chiswick High Road, Londra W4 4AL, UK.
Membră a grupului de societăți BSI.

Certificate of Registration

QUALITY MANAGEMENT SYSTEM - ISO 9001:2015

This is to certify that:

Beckman Coulter International S.A.
22 Rue Juste-Olivier
CH-1260 Nyon 1
Switzerland

Holds Certificate No: **FM 663744**

and operates a Quality Management System which complies with the requirements of ISO 9001:2015 for the following scope:

The sale, installation, service and distribution of products for biomedical testing and research and industrial applications.

Previous certificate expires on 05/25/2023.
Recertification audit ended 04/13/2023.

For and on behalf of BSI:

Carlos Pitanga, Managing Director Assurance, Americas

Original Registration Date: 2017-05-26
Effective Date: 2023-06-01
Latest Revision Date: 2023-06-01
Expiry Date: 2026-05-25

...making excellence a habit.™

This certificate remains the property of BSI and shall be returned immediately upon request.
An electronic certificate can be authenticated online. Printed copies can be validated at www.bsigroup.com/ClientDirectory
To be read in conjunction with the scope above or the attached appendix.
Information and Contact: BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP. Tel: + 44 345 080 9000
BSI Assurance UK Limited, registered in England under number 7805321 at 389 Chiswick High Road, London W4 4AL, UK.
A Member of the BSI Group of Companies.

Certificate No: **FM 663744**

Location	Registered Activities
Beckman Coulter International S.A. 22 Rue Juste-Olivier CH-1260 Nyon 1 Switzerland	The sale, installation, service and distribution of products for biomedical testing and research and industrial applications.
Beckman Coulter d.o.o. Avenija Veceslava Holjevca 40 10020 Zagreb Croatia	The sale, installation, and service of products for biomedical testing and research and industrial applications.
Beckman Coulter Polska Sp z o.o. Al. Jerozolimskie 181 A 02-222 Warszawa Poland	The sale, installation, and service of products for biomedical testing and research and industrial applications.
Beckman Coulter Ceska Republika s.r.o. Murmanská 4 Praha 10 102 00 Czech Republic	The sale, installation, and service of products for biomedical testing and research and industrial applications.
Beckman Coulter Magyarorszag Kft Papirgyar utca 58-59 H-1038 Budapest Hungary	The sale, installation, and service of products for biomedical testing and research and industrial applications.
Beckman Coulter Slovenská republika s.r.o. Digital Park II Einsteinova 23 85101 Bratislava Slovakia	The sale, installation, and service of products for biomedical testing and research and industrial applications.
Beckman Coulter Biyomedikal Urunler San ve Tic. Ltd. Sti. Askent Sokak No:3A Kosifler Is Merkezi, A Blok Kat: 8 Icerenkoy Atasehir Istanbul Turkey	The sale, installation, service and distribution of products for biomedical testing and research and industrial applications.

Original Registration Date: 2017-05-26

Effective Date: 2023-06-01

Latest Revision Date: 2023-06-01

Expiry Date: 2026-05-25

This certificate remains the property of BSI and shall be returned immediately upon request.
An electronic certificate can be authenticated online. Printed copies can be validated at www.bsigroup.com/ClientDirectory
To be read in conjunction with the scope above or the attached appendix.
Information and Contact: BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP. Tel: + 44 345 080 9000
BSI Assurance UK Limited, registered in England under number 7805321 at 389 Chiswick High Road, London W4 4AL, UK.
A Member of the BSI Group of Companies.

Certificate No: **FM 663744**

Location	Registered Activities
Beckman Coulter India Private Limited 3rd Floor B-Wing Art Guild House Phoenix Market City LBS Road Kurla (W), Mumbai 400 070 India	The sale, installation, service and distribution of products for biomedical testing and research and industrial applications.
Beckman Coulter Eastern Europe Distribution Center Radiova 1122/1 Praha 10 102 00 Czech Republic	The distribution of products for biomedical testing and research and industrial applications.
Beckman Coulter India Pvt. Ltd. Building 6A, 5th Floor Unit 401 & 402 and Unit 501 & 502 RMZ Eco World Sarjapur Marathali Outer Ring Road Bangalore 560 103 India	Training
Beckman Coulter Saudi Arabia Ltd. Al Barrak Tower, 7th Floor Ibraheem Ahmad Al Reqy Street Al-Baghdadiyah Al-Gharbiyah Jeddah 22231 Kingdom of Saudi Arabia	The sale, installation, and service of products for biomedical testing and research and industrial applications.
Beckman Coulter Saudi Arabia Ltd. Sahab Tower, 3rd Floor, Office 24, Exit (10) King Abdullah Road, PO Box: 376400 Riyadh 11335 Kingdom of Saudi Arabia	The sale, installation, and service of products for biomedical testing and research and industrial applications.

Original Registration Date: 2017-05-26

Effective Date: 2023-06-01

Latest Revision Date: 2023-06-01

Expiry Date: 2026-05-25

This certificate remains the property of BSI and shall be returned immediately upon request.
An electronic certificate can be authenticated online. Printed copies can be validated at www.bsigroup.com/ClientDirectory
To be read in conjunction with the scope above or the attached appendix.
Information and Contact: BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP. Tel: + 44 345 080 9000
BSI Assurance UK Limited, registered in England under number 7805321 at 389 Chiswick High Road, London W4 4AL, UK.
A Member of the BSI Group of Companies.

Certificat de înregistrare

SISTEM DE GESTIONARE A CALITĂȚII - ISO 13485:2016

Prin prezenta, se certifică faptul că:

Beckman Coulter, Inc.
250 South Kraemer Blvd.
Brea
California
92821
SUA

Număr identificare unitate de producție: F000075

Deține certificatul nr: **MDSAP 678344**

Societatea menționată în acest certificat a fost auditată și s-a constatat conformitatea cu ISO 13485:2016, inclusiv următoarele cerințe specifice țării:

Australia: Regulamentul privind produsele terapeutice (dispozitive medicale), 2002, Anexa 3 Partea 1 (excluzând Partea 1.6) - Procedura completă de asigurare a calității
Brazilia: RDC ANVISA nr. 67/2009, RDC ANVISA nr. 665/2022 - Bune practici de fabricație RDC ANVISA n. 551/2021
Canada: Reglementări privind dispozitivele medicale - Partea 1 - SOR 98/282
Japonia: MHLW MO nr. 169 (2004), modificat de MHLW MO no. 60 (2021), Legea PMD
SUA: 21 CFR 820, 21 CFR 803, 21 CFR 806, 21 CFR 807 - Capitolele A - D

Proiectarea și dezvoltarea, fabricarea, distribuția, instalarea și service-ul instrumentelor automate, software-ului, reactivilor, calibratorilor, comenzilor și a altor consumabile pentru utilizare în dispozitive medicale de diagnosticare in vitro.

Pentru și în numele BSI:

Graeme Tunbridge, Vicepreședinte Senior Dispozitive medicale

Data inițială a înregistrării: 18.12.2018 Data intrării în vigoare: 13.03.2024 Data expirării: 12.03.2027

MDSAP MEDICAL DEVICE SINGLE AUDIT PROGRAM
BSI Group America Inc. is an MDSAP recognised auditing organization

...making excellence a habit.™

Acest certificat rămâne proprietatea BSI și trebuie returnat imediat la cerere.
Un certificat electronic poate fi autentificat online. Exemplarele imprimate pot fi validate la www.bsigroup.com/ClientDirectory
A fi interpretat în coroborare cu domeniul de aplicare menționat mai sus sau anexa anexată.

Sediul din America: BSI Group America Inc., 12950 Worldgate Drive, Suite 800, Herndon, VA 20170-6007 SUA
Un membru al Grupului de societăți BSI.

Certificat nr: **MDSAP 678344**

Amplasare	Activități înregistrate
Beckman Coulter, Inc. 250 South Kraemer Blvd. Brea California 92821 SUA Număr identificare unitate de producție: F000075	Proiectare și dezvoltare, fabricare, distribuție, instalare, service și asistență clienți.
Beckman Coulter, Inc. 1000 Lake Hazeltine Drive Chaska Minnesota 55318 SUA Număr identificare unitate de producție: F001810	Proiectare și dezvoltare, fabricare, distribuție, instalare, service și asistență clienți.
Beckman Coulter, Inc. 2470 Faraday Avenue Carlsbad California 92010 SUA Număr identificare unitate de producție: F001808	Proiectare și dezvoltare, fabricare și distribuție.
Beckman Coulter, Inc. 2295 Progress Drive Hebron Kentucky 41048 SUA Număr identificare unitate de producție: F001805	Depozit și distribuție.
Beckman Coulter, Inc. 11800 SW 147th Avenue Miami Florida 33196 SUA Număr identificare unitate de producție: F001809	Proiectare și dezvoltare, fabricare, distribuție, instalare, service și asistență clienți.

Data inițială a înregistrării: 18.12.2018 Data intrării în vigoare: 13.03.2024 Data expirării: 12.03.2027

Acest certificat rămâne proprietatea BSI și trebuie returnat imediat la cerere.
Un certificat electronic poate fi autentificat online. Exemplarele imprimate pot fi validate la www.bsigroup.com/ClientDirectory
A fi interpretat în coroborare cu domeniul de aplicare menționat mai sus sau anexa anexată.

Sediul din America: BSI Group America Inc., 12950 Worldgate Drive, Suite 800, Herndon, VA 20170-6007 SUA
Un membru al Grupului de societăți BSI.

Certificat nr: **MDSAP 678344**

Amplasare	Activități înregistrate
Beckman Coulter, Inc. 740 West 83rd Street Hialeah Florida 33014 SUA Număr identificare unitate de producție: F001811	Producție și distribuție.
Beckman Coulter Inc. 7381 Empire Drive Florence Kentucky 41042 SUA Număr identificare unitate de producție: F001806	Producție
Beckman Coulter GmbH Europark Fichtenhain B13 47807 Krefeld Germania Număr identificare unitate de producție: F003965	Producție
Beckman Coulter, Inc. Microbiology Business 2040 Enterprise Blvd. West Sacramento California 95691 SUA Număr identificare unitate de producție: F001807	Producție și distribuție.
Beckman Coulter, Inc. Microbiology Business 1584 Enterprise Blvd. West Sacramento California 95691 SUA Număr identificare unitate de producție: F001807	Proiectare și dezvoltare, instalare, service, asistență clienți și software.

Data inițială a înregistrării: 18.12.2018 Data intrării în vigoare: 13.03.2024 Data expirării: 12.03.2027

Acest certificat rămâne proprietatea BSI și trebuie returnat imediat la cerere.
Un certificat electronic poate fi autentificat online. Exemplarele imprimate pot fi validate la www.bsigroup.com/ClientDirectory
A fi interpretat în coroborare cu domeniul de aplicare menționat mai sus sau anexa anexată.

Sediul din America: BSI Group America Inc., 12950 Worldgate Drive, Suite 800, Herndon, VA 20170-6007 SUA
Un membru al Grupului de societăți BSI.

Certificat nr: **MDSAP 678344**

Amplasare

Activități înregistrate

Subsemnata, LIGIA MARIA COSTA, traducator autorizat pentru limbile engleza si italiana, in temeiul autorizatiei nr. 22863 / 7.08.2017, eliberata de Ministerul Justitiei, certific exactitatea traducerii efectuate din limba engleza in limba romana, ca textul prezentat a fost tradus in intregime si ca, prin traducere, inscrisului nu i-au fost denaturate continutul si sensul.

By Royal Charter

Certificate of Registration

QUALITY MANAGEMENT SYSTEM - ISO 13485:2016

This is to certify that:

Beckman Coulter, Inc.
250 South Kraemer Blvd.
Brea
California
92821
USA

Facility ID Number: F000075

Holds Certificate No: **MDSAP 678344**

The company listed on this certificate has been audited to and found to conform with ISO 13485:2016 including the following country specific requirements:

Australia: Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations, 2002, Schedule 3 Part 1 (excluding Part 1.6) - Full Quality Assurance Procedure
Brazil: RDC ANVISA n. 67/2009, RDC ANVISA n. 665/2022 - Good Manufacturing Practices, RDC ANVISA n. 551/2021
Canada: Medical Devices Regulations - Part 1 - SOR 98/282
Japan: MHLW MO No 169 (2004), as amended by MHLW MO No 60 (2021), PMD Act
USA: 21 CFR 820, 21 CFR 803, 21 CFR 806, 21 CFR 807 - Subparts A to D

The design and development, manufacture, distribution, installation, and service of automated instruments, software, reagents, calibrators, controls and other consumables for use in in-vitro diagnostic medical devices.

For and on behalf of BSI:

Graeme Tunbridge, Senior Vice President Medical Devices

Original Registration Date: 2018-12-18 Effective Date: 2024-03-13 Expiry Date: 2027-03-12

MDSAP MEDICAL DEVICE SINGLE AUDIT PROGRAM
BSI Group America Inc. is an MDSAP recognised auditing organization

...making excellence a habit.™

This certificate remains the property of BSI and shall be returned immediately upon request.
An electronic certificate can be authenticated online. Printed copies can be validated at www.bsigroup.com/ClientDirectory
To be read in conjunction with the scope above or the attached appendix.

Americas Headquarters: BSI Group America Inc., 12950 Worldgate Drive, Suite 800, Herndon, VA 20170-6007 USA
A Member of the BSI Group of Companies.

Certificate No: **MDSAP 678344**

Location	Registered Activities
Beckman Coulter, Inc. 250 South Kraemer Blvd. Brea California 92821 USA Facility ID Number: F000075	Design and development, manufacture, distribution, installation, service and customer support.
Beckman Coulter, Inc. 1000 Lake Hazeltine Drive Chaska Minnesota 55318 USA Facility ID Number: F001810	Design and development, manufacture, distribution, installation, service and customer support.
Beckman Coulter, Inc. 2470 Faraday Avenue Carlsbad California 92010 USA Facility ID Number: F001808	Design and development, manufacture and distribution.
Beckman Coulter, Inc. 2295 Progress Drive Hebron Kentucky 41048 USA Facility ID Number: F001805	Warehouse and Distribution.
Beckman Coulter, Inc. 11800 SW 147th Avenue Miami Florida 33196 USA Facility ID Number: F001809	Design and development, manufacture, distribution, installation, service and customer support.

Original Registration Date: 2018-12-18 Effective Date: 2024-03-13 Expiry Date: 2027-03-12

This certificate remains the property of BSI and shall be returned immediately upon request.
An electronic certificate can be authenticated online. Printed copies can be validated at www.bsigroup.com/ClientDirectory
To be read in conjunction with the scope above or the attached appendix.

Americas Headquarters: BSI Group America Inc., 12950 Worldgate Drive, Suite 800, Herndon, VA 20170-6007 USA
A Member of the BSI Group of Companies.

Certificate No: **MDSAP 678344**

Location	Registered Activities
Beckman Coulter, Inc. 740 West 83rd Street Hialeah Florida 33014 USA Facility ID Number: F001811	Manufacture and Distribution.
Beckman Coulter Inc. 7381 Empire Drive Florence Kentucky 41042 USA Facility ID Number: F001806	Manufacture
Beckman Coulter GmbH Europark Fichtenhain B13 47807 Krefeld Germany Facility ID Number: F003965	Manufacture
Beckman Coulter, Inc. Microbiology Business 2040 Enterprise Blvd. West Sacramento California 95691 USA Facility ID Number: F001807	Manufacture and distribution.
Beckman Coulter, Inc. Microbiology Business 1584 Enterprise Blvd. West Sacramento California 95691 USA Facility ID Number: F001807	Design and development, installation, service, customer support and software.

Original Registration Date: 2018-12-18 Effective Date: 2024-03-13 Expiry Date: 2027-03-12

This certificate remains the property of BSI and shall be returned immediately upon request.
An electronic certificate can be authenticated online. Printed copies can be validated at www.bsigroup.com/ClientDirectory
To be read in conjunction with the scope above or the attached appendix.

Americas Headquarters: BSI Group America Inc., 12950 Worldgate Drive, Suite 800, Herndon, VA 20170-6007 USA
A Member of the BSI Group of Companies.

AU®

Instrucțiuni de utilizare

© 2015 Beckman Coulter, Inc. All rights reserved.

Cleaning Solution
SOLUȚIE DE CURĂȚARE

REF 66039 6 x 450 mL

REVIZUIRE ANUALĂ

Revizuit de	Data	Revizuit de	Data

PRINCIPIUL

DOMENIUL DE UTILIZARE

Soluție concentrată de curățare.

REACTIVI

INFORMAŢII DESPRE PRODUS

Hipoclorit.

AVERTIZĂRI ȘI MĂSURI DE PRECAUȚIE

Avertizare de risc și fraze de risc:

Coroziv. R34 Cauzează arsuri

R31: În contact cu acizi, degajă un gaz toxic.

Fraze de securitate:

S26, S36/37/39, S45, S60: În cazul contactului cu ochii, clătiţi imediat cu apă din abundenţă şi solicitaţi sfat medical. Purtaţi îmbrăcăminte de protecţie corespunzătoare, mănuşi corespunzătoare şi echipament corespunzător de protecţie a ochilor/feţei. În caz de accident sau dacă nu vă simţiţi bine, solicitaţi imediat sfat medical (arătaţi eticheta, unde este posibil). Acest material şi recipientul acestuia trebuie eliminate ca deşeuri periculoase.
Luaţi măsurile de precauţie normale cerute pentru manipularea tuturor reactivilor de laborator.
Eliminaţi toate deşeurile în conformitate cu directivele locale.
Fişa tehnică de securitate este disponibilă pentru utilizatorii profesionişti la cerere.

CLASIFICAREA RISCURILOR ÎN SISTEMUL GHS

Soluie de curăare PERICOL

H314	Provoacă arsuri grave ale pielii şi lezarea ochilor.
H401	Toxic pentru viaa acvatică
P273	Evitați dispersarea în mediu.
P280	Purtați mănuşi de protecție, îmbrăcăminte de protecție şi echipament de protecție a ochilor/feței.
P301+P330+P331	ÎN CAZ DE ÎNGHIIRE: clătiți gura. NU provocați voma.
P303+P361+P353	ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA (sau părul): Clătii pielea cu apă.
P305+P351+P338	ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: clătiți cu atenție cu apă timp de mai multe minute. Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul şi dacă acest lucru se poate face cu uşurință. Continuați să clătiți.
P310	Sunați imediat la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau la un medic.
	Hipoclorit de sodiu 5 - 10%

CLASIFICAREA RISCURILOR ÎN SISTEMUL EUROPEAN

Soluie de curăare	C;R31-34	
	R31	În contact cu acizi, degajă un gaz toxic.
	R34	Provoacă arsuri.
	S20	A nu mânca sau bea în timpul utilizării.
	S23	Nu inspirați vaporii.
	S26	În cazul contactului cu ochii, clătiți imediat cu apă din abundență şi solicitați sfat medical.
	S36/37/39	Purtați îmbrăcăminte de protecție corespunzătoare, mănuşi corespunzătoare şi echipament corespunzător de protecție a ochilor/feței.
	S45	În caz de accident sau dacă nu vă simțiți bine, solicitați imediat sfat medical.
	S60	Acest material şi/sau recipientul acestuia trebuie eliminate ca deşeuri periculoase.

PREPARAREA REACTIVULUI

Soluția de curățare este furnizată gata de utilizare.

Evitați formarea de spumă.

DEPOZITAREA ŞI STABILITATEA REACTIVULUI

Stabil până la data expirării indicată pe etichetă dacă este păstrat la 2–8°C.

A se feri de lumină

Beckman Coulter Ireland Inc., Lismeehan, O'Callaghan's Mill's Co. Clare, Ireland (001) 703-527-3887
www.beckmancoulter.com

BECKMAN COULTER CE

AU

Instrucțiuni de utilizare

© 2017 Beckman Coulter, Inc. All rights reserved.

System Cal
Calibrator sistem
REF 66300 20 x 5 ml

Doar pentru utilizare *in vitro*.

REVIZUIRE ANUALĂ

Revizuit de	Data	Revizuit de	Data

PRINCIPIUL

DOMENIUL DE UTILIZARE

Calibratorul de sistem este un ser de calibrare destinat utilizării împreună cu reactivii de sistem Beckman Coulter pe analizoarele Beckman Coulter AU.

REACTIVI

CUPRINS

Ser uman cu aditivi chimici și enzime adecvate de origine umană, animală și vegetală.

AVERTIZĂRI ŞI MĂSURI DE PRECAUȚIE

Materialele biologice de origine umană cuprinse în acest produs au fost testate pentru anti HCV, HbsAg şi anti-HIV 1/2 pe baza unui singur donator, utilizând metode aprobate FDA şi au fost găsite ca fiind non-reactive. Din moment ce nu există nicio metodă de testare care poate oferi asigurarea completă că produsele derivate din sânge uman nu vor transmite agenţi infecţioşi, acest produs trebuie manipulat ca substanţă infecţioasă.

Acest produs conține material de origine animală. Produsul trebuie considerat ca potențial capabil să transmită boli infecțioase.

Eliminaţi toate deşeurile în conformitate cu directivele locale.

CLASIFICAREA RISCURILOR ÎN SISTEMUL GHS

Nu este clasificat ca periculos

SDS	Fia tehnică de securitate este disponibilă la adresa techdocs.beckmancoulter.com

CALIBRARE

PREGĂTIRE CALIBRATOR

1. Lăsaţi fiola să se echilibreze la temperatura camerei înainte de a o deschide, pentru a preveni condensarea în fiolă.
2. Înainte de a desigila, loviți ușor partea de sus a fiolei pentru a îndepărta produsul liofilizat din dop. Întotdeauna deschideți fiola cu grijă pentru a preveni orice pierdere de produs liofilizat.
3. La conținutul fiolei, adăugați apă deionizată proaspătă la temperatura camerei (aproximativ 20°C). Utilizați o pipetă calibrată care poate pipeta exact 5,0 ml – dacă nu sunteți sigur(ă), cântăriți.
4. Răsturnaţi flaconul de 3 ori şi apoi lăsaţi-l să stea timp de 10 minute. Dizolvaţi complet conţinutul prin amestecare uşoară pe o rolă timp de 30 minute. Nu agitaţi flaconul deoarece astfel se formează spumă.
5. Continuaţi să amestecaţi până când soluţia este omogenă şi tot materialul liofilizat este reconstituit.
6. Înregistraţi pe eticheta flaconului data la care a fost reconstituită fiola. Depozitaţi la 2...8°C.

Observații

1. Pentru determinarea fosfatazei alcaline, se recomandă ca, înainte de utilizare, serul reconstituit să fie lăsat la o temperatură cuprinsă între 2 și 8°C timp de cel puțin 2 ore.
2. Reactivul pentru lipază trebuie calibrat ca normal în modul AB. A se consulta prospectul produsului.

Important pentru enzime (cu excepția lipazei)

Pentru a oferi o abordare robustă și facilă în scopul generării factorului MB specific analizorului, se recomandă să se utilizeze 5 rezultate de calibrare separate. Pentru fiecare dintre aceste testări, trebuie utilizată o nouă fiolă de calibrator. La calcularea mediei factorului din testările separate, datele trebuie examinate din punct de vedere al valorilor aberante evidente, fiind necesară repetarea sau înlocuirea acestora.

CONDIȚII DE DEPOZITARE CALIBRATOR ȘI STABILITATE

În ambalaj sigilat, calibratorul este stabil până la data expirării indicată, dacă este depozitat la temperaturi cuprinse între 2 și 8°C.

Stabilitatea componentelor din calibratorul reconstituit în absența contaminării bacteriene este următoarea:

	-20°C *	2…8°C
Fosfatază alcalină, ALT, AST, amilază, colinesterază, CK-NAC, GGT, HBDH, LDH	Nu se recomandă	8 ore
Albumină, creatinină, colesterol, glucoză, lactat, lipază, proteine totale, trigliceride, UIBC, uree, acid uric, ** bilirubină, *** fosfor anorganic	1 lună	30 de ore
Calciu, fier, magneziu	1 lună	1 săptămână

*Dacă a fost congelat o singură dată.

*** Înainte de lotul 112, stabilitatea fosforului anorganic era de 1 săptămână.

Excepții

** Bilirubină: după congelare, stabilitatea bilirubinei din calibrator este de 5 zile.

Deoarece bilirubina este sensibilă la lumină și flaconul fumuriu nu oferă protecție totală, la calibrarea bilirubinei, se recomandă depozitarea fiolelor de calibrator în locuri întunecoase.

VALORI ATRIBUITE CALIBRATOR

Valorile de calibrare au fost determinate urmând procedurile standardizate și reactivii de sistem Beckman Coulter pe analizoarele Beckman Coulter. Asigurați-vă că numărul lotului înscris pe fiola de calibrator este același cu cel specificat în tabelul cu valori atribuite din prospect.

PROCEDURĂ (PROCEDURI) DE TESTARE

Consultați literatura adecvată privind produsul.

INFORMAȚII SUPLIMENTARE

Numărul de lot de pe flacon este identic cu cel listat în tabelul din fișa de atribuire a valorilor.

Valoarea selectată este adecvată pentru unitățile din setările pentru parametrii analizorului.

ISTORIC REVIZUIRI

Codul IU a fost revizuit pentru standardizarea convenției de numire a documentelor pentru fiecare piață.

Secțiunea „Avertizări și măsuri de precauție” actualizată

Secțiune „Informații suplimentare” actualizată

Istoricul revizuirilor versiunii precedente

Istoric revizii adăugate

Actualizări pentru sistemul DxC 700 AU

Secțiune GHS revizuită

Beckman Coulter Ireland Inc., Lismeehan, O’Callaghan’s Mill’s Co. Clare, Ireland (001) 703-527-3887
www.beckmancoulter.com

BECKMAN COULTER

CE

AU®

Instructions For Use

© 2015 Beckman Coulter, Inc. All rights reserved.

ISE

ISE REAGENTS / STANDARDS

REF 66320 ISE Buffer 4 x 2000 mL
66319 ISE Mid Standard 4 x 2000 mL
66318 ISE Reference 4 x 1000 mL
66317 ISE Low Serum Standard 4 x 100 mL
66316 ISE High Serum Standard 4 x 100 mL
66315 ISE Low/High Urine Standard 4 x 100 mL
66314 ISE Internal Reference 2 x 25 mL
66313 ISE Na^+/K^+ Selectivity Check 2 x 25 mL

For *in vitro* diagnostic use only.

ANNUAL REVIEW

Reviewed by	Date	Reviewed by	Date

PRINCIPLE

INTENDED USE

Reagent used in conjunction with the ISE module of Beckman Coulter AU analysers for the quantitative (indirect) determination of Sodium (Na^+), Potassium (K^+) and Chloride (Cl^-) concentrations in human serum, plasma and urine.

SUMMARY AND EXPLANATION

Electrolytes affect most metabolic processes. They serve to maintain osmotic pressure and hydration of various body fluid compartments, proper body pH, and regulation of appropriate heart and muscle functions. Electrolytes are also involved in oxidation-reduction reactions and participate as essential parts or, cofactors, in enzyme reactions.[1]

METHODOLOGY

The ISE module for Na^+, K^+, and Cl^- employs crown ether membrane electrodes for sodium and potassium and a molecular oriented PVC membrane for chloride that are specific for each ion of interest in the sample. An electrical potential is developed according to the Nernst Equation for a specific ion. When compared to an internal reference, this electrical potential is translated into voltage and then into the ion concentration of the sample.[1]

SPECIMEN

TYPE OF SPECIMEN

Serum/plasma: Haemolysed and grossly lipemic samples should be avoided. Potassium from red cells will diffuse into serum/plasma giving falsely elevated results. Separate from cells immediately by centrifugation and do not allow serum/plasma to remain on the cells after centrifugation. Gross lipemia causes pseudohyponatremia therefore grossly lipemic specimens should be cleared by ultracentrifugation. Only use lithium heparinised plasma.[2, 3]

Stable in serum/plasma as follows:[4]

Chloride	7 days when stored at 2…25°C
Potassium	6 weeks when stored at 2…25°C
Sodium	2 weeks when stored at 2…25°C

Urine: Collect 24-hour urine without additives.[5] Turbid urine samples should be cleared by centrifugation. Do not acidify. Stable in urine as follows:

Chloride[6]	1 week when stored at 2…25°C
Potassium[4]	2 months when stored at 2…8°C
	45 days when stored at 15…25°C
Sodium[4]	45 days when stored at 2…25°C

Refer to Young[6] for a comprehensive list of preanalytical factors associated with Sodium, Potassium and Chloride.

REAGENTS

WARNING AND PRECAUTIONS

Hazard Warnings and Risk Phrases:

ISE Buffer, ISE Mid Standard: Irritant, contains formaldehyde. R43. May cause sensitization by skin contact.

Safety Phrases:

S24, S37, S60: Avoid contact with skin. Wear suitable gloves. This material and its container must be disposed of as hazardous waste.
Dispose of all waste material in accordance with local guidelines.
Refer to Safety Data Sheets for further information.

REACTIVE INGREDIENTS

Concentration of active ingredients:

ISE Low Serum Standard	
Na^+	130 mmol/L
K^+	3.5 mmol/L
Cl^-	85 mmol/L
Preservatives	

ISE Mid-Standard	
Na^+	4.3 mmol/L
K^+	0.13 mmol/L
Cl^-	3.1 mmol/L
Preservatives	

ISE High Serum Standard	
Na^+	160 mmol/L
K^+	6 mmol/L

ISE High Serum Standard	
Cl^-	120 mmol/L
Preservatives	

ISE Buffer	
Triethanolamine	0.1 mol/L
Preservatives	

ISE Reference	
Potassium Chloride	1.00 mol/L

ISE Na^+ Selectivity Check	
Na^+	150 mmol/L
Preservatives	

ISE Low/High Urine Standard	
Na^+	(Low) 50 mmol/L
	(High) 200 mmol/L
K^+	(Low) 10 mmol/L
	(High) 100 mmol/L
Cl^-	(Low) 50 mmol/L
	(High) 180 mmol/L
Preservatives	

ISE Internal Reference	
Potassium Chloride	3.3 mol/L
Silver Chloride	Saturated

ISE K^+ Selectivity Check	
K^+	5 mmol/L
Preservatives	

ISE Configuration

The ISE unit consists of the following measuring devices:

Part No./Order No.	Electrode
MU 9194	Na Electrode
MU 9196	Cl Electrode

Part No./Order No.	Electrode
MU 9197	Ref Electrode
MU 9195	K Electrode

See User's Guide for further information.

The products listed are required to calibrate and calculate results for the ISE Module. Use of any other products may result in inaccurate measurement of routine samples and/or damage to the electrodes.

GHS HAZARD CLASSIFICATION

ISE (K+) SELECTIVITY CHECK SOLUTION	EUH208	May produce an allergic reaction.
		Formaldehyde < 0.1%
ISE (NA+) SELECTIVITY CHECK SOLUTION	EUH208	May produce an allergic reaction.
		Formaldehyde < 0.1%
ISE High Urine Standard	EUH208	May produce an allergic reaction.
		Formaldehyde < 0.1%
ISE Low Urine Standard	EUH208	May produce an allergic reaction.
		Formaldehyde < 0.1%
ISE High Serum Standard	EUH208	May produce an allergic reaction.
		Formaldehyde < 0.1%
ISE Low Serum Standard	EUH208	May produce an allergic reaction.
		Formaldehyde < 0.1%
ISE Mid Standard	DANGER	
	H316	Causes mild skin irritation.
	H317	May cause an allergic skin reaction.
	H350	May cause cancer.
	P201	Obtain special instructions before use.
	P280	Wear protective gloves, protective clothing and eye/face protection.
	P308+P313	IF exposed or concerned: Get medical advice/attention.
	P333+P313	If skin irritation or rash occurs: Get medical advice/attention.
	P362+P364	Take off contaminated clothing and wash it before use.
		Triethanolamine 1 - 2%

		Formaldehyde 0.2 - 0.5%
ISE Buffer Solution	DANGER	
	H316	Causes mild skin irritation.
	H317	May cause an allergic skin reaction.
	H350	May cause cancer.
	P201	Obtain special instructions before use.
	P280	Wear protective gloves, protective clothing and eye/face protection.
	P308+P313	IF exposed or concerned: Get medical advice/attention.
	P333+P313	If skin irritation or rash occurs: Get medical advice/attention.
	P362+P364	Take off contaminated clothing and wash it before use.
		Triethanolamine 1 - 2%
		Formaldehyde 0.2 - 0.5%

REAGENT PREPARATION

The reagents and standards are ready for use.

STORAGE AND STABILITY

66314 should be stored at 15…25°C. Once open, 66314 is stable for 90 days when stored at 15…25°C.

The following reagents and standards are stable, unopened up to the stated expiry date when stored at 2…25°C. However, once opened they are stable when stored at 2…25°C as follows:

66320	ISE Buffer	2 months
66319	ISE Mid Standard	1 month
66318	ISE Reference	2 months
66317	ISE Low Serum standard	90 days
66316	ISE High Serum Standard	90 days
66315	ISE Low/High Urine Standard	90 days
66313	ISE Na^+ /K^+ Selectivity Check	90 days

Reagents and standards should be allowed to equilibrate to room temperature prior to use.

Note: 66317, 66316, 66315, 66314 and 66313 should have the caps replaced immediately after each use.

Some precipitation may be present in the ISE Internal Reference Solution. This does not affect the performance of the reagent however the reagent should be thoroughly mixed before use.

CALIBRATION

CALIBRATION INFORMATION

Application	Standard	Cat. No.
Serum/plasma	ISE Low Serum Standard & ISE High Serum Standard	66317 66316
Urine	ISE Low/High Urine Standard	66315

The ISE standard values are traceable to the National Institute of Standards and Technology (NIST) Standard Reference Material (SRM) 919 for Sodium and Chloride and the National Institute of Standards and Technology (NIST) Standard Reference Material (SRM) 918 for Potassium.

Recalibrate the assay every day, or when the following occur:

Change in lot number of ISE Buffer (66320), ISE Mid-Standard (66319) or ISE Reference (66318);

Significant shift in control values;

Change in ISE electrodes (63100, 63101, 63102, 63103);

Major preventative maintenance was performed on the analyser or a critical part was replaced.

QUALITY CONTROL

Serum and Plasma: Controls Cat. No. ODC0003 and ODC0004 or other control materials with values determined by this method may be used.

Urine: All control materials with values determined by this method may be used.

Each laboratory should establish its own control frequency however good laboratory practice suggests that controls be tested each day patient samples are tested and each time calibration is performed.

The results obtained by any individual laboratory may vary from the given mean value. It is therefore recommended that each laboratory generates analyte specific control target values and intervals based on multiple runs according to their requirements. These target values should fall within the corresponding acceptable ranges given in the relevant product literature. If any trends or sudden shifts in values are detected, review all operating parameters.

Each laboratory should establish guidelines for corrective action to be taken if controls do not recover within the specified limits.

TESTING PROCEDURE(S)

Refer to User's Guide for operation and calibration procedure.

CALCULATIONS

The Beckman Coulter analysers automatically compute the sodium, potassium and chloride values of each sample.

REPORTING RESULTS

REFERENCE INTERVALS

Reference[7]

Sodium		
Serum or plasma	Adult	136 – 146 mmol/L
Urine, 24h	Adult	40 – 220 mmol/day

Chloride		
Serum or plasma[8]	Adult	101 – 109 mmol/L
Urine, 24h	Adult	110 – 250 mmol/day

Potassium		
Serum	Adult	3.5 – 5.1 mmol/L
Plasma	Adult	3.4 – 4.5 mmol/L
Urine, 24h	Adult	25 – 125 mmol/day

Expected values may vary with age, sex, sample type, diet and geographical location. Each laboratory should verify the transferability of the expected values to its own population, and if necessary determine its own reference interval according to good laboratory practice. For diagnostic purposes, results should always be assessed in conjunction with the patient's medical history, clinical examinations and other findings.

Care should be taken when interpreting results from patients with hyperlipidemia and hyperproteinemia due to the electrolyte exclusion effect.[3]

PROCEDURAL NOTES

INTERFERENCES

Certain anticoagulants, preservatives, drugs and organophilic compounds may affect electrolyte determinations. Refer to Young[9] for further information on interfering substances.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Data contained within this section is representative of performance on Beckman Coulter systems. Data obtained in your laboratory may differ from these values.

LINEARITY

The ISE Module is linear in serum, plasma or urine samples as follows:

Serum	
Na^+	50 – 200 mmol/L
K^+	1.0 - 10.0 mmol/L
Cl^-	50 – 200 mmol/L

Urine	
Na^+	10 - 400 mmol/L
K^+	2.0 - 200 mmol/L
Cl^-	15 – 400 mmol/L

METHODS COMPARISON

Patient serum samples were used to compare this ISE module on the AU400 against another commercially available ISE module. Results of linear regression analysis were as follows:

	Sodium	Potassium	Chloride
Y Method	AU400	AU400	AU400
X Method	Method 2	Method 2	Method 2
Slope	1.016	0.977	1.024
Intercept	-2.428	0.107	-2.302
Correlation Coeff (r)	0.981	0.991	0.977
No. of samples	239	238	233
Range (mmol/L)	118.0 – 157.0	1.5 – 7.0	80.0 – 125.0

PRECISION

The following data was obtained on an AU2700 using a serum pool analysed over 10 days.

	n = 60	Within-run		Total	
	Mean mmol/L	SD	CV%	SD	CV%
Sodium (Na^+)	138	0.68	0.49	0.89	0.64
Potassium (K^+)	4.8	0.03	0.65	0.04	0.76
Chloride (Cl^-)	90	0.58	0.64	0.63	0.71

The following data was obtained on an AU2700 using a urine pool analysed over 10 days.

	n = 60	Within-run		Total	
	Mean mmol/L	SD	CV%	SD	CV%
Sodium (Na^+)	166	0.73	0.44	1.29	0.78
Potassium (K^+)	100	0.48	0.48	1.30	1.29
Chloride (Cl^-)	245	1.06	0.43	2.22	0.9

REFERENCES

1. Tietz NW, Pruden EL, Siggaard-Anderson O. Electrolytes. In: Teitz NW, ed. Fundamentals of clinical chemistry. Philadelphia: WB Saunders Company, 1987:614-624.

2. Tietz NW, ed. Clinical guide to laboratory tests, 3rd ed. Philadelphia: WB Saunders Company,1995:124pp, 502-504,562-564.

3. Scott MG, Heusel JW, LeGrys VA, Siggaard-Anderson O.Electrolytes and blood gases. In: Burtis CA, Ashwood ER, eds. Tietz textbook of clinical chemistry. Philadelphia:WB Saunders Company, 1999;1061-1062.

4. Ehret W, Heil W, Schmitt Y, Töpfer G, Wisser H, Zawta B, et al. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations and stability of blood, plasma and serum samples. WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2:26,39,41,48pp.

5. NCCLS. Urinalysis and collection, transportation, and preservation of urine specimens; approved guideline. NCCLS Document GP16-A2, 2nd ed. Pennsylvania: NCCLS, 2001.

6. Young DS. Effects of preanalytical variables on clinical laboratory tests. 2nd ed. Washington. AACC Press, 1997.

7. Tietz NW, Logan NM. Appendix. In: Teitz NW, ed. Fundamentals of clinical chemistry. Philadelphia: WB Saunders Company, 1987:948,962,965pp.

8. Matsubara A, Ichihara K, Fukutani S. Determination of reference intervals for 26 commonly measured biochemical analytes with consideration of long-term within-individual variation. Clin Chem Lab Med 2008;46:691-98.

9. Young DS.Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, AACC, 5th ed. AACC Press, 2000.

Beckman Coulter Ireland Inc., Lismeehan, O'Callaghan's Mill's Co. Clare, Ireland (001) 703-527-3887
www.beckmancoulter.com

BECKMAN COULTER

CE

AU®

Instructions For Use

© 2015 Beckman Coulter, Inc. All rights reserved.

ISE

ISE REAGENTS / STANDARDS

REF 66320 ISE Buffer 4 x 2000 mL
66319 ISE Mid Standard 4 x 2000 mL
66318 ISE Reference 4 x 1000 mL
66317 ISE Low Serum Standard 4 x 100 mL
66316 ISE High Serum Standard 4 x 100 mL
66315 ISE Low/High Urine Standard 4 x 100 mL
66314 ISE Internal Reference 2 x 25 mL
66313 ISE Na^+/K^+ Selectivity Check 2 x 25 mL

For *in vitro* diagnostic use only.

ANNUAL REVIEW

Reviewed by	Date	Reviewed by	Date

PRINCIPLE

INTENDED USE

Reagent used in conjunction with the ISE module of Beckman Coulter AU analysers for the quantitative (indirect) determination of Sodium (Na^+), Potassium (K^+) and Chloride (Cl^-) concentrations in human serum, plasma and urine.

SUMMARY AND EXPLANATION

Electrolytes affect most metabolic processes. They serve to maintain osmotic pressure and hydration of various body fluid compartments, proper body pH, and regulation of appropriate heart and muscle functions. Electrolytes are also involved in oxidation-reduction reactions and participate as essential parts or, cofactors, in enzyme reactions.[1]

METHODOLOGY

The ISE module for Na^+, K^+, and Cl^- employs crown ether membrane electrodes for sodium and potassium and a molecular oriented PVC membrane for chloride that are specific for each ion of interest in the sample. An electrical potential is developed according to the Nernst Equation for a specific ion. When compared to an internal reference, this electrical potential is translated into voltage and then into the ion concentration of the sample.[1]

SPECIMEN

TYPE OF SPECIMEN

Serum/plasma: Haemolysed and grossly lipemic samples should be avoided. Potassium from red cells will diffuse into serum/plasma giving falsely elevated results. Separate from cells immediately by centrifugation and do not allow serum/plasma to remain on the cells after centrifugation. Gross lipemia causes pseudohyponatremia therefore grossly lipemic specimens should be cleared by ultracentrifugation. Only use lithium heparinised plasma.[2, 3]

Stable in serum/plasma as follows:[4]

Chloride	7 days when stored at 2…25°C
Potassium	6 weeks when stored at 2…25°C
Sodium	2 weeks when stored at 2…25°C

Urine: Collect 24-hour urine without additives.[5] Turbid urine samples should be cleared by centrifugation. Do not acidify. Stable in urine as follows:

Chloride[6]	1 week when stored at 2…25°C
Potassium[4]	2 months when stored at 2…8°C
	45 days when stored at 15…25°C
Sodium[4]	45 days when stored at 2…25°C

Refer to Young[6] for a comprehensive list of preanalytical factors associated with Sodium, Potassium and Chloride.

REAGENTS

WARNING AND PRECAUTIONS

Hazard Warnings and Risk Phrases:

ISE Buffer, ISE Mid Standard: Irritant, contains formaldehyde. R43. May cause sensitization by skin contact.

Safety Phrases:

S24, S37, S60: Avoid contact with skin. Wear suitable gloves. This material and its container must be disposed of as hazardous waste.
Dispose of all waste material in accordance with local guidelines.
Refer to Safety Data Sheets for further information.

REACTIVE INGREDIENTS

Concentration of active ingredients:

ISE Low Serum Standard	
Na^+	130 mmol/L
K^+	3.5 mmol/L
Cl^-	85 mmol/L
Preservatives	

ISE Mid-Standard	
Na^+	4.3 mmol/L
K^+	0.13 mmol/L
Cl^-	3.1 mmol/L
Preservatives	

ISE High Serum Standard	
Na^+	160 mmol/L
K^+	6 mmol/L

ISE High Serum Standard	
Cl^-	120 mmol/L
Preservatives	

ISE Buffer	
Triethanolamine	0.1 mol/L
Preservatives	

ISE Reference	
Potassium Chloride	1.00 mol/L

ISE Na^+ Selectivity Check	
Na^+	150 mmol/L
Preservatives	

ISE Low/High Urine Standard	
Na^+	(Low) 50 mmol/L
	(High) 200 mmol/L
K^+	(Low) 10 mmol/L
	(High) 100 mmol/L
Cl^-	(Low) 50 mmol/L
	(High) 180 mmol/L
Preservatives	

ISE Internal Reference	
Potassium Chloride	3.3 mol/L
Silver Chloride	Saturated

ISE K^+ Selectivity Check	
K^+	5 mmol/L
Preservatives	

ISE Configuration

The ISE unit consists of the following measuring devices:

Part No./Order No.	Electrode
MU 9194	Na Electrode
MU 9196	Cl Electrode

Part No./Order No.	Electrode
MU 9197	Ref Electrode
MU 9195	K Electrode

See User's Guide for further information.

The products listed are required to calibrate and calculate results for the ISE Module. Use of any other products may result in inaccurate measurement of routine samples and/or damage to the electrodes.

GHS HAZARD CLASSIFICATION

ISE (K+) SELECTIVITY CHECK SOLUTION	EUH208	May produce an allergic reaction.
		Formaldehyde < 0.1%
ISE (NA+) SELECTIVITY CHECK SOLUTION	EUH208	May produce an allergic reaction.
		Formaldehyde < 0.1%
ISE High Urine Standard	EUH208	May produce an allergic reaction.
		Formaldehyde < 0.1%
ISE Low Urine Standard	EUH208	May produce an allergic reaction.
		Formaldehyde < 0.1%
ISE High Serum Standard	EUH208	May produce an allergic reaction.
		Formaldehyde < 0.1%
ISE Low Serum Standard	EUH208	May produce an allergic reaction.
		Formaldehyde < 0.1%
ISE Mid Standard	DANGER	
	H316	Causes mild skin irritation.
	H317	May cause an allergic skin reaction.
	H350	May cause cancer.
	P201	Obtain special instructions before use.
	P280	Wear protective gloves, protective clothing and eye/face protection.
	P308+P313	IF exposed or concerned: Get medical advice/attention.
	P333+P313	If skin irritation or rash occurs: Get medical advice/attention.
	P362+P364	Take off contaminated clothing and wash it before use.
		Triethanolamine 1 - 2%

		Formaldehyde 0.2 - 0.5%
ISE Buffer Solution	DANGER	
	H316	Causes mild skin irritation.
	H317	May cause an allergic skin reaction.
	H350	May cause cancer.
	P201	Obtain special instructions before use.
	P280	Wear protective gloves, protective clothing and eye/face protection.
	P308+P313	IF exposed or concerned: Get medical advice/attention.
	P333+P313	If skin irritation or rash occurs: Get medical advice/attention.
	P362+P364	Take off contaminated clothing and wash it before use.
		Triethanolamine 1 - 2%
		Formaldehyde 0.2 - 0.5%

REAGENT PREPARATION

The reagents and standards are ready for use.

STORAGE AND STABILITY

66314 should be stored at 15…25°C. Once open, 66314 is stable for 90 days when stored at 15…25°C.

The following reagents and standards are stable, unopened up to the stated expiry date when stored at 2…25°C. However, once opened they are stable when stored at 2…25°C as follows:

66320	ISE Buffer	2 months
66319	ISE Mid Standard	1 month
66318	ISE Reference	2 months
66317	ISE Low Serum standard	90 days
66316	ISE High Serum Standard	90 days
66315	ISE Low/High Urine Standard	90 days
66313	ISE Na^+ /K^+ Selectivity Check	90 days

Reagents and standards should be allowed to equilibrate to room temperature prior to use.

Note: 66317, 66316, 66315, 66314 and 66313 should have the caps replaced immediately after each use.

Some precipitation may be present in the ISE Internal Reference Solution. This does not affect the performance of the reagent however the reagent should be thoroughly mixed before use.

CALIBRATION

CALIBRATION INFORMATION

Application	Standard	Cat. No.
Serum/plasma	ISE Low Serum Standard & ISE High Serum Standard	66317 66316
Urine	ISE Low/High Urine Standard	66315

The ISE standard values are traceable to the National Institute of Standards and Technology (NIST) Standard Reference Material (SRM) 919 for Sodium and Chloride and the National Institute of Standards and Technology (NIST) Standard Reference Material (SRM) 918 for Potassium.

Recalibrate the assay every day, or when the following occur:

Change in lot number of ISE Buffer (66320), ISE Mid-Standard (66319) or ISE Reference (66318);

Significant shift in control values;

Change in ISE electrodes (63100, 63101, 63102, 63103);

Major preventative maintenance was performed on the analyser or a critical part was replaced.

QUALITY CONTROL

Serum and Plasma: Controls Cat. No. ODC0003 and ODC0004 or other control materials with values determined by this method may be used.

Urine: All control materials with values determined by this method may be used.

Each laboratory should establish its own control frequency however good laboratory practice suggests that controls be tested each day patient samples are tested and each time calibration is performed.

The results obtained by any individual laboratory may vary from the given mean value. It is therefore recommended that each laboratory generates analyte specific control target values and intervals based on multiple runs according to their requirements. These target values should fall within the corresponding acceptable ranges given in the relevant product literature. If any trends or sudden shifts in values are detected, review all operating parameters.

Each laboratory should establish guidelines for corrective action to be taken if controls do not recover within the specified limits.

TESTING PROCEDURE(S)

Refer to User's Guide for operation and calibration procedure.

CALCULATIONS

The Beckman Coulter analysers automatically compute the sodium, potassium and chloride values of each sample.

REPORTING RESULTS

REFERENCE INTERVALS

Reference[7]

Sodium		
Serum or plasma	Adult	136 – 146 mmol/L
Urine, 24h	Adult	40 – 220 mmol/day

Chloride		
Serum or plasma[8]	Adult	101 – 109 mmol/L
Urine, 24h	Adult	110 – 250 mmol/day

Potassium		
Serum	Adult	3.5 – 5.1 mmol/L
Plasma	Adult	3.4 – 4.5 mmol/L
Urine, 24h	Adult	25 – 125 mmol/day

Expected values may vary with age, sex, sample type, diet and geographical location. Each laboratory should verify the transferability of the expected values to its own population, and if necessary determine its own reference interval according to good laboratory practice. For diagnostic purposes, results should always be assessed in conjunction with the patient's medical history, clinical examinations and other findings.

Care should be taken when interpreting results from patients with hyperlipidemia and hyperproteinemia due to the electrolyte exclusion effect.[3]

PROCEDURAL NOTES

INTERFERENCES

Certain anticoagulants, preservatives, drugs and organophilic compounds may affect electrolyte determinations. Refer to Young[9] for further information on interfering substances.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Data contained within this section is representative of performance on Beckman Coulter systems. Data obtained in your laboratory may differ from these values.

LINEARITY

The ISE Module is linear in serum, plasma or urine samples as follows:

Serum	
Na^+	50 – 200 mmol/L
K^+	1.0 - 10.0 mmol/L
Cl^-	50 – 200 mmol/L

Urine	
Na^+	10 - 400 mmol/L
K^+	2.0 - 200 mmol/L
Cl^-	15 – 400 mmol/L

METHODS COMPARISON

Patient serum samples were used to compare this ISE module on the AU400 against another commercially available ISE module. Results of linear regression analysis were as follows:

	Sodium	Potassium	Chloride
Y Method	AU400	AU400	AU400
X Method	Method 2	Method 2	Method 2
Slope	1.016	0.977	1.024
Intercept	-2.428	0.107	-2.302
Correlation Coeff (r)	0.981	0.991	0.977
No. of samples	239	238	233
Range (mmol/L)	118.0 – 157.0	1.5 – 7.0	80.0 – 125.0

PRECISION

The following data was obtained on an AU2700 using a serum pool analysed over 10 days.

	n = 60	Within-run		Total	
	Mean mmol/L	SD	CV%	SD	CV%
Sodium (Na^+)	138	0.68	0.49	0.89	0.64
Potassium (K^+)	4.8	0.03	0.65	0.04	0.76
Chloride (Cl^-)	90	0.58	0.64	0.63	0.71

The following data was obtained on an AU2700 using a urine pool analysed over 10 days.

	n = 60	Within-run		Total	
	Mean mmol/L	SD	CV%	SD	CV%
Sodium (Na^+)	166	0.73	0.44	1.29	0.78
Potassium (K^+)	100	0.48	0.48	1.30	1.29
Chloride (Cl^-)	245	1.06	0.43	2.22	0.9

REFERENCES

1. Tietz NW, Pruden EL, Siggaard-Anderson O. Electrolytes. In: Teitz NW, ed. Fundamentals of clinical chemistry. Philadelphia: WB Saunders Company, 1987:614-624.

2. Tietz NW, ed. Clinical guide to laboratory tests, 3rd ed. Philadelphia: WB Saunders Company,1995:124pp, 502-504,562-564.

3. Scott MG, Heusel JW, LeGrys VA, Siggaard-Anderson O.Electrolytes and blood gases. In: Burtis CA, Ashwood ER, eds. Tietz textbook of clinical chemistry. Philadelphia:WB Saunders Company, 1999;1061-1062.

4. Ehret W, Heil W, Schmitt Y, Töpfer G, Wisser H, Zawta B, et al. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations and stability of blood, plasma and serum samples. WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2:26,39,41,48pp.

5. NCCLS. Urinalysis and collection, transportation, and preservation of urine specimens; approved guideline. NCCLS Document GP16-A2, 2nd ed. Pennsylvania: NCCLS, 2001.

6. Young DS. Effects of preanalytical variables on clinical laboratory tests. 2nd ed. Washington. AACC Press, 1997.

7. Tietz NW, Logan NM. Appendix. In: Teitz NW, ed. Fundamentals of clinical chemistry. Philadelphia: WB Saunders Company, 1987:948,962,965pp.

8. Matsubara A, Ichihara K, Fukutani S. Determination of reference intervals for 26 commonly measured biochemical analytes with consideration of long-term within-individual variation. Clin Chem Lab Med 2008;46:691-98.

9. Young DS.Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, AACC, 5th ed. AACC Press, 2000.

Beckman Coulter Ireland Inc., Lismeehan, O'Callaghan's Mill's Co. Clare, Ireland (001) 703-527-3887
www.beckmancoulter.com

BECKMAN COULTER

CE

AU®

Instructions For Use

© 2015 Beckman Coulter, Inc. All rights reserved.

ISE

ISE REAGENTS / STANDARDS

REF 66320 ISE Buffer 4 x 2000 mL
66319 ISE Mid Standard 4 x 2000 mL
66318 ISE Reference 4 x 1000 mL
66317 ISE Low Serum Standard 4 x 100 mL
66316 ISE High Serum Standard 4 x 100 mL
66315 ISE Low/High Urine Standard 4 x 100 mL
66314 ISE Internal Reference 2 x 25 mL
66313 ISE Na^+/K^+ Selectivity Check 2 x 25 mL

For *in vitro* diagnostic use only.

ANNUAL REVIEW

Reviewed by	Date	Reviewed by	Date

PRINCIPLE

INTENDED USE

Reagent used in conjunction with the ISE module of Beckman Coulter AU analysers for the quantitative (indirect) determination of Sodium (Na^+), Potassium (K^+) and Chloride (Cl^-) concentrations in human serum, plasma and urine.

SUMMARY AND EXPLANATION

Electrolytes affect most metabolic processes. They serve to maintain osmotic pressure and hydration of various body fluid compartments, proper body pH, and regulation of appropriate heart and muscle functions. Electrolytes are also involved in oxidation-reduction reactions and participate as essential parts or, cofactors, in enzyme reactions.[1]

METHODOLOGY

The ISE module for Na^+, K^+, and Cl^- employs crown ether membrane electrodes for sodium and potassium and a molecular oriented PVC membrane for chloride that are specific for each ion of interest in the sample. An electrical potential is developed according to the Nernst Equation for a specific ion. When compared to an internal reference, this electrical potential is translated into voltage and then into the ion concentration of the sample.[1]

SPECIMEN

TYPE OF SPECIMEN

Serum/plasma: Haemolysed and grossly lipemic samples should be avoided. Potassium from red cells will diffuse into serum/plasma giving falsely elevated results. Separate from cells immediately by centrifugation and do not allow serum/plasma to remain on the cells after centrifugation. Gross lipemia causes pseudohyponatremia therefore grossly lipemic specimens should be cleared by ultracentrifugation. Only use lithium heparinised plasma.[2, 3]

Stable in serum/plasma as follows:[4]

Chloride	7 days when stored at 2…25°C
Potassium	6 weeks when stored at 2…25°C
Sodium	2 weeks when stored at 2…25°C

Urine: Collect 24-hour urine without additives.[5] Turbid urine samples should be cleared by centrifugation. Do not acidify. Stable in urine as follows:

Chloride[6]	1 week when stored at 2…25°C
Potassium[4]	2 months when stored at 2…8°C
	45 days when stored at 15…25°C
Sodium[4]	45 days when stored at 2…25°C

Refer to Young[6] for a comprehensive list of preanalytical factors associated with Sodium, Potassium and Chloride.

REAGENTS

WARNING AND PRECAUTIONS

Hazard Warnings and Risk Phrases:

ISE Buffer, ISE Mid Standard: Irritant, contains formaldehyde. R43. May cause sensitization by skin contact.

Safety Phrases:

S24, S37, S60: Avoid contact with skin. Wear suitable gloves. This material and its container must be disposed of as hazardous waste.
Dispose of all waste material in accordance with local guidelines.
Refer to Safety Data Sheets for further information.

REACTIVE INGREDIENTS

Concentration of active ingredients:

ISE Low Serum Standard	
Na^+	130 mmol/L
K^+	3.5 mmol/L
Cl^-	85 mmol/L
Preservatives	

ISE Mid-Standard	
Na^+	4.3 mmol/L
K^+	0.13 mmol/L
Cl^-	3.1 mmol/L
Preservatives	

ISE High Serum Standard	
Na^+	160 mmol/L
K^+	6 mmol/L

ISE High Serum Standard	
Cl^-	120 mmol/L
Preservatives	

ISE Buffer	
Triethanolamine	0.1 mol/L
Preservatives	

ISE Reference	
Potassium Chloride	1.00 mol/L

ISE Na^+ Selectivity Check	
Na^+	150 mmol/L
Preservatives	

ISE Low/High Urine Standard	
Na^+	(Low) 50 mmol/L
	(High) 200 mmol/L
K^+	(Low) 10 mmol/L
	(High) 100 mmol/L
Cl^-	(Low) 50 mmol/L
	(High) 180 mmol/L
Preservatives	

ISE Internal Reference	
Potassium Chloride	3.3 mol/L
Silver Chloride	Saturated

ISE K^+ Selectivity Check	
K^+	5 mmol/L
Preservatives	

ISE Configuration

The ISE unit consists of the following measuring devices:

Part No./Order No.	Electrode
MU 9194	Na Electrode
MU 9196	Cl Electrode

Part No./Order No.	Electrode
MU 9197	Ref Electrode
MU 9195	K Electrode

See User's Guide for further information.

The products listed are required to calibrate and calculate results for the ISE Module. Use of any other products may result in inaccurate measurement of routine samples and/or damage to the electrodes.

GHS HAZARD CLASSIFICATION

ISE (K+) SELECTIVITY CHECK SOLUTION	EUH208	May produce an allergic reaction.
		Formaldehyde < 0.1%
ISE (NA+) SELECTIVITY CHECK SOLUTION	EUH208	May produce an allergic reaction.
		Formaldehyde < 0.1%
ISE High Urine Standard	EUH208	May produce an allergic reaction.
		Formaldehyde < 0.1%
ISE Low Urine Standard	EUH208	May produce an allergic reaction.
		Formaldehyde < 0.1%
ISE High Serum Standard	EUH208	May produce an allergic reaction.
		Formaldehyde < 0.1%
ISE Low Serum Standard	EUH208	May produce an allergic reaction.
		Formaldehyde < 0.1%
ISE Mid Standard	DANGER	
	H316	Causes mild skin irritation.
	H317	May cause an allergic skin reaction.
	H350	May cause cancer.
	P201	Obtain special instructions before use.
	P280	Wear protective gloves, protective clothing and eye/face protection.
	P308+P313	IF exposed or concerned: Get medical advice/attention.
	P333+P313	If skin irritation or rash occurs: Get medical advice/attention.
	P362+P364	Take off contaminated clothing and wash it before use.
		Triethanolamine 1 - 2%

		Formaldehyde 0.2 - 0.5%
ISE Buffer Solution	DANGER	
	H316	Causes mild skin irritation.
	H317	May cause an allergic skin reaction.
	H350	May cause cancer.
	P201	Obtain special instructions before use.
	P280	Wear protective gloves, protective clothing and eye/face protection.
	P308+P313	IF exposed or concerned: Get medical advice/attention.
	P333+P313	If skin irritation or rash occurs: Get medical advice/attention.
	P362+P364	Take off contaminated clothing and wash it before use.
		Triethanolamine 1 - 2%
		Formaldehyde 0.2 - 0.5%

REAGENT PREPARATION

The reagents and standards are ready for use.

STORAGE AND STABILITY

66314 should be stored at 15…25°C. Once open, 66314 is stable for 90 days when stored at 15…25°C.

The following reagents and standards are stable, unopened up to the stated expiry date when stored at 2…25°C. However, once opened they are stable when stored at 2…25°C as follows:

66320	ISE Buffer	2 months
66319	ISE Mid Standard	1 month
66318	ISE Reference	2 months
66317	ISE Low Serum standard	90 days
66316	ISE High Serum Standard	90 days
66315	ISE Low/High Urine Standard	90 days
66313	ISE Na^+ /K^+ Selectivity Check	90 days

Reagents and standards should be allowed to equilibrate to room temperature prior to use.

Note: 66317, 66316, 66315, 66314 and 66313 should have the caps replaced immediately after each use.

Some precipitation may be present in the ISE Internal Reference Solution. This does not affect the performance of the reagent however the reagent should be thoroughly mixed before use.

CALIBRATION

CALIBRATION INFORMATION

Application	Standard	Cat. No.
Serum/plasma	ISE Low Serum Standard & ISE High Serum Standard	66317 66316
Urine	ISE Low/High Urine Standard	66315

The ISE standard values are traceable to the National Institute of Standards and Technology (NIST) Standard Reference Material (SRM) 919 for Sodium and Chloride and the National Institute of Standards and Technology (NIST) Standard Reference Material (SRM) 918 for Potassium.

Recalibrate the assay every day, or when the following occur:

Change in lot number of ISE Buffer (66320), ISE Mid-Standard (66319) or ISE Reference (66318);

Significant shift in control values;

Change in ISE electrodes (63100, 63101, 63102, 63103);

Major preventative maintenance was performed on the analyser or a critical part was replaced.

QUALITY CONTROL

Serum and Plasma: Controls Cat. No. ODC0003 and ODC0004 or other control materials with values determined by this method may be used.

Urine: All control materials with values determined by this method may be used.

Each laboratory should establish its own control frequency however good laboratory practice suggests that controls be tested each day patient samples are tested and each time calibration is performed.

The results obtained by any individual laboratory may vary from the given mean value. It is therefore recommended that each laboratory generates analyte specific control target values and intervals based on multiple runs according to their requirements. These target values should fall within the corresponding acceptable ranges given in the relevant product literature. If any trends or sudden shifts in values are detected, review all operating parameters.

Each laboratory should establish guidelines for corrective action to be taken if controls do not recover within the specified limits.

TESTING PROCEDURE(S)

Refer to User's Guide for operation and calibration procedure.

CALCULATIONS

The Beckman Coulter analysers automatically compute the sodium, potassium and chloride values of each sample.

REPORTING RESULTS

REFERENCE INTERVALS

Reference[7]

Sodium		
Serum or plasma	Adult	136 – 146 mmol/L
Urine, 24h	Adult	40 – 220 mmol/day

Chloride		
Serum or plasma[8]	Adult	101 – 109 mmol/L
Urine, 24h	Adult	110 – 250 mmol/day

Potassium		
Serum	Adult	3.5 – 5.1 mmol/L
Plasma	Adult	3.4 – 4.5 mmol/L
Urine, 24h	Adult	25 – 125 mmol/day

Expected values may vary with age, sex, sample type, diet and geographical location. Each laboratory should verify the transferability of the expected values to its own population, and if necessary determine its own reference interval according to good laboratory practice. For diagnostic purposes, results should always be assessed in conjunction with the patient's medical history, clinical examinations and other findings.

Care should be taken when interpreting results from patients with hyperlipidemia and hyperproteinemia due to the electrolyte exclusion effect.[3]

PROCEDURAL NOTES

INTERFERENCES

Certain anticoagulants, preservatives, drugs and organophilic compounds may affect electrolyte determinations. Refer to Young[9] for further information on interfering substances.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Data contained within this section is representative of performance on Beckman Coulter systems. Data obtained in your laboratory may differ from these values.

LINEARITY

The ISE Module is linear in serum, plasma or urine samples as follows:

Serum	
Na^+	50 – 200 mmol/L
K^+	1.0 - 10.0 mmol/L
Cl^-	50 – 200 mmol/L

Urine	
Na^+	10 - 400 mmol/L
K^+	2.0 - 200 mmol/L
Cl^-	15 – 400 mmol/L

METHODS COMPARISON

Patient serum samples were used to compare this ISE module on the AU400 against another commercially available ISE module. Results of linear regression analysis were as follows:

	Sodium	Potassium	Chloride
Y Method	AU400	AU400	AU400
X Method	Method 2	Method 2	Method 2
Slope	1.016	0.977	1.024
Intercept	-2.428	0.107	-2.302
Correlation Coeff (r)	0.981	0.991	0.977
No. of samples	239	238	233
Range (mmol/L)	118.0 – 157.0	1.5 – 7.0	80.0 – 125.0

PRECISION

The following data was obtained on an AU2700 using a serum pool analysed over 10 days.

	n = 60	Within-run		Total	
	Mean mmol/L	SD	CV%	SD	CV%
Sodium (Na^+)	138	0.68	0.49	0.89	0.64
Potassium (K^+)	4.8	0.03	0.65	0.04	0.76
Chloride (Cl^-)	90	0.58	0.64	0.63	0.71

The following data was obtained on an AU2700 using a urine pool analysed over 10 days.

	n = 60	Within-run		Total	
	Mean mmol/L	SD	CV%	SD	CV%
Sodium (Na^+)	166	0.73	0.44	1.29	0.78
Potassium (K^+)	100	0.48	0.48	1.30	1.29
Chloride (Cl^-)	245	1.06	0.43	2.22	0.9

REFERENCES

1. Tietz NW, Pruden EL, Siggaard-Anderson O. Electrolytes. In: Teitz NW, ed. Fundamentals of clinical chemistry. Philadelphia: WB Saunders Company, 1987:614-624.

2. Tietz NW, ed. Clinical guide to laboratory tests, 3rd ed. Philadelphia: WB Saunders Company,1995:124pp, 502-504,562-564.

3. Scott MG, Heusel JW, LeGrys VA, Siggaard-Anderson O.Electrolytes and blood gases. In: Burtis CA, Ashwood ER, eds. Tietz textbook of clinical chemistry. Philadelphia:WB Saunders Company, 1999;1061-1062.

4. Ehret W, Heil W, Schmitt Y, Töpfer G, Wisser H, Zawta B, et al. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations and stability of blood, plasma and serum samples. WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2:26,39,41,48pp.

5. NCCLS. Urinalysis and collection, transportation, and preservation of urine specimens; approved guideline. NCCLS Document GP16-A2, 2nd ed. Pennsylvania: NCCLS, 2001.

6. Young DS. Effects of preanalytical variables on clinical laboratory tests. 2nd ed. Washington. AACC Press, 1997.

7. Tietz NW, Logan NM. Appendix. In: Teitz NW, ed. Fundamentals of clinical chemistry. Philadelphia: WB Saunders Company, 1987:948,962,965pp.

8. Matsubara A, Ichihara K, Fukutani S. Determination of reference intervals for 26 commonly measured biochemical analytes with consideration of long-term within-individual variation. Clin Chem Lab Med 2008;46:691-98.

9. Young DS.Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, AACC, 5th ed. AACC Press, 2000.

Beckman Coulter Ireland Inc., Lismeehan, O'Callaghan's Mill's Co. Clare, Ireland (001) 703-527-3887
www.beckmancoulter.com

FIȘĂ TEHNICĂ DE SECURITATE

Ref. doc.: 472137-75 Rev. AG
Revizuit (an/lună/zi) 2015/05/08

Secțiunea 1 Identificarea substanței/amestecului și a companiei/întreprinderii

1.1 Identificator produs

Nume produs Reactiv de hemoliză

Cod articol 472137

Nume serie Sisteme SYNCHRON® și AU

1.2 Utilizări identificate relevante ale substanței sau amestecului și utilizări nerecomandate

Utilizarea produsului Pentru utilizarea la diagnosticele in vitro. Pentru detalii, consultați literatura privind produsul.

1.3 Detalii privind furnizorul fișei tehnice de securitate

Producător	**Adresa reprezentantului CE**
Beckman Coulter, Inc. 250 S. Kraemer Blvd Brea, CA 92821, SUA Tel.: 800-854-3633	Beckman Coulter Eurocenter S.A. 22, rue Juste-Oliver, Case Postale 1044, CH-1260 Nyon 1, Elveția. Telefon +41 (0)22 365 36 11 de luni până vineri, de la 9:00 la 19:00)

Adresă e-mail SDSNT@beckman.com

1.4 Număr de telefon pentru urgențe

Număr de telefon (24 de ore) Număr de telefon urgențe Chemtrec SUA 800-424-9300, Internațional (001) 703-527-3887

Distribuitor și număr de telefon urgențe

Consultați lista anexată, cod document: 472050, pentru distribuitorul local și numerele de telefon pentru urgențe.

Secțiunea 2 Identificarea pericolelor

2.1 Clasificarea substanței sau amestecului

Descrierea produsului Amestec

Incoloră; Limpede; Lichidă; Inodoră

Clasificare conform regulamentului CE nr. 1272/2008 (CLP/GHS)

Neclasificat ca periculos conform Directive CE 1272/2008 (CLP/GHS)

Clasificare conform Directivelor CE 1999/45/CE și 67/548/CEE

Neclasificat ca periculos conform Directivelor CE (1999/45/CE și 67/548/CEE)

Clasificare conform sistemelor OSHA din SUA (HCS 29 CFR 1910.1200) și GHS al ONU

Iritație cutanată, categoria 3

Pericol acvatic acut, categoria 3

©2015 Beckman Coulter, Inc.

Secțiunea 2 Identificarea pericolelor (Continuare)

2.2 Elemente etichetă

Conform regulamentului CE nr. 1272/2008 (CLP/GHS), sistemelor OSHA din SUA și GHS al ONU

Componente periculoase

Bromură de tetradecil-trimetil-amoniu

Pictogramă

Niciunul

Cuvânt de atenționare

AVERTIZARE

Fraze de pericol

H402 Nociv pentru viaţa acvatică.

H316 Provoacă iritaţii cutanate uşoare.

Fraze de precauție

P273 Evitaţi dispersarea în mediu.

P501 Aruncaţi conţinutul/recipientul în conformitate cu reglementările locale/naţionale

P332+P313 În caz de iritare a pielii: solicitaţi sfat medical/îngrijire medicală.

Pe eticheta produsului vor figura cele mai importante fraze de precauție.

2.3 Alte pericole

Rezultatele evaluării PBT și vPvB
PBT: Nu este cazul.
vPvB: nu este cazul.

Consultați Secțiunea 11 Informații toxicologice pentru informații mai detaliate referitoare la sănătate.

Secțiunea 3 Compoziția și informații despre componente

3.2 Amestecuri

Componente periculoase:		Clasa de pericol a componentelor pure			
Denumire chimică	**Procent de greutate**	**UE 67/548/CEE**	**UE 1272/2008 CLP/GHS**	**GHS**	
Bromură de tetradecil-trimetil-amoniu Nr. CAS 1119-97-7 Nr. EINECS 214-291-9 Nr. index Nu este disponibil	0.1 - 1	C;R34	Aquatic Acute 1 Eye Dam. 1 Skin Corr. 1C H314; H318; H400	Aquatic Acute 1 Eye Dam. 1 Skin Corr. 1C H314; H318; H400	

Pentru a afla limitele de expunere profesională disponibile, consultați secțiunea 8
Pentru informații de reglementare suplimentare, consultați secțiunea 15
Pentru clasa de pericol, frazele de pericol și frazele de risc, consultați secțiunea 16

Secțiunea 4 Măsurile de prim ajutor

4.1 Descrierea măsurilor de prim ajutor

Inhalare

În cazul inhalării produsului, transportați persoana expusă la aer liber. Dacă persoana nu respiră, începeți imediat respirația artificială și solicitați asistență medicală.

©2015 Beckman Coulter, Inc.

Secțiunea 4 Măsurile de prim ajutor (Continuare)

Contact cu ochii

Dacă produsul pătrunde în ochi, spălați ușor ochii sub un jet de apă timp de cel puțin 15 minute, asigurându-vă că pleoapele sunt menținute deschise. În caz de durere sau iritație, solicitați asistență medicală.

Contact cu pielea

În caz de contact cu pielea, clătiți cu apă din abundență timp de cel puțin 15 minute. În caz de durere sau iritație, solicitați asistență medicală.

Ingerare

În caz de ingerare, clătiți gura cu apă. În caz de iritații sau disconfort, solicitați asistență medicală.

4.2 Principalele simptome și efecte, atât imediate, cât și întârziate

Provoacă iritaţii cutanate uşoare.

Consultați Secțiunea 11 Informații toxicologice pentru informații mai detaliate referitoare la sănătate.

4.3 Informații privind asistența medicală imediată și tratamentele speciale necesare

Nu sunt disponibile alte informații relevante.

Secțiunea 5 Măsuri de combatere a incendiilor

Proprietăți inflamabile

Soluție neinflamabilă.

5.1 Mijloace de stingere

În caz de incendiu, utilizați dioxid de carbon (CO_2), pudră chimică uscată, apă sau spumă.

Pentru incendii mari, utilizați mijloacele de stingere adecvate.

5.2 Pericole speciale cauzate de substanță sau amestec

Pericole speciale de incendiu și explozie

Nu au fost identificate riscuri speciale.

Produse de combustie periculoase

Nu se estimează că acest produs va genera produse de combustie care să reprezinte pericole semnificative.

5.3 Sfat pentru pompieri

Echipament de protecție

În cazul tuturor incendiilor chimice, pompierilor li se recomandă să utilizeze un aparat de protecție respiratorie autonom.

5.4 Informații suplimentare

Nu sunt disponibile alte informații relevante.

Secțiunea 6 Măsuri în caz de dispersie accidentală

6.1 Măsuri de protecție personale, echipament de protecție și proceduri de urgență

Măsuri de precauţie personale

Respectați regulile generale de securitate referitoare la protecție; evitați contactul cu ochii și pielea.

Purtaţi mănuşi de protecţie, îmbrăcăminte de protecţie şi echipament de protecţie a ochilor/feţei.

6.2 Măsuri de precauţie privind mediul înconjurător

Izolați substanța deversată pentru a împiedica dispersia acesteia.

Nu permiteți ca produsul nediluat să pătrundă în canalizări/apele de suprafață sau subterane.

Aruncați conținutul/recipientul în conformitate cu reglementările locale

©2015 Beckman Coulter, Inc.

Secțiunea 6 Măsuri în caz de dispersie accidentală (Continuare)

6.3 Metode și echipamente pentru izolare și curățare

Proceduri în caz de deversări și scurgeri	Absorbiți substanța deversată cu un material inert și neinflamabil adecvat, și eliminați-o conform reglementărilor locale.
6.4 Referiri la alte secțiuni	Consultați secțiunile 8 și 13.

Secțiunea 7 Manipularea și depozitarea

7.1 Precauții privind manipularea sigură	Utilizaţi proceduri de laborator adecvate; evitați contactul cu ochii și pielea.

7.2 Condiții de depozitare în siguranță, inclusiv eventualele incompatibilități

A se depozita la o temperatură cuprinsă între 2 și 8°C, conform instrucțiunilor de pe eticheta produsului.

Pentru a păstra calitatea produsului, depozitați-l conform instrucțiunilor de pe etichetă.

A se depozita într-un loc ferit de soluții acide sau bazice puternice, de oxidanți puternici și de materiale incompatibile (secțiunea 10).

7.3 Utilizări finale specifice	Nu sunt disponibile alte informații relevante.

Secțiunea 8 Controale ale expunerii și protecția personală

8.1 Parametri de control

Limite de expunere

OSHA SUA	Niciuna stabilită
ACGIH	Niciuna stabilită
DFG MAK	Niciuna stabilită
Irlanda	Niciuna stabilită
IOELVs	Niciuna stabilită
NIOSH	Niciuna stabilită
Japonia	Niciuna stabilită

8.2 Controale ale expunerii

Controale tehnice	Nu sunt necesare controale tehnice speciale. A se utiliza cu o ventilație generală corespunzătoare.
Protecția ochilor	Se recomandă utilizarea unor ochelari de protecție pentru a preveni contactul cu ochii. Consultați regulamentul U.S. OSHA 29 CFR 1910.133, standardul european EN166 sau standardele guvernamentale adecvate.
Protecția pielii	Se recomandă utilizarea de mănuși impermeabile, precum cele de nitril sau asemănătoare, pentru a preveni contactul cu pielea. Consultați regulamentul OSHA 29 CFR 1910.138 din SUA, standardul european EN374 sau standardele guvernamentale adecvate.
Protecție respiratorie	În condiții normale, utilizarea acestui produs nu necesită utilizarea unui echipament de protecție respiratorie. În cazul supraexpunerii când ventilația nu este suficientă pentru a menține concentrațiile din aer la niveluri acceptabile, utilizarea unui echipament de protecție respiratorie trebuie evaluată de un specialist calificat.

©2015 Beckman Coulter, Inc.

Secțiunea 9 Proprietățile fizice și chimice

9.1 Informații privind proprietățile fizice și chimice de bază

Stare de agregare	Lichidă	**Greutate specifică (Apă = 1,0)**	≈1.0 @20°C
Culoare	Incoloră	**Solubilitate**	
Transparență	Limpede	**Apă**	Miscibilă
Miros	Inodoră	**Organică**	Nedeterminată
pH	7.2-7.6	**Coeficient de partiție: n-octanol/apă**	Nedeterminată
Punct de topire	Nedeterminată	**Temperatură de autoaprindere**	Nu este cazul
Punct de fierbere	Nedeterminată	**Temperatură de descompunere**	Nedeterminată
Punct de aprindere	Nu este cazul	**Procent de materii volatile**	Nu este cazul
Rată de evaporare	Nedeterminată	**Presiune de vapori**	Nedeterminată
Caracter inflamabil (solid, gaz)	Nu este cazul	**Viscozitate**	Nedeterminată
Limite de inflamabilitate	Nu este cazul	**Proprietăți explozive**	Nu este cazul
Densitatea vaporilor	Nedeterminată	**Proprietăți oxidante**	Nu este cazul
Prag de acceptare a mirosului	Nu este cazul		

9.2 Alte informații Nu sunt disponibile alte informații relevante.

Secțiunea 10 Stabilitatea și reactivitatea

10.1 Reactivitatea Nu sunt disponibile alte informații relevante.

10.2 Stabilitatea chimică Acest produs este stabil în condițiile de depozitare recomandate.

10.3 Posibilitatea unor reacții periculoase

Nu sunt disponibile alte informații relevante.

10.4 Condiții de evitat Pentru a păstra performanța produsului, depozitați-l într-un loc ferit de soluții acide sau bazice puternice și de oxidanți puternici.

Evitați expunerea la căldură și la lumina directă a soarelui.

10.5 Materiale incompatibile Nu sunt disponibile alte informații relevante.

10.6 Produși de descompunere periculoși

În cazul depozitării în modul indicat pe etichetă, nu se formează produse de descompunere periculoși pe timpul duratei de viață a acestui produs.

©2015 Beckman Coulter, Inc.

Secțiunea 11 Informații toxicologice

11.1 Informații despre efectele toxicologice

Date privind toxicitatea componentelor periculoase

Bromură de tetradecil-trimetil-amoniu Nr. CAS 1119-97-7	Oral LD50 Șobolan 3900 mg/kg

Căile principale de expunere	Contact cu ochii, ingerare, inhalare și contact cu pielea.
Coroziune/iritație cutanată	Provoacă iritaţii cutanate uşoare.
Lezarea gravă a ochilor/iritarea ochilor	Nu există date disponibile.
Sensibilizare respiratorie/cutanată	Nu există date disponibile.
Carcinogenicitate	Nicio componentă a acestui produs nu este considerată carcinogenă de către ACGIH, IARC, NTP, OSHA sau regulamentul CE 1272/2008.
Mutagenicitatea celulelor germinale	Nu există date disponibile.
Toxicitate pentru reproducere	Nu există date disponibile.
Toxicitate specifică pentru organele țintă – o singură expunere	Nu există date disponibile.
Toxicitate specifică pentru organele țintă – expunere repetată	Nu există date disponibile.
Pericol în caz de inhalare	Nu există date disponibile.
Alte informații	Nu sunt disponibile alte informații relevante.

Secțiunea 12 Informații ecologice

12.1 Ecotoxicitate

Specii de apă dulce	Nu există informații disponibile.
Microtoxicitate	Nu există informații disponibile.
Purici de apă	Nu există informații disponibile.
Alge de apă dulce	Nu există informații disponibile.

12.2	**Persistență și degradabilitate**	Valori nedeterminate pentru acest produs.
12.3	**Bioacumulare**	Valori nedeterminate pentru acest produs.
12.4	**Mobilitatea în sol**	Valori nedeterminate pentru acest produs.

©2015 Beckman Coulter, Inc.

Secțiunea 12 Informații ecologice (Continuare)

12.5 Rezultatele evaluării PBT și vPvB

Valori nedeterminate pentru acest produs. PBT: nu este cazul, vPvB: nu este cazul.

12.6 Alte efecte adverse

Nociv pentru viaţa acvatică.

Acest produs este clasificat ca fiind periculos pentru mediu. Nu permiteți ca produsul nediluat să pătrundă în canalizare/apele de suprafață sau subterane. Aruncați conținutul/recipientul în conformitate cu reglementările locale/naționale

Secțiunea 13 Considerații privind eliminarea

13.1 Metode de tratare a deșeurilor

Eliminarea deșeurilor

Reziduurile și resturile chimice trebuie manipulate întotdeauna ca deșeuri speciale. Acestea trebuie eliminate în conformitate cu legile antipoluare și de altă natură din țările vizate. Pentru a asigura respectarea legilor, vă recomandăm să luați legătura cu autoritățile (locale) competente și/sau cu o companie autorizată din domeniul eliminării deșeurilor, pentru a obține informațiile necesare.

13.2 Informații suplimentare

Catalogul european al deșeurilor recomandat 18.01.07 – alte substanțe chimice decât cele menționate în 18.01.06. A se elimina în conformitate cu reglementările naționale și locale privind deșeurile.

Secțiunea 14 Informații privind transportul

Transportul acestui produs nu este supus reglementărilor ICAO, IATA, IMDG, US DOT, ADR și RID (Europa) sau TDG (Canada).

Secțiunea 15 Informații de reglementare

15.1 Reglementări/legislație referitoare la securitate, sănătate și mediu pentru substanța sau amestecul în cauză

Reglementări federale sau la nivel de stat din SUA

SARA 313 Nu figurează nicio componentă.

Propunerea 65 a statului California Nu figurează nicio componentă.

Massachusetts MSL Nu figurează nicio componentă.

Lista RTK (materiale periculoase) a departamentului de sănătate din New Jersey

Nu figurează nicio componentă.

Lista RTK (substanțe periculoase) din Pennsylvania Nu figurează nicio componentă.

Reglementări UE

Această fișă SDS (fișă tehnică de securitate) respectă regulamentul CE nr. 1907/2006 (REACH) și amendamentele aduse la acesta.

Clasa de pericol pentru apă (Germania) WGK 2, pericol pentru apă

REACH 1907/2006 CE – Anexa XIV – lista cu substanțe supuse autorizării.

Nu figurează nicio componentă.

Conform Directivelor CE (1999/45/CE și 67/548/CEE)

Neclasificat ca periculos conform Directivelor CE (1999/45/CE și 67/548/CEE)

©2015 Beckman Coulter, Inc.

Secțiunea 15 Informații de reglementare (Continuare)

Canada

Acest produs este scutit de etichetarea WHMIS și nu trebuie să respecte cerințele privind fișa SDS (fișa tehnică de securitate).

Număr identificare produs Nu este cazul

Componente care figurează în lista cu componente

Niciunul

Componente cu proprietăți toxicologice necunoscute

Produsul este scutit

15.2 Evaluarea siguranței chimice Nu a fost realizată o evaluare a siguranței chimice.

Unele componente periculoase menționate în Secțiunea 15 au o concentrație mai mică decât concentrațiile OSHA și WHMIS de 1,0% g/g (0,1% pentru substanțe carcinogene) sau concentrațiile UE specifice fiecărei componente pentru a fi raportate în Secțiunea 3.

Secțiunea 16 Alte informații

Evaluare de securitate Beckman Coulter	**Caracter inflamabil: 0** **Sănătate: 1** **Reactivitate cu apa: 0** **Contact: 1**	Cod 0 = Niciuna 1 = Ușoară 2 = Atenție 3 = Severă

Modificări în urma revizuirii Actualizat la GHS.

Clasa de pericol, frazele de pericol și frazele de risc din secțiunea 3

C – Coroziv

R34 Provoacă arsuri.

Aquatic Acute 1 – Pericol acvatic acut, categoria 1

Eye Dam. 1 – Leziuni oculare, categoria 1

Skin Corr. 1C – Coroziune cutanată, categoria 1C

H314 - Provoacă arsuri grave ale pielii şi lezarea ochilor.

H318 - Provoacă vătămarea gravă a ochilor.

H400 - Foarte toxic pentru mediul acvatic.

Abrevieri și acronime

ACGIH – (American Conference of Governmental Industrial Hygienists) Conferința Americană a Igieniștilor Industriali guvernamentali

ADR și RID – Acordul european privind transportul rutier și feroviar internațional al mărfurilor periculoase

CERCLA – (The Comprehensive Environmental Response, Compensation, and Liability Act) Legea completă privind reacția, compensarea și răspunderea în cazul problemelor de mediu

CLP – Classification, Labeling and Packaging (clasificarea, etichetarea și ambalarea)

DFGMAK – limita maximă de expunere în Germania

GHS – Globally Harmonized System (Sistemul global armonizat)

HCS – Hazard Communication Standard (Standardul de comunicare a pericolelor)

IARC – (International Agency for Research on Cancer) Agenția Internațională de Cercetare în Domeniul Cancerului)

IATA – International Air Transport Association (Asociația Internațională de Transport Aerian)

ICAO – International Civil Aviation Organization (Organizația Aviației Civile Internaționale)

IMDG – International Maritime Dangerous Goods (Codul maritim internaţional pentru mărfuri periculoase)

©2015 Beckman Coulter, Inc.

Secțiunea 16 Alte informații (Continuare)

IOELVs – Indicative Occupational Exposure Limit Values (valori limită orientative de expunere profesională în Uniunea Europeană)

NIOSH – National Institute for Occupational Safety and Health (Institutului Național pentru Securitatea şi Sănătatea în Muncă)

NTP – National Toxicology Program (Programul Național de Toxicologie)

OSHA – Occupational Safety and Health Administration (Organizația pentru Securitate și Sănătate în Muncă)

PBT – (Persistent bioaccumulative and toxic substances) – substanțe persistente, bioacumulative și toxice

SARA – Superfund Amendments and Reauthorization Act (Legea conținând amendamentele aduse legii CERCLA)

TDG – (Canadian Transportation Of Dangerous Goods Regulations) Regulamentul canadian privind transportul de bunuri periculoase

UN GHS – United Nations Globally Harmonized System (Sistemul global armonizat al Națiunilor Unite)

US DOT – United States Department of Transportation (Departamentul de Transport al Statelor Unite ale Americii)

WHMIS – (Workplace Hazardous Material Information System) Sistemul de informare cu privire la substanțele periculoase utilizate la locul de muncă

vPvB – Very persistent and very bioaccumulative substances (substanțe foarte periculoase și foarte bioacumulative)

LD50 – doză letală, 50%

Beckman Coulter, logoul Beckman Coulter, Synchron, UniCel şi DxC sunt mărci comerciale deţinute de Beckman Coulter, Inc. şi sunt înregistrate la Oficiul de Brevete şi Mărci al SUA (USPTO).

Pentru mai multe informații, contactați reprezentantul dvs. Beckman Coulter, Inc. local.

DEȘI BECKMAN COULTER, INC. CONSIDERĂ CĂ INFORMAȚIILE DIN PREZENTUL DOCUMENT SUNT CORECTE ȘI EXACTE, NU OFERĂ NICIO GARANȚIE ȘI NU FACE NICIUN FEL DE DECLARAȚIE CU PRIVIRE LA VALABILITATEA, ACURATEȚEA SAU ACTUALITATEA ACESTORA. BECKMAN COULTER, INC. NU VA FI RĂSPUNZĂTOARE SAU RESPONSABILĂ ÎN VREUN FEL PENTRU UTILIZAREA ACESTOR INFORMAȚII SAU A MATERIALELOR LA CARE SE REFERĂ. ELIMINAREA MATERIALELOR PERICULOASE POATE FI SUPUSĂ LEGILOR SAU REGLEMENTĂRILOR LOCALE.

Consumables

Description	*kit configuration*	*Cat. Number*
Cuvette cleaning solution	10x100 mL	00018469600
Probe rinse	10x5 mL	00018469500
Acid cuvette cleaner	10x10 mL	00018468000
Na Electrode	1 piece	0ME005201
K Electrode	1 piece	0ME005202
Cl Electrode	1 piece	0ME005207
Reference Electrode	1 piece	0ME005204
Sample cups (3 ml)	500 pieces	00018262910
Sampling probe assay	1 piece	W23100252401
Drying Pad	1 piece	W23010192000
Reaction cuvette	80 pieces	W23C1010207700
Halogen Lamp	1 piece	W23935001600
Probe (internal cannula)	1 piece	W23050252201
Reagent racks	1 pieces	W23050251400
Sample Racks	1 pieces	W23050230800
Reagent bottle 10 mL	20 pieces	00018262904
Reagent bottle 20 ml	20 pieces	00018262902
Reagent bottle 25 mL	20 pieces	00018475800
Reagent bottle 50 mL	20 pieces	00018475900
Adapter for reagent container 10/20 ml	8 pieces	W23010262400
Adapter bottles 10mL	4 pieces	00014557200

Traducere din limba engleză.

AU®

HbA1c (Hemoglobina glicată)

Instrucțiuni de folosire

HbA1c (Hemoglobina glicată)

© 2015 Beckman Coulter, Inc. Toate drepturile rezervate.

REF B00389 2 x 37.5 mL HbA1c R1
2 x 7.5 mL HbA1c R2
2 x 34.5 mL Hemoglobină totală R1
5 x 2 mL HbA1c Calibrator, liofilizat (nivelele 1-5)

Procedură de diagnosticare bazată pe analiza rezultatelor
după recoltarea probelor de sânge *în eprubetă*

REVIZIE ANUALĂ

Revizuit de către	Data	Revizuit de către	Data

PRINCIPIU

UTILIZAREA PREVĂZUTĂ

Reagentul HbA1c (a Hemoglobinei glicate) atunci când este utilizat în asociere cu Sistemele Beckman Coulter, Calibratoarele HbA1c și sistemul clinic marca Beckman SYNCHRON și Reactivul de Hemolizare AU este destinat pentru determinarea cantitativă a concentrației de hemoglobină A1c în sângele total uman.

Valorile absolute ale hemoglobinei glicate (HbA1c) și ale hemoglobinei totale (tHb) generate ca parte a testului HbA1c sunt destinate utilizării în calculul ratei HbA1c/ tHb și nu trebuie folosit, în mod individual, pentru scopuri de diagnosticare

REZUMAT ȘI EXPLICAȚIE

Referințe 1,2,3,4,5,6,7,8

Măsurarea concentrației de hemoglobină glicată A1c este acceptată ca fiind o metodă de a controla glicemia (glucoza sanguină) pe termen lung la pacienții cu diabet zaharat. (o afecțiune cronică asociată cu tulburări ale metabolismului carbohidraților, lipidelor și a proteinelor și caracterizată prin hiperglicemie). Determinarea HbA1c reprezintă un instrument important pentru a monitoriza eficiența regimului alimentar, respectiv eficiența terapiei în cursul tratamentului diabetului zaharat. Tratamentul de lungă durată a bolii pune accentul pe controlul nivelului de glucoză în sânge pentru prevenirea complicațiilor acute cum ar fi creșterea corpilor cetonici în sânge și hiperglicemia. Plus de asta, pot apărea complicații pe termen lung cum ar fi, de exemplu, retinopatia diabetică, neuropatia și boala cardiovasculară – toate acestea pot fi minimalizate dacă nivelurile glucozei sanguine sunt controlate în mod eficace.

Procesul de conversie din hemoglobina A în hemoglobina A1c depinde de concentrația de glucoză din sânge. Având în vedere că durata medie de viață a unei globule roșii este de 120 zile, măsurarea hemoglobinei A1c poate reflecta concentrația medie zilnică de glucoză din sânge pe parcursul ultimelor 2-3 luni și oferă un indicator mult mai bun al controlului glicemic decât variabilele glucozei din sânge sau urină.

METODOLOGIE

Testul HbA1c (B00389) implică folosirea a patru reactivi: Hemoglobina Totală R1, HbA1c R1, HbA1c R2, și reactivul de hemolizare (vândut separat ca și Cat. Nr. 472137). În etapa preliminară, sângele integral se amestecă cu reactivul de hemolizare în diluție 1:100 și hemolizatul proaspăt rezultat este folosit. Tetradecyl Trimetil Amoniu Bromura (TTAB) în reactivul de hemolizare elimină interferența din leucocite.

Sunt determinate concentrațiile atât pentru HbA1c cât și pentru Hemoglobina Totală. Raportul HbA1c / Hemoglobină Totală se exprimă atât în unități IFCC (nmol/mol) cât și în unități NGSP/ DCCT (%). [Unde: IFCC – International Federation for Clinical Chemistry = Federația Internațională de Chimie Clinică; NGSP – National Glycohemoglobin Standardisation Programme = Programul Național de Standardizare pentru Glicohemoglobină; DCCT – Diabetes Control and Complications Trial = Trialul Complicațiilor și Controlul în Diabetul Zaharat].

Reactivul Hemoglobină Totală este folosit pentru a măsura concentrația totală de hemoglobină prin metoda colorimetrică. Schimbarea în absorbanță se măsoară la 570/660 nm.
Reactivul HbA1c este folosit pentru a măsura concentrația A1c prin metoda imunoturbidimetrică. În timpul reacției, anticorpii hemoglobinei A1c reacționează cu anticorpii anti HbA1c din mostră pentru a forma complexele antigen-anticorp solubile. Polyhaptenele din reactiv se leagă, apoi, cu anticorpii în exces iar aglutinarea care rezultă este măsurată turbidimetric. Schimbarea în absorbanță se măsoară la 340/700 nm.

PROBE

DEPOZITAREA PROBELOR DE SÂNGE ŞI STABILITATEA ACESTORA.

Referințe: 7,9.

Probele de analizat (care nu sunt pretratate) sunt stabile timp de 8 ore dacă acestea sunt depozitate la temperatura de 25º C, 7 zile dacă sunt păstrate la temperaturi cuprinse între 2...8º C și până la 3 luni dacă acestea sunt înghețate la - 20º C. Probele de sânge integrale (totale) sunt stabile timp de 18 luni dacă acestea sunt păstrate la temperatura de - 70º C.. Probele de sânge înghețate trebuie dezghețate doar o singură dată.

Probele de sânge hemolizate (care sunt pretratate) sunt stabile timp de 4 ore dacă acestea se păstrează la temperaturi cuprinse între 15...25º C, și până la 24 ore dacă se păstrează la temperaturi cuprinse între 2...8º C, în cazul în care acestea sunt păstrate într-un container închis ermetic.

Notă: Toate probele de sânge hemolizate trebuie bine amestecate înainte de începerea testului.
Fiecare laborator trebuie să acorde o mare atenție la procedurile de manipulare a probelor de analizat pentru a evita rezultatele schimbătoare.

COLECTAREA PROBELOR DE SÂNGE ŞI PREPARAREA

K2- EDTA, K3-EDTA, Litiu-Heparina or Sodiu-Heparina sânge integral (total) (se preferă proba de sânge proaspăt obținută și tratat cu EDTA). Înainte de folosință, aduceți reactivul de hemolizare la temperatura camerei. Pretratați mostrele și etaloanele prin diluarea sângelui integral cu reactivul de hemolizare într-un procent de 1:100 (de exemplu, 10 µL de mostră sau eșantion plus 1000 µL de reactiv de hemolizare Cat. Nr. 472137). Amestecați bine, evitați formarea de spumă și testați

hemolizatul după ce hemoliza este completă. (permiteți cel puțin 1 minut pentru hemoliză). **Vă rugăm să țineți cont de faptul că doar sistemele SYNCHRON și AU, Reactivul de Hemolizare Cat. Nr. 472137 pot fi folosite pentru această metodă.**

REACTIVI

ATENȚIONĂRI ȘI PRECAUȚII

Referințe: 10

Avertismente de pericol și fraze de risc:

ATENȚIONARE: RISC BIOLOGIC POSIBIL

Calibratorul este făcut din material uman; fiecare donator folosit în cadrul preparării acestui material a fost testat în conformitate cu metodele aprobate de către FDA [unde FDA = Food and Drug Administration = Agenția americană pentru Alimente și Medicamente] pentru a detecta prezența anticorpilor la HIV-1/2 și HCV precum și pentru antigenul de suprafață hepatita b și acesta nu a fost reactiv în mod repetat. Deoarece nici o metodă de testare nu poate oferi garanția absolută că HIV – 1/2, HCV, virusul hepatita B sau alți agenți infecțioși sunt absenți din materialele biologice, acest produs trebuie manipulat la nivelul de siguranță 2, așa cum se recomandă pentru orice ser uman infecțios sau mostră de sânge în Centrele pentru Prevenirea și Controlul Bolilor/ Instituțiile Naționale de Sănătate, Manualele de Biosiguranță în Laboratoarele Microbiologice și Biomedicale.

Xi; Iritant R36/38 Iritant pentru ochi și piele

Fraze de securitate:

S26 În cazul contactului cu ochii, clătiți imediat cu multă apă și adresați-vă unui medic.

S36/37.39. Purtați haine de protecție potrivite, mănuși și protector pentru ochi și față.

Subsemnatul PETRUT NICULIN DORIN, interpret si traducator autorizat pentru limbile engleza si franceza, in temeiul autorizatiei nr. 36476 din data de 06.02.2014, eliberata de Ministerul Justitiei din Romania, certific exactitatea traducerii efectuate din limba engleza in limba romana, ca textul prezentat, a fost tradus complet, fara omisiuni, si ca, prin traducere, inscrisului nu i-au fost denaturate continutul si sensul.

CANTERBURY scientific
www.canterburyscientific.com

V C

REF
B12397

Informații de utilizare

Control lichid pentru hemoglobina A1C, nivelurile 1 și 2

Data ultimei revizii:
februarie 2014

Clienţi europeni / Clients Européens / Europäische Kunden / Clientes europeos / Clienti europei / Europese klanten / Clientes europeus / Európai ügyfelek / Europeiska kunder / Avrupalı müşteriler / Европейски клиенти / Evropští zákazníci / Europæiske kunder / Europos klientai / Eurooppalaiset asiakkaat / Ευρωπαίοι πελάτες / 欧盟客户 / 欧州のお客様 / Европейские клиенты / عملاء أوروبيون / Európski zákazníci

en Pe pagina noastră web: www.canterburyscientific.com, sunt disponibile Instrucţiuni de utilizare în mai multe limbi, la secţiunea “Produse şi instrucţiuni de utilizare”. O versiune tipărită poate fi obţinută prin fax, la numărul +64 3 3433342 sau prin e-mail, la adresa: info@canterburyscientific.com. Versiunea curentă: 02/12

⚠ Acest produs conţine materiale de proveniență umană sau animală, prin urmare va fi tratat ca potențial infecțios.

fr Le mode d'emploi est disponible en plusieurs langues sur notre site internet : www.canterburyscientific.com dans la rubrique « Products and Instructions for Use [Produits et mode d'emploi] ». Un exemplaire papier peut être obtenu en envoyant une demande par fax au +64 3 3433342 ou par e-mail à l'adresse : info@canterburyscientific.com. Version actuelle : 02/12

⚠ Ce produit contient des substances d'origine animale ou humaine et doit, par conséquent, être considéré comme un produit potentiellement infectieux.

de Gebrauchsweisungen in mehreren Sprachen stehen auf unserer Website zur Verfügung: www.canterburyscientific.com im Bereich „Produkte und Gebrauchsanweisungen“. Ein gedruckte Version kann per Fax über +64 3 3433342 oder per E-Mail angefordert werden: info@canterburyscientific.com. Aktuelle Version: 02/12

⚠ Dieses Produkt enthält Ausgangsstoffe menschlichen und tierischen Ursprungs und muss als potenziell infektiös gehandhabt werden.

es Las Instrucciones de uso están disponibles en múltiples lenguas en nuestra página web: www.canterburyscientific.com en la sección “Productos e instrucciones de uso”. Puede solicitar un ejemplar impreso en el n. º de fax +64 3 3433342 o en el correo electrónico: info@canterburyscientific.com. Versión actual: 02/12

⚠ Este producto contiene materiales de origen humano o animal y debe ser manipulado como potencialmente infeccioso.

it Sul nostro sito Web sono disponibili le istruzioni per l'uso in varie lingue: www.canterburyscientific.com nella sezione "Products and Instructions for Use" (Prodotti e istruzioni per l'uso).
È possibile ricevere una versione cartacea inviando un fax al numero +64 3 3433342 o scrivendo un'e-mail all'indirizzo: info@canterburyscientific.com. Versione attuale: 02/12

⚠ Questo prodotto contiene materiali di origine umana o animale e deve essere trattato come potenzialmente infettivo.

nl Op onze website is de gebruiksaanwijzing in meerdere talen beschikbaar: zie www.canterburyscientific.com onder het gedeelte "Producten en gebruiksaanwijzingen". Gedrukte versies kunnen worden aangevraagd via fax +64 3 3433342 of e-mail: info@canterburyscientific.com. Huidige versie: 02/12

⚠ Dit product bevat materialen van menselijke en dierlijke oorsprong en moet worden behandeld als mogelijk infectieus.

pt No nosso site da internet, poderá encontrar Instruções de Utilização em várias línguas: www.canterburyscientific.com na secção "Produtos e Instruções de Utilização". Poderá obter uma versão em papel pelo fax +64 3 3433342 ou e_mail: info@canterburyscientific.com. Versão actual: 02/12

⚠ Este produto contém materiais de origem humana ou animal e deve ser considerado como potencialmente infeccioso.

hu A Használati utasítás több nyelven elérhető honlapunkon a www.canterburyscientific.com címen, a „Products and Instructions for Use” (Termékek és Használati utasítások) című részben.
A nyomtatott verzió fax (+64 3 3433342) vagy e-mail (info@canterburyscientific.com) útján szerezhető be. Aktuális verzió: 02/12

⚠ Ez a termék emberi, illetve állati forrásból származó anyagokat tartalmaz, és potenciálisan fertőző anyagként kell kezelni.

sv Bruksanvisning på flera språk finns på vår hemsida: www.canterburyscientific.com under avsnittet ”Produkter och bruksanvisningar”. En pappersversion kan erhållas via fax +64 3 3433342 eller e--post: info@canterburyscientific.com. Aktuell version: 02/12

⚠ Denna produkt innehåller material av humant eller djurursprung och ska behandlas som potentiellt smittsam.

tu Birçok dilde Kullanım Talimatları Web sitemizde mevcuttur: ”Products and Instructions for Use” (Ürünler ve Kullanım Talimatları) bölümü altında www.canterburyscientific.com adresinde. Basılı sürüm faks +64 3 3433342 veya e-posta ile sağlanabilir: info@canterburyscientific.com. Geçerli Sürüm: 02/12

⚠ Bu ürün insan veya hayvan kaynaklı materyaller içermektedir ve potansiyel olarak bulaşıcı olduğu düşünülerek işlem yapılmalıdır.

bg Инструкциите за употреба на различни езици можете да намерите на нашия уебсайт: www.canterburyscientific.com в раздел "Products and Instructions for Use" ("Продукти и инструкции за употреба"). Можете да се сдобиете с техния хартиен вариант чрез факс +64 3 3433342 или на имейл: info@canterburyscientific.com. Текуща версия: 02/12

⚠ Този продукт съдържа материали от човешки или животински произход и следва да се третира като потенциално зàразен.

cz Návod k použití v několika jazycích je k dispozici na našich webových stránkách: www.canterburyscientific.com v části „Výrobky a návod k použití“. Tištěnou verzi lze získat faxem +64 3 3433342 nebo e--mailem: info@canterburyscientific.com. Aktuální verze: 02/12

⚠ Tento výrobek obsahuje lidské nebo zvířecí zdrojové materiály a musí tedy být považován jako potenciálně infekční.

da Brugsanvisninger er tilgængelige på flere sprog på vores website: www.canterburyscientific.com i sektionen ”Products and Instructions for Use”. En trykt udgave kan fås via fax ved henvendelse på tlf. +64 3 3433342 eller e-mail: info@canterburyscientific.com. Aktuel udgave: 02/12

⚠ Dette produkt indeholder humane eller animalske kildematerialer og skal behandles som potentielt infektiøst.

lt Naudojimo instrukcijas keliomis kalbomis galima rasti mūsų interneto svetainėje www.canterburyscientific.com, skyriuje „Produktai ir naudojimo instrukcijos“. Popierinę versiją galima gauti faksu +64 3 3433342 arba el. paštu info@canterburyscientific.com. Galiojanti versija: 02/12

⚠ Šio produkto sudėtyje yra žmogaus ir gyvūnų kilmės medžiagų, todėl jį reikia laikyti potencialiai infekciniu.

fi Sivustoltamme löytyy käyttöohjeet useilla eri kielillä: www.canterburyscientific.com, osa "Tuotteet ja käyttöohjeet". Voit hankkia tulostetun version faksaamalla numeroon +64 3 3433342 tai lähettämällä sähköpostia osoitteeseen: info@canterburyscientific.com. Todellinen versio: 02/12

⚠ Tämä tuote sisältää ihmis- tai eläinperäisiä lähdemateriaaleja ja sitä on käsiteltävä mahdollisen tartuntavaaran aiheuttavana tuotteena.

el Οδηγίες χρήσης σε διάφορες γλώσσες είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο μας: www.canterburyscientific.com στην ενότητα «Προϊόντα και οδηγίες χρήσης». Έντυπη μορφή μπορεί να ληφθεί μέσω φαξ +64 3 3433342 ή e--mail: info@canterburyscientific.com. Τρέχουσα έκδοση: 02/12

⚠ Αυτό το προϊόν περιέχει υλικά ανθρώπινης ή ζωικής προέλευσης και πρέπει να αντιμετωπίζεται ως δυνητικά μολυσματικό.

Alţi clienţi / Autres clients / Andere Kunden / Otros clients / Altri clienti / Overige klanten / Outros clients / Más ügyfelek / Andra kunder / Diğer müşteriler / Други клиенти / Ostatní zákazníci / Andre kunder / Kiti klientai / Muut asiakkaat / Άλλοι πελάτες / 其他客户 / その他の地域のお客様 / Прочие клиенты / □□□□□□ □□□□□□□□

cs 在本公司网站上提供多种语言版本的《产品使用说明书》，网址www.canterburyscientific.com；在网站首页的“Products and Instructions for Use”（产品与使用说明书）部分，可找到这些文档。纸质印刷版本可发传真至+64 3 3433342 或发送电子邮件至 info@canterburyscientific.com 索取。当前版本：02/12

⚠ 本产品含有人或动物来源的材料，应作为潜在传染性材料对待。

ja 他言語版の「ご使用上の注意」を当社ウェブサイト（www.canterburyscientific.com）の「Products and Instructions for Use」セクションで入手できます。印刷版はファックス（+64 3 3433342）又は電子メール（info@canterburyscientific.com）で入手できます。最新版: 02/12

⚠ 本製品にはヒト又は動物由来の原料が含まれているため、感染症の可能性があるものとしてお取り扱いください。

ru Инструкции по эксплуатации на разных языках имеются на нашем интернет-сайте: www.canterburyscientific.com в разделе Products and Instructions for Use (Продукция и инструкции по эксплуатации). Бумажную версию можно получить по факсу: +64 3 3433342 или электронной почте: info@canterburyscientific.com. Текущая версия: 02/12

⚠ Данный препарат содержит материалы человеческого или животного происхождения и должен рассматриваться как потенциально инфицированный.

ar تتوفر إرشادات الاستخدام باللغة العربية على موقعنا على الويب: www.canterburyscientific.com في قسم "المعلومات الخاصة بالمنتج" أو يمكن الحصول على نسخة ورقية بالفاكس على رقم 46+ 3 3433342 أو بالبريد الإلكتروني: info@canterburyscientific.com. الإصدار الحالي: 02/12

□□□□□□□□ □□□□□ □□□□ □□□□□ □□ □□□□□□□□ □□ □□□□□ □□□□□□. □□□□□□□ □□□□
□□□□□ □□□□ □□□□□ □□□□□ □□ □□□□□□□ □□□□□ □□□□□□ □□□□

⚠

hr Upute za uporabu na raznim jezicima dostupne su na našoj web stranici: www.canterburyscientific.com pod odjeljkom „Proizvodi i upute za upotrebu“. Papirnata se verzija može dobiti telefaksom na broj +64 3 3433342 ili e-poštom: info@canterburyscientific.com. Stvarna verzija: 02/12

⚠ Ovaj proizvod sadrži ljudski ili životinjski izvor materijala i treba biti tretiran kao potencijalno zarazan.

sk Pokyny na použitie v rôznych jazykoch sú dostupné na našej webovej stránke: www.canterburyscientific.com v časti „Produkty a pokyny na použitie“. Papierovú verziu je možné získať faxom na čísle +64 3 3433342 alebo e-mailom: info@canterburyscientific.com. Aktuálna verzia: 02/12

⚠ Tento produkt obsahuje materiály ľudského alebo zvieracieho pôvodu a malo by sa s ním zaobchádzať ako s potenciálne infekčným materiálom.

Descriere și domeniu de utilizare

Materialele de control lichid pentru Hemoglobina A1c extendSURE™ CONTROL sunt preparate din sânge uman și conțin niveluri normale de hemoglobină, conservanți și stabilizatori. Materialele de control sunt preparate astfel încât să asigure un nivel ridicat de stabilitate.
Materialul de control de Nivel 2 este rezultatul unui proces de glicare controlată *in vitro* a sângelui non-diabetic.
Aceste controale sunt concepute spre a fi folosite ca materiale de control al calității, pentru a monitoriza acuratețea și precizia procedurilor de testare de laborator în ceea ce privește stabilirea cantității de HbA1c pentru următoarele tipuri de testare: Cromatografie lichidă de înaltă performanță prin schimb ionic, teste imunologice și proceduri enzimatice. **i** Pentru a verifica aplicabilitatea în cadrul unui test anume, consultați manualul de utilizare al analizorului. Materialul de control nu va fi utilizat ca standard de calibrare.
Bunele practici de laborator impun stabilirea unui program de control al calității în toate laboratoarele. Programul constă într-o analiză de rutină a acestor materiale de control, efectuată de personal specializat în munca de laborator, și, ulterior, în evaluarea rezultatelor documentate în funcție de limitele acceptabile în laborator. Dacă rezultatele obținute se situează în afara acestor limite, materialul de control va fi supus unei noi analize și se vor verifica parametrii metodei, factorii de mediu și tehnicile. Dacă și după re-evaluarea materialului de control rezultatele rămân în afara limitelor acceptabile, va fi contactat producătorul materialului de control, pentru asistență suplimentară în ceea ce privește interpretarea rezultatelor.
Alte prevederi ale bunelor practici de laborator impun ca eșantioanele de material de control și rezultatele obținute să fie izolate de probele și rezultatele pacienților.

Utilizarea clinică a măsurătorilor hemoglobinei A1c

Măsurătorile concentrațiilor de hemoglobină A1c sunt utile în mod special în cazul pacienților cu diabet. Nivelurile de glucoză din sânge variază considerabil, iar testele instantanee ale nivelurilor glicemiei din sânge nu reflectă media. Formarea HbA1c este un proces lent (aprox. 0,05% pe zi), care continuă pe toată durata celor 120 de zile de viață ale unei globule roșii. Măsurarea valorii HbA1c este utilă pentru medici ca sistem de testare pe termen lung a concentrației de glucoză în sângele integral și, astfel, ca metodă de monitorizare a nivelului de control sau autocontrol glicemic la pacientul cu diabet. Cu toate acestea, fiecare laborator va stabili un interval de referință care să corespundă caracteristicilor populației testate. Fiecare punct procentual de creștere a nivelului HbA1c corespunde unei creșteri a nivelului mediu de glucoză din sânge de cca. 30mg/dl sau 1,7 mmol/l. Ca regulă generală, valorile HbA1c de peste 10% indică un control diabetic nesatisfăcător, în timp ce valorile cuprinse între 6,5% și 7,5% indică un nivel de control acceptabil.

Conținutul trusei

REF B12397

Descriere:

- 12 fiole de extendSURE™ - control lichid pentru hemoglobina A1c, nivelul 1, doză de 1,0 ml.
- 12 fiole de extendSURE™ - control lichid pentru hemoglobina A1c, nivelul 2, doză de 1,0 ml.
- 1 fișă informativă.
- 2 fișe de atribuire valoare, în funcție de lot

Măsuri de precauție/Avertismente

AVERTISMENT:

Material cu potențial biotoxic

Globule roșii umane au fost folosite ca material-sursă pentru fabricarea materialelor de control. Fiecare unitate a fost obținută de la donatori de sânge, a fost testată în conformitate cu metodele aprobate de FDA, constatându-se că nu este reactivă la antigenul de suprafață al hepatitei B, la Anti-HCV, Anti- HIV 1 și 2 și sifilis. Nici o metodă de testare nu poate oferi garanții complete potrivit cărora materialele de control ce conțin material de proveniență umană vor fi lipsite de astfel de agenți infecțioși. Bunele practici de laborator prevăd că toate materialele de proveniență umană vor fi considerate potențial infecțioase și, prin urmare, vor trebui manevrate cu respectarea acelorași măsuri de precauție ca în cazul probelor provenite de la pacienți.

ATENȚIE

- **Vă rugăm să CITIȚI în întregime această FIȘĂ INFORMATIVĂ, înainte de a utiliza materialele de control.**
- **PENTRU DIAGNOSTICAREA *IN VITRO* IVD.**
- **ÎMBRĂCĂMINTEA DE PROTECȚIE (ochelari, mănuși și halat de laborator) este RECOMANDATĂ la utilizarea acestor materiale de control.**
- **Materialele de control aruncate sau vărsate vor fi tratate și eliminate în conformitate cu instrucțiunile specifice privind protecția muncii sau cu normele valabile la nivel local.**
- **Acest PRODUS CONȚINE o cantitate mică de CIANURĂ DE POTASIU. NU ÎNGHIȚIȚI.**
- **NU UTILIZAȚI MATERIALELE DE CONTROL DUPĂ DATA EXPIRĂRII ACESTORA și folosiți câte un singur material de control odată.**
- **Dacă apar semne de CONTAMINARE MICROBIANĂ sau dacă observați PETE MARONII sau DEPUNERI PRIN PRECIPITARE în materialele de control, aruncați fiola.**

Depozitare și manevrare

Fiole sigilate

Fiolele sigilate de control lichid pentru hemoglobină A1c extendSURE™ vor fi depozitate în poziție verticală la 2-8°C. Materialele de control pot fi utilizate până în ultima zi a lunii de expirare H indicată pe fiolă și sunt

stabile timp de 30 de luni de la data fabricației.

Fiole deschise

Fiolele sigilate de control lichid pentru hemoglobină A1c extendSURE™ vor fi depozitate în poziție verticală, la temperatura de 2-
8°C. Odată deschise, ele pot fi utilizate într-un interval de 30 de zile, dacă sunt depozitate închise etanș.
Materialele de control nu vor fi congelate pentru a fi dezghețate ulterior.

Procedura de control

Materialele de control lichid pentru hemoglobina A1c extendSURE™ sunt gata de utilizare și vor fi tratate în același fel ca probele prelevate de la pacienți necunoscuți, urmând a fi manevrate în conformitate cu instrucțiunile producătorului, instrucțiuni care însoțesc respectivele instrumente/metode. Materialele de control prezintă profiluri de coloane de eluție comparabile cu hemolizatele de sânge integral ale pacientului.

Atribuire valoare, Declarație de trasabilitate și Valori de evaluare

Valorile medii MEDIE și intervalul INTERVAL de valoare pentru materialul de control pentru hemoglobina A1c în sistemele clinice de analiză chimică AU și DxC sunt
detaliate pe Fișa de atribuire valoare specifică lotului extendSURE™ inclusă în pachet
FIȘA DE ATRIBUIRE VALOARE SPECIFICĂ LOTULUI în Unități UNITĂȚI de % (conform NGSP CONFORM NGSP) și mmol/mol (conform IFCC CONFORM IFCC), dar și în unități de g/dl și mmol/l. De asemenea, pentru fiecare fișă în parte, apare detaliată valoarea Hemoglobinei totale, în unități de g/dl și mmol/l.
Valorile pentru Materialul de control de Nivel 1 Nivel 1 sunt tipărite pe una din fețele fiecărui card, în timp ce valorile pentru Materialul de control de Nivel 2 Nivel 2 sunt tipărite pe cealaltă față.
Aceste valori de evaluare sunt derivate din analizele repetate, sunt specifice Instrumentului Producătorului/ Testului cu reactiv Hemoglobină glicată A1c, proveniența lor putând fi ușor detectată
INSTRUMENTUL PRODUCĂTORULUI/TEST AGENT REACTIV HEMOGLOBINĂ GLICATĂ A1c folosind instrumente și loturi de agenți reactivi disponibile la momentul evaluării, și sunt specifice acestui lot de materiale de control lichid pentru HemoglobinaA1c.
Pentru că aceste valori de evaluare depind în mare măsură de procedurile de evaluare, precum și de mulți alți factori, și pentru că alte sisteme de evaluare pot conduce la rezultate diferite, este recomandat ca fiecare laborator să-și stabilească propriile limite de control, în urma experienței de utilizare zilnică a testului. Orice rezultat care se situează în afara limitelor stabilite în prealabil de laboratorul dumneavoastră va fi supus unei analize detaliate.

Simboluri folosite în Directiva privind Diagnosticarea In vitro (IVDD, 98/79/CE)

Atenție, consultați documentele însoțitoare Attention, consulter les documents joints Achtung, Begleitdokumente beachten Precaución, consulte la documentación adjunta Attenzione, consultare i documenti allegati Let op, raadpleeg de begeleidende documenten Cuidado: consultar os documentos anexos Vigyázat! Olvassa el a kísérő dokumentumokat. Försiktighet, konsultera medföljande dokument Dikkat, birlikte gelen dokümana bakın Внимание, консултирайте се с придружаващите документи Upozornění: Seznamte se s doprovodnými dokumenty Vigtigt, se vedlagte dokumenter Dėmesio! Žr. pridėtus dokumentus Huomio, katso oheisasiakirjat Προσοχή, συμβουλευθείτε τα συνοδευτικά έγγραφα 注意，参阅随附说明文档 警告、付属の文書を参照 Предостережение, сверьтесь с сопроводительными документами □□□□□□□ □□□□□ □□□□□□□□□□ □□□□□□□	Riscuri biologice Risques biologiques Biogefährlich Riesgos biológicos Rischi biologici Biologische risico's Riscos biológicos Biológiai veszély! Biologiska risker Biyolojik Riskler Биологични рискове Biologická rizika Biologisk fare Biologiniai pavojai Biologiset vaarat Βιολογικοί κίνδυνοι 生物危害风险 生物学的リスク Биологическая опасность □□□□□□□ □□□□□□□□□	Limite de temperatură Température limite Zulässiger Temperaturenbereich Limitación de temperatura Limitazione della temperatura Temperatuurgrens Limites de temperatura Hőmérséklet-korlátozás Temperaturgräns Sıcaklık sınırı Ограничение на температурата Teplotní rozmezí Temperaturbegrænsning Temperatūros ribos Lämpötilarajoitus Περιορισμός θερμοκρασίας 温度限制 温度制限 Температурные ограничения □□□□ □□□□□ □□□□□□□	Consultați Instrucțiunile de utilizare Consulter la notice d'emploi Gebrauchsanweisung beachten Consulte las instrucciones de uso Consultare le istruzioni per l'uso Raadpleeg de gebruiksaanwijzing Consultar as Instruções de Utilização Olvassa el a Használati utasítást. Läs bruksanvisningen Kullanma Talimatlarına Bakın Консултирайте се с инструкциите за употреба Viz Návod k použití Se brugsanvisningen Žr. naudojimo instrukcijas Katso käyttöohje Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης 参阅使用说明书 使用説明書を参照 Сверьтесь с инструкцией по эксплуатации □□□□ □□□□□□□ □□□□□□□□□	Control Contrôle Kontrolle Control Controllo Controle Controlo Kontroll Kontroll Kontrol Контролен материал Kontrola Kontrol Kontrolė Kontrolli Έλεγχος 质控品 コントロール Контроль مادة التحكم	Număr Lot Code de lot (Lot) Chargencode (Chargenbezeichnung) Código de lote (Lote) Codice batch (lotto) Batchcode (partij) Código de Lote (Lote) Sarzskód (sarzs) Batchkod (lot) Küme Kodu (Grup) Код на серия (партида) Kód dávky (šarže) Batchkode (lot) Partijos kodas (serija) Eräkoodi (erä) Κωδικός παρτίδας (Παρτίδα) 批号（批次编号） ロットコード Код серии (партия) □□□ □□□□□□□□)□□□□□(
Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană Représentant agréé pour la C.E.E. Autorisierte EG-Vertretung Representante autorizado en la UE Rappresentante autorizzato nella Comunità europea Geautoriseerd vertegenwoordiger voor de Europese Gemeenschap Representante Autorizado na Comunidade Europeia Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben Auktoriserad representant i EG Avrupa Birliği'ndeki Yetkili Temsilci Упълномощен представител в Европейската общност Autorizovaný zástupce v Evropském společenství Repræsentant i EU Igaliotasis atstovas Europos Bendrijoje Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα 欧共体授权代表 欧州共同体の正式代表者 Уполномоченный представитель в Европейском сообществе □□□□□□□□ □□□□□□□□ □□ □□□□□□□□□ □□□□□□□□□□	ProducătorFabricant Hersteller Fabricante Produttore Fabrikant Fabricante Gyártó Tillverkare Üretici Производител Výrobce Fabrikant Gamintojas Valmistaja Κατασκευαστής 生产商 メーカー Производитель □□□□□ □□□□□□□	A se utiliza înainte de: AAAA-LL A utiliser avant AAAA-MM Verwendbar bis JJJJ-MM Utilizar antes de MM-YYYY Utilizzare entro AAAA-MM Te gebruiken vóór JJJJ-MM Utilizar até AAAA-MM. Felhasználható: ÉÉÉÉ-HH Används före ÅÅÅÅ-MM YYYY-AA ile Kullanım Да се използва до ГГГГ-ММ Použitelné do RRRR-MM Udløbsdato ÅÅÅÅ-MM Tinka iki MMMM-mm Viimeinen käyttöpäivämäärä KK-VVVV Ημερομηνία λήξης ΜΜ-ΕΕΕΕ 失效日期YYYY-MM-DD（年-月-日） 使用期限YYYY年MM月 Използвай до YYYY-MM □□□□□□□ □□□ □ □ □ □/□ □	Conformitate europeană Conformité Européenne Europäische Übereinstimmung Conformidad Europea Conformità europea Europese conformiteit Conformidade com as normas europeias Európai megfelelőség Europeisk överensstämmelse Avrupa Uygunluğu Европейско съответствие Evropská shoda EU-konformitet Euroopan atitiktis CE-merkintä Συμμόρφωση με τους ευρωπαϊκούς κανονισμούς 欧洲合格认证标志 欧州での適合 Европейское соответствие الشروط مسبقة توفي الأوروبية	Număr de catalog Numéro catalogue Bestellnummer Número de catálogo Catalogusnummer Numero di catalogo Número de catálogo Katalógusszám Katalognummer Katalog numarası Каталожен номер Katalogové číslo Bestillingsnummer Katalogo numeris Luettelonumero Αριθμός καταλόγου 产品目录编号 カタログ番号 Номер по каталогу □□□ □□□□□□ □□	Dispozitiv medical de diagnosticare In vitro Dispositif médical de diagnostic in vitro Medizinisches In-vitro-Diagnostikum Dispositivo médico de diagnóstico *in vitro* Dispositivo medico per diagnostica in vitro Medisch hulpmiddel voor in- vitrodiagnostiek Dispositivo médico para diagnóstico in vitro In vitro diagnosztikai orvosi eszköz Medicinsk anordning för in vitro diagnostik In Vitro Teşhis Tıbbi Cihazı Медицинско изделие за ин витро диагностика In vitro diagnostický zdravotnický prostředek Medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik *In vitro* diagnostikos medicinos prietaisas *In vitro* -diagnostinen lääketieteellinen laite *In vitro* διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν 体外诊断医疗器械 体外診断用医療機器 Медицинское устройство для диагностики In Vitro □□□□ □□□ □□□□□□□ □□□□ □□□□□

Beckman Coulter, AU, UniCel și DxC sunt mărci înregistrate ale Beckman Coulter, Inc. și sunt înregistrate la USPTO (United States Patent & Trademark Office - Oficiul pentru Brevete și Mărci din Statele Unite ale Americii).

CANTERBURY scientific
www.canterburyscientific.com
71 Whiteleigh Avenue, Christchurch 8011, NOUA ZEELANDĂ Telefon: +64 3 343 3345 FAX: +64 3 343 3342

EC REP
MDCPartners
Uitbreidingstraat 18
B-2600 Berchem Belgia

Subsemnatul, **PETRUT NICULIN DORIN** traducător autorizat de Ministerul Justitiei cu nr.36476/2014, certific exactitatea traducerii cu textul înscrisului original din limba engleză în limba română.

Secțiunea 1 – Identificarea produsului

Electrozii ISE sunt senzori care măsoară electroliți precum sodiul, potasiul și clorul din probele de origine umană.

Descriere	Cod produs
Electrod Na A&T (1 buc.)	MU919400
Electrod K A&T (1 buc.)	MU919500
Electrod CL A&T (1 buc.)	MU919600
Electrod REF A&T (1 buc.)	MU919700

Secțiunea 2 – Starea CE

■ Prima publicare ☐ Revizie / Nr. revizie

Motivul reviziei (dacă este cazul):
Nu este cazul

Secțiunea 3 – Standarde aplicate pentru a demonstra conformitatea cu directivele de mai jos:

Conformitatea cu cerințele esențiale este confirmată, prin prezentul document, drept parte din sistemele de instrumente AU. Consultați dosarele tehnice pentru AU480/AU680/AU5800.

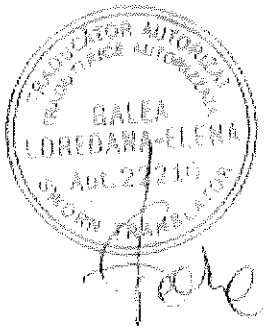
Secțiunea 4 – Conformitatea cu cerințele esențiale
Produsul identificat în această fișă cu informații din dosarul tehnic a fost evaluat în conformitate cu Directivele și standardele armonizate identificate în declarația de conformitate corespunzătoare conform celor atestate mai jos:

Conformitatea cu cerințele esențiale este confirmată, prin prezentul document, drept parte din sistemele de instrumente AU. Consultați dosarele tehnice pentru AU480/AU680/AU5800.

Document confidențial și protejat prin drepturi de proprietate al Beckman Coulter

CONFORM CU ORIGINALUL
CONFIDENȚIAL

Subsemnata GALEA LOREDANA-ELENA, traducător autorizat de Ministerul Justiţiei cu nr 22210, certific exactitatea traducerii cu textul înscrisului în original din limba engleză în
limba română.
Traducător,



CONFORM CU ORIGINALUL
CONFIDENŢIAL

Traducere din limba engleză

Diazyme Laboratories
12889 Gregg Court
Poway, CA 92064, SUA
Tel: 858-455-4768 / Fax: 858-455-3701
Email: **support@diazyme.com**
Site web: www.diazyme.com

Diazyme Direct HbA1c Assay (Analiza HbA1c directă de la Diazyme) (Liză la bord, enzimatică)

Configurare

Reactivul pentru Analiza HbA1c directă de la Diazyme (Liză la bord, enzimatică) este furnizat în vrac și în următoarele configuraţii de kituri:

REF	Configurare
DZ168C-K	Soluţie-tampon liză1 x 20 mL R1: 1 x 20.5 mL R2: 1 x 10 mL

Notă: Seturile de calibratori și de control se vând separat

Utilizarea preconizată

Kitul de testare pentru Analiza HbA1c directă de la Diazyme (Liză la bord, enzimatică) este destinat utilizării în determinarea cantitativă a HbA1c stabilă în probele de sânge integral venos, cu aplicarea lizării sangvine la bord într-un laborator clinic. Acest test nu trebuie utilizat pentru diagnosticarea sau screeningul diabetului. Măsurarea concentrației de HbA1c este utilizată pentru monitorizarea controlului pe termen lung a glucozei la persoanele cu diabet zaharat. Numai pentru diagnosticarea în vitro.

Informatii generale

Hemoglobina A1c este un test important recomandat de American-Diabetes Association- Asociaţia americană pentru diabet (ADA) iar utilitatea sa a fost clarificată de Studiul Diabetului Prospectiv al Regatului Unit (UKPDS) și de Controlul diabetului zaharat și a complicațiilor (DCCT).[1-7] În prezent, ca parte a programului de management al diabetului zaharat, testarea HbA1c trebuie efectuată cel puțin bianual la toți pacienții și trimestrial pentru pacienții a căror terapie s-a schimbat sau care nu îndeplinesc obiectivele tratamentului.[1,2] Glicohemoglobina este produsă prin adăugarea non-enzimatică de glucoză la grupele amino în hemoglobină.[3] HbA1c se referă la hemoglobina A modificată de glucoză (HbA) în mod specific la resturile de valină N ale lanțurilor beta de hemoglobină.[3] Testul HbA1c este folosit atât ca indicator al glicemiei medii cât și ca măsură a riscului de dezvoltare a complicațiilor diabetului.[1-7] De aceea, testul HbA1c este un bun indicator al controlului glicemic în ultimele 2-3 luni.[4]

Principiul analizei

Analiza HbA1c directă de la Diazyme este o analiză enzimatică în care probele de sânge integral lizate sunt supuse unei digestii extensive de protează cu protează Bacillus *sp.* Acest proces eliberează aminoacizi, incluzând valinele glicate din lanțurile beta ale hemoglobinei. Valinele glicate servesc ca substrat pentru enzima recombinantă de fructozil valin oxidază (FVO). FVO recombinant scindează în mod specific valinele N-terminale și produce peroxid de hidrogen. Aceasta, la rândul său, este măsurată utilizând o reacție catalizată de peroxidază de hrean (POD) și un cromogen adecvat. Nu este necesară măsurarea separată a hemoglobinei totale (Hb) în această analiză directă HbA1c. Concentrația HbA1c este exprimată direct ca % HbA1c prin utilizarea unei curbe adecvate de calibrare în care calibratorii au valori pentru fiecare nivel în % HbA1c.

Compozitia de reactivi

	Concentraţie
Soluţie- tampon de liză	
Proteaze	> 4 KU/mL
Detergenţi	< 4 %
REACTIV 1 (R1)	
Agenţi Redox	< 3 mM
REACTIV 2 (R2)	
Enzime FVO	> 10 U/mL
POD	90 U/mL
Cromogen	> 50 uM

Materiale necesare dar care nu sunt furnizate

1. Set CALIBRATOR HbA1c (REF DZ168C-CAL). Destinat numai pentru REACTIVUL pentru Analiza HbA1c directă (REF DZ168C).
2. Set de control HbA1c pe două niveluri (REF DZ168C-CON): Hemolizate și stabilizatoare de sânge integral. Destinat numai pentru utilizarea cu Reactivul pentru Analiza HbA1c directă (REF DZ168C).

Pregatirea reactivilor

REACTIVII pentru Analiza HbA1c directă de la Diazyme sunt în stare lichidă și sunt gata de utilizare.

Stabilitatea si depozitarea reactivilor

REACTIVII sunt stabili până la data expirării lor, când sunt depozitați la 2-8 ° C. Odată ce REACTIVII sunt deschişi, aceştia sunt stabili timp de 4 săptămâni, când sunt depozitaţi la 2-8 °C. REACTIVUL 1 și REACTIVUL 2 sunt sensibili la lumină.

Colectarea si manipularea probelor

Analiza este formulată pentru utilizare cu probe de sânge integral uman. Se pot utiliza probele de sânge integral venos colectate cu anticoagulant K_2EDTA. Se recomandă ca probele să fie utilizate în decurs de 2 săptămâni de la colectare când sunt depozitate la frigider. În conformitate cu orientarea CLSI, este responsabilitatea laboratorului individual să utilizeze toate referințele disponibile și / sau propriile sale studii pentru a determina criteriile specifice de stabilitate a probelor pentru laboratorul său.[8] Înainte de testare, probele de sânge integral ar trebui amestecate ușor pentru a resuspenda eritrocitele stabilite.

Notă: Probele umane și toate materialele care intră în contact cu probele trebuie manipulate și eliminate în conformitate cu legile locale și naționale și ca și cum aceste probe pot transmite infecții.

Măsuri de precauţie

1. **Atenție:** Legea federală limitează acest dispozitiv la vânzarea de către sau către un medic sau alt practician autorizat de legile statului în care acesta practică această meserie, de a folosi sau de a dispune utilizarea dispozitivului.
2. REACTIVUL 1 şi REACTIVUL 2 sunt sensibile la lumină. A se păstra într-un loc întunecos.

3. Probele care conțin materiale de origine umană trebuie să fie manevrate ca și cum ar fi potențial infecțioase utilizând proceduri de laborator sigure, cum ar fi cele enumerate în Biosiguranța în Laboratoarele Microbiologice și Biomedicale (Publicaţia HHS Numărul [CDC] 93-8395).
3. Evitați ingerarea și contactul cu pielea și ochii. Vezi Fișa tehnică de securitate (SDS).
4. Nu utilizați REACTIVUL după data de expirare înscrisă pe cutia exterioară.
5. Informații suplimentare privind măsurile de siguranță în ceea ce privește depozitarea și manipularea acestui produs sunt furnizate în cadrul SDS pentru acest produs. Pentru a obține o fișă tehnică de securitate, vă rugăm să contactați departamentul de asistență pentru clienți la numărul 858-455-4768.

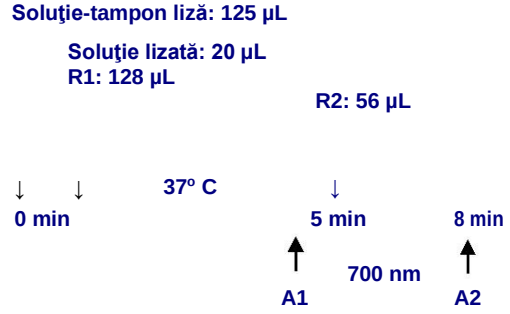
Procedura de analiză

1. Se distribuie cel puțin 150 µl din fiecare probă de sânge integral într-o cupă de probă utilizată pentru analizor.
2. Înainte de testare, probele de sânge integral trebuie amestecate bine pentru a resuspenda eritrocitele sedimentate. **Precizia testului va fi afectată dacă sângele integral nu este amestecat complet înainte de testare.**

   Încărcați probe la bord și porniți imediat analizorul. Notă: Numărul maxim de probe care trebuie încărcate trebuie delimitat astfel încât eșantionarea să se finalizeze cu ajutorul analizorului în 20 de minute după amestecarea probelor.
3. CALIBRATORUL şi CONTROLUL ar trebui tratate exact ca probe de sânge și utilizate conform instrucțiunilor.

Schema de analiza

Notă: HbA1c este un test de punct final și primul punct de citire A1 este chiar înainte de adăugarea REACTIVULUI 2.



Calibrare

Setul de calibrare are numeroase valori specifice furnizate pe C al A. Setul de CALIBRATORI pentru Analiza HbA1c directă de la Diazyme (REF DZ168C-CAL) este destinat utilizării cu REACTIVUL pentru analiza HbA1c directă (REF DZ168C). Toate flacoanele cu CALIBRATORI sunt stabile până la data expirării când sunt păstrate la 2-8 °C. Nivelul 1 și 2 ale CALIBRATORULUI sunt în formă liofilizată. Reconstituiți conținutul liofilizat conform instrucțiunilor de pe ambalajul CALIBRATORULUI și amestecați ușor. Lăsați flacoanele să se echilibreze la temperatura camerei timp de 30 de minute înainte de utilizare. CALIBRATORUL reconstituit este stabil timp de 14 zile când este bine închis și depozitat la 2-8 ° C. Frecvența calibratorului pentru Analiza HbA1c directă de la Diazyme (enzimatic, liză la bord) este de 7 zile.

Controlul calitatii

Setul de control al Analizei HbA1c directe de la Diazyme (REF DZ168C-CON) poate fi achiziționat separat. Utilizatorii trebuie să urmeze instrucțiunile federale, statale și locale corespunzătoare privind funcționarea controalelor externe de calitate și manipularea materialelor biologice periculoase.

Setul de control al Analizei HbA1c directe de la Diazyme (REF DZ168C-CON) este destinat utilizării cu REACTIVUL pentru Analiza HbA1c directă (REF DZ168C). Toate flacoanele de CONTROL sunt stabile până la data expirării când sunt păstrate la 2-8 C. CONTROLUL nivelul 1 și 2 sunt în formă liofilizată. Reconstituiți conținutul liofilizat conform instrucțiunilor de pe ambalajul CONTROLULUI și amestecați ușor. Lăsați flacoanele să se echilibreze la temperatura camerei timp de 30 de minute înainte de utilizare. CONTROLUL reconstituit este stabil timp de 14 zile când se închide etanș și se păstrează la 2-8 ° C.
Se recomandă ca fiecare laborator să utilizeze CONTROLUL pentru Analiza HbA1c directă de la Diazyme pentru a valida performanța Analizei HbA1c directe.
Trebuie utilizat un set de CONTROALE normale și anormale. Dacă rezultatele CONTROALELOR nu se încadrează în limitele acceptabile, așa cum a fost determinat de producător, testul nu trebuie efectuat. Se recomandă ca testarea de control a calității de către utilizator să urmeze orientările federale, de stat și locale sau cerințele de acreditare.

Rezultate

Concentrația HbA1c este exprimată direct ca % HbA1c prin utilizarea unei curbe de calibrare adecvate în care CALIBRATORUL are valori pentru fiecare nivel în % HbA1c. Valorile raportate sunt aliniate la Sistemul de control al diabetului și studiul privind complicațiile (DCCT) și, prin urmare, este raportată în formatul NGSP[9]. Relația dintre rezultatele HbA1c din rețeaua NGSP (% HbA1c) și rețeaua IFCC (mmol / mol) a fost evaluată și a fost dezvoltată o ecuație master [9, 10, 11]: NGSP = [0.09148 × IFCC] + 2.152. Rezultatele IFCC (mmol / mol) pot fi obținute prin stabilirea calculului la bordul analizorului.

Interval de referinta

Criteriile American Diabetes Association (ADA) pentru testarea HbA1c pentru a diagnostica diabetul[1] sunt prezentate în următorul tabel:

Categorie	Interval HbA1c (NGSP/DCCT)
Normal	< 5.7%
Prediabet (risc crescut de diabet)	5.7% - 6.4%
Diabet	≥ 6.5%

Valoarea HbA1c poate fi găsită la un nivel de 4,0% la populația sănătoasă. [11, 12] Asociația Americană a Diabetului recomandă ca un obiectiv rezonabil al tratamentului pentru diabetul zaharat pentru multe persoane adulte care nu sunt însărcinate să fie <7,0% HbA1c.[1] Cu toate acestea, fiecare laborator trebuie să-și stabilească propriul de referință și obiectivul HbA1c în țara lor de afaceri, ținând cont de sex, vârstă, etnie și starea clinică a pacientului.

Limitari

- Liniaritatea testului este de până la 12% HbA1c. Probele cu valori peste 12% nu trebuie diluate și retestate. În schimb, valorile trebuie raportate ca fiind mai mari de 12% (> 12%).
- Analiza este formulată pentru utilizare cu probe de sânge integral K2-EDTA. Hemoglobina totală din probă trebuie să se situeze în intervalul: 8-21 g / dl
- HbF ridicat (> 10%) poate duce la valori incorecte ale HbA1c.
- Acest test nu este pentru depistarea sau diagnosticarea diabetului. Acest test nu trebuie utilizat pentru a înlocui testarea zilnică a nivelului de urină și de glucoză din sânge. Acest test nu trebuie utilizat în monitorizarea controlului zilnic al glucozei. Acest test nu trebuie utilizat pentru analizarea probelor de la pacienți cu afecțiuni care determină supraviețuirea scurtă a globulelor roșii din sânge, cum ar fi bolile hemolitice, sarcina și pierderea semnificativă de sânge acută sau cronică.
- Ca în cazul oricărei proceduri de testare diagnostică, rezultatele trebuie interpretate ținând seama de toate celelalte rezultate ale testelor și de starea clinică a pacientului.

- Ca și în cazul oricărui test de diagnosticare, este posibil ca erorile tehnice sau procedurale, precum și alte substanțe sau factori care nu sunt enumerați să interfereze cu rezultatele testului.

Caracteristici de performanţă

Determinate cu analizorul de chimie modulară P

Precizie

Precizia Analizei HbA1c directe de la Diazyme a fost evaluată conform ghidului CLSI EP5-A2. În cadrul studiului, 5 probe de sânge integral au fost testate în duplicat per rulare, 2 rulări pe zi, timp de 20 de zile lucrătoare, cu trei loturi de REACTIV. Rezultatele din timpul rulărilor, între rulări, între zile, între loturi și total% CV pentru trei loturi de REACTIV combinate sunt enumerate în tabelul următor (N = 240).

Probă		Probă 1	Probă 2	Probă 3	Probă 4	Probă 5
Medie (%)		4.64	5.36	7.51	9.61	11.89
În timpul rulărilor	SD	0.04	0.05	0.05	0.06	0.09
	%CV	0.8%	0.9%	0.6%	0.6%	0.7%
Între rulări	SD	0.07	0.05	0.05	0.05	0.08
	%CV	1.5%	0.9%	0.7%	0.5%	0.6%
Între zile	SD	0.00	0.00	0.00	0.03	0.04
	%CV	0.0%	0.0%	0.0%	0.3%	0.4%
Între loturi	SD	0.08	0.07	0.07	0.08	0.12
	%CV	1.6%	1.2%	0.9%	0.9%	1.0%
Total	SD	0.08	0.07	0.07	0.08	0.12
	%CV	1.7%	1.2%	0.9%	0.9%	1.0%

Studiul de precizie în mai multe locații a fost efectuat în Diazyme Laboratories și două locaţii externe, cu analizoarele Modular P. În acest studiu, același set de 5 probe de sânge integral a fost testat în duplicat per ciclu, 2 cicluri pe zi timp de 5 zile lucrătoare, cu un lot de REACTIV în trei locaţii de testare diferite, de trei operatori diferiți ,pe trei analizoare diferite Modular P. Rezultatele din timpul rulărilor, între rulări, între zile, între locaţii și total% CV pentru cele trei locaţii combinate sunt enumerate în tabelele următoare (N = 60):

Probă		Probă 1	Probă 2	Probă 3	Probă 4	Probă 5
Medie (%)		4.67	5.37	7.52	9.67	11.92
În timpul rulării	SD	0.05	0.04	0.05	0.07	0.09
	%CV	1.0%	0.8%	0.7%	0.8%	0.8%
Între rulări	SD	0.04	0.05	0.06	0.11	0.09
	%CV	0.8%	1.0%	0.8%	1.1%	0.8%
Între zile	SD	0.02	0.00	0.00	0.00	0.06
	%CV	0.5%	0.0%	0.0%	0.0%	0.5%
Între locaţii	SD	0.07	0.06	0.07	0.12	0.14
	%CV	1.4%	1.2%	0.9%	1.3%	1.2%
Total	SD	0.07	0.07	0.08	0.13	0.14
	%CV	1.4%	1.2%	1.0%	1.4%	1.2%

Compararea metodelor

Compararea metodelor de studiu a fost efectuată în conformitate cu CLSI: Orientarea EP9-A2, folosind un lot de reactivi în trei locaţii diferite, cu trei analizoare diferite Modular P de către trei operatori diferiți. Au fost testate 374 de probe K2 EDTA unice de sânge integral. Valorile HbA1c au fost comparate cu cele obținute printr-o metodă HPLC comercială. Rezultatele comparației sunt rezumate în tabelul următor

Parametru	Regresie liniară (total din 3 locaţii)	Regresia Deming (total din 3 locaţii)
Pantă	1.023	1.030
95% CI	1.011 – 1.035	1.018 – 1.042
Intercept	-0.090	-0.140
95% CI	-0.180 to 0.000	-0.230 to -0.050
Coef Cor. (R)	0.9937	0.9937
Interval probă	4.2 – 12.0	4.2 – 12.0

Liniaritate

Protocolul CLSI EP6-A a fost utilizat pentru a evalua liniaritatea analizei. Analiza HbA1c directă de la Diazyme are un interval AMR de 4,0% - 12,0% HbA1c.

LOB, LOD, LOQ

LOB, LOD, LOQ ale Analizei HbA1c directe de la Diazyme a fost determinată conform CLSI EP17-A2. LOB a fost determinat a fi de 0,2%; LOD a fost determinat a fi de 0,5%; LOQ a fost determinat a fi de 0,8%.

Interferenţă

Interferența a fost evaluată în conformitate cu protocolul CLSI EP7-A. Următoarele substanțe nu au prezentat interferențe semnificative (<10%) până la concentrațiile din tabelul de mai jos:

Substanțe interferente	Concentraţie
Acid ascorbic	12 mg/dL
Bilirubină	15 mg/dL
Bilirubină conjugată	13 mg/dL
Hemoglobină	21 g/dL
Trigliceride	4000 mg/dL
Glucoză	4000 mg/dL
Acid uric	30 mg/dL
Uree	80 mg/dL
Acetaminofen	20 mg/dL
Acid acetilsalicilic	65.2 mg/dL
Metformină	4 mg/dL
Ibuprofen	50 mg/dL
Gliburidă	0.19 mg/dL
Proteină totală	21 g/dL
Vitamina E	13.6 mg/dL
Factor reumatoid	375 IU/mL

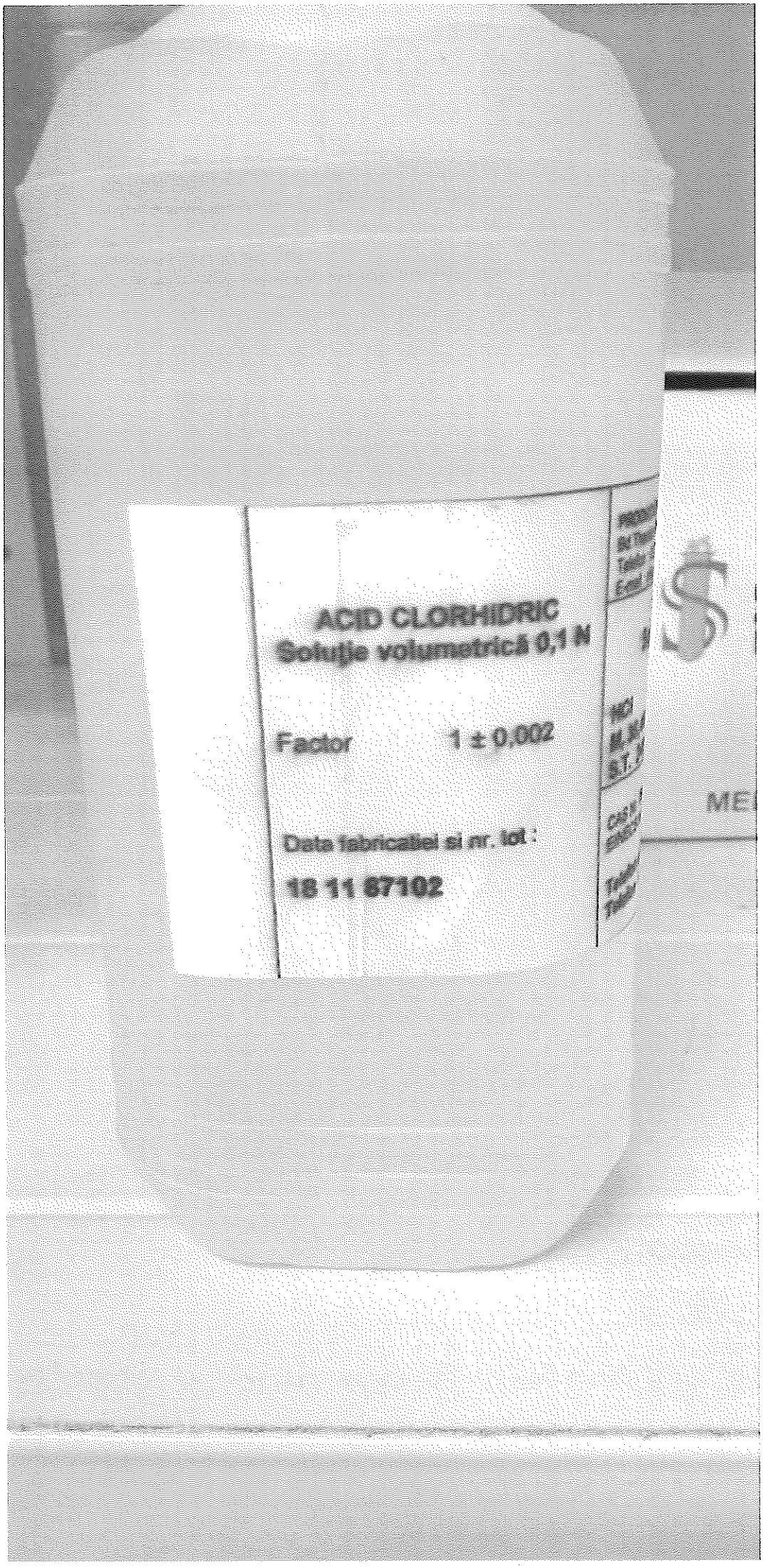
În plus, hemoglobina carbamilată, acetilată și HbA1c labilă nu afectează negativ analiza. Hemoglobinopatiile pot interfera cu analiza hemoglobinei glicate. Rezultatele testului indică faptul că nu există interferențe semnificative pentru hemoglobina C (≤ 38,2%), hemoglobina D (≤ 43,1%), hemoglobina E (≤ 21,1%) și hemoglobina S (≤ 37,3%). HbF ridicat (> 10%) poate duce la valori inexacte ale HbA1c.

Referinţe

1. Asociaţia americană de diabet. Standards of medical care in diabetes-2015. Diabetes Care 2015; 38(suppl 1): S1-S93
2. Sacks DB, *et al*. Academia Națională de Biochimie Clinică. Position statement executive summary: guidelines and recommendations for laboratory analysis in the diagnosis and management of diabetes mellitus. Diabetes Care 2011; 34: 1419-1423
3. Goldstein DE, *et al.* Tests of glycemia in diabetes. Diabetes Care 2004; 27(7): 1761-1773
4. Asociaţia americană de diabet. Tests of glycemia in diabetes. Diabetes Care 2003; 26 (suppl 1): S106-S108
5. Grupul britanic de studiu prospectiv privind diabetul zaharat (UKPDS). Intensive blood-glucose control with sulphonylureas or insulin compared with conventional treatment and risk of complications in patients with type 2 diabetes (UKPDS 33). Lancet 1998; 352: 837-853
6. Grupul de Cercetare pentru Controlul și Complicațiile Diabetului, Institutul Național de Diabet și Boli Digestive și Rinichi din Statele Unite (NIDDK). The effect of intensive treatment of diabetes on the development and progression of long-term complications in insulin-dependent diabetes mellitus. Jurnalul de Medicină New England 1993; 329(14): 977-986
7. Little RR, *et al.* The national glycohemoglobin standardization program: a five-year progress report. Chimie clinică 2001; 47(11): 1985-1992
8. CLSI. Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests; Ghidul aprobat - ediția a patra. Documentul CLSI H18-A4. Wayne, PA: CLSI; 2010
9. Programul național de standardizare a glicohemoglobinei (NGSP), http://www.ngsp.org
10. Hoelzel W, *et al*. IFCC reference system for measurement of hemoglobin A1c in human blood and the national standardization schemes in the United States, Japan, and Sweden: a method-comparison study. Chimie clinică 2004; 50(1): 166-174
11. Sacks DB (ed). Global harmonization of hemoglobin A1c. Chimie clinică 2005; 51(4): 681-683
12. Steffes M, *et al*. Hemoglobin A1c measurements over nearly two decades: sustaining comparable values throughout the diabetes control and complications trial and the epidemiology of diabetes interventions and complications study. Chimie clinică 2005; 51(4): 753-758

MDSS
Schiffgraben 41
30175 Hanovra.
Germania

12889 Gregg Court
Poway. CA 92064, SUA
Tel: (858) 455-4754
Fas: (858) 455-4750


ACID CLORHIDRIC
Soluție volumetrică 0,1 N
Factor 1 ± 0,002
Data fabricației și nr. lot :
18 11 67102

Traducere din limba engleză

BECKMAN COULTER

KIT FLACOANE OSR
FLACOANE DE 15 ML

COD DE IDENTIFICARE	63165
CONŢINUT	Flacoane de 20 x 15 mL 20 x capace cu filet de culoare albă
LOT	7988

Beckman Coulter Inc. 250 St. Kraemer Blvd.
Brea, CA 92821, SUA

COD CE	REPREZENTANT	Beckman Coulter Irlanda Inc. , Lismeehan, O'Callaghan's Mills, Co. Clare, Irlanda

FABRICAT ÎN IRLANDA

OE6316

0GO75

CONFORM CU ORIGINALUL
CONFIDENŢIAL

Traducere din limba engleză

BECKMAN COULTER

KIT FLACOANE OSR
FLACOANE DE 30 ML

COD DE IDENTIFICARE	63094
CONŢINUT	Flacoane de 20 x 30 mL 20 x capace cu filet de culoare albă
LOT	7863
	Beckman Coulter Inc. 250 St. Kraemer Blvd. Brea, CA 92821, SUA
REP CE REPREZENTANT	Beckman Coulter Ireland Inc. , Lismeehan, O'Callaghan's Mills, Co. Clare, Irlanda

FABRICAT ÎN IRLANDA

OE6309

0GO75

CONFORM CU ORIGINALUL
CONFIDENŢIAL

BECKMAN COULTER

OSR BOTTLE KIT
60ML BOTTLES

REF 63093

CONT 20 x 60mL Bottles
20 x White Screw Caps

LOT 7777

Made in Ireland

OE63093.5

Beckman Coulter, Inc. 250 S. Kraemer Blvd.
Brea, CA 92821, USA.

EC REP Beckman Coulter Ireland Inc., Lismeehan,
O' Callaghan's Mills, Co. Clare, Ireland.

CONFORM CU ORIGINALUL
CONFIDENTIAL

OG076

名　　称 ｺｳｹﾞﾝﾗﾝﾌﾟ ＊（12V20

PART NAME

Photometer Lamp, 12V 20W (1 ea.)

REF **MU988800**

2017-05-24　LOT 47231729

GS1-128

BECKMAN COULTER

WPP

纸

AU®

Instrucțiuni de utilizare

© 2015 Beckman Coulter, Inc. All rights reserved.

Control Serum L1
SER DE CONTROL 1

REF ODC0003 20 x 5 mL (capac verde)

Doar pentru utilizare *in vitro*.

REVIZUIRE ANUALĂ

Revizuit de	Data	Revizuit de	Data

PRINCIPIUL

DOMENIUL DE UTILIZARE

Serul de control 1 este un ser de control uman liofilizat destinat utilizării în conjuncţie cu Serul de control 2 ODC0004 pentru a monitoriza performanţa analitică a reactivilor sistemului Beckman Coulter prezentaţi în tabelul anexat analizoarelor Beckman Coulter.

REACTIVI

AVERTIZĂRI ȘI MĂSURI DE PRECAUȚIE

Eliminaţi toate deşeurile în conformitate cu directivele locale.

Materialele biologice de origine umană cuprinse în acest produs au fost testate pentru anti HCV, HbsAg şi anti-HIV 1/2 pe baza unui singur donator, utilizând metode aprobate FDA şi au fost găsite ca fiind non-reactive.

Din moment ce nu există nicio metodă de testare care poate oferi asigurarea completă că produsele derivate din sânge uman nu vor transmite agenţi infecţioşi, acest produs trebuie manipulat ca substanţă infecţioasă.

COMPONENTE REACTIVE

Ser uman liofilizat cu aditivi chimici şi enzime adecvate de origine umană şi animală. Serul conţine, de asemenea, conservanţi şi stabilizatori.

Observaţie: Aceste concentraţii de analiţi sunt dependente de lot şi sunt enumerate în tabelul ataşat.

CLASIFICAREA RISCURILOR ÎN SISTEMUL GHS

Nu este clasificat ca periculos

DEPOZITARE ŞI STABILITATE

Serul de control este stabil, cu recipientul nedeschis, până la data expirării menţionată atunci când este depozitat la 2 … 8°C. Odată reconstituit, serul de control este stabil conform tabelului de reconstituire a stabilităţii, cu condiţia ca acesta să nu fie contaminat şi să fie închis ermetic imediat după fiecare utilizare şi depozitat la 2…8°C.

Observaţie: Contaminarea bacteriană produce un miros caracteristic şi o reducere a nivelului de glucoză – în cazul în care se observă aceste aspecte aruncaţi flaconul.

Stabilitate reconstituită	2…8°C	**-20°C****
Bilirubină – totală sau directă (Protejați de lumină)	24 ore	5 zile
Colinesterază	24 ore	2 zile
*ACP	24 ore	1 lună
ALP, ALT, amilază, AST, CK-NAC, GGT, GLDH, HBDH, LDH, lipază, fosfor anorganic, trigliceride	2 zile	1 lună
Albumină, calciu, clor, colesterol, creatinină, glucoză, fier, lactat, litiu, magneziu, potasiu, sodiu, proteine totale, UIBC, uree şi acid uric, IgA, IgG, IgM, APO A1.	7 zile	1 lună

* Stabilizatorul ACP prevăzut în setul de reactivi nu trebuie adăugat la acest ser de control.

**La congelarea o dată.

CONTROLUL CALITĂȚII

PREGĂTIRE SER DE CONTROL

Lăsaţi fiola să se echilibreze la temperatura camerei înainte de a o deschide, pentru a preveni condensarea în fiolă.

Loviţi uşor capacul fiolei înainte de a o deschide, pentru a disloca orice liofilizat prins în dop. Deschideţi uşor fiola, pentru a preveni pierderea de liofilizat.

Adăugaţi în fiolă apă proaspătă, deionizată, echilibrată la temperatura camerei, (aprox. 20°C). Utilizaţi o pipetă calibrată care poate doza cu exactitate 5,0 mL – cântăriţi, dacă aveţi dubii.

Răsturnaţi flaconul de 3 ori şi apoi lăsaţi-l să stea timp de 10 minute. Dizolvaţi complet conţinutul prin amestecare uşoară pe o rolă timp de 30 minute. Nu agitaţi flaconul deoarece astfel se formează spumă.

Continuaţi amestecarea până când soluţia este omogenă şi tot materialul liofilizat este reconstituit.

Înregistraţi pe eticheta flaconului data la care a fost reconstituită fiola. Depozitaţi la 2...8°C.

Observaţie: Pentru determinarea fosfatazei alcaline, se recomandă ca serul reconstituit să fie lăsat să stea timp de cel puțin 2 ore la 2…8°C înainte de utilizare.

REZULTATE TEST

Consultaţi tabelul de valori medii şi intervale acceptabile.

Atribuirea valorilor a fost efectuată utilizând Sistemul Beckman Coulter. Aceste valori reprezintă media oricăror determinări de cinci ori mai mari de la ultimele cinci serii independente sau determinările de trei ori mai mari de la ultimele opt serii independente.

Intervalele reprezintă deviaţia maximă admisibilă a unei singure determinări, conform Rilibäk.[1] Pentru analiţii care nu sunt prezentaţi în Rilibäk, intervalele sunt date ca +/-20% din valoarea ţintă medie.

La utilizarea software-ului pentru controlul calităţii analizorului pentru supravegherea performanţei testului, deviaţiile standard specifice analitului trebuie să fie determinate de fiecare laborator. Aceste deviaţii standard nu pot fi deduse din intervalele acceptabile menţionate.

PROCEDURĂ (PROCEDURI) DE TESTARE

Consultaţi instrucţiunile de utilizare relevante ale produsului.

Fiecare laborator trebuie să îşi stabilească propria frecvenţă de control, dar în orice caz, bunele practici de laborator sugerează ca serurile de control să fie testate în fiecare zi de testare a probelor pacienţilor şi de fiecare dată când este realizat procesul de calibrare/blanc.

Rezultatele obţinute de orice laborator individual pot varia faţă de valoarea medie dată. Se recomandă, prin urmare, ca fiecare laborator să genereze valori ţintă şi intervale specifice de control ale analitului, pe baza repetărilor multiple în conformitate cu cerinţele acestora. Aceste valori ţintă ar trebui să se încadreze în intervalele acceptate corespunzătoare din tabelul anexat.

Dacă sunt detectate tendinţe sau modificări bruşte în valori, revizuiţi toţi parametrii de funcţionare.

Fiecare laborator trebuie să stabilească instrucţiuni pentru acţiunea corectivă care trebuie întreprinsă în cazul în care serurile de control nu se încadrează în limitele specificate.

Asiguraţi-vă că numărul de serie de pe fiola de control este acelaşi cu cel listat în tabelul anexat.

REFERINȚE

1. Richtlinien der Bundesärztekammer, DG Klinische Chemie Mitteilungen 2001;32(6).

Beckman Coulter Ireland Inc., Lismeehan, O'Callaghan's Mill's Co. Clare, Ireland (001) 703-527-3887
www.beckmancoulter.com

AU®

Instrucțiuni de utilizare

© 2015 Beckman Coulter, Inc. All rights reserved.

Control Serum L2
SER DE CONTROL 2

REF ODC0004 20 x 5 mL (capac roşu)

Doar pentru utilizare *in vitro*.

REVIZUIRE ANUALĂ

Revizuit de	Data	Revizuit de	Data

PRINCIPIUL

DOMENIUL DE UTILIZARE

Serul de control 2 este un ser de control uman liofilizat destinat utilizării în conjuncţie cu Serul de control 1 ODC0003 pentru a monitoriza performanţa analitică a reactivilor sistemului Beckman Coulter prezentaţi în tabelul anexat analizoarelor Beckman Coulter.

REACTIVI

AVERTIZĂRI ŞI MĂSURI DE PRECAUȚIE

Eliminaţi toate deşeurile în conformitate cu directivele locale.

Materialele biologice de origine umană cuprinse în acest produs au fost testate pentru anti HCV, HbsAg şi anti-HIV 1/2 pe baza unui singur donator, utilizând metode aprobate FDA şi au fost găsite ca fiind non-reactive.

Din moment ce nu există nicio metodă de testare care poate oferi asigurarea completă că produsele derivate din sânge uman nu vor transmite agenţi infecţioşi, acest produs trebuie manipulat ca substanţă infecţioasă.

COMPONENTE REACTIVE

Ser uman liofilizat cu aditivi chimici şi enzime adecvate de origine umană şi animală. Serul conţine, de asemenea, conservanţi şi stabilizatori.

Observaţie: Aceste concentraţii de analiţi sunt dependente de lot şi sunt enumerate în tabelul ataşat.

CLASIFICAREA RISCURILOR ÎN SISTEMUL GHS

Nu este clasificat ca periculos

DEPOZITARE ŞI STABILITATE

Serul de control este stabil, cu recipientul nedeschis, până la data expirării menţionată atunci când este depozitat la 2 … 8°C. Odată reconstituit, serul de control este stabil conform tabelului de reconstituire a stabilităţii, cu condiţia ca acesta să nu fie contaminat şi să fie închis ermetic imediat după fiecare utilizare şi depozitat la 2…8°C.

Observaţie: Contaminarea bacteriană produce un miros caracteristic şi o reducere a nivelului de glucoză – în cazul în care se observă aceste aspecte aruncaţi flaconul.

Stabilitate reconstituită	2…8°C	**-20°C****
Bilirubină – totală sau directă (Protejați de lumină)	24 ore	5 zile
Colinesterază	24 ore	2 zile
*ACP	24 ore	1 lună
ALP, ALT, amilază, AST, CK-NAC, GGT, GLDH, HBDH, LDH, lipază, fosfor anorganic, trigliceride	2 zile	1 lună
Albumină, calciu, clorură, colesterol, creatinină, glucoză, fier, lactat, litiu, magneziu, potasiu, sodiu, proteine totale, UIBC, Uree şi Acid uric, IgA, IgG, IgM, APO A1, APO B.	7 zile	1 lună

* Stabilizatorul ACP prevăzut în setul de reactivi nu trebuie adăugat la acest ser de control.

**La congelarea o dată.

CONTROLUL CALITĂȚII

PREGĂTIRE SER DE CONTROL

1. Lăsaţi fiola să se echilibreze la temperatura camerei înainte de a o deschide, pentru a preveni condensarea în fiolă.
2. Loviţi uşor capacul fiolei înainte de a o deschide, pentru a disloca orice liofilizat prins în dop. Deschideţi uşor fiola, pentru a preveni pierderea de liofilizat.
3. Adăugaţi în fiolă apă proaspătă, deionizată, echilibrată la temperatura camerei, (aprox. 20°C). Utilizaţi o pipetă calibrată care poate doza cu exactitate 5,0 mL – cântăriţi, dacă aveţi dubii
4. Răsturnaţi flaconul de 3 ori şi apoi lăsaţi-l să stea timp de 10 minute. Dizolvaţi complet conţinutul prin amestecare uşoară pe o rolă timp de 30 minute. Nu agitaţi flaconul deoarece astfel se formează spumă.
5. Continuaţi amestecarea până când soluţia este omogenă şi tot materialul liofilizat este reconstituit.
6. Înregistraţi pe eticheta flaconului data la care a fost reconstituită fiola. Depozitaţi la 2...8°C.

Observaţie: Pentru determinarea fosfatazei alcaline, se recomandă ca serul reconstituit să fie lăsat să stea timp de cel puţin 2 ore la 2…8°C înainte de utilizare.

REZULTATE TEST

Consultaţi tabelul de valori medii şi intervale acceptabile.

Atribuirea valorilor a fost efectuată utilizând Sistemul Beckman Coulter. Aceste valori reprezintă media oricăror determinări de cinci ori mai mari de la ultimele cinci serii independente sau determinările de trei ori mai mari de la ultimele opt serii independente.

Intervalele reprezintă deviaţia maximă admisibilă a unei singure determinări, conform Rilibäk.[1] Pentru analiţii care nu sunt prezentaţi în Rilibäk, intervalele sunt date ca +/-20% din valoarea ţintă medie.

La utilizarea software-ului pentru controlul calităţii analizorului pentru supravegherea performanţei testului, deviaţiile standard specifice analitului trebuie să fie determinate de fiecare laborator. Aceste deviaţii standard nu pot fi deduse din intervalele acceptabile menţionate.

PROCEDURĂ (PROCEDURI) DE TESTARE

Consultaţi instrucţiunile de utilizare relevante ale produsului.

Fiecare laborator trebuie să îşi stabilească propria frecvenţă de control, dar în orice caz, bunele practici de laborator sugerează ca serurile de control să fie testate în fiecare zi de testare a probelor pacienţilor şi de fiecare dată când este realizat procesul de calibrare/blanc.

Rezultatele obţinute de orice laborator individual pot varia faţă de valoarea medie dată. Se recomandă, prin urmare, ca fiecare laborator să genereze valori ţintă şi intervale specifice de control ale analitului, pe baza repetărilor multiple în conformitate cu cerinţele acestora. Aceste valori ţintă ar trebui să se încadreze în intervalele acceptate corespunzătoare din tabelul anexat.

Dacă sunt detectate tendinţe sau modificări bruşte în valori, revizuiţi toţi parametrii de funcţionare.

Fiecare laborator trebuie să stabilească instrucţiuni pentru acţiunea corectivă care trebuie întreprinsă în cazul în care serurile de control nu se încadrează în limitele specificate.

Asiguraţi-vă că numărul de serie de pe fiola de control este acelaşi cu cel listat în tabelul anexat.

REFERINȚE

1. Richtlinien der Bundesärztekammer, DG Klinische Chemie Mitteilungen 2001;32(6).

Beckman Coulter Ireland Inc., Lismeehan, O'Callaghan's Mill's Co. Clare, Ireland (001) 703-527-3887
www.beckmancoulter.com

BECKMAN COULTER CE

AU®

Instrucțiuni de utilizare

© 2015 Beckman Coulter, Inc. All rights reserved.

HDL LDL CONTROL
HDL LDL Cholesterol Control Serum

REF ODC0005 Ser de control 1 3 x 5 mL
Ser de control 2 3 x 5 mL

Doar pentru utilizare *in vitro*.

REVIZUIRE ANUALĂ

Revizuit de	Data	Revizuit de	Data

PRINCIPIUL

DOMENIUL DE UTILIZARE

Serul de control HDL/LDL-Colesterol este un ser de control destinat monitorizării performanţei analitice a reactivilor HDL şi LDL pentru colesterol, OSR6187 şi respectiv, OSR6183, pe analizoarele Beckman Coulter.

REACTIVI

AVERTIZĂRI ȘI MĂSURI DE PRECAUȚIE

Eliminaţi toate deşeurile în conformitate cu directivele locale.

Materialele biologice de origine umană cuprinse în acest produs au fost testate pentru anti HCV, HbsAg şi anti-HIV 1/2 pe baza unui singur donator, şi au fost găsite ca fiind non-reactive. Din moment ce nu există nicio metodă de testare care poate oferi asigurarea completă că produsele derivate din sânge uman nu vor transmite agenţi infecţioşi, acest produs trebuie manipulat ca substanţă infecţioasă.

COMPONENTE REACTIVE

Ser uman liofilizat ce conţine colesterol HDL şi LDL uman.

CLASIFICAREA RISCURILOR ÎN SISTEMUL GHS

Nu este clasificat ca periculos

DEPOZITARE ȘI STABILITATE

Nedeschise, serurile de control sunt stabile până la data expirării, atunci când sunt depozitate la 2…8°C. Odată ce au fost reconstituite, serurile de control sunt stabile timp de 7 zile, atunci când sunt depozitate la 2…8°C. Acestea pot fi împărţite în părţi alicote şi congelate o dată. Serurile de control reconstituite şi congelate sunt stabile timp de 30 de zile atunci când sunt depozitate la -20°C.

Pentru a asigura stabilitatea, Beckman Coulter recomandă să se închidă ermetic fiolele după fiecare utilizare şi să se aibă grijă pentru a evita contaminarea.

CONTROLUL CALITĂȚII

PREGĂTIRE SER DE CONTROL

1. Îndepărtaţi capacul şi dopul de cauciuc cu atenţie din flacon, evitând orice pierdere de material liofilizat.
2. Adăugați 5,0 mL de apă deionizată sterilă la 15…25°C în materialul liofilizat, utilizând o pipetă volumetrică calibrată să elibereze exact 5,0 mL.
3. Cu dopul de cauciuc înapoi în poziţie, dizolvaţi complet conţinutul prin amestecare uşoară timp de 30 de minute. Evitaţi formarea spumei.
4. Continuaţi să amestecaţi până când soluţia este omogenă şi tot materialul liofilizat este reconstituit.
5. Înregistraţi pe eticheta flaconului data la care a fost reconstituit serul de control.

REZULTATE TEST

Consultaţi tabelul de medii şi intervale.

Valorile serurilor de control colesterol HDL/LDL sunt detectabile prin metodele de referinţă US CDC (Centrul pentru Controlul Bolilor) HDL și LDL-colesterol.[1,2]

PROCEDURĂ (PROCEDURI) DE TESTARE

Consultaţi instrucţiunile de utilizare relevante ale produsului.

Fiecare laborator trebuie să îşi stabilească propria frecvenţă de control, dar în orice caz, bunele practici de laborator sugerează ca serurile de control să fie testate în fiecare zi de testare a probelor pacienţilor şi de fiecare dată când este realizată calibrarea.

Rezultatele obţinute de orice laborator individual pot varia faţă de valoarea medie dată. Se recomandă, prin urmare, ca fiecare laborator să genereze valori ţintă şi intervale specifice de control ale analitului, pe baza repetărilor multiple în conformitate cu cerinţele acestora. Aceste valori ţintă ar trebui să se încadreze în intervalele acceptate corespunzătoare din tabelul anexat.

Dacă sunt detectate tendinţe sau modificări bruşte în valori, revizuiţi toţi parametrii de funcţionare.

Fiecare laborator trebuie să stabilească instrucţiuni pentru acţiunea corectivă care trebuie întreprinsă în cazul în care serurile de control nu se încadrează în limitele specificate.

REFERINȚE

1. Hainline A, Karon J, Lippel K, eds. Manual of laboratory operations. In: Lipid Research Clinics Program, Lipid and lipoprotein analysis, 2nd ed. Bethesda, MD: U.S. Dept. Health and Human Services, 1982.

2. Bachorik PS, Ross JW, for the National Cholesterol Education Program Working Group on Lipoprotein Measurement. Guidelines on the measurement of low-density -lipoprotein cholesterol: executive summary. Clin Chem 1995;44:1414-20.

Beckman Coulter Ireland Inc., Lismeehan, O'Callaghan's Mill's Co. Clare, Ireland (001) 703-527-3887
www.beckmancoulter.com

AU

Instrucțiuni de utilizare

© 2017 Beckman Coulter, Inc. All rights reserved.

HDL-Chol Cal
Calibrator colesterol HDL

REF ODC0011 2 x 3 ml

Doar pentru utilizare *in vitro*.

REVIZUIRE ANUALĂ

Revizuit de	Data	Revizuit de	Data

PRINCIPIUL

DOMENIUL DE UTILIZARE

Calibratorul colesterol HDL este un calibrator de ser uman liofilizat destinat utilizării cu reactivul OSR6187/OSR6287/OSR6587/OSR6687 de colesterol HDL pentru determinarea cantitativă a colesterolului HDL pe analizoarele Beckman Coulter.

REACTIVI

CUPRINS

Ser uman liofilizat cu conținut de colesterol HDL uman.

AVERTIZĂRI ȘI MĂSURI DE PRECAUȚIE

Eliminaţi toate deşeurile în conformitate cu directivele locale.

Materialele biologice de origine umană cuprinse în acest produs au fost testate pentru anti HCV, HbsAg şi anti-HIV 1/2 pe baza unui singur donator, utilizând metode aprobate FDA şi au fost găsite ca fiind non-reactive. Din moment ce nu există nicio metodă de testare care poate oferi asigurarea completă că produsele derivate din sânge uman nu vor transmite agenţi infecţioşi, acest produs trebuie manipulat ca substanţă infecţioasă.

CLASIFICAREA RISCURILOR ÎN SISTEMUL GHS

Calibrator colesterol HDL — AVERTIZARE

H317 — Poate produce o reacie alergică la nivelul pielii.

P280	Purtai mănui de protecie, îmbrăcăminte de protecie i echipament de protecie a ochilor/feei.
P333+P313	În caz de iritare a pielii sau de erupie cutanată: solicitai sfat medical sau îngrijire medicală.
P362+P364	Scoateţi îmbrăcămintea contaminată şi spălaţi-o înainte de reutilizare.
	masă de reacţie: 5-clor-2-metil-4-izotiazolin-3-onă [nr. CE 247-500-7] şi 2-metil-4-izotiazolin-3-onă [nr. CE 220-239-6](3:1) < 0,05%

SDS	Fișa tehnică de securitate este disponibilă la adresa techdocs.beckmancoulter.com

CALIBRARE

PREGĂTIRE CALIBRATOR

1. Îndepărtaţi capacul şi dopul de cauciuc cu atenţie din flacon, evitând orice pierdere de material liofilizat.
2. Cu o pipetă volumetrică calibrată pentru a picura exact 3,0 ml, adăugați 3,0 ml de apă sterilă deionizată la o temperatură cuprinsă între 15 și 25ºC la materialul liofilizat.
3. Cu dopul de cauciuc înapoi în poziţie, dizolvaţi complet conţinutul prin amestecare uşoară timp de 30 de minute. Evitaţi formarea spumei.
4. Continuaţi să amestecaţi până când soluţia este omogenă şi tot materialul liofilizat este reconstituit.
5. Înregistraţi pe eticheta flaconului data la care a fost reconstituit calibratorul.

CONDIȚII DE DEPOZITARE CALIBRATOR ȘI STABILITATE

În ambalaj sigilat, calibratorul este stabil până la data expirării indicată, dacă este depozitat la temperaturi cuprinse între 2 și 8ºC. După reconstituire, calibratorul este stabil timp de 7 zile, dacă este depozitat la temperaturi cuprinse între 2 și 8ºC. Acesta poate fi împărțit în părți alicote și congelat o singură dată. Calibratorul reconstituit și congelat este stabil timp de 30 de zile, dacă este depozitat la o temperatură de -20°C.

Pentru a asigura stabilitatea, Beckman Coulter recomandă ca fiolele să fie închise ermetic imediat după utilizare și să se evite contaminarea acestora.

VALORI ATRIBUITE CALIBRATOR

A se vedea tabelul cu valorile atribuite inclus în kit.

Valoarea calibratorului colesterol HDL este trasabilă la metodologia de referință stabilită de US CDC (Centrul pentru Controlul Bolilor) pentru colesterolul HDL.[1]

PROCEDURĂ (PROCEDURI) DE TESTARE

Consultaţi instrucţiunile de utilizare relevante ale produsului.

INFORMAȚII SUPLIMENTARE

Numărul de lot de pe flacon este identic cu cel listat în tabelul din fișa de atribuire a valorilor.

Valoarea selectată este adecvată pentru unitățile din setările pentru parametrii analizorului.

ISTORIC REVIZUIRI

Secțiunea „Avertizări și măsuri de precauție” actualizată

Secțiune „Informații suplimentare” actualizată

Istoricul revizuirilor versiunii precedente

Istoric revizii adăugate

Actualizări pentru sistemul DxC 700 AU

Secțiune GHS revizuită

REFERINȚE

1. Hainline A, Karon J, Lippel K, eds. Manual of laboratory operations. In: Lipid Research Clinics Program, Lipid and lipoprotein analysis, 2nd ed. Bethesda, MD: U.S. Dept. Health and Human Services, 1982.

Beckman Coulter Ireland Inc., Lismeehan, O'Callaghan's Mill's Co. Clare, Ireland (001) 703-527-3887
www.beckmancoulter.com

AU®

Instrucțiuni de utilizare

© 2015 Beckman Coulter, Inc. All rights reserved.

LDL-Cholesterol
Calibrator colesterol LDL

REF ODC0012 2 x 1 mL

Doar pentru utilizare *in vitro*.

REVIZUIRE ANUALĂ

Revizuit de	Data	Revizuit de	Data

PRINCIPIUL

DOMENIUL DE UTILIZARE

Calibratorul colesterol LDL este un calibrator de ser uman liofilizat destinat utilizării cu reactivul OSR6183 de colesterol LDL pentru determinarea cantitativă a colesterolului LDL pe analizoarele Beckman Coulter.

REACTIVI

CUPRINS

Ser uman liofilizat cu conținut de colesterol LDL uman.

AVERTIZĂRI ȘI MĂSURI DE PRECAUȚIE

Avertizări de risc şi fraze de risc:

Iritant. R43 Poate provoca o sensibilizare în contact cu pielea.

Fraze de securitate:

S24, S37, S60 A se evita contactul cu pielea. A se purta mănuși corespunzătoare. Această substanță și ambalajul trebuie eliminate ca deșeuri periculoase.

Eliminaţi toate deşeurile în conformitate cu directivele locale.

Consultați Fișele tehnice de securitate pentru mai multe informații

Materialele biologice de origine umană cuprinse în acest produs au fost testate pentru anti HCV, HbsAg şi anti-HIV 1/2 pe baza unui singur donator, utilizând metode aprobate FDA şi au fost găsite ca fiind non-reactive. Din moment ce nu există nicio metodă de testare care poate oferi asigurarea completă că produsele derivate din sânge uman nu vor transmite agenţi infecţioşi, acest produs trebuie manipulat ca substanţă infecţioasă.

CLASIFICAREA RISCURILOR ÎN SISTEMUL GHS

Calibrator colesterol LDL	AVERTIZARE	
	H317	Poate produce o reacție alergică la nivelul pielii.
	P280	Purtați mănuşi de protecție, îmbrăcăminte de protecție şi echipament de protecție a ochilor/feței.
	P333+P313	În caz de iritare a pielii sau de erupție cutanată: solicitați recomandare/îngrijire medicală.
	P362+P364	Scoateți îmbrăcămintea contaminată şi spălați-o înainte de reutilizare.
		masă de reacție: 5-clor-2-metil-4-izotiazolin-3-onă [nr. CE 247-500-7] şi 2-metil-4-izotiazolin-3-onă [nr. CE 220-239-6](3:1) < 0,05%

CALIBRARE

PREGĂTIRE CALIBRATOR

1. Îndepărtaţi capacul şi dopul de cauciuc cu atenţie din flacon, evitând orice pierdere de material liofilizat.
2. Cu o pipetă volumetrică calibrată pentru a picura exact 1,0 mL, adăugați 1,0 mL de apă sterilă deionizată la o temperatură cuprinsă între 15 și 25ºC la materialul liofilizat.
3. Cu dopul de cauciuc înapoi în poziţie, dizolvaţi complet conţinutul prin amestecare uşoară timp de 30 de minute. Evitaţi formarea spumei.
4. Înregistraţi pe eticheta flaconului data la care a fost reconstituit calibratorul.

CONDIȚII DE DEPOZITARE CALIBRATOR ȘI STABILITATE

În ambalaj sigilat, calibratorul este stabil până la data expirării indicată, dacă este depozitat la temperaturi cuprinse între 2 și 8ºC. După reconstituire, calibratorul este stabil timp de 7 zile, dacă este depozitat la temperaturi cuprinse între 2 și 8ºC. Acesta poate fi împărțit în părți alicote și congelat o singură dată. Calibratorul reconstituit și congelat este stabil timp de 30 de zile, dacă este depozitat la o temperatură de -20ºC.

Pentru a asigura stabilitatea, Beckman Coulter recomandă ca fiolele să fie închise ermetic imediat după utilizare și să se evite contaminarea acestora.

VALORI ATRIBUITE CALIBRATOR

Consultaţi tabelul cu valori atribuite.

Valoarea calibratorului colesterol LDL este trasabilă la metodologia de referință stabilită de US CDC (Centrul pentru Controlul Bolilor) pentru colesterolul LDL.[1]

PROCEDURĂ (PROCEDURI) DE TESTARE

Consultaţi instrucţiunile de utilizare relevante ale produsului.

REFERINȚE

1. Bachorik PS, Ross JW. National Cholesterol Education Program recommendations for measurement of low-density lipoprotein cholesterol: executive summary. The National Cholesterol Education Program Working Group on Lipoprotein Measurement. Clin Chem 1995; 41: 1414 - 20.

Beckman Coulter Ireland Inc., Lismeehan, O'Callaghan's Mill's Co. Clare, Ireland (001) 703-527-3887
www.beckmancoulter.com

BECKMAN COULTER

CE

AU®

Instrucțiuni de utilizare

© 2016 Beckman Coulter, Inc. All rights reserved.

ITA 1
Ser de control 1 ITA

REF ODC0014 6 x 2 mL (capac galben)

Doar pentru utilizare *in vitro*.

REVIZUIRE ANUALĂ

Revizuit de	Data	Revizuit de	Data

PRINCIPIUL

DOMENIUL DE UTILIZARE

Serul de control ITA este un ser de control lichid din ser uman destinat utilizării împreună cu Serurile de control ITA ODC0015 şi ODC0016 pentru a monitoriza performanţa analitică a reactivilor sistemului Beckman Coulter prezentaţi în tabelul de mai jos al analizoarelor Beckman Coulter.

Reactiv	Cat. Nr.	Reactiv	Cat. Nr.
α-1 acid glicoproteină	OSR6162	Feritină	OSR61203
α-1 antitripsină	OSR6163	Haptoglobină	OSR6165
ASO	OSR6194	IgA	OSR61171
β-2 microglobulină	OSR6151	IgG	OSR61172
Ceruloplasmină	OSR6164	IgM	OSR61173
C3	OSR6159	Prealbumină	OSR6175
C4	OSR6160	RF Latex	OSR61105
CRP	OSR6147 OSR61157	Transferină	OSR6152
CRP Latex	OSR6199		

REACTIVI

AVERTIZĂRI ȘI MĂSURI DE PRECAUȚIE

Pentru a evita posibila acumulare de compuși de azidă, spălaţi cu apă conductele pentru evacuarea deșeurilor după eliminarea materialului de control.

Eliminaţi toate deşeurile în conformitate cu directivele locale.

Materialele biologice de origine umană cuprinse în acest produs au fost testate pentru anti HCV, HbsAg şi anti-HIV 1/2 pe baza unui singur donator, utilizând metode aprobate FDA şi au fost găsite ca fiind non-reactive. Din moment ce nu există nicio metodă de testare care poate oferi asigurarea completă că produsele derivate din sânge uman nu vor transmite agenţi infecţioşi, acest produs trebuie manipulat ca substanţă infecţioasă.

COMPONENTE REACTIVE

Serul de control ITA se bazează ser uman, conţinând următoarele componente de origine umană:

α-1 acid glicoproteină	Feritină
α-1 antitripsină	Haptoglobina
Anti-streptolizină O	Imunoglobulina A
β-2 microglobulină	Imunoglobulina G
Ceruloplasmină	Imunoglobulina M
Complement 3	Prealbumină
Complement 4	Factor reumatoid
Proteină C reactivă	Transferină

Conţine şi conservanţi şi stabilizatori.

⚠ ATENȚIE

Conservantul din azida de sodiu poate crea compuși cu risc de explozie în conductele de drenaj metalice. Consultați NIOSH Bulletin: Explosive Azide Hazard (Buletinul NIOSH: Azidă cu risc de explozie) (8/16/76).
Pentru a evita posibila acumulare de compuși de azidă, spălați cu apă conductele pentru evacuarea deșeurilor după eliminarea reactivului nediluat. Eliminarea azidei de sodiu trebuie realizată în conformitate cu reglementările locale aplicabile.

CLASIFICAREA RISCURILOR ÎN SISTEMUL GHS

Nu este clasificat ca periculos

SDS	Fia tehnică de securitate este disponibilă la adresa techdocs.beckmancoulter.com

DEPOZITARE ȘI STABILITATE

Serul de control este stabil, nedeschis, până la data expirării menţionată atunci când este depozitat la 2 … 8°C. Odată deschis, serul de control este stabil timp de 30 zile, cu condiţia ca acesta să nu fie contaminat şi să fie închis ermetic imediat după fiecare utilizare şi depozitat la 2…8°C.

CONTROLUL CALITĂȚII

PREGĂTIRE SER DE CONTROL

Serul de control este gata de utilizare. Răsturnaţi uşor fiola de câteva ori înainte de fiecare utilizare pentru a asigura un amestec omogen. Este recomandată înregistrarea datei la care serul de control a fost deschis, pe eticheta flaconului.

REZULTATE TEST

Consultaţi tabelul de medii şi intervale.

Valorile medii ale analitului pentru Serul de Control ITA au fost atribuite utilizând variaţiile corespunzătoare în analizorul Beckman Coulter, combinaţii de reactiv şi calibrator care permit trasabilitatea către materialele de referinţă relevante enumerate în pliantele corespunzătoare ale calibratoarelor.

PROCEDURĂ (PROCEDURI) DE TESTARE

Consultaţi instrucţiunile de utilizare relevante ale produsului.

Fiecare laborator trebuie să îşi stabilească propria frecvenţă de control, dar în orice caz, bunele practici de laborator sugerează ca serurile de control să fie testate în fiecare zi de testare a probelor pacienţilor şi de fiecare dată când este realizată calibrarea.

Rezultatele obţinute de orice laborator individual pot varia faţă de valoarea medie dată. Se recomandă, prin urmare, ca fiecare laborator să genereze valori ţintă şi intervale specifice de control ale analitului, pe baza repetărilor multiple în conformitate cu cerinţele acestora. Aceste valori ţintă ar trebui să se încadreze în intervalele acceptate corespunzătoare din tabelul anexat.

Dacă sunt detectate tendinţe sau modificări bruşte în valori, revizuiţi toţi parametrii de funcţionare.

Fiecare laborator trebuie să stabilească instrucţiuni pentru acţiunea corectivă care trebuie întreprinsă în cazul în care serurile de control nu se încadrează în limitele specificate.

INFORMAȚII SUPLIMENTARE

Numărul de lot de pe flacon este identic cu cel listat în tabelul din fișa de atribuire a valorilor.

Valoarea selectată este adecvată pentru unitățile din setările pentru parametrii analizorului.

ISTORIC REVIZUIRI

Istoric revizii adăugate.

Secțiune GHS revizuită

A fost adăugată o cerinţă pentru o limbă nouă: norvegiană.

Beckman Coulter Ireland Inc., Lismeehan, O'Callaghan's Mill's Co. Clare, Ireland (001) 703-527-3887
www.beckmancoulter.com

BECKMAN COULTER

CE

AU®

Instrucțiuni de utilizare

© 2016 Beckman Coulter, Inc. All rights reserved.

ITA 2
Ser de control 2 ITA

REF ODC0015 6 x 2 mL (capac roşu)

Doar pentru utilizare *in vitro*.

REVIZUIRE ANUALĂ

Revizuit de	Data	Revizuit de	Data

PRINCIPIUL

DOMENIUL DE UTILIZARE

Serul de control ITA este un ser de control lichid din ser uman destinat utilizării împreună cu Serurile de control ITA ODC0014 şi ODC0016 pentru a monitoriza performanţa analitică a reactivilor sistemului Beckman Coulter prezentaţi în tabelul de mai jos al analizoarelor Beckman Coulter.

Reactiv	Cat. Nr.	Reactiv	Cat. Nr.
α-1 acid glicoproteină	OSR6162	Feritină	OSR61203
α-1 antitripsină	OSR6163	Haptoglobin	OSR6165
ASO	OSR6194	IgA	OSR61171
β-2 microglobulină	OSR6151	IgG	OSR61172
Ceruloplasmină	OSR6164	IgM	OSR61173
C3	OSR6159	Prealbumină	OSR6175
C4	OSR6160	RF Latex	OSR61105
CRP	OSR6147 OSR61157	Transferină	OSR6152
CRP Latex	OSR6199		

REACTIVI

AVERTIZĂRI ȘI MĂSURI DE PRECAUȚIE

Pentru a evita posibila acumulare de compuși de azidă, spălaţi cu apă conductele pentru evacuarea deșeurilor după eliminarea materialului de control.

Eliminaţi toate deşeurile în conformitate cu directivele locale.

Materialele biologice de origine umană cuprinse în acest produs au fost testate pentru anti HCV, HbsAg şi anti-HIV 1/2 pe baza unui singur donator, utilizând metode aprobate FDA şi au fost găsite ca fiind non-reactive. Din moment ce nu există nicio metodă de testare care poate oferi asigurarea completă că produsele derivate din sânge uman nu vor transmite agenţi infecţioşi, acest produs trebuie manipulat ca substanţă infecţioasă.

COMPONENTE REACTIVE

Serul de control ITA se bazează ser uman, conţinând următoarele componente de origine umană:

α-1 acid glicoproteină	Feritină
α-1 antitripsină	Haptoglobina
Anti-streptolizină O	Imunoglobulina A
β-2 microglobulină	Imunoglobulina G
Ceruloplasmină	Imunoglobulina M
Complement 3	Prealbumină
Complement 4	Factor reumatoid
Proteină C reactivă	Transferină

Conţine şi conservanţi şi stabilizatori.

⚠ ATENȚIE

Conservantul din azida de sodiu poate crea compuși cu risc de explozie în conductele de drenaj metalice. Consultați NIOSH Bulletin: Explosive Azide Hazard (Buletinul NIOSH: Azidă cu risc de explozie) (8/16/76).
Pentru a evita posibila acumulare de compuși de azidă, spălați cu apă conductele pentru evacuarea deșeurilor după eliminarea reactivului nediluat. Eliminarea azidei de sodiu trebuie realizată în conformitate cu reglementările locale aplicabile.

CLASIFICAREA RISCURILOR ÎN SISTEMUL GHS

Nu este clasificat ca periculos

SDS	Fia tehnică de securitate este disponibilă la adresa techdocs.beckmancoulter.com

DEPOZITARE ȘI STABILITATE

Serul de control este stabil, nedeschis, până la data expirării menţionată atunci când este depozitat la 2 … 8°C. Odată deschis, serul de control este stabil timp de 30 zile, cu condiţia ca acesta să nu fie contaminat şi să fie închis ermetic imediat după fiecare utilizare şi depozitat la 2…8°C.

CONTROLUL CALITĂȚII

PREGĂTIRE SER DE CONTROL

Serul de control este gata de utilizare. Răsturnaţi uşor fiola de câteva ori înainte de fiecare utilizare pentru a asigura un amestec omogen. Este recomandată înregistrarea datei la care serul de control a fost deschis, pe eticheta flaconului.

REZULTATE TEST

Consultaţi tabelul de medii şi intervale.

Valorile medii ale analitului pentru Serul de Control ITA au fost atribuite utilizând variaţiile corespunzătoare în analizorul Beckman Coulter, combinaţii de reactiv şi calibrator care permit trasabilitatea către materialele de referinţă relevante enumerate în pliantele corespunzătoare ale calibratoarelor.

PROCEDURĂ (PROCEDURI) DE TESTARE

Consultaţi instrucţiunile de utilizare relevante ale produsului.

Fiecare laborator trebuie să îşi stabilească propria frecvenţă de control, dar în orice caz, bunele practici de laborator sugerează ca serurile de control să fie testate în fiecare zi de testare a probelor pacienţilor şi de fiecare dată când este realizată calibrarea.

Rezultatele obţinute de orice laborator individual pot varia faţă de valoarea medie dată. Se recomandă, prin urmare, ca fiecare laborator să genereze valori ţintă şi intervale specifice de control ale analitului, pe baza repetărilor multiple în conformitate cu cerinţele acestora. Aceste valori ţintă ar trebui să se încadreze în intervalele acceptate corespunzătoare din tabelul anexat.

Dacă sunt detectate tendinţe sau modificări bruşte în valori, revizuiţi toţi parametrii de funcţionare.

Fiecare laborator trebuie să stabilească instrucţiuni pentru acţiunea corectivă care trebuie întreprinsă în cazul în care serurile de control nu se încadrează în limitele specificate.

INFORMAȚII SUPLIMENTARE

Numărul de lot de pe flacon este identic cu cel listat în tabelul din fișa de atribuire a valorilor.

Valoarea selectată este adecvată pentru unitățile din setările pentru parametrii analizorului.

ISTORIC REVIZUIRI

Istoric revizii adăugate.

Secțiune GHS revizuită

A fost adăugată o cerinţă pentru o limbă nouă: norvegiană.

Beckman Coulter Ireland Inc., Lismeehan, O'Callaghan's Mill's Co. Clare, Ireland (001) 703-527-3887
www.beckmancoulter.com

BECKMAN COULTER

CE

AU®

Instrucțiuni de utilizare

© 2016 Beckman Coulter, Inc. All rights reserved.

ITA 3

Ser de control ITA 3

REF ODC0016 6 x 2 mL (capac albastru)

Doar pentru utilizare *in vitro*.

REVIZUIRE ANUALĂ

Revizuit de	Data	Revizuit de	Data

PRINCIPIUL

DOMENIUL DE UTILIZARE

Serul de control ITA este un ser de control de lichid uman destinat utilizării împreună cu Serurile de control ITA ODC0014 şi ODC0015 pentru a monitoriza performanţa analitică a reactivilor de sistemul Beckman Coulter enumeraţi în tabelul de mai jos pentru analizoarele Beckman Coulter.

Reactiv	Cat. Nr.	Reactiv	Cat. Nr.
α-1 acid glicoproteină	OSR6162	Feritină	OSR61203
α-1 antitripsină	OSR6163	Haptoglobin	OSR6165
ASO	OSR6194	IgA	OSR61171
β-2 microglobulină	OSR6151	IgG	OSR61172
Ceruloplasmină	OSR6164	IgM	OSR61173
C3	OSR6159	Prealbumină	OSR6175
C4	OSR6160	RF Latex	OSR61105
CRP	OSR6147 OSR61157	Transferină	OSR6152
CRP Latex	OSR6199		

REACTIVI

AVERTIZĂRI ȘI MĂSURI DE PRECAUȚIE

Pentru a evita posibila acumulare de compuși de azidă, spălaţi cu apă conductele pentru evacuarea deșeurilor după eliminarea materialului de control.

Eliminaţi toate deşeurile în conformitate cu directivele locale.

Materialele biologice de origine umană cuprinse în acest produs au fost testate pentru anti HCV, HbsAg şi anti-HIV 1/2 pe baza unui singur donator, utilizând metode aprobate FDA şi au fost găsite ca fiind non-reactive. Din moment ce nu există nicio metodă de testare care poate oferi asigurarea completă că produsele derivate din sânge uman nu vor transmite agenţi infecţioşi, acest produs trebuie manipulat ca substanţă infecţioasă.

COMPONENTE REACTIVE

Serul de control ITA se bazează ser uman, conţinând următoarele componente de origine umană:

α-1 acid glicoproteină	Feritină
α-1 antitripsină	Haptoglobina
Anti-streptolizină O	Imunoglobulina A
β-2 microglobulină	Imunoglobulina G
Ceruloplasmină	Imunoglobulina M
Complement 3	Prealbumină
Complement 4	Factor reumatoid
Proteină C reactivă	Transferină

Conţine şi conservanţi şi stabilizatori.

⚠ ATENȚIE

Conservantul din azida de sodiu poate crea compuși cu risc de explozie în conductele de drenaj metalice. Consultați NIOSH Bulletin: Explosive Azide Hazard (Buletinul NIOSH: Azidă cu risc de explozie) (8/16/76).
Pentru a evita posibila acumulare de compuși de azidă, spălați cu apă conductele pentru evacuarea deșeurilor după eliminarea reactivului nediluat. Eliminarea azidei de sodiu trebuie realizată în conformitate cu reglementările locale aplicabile.

CLASIFICAREA RISCURILOR ÎN SISTEMUL GHS

Nu este clasificat ca periculos

SDS	Fia tehnică de securitate este disponibilă la adresa techdocs.beckmancoulter.com

DEPOZITARE ȘI STABILITATE

Serul de control este stabil, nedeschis, până la data expirării menţionată atunci când este depozitat la 2 … 8°C. Odată deschis, serul de control este stabil timp de 30 zile, cu condiţia ca acesta să nu fie contaminat şi să fie închis ermetic imediat după fiecare utilizare şi depozitat la 2…8°C.

CONTROLUL CALITĂȚII

PREGĂTIRE SER DE CONTROL

Serul de control este gata de utilizare. Răsturnaţi uşor fiola de câteva ori înainte de fiecare utilizare pentru a asigura un amestec omogen. Este recomandată înregistrarea datei la care serul de control a fost deschis, pe eticheta flaconului.

REZULTATE TEST

Consultaţi tabelul de medii şi intervale.

Valorile medii ale analitului pentru Serul de Control ITA au fost atribuite utilizând variaţiile corespunzătoare în analizorul Beckman Coulter, combinaţii de reactiv şi calibrator care permit trasabilitatea către materialele de referinţă relevante enumerate în pliantele corespunzătoare ale calibratoarelor.

PROCEDURĂ (PROCEDURI) DE TESTARE

Consultaţi instrucţiunile de utilizare relevante ale produsului.

Fiecare laborator trebuie să îşi stabilească propria frecvenţă de control, dar în orice caz, bunele practici de laborator sugerează ca serurile de control să fie testate în fiecare zi de testare a probelor pacienţilor şi de fiecare dată când este realizată calibrarea.

Rezultatele obţinute de orice laborator individual pot varia faţă de valoarea medie dată. Se recomandă, prin urmare, ca fiecare laborator să genereze valori ţintă şi intervale specifice de control ale analitului, pe baza repetărilor multiple în conformitate cu cerinţele acestora. Aceste valori ţintă ar trebui să se încadreze în intervalele acceptate corespunzătoare din tabelul anexat.

Dacă sunt detectate tendinţe sau modificări bruşte în valori, revizuiţi toţi parametrii de funcţionare.

Fiecare laborator trebuie să stabilească instrucţiuni pentru acţiunea corectivă care trebuie întreprinsă în cazul în care serurile de control nu se încadrează în limitele specificate.

INFORMAȚII SUPLIMENTARE

Numărul de lot de pe flacon este identic cu cel listat în tabelul din fișa de atribuire a valorilor.

Valoarea selectată este adecvată pentru unitățile din setările pentru parametrii analizorului.

ISTORIC REVIZUIRI

Istoric revizii adăugate.

Secțiune GHS revizuită

A fost adăugată o cerinţă pentru o limbă nouă: norvegiană.

Beckman Coulter Ireland Inc., Lismeehan, O'Callaghan's Mill's Co. Clare, Ireland (001) 703-527-3887
www.beckmancoulter.com

BECKMAN COULTER CE

AU

Instrucțiuni de utilizare

© 2016 Beckman Coulter, Inc. All rights reserved.

CRP Latex (N) Cal
Calibrator latex CRP set normal

REF ODC0026 1 x 2 ml Calibrator nivel 2 (capac crem)
1 x 2 ml Calibrator nivel 3 (capac albastru)
1 x 2 ml Calibrator nivel 4 (capac rou)
1 x 2 ml Calibrator nivel 5 (capac maro)
1 x 2 ml Calibrator nivel 6 (capac verde)

Doar pentru utilizare *in vitro*.

REVIZUIRE ANUALĂ

Revizuit de	Data	Revizuit de	Data

PRINCIPIUL

DOMENIUL DE UTILIZARE

Calibratorul CRP (latex) este un calibrator matrice pe bază de ser lichid uman destinat utilizării cu tipul normal de reactiv CRP (latex) OSR6199 pentru determinarea cantitativă a CRP pe analizoarele Beckman Coulter AU.

REACTIVI

CUPRINS

Matrice de ser lichid uman care conține cantități variabile de CRP uman și conservant.

AVERTIZĂRI ȘI MĂSURI DE PRECAUȚIE

Pentru a evita posibila acumulare de compuşi de azidă, spălaţi cu apă conductele pentru evacuarea deşeurilor după eliminarea calibratorului.

Eliminaţi toate deşeurile în conformitate cu directivele locale.

Materialele biologice de origine umană cuprinse în acest produs au fost testate pentru anti HCV, HbsAg şi anti-HIV 1/2 pe baza unui singur donator, utilizând metode aprobate FDA şi au fost găsite ca fiind non-reactive. Din moment ce nu există nicio metodă de testare care poate oferi asigurarea completă că produsele derivate din sânge uman nu vor transmite agenţi infecţioşi, acest produs trebuie manipulat ca substanţă infecţioasă.

COMPONENTE REACTIVE

> ⚠ **ATENȚIE**
>
> **Conservantul din azida de sodiu poate crea compuși cu risc de explozie în conductele de drenaj metalice. Consultați NIOSH Bulletin: Explosive Azide Hazard (Buletinul NIOSH: Azidă cu risc de explozie) (8/16/76).**
> **Pentru a evita posibila acumulare de compuși de azidă, spălați cu apă conductele pentru evacuarea deșeurilor după eliminarea reactivului nediluat. Eliminarea azidei de sodiu trebuie realizată în conformitate cu reglementările locale aplicabile.**

CLASIFICAREA RISCURILOR ÎN SISTEMUL GHS

Calibrator latex CRP set normal (N)	EUH208	Poate provoca o reacie alergică.
		Gentamicină sulfat < 0,1%

SDS	Fișa tehnică de securitate este disponibilă la adresa techdocs.beckmancoulter.com

CALIBRARE

PREGĂTIRE CALIBRATOR

Calibratoarele sunt gata de utilizare. Înainte de utilizare, întoarceți ușor fiola de câteva ori pentru a omogeniza amestecul. Calibrarea necesită 6 niveluri. Nivelurile 2–6 sunt furnizate în setul de calibratoare. Pentru calibratorul nivel 1 (zero) trebuie utilizat ser fiziologic 0,9%.

CONDIȚII DE DEPOZITARE CALIBRATOR ȘI STABILITATE

În ambalaj sigilat, calibratorii sunt stabili până la data expirării indicată, dacă sunt păstrați la temperaturi cuprinse între 2 și 8°C. După desigilare, calibratorii sunt stabili timp de 90 de zile, dacă sunt feriți de contaminare, sunt închiși ermetic imediat după fiecare utilizare și sunt depozitați la temperaturi cuprinse între 2 și 8°C.

VALORI ATRIBUITE CALIBRATOR

Consultați tabelul cu valori atribuite.

Valorile calibratorului CRP (latex) au fost atribuite[1] utilizând standardul CRM 470 stabilit de IFCC (Federația Internațională de Chimie Clinică și Medicină de Laborator)[2] prin imunoturbidimetrie.

PROCEDURĂ (PROCEDURI) DE TESTARE

Consultaţi instrucţiunile de utilizare relevante ale produsului.

INFORMAȚII SUPLIMENTARE

Numărul de lot de pe flacon este identic cu cel listat în tabelul din fișa de atribuire a valorilor.

Valoarea selectată este adecvată pentru unitățile din setările pentru parametrii analizorului.

Sistemul DxC 700 AU nu este disponibil în toate zonele geografice.

ISTORIC REVIZUIRI

Istoric revizii adăugate

Actualizări pentru sistemul DxC 700 AU

Secțiune GHS revizuită

REFERINȚE

1. Blirup-Jensen S, Johnson AM, Larsen M. Protein standardization IV: value transfer procedure for the assignment of serum protein values from a reference preparation to a target material.Clin Chem Lab Med 2001;39:1110-1122.

2. Baudner S, Bienvenu J, Blirup-Jensen S, Carlström A, Johnson AM, Milford Ward A, et al. The certification of a matrix reference material for immunochemical measurement of 14 human serum proteins. CRM 470. EUR 15243 EN,1993.

EC REP Beckman Coulter Ireland Inc., Lismeehan, O'Callaghan's Mill's Co. Clare, Ireland (001) 703-527-3887

Beckman Coulter, Inc., 250 S. Kraemer Blvd., Brea, CA 92821 U.S.A.

BECKMAN COULTER

CE

AU®

Instrucțiuni de utilizare

© 2015 Beckman Coulter, Inc. All rights reserved.

RF Latex
CALIBRATOR RF LATEX

REF ODC0028 1 x 1 mL Calibrator 1 (capac alb)
1 x 1 mL Calibrator 2 (capac albastru)
1 x 1 mL Calibrator 3 (capac verde)
1 x 1 mL Calibrator 4 (capac rou)
1 x 1 mL Calibrator 5 (capac portocaliu)

Doar pentru utilizare *in vitro*.

REVIZUIRE ANUALĂ

Revizuit de	Data	Revizuit de	Data

PRINCIPIUL

DOMENIUL DE UTILIZARE

Calibratorul RF latex este un calibrator matrice pe bază de ser lichid uman destinat utilizării cu reactivul OSR61105 de latex RF pentru determinarea cantitativă a factorului reumatoid pe analizoarele Beckman Coulter.

REACTIVI

CUPRINS

Matrice de ser lichid uman care conține cantități variabile de RF uman și conservant.

AVERTIZĂRI ȘI MĂSURI DE PRECAUȚIE

Pentru a evita posibila acumulare de compuşi de azidă, spălaţi cu apă conductele pentru evacuarea deşeurilor după eliminarea calibratorului.

Eliminaţi toate deşeurile în conformitate cu directivele locale.

Materialele biologice de origine umană cuprinse în acest produs au fost testate pentru anti HCV, HbsAg şi anti-HIV 1/2 pe baza unui singur donator, utilizând metode aprobate FDA şi au fost găsite ca fiind non-reactive. Din moment ce nu există nicio metodă de testare care poate oferi asigurarea completă că produsele derivate din sânge uman nu vor transmite agenţi infecţioşi, acest produs trebuie manipulat ca substanţă infecţioasă.

COMPONENTE REACTIVE

> ⚠ **ATENȚIE**
>
> **Conservantul din azida de sodiu poate crea compuşi cu risc de explozie în conductele de drenaj metalice. Consultaţi buletinul NIOSH: Azidă cu risc de explozie (8/16/76).**
> **Pentru a evita posibila acumulare de compuşi de azidă, spălaţi cu apă conductele pentru evacuarea deşeurilor după eliminarea reactivului nediluat. Eliminarea azidei de sodiu trebuie realizată în conformitate cu reglementările locale aplicabile.**

CLASIFICAREA RISCURILOR ÎN SISTEMUL GHS

Nu este clasificat ca periculos

CALIBRARE

PREGĂTIRE CALIBRATOR

Calibratoarele sunt gata de utilizare. Întoarceţi uşor fiola de câteva ori, înainte de fiecare utilizare, pentru a asigura un amestec omogen.

CONDIȚII DE DEPOZITARE CALIBRATOR ȘI STABILITATE

În ambalaj sigilat, calibratorii sunt stabili până la data expirării indicată, dacă sunt păstrați la temperaturi cuprinse între 2 și 8°C. După desigilare, calibratorii sunt stabili timp de 3 luni, dacă sunt feriți de contaminare, sunt închiși ermetic imediat după fiecare utilizare și sunt depozitați la temperaturi cuprinse între 2 și 8°C.

VALORI ATRIBUITE CALIBRATOR

Consultați tabelul cu valori atribuite.

Valorile calibratorului RF au fost atribuite utilizând materialul internațional de referință stabilit de OMS, NIBSC 64/2[1], prin imunoturbidimetrie.

PROCEDURĂ (PROCEDURI) DE TESTARE

Consultaţi instrucţiunile de utilizare relevante ale produsului.

REFERINȚE

1. Anderson SG, Bentzon MW, Houba V, Krag P. International reference preparation of rheumatoid arthritis serum. Bull Wld Hlth Org 1970;42:311-318.

EC REP Beckman Coulter Ireland Inc., Lismeehan, O'Callaghan's Mill's Co. Clare, Ireland (001) 703-527-3887

Beckman Coulter, Inc., 250 S. Kraemer Blvd., Brea, CA 92821 U.S.A.

BECKMAN COULTER CE

AU

Instrucțiuni de utilizare

© 2016 Beckman Coulter, Inc. All rights reserved.

SPMC 1
Serum Protein Multi-Calibrator 1

REF ODR3021 1 x 2 ml Calibrator 1 (capac alb)
1 x 2 ml Calibrator 2 (capac galben)
1 x 2 ml Calibrator 3 (capac portocaliu)
1 x 2 ml Calibrator 4 (capac rou)
1 x 2 ml Calibrator 5 (Black negru)
1 x 2 ml Calibrator 6 (capac verde)

Doar pentru utilizare *in vitro*.

REVIZUIRE ANUALĂ

Revizuit de	Data	Revizuit de	Data

PRINCIPIUL

DOMENIUL DE UTILIZARE

Serum Protein Multi-Calibrator (multi-calibrator proteine serice) este destinat utilizării cu reactivii imunoturbidimetrici specificați în tabelul de mai jos pentru determinarea cantitativă a imunoglobulinei G, imunoglobulinei A, imunoglobulinei M, complementului 3, complementului 4, transferinei, proteinei C reactive, anti-streptolizinei O și feritinei pe analizoarele Beckman Coulter. Materialul este preparat din ser uman, valorile constituenților fiind ajustate, dacă este necesar, prin adăugarea de substanțe chimice de puritate analitică și proteine serice adecvate.

Reactiv	Cat. Nr.	Reactiv	Cat. Nr.
IgG	OSR61172	Transferină	OSR6152
IgA	OSR61171	CRP	OSR6147
IgM	OSR61173	ASO	OSR6194
C3	OSR6159	Feritină	OSR61203
C4	OSR6160		

REACTIVI

CUPRINS

Cantități variabile din următoarele proteine umane într-o matrice lichidă de ser uman, pH 7,0.

Imunoglobulina G
Imunoglobulina A
Imunoglobulina M
Transferină
Proteină C reactivă
Anti-streptolizină O

Complement 3	Feritină
Complement 4	

Conține și conservant

AVERTIZĂRI ȘI MĂSURI DE PRECAUȚIE

Pentru a evita posibila acumulare de compuşi de azidă, spălaţi cu apă conductele pentru evacuarea deşeurilor după eliminarea calibratorului.

Eliminaţi toate deşeurile în conformitate cu directivele locale.

Materialele biologice de origine umană cuprinse în acest produs au fost testate pentru anti HCV, HbsAg şi anti-HIV 1/2 pe baza unui singur donator, utilizând metode aprobate FDA şi au fost găsite ca fiind non-reactive. Din moment ce nu există nicio metodă de testare care poate oferi asigurarea completă că produsele derivate din sânge uman nu vor transmite agenţi infecţioşi, acest produs trebuie manipulat ca substanţă infecţioasă.

COMPONENTE REACTIVE

⚠ ATENȚIE

Conservantul din azida de sodiu poate crea compuși cu risc de explozie în conductele de drenaj metalice. Consultați NIOSH Bulletin: Explosive Azide Hazard (Buletinul NIOSH: Azidă cu risc de explozie) (8/16/76).
Pentru a evita posibila acumulare de compuși de azidă, spălați cu apă conductele pentru evacuarea deșeurilor după eliminarea reactivului nediluat. Eliminarea azidei de sodiu trebuie realizată în conformitate cu reglementările locale aplicabile.

CLASIFICAREA RISCURILOR ÎN SISTEMUL GHS

Serum Protein Multicalibrator (multi-calibrator proteine serice)	EUH208	Poate provoca o reacie alergică.
		Neomicină sulfat < 0,1%
		Gentamicină sulfat < 0,1%

SDS	Fișa tehnică de securitate este disponibilă la adresa techdocs.beckmancoulter.com

CALIBRARE

PREGĂTIRE CALIBRATOR

Calibratoarele sunt gata de utilizare. Întoarceţi uşor fiola de câteva ori, înainte de fiecare utilizare, pentru a asigura un amestec omogen.

CONDIȚII DE DEPOZITARE CALIBRATOR ȘI STABILITATE

În ambalaj sigilat, calibratorii sunt stabili până la data expirării, dacă sunt depozitați la temperaturi cuprinse între 2 și 8°C. După desigilare, calibratorii sunt stabili timp de 30 de zile, dacă sunt feriți de contaminare, sunt închiși ermetic imediat după fiecare utilizare și sunt depozitați la temperaturi cuprinse între 2 și 8°C.

VALORI ATRIBUITE CALIBRATOR

Pentru Serum Protein Multi-Calibrator (multi-calibrator proteine serice), consultați tabelul cu valorile atribuite.

Valorile Serum Protein Multi-Calibrator (multi-calibrator proteine serice) au fost atribuite[1] utilizând următoarele materiale de referință[2,3,4] prin imunoturbidimetrie:

Reactiv	Cat. Nr.	Standard
IgG	OSR61172	Standardul CRM 470 stabilit de IFCC.
IgA	OSR61771	Standardul CRM 470 stabilit de IFCC.
IgM	OSR61173	Standardul CRM 470 stabilit de IFCC.
C3	OSR6159	Standardul CRM 470 stabilit de IFCC pentru C3c.
C4	OSR6160	Standardul CRM 470 stabilit de IFCC.
Transferină	OSR6152	Standardul CRM 470 stabilit de IFCC.
CRP	OSR6147	Standardul CRM 470 stabilit de IFCC.
ASO	OSR6194	Primul standard internaional NIBSC stabilit de OMS pentru anti-streptolizina O, AST.
Feritină	OSR61203	Al treilea standard internaional pentru feritină, recombinant NIBSC 94/572

PROCEDURĂ (PROCEDURI) DE TESTARE

Consultaţi instrucţiunile de utilizare relevante ale produsului.

INFORMAȚII SUPLIMENTARE

Numărul de lot de pe flacon este identic cu cel listat în tabelul din fișa de atribuire a valorilor.

Valoarea selectată este adecvată pentru unitățile din setările pentru parametrii analizorului.

Sistemul DxC 700 AU nu este disponibil în toate zonele geografice.

ISTORIC REVIZUIRI

Istoric revizii adăugate

Actualizări pentru sistemul DxC 700 AU

Secțiune GHS revizuită

REFERINȚE

1. Blirup-Jensen S, Johnson AM, Larsen M. Protein standardization IV: value transfer procedure for the assignment of serum protein values from a reference preparation to a target material.Clin Chem Lab Med 2001;39:1110-1122.

2. Baudner S, Bienvenu J, Blirup-Jensen S, Carlström A, Johnson AM, Milford Ward A, et al. The certification of a matrix reference material for immunochemical measurement of 14 human serum proteins. CRM 470. EUR 15243 EN,1993.

3. Spaun J, Bentzon MW, Olesen Larsen S, Hewitt LF. International standard for anti-streptolysin-O. Bull Wld Hlth Org 1961;24:271-79.

4. Thorpe SJ, Walker D, Arosio P, Heath A, Cook JD, Worwood M. International collaborative study to evaluate a recombinant L ferritin preparation as an international standard. Clin Chem 1997;43:1582-87.

EC REP Beckman Coulter Ireland Inc., Lismeehan, O'Callaghan's Mill's Co. Clare, Ireland (001) 703-527-3887

Beckman Coulter, Inc., 250 S. Kraemer Blvd., Brea, CA 92821 U.S.A.

BECKMAN COULTER

CE

AU®

Instrucțiuni de utilizare

© 2015 Beckman Coulter, Inc. All rights reserved.

Cleaning Solution
SOLUȚIE DE CURĂȚARE
(pentru evitarea contaminării)

REF ODR20067 4 x 54 mL

REVIZUIRE ANUALĂ

Revizuit de	Data	Revizuit de	Data

PRINCIPIUL

DOMENIUL DE UTILIZARE

Soluție concentrată de curățare.

REACTIVI

INFORMAŢII DESPRE PRODUS

Hidroxid de sodiu

Alcan sulfonat

Acid cumensulfonic

AVERTIZĂRI ȘI MĂSURI DE PRECAUȚIE

Avertizare de risc și fraze de risc:

Coroziv. R34 Cauzează arsuri

Fraze de securitate:

S26, S36/37/39, S45, S60: În cazul contactului cu ochii, clătiţi imediat cu apă din abundenţă şi solicitaţi sfat medical. Purtaţi îmbrăcăminte de protecţie corespunzătoare, mănuşi corespunzătoare şi echipament corespunzător de protecţie a ochilor/feţei. În caz de accident sau dacă nu vă simţiţi bine, solicitaţi imediat sfat medical (arătaţi eticheta, unde este posibil). Acest material şi recipientul acestuia trebuie eliminate ca deşeuri periculoase.
Luaţi măsurile de precauţie normale cerute pentru manipularea tuturor reactivilor de laborator.
Eliminaţi toate deşeurile în conformitate cu directivele locale.
Fişa tehnică de securitate este disponibilă pentru utilizatorii profesionişti la cerere.

CLASIFICAREA RISCURILOR ÎN SISTEMUL GHS

Soluie de curăare (pentru evitarea contaminării)	PERICOL

H314	Provoacă arsuri grave ale pielii şi lezarea ochilor.
P280	Purtați mănuși de protecție, îmbrăcăminte de protecție şi echipament de protecție a ochilor/feței.
P301+P330+P331	ÎN CAZ DE ÎNGHIIRE: clătiți gura. NU provocați voma.
P303+P361+P353	ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA (sau părul): Clătii pielea cu apă.
P304+P340	ÎN CAZ DE INHALARE: transportați persoana în aer liber şi mențineți-o în stare de repaus într-o poziție confortabilă pentru respirație.
P305+P351+P338	ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: clătiți cu atenție cu apă timp de mai multe minute. Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul şi dacă acest lucru se poate face cu uşurință. Continuați să clătiți.
P310	Sunați imediat la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau la un medic.
P363	Spălai îmbrăcămintea contaminată, înainte de reutilizare.
P405	A se depozita sub cheie.
P501	Aruncați conținutul/recipientul în conformitate cu reglementările locale/naționale
	Hidroxid de sodiu 1 - 2%
	Cumensulfonat de sodiu 5 - 10%
	Acizi sulfonici, radicali secundari de alcan C14-17, săruri de sodiu 0,1 - 1%

PREPARAREA REACTIVULUI

Soluția de curățare este furnizată gata de utilizare.

Evitați formarea de spumă.

DEPOZITAREA ŞI STABILITATEA REACTIVULUI

Produsul este stabil până la data expirării indicată pe etichetă dacă este păstrat la 2–25°C.

Beckman Coulter Ireland Inc., Lismeehan, O'Callaghan's Mill's Co. Clare, Ireland (001) 703-527-3887
www.beckmancoulter.com

AU

Instrucțiuni de utilizare

© 2017 Beckman Coulter, Inc. All rights reserved.

AU WASH SOL.
Soluție de spălare

REF OSR0001 6 x 2 L
ODR2000 4 x 5 L

REVIZUIRE ANUALĂ

Revizuit de	Data	Revizuit de	Data

PRINCIPIUL

DOMENIUL DE UTILIZARE

Soluție concentrată de curățare.

REACTIVI

AVERTIZĂRI ȘI MĂSURI DE PRECAUȚIE

CLASIFICAREA RISCURILOR ÎN SISTEMUL GHS

Soluţie de spălare — PERICOL

H314	Provoacă arsuri grave ale pielii şi lezarea ochilor.
P280	Purtai mănui de protecie, îmbrăcăminte de protecie i echipament de protecie a ochilor/feei.
P301+P330+P331	ÎN CAZ DE ÎNGHIIRE: clătiţi gura. NU provocaţi voma.
P303+P361+P353	ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA (sau părul): Clătii pielea cu apă.
P305+P351+P338	ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: clătii cu atenie cu apă timp de mai multe minute. Scoatei lentilele de contact, dacă este cazul i dacă acest lucru se poate face cu uurină. Continuai să clătii.
P310	Sunaţi imediat la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau la un medic.

Hidroxid de sodiu 1 - 2%

Genapol X080 1 - 2%

Acizi sulfonici, radicali secundari de alcan C14-17, săruri de sodiu 1 - 5%

SDS	Fișa tehnică de securitate este disponibilă la adresa techdocs.beckmancoulter.com

INFORMAȚII SUPLIMENTARE

ISTORIC REVIZUIRI

Istoric revizii adăugate

Secțiunea „Avertizări și măsuri de precauție” actualizată

Secțiune GHS revizuită

EC REP Beckman Coulter Ireland Inc., Lismeehan, O’Callaghan’s Mill’s Co. Clare, Ireland (001) 703-527-3887

Beckman Coulter, Inc., 250 S. Kraemer Blvd., Brea, CA 92821 U.S.A.

AU®

Instrucțiuni de utilizare

© 2015 Beckman Coulter, Inc. All rights reserved.

ALP
FOSFATAZĂ ALCALINĂ

REF OSR6004 4 x 12 mL R1, 4 x 12 mL R2
OSR6104 4 x 30 mL R1, 4 x 30 mL R2
OSR6204 4 x 53 mL R1, 4 x 53 mL R2
OSR6604 4 x 173 mL R1, 4 x 173 mL R2

Pentru utilizare în diagnosticarea *in vitro*.

REVIZUIRE ANUALĂ

Revizuit de	Data	Revizuit de	Data

PRINCIPIUL

DOMENIUL DE UTILIZARE

Test kinetic cromatic pentru determinarea cantitativă a fosfatazei alcaline, CE 3.1.3.1 (ALP) în serul uman și plasma umană pe analizoarele Beckman Coulter AU.

OSR6604 destinat numai utilizării pe sistemele AU5800, AU2700 și AU5400.

REZUMAT ŞI EXPLICAŢIE

Referințe[1,2]

Fosfataza alcalină (ALP) este prezentă în aproape toate țesuturile organismului, la nivelul membranelor celulare sau în interiorul acestora. Apare în cantități extrem de mari în epiteliul interstițial, tubulii renali, oase (osteoblaste), ficat și placentă. Funcția metabolică precisă a ALP-ului nu a fost încă elucidată pe deplin. Cu toate acestea, enzima este asociată cu transportul intestinal de lipide și calcifierea osoasă. ALP-ul provine în proporții aproximativ egale din ficat și din sistemul scheletic. De asemenea, aproximativ 25% din persoanele sănătoase au fosfatază alcalină (ALP) intestinală, care reprezintă aproximativ 10% din ALP-ul total dintr-o probă recoltată à jeun. Creșterea nivelului de ALP totală are la bază fie cauze fiziologice, fie afecțiuni hepatice sau osoase. Creșteri fiziologice ale nivelului de ALP au fost constatate la femeile însărcinate, după al doilea trimestru, din cauza ALP-ului placentar, la copiii în creștere, din cauza fosfatazei alcaline (ALP) osoase, și postprandial la persoanele cu grupa sanguină B și 0, care sunt secretoare de substanță H (fosfatază alcalină - ALP - intestinală).

Cea mai frecventă cauză a nivelului crescut de ALP este boala hepatobiliară, cu niveluri patologice de ALP determinate la aproximativ 60% din pacienții cu boli hepatice sau boli ale tractului biliar. Nivelurile de ALP pot fi ridicate și în cazul afecțiunilor osoase primare, precum osteomalacia, osteogenesis imperfecta, intoxicația cu vitamina D și tumorile osoase primare. Nivelurile de ALP pot fi crescute și în cazul afecțiunilor osoase secundare, precum metastazele care afectează scheletul, în cazul unor boli precum mielomul multiplu, acromegalia, insuficiența renală, hipertiroidismul, osificarea ectopică, sarcoidoza, tuberculoza osoasă și în cazul fracturilor în curs de vindecare. În cazul afecțiunilor osoase precum boala Paget, rahitismul cauzat de deficitul de vitamina D și bolile metastatice osoase, activitatea ALP este un indicator eficient al activității osoase, în absența unei boli hepatice cronice coexistente. Nivelul de ALP total este crescut numai ocazional în cazul unor afecțiuni osoase metabolice, cum ar fi hiperparatiroidismul, osteopenia sau osteoporoza. Niveluri reduse de ALP sunt detectate în cazul hipofosfatazei,

hipoparatiroidismului, acondroplaziei, bolii osoase adinamice la pacienții dializați, nanismului pituitar, sindromului cronic de iradiere și malnutriției.

METODOLOGIE

Referințe[3]

Metodă bazată pe recomandările „Federației Internaționale de Chimie Clinică și Medicină de Laborator" (IFCC).
Activitatea fosfatazei alcaline este determinată prin măsurarea ratei de conversie a p-nitrofenilfosfatului (pNPP) în p-nitrofenol (pNP) în prezența ionilor de magneziu și zinc și în prezența 2-amino-2-metil-1-propanolului (AMP) ca acceptor de fosfat la un pH de 10,4. Rata de variație a absorbției cauzată de formarea de pNP este măsurată bicromatic la 410/480 nm și este direct proporțională cu activitatea ALP din probă.

SCHEMĂ REACȚII CHIMICE

$$pNPP + AMP \xrightarrow[Mg^{2+}]{ALP} pNP + AMP\text{-}PO_4$$

PROBĂ

TIP DE PROBĂ

Ser și plasmă heparinizată. Anticoagulantele care formează complexe, cum ar fi citratul, oxalatul sau EDTA, trebuie evitate.[4]
Probele extrem de hemolizate trebuie evitate.
Produs stabil în ser și plasmă timp de 7 zile dacă este păstrat la temperaturi cuprinse între 2 și 25°C.[5]

REACTIVI

AVERTIZĂRI ȘI MĂSURI DE PRECAUȚIE

Avertizări de risc şi fraze de risc:
Reactivul R1: iritant. R36/38. Iritant pentru ochi și pentru piele.
Reactivul R2: Iritant, conține un amestec de 5-clor-2-metil-4-izotiazolin-3-onă [nr. CE 247-500-7] și 2-metil-4-izotiazolin-3-onă [nr. CE 220-239-6] (3:1). R43: Poate provoca o sensibilizare în contact cu pielea.
Fraze de securitate:
S24, S26, S37, S60. A se evita contactul cu pielea. În cazul contactului cu ochii, spălați imediat cu multă apă și consultați medicul. A se purta mănuși corespunzătoare. Această substanță și ambalajul trebuie eliminate ca deșeuri periculoase.
Luaţi măsurile de precauţie normale cerute pentru manipularea tuturor reactivilor de laborator.
Pentru a evita posibila acumulare de compuşi de azidă, spălaţi cu apă conductele pentru evacuarea deşeurilor după eliminarea reactivului nediluat.
În timpul reacției, se produce p-nitrofenol. Acesta este nociv prin inhalare, înghițire sau absorbție prin piele.
Eliminaţi toate deşeurile în conformitate cu directivele locale.
Consultaţi Fişele tehnice de securitate pentru mai multe informaţii.

COMPONENTE REACTIVE

Concentraţia finală a componentelor reactive:

2-amino-2-metil-1-propanol (AMP) pH 10,4	0,35 mol/L
p-nitrofenilfosfat	16 mmol/L
HEDTA	2 mmol/L
Sulfat de zinc	1 mmol/L

Acetat de magneziu	2 mmol/L
Conservant	

Concentraţiile componentelor reactive ale reactivilor prezentaţi pe eticheta setului sunt concentraţiile reale ale fiolelor individuale R1/R2. Compoziţia de reactiv indicată în Instrucţiunile pentru utilizare reprezintă concentraţia acestor componente în cuveta de reacţie după adăugarea R1, a probei şi a R2.

> ⚠ **ATENȚIE**
>
> **Conservantul din azida de sodiu poate crea compuşi cu risc de explozie în conductele de drenaj metalice. Consultaţi buletinul NIOSH: Azidă cu risc de explozie (8/16/76).**
> **Pentru a evita posibila acumulare de compuşi de azidă, spălaţi cu apă conductele pentru evacuarea deşeurilor după eliminarea reactivului nediluat. Eliminarea azidei de sodiu trebuie realizată în conformitate cu reglementările locale aplicabile.**

CLASIFICAREA RISCURILOR ÎN SISTEMUL GHS

ALP R1	AVERTIZARE	
	H315	Provoacă iritații cutanate.
	H319	Provoacă iritația gravă a ochilor.
	P280	Purtați mănuşi de protecție, îmbrăcăminte de protecție şi echipament de protecție a ochilor/feței.
	P337+P313	Dacă iritația ochilor persistă: solicitați sfat medical/îngrijire medicală.
		2-amino-2-metil-1-propanol 10 - 15%
ALP R2	AVERTIZARE	
	H317	Poate produce o reacție alergică la nivelul pielii.
	P280	Purtați mănuşi de protecție, îmbrăcăminte de protecție şi echipament de protecție a ochilor/feței.
	P333+P313	În caz de iritare a pielii sau de erupție cutanată: solicitați recomandare/îngrijire medicală.
	P362+P364	Scoateți îmbrăcămintea contaminată şi spălați-o înainte de reutilizare.
		masă de reacție: 5-clor-2-metil-4-izotiazolin-3-onă [nr. CE 247-500-7] şi 2-metil-4-izotiazolin-3-onă [nr. CE 220-239-6](3:1) < 0,05%

PREPARAREA REACTIVULUI

Reactivii sunt gata de utilizare şi pot fi aşezaţi direct pe bordul instrumentului.

DEPOZITARE ȘI STABILITATE

Reactivii sunt stabili, nedeschişi, până la data expirării menţionată, atunci când sunt depozitaţi la 2...8°C.

Absorbția de CO_2 atmosferic de către reactivul din analizor poate afecta stabilitatea acestuia. Acest efect poate varia în funcție de frecvența de utilizare.

	Se recomandă înlocuirea flaconului în cazul în care întâlnii una dintre situaiile următoare:
	Au trecut 14 zile de la introducerea în analizor
	Materiale de control cu valori semnificativ diferite (>7%) în urma unor proceduri de QC.
AU5800:	Se recomandă înlocuirea flaconului în cazul în care întâlnii una dintre situaiile următoare:
	Au trecut 7 zile de la introducerea în analizor
	Materiale de control cu valori semnificativ diferite (>7%) în urma unor proceduri de QC.

CALIBRARE

INFORMAȚII CALIBRARE

Testul este analizat în modul MB. Pentru a oferi o abordare robustă pentru generarea unui factor MB specific pentru analizor, se recomandă utilizarea a 5 evenimente de calibrare separate. Trebuie folosită o fiolă proaspătă de calibrator, la utilizarea calibratorului sistem Cat. Nr. 66300 în modul de calibrare AB, pentru fiecare dintre aceste testări. La calcularea factorului mediu din testări diferite, datele ar trebui să fie examinate cu privire la rezultatele aberante evidente, care ar trebui să fie repetate şi înlocuite. Pentru AU2700/AU5400, această procedură trebuie să fie efectuată pentru fiecare inel. Procedura de control al calităţii trebuie efectuată imediat după calibrare, în conformitate cu bunele practici de laborator.

Valoarea calibratorului este detectabilă de către un Calibrator Beckman Coulter Master.
Restabilirea factorului MB specific analizorului este recomandată în cazul în care o piesă importantă a analizorului este înlocuită;
Măsurarea blanc de reactiv se recomandă la schimbarea unui lot nou de reactiv.

CONTROLUL CALITĂȚII

Seruri de control Cat. Nr. Este posibilă utilizarea ODC0003 şi ODC0004 sau a altor materiale de control cu valori determinate de acest sistem Beckman Coulter.
Fiecare laborator trebuie să stabilească propria sa frecvenţă de control.
Bunele practici de laborator sugerează ca serurile de control să fie verificate în fiecare zi în care sunt testate probe ale pacienţilor şi de fiecare dată când este realizată calibrarea. Valorile obţinute pentru serurile de control trebuie să se încadreze în limitele specificate de utilizator. Dacă sunt detectate tendinţe sau modificări bruşte în valori, revizuiţi toţi parametrii de funcţionare.
Fiecare laborator trebuie să stabilească instrucţiuni pentru acţiunea corectivă care trebuie întreprinsă în cazul în care serurile de control nu se încadrează în limitele specificate.

PROCEDURĂ (PROCEDURI) DE TESTARE

Consultaţi ghidul de utilizare corespunzător şi fişa de configurare, pentru instrucţiunile de testare specifice analizorului pentru tipul de probă, aşa cum sunt enumerate în declaraţia referitoare la utilizarea prevăzută. Aplicaţia pentru pediatrie este potrivită pentru utilizarea pe probe cu volum mic de ser/plasmă.

CALCULELE

Analizoarele Beckman Coulter calculează automat activitatea fosfatazei alcaline din fiecare probă.

RAPORTARE REZULTATE

INTERVALE DE REFERINȚĂ

Referințe[2]

Aduli > 17 ani:	30–120 U/L

Copii	Bărbat (U/L)	Femeie (U/L)
1 zi–30 de zile	75–316	48–406
30 de zile–1 an	82–383	124–341
1 an–3 ani	104–345	108–317
4–6 ani	93–309	96–297
7–9 ani	86–315	69–325
10–12 ani	42–362	51–332
13–15 ani	74–390	50–162
16–18 ani	52–171	47–119

Valorile preconizate pot varia în funcţie de vârstă, sex, tip probă, dietă şi localizare geografică. Fiecare laborator trebuie să verifice transferabilitatea valorilor preconizate propriei sale populaţii şi, dacă este necesar, să determine propriul interval de referinţă conform bunelor practici de laborator. În scopuri de diagnostic rezultatele trebuie să fie evaluate mereu împreună cu antecedentele medicale şi alte rezultate.

OBSERVAŢII PROCEDURALE

INTERFERENȚE

Rezultatele studiilor efectuate pentru a evalua susceptibilitatea metodei la interferenţă au fost după cum urmează:

Icter:	Interferenă mai mică de 10%, până la 28 mg/dL sau 479 µmol/L de bilirubină
Hemoliză:	Interferenă mai mică de 10%, până la 4,5 g/L de hemoglobină
Lipemie:	Lipemie: Interferență sub 3%, până la 1000 mg/dL Intralipid®

Consultați Young[6] pentru mai multe informații despre substanțele interferente.

CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ

CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ

Datele conţinute în această secţiune sunt reprezentative pentru performanţa sistemelor Beckman Coulter. Datele obţinute în laboratorul dvs. pot fi diferite de aceste valori.

Liniaritate

Testul este liniar dacă se încadrează în intervalul de activitate enzimatică 5−1500 U/L (0,1−25,0 µkat/L).

Precizie

Următoarele date au fost obţinute pe un AU600, utilizând 3 probe de ser, analizate în decursul a 10 zile.

n = 60	Intraserial		Total	
Medie U/L	Deviație standard	CV%	Deviație standard	CV%
21	0,40	1,94	0,93	4,48
260	1,45	0,56	2,57	0,99
856	7,67	0,90	11,09	1,30

Sensibilitate

Cel mai mic nivel detectabil pe un analizor AU600 a fost estimat la 1 U/L.
Cel mai mic nivel detectabil reprezintă cel mai mic nivel măsurabil de ALP, diferit de zero. Se calculează ca media absolută plus trei abateri standard a 20 de duplicate ale unei mostre fără analit.

Comparare metode

S-au utilizat probe de ser ale pacientului pentru a compara rezultatele acestui test de ALP OSR6104 pe analizorul AU600 cu rezultatele unui alt test de ALP disponibil pe piață. Rezultatele analizei regresiei liniare au fost următoarele:

y = 0,934x + 8	r = 0,999	n = 124	Interval de probe = 17–1500 U/L

INFORMAȚII SUPLIMENTARE

Note de subsol ale fişei de configurare

Definit de utilizator
¤ Valoarea de referință a analizorului
* Valori stabilite pentru lucrul în U/L. Pentru a lucra în unităţi SI (µkat/L), împărţiţi la 60.
§ Doar pentru utilizare în modul AB, consultaţi prospectul pentru instrucţiuni suplimentare.
‡ Depinde de modelul de utilizare din laborator.

REFERINȚE

1. Moss DW, Henderson RA. Clinical Enzymology. In: Burtis CA, Ashwood ER, eds. Tietz textbook of clinical chemistry. Philadelphia:WB Saunders Company, 1999; 676-684.

2. Thomas L. Alkaline phosphatase (ALP). In: Thomas L, ed. Clinical laboratory diagnostics. Use and assessment of clinical laboratory results. Frankfurt/Main: TH-Books Verlagsgesellschaft, 1998:36-46.

3. Tietz NW, Rinker D, Shaw LM. IFCC methods for the measurement of catalytic concentration of enzymes Part 5. IFCC method for alkaline phosphatase. J Clin Chem Clin Biochem 1983;21:731-48.

4. Moss DW, Henderson RA, Kachmar JF. Enzymes In: Tietz NW, ed. Fundamentals of clinical chemistry. Philadelphia:WB Saunders Company, 1987:387pp.

5. Ehret W, Heil W, Schmitt Y, Töpfer G, Wisser H, Zawta B, et al. Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations and Stability of Blood, Plasma and Serum Samples. WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2:21pp.

6. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.

EC REP Beckman Coulter Ireland Inc., Lismeehan, O'Callaghan's Mill's Co. Clare, Ireland (001) 703-527-3887

Beckman Coulter, Inc., 250 S. Kraemer Blvd., Brea, CA 92821 U.S.A.

BECKMAN COULTER CE

AU

Instrucțiuni de utilizare

© 2017 Beckman Coulter, Inc. All rights reserved.

GGT
Gama-glutamiltransferază

REF OSR6020 4 x 18 ml R1, 4 x 18 ml R2
OSR6120 4 x 40 ml R1, 4 x 40 ml R2
OSR6620 4 x 173 ml R1, 4 x 173 ml R2

Doar pentru utilizare *in vitro*.

REVIZUIRE ANUALĂ

Revizuit de	Data	Revizuit de	Data

PRINCIPIUL

DOMENIUL DE UTILIZARE

Test kinetic cromatic pentru determinarea cantitativă a gamma-glutamiltransferazei, CE 2.3.2.2 (GGT) în serul uman și plasma umană pe analizoarele Beckman Coulter AU.

OSR6620 destinat numai utilizării pe sistemele AU5800, AU2700 și AU5400.

REZUMAT ŞI EXPLICAŢIE

Referințe[1,2,3]

Gamma-glutamiltransferaza (GGT) aparține unui grup de peptidaze care catalizează transferul aminoacizilor de la o peptidă la alta și, prin urmare, acționează ca transferaze de aminoacizi. Enzima reacționează numai cu peptidele și compușii peptidici care conțin reziduuri de glutamat terminal atribuite restului de compuși prin carboxilul terminal. GGT este prezent în toate celulele organismului, cu excepția celor musculare. Cu toate acestea, enzima prezentă în ser pare să fie de origine predominant hepatobiliară. Creșterea de GGT este întotdeauna un indicator al leziunilor hepatice, dacă enzimele specifice ficatului, cum ar fi ALT, GLDH sau CHE, sunt, de asemenea, anormale. Cu toate acestea, nivelurile de GGT nu sunt foarte utile pentru diferențierea diferitelor tipuri de boli hepatice.

GGT crește dramatic în cazul obstrucției intrahepatice sau posthepatice. Este mai sensibil decât fosfataza alcalină în detectarea icterului obstructiv, colangitei și colecistitei. Creșterile apar în stadiile inițiale și sunt mai de durată. GGT crește și în cazul pacienților care suferă de hepatită infecțioasă, în cazul ficatului gras, pancreatitei acute și cronice și în cazul pacienților cărora li se administrează medicamente precum fenitoina sau fenobarbitalul.

Deoarece nivelurile crescute de GGT sunt observate în cazul pacienților care suferă de ciroză alcoolică și în majoritatea serurilor recoltate de la alcooolici înveterați, testul GGT joacă un rol important în detectarea alcoolismului, leziunilor hepatice cauzate de alcool și în monitorizarea abstinenței la alcool. Enzima este utilă și pentru raportarea la colesterolul HDL în cazul abuzului de alcool, fosfatazei alcaline implicate în bolile hepatice cauzate de alcool și aspartataminotransferazei pentru diferențierea hepatitei neonatale de atrezia biliară.

METODOLOGIE

Referințe[4]

Metodă bazată pe recomandările „Federației Internaționale de Chimie Clinică și Medicină de Laborator” (IFCC).

GGT catalizează transferul grupului gamma-glutamil de la substratul de gamma-glutamil-3-carboxi-4-nitroanilidă către glicil-glicină, formând 5-amino-2-benzoat. Variația absorbției la 410/480 nm are loc din cauza formării 5-amino-2-nitrobenzoat și este direct proporțională cu activitatea de GGT din probă.

SCHEMĂ REACȚII CHIMICE

L-γ-glutamil-3-carboxi-4-nitroanilidă + glicil-glicină —γ-GT→ L-γ-glutamil glicil-glicină + 5-amino-2-nitrobenzoat

PROBĂ

TIP DE PROBĂ

Ser şi EDTA sau plasmă heparinizată.

Stabil în ser şi plasmă timp de 7 zile, atunci când este depozitat la 2…25°C[5]

REACTIVI

AVERTIZĂRI ȘI MĂSURI DE PRECAUȚIE

Eliminaţi toate deşeurile în conformitate cu directivele locale.

COMPONENTE REACTIVE

Concentraţia finală a componentelor reactive

Glicil-glicină, pH 7,7 (37°C)	150 mmol/l
L-γ-glutamil-3-carboxi-4-nitroanilidă	6 mmol/l
Conservant	

Concentraţiile componentelor reactive ale reactivilor prezentaţi pe eticheta setului sunt concentraţiile reale ale fiolelor individuale R1/R2. Compoziţia de reactiv indicată în Instrucţiunile pentru utilizare reprezintă concentraţia acestor componente în cuveta de reacţie după adăugarea R1, a probei şi a R2.

CLASIFICAREA RISCURILOR ÎN SISTEMUL GHS

GGT R1 — AVERTIZARE

H317	Poate produce o reacie alergică la nivelul pielii.
P280	Purtai mănui de protecie, îmbrăcăminte de protecie i echipament de protecie a ochilor/feei.
P333+P313	În caz de iritare a pielii sau de erupie cutanată: solicitai sfat medical sau îngrijire medicală.

	P362+P364	Scoateţi îmbrăcămintea contaminată şi spălaţi-o înainte de reutilizare.
		masă de reacţie: 5-clor-2-metil-4-izotiazolin-3-onă [nr. CE 247-500-7] şi 2-metil-4-izotiazolin-3-onă [nr. CE 220-239-6](3:1) < 0,05%
GGT R2	AVERTIZARE	
	H317	Poate produce o reacie alergică la nivelul pielii.
	P280	Purtai mănui de protecie, îmbrăcăminte de protecie i echipament de protecie a ochilor/feei.
	P333+P313	În caz de iritare a pielii sau de erupie cutanată: solicitai sfat medical sau îngrijire medicală.
	P362+P364	Scoateţi îmbrăcămintea contaminată şi spălaţi-o înainte de reutilizare.
		masă de reacţie: 5-clor-2-metil-4-izotiazolin-3-onă [nr. CE 247-500-7] şi 2-metil-4-izotiazolin-3-onă [nr. CE 220-239-6](3:1) < 0,05%

SDS	Fișa tehnică de securitate este disponibilă la adresa techdocs.beckmancoulter.com

PREPARAREA REACTIVULUI

Reactivii sunt gata de utilizare şi pot fi aşezaţi direct pe bordul instrumentului.

DEPOZITARE ȘI STABILITATE

Reactivii sunt stabili, nedeschişi, până la data expirării menţionată, atunci când sunt depozitaţi la 2...8°C. Odată deschişi, reactivii depozitaţi pe bordul instrumentului sunt stabili timp de 30 de zile.

CALIBRARE

INFORMAȚII CALIBRARE

Testul este analizat în modul MB. Pentru a oferi o abordare robustă pentru generarea unui factor MB specific pentru analizor, se recomandă utilizarea a 5 evenimente de calibrare separate. Trebuie folosită o fiolă proaspătă de calibrator, la utilizarea calibratorului sistem Cat. Nr. 66300 în modul de calibrare AB, pentru fiecare dintre aceste testări. La calcularea factorului mediu din testări diferite, datele ar trebui să fie examinate cu privire la rezultatele aberante evidente, care ar trebui să fie repetate şi înlocuite. Pentru AU2700/AU5400, această procedură trebuie să fie efectuată pentru fiecare inel. Procedura de control al calităţii trebuie efectuată imediat după calibrare, în conformitate cu bunele practici de laborator.

Valoarea calibratorului este trasabilă la metoda de referință IFCC și IRMM/IFCC-452.

Se recomandă restabilirea factorului MB specific al analizorului atunci când o parte critică a analizorului este înlocuită.

Măsurarea blanc de reactiv se recomandă la schimbarea unui lot nou de reactiv.

CONTROLUL CALITĂȚII

Seruri de control Cat. Nr. Este posibilă utilizarea ODC0003 şi ODC0004 sau a altor materiale de control cu valori determinate de acest sistem Beckman Coulter.

Fiecare laborator trebuie să stabilească propria sa frecvenţă de control.

Bunele practici de laborator sugerează ca serurile de control să fie verificate în fiecare zi în care sunt testate probe ale pacienţilor şi de fiecare dată când este realizată calibrarea. Valorile obţinute pentru serurile de control trebuie să se încadreze în limitele specificate de utilizator. Dacă sunt detectate tendinţe sau modificări bruşte în valori, revizuiţi toţi parametrii de funcţionare.

Fiecare laborator trebuie să stabilească instrucţiuni pentru acţiunea corectivă care trebuie întreprinsă în cazul în care serurile de control nu se încadrează în limitele specificate.

PROCEDURĂ (PROCEDURI) DE TESTARE

Consultați ghidul de utilizare/instrucțiunile de utilizare (IU) pentru analizorul Beckman Coulter AU pentru instrucțiuni specifice per test pentru tipul de probă, așa cum sunt enumerate în declarația privind utilizarea prevăzută. Aplicația pentru pediatrie este potrivită pentru utilizarea pe probe cu volum mic de ser/plasmă.

CALCULELE

Analizoarele Beckman Coulter calculează automat activitatea de GGT din fiecare probă.

RAPORTARE REZULTATE

INTERVALE DE REFERINȚĂ

Bărbat (Adult)[6]	< 55 U/l (0,92 µkat/l)
Femeie (Adult)	< 38 U/l (0,63 µkat/l)

Copii[1]	**Bărbat**	**Femeie**
1–182 zile	12–122 U/l (0,2–2,03 µkat/l)	15–132 U/l (0,25-2,2 µkat/l)
183–365 zile	1–39 U/l (0,02–0,65 µkat/l)	1–39 U/l (0,02–0,65 µkat/l)
1 an–12 ani	3–22 U/l (0,05–0,37 µkat/l)	4–22 U/l (0,07–0,37 µkat/l)
13 an–18 ani	2–42 U/l (0,03–0,7 µkat/l)	4–24 U/l (0,07–0,4 µkat/l)

Valorile preconizate pot varia în funcţie de vârstă, sex, tip probă, dietă şi localizare geografică. Fiecare laborator trebuie să verifice transferabilitatea valorilor preconizate propriei sale populaţii şi, dacă este necesar, să determine propriul interval de referinţă conform bunelor practici de laborator. În scopuri de diagnostic rezultatele trebuie să fie evaluate mereu împreună cu antecedentele medicale şi alte rezultate.

OBSERVAŢII PROCEDURALE

INTERFERENȚE

Rezultatele studiilor efectuate pentru a evalua susceptibilitatea metodei la interferenţă au fost după cum urmează:

Icter:	Interferenţă mai mică de 3% până la 40 mg/dl sau 684 µmol/l bilirubină
Hemoliză:	Interferenă mai mică de 5%, până la 2,5 g/l de hemoglobină
Lipemie:	Interferenă mai mică de 5%, până la 1000 mg/dl de Intralipid

În cazuri foarte rare, gamopatia, în special monoclonală IgM (macroglobulinemia Waldenström), poate genera rezultate incorecte.

Consultaţi Young[7] pentru informaţii suplimentare referitoare la substanţele care interferează.

CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ

CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ

Datele conţinute în această secţiune sunt reprezentative pentru performanţa sistemelor Beckman Coulter. Datele obţinute în laboratorul dvs. pot fi diferite de aceste valori.

LINIARITATE

Testul este liniar dacă se încadrează în intervalul de activitate enzimatică 5–1200 U/l (0,08–20,00 µkat/l).

SENSIBILITATE

Nivelul detectabil cel mai scăzut în ser pe un analizor AU5800 a fost estimat la 2 U/l.

Cel mai mic nivel detectabil reprezintă cel mai mic nivel măsurabil de GGT, diferit de zero. Se calculează ca media absolută plus trei abateri standard a 20 de duplicate ale unei mostre fără analit.

COMPARARE METODE

S-au utilizat probe de ser ale pacientului pentru a compara rezultatele acestui test de GGT OSR6120 pe analizorul AU640 cu rezultatele metodei de referință stabilite de IFCC. Rezultatele analizei regresiei liniare au fost următoarele:

y = 1,026x - 3	r = 1,000	n = 94	Interval de probe = 11–269 U/l

PRECIZIE

Următoarele date au fost obținute pe un AU680, utilizând 3 probe de ser, analizate în decursul a 20 zile

n = 80	Intraserial		Total	
Medie U/l	Deviaţie standard	% CV	Deviaţie standard	% CV
21	0,35	1,63	0,51	2,40
49	0,79	1,62	0,93	1,90
313	1,36	0,44	4,48	1,43

INFORMAȚII SUPLIMENTARE

DxC 700 AU necesită ca fiecare aplicație pentru reactiv să aibă un format standard de nume de test închis abreviat. Acest nume de test închis este necesar pentru a se permite încărcarea automată a informațiilor despre calibrator pentru fiecare aplicație ca parte a sistemului închis DxC 700 AU. Consultați tabelul de mai jos pentru numele de test închis atribuit fiecărei aplicații pentru această analiză.

Nume de teste	Descriere
GGT2N	GGT (Ser)
GGT2NP	GGT (Ser – pediatrie)

Note de subsol ale fişei de configurare
Definit de utilizator
* Valori stabilite pentru lucrul în U/l. Pentru a lucra în unităţi SI (µkat/l), împărţiţi la 60.
§ Numai pentru utilizare în modul AB, consultați IU pentru instrucțiuni suplimentare.

ISTORIC REVIZUIRI

Istoric revizii adăugate

Actualizări pentru sistemul DxC 700 AU

Au fost actualizate IU pentru eliminarea numărului de produs OSR65** din lista de numere REF și secțiunea privind utilizarea prevăzută

Secțiunea UTILIZAREA PREVĂZUTĂ actualizată

Secțiune GHS revizuită

Secțiunea „Avertizări și măsuri de precauție” actualizată

Secțiune „Caracteristici de performanță” actualizată

REFERINȚE

1. Thomas L. Gamma glutamyltransferase (GGT). In:Thomas L, ed. Clinical laboratory diagnostics. Use and assessment of clinical laboratory results. Frankfurt/Main: TH-Books Verlagsgesellschaft, 1998:80-86.

2. Tietz NW, ed. Clinical guide to laboratory tests, 3rd ed. Philadelphia: WB Saunders Company,1995:286-87.

3. Moss DW, Henderson RA. Clinical enzymology. In: Burtis CA, Ashwood ER, eds. Tietz textbook of clinical chemistry. Philadelphia:WB Saunders Company, 1999; 686-89.

4. Shaw M, Stromme H. London L, Theodorsen L. Part 4 IFCC method for y-glutamyltransferase. Clin Chem Clin Biochem 1983;21(10):633-646.

5. Ehret W, Heil W, Schmitt Y, Töpfer G, Wisser H, Zawta B, et al. Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations and Stability of Blood, Plasma and Serum Samples. WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2:32pp.

6. Schumann G, Klauke R. New IFCC reference procedures for the determination of catalytic activity concentrations of five enzymes in serum: preliminary upper reference limits obtained in hospitalised subjects. Clin Chim Acta 2003;327:69-79.

7. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, AACC, 5th ed. AACC Press, 2000.

Beckman Coulter Ireland Inc., Lismeehan, O'Callaghan's Mill's Co. Clare, Ireland (001) 703-527-3887
www.beckmancoulter.com

AU®

Instrucțiuni de utilizare

© 2015 Beckman Coulter, Inc. All rights reserved.

ALB
ALBUMINĂ

REF OSR6102 4 x 29 mL R1
OSR6202 4 x 54 mL R1
OSR6602 4 x 173 mL R1

Doar pentru utilizare *in vitro*.

REVIZUIRE ANUALĂ

Revizuit de	Data	Revizuit de	Data

PRINCIPIUL

DOMENIUL DE UTILIZARE

Test fotocolorimetric pentru determinarea cantitativă a albuminei în serul uman și plasma umană pe analizoarele Beckman Coulter.

OSR6602 destinat numai utilizării pe sistemele AU5800, AU2700 și AU5400.

REZUMAT ŞI EXPLICAŢIE

Referințe[1,2]

Albumina este proteina prezentă în cea mai mare cantitate în plasma umană, reprezentând 55–65% din proteinele totale. Funcțiile sale biologice primare sunt transportul și depozitarea unei serii largi de liganzi, cu scopul de a menține presiunea oncotică a plasmei și de a servi drept sursă de aminoacizi endogeni. Albumina leagă și solubilizează compușii nepolari precum bilirubina plasmatică și acizii grași cu lanț lung. De asemenea, leagă și numeroase produse farmaceutice.

Hiperalbuminemia este rară și este cauzată de deshidratarea severă și staza venoasă avansată. Hipoalbuminemia poate fi cauzată de un deficit de sinteză, de exemplu, în bolile hepatice sau în dietele hipoproteice, de catabolismul crescut în urma unor leziuni și inflamații tisulare, de absorbția de aminoacizi scăzută determinată de sindroamele de malabsorbție sau malnutriție, de pierderea de proteine către exterior, observată în sindromul nefrotic, enteropatii sau arsuri și de distribuție alterată, de exemplu, în cazul ascitei. Hipoalbuminemia severă duce la apariția unui dezechilibru a presiunii oncotice intravasculare, care provoacă dezvoltarea edemului.

Măsurătorile de albumină sunt vitale pentru înțelegerea și interpretarea nivelurilor de calciu și magneziu deoarece acești ioni sunt legați de albumină, iar scăderea valorilor albuminei este direct responsabilă pentru scăderea concentrațiilor lor.

METODOLOGIE

Referințe[3]

Când verdele de bromcrezol (BCG) reacționează cu albumina, se formează un complex colorat. Absorbția complexului albumină BCG este măsurată bicromatic (600/800 nm) și este proporțională cu concentrația de albumină din probă.

SCHEMĂ REACȚII CHIMICE

Albumină + verde de bromcrezol $\xrightarrow{\text{pH 4,2}}$ Complex verde

PROBĂ

TIP DE PROBĂ

Ser şi EDTA sau plasmă heparinizată.

Plasma și serul separate sunt stabile timp de 30 de zile dacă sunt depozitate la temperaturi cuprinse între 2 și 8°C și timp de 7 zile dacă sunt depozitate la temperaturi cuprinse între 15 și 25°C.[4]

REACTIVI

AVERTIZĂRI ȘI MĂSURI DE PRECAUȚIE

Avertizări de risc şi fraze de risc:

R1: Iritant, conține un amestec de 5-clor-2-metil-4-izotiazolin-3-onă [nr. CE 247-500-7] și 2-metil-4-izotiazolin-3-onă [nr. CE 220-239-6] (3:1). R36-43: Poate fi iritant pentru ochi. Poate provoca o sensibilizare în contact cu pielea.

Fraze de securitate:

S24, S26, S37, S60. A se evita contactul cu pielea. În cazul contactului cu ochii, spălați imediat cu multă apă și consultați medicul. A se purta mănuși corespunzătoare. Această substanță și ambalajul trebuie eliminate ca deșeuri periculoase.

Eliminaţi toate deşeurile în conformitate cu directivele locale.

Consultaţi Fişele tehnice de securitate pentru mai multe informaţii.

COMPONENTE REACTIVE

Concentraţia finală a componentelor reactive:

Tampon succinat (pH 4,2)	100 mmol/L
Verde de bromcrezol	0,2 mmol/L
Conservant	

Concentraţiile componentelor reactive ale reactivilor prezentaţi pe eticheta setului sunt concentraţiile reale ale fiolelor individuale R1/R2. Compoziţia de reactiv indicată în Instrucţiunile pentru utilizare reprezintă concentraţia acestor componente în cuveta de reacţie după adăugarea R1, a probei şi a R2.

CLASIFICAREA RISCURILOR ÎN SISTEMUL GHS

Albumină PERICOL

H316	Provoacă iritații cutanate uşoare.
H317	Poate produce o reacție alergică la nivelul pielii.
H318	Provoacă vătămarea gravă a ochilor.
P280	Purtați mănuşi de protecție, îmbrăcăminte de protecție şi echipament de protecție a ochilor/feței.
P305+P351+P338	ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: clătiți cu atenție cu apă timp de mai multe minute. Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul şi dacă acest lucru se poate face cu uşurință. Continuați să clătiți.
P310	Sunați imediat la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau la un medic.
P332+P313	În caz de iritare a pielii: solicitați sfat medical/îngrijire medicală.
P333+P313	În caz de iritare a pielii sau de erupție cutanată: solicitați recomandare/îngrijire medicală.
P362+P364	Scoateți îmbrăcămintea contaminată şi spălați-o înainte de reutilizare.
	Alcool lauril etoxilat 0,1 - 1%
	Acid succinic 3 - 8%
	masă de reacție: 5-clor-2-metil-4-izotiazolin-3-onă [nr. CE 247-500-7] şi 2-metil-4-izotiazolin-3-onă [nr. CE 220-239-6](3:1) < 0,05%

PREPARAREA REACTIVULUI

Reactivul este gata de utilizare şi poate fi aşezat direct pe bordul instrumentului.

DEPOZITARE ŞI STABILITATE

În ambalaj sigilat, reactivul este stabil până la data expirării indicată, dacă este depozitat la temperaturi cuprinse între 2 și 25°C. După desigilare, reactivul depozitat în instrument este stabil timp de 90 zile.

CALIBRARE

CALIBRATOR NECESAR

Cat. calibrator sistem Nr. 66300.

Valorile calibratorului albumină sunt trasabile la standardul CRM 470 stabilit de IFCC (Federația Internațională de Chimie Clinică și Medicină de Laborator). Recalibrați testul în următoarele situații:

Modificarea numărului de lot al reactivului sau materiale de control cu valori semnificativ diferite;

S-a efectuat întreţinerea preventivă majoră pe analizor sau a fost înlocuită o piesă critică.

CONTROLUL CALITĂȚII

Seruri de control Cat. Nr. Este posibilă utilizarea ODC0003 şi ODC0004 sau a altor materiale de control cu valori determinate de acest sistem Beckman Coulter.

Fiecare laborator trebuie să îşi stabilească propria frecvenţă de control, dar în orice caz, bunele practici de laborator sugerează ca serurile de control să fie testate în fiecare zi de testare a probelor pacienţilor şi de fiecare dată când este realizat procesul de calibrare/blanc.

Rezultatele obţinute de orice laborator individual pot varia faţă de valoarea medie dată. Se recomandă, prin urmare, ca fiecare laborator să genereze valori ţintă şi intervale specifice de control ale analitului, pe baza repetărilor multiple în conformitate cu cerinţele acestora. Aceste valori ţintă ar trebui să se încadreze în intervalele acceptate corespunzătoare oferite de literatura relevantă a produsului.

Dacă sunt detectate tendinţe sau modificări bruşte în valori, revizuiţi toţi parametrii de funcţionare.

Fiecare laborator trebuie să stabilească instrucţiuni pentru acţiunea corectivă care trebuie întreprinsă în cazul în care serurile de control nu se încadrează în limitele specificate.

PROCEDURĂ (PROCEDURI) DE TESTARE

Consultaţi ghidul de utilizare corespunzător şi fişa de configurare, pentru instrucţiunile de testare specifice analizorului pentru tipul de probă, aşa cum sunt enumerate în declaraţia referitoare la utilizarea prevăzută. Aplicaţia pentru pediatrie este potrivită pentru utilizarea pe probe cu volum mic de ser/plasmă.

CALCULELE

Analizoarele Beckman Coulter calculează automat concentraţia de albumină din fiecare probă.

RAPORTARE REZULTATE

INTERVALE DE REFERINȚĂ

Referine[5,6]	
Ser (Adulți)	35–52 g/L (3,5–5,2 g/dL)
Ser (Nou-născut 0–4 zile)	28–44 g/L (2,8–4,4 g/dL)

Valorile preconizate pot varia în funcţie de vârstă, sex, tip probă, dietă şi localizare geografică. Fiecare laborator trebuie să verifice transferabilitatea valorilor preconizate propriei sale populaţii şi, dacă este necesar, să determine propriul interval de referinţă conform bunelor practici de laborator. În scopuri de diagnostic rezultatele trebuie să fie evaluate mereu împreună cu antecedentele medicale şi alte rezultate.

Datele conţinute în această secţiune sunt reprezentative pentru performanţa sistemelor Beckman Coulter. Datele obţinute în laboratorul dvs. pot fi diferite de aceste valori.

OBSERVAŢII PROCEDURALE

INTERFERENȚE

Rezultatele studiilor efectuate pentru a evalua susceptibilitatea metodei la interferenţă au fost după cum urmează:

Icter:	Interferență mai mică de 10% până la 40 mg/dL sau 684 µmol/L bilirubină
Hemoliză:	Interferenă mai mică de 10%, până la 4,5 g/L de hemoglobină
Lipemie:	Interferenă mai mică de 10%, până la 800 mg/dL de Intralipid®

În cazuri foarte rare, gamapatia, în special cea monoclonală IgM (macroglobinemia Waldenström), poate cauza rezultate nesigure

Consultaţi Young[7] pentru informaţii suplimentare referitoare la substanţele care interferează.

CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ

LINIARITATE

Testul este liniar dacă se încadrează în intervalul de concentrație 15–60 g/L (1,5–6,0 g/dL).

SENSIBILITATE

Cel mai mic nivel detectabil în ser pe un analizor AU600 a fost estimat la 0,07 g/L.

Cel mai scăzut nivel detectabil reprezintă nivelul măsurabil cel mai scăzut de albumină, care poate fi diferenţiat de zero. Este calculat ca medie absolută plus trei deviaţii standard a 20 de replici ale unei mostre fără analit.

COMPARARE METODE

S-au utilizat probe de ser ale pacientului pentru a compara rezultatele acestui test de albumină OSR6102 pe analizorul AU600 cu rezultatele unui alt test de albumină disponibil pe piață. Rezultatele analizei regresiei liniare au fost următoarele:

y = 0,982x - 3,860	r = 0,994	n = 121	Interval de probe = 11,70–50,85 g/L

PRECIZIE

Următoarele date au fost obţinute pe un AU600, utilizând 3 probe de ser, analizate în decursul a 10 zile.

n = 60	Intraserial		Total	
Medie g/L	Deviație standard	CV%	Deviație standard	CV%
24,04	0,43	1,80	0,63	2,62
42,93	0,50	1,17	0,67	1,55
57,77	0,53	0,92	1,03	1,79

INFORMAȚII SUPLIMENTARE

Definit de utilizator
¤ Valoare de referinţă analizor
† Cat. calibrator sistem Nr.: 66300
* Valorile setate pentru a lucra în unități SI (g/L). Pentru a lucra în g/dL, împărțiți la 10.

REFERINȚE

1. Grant GH, Silverman LM, Christenson RH. Amino acids and proteins. In: Tietz NW, ed. Fundamentals of clinical chemistry. Philadelphia:WB Saunders Company, 1987:328-329.

2. McPherson RA. Specific proteins. In: Henry JB, ed. Clinical diagnosis and management by laboratory methods. Philadelphia:WB Saunders Company, 1996:244-245.

3. Doumas BT, Watson WA, Biggs HG. Albumin standards and the measurement of serum albumin with bromcresol green. Clin Chim Acta 1971;31:87-96.

4. Young DS, ed. Effects of preanalytical variables on clinical laboratory tests, 2nd ed. Washington:AACC Press, 1997:3-15-3-16.

5. Baudner S, Dati F. Standardization of the measurement of 14 proteins in human serum based on the new IFCC/BCR/CAP international reference material CRM 470. J Lab Med 1996;20:145-152.

6. Painter PC, Cope JY, Smith JL. Reference information for the clinical laboratory. In: Burtis CA, Ashwood ER, eds. Tietz textbook of clinical chemistry. Philadelphia:WB Saunders Company, 1999; 1800pp.

7. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.

EC REP Beckman Coulter Ireland Inc., Lismeehan, O'Callaghan's Mill's Co. Clare, Ireland (001) 703-527-3887

Beckman Coulter, Inc., 250 S. Kraemer Blvd., Brea, CA 92821 U.S.A.

BECKMAN COULTER

CE

AU®

Instrucțiuni de utilizare

© 2015 Beckman Coulter, Inc. All rights reserved.

ALT

ALT

REF OSR6007 4 x 12 mL R1, 4 x 6 mL R2
OSR6107 4 x 50 mL R1, 4 x 25 mL R2
OSR6507 4 x 102 mL R1, 4 x 52 mL R2
OSR60180 4 x 17 mL P-5-P R1-2 lichid
60106 6 x 4 mL Lichid piridoxal fosfat
OSR6607 4 x 173 mL R1, 4 x 91 mL R2

Doar pentru utilizare *in vitro*.

REVIZUIRE ANUALĂ

Revizuit de	Data	Revizuit de	Data

PRINCIPIUL

DOMENIUL DE UTILIZARE

Test kinetic UV pentru determinarea cantitativă a alaninaminotransferazei, CE 2.6.1.2 (ALT) în serul uman și plasma umană pe analizoarele Beckman Coulter.

OSR6507 destinat numai utilizării pe sistemele AU680, AU2700 și AU5400.

OSR6607 destinat numai utilizării pe sistemele AU5800, AU2700 și AU5400.

OSR60180 pentru utilizare numai cu sisteme cu reactivi alcătuiți din 3 componente.

REZUMAT ŞI EXPLICAŢIE

Referințe[1, 2, 3]

ALT este o aminotransferază, un grup de enzime care catalizează transformarea reversibilă a α-cetoacizilor în aminoacizi prin transfer de grupe amino. Deoarece activitatea specifica a ALT în ficat este de aproximativ 10 ori mai mare decât în miocard și mușchii scheletici, activitatea crescută a ALT-ului seric este de obicei considerată un indicator de afecțiuni ale parenchimului hepatic. ALT este prezentă în citosolul hepatocitelor, iar nivelurile serice ridicate indică leziuni ale membranei hepatocitelor plasmatice. ALT oferă o precizie mai înaltă în diagnosticarea bolii hepatobiliare decât AST. Activitățile de >50 de ori mai mari față de limita superioară de referință sunt asociate mai ales cu hepatita virală acută, tulburări acute de perfuzie hepatică și necroză hepatică acută cauzată de ingerarea de toxine, inclusiv paracetamol și tetraclorură de carbon. Niveluri considerabil de ridicate de ALT seric pot fi întâlnite în cazul mai multor boli hepatice, inclusiv hepatita, mononucleoza și ciroza. Niveluri ridicate de ALT pot fi detectate în cazul hepatitei virale și altor forme de boli hepatice, înainte de apariția unor simptome clinice evidente, cum ar fi icterul. Niveluri de 15 ori mai mari față de limita superioară de referință indică întotdeauna o necroză hepatocelulară acută de origine virală, toxică sau circulatorie. Niveluri crescute de ALT pot fi detectate și în cazul cirozei și colestazei extrahepatice. Creșteri ușoare sau moderate ale nivelurilor ALT pot fi observate, de asemenea, după consumul de alcool sau administrarea unor medicamente precum penicilină, salicilați sau opiacee.

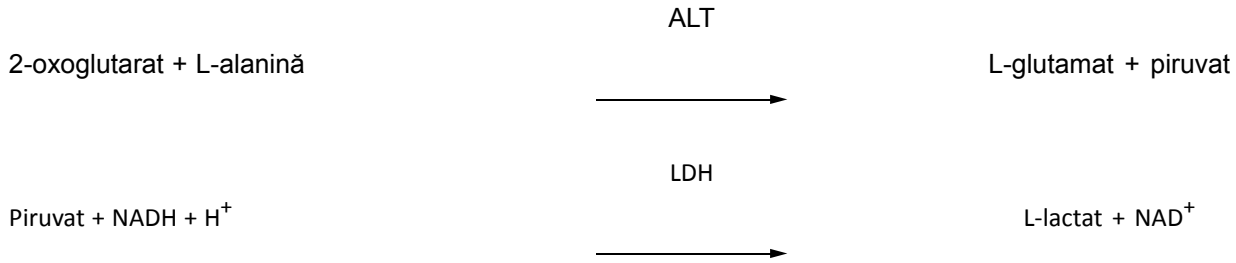
METODOLOGIE

Referințe[4]

Metodă bazată pe recomandările „Federației Internaționale de Chimie Clinică și Medicină de Laborator” (IFCC).

ALT transferă grupa amino din alanină în 2-oxoglutarat pentru a forma piruvat și glutamat. Adăugarea piridoxal fosfatului la amestecul de reacție asigură activitatea maximă catalitică a ALT-ului. Piruvatul intră într-o reacție catalizată cu lactat dehidrogenază (LDH) cu NADH pentru a produce lactat și NAD+. Scăderea absorbției rezultată în urma consumului de NADH este măsurată la 340 nm și este proporțională cu activitatea de ALT din probă. Piruvatul endogen este eliminat în timpul perioadei de incubare.

SCHEMĂ REACȚII CHIMICE



PROBĂ

TIP DE PROBĂ

Ser și plasmă tratată cu EDTA sau heparinizată.

DEPOZITAREA ȘI STABILITATEA PROBEI

Stabil în ser și plasmă timp de 7 zile dacă este păstrat la temperaturi cuprinse între 2 și 8°C și timp de 3 zile dacă este păstrat la temperaturi cuprinse între 15 și 25°C.[5]

REACTIVI

AVERTIZĂRI ȘI MĂSURI DE PRECAUȚIE

Luaţi măsurile de precauţie normale cerute pentru manipularea tuturor reactivilor de laborator.

Pentru a evita posibila acumulare de compuşi de azidă, spălaţi cu apă conductele pentru evacuarea deşeurilor după eliminarea reactivului nediluat.

Eliminaţi toate deşeurile în conformitate cu directivele locale.

Fişa tehnică de securitate este disponibilă pentru utilizatorii profesionişti la cerere.

COMPONENTE REACTIVE

Concentraţia finală a componentelor reactive:

Tampon Tris, pH 7,15 (37°C)	100 mmol/L
L-alanină	500 mmol/L
2-oxoglutarat	12 mmol/L
LDH	≥ 1,8 kU/L
NADH	0,20 mmol/L

Piridoxal fosfat (P-5-P)	0,1 mmol/L (când se utilizează categoria nr. 60106 sau OSR60180)
Conservant	

Concentraţiile componentelor reactive ale reactivilor prezentaţi pe eticheta setului sunt concentraţiile reale ale fiolelor individuale R1/R2. Compoziţia de reactiv indicată în Instrucţiunile pentru utilizare reprezintă concentraţia acestor componente în cuveta de reacţie după adăugarea R1, a probei şi a R2.

⚠ ATENȚIE

Conservantul din azida de sodiu poate crea compuși cu risc de explozie în conductele de drenaj metalice. Consultați NIOSH Bulletin: Explosive Azide Hazard (Buletinul NIOSH: Azidă cu risc de explozie) (8/16/76).
Pentru a evita posibila acumulare de compuși de azidă, spălați cu apă conductele pentru evacuarea deșeurilor după eliminarea reactivului nediluat. Eliminarea azidei de sodiu trebuie realizată în conformitate cu reglementările locale aplicabile.

CLASIFICAREA RISCURILOR ÎN SISTEMUL GHS

ALT R1	AVERTIZARE	
	H316	Provoacă iritații cutanate uşoare.
	P332+P313	În caz de iritare a pielii: solicitai sfat medical/îngrijire medicală.
		Tris (hidroximetil) – aminometan 1 - 5%

SDS	Fișa tehnică de securitate este disponibilă la adresa techdocs.beckmancoulter.com

PREPARAREA REACTIVULUI

Cu adăugare manuală de piridoxal fosfat

Lichidul piridoxal fosfat (categoria nr. 60106) este furnizat pentru activarea piridoxal fosfatului. Picurați lichid piridoxal fosfat 60106 în flaconul de R1 conform tabelului de mai jos și amestecați prin întoarcere ușoară. R2 este gata de utilizare și poate fi introdus direct în instrument. Această metodă poate fi utilizată și în cazul sistemelor cu reactivi alcătuiți din 3 componente.

Cat. Nr.	Volumul lichidului piridoxal fosfat
OSR6007	0,25 mL
OSR6107	1 mL
OSR6507	2 mL
OSR6607	0,3 mL în tub i 3,1 mL în afara tubului

În afara tubului există un spațiu gol între tub și gâtul flaconului.

Fără activarea piridoxal fosfatului

Reactivii sunt gata de utilizare şi pot fi aşezaţi direct pe bordul instrumentului.

DEPOZITARE ȘI STABILITATE

În ambalaj sigilat, reactivii sunt stabili până la data expirării indicată, dacă sunt păstrați la temperaturi cuprinse între 2 și 8°C.

Fără activarea piridoxal fosfatului

După desigilare, reactivii păstrați în instrument sunt stabili timp de 30 de zile.

Cu activarea piridoxal fosfatului

După adăugarea piridoxal fosfatului, R1 păstrat în instrument este stabil timp de 7 zile.

R2 păstrat în instrument este stabil timp de 30 de zile.

Reactiv lichid piridoxal fosfat (categoria nr. 60106)

După desigilare, reactivul lichid piridoxal fosfat este stabil până la data expirării tipărită pe etichetă, dacă se evită contaminarea prin respectarea bunelor practici de laborator, capacul este pus înapoi imediat după utilizare și reactivul este păstrat la temperaturi cuprinse între 2 și 8°C.

Sisteme cu reactivi alcătuiți din 3 componente și activare P-5-P

Prepararea reactivului

Lichidul P-5-P (categoria nr. OSR60180) este destinat în special utilizării cu sisteme cu reactivi alcătuiți din 3 componente. Reactivul este gata de utilizare și poate fi introdus direct în instrument, în transportorul pentru R1. Reactivii R1 și R2 sunt, de asemenea, gata de utilizare și pot fi introduși direct în instrument.

Depozitarea și stabilitatea

După desigilare, P-5-P (categoria nr. OSR60180) este stabilă în instrument timp de 60 de zile. Reactivii R1 și R2 păstrați în instrument rămân stabili timp de 30 de zile.

CALIBRARE

INFORMAȚII CALIBRARE

Testul este efectuat în modul MB. Pentru a oferi o abordare robustă în scopul generării factorului MB specific analizorului, se recomandă să se utilizeze 5 rezultate de calibrare separate. În cazul calibratorului de sistem (System Calibrator) din categoria nr. 66300 în modul de calibrare AB, se recomandă utilizarea unei noi fiole de calibrator la fiecare testare. La calcularea mediei factorului din testările separate, datele trebuie examinate din punct de vedere al valorilor aberante evidente, fiind necesară repetarea sau înlocuirea acestora. În cazul analizoarelor AU2700/AU5400, această procedură trebuie aplicată pentru fiecare inel. Procedurile de control al calității trebuie aplicate imediat după calibrare în conformitate cu bunele practici de laborator.

Prin activarea piridoxal fosfatului, valoarea calibratorului este trasabilă la metoda de referință stabilită de IFCC și IRMM/IFCC-454. Fără activarea piridoxal fosfatului, valoarea calibratorului este trasabilă la valoarea calibratorului principal Beckman Coulter.

Se recomandă restabilirea factorului MB specific al analizorului atunci când o parte critică a analizorului este înlocuită.

Măsurarea blanc de reactiv se recomandă la schimbarea unui lot nou de reactiv.

CONTROLUL CALITĂȚII

Seruri de control Cat. Nr. Este posibilă utilizarea ODC0003 şi ODC0004 sau a altor materiale de control cu valori determinate de acest sistem Beckman Coulter.

Fiecare laborator trebuie să îşi stabilească propria frecvenţă de control, dar în orice caz, bunele practici de laborator sugerează ca serurile de control să fie testate în fiecare zi de testare a probelor pacienţilor şi de fiecare dată când este realizat procesul de calibrare/blanc.

Rezultatele obţinute de orice laborator individual pot varia faţă de valoarea medie dată. Se recomandă, prin urmare, ca fiecare laborator să genereze valori ţintă şi intervale specifice de control ale analitului, pe baza repetărilor multiple în conformitate cu cerinţele acestora. Aceste valori ţintă ar trebui să se încadreze în intervalele acceptate corespunzătoare oferite de literatura relevantă a produsului.

Dacă sunt detectate tendinţe sau modificări bruşte în valori, revizuiţi toţi parametrii de funcţionare.

Fiecare laborator trebuie să stabilească instrucţiuni pentru acţiunea corectivă care trebuie întreprinsă în cazul în care serurile de control nu se încadrează în limitele specificate.

PROCEDURĂ (PROCEDURI) DE TESTARE

Consultaţi ghidul de utilizare corespunzător şi fişa de configurare, pentru instrucţiunile de testare specifice analizorului pentru tipul de probă, aşa cum sunt enumerate în declaraţia referitoare la utilizarea prevăzută. Aplicaţia pentru pediatrie este potrivită pentru utilizarea pe probe cu volum mic de ser/plasmă.

CALCULELE

Analizoarele Beckman Coulter calculează automat activitatea ALT din fiecare probă.

RAPORTARE REZULTATE

INTERVALE DE REFERINȚĂ

Referințe[6, 7]

Bărbat (Adult)	< 50 U/L (0,85 µkat/L)
Femeie (Adult)	< 35 U/L (0,60 µkat/L)
Nou-născut/Sugar	13−45 U/L (0,22–0,75 µkat/L)

Valorile preconizate pot varia în funcţie de vârstă, sex, tip probă, dietă şi localizare geografică. Fiecare laborator trebuie să verifice transferabilitatea valorilor preconizate propriei sale populaţii şi, dacă este necesar, să determine propriul interval de referinţă conform bunelor practici de laborator. În scopuri de diagnostic rezultatele trebuie să fie evaluate mereu împreună cu antecedentele medicale şi alte rezultate.

OBSERVAŢII PROCEDURALE

LIMITĂRI

Probele foarte lipemice pot depăşi absorbanta de reacţie şi vor fi marcate cu un „@”. Astfel de probe ar trebui să fie diluate şi re-testate.

INTERFERENȚE

Rezultatele studiilor efectuate pentru a evalua susceptibilitatea metodei la interferenţă au fost după cum urmează:

Icter:	Interferenă mai mică de 5% până la 40 mg/dL sau 684 µmol/L bilirubină
Hemoliză:	Interferență sub 10%, până la 5 g/L hemoglobină.
Lipemie:	Interferenă mai mică de 3%, până la 300 mg/dL de Intralipid®
Piruvat:	Interferenă mai mică de 5%, până la 1 mmol/L de trigliceride

Pacienții trataţi cu Sulfasalazină pot înregistra un rezultat mic fals pentru ALT.

Consultaţi Young[8] pentru informaţii suplimentare referitoare la substanţele care interferează.

CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ

CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ

Datele conţinute în această secţiune sunt reprezentative pentru performanţa sistemelor Beckman Coulter. Datele obţinute în laboratorul dvs. pot fi diferite de aceste valori.

LINIARITATE

Testul este liniar dacă se încadrează în intervalul de activitate enzimatică 3–500 U/L (0,05–8,33 µkat/L).

SENSIBILITATE

Cel mai mic nivel detectabil pe un analizor AU600 a fost estimat la 1 U/L.

Cel mai mic nivel detectabil reprezintă cel mai mic nivel măsurabil de ALT, diferit de zero. Se calculează ca media absolută plus trei abateri standard a 20 de replici ale unei mostre fără analit.

COMPARARE METODE

S-au utilizat probe de ser ale pacientului pentru a compara rezultatele acestui test de ALT OSR6107 pe analizorul AU640 cu metoda de referință stabilită de IFCC. Rezultatele analizei regresiei liniare au fost următoarele:

y = 1,010x - 0,1	r = 0,999	n = 117	Interval de probe = 3–264 U/L

PRECIZIE

Următoarele date au fost obţinute pe un AU600, utilizând 3 probe de ser, analizate în decursul a 10 zile.

n = 60	Intraserial		Total	
Medie U/L	Deviație standard	CV%	Deviație standard	CV%
18	0,53	2,95	0,57	3,16
56	0,80	1,43	1,00	1,78
459	2,88	0,63	3,67	0,80

INFORMAȚII SUPLIMENTARE

Definit de utilizator

¤ Valoare de referinţă analizor

* Valori stabilite pentru lucrul în U/L. Pentru a lucra în unităţi SI (µkat/L), împărţiţi la 60.

§ Doar pentru utilizare în modul AB, consultaţi prospectul pentru instrucţiuni suplimentare

ISTORIC REVIZUIRI

Istoric revizii adăugate.

Secţiunea revizuită Interferenţe.

Secțiune GHS revizuită

REFERINȚE

1. Thomas L. Alanine aminotransferase (ALT), Aspartate aminotransferase (AST). In:Thomas L, ed. Clinical laboratory diagnostics. Use and assessment of clinical laboratory results. Frankfurt/Main: TH-Books Verlagsgesellschaft, 1998:55-65.

2. Moss DW, Henderson RA, Kachmar JF. Enzymes. In: Tietz NW, ed. Fundamentals of clinical chemistry. Philadelphia:WB Saunders Company, 1987:369-373.

3. Schmidt E, Schmidt FW. Diagnosis of icteric diseases. Dtsch Med Wschr 1984; 109: 139-146.

4. Schumann G, Bonora R, Ceriotti F et al. IFCC Primary Reference Procedures for the Measurement of Catalytic Activity Concentrations of Enzymes at 37°C. Part 4. Reference Procedure for the Measurement of Catalytic Concentration of Alanine Aminotransferase. Clin Chem Lab Med 2002;40:718-24.

5. Ehret W, Heil W, Schmitt Y, Töpfer G, Wisser H, Zawta B, et al. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations and stability of blood, plasma and serum samples. WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2:21pp.

6. Thomas L, Müller M, Schumann G et al. Consensus of DGKL and VDGH for interim reference intervals on enzymes in serum. J Lab Med 2005;29:301-08.

7. Painter PC, Cope JY, Smith JL. Reference information for the clinical laboratory. In: Burtis CA, Ashwood ER, eds. Tietz textbook of clinical chemistry. Philadelphia:WB Saunders Company, 1999; 1800pp.

8. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, AACC, 5th ed. AACC Press, 2000.

EC REP Beckman Coulter Ireland Inc., Lismeehan, O'Callaghan's Mill's Co. Clare, Ireland (001) 703-527-3887

Beckman Coulter, Inc., 250 S. Kraemer Blvd., Brea, CA 92821 U.S.A.

BECKMAN COULTER

CE

AU®

Instrucțiuni de utilizare

© 2015 Beckman Coulter, Inc. All rights reserved.

AST
AST

REF 60106 6 x 4 mL Lichid piridoxal fosfat
OSR60180 4 x 17 mL P-5-P R1-2 lichid
OSR6109 4 x 25 mL R1, 4 x 25 mL R2
OSR6209 4 x 50 mL R1, 4 x 50 mL R2
OSR6509 4 x 104 mL R1, 4 x 104 mL R2
OSR6609 4 x 173 mL R1, 4 x 173 mL R2
OSR6009 4 x 6 mL R1, 4 x 6 mL R2

Doar pentru utilizare *in vitro*.

REVIZUIRE ANUALĂ

Revizuit de	Data	Revizuit de	Data

PRINCIPIUL

DOMENIUL DE UTILIZARE

Test kinetic UV pentru determinarea cantitativă a aspartataminotransferazei, CE 2.6.1.1 (AST) în serul uman și plasma umană pe analizoarele Beckman Coulter.

OSR6509 destinat numai utilizării pe sistemele AU680, AU2700 și AU5400.

OSR6609 destinat numai utilizării pe sistemele AU5800, AU2700 și AU5400.

OSR60180 pentru utilizare numai cu sisteme cu reactivi alcătuiți din 3 componente.

REZUMAT ŞI EXPLICAŢIE

Referințe[1,2,3]

AST se regăsește în numeroase tipuri de țesut, printre care se numără ficatul, miocardul, mușchii scheletici, creierul, rinichii, plămânii, pancreasul, eritrocitele și leucocitele, cea mai înaltă activitate fiind în ficat și mușchii scheletici. Măsurarea nivelului de AST este utilizată în diagnosticarea, diferențierea și monitorizarea bolilor hepatobiliare, infarctului miocardic și leziunilor mușchilor scheletici. Măsurarea nivelului de AST poate fi efectuată și ca parte a examinărilor tip control medical. În anumite cazuri, valoarea AST poate fi utilă în monitorizarea comportamentului infarctului miocardic. Dacă se suspectează un infarct miocardic recent, AST are o sensibilitate diagnostică de 96%, aceasta scăzând la 86% la 12 ore după debutul durerilor toracice. Nivelurile de AST pot fi crescute în cazul hepatitei virale și bolilor hepatice asociate cu necroza hepatică, diferențele fiind adesea de 20–50 de ori mai mari. Evaluarea activității AST în raport cu activitatea ALT (raportul Ritis; AST/ALT) este un indicator util al leziunilor hepatice. Raporturile <1,0 indică leziuni hepatice ușoare și sunt asociate mai ales cu bolile de natură inflamatorie. Raporturile >1,0 indică leziuni hepatice servere, implicând de obicei necroza. Niveluri crescute de AST pot fi detectate în cazul cirozei, colestazei extrahepatice, distrofiei musculare progresive, dermatomiozitei, pancreatitei acute, bolilor hemolitice, cangrenei, sindromului de zdrobire a mușchilor și emboliei pulmonare. Creșteri ușoare sau moderate ale nivelurilor AST pot fi observate, de asemenea, după consumul de alcool sau administrarea unor medicamente precum penicilină, salicilați sau opiacee.

METODOLOGIE

Referințe[4]

Metodă bazată pe recomandările „Federației Internaționale de Chimie Clinică și Medicină de Laborator” (IFCC).

Prin această metodă, aspartataminotransferaza (AST) catalizează transaminarea aspartatului și 2-oxoglutaratului, formând L-glutamat și oxalacetat. Adăugarea piridoxal fosfatului la amestecul de reacție asigură activitatea maximă catalitică de AST. Oxalacetatul este redus la L-malat prin malat dehidrogenază (MDH), iar NADH este transformat concomitent în NAD^+. Scăderea absorbției rezultată în urma consumului de NADH este măsurată la 340 nm și este proporțională cu activitatea AST din probă. Piruvatul endogen este eliminat prin reacția LDH în timpul perioadei de incubare.

SCHEMĂ REACȚII CHIMICE

2-oxoglutarat + L-aspartat $\xrightarrow{\text{AST}}$ L-glutamat + oxalacetat

Oxalacetat + NADH + H^+ $\xrightarrow{\text{MDH}}$ L-malat + NAD^+

PROBĂ

TIP DE PROBĂ

Ser și plasmă heparinizată: produs stabil în ser timp de 7 zile, dacă este depozitat la temperaturi cuprinse între 2 și 8°C și timp de 4 zile, dacă este depozitat la temperaturi cuprinse între 15 și 25°C.[5]

Probele hemolizate trebuie evitate, deoarece concentrația de AST din eritrocite este de aproximativ 15 ori mai mare decât cea în serul normal.

REACTIVI

AVERTIZĂRI ȘI MĂSURI DE PRECAUȚIE

Luaţi măsurile de precauţie normale cerute pentru manipularea tuturor reactivilor de laborator.

Pentru a evita posibila acumulare de compuşi de azidă, spălaţi cu apă conductele pentru evacuarea deşeurilor după eliminarea reactivului nediluat.

Eliminaţi toate deşeurile în conformitate cu directivele locale.

Fişa tehnică de securitate este disponibilă pentru utilizatorii profesionişti la cerere.

COMPONENTE REACTIVE

Concentraţia finală a componentelor reactive:

Tampon Tris, pH 7,65 (37°C)	80 mmol/L
L-aspartat	240 mmol/L
2-oxoglutarat	12 mmol/L
LDH	≥ 0,9 kU/L
MDH	≥ 0,6 kU/L

NADH	0,20 mmol/L
Piridoxal fosfat (P-5-P)	0,1 mmol/L (când se utilizează categoria nr. 60106 sau OSR60180)
Conservant	

Concentraţiile componentelor reactive ale reactivilor prezentaţi pe eticheta setului sunt concentraţiile reale ale fiolelor individuale R1/R2. Compoziţia de reactiv indicată în Instrucţiunile pentru utilizare reprezintă concentraţia acestor componente în cuveta de reacţie după adăugarea R1, a probei şi a R2.

> ⚠ **ATENȚIE**
>
> **Conservantul din azida de sodiu poate crea compuşi cu risc de explozie în conductele de drenaj metalice. Consultaţi buletinul NIOSH: Azidă cu risc de explozie (8/16/76).**
> **Pentru a evita posibila acumulare de compuşi de azidă, spălaţi cu apă conductele pentru evacuarea deşeurilor după eliminarea reactivului nediluat. Eliminarea azidei de sodiu trebuie realizată în conformitate cu reglementările locale aplicabile.**

CLASIFICAREA RISCURILOR ÎN SISTEMUL GHS

AST R1	AVERTIZARE	
	H316	Provoacă iritații cutanate uşoare.
	P332+P313	În caz de iritare a pielii: solicitați sfat medical/îngrijire medicală.
		Tris (hidroximetil) – aminometan 5 - 8%

PREPARAREA REACTIVULUI

Cu adăugare manuală de piridoxal fosfat

Lichidul piridoxal fosfat (categoria nr. 60106) este furnizat separat pentru activarea piridoxal fosfatului. Picurați lichid piridoxal fosfat 60106 în flaconul de R1 conform tabelului de mai jos și amestecați prin întoarcere uşoară. R2 este gata de utilizare și poate fi introdus direct în instrument. Această metodă poate fi utilizată și în cazul sistemelor cu reactivi alcătuiți din 3 componente.

Nr. categorie	Volumul lichidului piridoxal fosfat
OSR6009	0,25 mL
OSR6109	1 mL
OSR6209	2 mL
OSR6509	4 mL
OSR6609	0,5 mL în tub i 6,2 mL în afara tubului

În afara tubului există un spațiu gol între tub și gâtul flaconului.

Fără activarea piridoxal fosfatului

Reactivii sunt gata de utilizare şi pot fi aşezaţi direct pe bordul instrumentului.

DEPOZITAREA ȘI STABILITATEA REACTIVULUI

În ambalaj sigilat, reactivii sunt stabili până la data expirării indicată, dacă sunt păstrați la temperaturi cuprinse între 2 și 8°C.

Fără activarea piridoxal fosfatului

După desigilare, reactivii păstrați în instrument sunt stabili timp de 30 de zile.

Cu activarea piridoxal fosfatului

După adăugarea piridoxal fosfatului, R1 păstrat în instrument este stabil timp de 7 zile.

R2 păstrat în instrument este stabil timp de 30 de zile.

Reactiv lichid piridoxal fosfat (categoria nr. 60106)

După desigilare, reactivul lichid piridoxal fosfat este stabil până la data expirării tipărită pe etichetă, dacă se evită contaminarea prin respectarea bunelor practici de laborator, capacul este pus înapoi imediat după utilizare și reactivul este păstrat la temperaturi cuprinse între 2 și 8°C.

Sisteme cu reactivi alcătuiți din 3 componente și activare P-5-P

Prepararea reactivului

Lichidul P-5-P (categoria nr. OSR60180) este destinat în special utilizării cu sisteme cu reactivi alcătuiți din 3 componente. Reactivul este gata de utilizare și poate fi introdus direct în instrument, în transportorul pentru R1. Reactivii R1 și R2 sunt, de asemenea, gata de utilizare și pot fi introduși direct în instrument.

DEPOZITARE ȘI STABILITATE

După desigilare, P-5-P (categoria nr. OSR60180) este stabilă în instrument timp de 60 de zile. Reactivii R1 și R2 păstrați în instrument rămân stabili timp de 30 de zile.

CALIBRARE

INFORMAȚII CALIBRARE

Testul este efectuat în modul MB. Pentru a oferi o abordare robustă în scopul generării factorului MB specific analizorului, se recomandă să se utilizeze 5 rezultate de calibrare separate. În cazul calibratorului de sistem (System Calibrator) din categoria nr. 66300 în modul de calibrare AB, se recomandă utilizarea unei noi fiole de calibrator la fiecare testare. La calcularea mediei factorului din testările separate, datele trebuie examinate din punct de vedere al valorilor aberante evidente, fiind necesară repetarea sau înlocuirea acestora. În cazul analizoarelor AU2700/AU5400, această procedură trebuie aplicată pentru fiecare inel. Procedurile de control al calității trebuie aplicate imediat după calibrare în conformitate cu bunele practici de laborator.

Prin activarea piridoxal fosfatului, valoarea calibratorului este trasabilă la metoda de referință stabilită de IFCC (Federația Internațională de Chimie Clinică și Medicină de Laborator). Fără activarea piridoxal fosfatului, valoarea calibratorului este trasabilă la valoarea calibratorului principal Beckman Coulter.

Se recomandă restabilirea factorului MB specific al analizorului atunci când o parte critică a analizorului este înlocuită.

Măsurarea blanc de reactiv se recomandă la schimbarea unui lot nou de reactiv.

CONTROLUL CALITĂȚII

Seruri de control Cat. Nr. Este posibilă utilizarea ODC0003 şi ODC0004 sau a altor materiale de control cu valori determinate de acest sistem Beckman Coulter.

Fiecare laborator trebuie să îşi stabilească propria frecvenţă de control, dar în orice caz, bunele practici de laborator sugerează ca serurile de control să fie testate în fiecare zi de testare a probelor pacienţilor şi de fiecare dată când este realizat procesul de calibrare/blanc.

Rezultatele obţinute de orice laborator individual pot varia faţă de valoarea medie dată. Se recomandă, prin urmare, ca fiecare laborator să genereze valori ţintă şi intervale specifice de control ale analitului, pe baza repetărilor multiple în conformitate cu cerinţele acestora. Aceste valori ţintă ar trebui să se încadreze în intervalele acceptate corespunzătoare oferite de literatura relevantă a produsului.

Dacă sunt detectate tendinţe sau modificări bruşte în valori, revizuiţi toţi parametrii de funcţionare.

Fiecare laborator trebuie să stabilească instrucţiuni pentru acţiunea corectivă care trebuie întreprinsă în cazul în care serurile de control nu se încadrează în limitele specificate.

PROCEDURĂ (PROCEDURI) DE TESTARE

Consultaţi ghidul de utilizare corespunzător şi fişa de configurare, pentru instrucţiunile de testare specifice analizorului pentru tipul de probă, aşa cum sunt enumerate în declaraţia referitoare la utilizarea prevăzută. Aplicaţia pentru pediatrie este potrivită pentru utilizarea pe probe cu volum mic de ser/plasmă.

CALCULELE

Analizoarele Beckman Coulter calculează automat activitatea AST din fiecare probă.

RAPORTARE REZULTATE

INTERVALE DE REFERINȚĂ

Referințe[6,7]

Bărbat (Adult)	< 50 U/L (0,85 µkat/L)
Femeie (Adult)	< 35 U/L (0,60 µkat/L)
Nou-născuți	25−75 U/L (0,42–1,25 µkat/L)
Sugar	15−60 U/L (0,25–1 µkat/L)

Valorile preconizate pot varia în funcţie de vârstă, sex, tip probă, dietă şi localizare geografică. Fiecare laborator trebuie să verifice transferabilitatea valorilor preconizate propriei sale populaţii şi, dacă este necesar, să determine propriul interval de referinţă conform bunelor practici de laborator. În scopuri de diagnostic rezultatele trebuie să fie evaluate mereu împreună cu antecedentele medicale şi alte rezultate.

OBSERVAŢII PROCEDURALE

LIMITĂRI

Probele foarte lipemice pot depăşi absorbanta de reacţie şi vor fi marcate cu un „@”. Astfel de probe ar trebui să fie diluate şi re-testate.

INTERFERENȚE

Icter:	Interferență mai mică de 10% până la 40 mg/dL sau 684 µmol/L bilirubină
Lipemie:	Interferenă mai mică de 5%, până la 300 mg/dL de Intralipid®
Piruvat:	Interferenă mai mică de 10%, până la 1 mmol/L de trigliceride

Consultaţi Young[8] pentru informaţii suplimentare referitoare la substanţele care interferează.

CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ

CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ

Datele conţinute în această secţiune sunt reprezentative pentru performanţa sistemelor Beckman Coulter. Datele obţinute în laboratorul dvs. pot fi diferite de aceste valori.

LINIARITATE

Testul este liniar dacă se încadrează în intervalul de activitate enzimatică 3−1000 U/L (0,05−16,7 µkat/L).

SENSIBILITATE

Cel mai mic nivel detectabil pe un analizor AU600 a fost estimat la 1 U/L.

Cel mai mic nivel detectabil reprezintă cel mai mic nivel măsurabil de AST, diferit de zero. Se calculează ca media absolută plus trei abateri standard a 20 de duplicate ale unei mostre fără analit.

COMPARARE METODE

Comparare de metode cu activare de piridoxal fosfat

S-au utilizat probe de ser ale pacientului pentru a compara rezultatele acestui test de AST OSR6109 pe analizorul AU640 cu metoda de referință stabilită de IFCC. Rezultatele analizei regresiei liniare au fost următoarele:

y = 1,032x - 0,2	r = 0,997	n = 112	Interval probă = 9–250 U/L

PRECIZIE

Următoarele date au fost obţinute pe un AU600, utilizând 3 probe de ser, analizate în decursul a 10 zile.

n = 60	Intraserial		Total	
Medie U/L	**Deviație standard**	**% CV**	**Deviație standard**	**% CV**
27	0,53	1,93	1,16	4,23
71	0,59	0,84	0,95	1,35
415	2,42	0,58	5,05	1,22

INFORMAȚII SUPLIMENTARE

Definit de utilizator
¤ Valoare de referinţă analizor
* Valori stabilite pentru lucrul în U/L. Pentru a lucra în unităţi SI (µkat/L), împărţiţi la 60.
§ Doar pentru utilizare în modul AB, consultaţi prospectul pentru instrucţiuni suplimentare.

REFERINȚE

1. Thomas L. Alanine aminotransferase (ALT), Aspartate aminotransferase (AST). In:Thomas L, ed. Clinical laboratory diagnostics. Use and assessment of clinical laboratory results. Frankfurt/Main: TH-Books Verlagsgesellschaft, 1998:55-65.

2. Moss DW, Henderson RA, Kachmar JF. Enzymes. In: Tietz NW, ed. Fundamentals of clinical chemistry. Philadelphia:WB Saunders Company, 1987:369-373.

3. Schmidt E, Schmidt FW. Diagnosis of icteric diseases. Dtsch Med Wschr 1984;109:139-146.

4. Schumann G, Bonora R, Ceriotti F et al. IFCC Primary Reference Procedures for the Measurement of Catalytic Activity Concentrations of Enzymes at 37°C. Part 5. Reference Procedure for the Measurement of Catalytic Concentration of Aspartate Aminotransferase. Clin Chem Lab Med 2002;40:725-733.

5. Ehret W, Heil W, Schmitt Y, Töpfer G, Wisser H, Zawta B, et al. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations and stability of blood, plasma and serum samples. WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2:23pp.

6. Thomas L, Müller M, Schumann G et al. Consensus of DGKL and VDGH for interim reference intervals on enzymes in serum. J Lab Med 2005;29:301-08.

7. Painter PC, Cope JY, Smith JL. Reference information for the clinical laboratory. In: Burtis CA, Ashwood ER, eds. Tietz textbook of clinical chemistry. Philadelphia:WB Saunders Company, 1999;1802pp.

8. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, AACC, 5th ed. AACC Press, 2000.

EC REP Beckman Coulter Ireland Inc., Lismeehan, O'Callaghan's Mill's Co. Clare, Ireland (001) 703-527-3887

Beckman Coulter, Inc., 250 S. Kraemer Blvd., Brea, CA 92821 U.S.A.

BECKMAN COULTER CE

AU

Instrucțiuni de utilizare

© 2017 Beckman Coulter, Inc. All rights reserved.

DBili
Bilirubină directă

REF OSR6111 4 x 6 ml R1 (DBILC), 4 x 6 ml R1 (DBILB)
OSR6211 4 x 20 ml R1 (DBILC), 4 x 20 ml R1 (DBILB)
OSR6611 4 x 173 ml R1 (DBILC), 4 x 173 ml R1 (DBILB)

Doar pentru utilizare *in vitro*.

REVIZUIRE ANUALĂ

Revizuit de	Data	Revizuit de	Data

PRINCIPIUL

DOMENIUL DE UTILIZARE

Test fotocolorimetric pentru determinarea cantitativă a bilirubinei directe în serul uman și plasma umană pe analizoarele Beckman Coulter.

OSR6611 destinat numai utilizării pe sistemele AU5800, AU2700 și AU5400.

REZUMAT ŞI EXPLICAŢIE

Referințe[1,2]

80–85% din bilirubina produsă zilnic provine din hemoglobina eliberată prin descompunerea eritrocitelor senescente, restul de 15–20% rezultând din descompunerea proteinelor care conțin hem, cum ar fi mioglobina, citocromii, catalazele și din măduva osoasă ca rezultat al unei eritropoieze ineficiente.

Din cauza solubilității slabe în apă, bilirubina neconjugată (bilirubina indirectă) este transferată la ficat legat de albumină. În interiorul hepatocitelor este conjugat rapid cu acid glucuronic pentru a produce bilirubină monoglucuronidă și diglucuronidă (bilirubină directă), care vor fi excretate în bilă împreună cu toți constituenții biliari normali.

Cu toate că icterul prehepatic (de exemplu, anemia hemolitică și icterul neonatal) este în principal asociat cu creșterea nivelului de bilirubină neconjugată, evaluarea bilirubinei directe este utilă în determinarea icterului hepatic și posthepatic. Printre bolile de origine hepatică cu hiperbilirubinemie predominant conjugată se numără hepatita virală acută și cronică, ciroza hepatică și carcinomul hepatocelular. Printre bolile de origine posthepatică cu hiperbilirubinemie predominant conjugată se numără colestaza extrahepatică și respingerea ficatului transplantat. Printre hiperbilirubinemiile cronice congenitale conjugate se numără sindromul Dubin-Johnson și sindromul Rotor. Bolile hiperbilirubinemice cronice congenitale pot fi diferențiate de tipurile de bilirubinemie dobândite prin măsurarea fracțiunilor de bilirubină și detectarea activităților normale ale enzimelor hepatice.

METODOLOGIE

Referințe[3]

O sare stabilizată de diazoniu, 3,5-diclorofenildiazoniu tetrafluoroborat (DPD), reacționează direct cu bilirubina (conjugată) directă într-un mediu acid pentru a forma azobilirubină. Absorbția la 570 nm este proporțională cu concentrația totală de bilirubină directă din probă.

SCHEMĂ REACȚII CHIMICE

Bilirubină + DPD ⟶ Azobilirubină

PROBĂ

TIP DE PROBĂ

Ser și plasmă heparinizată: produs stabil timp de 3 zile dacă este păstrat la temperaturi cuprinse între 15 și 25°C.[1]

Chiar și o hemoliză ușoară poate duce la reducerea valorii. De aceea, trebuie evitate probele de acest tip.

Trebuie evitate și probele lipemice.

REACTIVI

AVERTIZĂRI ȘI MĂSURI DE PRECAUȚIE

Eliminaţi toate deşeurile în conformitate cu directivele locale.

COMPONENTE REACTIVE

Concentraţia finală a componentelor reactive:

3,5-diclorofenildiazoniu tetrafluoroborat	0,07 mmol/l

Concentraţiile componentelor reactive ale reactivilor prezentaţi pe eticheta setului sunt concentraţiile reale ale fiolelor individuale R1/R2. Compoziţia de reactiv indicată în Instrucţiunile pentru utilizare reprezintă concentraţia acestor componente în cuveta de reacţie după adăugarea R1, a probei şi a R2.

CLASIFICAREA RISCURILOR ÎN SISTEMUL GHS

Blanc bilirubină directă R1 — PERICOL

H314	Provoacă arsuri grave ale pielii şi lezarea ochilor.
P280	Purtai mănui de protecie, îmbrăcăminte de protecie i echipament de protecie a ochilor/feei.
P301+P330+P331	ÎN CAZ DE ÎNGHIIRE: clătiţi gura. NU provocaţi voma.
P303+P361+P353	ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA (sau părul): Clătii pielea cu apă.
P305+P351+P338	ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: clătii cu atenie cu apă timp de mai multe minute. Scoatei lentilele de contact, dacă este cazul i dacă acest lucru se poate face cu uurină. Continuai să clătii.
P310	Sunaţi imediat la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau la un medic.

Acid clorhidric 2 - 5%

		Acid sulfuric 20 - 50%
		Acid sulfosalicilic, dihidrat 0,5 - 1%
Culoare bilirubină directă R1	PERICOL	
	H314	Provoacă arsuri grave ale pielii şi lezarea ochilor.
	P280	Purtai mănui de protecie, îmbrăcăminte de protecie i echipament de protecie a ochilor/feei.
	P301+P330+P331	ÎN CAZ DE ÎNGHIIRE: clătiţi gura. NU provocaţi voma.
	P303+P361+P353	ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA (sau părul): Clătii pielea cu apă.
	P305+P351+P338	ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: clătii cu atenie cu apă timp de mai multe minute. Scoatei lentilele de contact, dacă este cazul i dacă acest lucru se poate face cu uurină. Continuai să clătii.
	P310	Sunaţi imediat la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau la un medic.
		Acid clorhidric 2 - 5%
		Acid sulfuric 20 - 50%
		Acid sulfosalicilic, dihidrat 0,5 - 1%

SDS	Fișa tehnică de securitate este disponibilă la adresa techdocs.beckmancoulter.com

PREPARAREA REACTIVULUI

Reactivii sunt gata de utilizare şi pot fi aşezaţi direct pe bordul instrumentului.

DEPOZITARE ȘI STABILITATE

În locuri ferite de lumină și în ambalaj sigilat, reactivii sunt stabili până la data expirării indicată, dacă sunt păstrați la temperaturi cuprinse între 2 și 8°C. După desigilare, reactivii depozitați în instrument sunt stabili timp de 21 de zile.

CALIBRARE

CALIBRATOR NECESAR

Cat. calibrator sistem Nr. 66300.

Valoarea calibratorului este detectabilă de către un Calibrator Beckman Coulter Master.

Recalibrați testul la fiecare 21 zile sau în următoarele situații:

Schimbarea lotului reactivului sau schimbarea semnificativă a valorilor serurilor de control;

S-a efectuat întreţinerea preventivă majoră pe analizor sau a fost înlocuită o piesă critică.

CONTROLUL CALITĂȚII

Seruri de control Cat. Nr. Este posibilă utilizarea ODC0003 şi ODC0004 sau a altor materiale de control cu valori determinate de acest sistem Beckman Coulter.

Fiecare laborator trebuie să îşi stabilească propria frecvenţă de control, dar în orice caz, bunele practici de laborator sugerează ca serurile de control să fie testate în fiecare zi de testare a probelor pacienţilor şi de fiecare dată când este realizată calibrarea.

Rezultatele obţinute de orice laborator individual pot varia faţă de valoarea medie dată. Se recomandă, prin urmare, ca fiecare laborator să genereze valori ţintă şi intervale specifice de control ale analitului, pe baza repetărilor multiple în conformitate cu cerinţele acestora. Aceste valori ţintă ar trebui să se încadreze în intervalele acceptate corespunzătoare oferite de literatura relevantă a produsului.

Dacă sunt detectate tendinţe sau modificări bruşte în valori, revizuiţi toţi parametrii de funcţionare.

Fiecare laborator trebuie să stabilească instrucţiuni pentru acţiunea corectivă care trebuie întreprinsă în cazul în care serurile de control nu se încadrează în limitele specificate.

PROCEDURĂ (PROCEDURI) DE TESTARE

Consultați ghidul de utilizare/instrucțiunile de utilizare (IU) pentru analizorul Beckman Coulter AU pentru instrucțiuni specifice per test pentru tipul de probă, așa cum sunt enumerate în declarația privind utilizarea prevăzută. Aplicația pentru pediatrie este potrivită pentru utilizarea pe probe cu volum mic de ser/plasmă.

CALCULELE

Analizoarele Beckman Coulter calculează automat concentrația de bilirubină directă din fiecare probă.

RAPORTARE REZULTATE

INTERVALE DE REFERINȚĂ

Referine[1]	
Aduli i copii	< 3,4 µmol/l (< 0,2 mg/dl)

Valorile preconizate pot varia în funcţie de vârstă, sex, tip probă, dietă şi localizare geografică. Fiecare laborator trebuie să verifice transferabilitatea valorilor preconizate propriei sale populaţii şi, dacă este necesar, să determine propriul interval de referinţă conform bunelor practici de laborator. În scopuri de diagnostic rezultatele trebuie să fie evaluate mereu împreună cu antecedentele medicale şi alte rezultate.

OBSERVAŢII PROCEDURALE

INTERFERENȚE

Rezultatele studiilor efectuate pentru a evalua susceptibilitatea metodei la interferenţă au fost după cum urmează:

Lipemie:	Interferenă mai mică de 10%, până la 300 mg/dl de Intralipid

În cazuri foarte rare, gamapatia, în special cea monoclonală IgM (macroglobinemia Waldenström), poate cauza rezultate nesigure.

Consultaţi Young[4] pentru informaţii suplimentare referitoare la substanţele care interferează.

CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ

CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ

Datele conţinute în această secţiune sunt reprezentative pentru performanţa sistemelor Beckman Coulter. Datele obţinute în laboratorul dvs. pot fi diferite de aceste valori.

LINIARITATE

Testul este liniar dacă se încadrează în intervalul de concentrație 0–171 µmol/l (0–10 mg/dl).

SENSIBILITATE

Cel mai mic nivel detectabil pe un analizor DxC 700 AU a fost estimat la 0,28 µmol/l.

Cel mai mic nivel detectabil reprezintă cel mai mic nivel măsurabil de bilirubină directă, diferit de zero. Se calculează ca media absolută plus trei abateri standard a 20 de duplicate ale unei mostre fără analit.

COMPARARE METODE

S-au utilizat probe de ser ale pacientului pentru a compara rezultatele acestui test de bilirubină directă (OSR6111) pe analizorul AU640 cu rezultatele unui alt test de bilirubină directă disponibil pe piață. Rezultatele analizei regresiei liniare au fost următoarele:

y = 0,789x - 0,7	r = 0,998	n = 99	Interval de probe = 0,2–151,5 µmol/l

PRECIZIE

Pe baza recomandărilor CLSI[5], precizia a fost estimată la o performanță tipică. Precizia intraserială este ≤ 5% coeficient de variație sau abatere standard ≤ 2,6 µmol/l, iar precizia totală este ≤ 7,5% coeficient de variație sau abatere standard ≤ 3,9 µmol/l. S-au testat seruri de control și plasmă și aceste date au fost reduse în conformitate cu recomandările CLSI de mai sus.

Următoarele date au fost obținute pe un analizor AU2700 utilizând 3 serii de probe de plasmă analizate timp de 20 de zile.

n = 80	Intraserial		Total	
Medie µmol/l	Deviaţie standard	CV%	Deviaţie standard	CV%
13,9	0,32	2,30	0,46	3,34
22,6	1,02	4,53	1,15	5,08
106,6	4,07	3,82	4,55	4,27

INFORMAȚII SUPLIMENTARE

DxC 700 AU necesită ca fiecare aplicație pentru reactiv să aibă un format standard de nume de test închis abreviat. Acest nume de test închis este necesar pentru a se permite încărcarea automată a informațiilor despre calibrator pentru fiecare aplicație ca parte a sistemului închis DxC 700 AU. Consultați tabelul de mai jos pentru numele de test închis atribuit fiecărei aplicații pentru această analiză.

Nume de teste	Descriere
DBC1N	Culoare bilirubină directă (Ser)
DBB1N	Blanc de bilirubină directă (Ser)
DBC1NP	Culoare bilirubină directă (Ser – pediatrie)
DBB1NP	Blanc bilirubină directă (Ser – pediatrie)

Note de subsol ale fişei de configurare

‡ Parametrii de mai sus trebuie introduși de două ori utilizându-se denumirile de test DBILC (reactiv culoare) și DBILB (reactiv blanc). Setați testul ca SAMPLE BLANK (BLANC PROBĂ) în meniul INTER RELATED TEST (TEST RECIPROC)

Definit de utilizator
† Cat. calibrator sistem Nr.: 66300

* Valorile setate pentru a lucra în unități SI (µmol/l). Pentru a lucra în mg/dl, împărțiți la 17,1.

§ Setați intervalul de factori pentru blancul de reactiv de la -99.999 la 99.999

Ж Setați testul pe opțiunea SAMPLE BLANK (Blanc probă) din meniul COMMON TEST PARAMETERS TEST NAME SAMPLE BLANK (Parametri generali ai testului / Nume test / Blanc probă).

ISTORIC REVIZUIRI

Istoric revizii adăugate

Actualizări pentru sistemul DxC 700 AU

Secțiunea „Avertizări și măsuri de precauție” actualizată

Secțiune GHS revizuită

REFERINȚE

1. Thomas L. Bilirubin. In: Thomas L, ed. Clinical laboratory diagnostics. Use and assessment of clinical laboratory results. Frankfurt/Main: TH-Books Verlagsgesellschaft, 1998:192-202.
2. Balistreri WF, Shaw LM. Liver Function. In: Tietz NW, ed. Fundamentals of clinical chemistry. Philadelphia:WB Saunders Company, 1987:733-737.
3. Hymans van den Bergh AA, Mueller P. Ueber eine direkte and indirekte diazoreaktion auf bilirubin. Biochem Z 1916, 77:90.
4. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, AACC, 5th ed. AACC Press, 2000.
5. CLSI/NCCLS, Evaluation Protocol EP5-T2, 1992.

EC REP Beckman Coulter Ireland Inc., Lismeehan, O'Callaghan's Mill's Co. Clare, Ireland (001) 703-527-3887

Beckman Coulter, Inc., 250 S. Kraemer Blvd., Brea, CA 92821 U.S.A.

BECKMAN COULTER CE

AU

Instrucțiuni de utilizare

© 2017 Beckman Coulter, Inc. All rights reserved.

TBili
BILIRUBINĂ TOTALĂ

REF OSR6112 4 x 15 ml R1 TBILC, 4 x 15 ml R1 TBILB
OSR6212 4 x 40 ml R1 TBILC, 4 x 40 ml R1 TBILB
OSR6612 4 x 173 ml R1 TBILC, 4 x 173 ml R1 TBILB

Doar pentru utilizare *in vitro*.

REVIZUIRE ANUALĂ

Revizuit de	Data	Revizuit de	Data

PRINCIPIUL

DOMENIUL DE UTILIZARE

Test fotocolorimetric pentru determinarea cantitativă a cantității de bilirubină totală în serul uman și plasma umană pe analizoarele Beckman Coulter.

OSR6612 destinat numai utilizării pe sistemele AU5800, AU2700 și AU5400.

REZUMAT ŞI EXPLICAŢIE

Referințe[1,2]

80–85% din bilirubina produsă zilnic provine din hemoglobina eliberată prin descompunerea eritrocitelor senescente, restul de 15–20% rezultând din descompunerea proteinelor care conțin hem, cum ar fi mioglobina, citocromii, catalazele și din măduva osoasă ca rezultat al unei eritropoieze ineficiente. Anumite boli afectează una sau mai multe etape implicate în producerea, preluarea, stocarea, metabolismul și excretarea bilirubinei. În funcție de boală, bilirubina neconjugată sau conjugată sau ambele contribuie în mare măsură la hiperbilirubinemia rezultată. Hiperbilirubinemia poate fi clasificată după cum urmează:

Icter prehepatic: printre bolile de origine prehepatică cu hiperbilirubinemie predominant neconjugată se numără anemiile hemolitice, de exemplu, talasemia și drepanocitoza; anemia hemolitică extracorpusculară, de exemplu, reacția la transfuzia de sânge din cauza incompatibilității AB0 și a Rh-ului; icterul neonatal și bolile hemolitice neonatale.

Icter hepatic: printre bolile de origine hepatică cu hiperbilirubinemie predominant conjugată se numără hepatita virală acută și cronică, ciroza hepatică și carcinomul hepatocelular.

Icter posthepatic: printre bolile de origine posthepatică cu hiperbilirubinemie predominant conjugată se numără colestaza extrahepatică și respingerea ficatului transplantat.

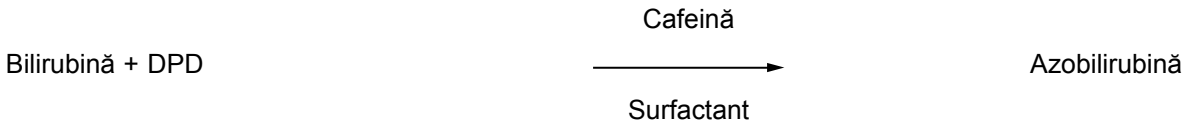
Printre bolile hiperbilirubinemice cronice congenitale se numără sindromul Crigler-Najjar asociat cu hiperbilirubinemii neconjugate și sindromul Gilbert, precum și sindromul Dubin-Johnson și sindromul Rotor asociate cu hiperbilirubinemii conjugate. Bolile hiperbilirubinemice cronice congenitale pot fi diferențiate de tipurile de bilirubinemie dobândite prin măsurarea fracțiunilor de bilirubină și detectarea activităților normale ale enzimelor hepatice.

METODOLOGIE

Referințe[3]

O sare stabilizată de diazoniu, 3,5-diclorofenildiazoniu tetrafluoroborat (DPD), reacționează direct cu bilirubina conjugată și bilirubina neconjugată în prezența unui accelerator pentru a forma azobilirubină. Absorbția la 540 nm este proporțională cu concentrația bilirubinei totale. Se testează un blanc probă separat pentru a reduce interferența endogenă serică.

SCHEMĂ REACȚII CHIMICE



PROBĂ

TIP DE PROBĂ

Ser și plasmă tratată cu EDTA sau heparinizată. Feriți probele de lumină.

Produs stabil în ser și plasmă timp de 7 zile dacă este păstrat la temperaturi cuprinse între 2 și 8°C și timp de 1 zi dacă este păstrat la temperaturi cuprinse între 15 și 25°C.[4]

Probele hemolizate trebuie evitate.

REACTIVI

AVERTIZĂRI ȘI MĂSURI DE PRECAUȚIE

Luaţi măsurile de precauţie normale cerute pentru manipularea tuturor reactivilor de laborator.

Eliminaţi toate deşeurile în conformitate cu directivele locale.

COMPONENTE REACTIVE

Concentraţia finală a componentelor reactive:

Cafeină	2,1 mmol/l
3,5-diclorofenildiazoniu tetrafluoroborat	0,31 mmol/l
Surfactant	

Concentraţiile componentelor reactive ale reactivilor prezentaţi pe eticheta setului sunt concentraţiile reale ale fiolelor individuale R1/R2. Compoziţia de reactiv indicată în Instrucţiunile pentru utilizare reprezintă concentraţia acestor componente în cuveta de reacţie după adăugarea R1, a probei şi a R2.

CLASIFICAREA RISCURILOR ÎN SISTEMUL GHS

Blanc bilirubină totală R1 — PERICOL

H315	Provoacă iritaii cutanate.
H318	Provoacă vătămarea gravă a ochilor.

	P280	Purtai mănui de protecie, îmbrăcăminte de protecie i echipament de protecie a ochilor/feei.
	P305+P351+P338	ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: clătii cu atenie cu apă timp de mai multe minute. Scoatei lentilele de contact, dacă este cazul i dacă acest lucru se poate face cu uurină. Continuai să clătii.
	P310	Sunaţi imediat la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau la un medic.
		Acid acetic 0,1 - 1%
		Dodecil sulfat de litiu 2 - 5%
Culoare bilirubină totală R1	PERICOL	
	H315	Provoacă iritaii cutanate.
	H318	Provoacă vătămarea gravă a ochilor.
	P280	Purtai mănui de protecie, îmbrăcăminte de protecie i echipament de protecie a ochilor/feei.
	P305+P351+P338	ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: clătii cu atenie cu apă timp de mai multe minute. Scoatei lentilele de contact, dacă este cazul i dacă acest lucru se poate face cu uurină. Continuai să clătii.
	P310	Sunaţi imediat la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau la un medic.
		Acid acetic 0,1 - 1%
		Dodecil sulfat de litiu 2 - 5%

SDS	Fişa tehnică de securitate este disponibilă la adresa techdocs.beckmancoulter.com

PREPARAREA REACTIVULUI

Reactivii sunt gata de utilizare şi pot fi aşezaţi direct pe bordul instrumentului.

DEPOZITARE ŞI STABILITATE

În ambalaj sigilat, reactivii sunt stabili până la data expirării indicată, dacă sunt păstrați la temperaturi cuprinse între 2 și 8°C. După desigilare, reactivii depozitați în instrument sunt stabili timp de 90 de zile. Feriți testul TBILC de lumină.

CALIBRARE

CALIBRATOR NECESAR

Cat. calibrator sistem Nr. 66300.

Valoarea calibratorului bilirubină totală este trasabilă la Materialul de referință standard (MRS) 916a stabilit de Institutul Național de Standarde și Tehnologie (NIST).

Recalibraţi testul atunci când apare una dintre situaţiile următoare:

Schimbarea lotului reactivului sau schimbarea semnificativă a valorilor serurilor de control;

S-a efectuat întreţinerea preventivă majoră pe analizor sau a fost înlocuită o piesă critică.

CONTROLUL CALITĂȚII

Seruri de control Cat. Nr. Este posibilă utilizarea ODC0003 şi ODC0004 sau a altor materiale de control cu valori determinate de acest sistem Beckman Coulter.

Fiecare laborator trebuie să îşi stabilească propria frecvenţă de control, dar în orice caz, bunele practici de laborator sugerează ca serurile de control să fie testate în fiecare zi de testare a probelor pacienţilor şi de fiecare dată când este realizat procesul de calibrare/blanc.

Rezultatele obţinute de orice laborator individual pot varia faţă de valoarea medie dată. Se recomandă, prin urmare, ca fiecare laborator să genereze valori ţintă şi intervale specifice de control ale analitului, pe baza repetărilor multiple în conformitate cu cerinţele acestora. Aceste valori ţintă ar trebui să se încadreze în intervalele acceptate corespunzătoare oferite de literatura relevantă a produsului.

Dacă sunt detectate tendinţe sau modificări bruşte în valori, revizuiţi toţi parametrii de funcţionare.

Fiecare laborator trebuie să stabilească instrucţiuni pentru acţiunea corectivă care trebuie întreprinsă în cazul în care serurile de control nu se încadrează în limitele specificate.

PROCEDURĂ (PROCEDURI) DE TESTARE

Consultați ghidul de utilizare/instrucțiunile de utilizare (IU) pentru analizorul Beckman Coulter AU pentru instrucțiuni specifice per test pentru tipul de probă, așa cum sunt enumerate în declarația privind utilizarea prevăzută. Aplicația pentru pediatrie este potrivită pentru utilizarea pe probe cu volum mic de ser/plasmă.

CALCULELE

Analizoarele Beckman Coulter calculează automat concentrația de bilirubină din fiecare probă.

RAPORTARE REZULTATE

INTERVALE DE REFERINȚĂ

Referine[5]	
Ser (Adulţi)	5–21 µmol/l (0,3–1,2 mg/dl)
Ser (copii)	
0 zile−1 zi	24–149 µmol/l (1,4–8,7 mg/dl)
1 zi−2 zile	58–197 µmol/l (3,4–11,5 mg/dl)
3−5 zile	26–205 µmol/l (1,5–12,0 mg/dl)

Valorile preconizate pot varia în funcţie de vârstă, sex, tip probă, dietă şi localizare geografică. Fiecare laborator trebuie să verifice transferabilitatea valorilor preconizate propriei sale populaţii şi, dacă este necesar, să determine propriul interval de referinţă conform bunelor practici de laborator. În scopuri de diagnostic rezultatele trebuie să fie evaluate mereu împreună cu antecedentele medicale şi alte rezultate.

OBSERVAŢII PROCEDURALE

INTERFERENȚE

Rezultatele studiilor efectuate pentru a evalua susceptibilitatea metodei la interferenţă au fost după cum urmează:

Hemoliză:	Interferenă mai mică de 10%, până la 0,45 g/l de hemoglobină
Lipemie:	Interferenţe mai reduse de 10% până la 1000 mg/dl Intralipid

În cazuri foarte rare, gamapatia, în special cea monoclonală IgM (macroglobinemia Waldenström), poate cauza rezultate nesigure.

Consultaţi Young[6] pentru informaţii suplimentare referitoare la substanţele care interferează.

CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ

CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ

Datele conţinute în această secţiune sunt reprezentative pentru performanţa sistemelor Beckman Coulter. Datele obţinute în laboratorul dvs. pot fi diferite de aceste valori.

LINIARITATE

Testul este liniar dacă se încadrează în intervalul de concentrație 0–513 µmol/l (0–30 mg/dl).

SENSIBILITATE

Nivelul detectabil cel mai scăzut în ser pe un analizor DxC 700 AU a fost estimat la 0,20 µmol/l.

Cel mai mic nivel detectabil reprezintă cel mai mic nivel măsurabil de bilirubină totală, diferit de zero. Se calculează ca media absolută plus trei abateri standard a 20 de duplicate ale unei mostre fără analit.

COMPARARE METODE

S-au utilizat probe de ser ale pacientului pentru a compara rezultatele acestui test de bilirubină totală OSR6112 pe analizorul AU600 cu rezultatele unui alt test de bilirubină totală disponibil pe piață. Rezultatele analizei regresiei liniare au fost următoarele:

y = 0,942x + 0,392	r = 0,998	n = 111	Interval de probe = 0,86–447,34 µmol/l

PRECIZIE

Următoarele date au fost obținute pe un analizor DxC 700 AU utilizându-se 3 probe de ser analizate în decursul a 20 zile.

n = 80	Intraserial		Total	
Medie µmol/l	Deviaţie standard	CV%	Deviaţie standard	CV%
7,16	0,07	1,03	0,19	2,59
17,82	0,10	0,56	0,29	1,60
196,11	0,94	0,48	0,98	0,50

INFORMAȚII SUPLIMENTARE

DxC 700 AU necesită ca fiecare aplicație pentru reactiv să aibă un format standard de nume de test închis abreviat. Acest nume de test închis este necesar pentru a se permite încărcarea automată a informațiilor despre calibrator pentru fiecare aplicație ca parte a sistemului închis DxC 700 AU. Consultați tabelul de mai jos pentru numele de test închis atribuit fiecărei aplicații pentru această analiză.

Nume de teste	Descriere
TBC1N	Culoare bilirubină totală (Ser)
TBB1N	Blanc bilirubină totală (Ser)

Nume de teste	Descriere
TBC1NP	Culoare bilirubină totală (Ser – pediatrie)
TBB1NP	Blanc bilirubină totală (Ser – pediatrie)

Note de subsol ale fişei de configurare

‡ Parametrii de mai sus trebuie introduși de două ori utilizând denumirile de test TBILC (color) și TBILB (blanc). Setați testul pe SAMPLE BLANK (Blanc probă) în meniul INTER RELATED TEST (Test reciproc)

Definit de utilizator
† Cat. calibrator sistem Nr.: 66300
* Valorile setate pentru a lucra în unități SI (µmol/l). Pentru a lucra în mg/dl, împărțiți la 17,1.

§ Setați intervalul de factori pentru blancul de reactiv de la -99.999 la 99.999

Ж Setați testul pe opțiunea SAMPLE BLANK (Blanc probă) din meniul COMMON TEST PARAMETERS TEST NAME SAMPLE BLANK (Parametri generali ai testului / Nume test / Blanc probă).

ISTORIC REVIZUIRI

Istoric revizii adăugate

Actualizări pentru sistemul DxC 700 AU

Secțiunea „Avertizări și măsuri de precauție” actualizată

Secțiune GHS revizuită

REFERINȚE

1. Thomas L. Bilirubin. In: Thomas L, ed. Clinical laboratory diagnostics. Use and assessment of clinical laboratory results. Frankfurt/Main: TH-Books Verlagsgesellschaft, 1998:192-202.

2. Balistreri WF, Shaw LM. Liver Function. In: Tietz NW, ed. Fundamentals of clinical chemistry. Philadelphia:WB Saunders Company, 1987:733-737.

3. Tolman KG, Rej R. Liver Function. In: Burtis CA, Ashwood ER, eds. Tietz textbook of clinical chemistry. Philadelphia: WB Saunders Company, 1999;1136-1137.

4. Ehret W, Heil W, Schmitt Y, Töpfer G, Wisser H, Zawta B, et al. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations and stability of blood, plasma and serum samples. WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2: 24pp.

5. Painter PC, Cope JY, Smith JL. Reference information for the clinical laboratory. In: Burtis CA, Ashwood ER, eds. Tietz textbook of clinical chemistry. Philadelphia:WB Saunders Company, 1999;1803pp.

6. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, AACC, 5th ed. AACC Press, 2000.

EC REP Beckman Coulter Ireland Inc., Lismeehan, O'Callaghan's Mill's Co. Clare, Ireland (001) 703-527-3887

Beckman Coulter, Inc., 250 S. Kraemer Blvd., Brea, CA 92821 U.S.A.

BECKMAN COULTER CE

AU®

Instrucțiuni de utilizare

© 2015 Beckman Coulter, Inc. All rights reserved.

CHOL
COLESTEROL

REF OSR6116 4 x 22,5 mL R1
OSR6216 4 x 45 mL R1
OSR6516 4 x 107 mL R1
OSR6616 4 x 173 mL R1

Doar pentru utilizare *in vitro*.

REVIZUIRE ANUALĂ

Revizuit de	Data	Revizuit de	Data

PRINCIPIUL

DOMENIUL DE UTILIZARE

Test cromatic enzimatic pentru determinarea cantitativă a colesterolului în serul uman și plasma umană pe analizoarele Beckman Coulter AU.

OSR6516 destinat numai utilizării pe sistemele AU680, AU2700 și AU5400.

OSR6616 destinat numai utilizării pe sistemele AU5800, AU2700 și AU5400.

REZUMAT ŞI EXPLICAŢIE

Referințe[1]

Colesterolul este sintetizat peste tot în organism și reprezintă o componentă esențială a membranelor celulare și lipoproteinelor, dar și un precursor pentru sinteza hormonilor steroidieni și a acizilor biliari.

Valoarea predictivă individuală a concentrației colesterolului total în raport cu riscul de boli cardiovasculare este scăzută. Colesterolul este transportat, în principal, în două clase de lipoproteine (LDL și HDL), ambele având un rol contradictoriu în patogeneza tulburărilor metabolismului lipidelor. Prin urmare, concentrația colesterolului total oferă numai o valoare de bază care indică dacă trebuie efectuate investigații de laborator suplimentare privind metabolismul lipoproteinelor (HDL, LDL și trigliceride).

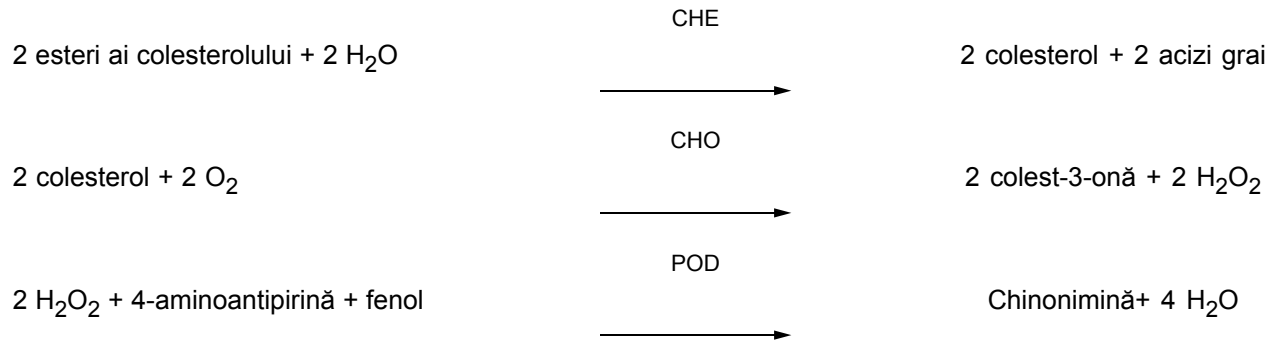
METODOLOGIE

Referințe[2]

Reactivul colesterol utilizează o metodă enzimatică pentru a măsura colesterolul în serul uman și plasma umană. Prin această procedură, esterii colesterolului dintr-o probă sunt hidrolizați de colesterol esterază (CHE). Colesterolul liber produs este oxidat de colesterol oxidază (CHO) în colest-3-onă cu producerea simultană de peroxid de hidrogen (H_2O_2), care se cuplează oxidativ cu 4-aminoantipirină și fenol în prezența peroxidazei (POD) pentru a forma un cromofor.

Colorantul roșu pe bază de chinonimină format poate fi măsurat spectrofotometric la 540/600 nm ca o creștere a absorbției.

SCHEMĂ REACȚII CHIMICE



PROBĂ

TIP DE PROBĂ

Referințe[3]

Ser și plasmă tratată cu EDTA sau heparinizată. Probele icterice trebuie evitate.

Plasma nu este recomandată dacă se utilizează anticoagulante precum oxalat, citrat sau fluorură.

Produs stabil în ser și plasmă timp de 7 zile dacă este păstrat la temperaturi cuprinse între 2 și 8°C.

REACTIVI

AVERTIZĂRI ȘI MĂSURI DE PRECAUȚIE

Luaţi măsurile de precauţie normale cerute pentru manipularea tuturor reactivilor de laborator.

Pentru a evita posibila acumulare de compuşi de azidă, spălaţi cu apă conductele pentru evacuarea deşeurilor după eliminarea reactivului nediluat.

Eliminaţi toate deşeurile în conformitate cu directivele locale.

Fişa tehnică de securitate este disponibilă pentru utilizatorii profesionişti la cerere.

COMPONENTE REACTIVE

Concentraţia finală a componentelor reactive:

Tampon fosfat (pH 6,5)	103 mmol/L
4-aminoantipirină	0,31 mmol/L
Fenol	5,2 mmol/L
Colesterol esterază	≥ 0,2 kU/L (3,3 µkat/L)
Colesterol oxidază	≥ 0,2 kU/L (3,3 µkat/L)
Peroxidază	≥ 10,0 kU/L (166,7 µkat/L)
Conservant	

Concentraţiile componentelor reactive ale reactivilor prezentaţi pe eticheta setului sunt concentraţiile reale ale fiolelor individuale R1/R2. Compoziţia de reactiv indicată în Instrucţiunile pentru utilizare reprezintă concentraţia acestor componente în cuveta de reacţie după adăugarea R1, a probei şi a R2.

⚠ ATENȚIE

Conservantul din azida de sodiu poate crea compuși cu risc de explozie în conductele de drenaj metalice. Consultați NIOSH Bulletin: Explosive Azide Hazard (Buletinul NIOSH: Azidă cu risc de explozie) (8/16/76).
Pentru a evita posibila acumulare de compuși de azidă, spălați cu apă conductele pentru evacuarea deșeurilor după eliminarea reactivului nediluat. Eliminarea azidei de sodiu trebuie realizată în conformitate cu reglementările locale aplicabile.

CLASIFICAREA RISCURILOR ÎN SISTEMUL GHS

Colesterol — AVERTIZARE

H316	Provoacă iritații cutanate uşoare.
H319	Provoacă iritaia gravă a ochilor.
EUH208	Poate provoca o reacție alergică.
P280	Purtai mănui de protecie, îmbrăcăminte de protecie i echipament de protecie a ochilor/feei.
P332+P313	În caz de iritare a pielii: solicitai sfat medical/îngrijire medicală.
P337+P313	Dacă iritaia ochilor persistă: solicitai sfat medical/îngrijire medicală.
	Alcool lauril etoxilat 0,1 - 1%
	Peroxidază < 0,1%
	Fenol 0,2 - 0,5%
	Genapol X080 1,5 - 2,5%

SDS	Fișa tehnică de securitate este disponibilă la adresa techdocs.beckmancoulter.com

PREPARAREA REACTIVULUI

Reactivul este gata de utilizare şi poate fi aşezat direct pe bordul instrumentului.

DEPOZITARE ȘI STABILITATE

În ambalaj sigilat, reactivul este stabil până la data expirării indicată, dacă este depozitat la temperaturi cuprinse între 2 și 8°C. După desigilare, reactivul depozitat în instrument este stabil timp de 90 zile.

CALIBRARE

CALIBRATOR NECESAR

Cat. calibrator sistem Nr. 66300.

Valoarea calibratorului colesterol este trasabilă la Materialul de referință standard (MRS) 909b, nivelul 1 (spectroscopie de masă cu diluție izotopică), stabilit de Institutul Național de Standarde și Tehnologie (NIST). Această metodă este, de asemenea, certificată în raport cu metoda de referință stabilită de Center for Disease Control (Centrul pentru Controlul Bolilor).[4]

Recalibraţi testul atunci când apare una dintre situaţiile următoare:

Modificarea numărului de lot al reactivului sau materiale de control cu valori semnificativ diferite;

S-a efectuat întreţinerea preventivă majoră pe analizor sau a fost înlocuită o piesă critică.

CONTROLUL CALITĂȚII

Seruri de control Cat. Nr. Este posibilă utilizarea ODC0003 şi ODC0004 sau a altor materiale de control cu valori determinate de acest sistem Beckman Coulter.

Fiecare laborator trebuie să îşi stabilească propria frecvenţă de control, dar în orice caz, bunele practici de laborator sugerează ca serurile de control să fie testate în fiecare zi de testare a probelor pacienţilor şi de fiecare dată când este realizat procesul de calibrare/blanc.

Rezultatele obţinute de orice laborator individual pot varia faţă de valoarea medie dată. Se recomandă, prin urmare, ca fiecare laborator să genereze valori ţintă şi intervale specifice de control ale analitului, pe baza repetărilor multiple în conformitate cu cerinţele acestora. Aceste valori ţintă ar trebui să se încadreze în intervalele acceptate corespunzătoare oferite de literatura relevantă a produsului.

Dacă sunt detectate tendinţe sau modificări bruşte în valori, revizuiţi toţi parametrii de funcţionare.

Fiecare laborator trebuie să stabilească instrucţiuni pentru acţiunea corectivă care trebuie întreprinsă în cazul în care serurile de control nu se încadrează în limitele specificate.

PROCEDURĂ (PROCEDURI) DE TESTARE

Consultaţi ghidul de utilizare corespunzător şi fişa de configurare, pentru instrucţiunile de testare specifice analizorului pentru tipul de probă, aşa cum sunt enumerate în declaraţia referitoare la utilizarea prevăzută.

CALCULELE

Analizoarele Beckman Coulter calculează automat concentrația de colesterol din fiecare probă.

Nivelurile colesterolului plasmatic total trebuie corectate înmulțind rezultatul obținut cu 1,03, pentru a fi egale cu nivelurile serice ale colesterolului total.[5]

RAPORTARE REZULTATE

INTERVALE DE REFERINȚĂ

Recomandări din partea National Cholesterol Education Program Adult Treatment Panel III:[6]

< 5,2 mmol/L (200 mg/dL)	Ideal
5,2–6,2 mmol/L (200–239 mg/dL)	Crescut la limită
≥ 6,2 mmol/L (240 mg/dL)	Înalt

Recomandări din partea European Atherosclerosis Society (Societatea Europeană de Ateroscleroză):[7]

Colesterol	< 5,2 mmol/L (< 200 mg/dL)	Nicio tulburare a metabolismului lipidelor
Trigliceride	< 2,3 mmol/L (< 200 mg/dL)	
Colesterol	5,2–7,8 mmol/L (200–300 mg/dL)	Tulburare a metabolismului lipidelor în cazul în care colesterolul HDL este < de 0,9 mmol/L (< 35 mg/dL)

Colesterol	> 7,8 mmol/L (> 300 mg/dL)	Tulburare a metabolismului lipidelor.
Trigliceride	> 2,3 mmol/L (> 200 mg/dL)	

Directivele naționale și regionale pentru interpretare și tratament pot fi diferite față de recomandările de mai sus. Respectați directivele aplicabile populației dvs.

Valorile preconizate pot varia în funcţie de vârstă, sex, tip probă, dietă şi localizare geografică. Fiecare laborator trebuie să verifice transferabilitatea valorilor preconizate propriei sale populaţii şi, dacă este necesar, să determine propriul interval de referinţă conform bunelor practici de laborator. În scopuri de diagnostic rezultatele trebuie să fie evaluate mereu împreună cu antecedentele medicale şi alte rezultate.

Datele conţinute în această secţiune sunt reprezentative pentru performanţa sistemelor Beckman Coulter. Datele obţinute în laboratorul dvs. pot fi diferite de aceste valori.

OBSERVAŢII PROCEDURALE

INTERFERENȚE

Rezultatele studiilor efectuate pentru a evalua susceptibilitatea metodei la interferenţă au fost după cum urmează:

Ascorbat:	Interferenă mai mică de 10%, până la 3 mg/dL de ascorbat
Icter:	Interferenă mai mică de 10%, până la 8 mg/dL sau 137 µmol/L de bilirubină
Hemoliză:	Interferență sub 10%, până la 5 g/L hemoglobină.
Lipemie:	Lipemie: Interferență sub 3%, până la 1000 mg/dL Intralipid®

La pacienții cărora li se administrează N-acetilcisteină (NAC) în cazul supradozei de paracetamol, se pot obține niveluri fals scăzute de colesterol.

Venopuncturarea imediat după sau în cursul administrării medicamentului Metamizole (Dipyrone) poate provoca rezultate mici false pentru testul Colesterol. Venopuncturarea trebuie efectuată înainte de administrarea medicamentului Metamizole

Consultaţi Young[8] pentru informaţii suplimentare referitoare la substanţele care interferează.

CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ

LINIARITATE

Testul este liniar dacă se încadrează în intervalul de concentrație 0,5–18,0 mmol/L (20–700 mg/dL).

SENSIBILITATE

Cel mai mic nivel detectabil în ser pe un analizor AU600 a fost estimat la 0,07 mmol/L.

Cel mai mic nivel detectabil reprezintă cel mai mic nivel măsurabil de colesterol, diferit de zero. Se calculează ca media absolută plus trei abateri standard a 20 de duplicate ale unei mostre fără analit.

COMPARARE METODE

S-au utilizat probe de ser ale pacientului pentru a compara rezultatele acestui test de colesterol OSR6116 pe analizorul AU2700 cu rezultatele unui alt test de colesterol disponibil pe piață. Rezultatele analizei regresiei liniare au fost următoarele:

y = 1,017x - 0,031	r = 0,996	n = 511	Interval de probe = 1,32–12,20 mmol/L

PRECIZIE

Următoarele date au fost obţinute pe un AU600, utilizând 3 probe de ser, analizate în decursul a 10 zile.

n = 60	Intraserial		Total	
mmol/L mediu	Deviație standard	CV%	Deviație standard	CV%
3,07	0,03	0,91	0,03	1,06
5,92	0,04	0,72	0,09	1,45
11,18	0,08	0,72	0,13	1,13

INFORMAȚII SUPLIMENTARE

Definit de utilizator
¤ Valoare de referinţă analizor
† Cat. calibrator sistem Nr.: 66300
* Valorile setate pentru a lucra în unități SI (mmol/L). Pentru a lucra în mg/dL, înmulțiți cu 38,7.

ISTORIC REVIZUIRI

Istoric revizii adăugate.

Secţiunea revizuită Interferenţe.

Secțiune GHS revizuită

REFERINȚE

1. Riesen WF. Lipid Metabolism. In: Thomas L, ed. Clinical laboratory diagnostics. Use and assessment of clinical laboratory results. Frankfurt/Main: TH-Books Verlagsgesellschaft, 1998:167-169.

2. Allain CC, Poon LS, Chan CSG, Richmond W, Fu PC. Enzymatic determination of total serum cholesterol. Clin Chem 1974;20:470-475.

3. World Health Organization (2002). Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations (Stability of Blood, Plasma and serum samples); WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2: 1-64

4. In-house data on file.

5. Current status of blood cholesterol measurement in clinical laboratories in the United States: a report from the Laboratory Standardization Panel of the National Cholesterol Education Program. Clin Chem 1988;34:193-201.

6. National cholesterol education program expert panel. Executive summary of the third report of the national cholesterol education program (NCEP) expert panel on detection, evaluation, and treatment of high blood cholesterol in adults (Adult Treatment Panel III). JAMA 2001;285:2486-2497.

7. Study Group, European Atherosclerosis Society, Strategies for the prevention of coronary heart disease: A policy statement of the European Atherosclerosis Society. European Heart Journal 1987; 8, 77-88.

8. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, AACC, 5th ed. AACC Press, 2000.

EC REP Beckman Coulter Ireland Inc., Lismeehan, O'Callaghan's Mill's Co. Clare, Ireland (001) 703-527-3887

Beckman Coulter, Inc., 250 S. Kraemer Blvd., Brea, CA 92821 U.S.A.

BECKMAN COULTER CE

AU

Instrucțiuni de utilizare

© 2017 Beckman Coulter, Inc. All rights reserved.

GLUC
GLUCOZĂ

REF OSR6121 4 x 25 ml R1, 4 x 12,5 ml R2
OSR6221 4 x 53 ml R1, 4 x 27 ml R2
OSR6521 4 x 102 ml R1, 4 x 52 ml R2
OSR6621 4 x 173 ml R1, 4 x 91 ml R2

Doar pentru utilizare *in vitro*.

REVIZUIRE ANUALĂ

Revizuit de	Data	Revizuit de	Data

PRINCIPIUL

DOMENIUL DE UTILIZARE

Testul UV enzimatic (metoda de hexokinază) pentru determinarea cantitativă a glucozei în serul uman, plasmă, urină, hemolizat și lichidul cefalorahidian pe analizoarele Beckman Coulter AU.

OSR6521 destinat numai utilizării pe sistemele AU680, AU2700 și AU5400.

OSR6621 destinat numai utilizării pe sistemele AU5800, AU2700 și AU5400.

REZUMAT ŞI EXPLICAŢIE

Referințe[1,2,3]

Glicemia à jeun este reglată de ficat, fapt ce asigură menținerea acesteia între limite precise. Modul precis și rapid în care glicemia à jeun este reglată este complet opus creșterii rapide a glicemiei, care are loc în cazul consumului de carbohidrați. O scădere a cantității de glucoză la un nivel critic (aproximativ 2,5 mmol) duce la dereglarea sistemului nervos central. Această dereglare se manifestă prin hipoglicemie și este caracterizată prin slăbiciune musculară, lipsă de coordonare și confuzie mintală. Dacă glicemia scade în continuare, se produce coma hipoglicemică. Concentrațiile de glucoză din sânge manifestă fluctuații intra-individuale, care depind de activitatea musculară și timpul scurs de la consumarea de alimente. Aceste fluctuații se înmulțesc în cazul unei dereglări, precum cea care apare în cazul mai multor stări patologice care implică creșterea glicemiei (hiperglicemie) sau scăderea acesteia (hipoglicemie).

Hiperglicemia apare cel mai frecvent în urma unei deficiențe legate de cantitatea sau eficiența insulinei, o boală numită diabet zaharat. Această boală este caracterizată de creșterea glicemiei la niveluri atât de înalte, încât pragul renal este depășit și glucoza apare în urină (glicozurie). Măsurarea glicemiei este utilizată în testul de control al diabetului zaharat, în cazurile în care se suspectează hiperglicemia, în monitorizarea terapiei împotriva diabetului zaharat, evaluarea metabolismului carbohidraților, de exemplu în diabetul gestațional, hepatita acută, pancreatita acută și boala Addison. Hipoglicemia este asociată cu o serie de stări patologice, inclusiv sindromul de detresă respiratorie neonatală, toxemia de sarcină, deficite enzimatice congenitale, sindromul Reye, consumul de alcool, insuficiența hepatică, tumori pancreatice producătoare de insulină (insulinoame), anticorpi anti-insulină, neoplasme non-pancreatice, septicemia și insuficiența renală cronică.

Glucoza CSF poate fi mică sau nedetectabilă în cazul pacienților care suferă de meningită acută bacteriană, criptococică, bazală sau carcinomatoasă ori de abces cerebral, probabil din cauza faptului că leucocitele sau celulele cu metabolism rapid consumă glucoza. În cazul meningitei sau encefalitei cauzate de infecții virale, este de obicei normală.

METODOLOGIE

Referințe[4]

Glucoza este fosforilată de hexokinază (HK) în prezența adenozin-trifosfatului (ATP) și ionilor de magneziu, pentru a produce glucozo-6-fosfat și adenozin-difosfat (ADP). Glucozo-6-fosfat dehidrogenaza (G6P-DH) oxidează mai ales glucozo-6-fosfatul rezultând în gluconat-6-fosfat, reducând concomitent NAD^+ la NADH. Creșterea absorbției la 340 nm este proporțională cu concentrația de glucoză din probă.

SCHEMĂ REACȚII CHIMICE

$$\text{Glucoză + ATP} \xrightarrow{\text{HK, } Mg^{2+}} \text{Glucozo-6-fosfat + ADP}$$

$$\text{Glucozo-6-fosfat + } NAD^+ \xrightarrow{\text{G6P-DH}} \text{Gluconat 6-P + NADH + } H^+$$

PROBĂ

TIP DE PROBĂ

Ser, plasmă tratată cu EDTA sau heparinizată.[5,6] Pentru a reduce la minimum pierderea de glucoză prin glicoliză, serul trebuie eliminat din globulele roșii cât mai curând posibil. Probele care nu pot fi separate rapid trebuie recoltate în eprubete cu fluorid, monoiodacetat sau manoză. Glucoza stabilizată în hemolizat și plasmă rămâne stabilă timp de până la 7 zile dacă este depozitată la temperaturi cuprinse între 2 și 8°C și 2 zile dacă este depozitată la temperaturi cuprinse între 15 și 25°C. Probele icterice și extrem de lipemice trebuie evitate.

Urină: se recomandă recoltarea unor probe proaspete și spontane pentru urină.[7] Produs stabil în urină timp de 2 ore, dacă este depozitat la temperaturi cuprinse între la 2 și 25°C. Realizați analiza cât mai curând posibil.[5]

Lichid cefalorahidian:[7] procesați imediat pentru a evita obținerea unor rezultate fals scăzute.

REACTIVI

AVERTIZĂRI ȘI MĂSURI DE PRECAUȚIE

Luaţi măsurile de precauţie normale cerute pentru manipularea tuturor reactivilor de laborator.

Eliminaţi toate deşeurile în conformitate cu directivele locale.

Acest produs conține material de origine animală. Produsul trebuie considerat ca potențial capabil să transmită boli infecțioase.

COMPONENTE REACTIVE

Concentraţia finală a componentelor reactive:

Tampon PIPES (pH 7,6)	24,0 mmol/l
ATP	≥ 2,0 mmol/l
NAD^+	≥ 1,32 mmol/l
Mg^{2+}	2,37 mmol/l
Hexokinază	≥ 0,59 kU/l

G6P-DH	≥ 1,58 kU/l
Conservant	

Concentraţiile componentelor reactive ale reactivilor prezentaţi pe eticheta setului sunt concentraţiile reale ale fiolelor individuale R1/R2. Compoziţia de reactiv indicată în Instrucţiunile pentru utilizare reprezintă concentraţia acestor componente în cuveta de reacţie după adăugarea R1, a probei şi a R2.

> ⚠ **ATENȚIE**
>
> **Conservantul din azida de sodiu poate crea compuși cu risc de explozie în conductele de drenaj metalice. Consultați NIOSH Bulletin: Explosive Azide Hazard (Buletinul NIOSH: Azidă cu risc de explozie) (8/16/76).**
> **Pentru a evita posibila acumulare de compuși de azidă, spălați cu apă conductele pentru evacuarea deșeurilor după eliminarea reactivului nediluat. Eliminarea azidei de sodiu trebuie realizată în conformitate cu reglementările locale aplicabile.**

CLASIFICAREA RISCURILOR ÎN SISTEMUL GHS

Nu este clasificat ca periculos

SDS	Fia tehnică de securitate este disponibilă la adresa techdocs.beckmancoulter.com

PREPARAREA REACTIVULUI

Reactivii sunt gata de utilizare şi pot fi aşezaţi direct pe bordul instrumentului.

DEPOZITARE ȘI STABILITATE

Reactivii sunt stabili, nedeschişi, până la data expirării menţionată, atunci când sunt depozitaţi la 2...8°C. Odată deschişi, reactivii depozitaţi pe bordul instrumentului sunt stabili timp de 30 de zile.

CALIBRARE

CALIBRATOR NECESAR

Ser / plasmă / ser hemolizat / CSF: utilizați calibratorul de sistem din categoria nr. 66300.

Utilizați un Calibrator sistem cat. nr. 66300 pentru ser și plasmă și un Calibrator urină cat. nr. ODC0025 sau B64606 pentru urină.

Valorile de glucoză pentru Calibrator sistem cat. nr. 66300 și Calibrator urină cat. nr. ODC0025 sunt trasabile conform Materialului de referință standard (SRM) 965 stabilit de Institutul Național de Standarde și Tehnologie (NIST). Calibratorul de urină cat. nr. B64606 este trasabil conform Materialului de referință standard (SRM) 965b L4 stabilit de Institutul Național de Standarde și Tehnologie (NIST).

Recalibrați testul la fiecare 30 zile sau în următoarele situații:

Schimbarea lotului reactivului sau schimbarea semnificativă a valorilor serurilor de control;

S-a efectuat întreţinerea preventivă majoră pe analizor sau a fost înlocuită o piesă critică.

CONTROLUL CALITĂȚII

Ser/plasmă/hemolizat: pot fi utilizate materialele de control din categoria nr. ODC0003 și ODC0004 sau alte materiale de control cu valori determinate de acest sistem Beckman Coulter.

Urină: pot fi utilizate materiale de control Biorad Liquichek pentru urină din categoria nr. 397 și 398 sau alte materiale de control cu valori determinate de acest sistem Beckman Coulter.

CSF: pot fi utilizate materiale de control cu valori determinate de acest sistem Beckman Coulter.

Fiecare laborator trebuie să îşi stabilească propria frecvenţă de control, dar în orice caz, bunele practici de laborator sugerează ca serurile de control să fie testate în fiecare zi de testare a probelor pacienţilor şi de fiecare dată când este realizată calibrarea.

Rezultatele obţinute de orice laborator individual pot varia faţă de valoarea medie dată. Se recomandă, prin urmare, ca fiecare laborator să genereze valori ţintă şi intervale specifice de control ale analitului, pe baza repetărilor multiple în conformitate cu cerinţele acestora. Aceste valori ţintă ar trebui să se încadreze în intervalele acceptate corespunzătoare oferite de literatura relevantă a produsului.

Dacă sunt detectate tendinţe sau modificări bruşte în valori, revizuiţi toţi parametrii de funcţionare.

Fiecare laborator trebuie să stabilească instrucţiuni pentru acţiunea corectivă care trebuie întreprinsă în cazul în care serurile de control nu se încadrează în limitele specificate.

PROCEDURĂ (PROCEDURI) DE TESTARE

Consultați ghidul de utilizare/instrucțiunile de utilizare (IU) pentru analizorul Beckman Coulter AU pentru instrucțiuni specifice per test pentru tipul de probă, așa cum sunt enumerate în declarația privind utilizarea prevăzută. Aplicația pentru pediatrie este potrivită pentru utilizarea pe probe cu volum mic de ser/plasmă.

În cazul unui hemolizat, puteți utiliza oricare dintre reactivii următori: Rolf Greiner, categoria nr. H10582 sau Hatado din categoria nr. 60690201.

CALCULELE

Analizoarele Beckman Coulter calculează automat concentrația de glucoză din fiecare probă.

RAPORTARE REZULTATE

INTERVALE DE REFERINȚĂ

Referine[8,1]		
Ser/Plasmă (glicemie à jeun)	Adulţi	4,1–5,9 mmol/l (74–106 mg/dl)
	Copii	3,3–5,6 mmol/l (60–100 mg/dl)
Hemolizat	Adulţi	3,3–5,5 mmol/l (60–100 mg/dl)
Urină		0,1–0,8 mmol/l (1–15 mg/dl)
CSF	Adult	2,2–3,9 mmol/l (40–70 mg/dl) ≈ 60% din valoarea plasmei

Valorile limită general acceptate pentru diagnosticarea diabetului sunt următoarele:[9]

(a) glicemie plasmatică întâmplătoare ≥ 11,1 mmol/l

(b) glicemie plasmatică à jeun (FPG - Fasting plasma glucose) ≥ 7,0 mmol/l sau

(c) glicemie la 2 ore postprandial ≥ 11,1 mmol/l printr-un test de toleranţă la glucoză pe cale orală (OGTT - Oral glucose tolerance test).

Dacă oricare dintre aceste criterii este îndeplinit, rezultatele trebuie verificate prin repetarea testului în ziua următoare, cu excepția prezenței unei hiperglicemii neechivoce cu decompensare metabolică acută.

Valorile preconizate pot varia în funcţie de vârstă, sex, tip probă, dietă şi localizare geografică. Fiecare laborator trebuie să verifice transferabilitatea valorilor preconizate propriei sale populaţii şi, dacă este necesar, să determine propriul interval de referinţă conform bunelor practici de laborator. În scopuri de diagnostic rezultatele trebuie să fie evaluate mereu împreună cu antecedentele medicale şi alte rezultate.

OBSERVAŢII PROCEDURALE

LIMITĂRI

Rețineți că trebuie să alocați un canal de testare separat special pentru setările pentru proba de hemolizat când atribuiți acest set de testare a glicemiei pe analizoarele AU680/480/2700/5400/AU5800 și DxC 700 AU.

⚠ **ATENȚIE**

INTERFERENȚE

Rezultatele studiilor pe ser efectuate pentru a evalua susceptibilitatea metodei la interferenţă au fost după cum urmează:

Ascorbat:	Interferenţă sub 3%, până la 20 mg/dl ascorbat
Icter:	Interferenţă mai mică de 10% până la 40 mg/dl sau 684 µmol/l bilirubină
Hemoliză:	Interferenţă sub 3%, până la 5 g/l hemoglobină
Lipemie:	Interferenţe mai reduse de 10% până la 700 mg/dl Intralipid

Rezultatele studiilor pe urină efectuate pentru a evalua susceptibilitatea metodei de interferenţă au fost după cum urmează:

Ascorbat:	Interferenţă sub 3%, până la 50 mg/dl ascorbat
Icter:	Interferenţă mai mică de 3% până la 40 mg/dl sau 684 µmol/l bilirubină

Rezultatele studiilor privind hemolizatul desfășurate cu scopul de a evalua susceptibilitatea metodei la interferență au fost următoarele:

Hemoliză:	Interferență mai mică de 20%, până la 150 g/l de hemoglobină
Icter:	Interferență mai mică de 10%, până la 16 mg/dl sau 273,6 µmol/l de bilirubină
Lipemie:	Interferenţe mai reduse de 10% până la 700 mg/dl Intralipid

În cazuri foarte rare, gamapatia, în special cea monoclonală IgM (macroglobinemia Waldenström), poate cauza rezultate nesigure.

Consultaţi Young[10] pentru informaţii suplimentare referitoare la substanţele care interferează.

CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ

CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ

Datele conţinute în această secţiune sunt reprezentative pentru performanţa sistemelor Beckman Coulter. Datele obţinute în laboratorul dvs. pot fi diferite de aceste valori.

LINIARITATE

Testul este liniar dacă se încadrează în intervalul de concentrație 0,6–45,0 mmol/l (10–800 mg/dl) pentru ser, plasmă, hemolizat și CSF. Testul este liniar dacă se încadrează în intervalul de concentrație 0–45 mmol/l (1–800 mg/dl) pentru urină.

SENSIBILITATE

În cazul utilizării setărilor pentru ser, cel mai mic nivel detectabil pe un analizor AU5800 a fost estimat la 0,03 mmol/l.

În cazul utilizării setărilor pentru urină, cel mai mic nivel detectabil pe un analizor AU2700 a fost estimat la 0,04 mmol/l.

Cel mai mic nivel detectabil reprezintă cel mai mic nivel măsurabil de glucoză, diferit de zero. Se calculează ca media absolută plus trei abateri standard a 20 de duplicate ale unei mostre fără analit.

COMPARARE METODE

S-au utilizat probe de ser ale pacientului pentru a compara rezultatele acestui test de glucoză OSR6121 pe analizorul AU600 cu rezultatele unui alt test de glucoză disponibil pe piață. Rezultatele analizei regresiei liniare au fost următoarele:

y = 1,037x - 0,081	r = 0,998	n = 117	Interval de probe = 0,3–43,3 mmol/l

S-au utilizat probe de urină ale pacientului pentru a compara rezultatele acestui test de glucoză OSR6121 pe analizorul AU2700 cu rezultatele unui alt test de glucoză disponibil pe piață. Rezultatele analizei regresiei liniare au fost următoarele:

y = 1,001x - 0,008	r = 1,000	n = 120	Interval de probe = 0,06–26,23 mmol/l

S-au utilizat probe CSF ale pacientului pentru a compara rezultatele acestui test de glucoză OSR6121 pe analizorul AU600 cu rezultatele unui alt test de glucoză disponibil pe piață. Rezultatele analizei regresiei liniare au fost următoarele:

y = 0,97x - 0,02	r = 0,991	n = 101	Interval de probe = 1,8–7,7 mmol/l

PRECIZIE

Următoarele date au fost obținute pe un AU5800, utilizând 3 probe de ser, analizate în decursul a 20 zile.

n = 80	**Intraserial**		**Total**	
mmol/l mediu	**Deviaţie standard**	**CV%**	**Deviaţie standard**	**CV%**
2,99	0,02	0,7	0,03	0,9
6,43	0,03	0,5	0,04	0,6
16,31	0,05	0,3	0,11	0,7

Următoarele date au fost obţinute pe un AU640, utilizând trei probe de urină, analizate în decursul a 20 de zile.

n = 80	**Intraserial**		**Total**	
mmol/l mediu	**Deviaţie standard**	**CV%**	**Deviaţie standard**	**CV%**
0,46	0,01	1,39	0,01	2,53
11,40	0,09	0,82	0,17	1,46
42,45	0,13	0,31	0,52	1,22

Următoarele date au fost obținute pe un analizor AU2700, utilizând 3 hemolizați analizați timp de 20 de zile.

n = 80	**Intraserial**		**Total**	
mmol/l mediu	**Deviaţie standard**	**CV%**	**Deviaţie standard**	**CV%**
2,25	0,05	2,30	0,09	4,15
5,94	0,09	1,54	0,20	3,41
18,6	0,12	0,67	0,35	1,90

INFORMAȚII SUPLIMENTARE

DxC 700 AU necesită ca fiecare aplicație pentru reactiv să aibă un format standard de nume de test închis abreviat. Acest nume de test închis este necesar pentru a se permite încărcarea automată a informațiilor despre calibrator pentru fiecare

aplicație ca parte a sistemului închis DxC 700 AU. Consultați tabelul de mai jos pentru numele de test închis atribuit fiecărei aplicații pentru această analiză.

Nume de teste	Descriere
GLU1N	Glucoză (Ser)
GLU1N	Glucoză (CSF)
GLU2N	Glucoză (Hemolizat)
GLU1N, GLU1NP	Glucoză (Urină)
GLU1NP	Glucoză (Ser – pediatrie)

Note de subsol ale fişei de configurare

Definit de utilizator

Ser: † calibrator de sistem, nr. cat.: 66300.

Urină: † calibrator urină, nr. cat.: ODC0025 sau B64606. Asigurați-vă că este utilizată fișa de valori relevantă.

* Valorile setate pentru a lucra în unități SI (mmol/l). Pentru a lucra în mg/dl, înmulțiți cu 18.

‡ Tratați în prealabil toate probele: 20 µl + 1000 µl de reactiv de hemolizare.

ð Separați aplicația Hemolizat de celelalte tipuri de setări (consultați IU pentru mai multe instrucțiuni).

** GLU1N pentru corelare cu aplicația Ser, GLU1NP pentru corelare cu aplicația Ser – pediatrie

** Nume test „GLUC” pentru corelare cu aplicația Ser – pediatrie „GLUCP”

ISTORIC REVIZUIRI

Secțiune „Informații suplimentare” actualizată

Istoricul revizuirilor versiunii precedente

Istoric revizii adăugate

Actualizări pentru sistemul DxC 700 AU

Secțiunea „Avertizări și măsuri de precauție” actualizată

Secțiune GHS revizuită

Secțiune „Caracteristici de performanță” actualizată

REFERINȚE

1. Thomas L. Blood glucose. In:Thomas L, ed. Clinical laboratory diagnostics. Use and assessment of clinical laboratory results. Frankfurt/Main: TH-Books Verlagsgesellschaft, 1998:131-37.
2. Sacks DB. Carbohydrates. In: Burtis CA, Ashwood ER, eds. Tietz textbook of clinical chemistry. Philadelphia:WB Saunders Company, 1999; 766-85.
3. Smith AF, Beckett GJ, Walker SW, Rae PWH, eds. Lecture notes on clinical biochemisty, 6th ed.Oxford: Blackwell Science,1998:283pp.
4. Czok R, Barthelmai W. Enzymatische Bestimmungen der Glucose in Blut, Liquor und Harn. Klin Wschr 1962;40:585-589.
5. Ehret W, Heil W, Schmitt Y, Töpfer G, Wisser H, Zawta B, et al. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations and stability of blood, plasma and serum samples. WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2:32pp, 47pp.
6. Dods RF. Diabetes mellitis. In: Kaplan LA, Pesce AJ, eds. Clinical chemistry theory, analysis, and correlation. St Louis: Mosby, 1996:635pp.
7. Tietz NW, ed. Clinical guide to laboratory tests, 3rd ed. Philadelphia: WB Saunders Company,1995:272pp.
8. Painter PC, Cope JY, Smith JL. Reference information for the clinical laboratory. In: Burtis CA, Ashwood ER, eds. Tietz textbook of clinical chemistry. Philadelphia:WB Saunders Company, 1999; 1815pp.
9. Sacks DB, Bruns DE, Goldstein DE, MacLaren NK, McDonald JM, Parrott M. Guidelines and recommendations for laboratory analysis in the diagnosis and management of diabetes mellitus. Clin Chem 2002;48:436-72.
10. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, AACC, 5th ed. AACC Press, 2000.

EC REP Beckman Coulter Ireland Inc., Lismeehan, O'Callaghan's Mill's Co. Clare, Ireland (001) 703-527-3887

Beckman Coulter, Inc., 250 S. Kraemer Blvd., Brea, CA 92821 U.S.A.

BECKMAN COULTER CE

AU®

Instrucţiuni de utilizare

© 2015 Beckman Coulter, Inc. All rights reserved.

LDH
Lactat dehidrogenază

REF OSR6128 4 x 40 mL R1, 4 x 20 mL R2

Doar pentru utilizare *in vitro*.

REVIZUIRE ANUALĂ

Revizuit de	Data	Revizuit de	Data

PRINCIPIUL

DOMENIUL DE UTILIZARE

Test kinetic UV pentru determinarea cantitativă a lactat dehidrogenazei, CE 1.1.1.27 (LDH) în serul uman şi plasma umană pe analizoarele Beckman Coulter AU.

REZUMAT ŞI EXPLICAŢIE

Referinţe[1,2,3]

Dehidrogenază lactat, o oxireductază NAD^+ catalizează oxidarea reversibilă a lactatului L în piruvat, utilizând NAD^+ ca un acceptor de hidrogen. Este prezentă în toate celulele corpului şi este găsită, invariabil, doar în citoplasma celulei. Enzima are o greutate moleculară de 134.000 şi este compusă din 4 lanţuri de peptide, de două tipuri: M şi H. LDH total măsurabil din ser constă în activităţile celor 5 izoenzime LDH-1 până la LDH-5, care se diferenţiază pe baza compoziţiei subunităţilor acestora. Deoarece concentraţia de LDH din ţesuturi este de 500 de ori mai mare decât cea din plasmă, vătămarea chiar şi a unei cantităţi mici de ţesut poate duce la o creştere semnificativă a activităţii LDH în ser. Rolul principal al LDH total este, aşadar, detectarea vătămării minore a ţesutului. Activităţile cu specificitate ridicată ale enzimei se găsesc în ficat, muşchiul cardiac, muşchii scheletici, rinichi şi eritrocite.

Infarctul miocardic este asociat, de obicei, cu ridicarea de 3–4 ori a LDH total; creşteri similare ale LDH pot avea loc în miocardită, aritmii cardiace, cardioversia electrică şi înlocuirea protezei valvulare. După înlocuirea protezei valvulare există o corelaţie strânsă între nivelul LDH şi timpul de supravieţuire scurtat al eritrocitelor. Aşadar, determinarea LDH este o metodă sigură pentru cuantificarea gradului de hemoliză. Creşterile activităţii LDH sunt observate la afectarea hepatică, dar aceste creşteri nu sunt la fel de mari precum creşterea activităţii amino-transferazei. Creşterile sunt foarte ridicate (de 10 ori limita superioară a normalului) la hepatita toxică cu icter; niveluri relativ mai reduse sunt observate la hepatita virală şi la mononucleoza infecţioasă. Raportul LDH/AST poate fi utilizat pentru a face diferenţa între icterul prehepatic, provocat de hemoliză sau diseritropoieza de la icterul hepatic. În distrofia musculară Duchenne, creşterea activităţii LDH este găsită cu ani înainte de apariţia simptomelor clinice, pe parcursul bolii activitatea putând creşte de aproximativ 5 ori. LDH-ul ridicat poate fi întâlnit şi la atrofia musculară spinală Aran-Duchenne şi Kugelberg-Welander, dermatomiozită, polimiozită şi ca rezultat al exerciţiului fizic care necesită mult efort. Alte boli care pot provoca activitatea ridicată a LDH includ infarctul renal, febra hemoragică coreeană, boala glomerulară cronică, şoc, embolie pulmonară/infarct pulmonar şi anemii hemolitice şi megaloblastice.

METODOLOGIE

Referințe[4]

Metodă bazată pe recomandările „Federației Internaționale de Chimie Clinică și Medicină de Laborator” (IFCC).

Lactat dehidrogenaza (LDH) catalizează oxidarea lactatului în piruvat asociat cu reducerea NAD^+ la NADH. Creșterea valorii NADH este măsurată la 340 nm și este direct proporțională cu activitatea enzimatică din probă.

SCHEMĂ REACȚII CHIMICE

$$\text{Lactat} + NAD^+ \xrightarrow{\text{LDH}} \text{Piruvat} + NADH + H^+$$

PROBĂ

TIP DE PROBĂ

Ser și plasmă heparinizată. Separați serul de cheag cât mai curând posibil. Probele hemolizate nu trebuie utilizate deoarece eritrocitele conțin o activitate de 150 de ori mai mare a lactat dehidrogenazei (LDH) decât serul/plasma.

Stabil în ser timp de 4 zile atunci când este depozitat la 2–8°C şi 7 zile atunci când este depozitat la 15–25°C.[5]

În cazul în care se utilizează plasmă, trebuie să se procedeze cu grijă pentru a se evita contaminarea cu trombocite care conțin concentrații ridicate de LDH.

REACTIVI

AVERTIZĂRI ȘI MĂSURI DE PRECAUȚIE

Avertizări de risc şi fraze de risc:

Reactivii R1 și R2: Iritant, conține un amestec de 5-clor-2-metil-4-izotiazolin-3-onă [nr. CE 247-500-7] și 2-metil-4-izotiazolin-3-onă [nr. CE 220-239-6] (3:1). R43: Poate provoca o sensibilizare în contact cu pielea.

Fraze de securitate:

S24, S37, S60. A se evita contactul cu pielea. Purtaţi mănuşi corespunzătoare. Acest material şi recipientul acestuia trebuie eliminate ca deşeuri periculoase.

Eliminaţi toate deşeurile în conformitate cu directivele locale.

Consultaţi Fişele tehnice de securitate pentru mai multe informaţii.

COMPONENTE REACTIVE

Concentraţia finală a componentelor reactive

Tampon D(-)N-metilglucamină, pH 9,4 (37°C)	325 mmol/L
Lactat	50 mmol/L
NAD^+	10 mmol/L
Conservant	

CLASIFICAREA RISCURILOR ÎN SISTEMUL GHS

LDH R1	AVERTIZARE	
	H317	Poate produce o reacție alergică la nivelul pielii.
	P280	Purtați mănuşi de protecție, îmbrăcăminte de protecție şi echipament de protecție a ochilor/feței.
	P333+P313	În caz de iritare a pielii sau de erupție cutanată: solicitați recomandare/îngrijire medicală.
	P362+P364	Scoateți îmbrăcămintea contaminată şi spălați-o înainte de reutilizare.
		masă de reacție: 5-clor-2-metil-4-izotiazolin-3-onă [nr. CE 247-500-7] şi 2-metil-4-izotiazolin-3-onă [nr. CE 220-239-6](3:1) < 0,05%
LDH R2	AVERTIZARE	
	H317	Poate produce o reacție alergică la nivelul pielii.
	P280	Purtați mănuşi de protecție, îmbrăcăminte de protecție şi echipament de protecție a ochilor/feței.
	P333+P313	În caz de iritare a pielii sau de erupție cutanată: solicitați recomandare/îngrijire medicală.
	P362+P364	Scoateți îmbrăcămintea contaminată şi spălați-o înainte de reutilizare.
		masă de reacție: 5-clor-2-metil-4-izotiazolin-3-onă [nr. CE 247-500-7] şi 2-metil-4-izotiazolin-3-onă [nr. CE 220-239-6](3:1) < 0,05%

PREPARAREA REACTIVULUI

Reactivul este gata de utilizare şi poate fi aşezat direct pe bordul instrumentului.

DEPOZITARE ŞI STABILITATE

În ambalaj sigilat, reactivii sunt stabili până la data expirării indicată, dacă sunt păstrați la temperaturi cuprinse între 2 şi 8°C. După desigilare, reactivii depozitați în instrument sunt stabili timp de 21 de zile. Se recomandă ca reactivul să fie recalibrat în modul AB, dacă este cazul. A se vedea secțiunea „Calibrarea”.

CALIBRARE

INFORMAȚII CALIBRARE

Cat. calibrator sistem Nr. 66300.

Valoarea calibratorului este trasabilă la metoda de referință IFCC și IRMM/IFCC-453.

Recalibraţi testul atunci când apare una dintre situaţiile următoare:

Alterarea conținutului din flacon sau din lotul de reactiv sau materiale de control cu valori semnificativ diferite;

S-a efectuat întreţinerea preventivă majoră pe analizor sau a fost înlocuită o piesă critică.

CONTROLUL CALITĂȚII

Seruri de control Cat. Nr. Este posibilă utilizarea ODC0003 şi ODC0004 sau a altor materiale de control cu valori determinate de acest sistem Beckman Coulter.

Fiecare laborator trebuie să stabilească propria sa frecvenţă de control.

Bunele practici de laborator sugerează ca serurile de control să fie verificate în fiecare zi în care sunt testate probe ale pacienţilor şi de fiecare dată când este realizată calibrarea. Valorile obţinute pentru serurile de control trebuie să se încadreze în limitele specificate de utilizator. Dacă sunt detectate tendinţe sau modificări bruşte în valori, revizuiţi toţi parametrii de funcţionare.

Fiecare laborator trebuie să stabilească instrucţiuni pentru acţiunea corectivă care trebuie întreprinsă în cazul în care serurile de control nu se încadrează în limitele specificate.

PROCEDURĂ (PROCEDURI) DE TESTARE

Consultaţi ghidul de utilizare corespunzător şi fişa de configurare, pentru instrucţiunile de testare specifice analizorului pentru tipul de probă, aşa cum sunt enumerate în declaraţia referitoare la utilizarea prevăzută. Aplicaţia pentru pediatrie este potrivită pentru utilizarea pe probe cu volum mic de ser/plasmă.

CALCULELE

Analizoarele Beckman Coulter calculează automat activitatea lactat dehidrogenazei din fiecare probă.

RAPORTARE REZULTATE

INTERVALE DE REFERINȚĂ

Referințe[6,7]

Femeie	< 247 U/L (4,12 µkat/L)
Bărbat	< 248 U/L (4,13 µkat/L)
Copii	
0−4 zile	290−775 U/L (4,83–12,92 µkat/L)
4−10 zile	545−2000 U/L (9,1–33,3 µkat/L)
10 zile−24 luni	180−430 U/L (3,0–7,2 µkat/L)
24 luni−12 ani	110−295 U/L (1,83–4,92 µkat/L)

Valorile preconizate pot varia în funcţie de vârstă, sex, tip probă, dietă şi localizare geografică. Fiecare laborator trebuie să verifice transferabilitatea valorilor preconizate propriei sale populaţii şi, dacă este necesar, să determine propriul interval de referinţă conform bunelor practici de laborator. În scopuri de diagnostic rezultatele trebuie să fie evaluate mereu împreună cu antecedentele medicale şi alte rezultate.

OBSERVAŢII PROCEDURALE

LIMITĂRI

Probele foarte lipemice pot depăşi absorbanta de reacție şi vor fi marcate cu un „@”. Astfel de probe ar trebui să fie diluate şi re-testate.

INTERFERENȚE

Rezultatele studiilor efectuate pentru a evalua susceptibilitatea metodei la interferenţă au fost după cum urmează:

Icter:	Interferență mai mică de 3% până la 40 mg/dL sau 684 µmol/L bilirubină
Lipemie:	Lipemie: Interferență sub 3%, până la 1000 mg/dL Intralipid®

Consultaţi Young[8] pentru informaţii suplimentare referitoare la substanţele care interferează.

CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ

CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ

Datele conţinute în această secţiune sunt reprezentative pentru performanţa sistemelor Beckman Coulter. Datele obţinute în laboratorul dvs. pot fi diferite de aceste valori.

LINIARITATE

Testul este liniar dacă se încadrează în intervalul de activitate enzimatică 25−1200 U/L (0,4−20,0 µkat/L).

SENSIBILITATE

Nivelul detectabil cel mai scăzut pe un analizor AU600 a fost calculat ca fiind 3 U/L.

Nivelul detectabil cel mai scăzut reprezintă nivelul măsurabil cel mai scăzut de LDH, care poate fi distins de zero. Este calculat ca medie absolută plus trei deviaţii standard a 20 de replici ale unei mostre fără analit.

COMPARARE METODE

S-au utilizat probe de ser ale pacientului pentru a compara rezultatele acestui test de LDH OSR6128 pe analizorul AU640 cu rezultatele metodei de referință stabilite de IFCC. Rezultatele analizei regresiei liniare au fost următoarele:

y = 1,011x + 5,192	r = 0,989	n = 111	Interval de probe = 73−549 U/L

PRECIZIE

Următoarele date au fost obţinute pe un AU600, utilizând 3 probe de ser, analizate în decursul a 10 zile.

n = 60	Intraserial		Total	
Medie U/L	**Deviație standard**	**CV%**	**Deviație standard**	**CV%**
157	1,78	1,13	2,42	1,54
237	2,12	0,89	3,23	1,36
430	3,28	0,76	6,16	1,43

INFORMAȚII SUPLIMENTARE

Definit de utilizator
¤ Valoare de referinţă analizor
* Valori stabilite pentru lucrul în U/L. Pentru a lucra în unităţi SI (µkat/L), împărţiţi la 60

‡ Pentru mai multe instrucțiuni, consultați broșura

† Cat. calibrator sistem Nr.: 66300

REFERINȚE

1. Thomas L. Lactate dehydrogenase (LD). In: Thomas L, ed. Clinical laboratory diagnostics. Use and assessment of clinical laboratory results. Frankfurt/Main: TH-Books Verlagsgesellschaft, 1998:89-94.

2. Tietz NW, ed. Clinical guide to laboratory tests, 3rd ed. Philadelphia: WB Saunders Company,1995:385pp.

3. Moss DW, Henderson RA. Clinical enzymology. In: Burtis CA, Ashwood ER, eds. Tietz textbook of clinical chemistry. Philadelphia:WB Saunders Company, 1999;668-673.

4. Bais R, Philcox M. International Federation of Clinical Chemistry (IFCC) Approved recommendation on IFCC methods for the measurement of catalytic concentration of enzymes. Part 8. IFCC method for lactate dehydrogenase. Eur J Clin Chem Clin Biochem 1994;32:639-55.

5. Ehret W, Heil W, Schmitt Y, Töpfer G, Wisser H, Zawta B, et al. Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations and Stability of Blood, Plasma and Serum Samples. WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2:36pp.

6. Schumann G, Klauke R. New IFCC reference procedures for the determination of catalytic activity concentrations of five enzymes in serum: preliminary upper reference limits obtained in hospitalised subjects. Clin Chim Acta 2003;327:69-79.

7. Painter PC, Cope JY, Smith JL. Reference information for the clinical laboratory. In: Burtis CA, Ashwood ER, eds. Tietz textbook of clinical chemistry. Philadelphia:WB Saunders Company, 1999;1822pp.

8. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, AACC, 5th ed. AACC Press, 2000.

Beckman Coulter Ireland Inc., Lismeehan, O'Callaghan's Mill's Co. Clare, Ireland (001) 703-527-3887
www.beckmancoulter.com

BECKMAN COULTER CE

AU

Instrucțiuni de utilizare

© 2017 Beckman Coulter, Inc. All rights reserved.

LIPASE
Lipază

REF OSR6130 4 x 10 ml tampon R1, 4 x R1 Lyo, 4 x 3,3 ml R2, 2 x calibrator
OSR6230 4 x 30 ml tampon R1, 4 x R1 Lyo, 4 x 10 ml R2, 2 x calibrator

Doar pentru utilizare *in vitro*.

REVIZUIRE ANUALĂ

Revizuit de	Data	Revizuit de	Data

PRINCIPIUL

DOMENIUL DE UTILIZARE

Test kinetic cromatic pentru determinarea cantitativă a lipazei în serul uman și plasma umană pe analizoarele Beckman Coulter AU.

REZUMAT ŞI EXPLICAŢIE

Referințe[1,2]

Lipaza este produsă în celulele acinare pancreatice și este responsabilă pentru hidroliza esterilor glicerolului cu acizi grași cu lanț lung insolubili în apă. Măsurarea lipazei serice și plasmatice este utilizată exclusiv pentru investigarea bolilor pancreatice, de obicei a pancreatitei. Valorile lipazei serice pot fi crescute în cazul pancreatitei acute, a episoadelor acute de pancreatită cronică și pancreatită obstructivă, înregistrându-se niveluri de până la 80 de ori mai mari decât limita superioară de referință pentru inflamația gravă acută a pancreasului. Cu toate acestea, rețineți că distrugerea severă a celulelor acinare în stadiile avansate ale pancreatitei cronice duc la o reducere a cantității de enzime care intră în circulație. Prin urmare, creșterea marginală sau stagnarea valorilor lipazei este neobișnuită în această boală. În cazul sindromului acut din cadranul abdominal superior, hiperlipazemia de până la 5 ori mai mare față de limita superioară de referință poate fi observată în cazul ulcerului duodenal, al diverticulului duodenal, colecistitei și obstrucției intestinale (ileus), în care este implicat pancreasul. Nivelurile lipazei sunt crescute și în cazul insuficienței renale, în special în situațiile în care este necesară dializa. Investigarea tractului biliar prin pancreatografie endoscopică retrogradă sau tratamentul cu opiacee poate duce, de asemenea, la creșterea valorii lipazei serice. Ușoare creșteri sunt frecvente și în cazul pacienților care suferă de cetoacidoză diabetică, hepatită virală, parotidită epidemică, tifos abdominal și sarcoidoză, din cauza implicării pancreasului.

METODOLOGIE

Referințe[3]

Lipaza pancreatică hidrolizează esterii acizilor grași cu lanț lung pentru a-i separa de trigliceride. Pentru activitatea enzimelor este necesară prezența colipazei. 1,2-digliceridele specifice pancreasului sunt hidrolizate în 2-monogliceride și acizi grași.

2-Monogliceridele sunt apoi măsurate de reacțiile enzimatice asociate catalizate de monoglicerid-lipază (MGLP), glicerol-kinază (GK), glicerol-fosfat-oxidază (GPO) și peroxidază (POD).

SCHEMĂ REACȚII CHIMICE

1,2-digliceride+ H_2O	Lipază	2-monogliceride + acizi grai
2-monogliceride+ H_2O	MGLP	Glicerol + acizi grai
Glicerol + ATP	GK	Glicerol-3-fosfat + ADP
Glicerol-3-fosfat + O_2	GPO	Dihidroxiacetonă-P + H_2O_2
2 H_2O_2 + 4-aminofenazonă + TOOS	POD	Colorant chinondiimină + 4 H_2O

PROBĂ

TIP DE PROBĂ

Ser sau plasmă heparinizată.

Produs stabil în ser și plasmă timp de 3 săptămâni, dacă este depozitat la temperaturi cuprinse între 2 și 8°C și timp de 7 zile, dacă este depozitat la temperaturi cuprinse între 15 și 25°C.[4]

Probele lipemice și icterice trebuie evitate.

REACTIVI

AVERTIZĂRI ȘI MĂSURI DE PRECAUȚIE

Luaţi măsurile de precauţie normale cerute pentru manipularea tuturor reactivilor de laborator.

Eliminaţi toate deşeurile în conformitate cu directivele locale.

Materialele biologice de origine umană cuprinse în acest produs au fost testate pentru anti HCV, HbsAg şi anti-HIV 1/2 pe baza unui singur donator, utilizând metode aprobate FDA şi au fost găsite ca fiind non-reactive. Din moment ce nu există nicio metodă de testare care poate oferi asigurarea completă că produsele derivate din sânge uman nu vor transmite agenţi infecţioşi, acest produs trebuie manipulat ca substanţă infecţioasă.

Acest produs conține material de origine animală. Produsul trebuie considerat ca potențial capabil să transmită boli infecțioase.

COMPONENTE REACTIVE

Concentraţia finală a componentelor reactive

Tampon MES/BES (pH 6,8)	27 mmol/l
Substrat 1,2-digliceride	0,04 mmol/l
Monoglicerid-lipază	> 400 U/l
Glicerol-kinază	> 100 U/l
POD	> 500 U/l
4-aminofenazonă	0,25 mmol/l

TAPS (pH 8,7)	50 mmol/l
TOOS	1,0 mol/l
Colipază	> 15 kU/l
GPO	> 15 kU/l
ATP	> 0,85 mol/l
Conservani i surfactani	
Calibrator: ser uman care conine lipază porcină.	

Concentraţiile componentelor reactive ale reactivilor prezentaţi pe eticheta setului sunt concentraţiile reale ale fiolelor individuale R1/R2. Compoziţia de reactiv indicată în Instrucţiunile pentru utilizare reprezintă concentraţia acestor componente în cuveta de reacţie după adăugarea R1, a probei şi a R2.

⚠ ATENȚIE

Conservantul din azida de sodiu poate crea compuși cu risc de explozie în conductele de drenaj metalice. Consultați NIOSH Bulletin: Explosive Azide Hazard (Buletinul NIOSH: Azidă cu risc de explozie) (8/16/76).
Pentru a evita posibila acumulare de compuși de azidă, spălați cu apă conductele pentru evacuarea deșeurilor după eliminarea reactivului nediluat. Eliminarea azidei de sodiu trebuie realizată în conformitate cu reglementările locale aplicabile.

CLASIFICAREA RISCURILOR ÎN SISTEMUL GHS

Substrat lipază - R1L — PERICOL

H316	Provoacă iritaţii cutanate uşoare.
H318	Provoacă vătămarea gravă a ochilor.
H334	Poate provoca simptome de alergie sau simptome asociate astmului ori dificultăi de respiraie în caz de inhalare.
H411	Toxic pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung.
P261	Evitai să inspirai vaporii.
P273	Evitaţi dispersarea în mediu.
P280	Purtai mănui de protecie, îmbrăcăminte de protecie i echipament de protecie a ochilor/feei.
P284	În cazul în care ventilarea este insuficientă, purtai echipament de protecie respiratorie.

P305+P351+P338	ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: clătii cu atenie cu apă timp de mai multe minute. Scoatei lentilele de contact, dacă este cazul i dacă acest lucru se poate face cu uurină. Continuai să clătii.
P342+P311	În caz de simptome respiratorii: sunai la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic.
	Nonilfenol etoxilat 1 - 5%
	Monoglicerid-lipază 0,5 - 1%

SDS	Fișa tehnică de securitate este disponibilă la adresa techdocs.beckmancoulter.com

PREPARAREA REACTIVULUI

R1: Dizolvaţi complet conţinutul unei fiole de R1 Lyo cu conţinutul unei fiole de tampon R1. Amestecaţi prin inversie uşoară şi plasaţi recipientul în interiorul instrumentului. R2 este gata de utilizare și poate fi introdus direct în instrument.

DEPOZITARE ȘI STABILITATE

În ambalaj sigilat, reactivii sunt stabili până la data expirării indicată, dacă sunt depozitați la temperaturi cuprinse între 2 și 8°C. După desigilare sau preparare, reactivii depozitați în instrument sunt stabili timp de 21 de zile.

În ambalaj sigilat, calibratorul lipază este stabil până la data expirării indicată, dacă este depozitat la temperaturi cuprinse între 2 și 8ºC. Calibratorul lipază reconstituit este stabil timp de 60 zile, dacă este depozitat la temperaturi cuprinse între 2 și 8ºC.

CALIBRARE

PREGĂTIRE CALIBRATOR

1. Îndepărtaţi capacul şi dopul de cauciuc cu atenţie din flacon, evitând orice pierdere de material liofilizat.
2. Cu o pipetă volumetrică calibrată pentru a picura exact 3,0 ml, adăugați 3,0 ml de apă sterilă deionizată la o temperatură cuprinsă între 15 și 25ºC la materialul liofilizat.
3. Cu dopul de cauciuc înapoi în poziţie, dizolvaţi complet conţinutul prin amestecare uşoară timp de 30 de minute. Evitaţi formarea spumei.
4. Continuaţi să amestecaţi până când soluţia este omogenă şi tot materialul liofilizat este reconstituit.
5. Înregistraţi pe eticheta flaconului data la care a fost reconstituit calibratorul.

INFORMAȚII CALIBRARE

Calibrator inclus în set: pentru valoarea atribuită calibratorului inclus în kit, consultați eticheta flaconului.

Valoarea calibratorului este trasabilă la valorile calibratorului principal Beckman Coulter. Recalibrați testul la fiecare 7 zile sau în următoarele situații:

Modificarea numărului flaconului de reactiv sau materiale de control cu valori semnificativ diferite;

S-a efectuat întreţinerea preventivă majoră pe analizor sau a fost înlocuită o piesă critică.

Observație: poate fi utilizat și calibratorul de sistem din categoria nr.66300. Pentru mai multe informații, consultați instrucțiunile de utilizare ale calibratorului de sistem din categoria nr.66300.

CONTROLUL CALITĂȚII

Seruri de control Cat. Nr. Este posibilă utilizarea ODC0003 şi ODC0004 sau a altor materiale de control cu valori determinate de acest sistem Beckman Coulter.

Fiecare laborator trebuie să stabilească propria sa frecvenţă de control.

Bunele practici de laborator sugerează ca serurile de control să fie verificate în fiecare zi în care sunt testate probe ale pacienţilor şi de fiecare dată când este realizată calibrarea. Valorile obţinute pentru serurile de control trebuie să se încadreze în limitele specificate de utilizator. Dacă sunt detectate tendinţe sau modificări bruşte în valori, revizuiţi toţi parametrii de funcţionare.

Fiecare laborator trebuie să stabilească instrucţiuni pentru acţiunea corectivă care trebuie întreprinsă în cazul în care serurile de control nu se încadrează în limitele specificate.

PROCEDURĂ (PROCEDURI) DE TESTARE

Consultați ghidul de utilizare/instrucțiunile de utilizare (IU) pentru analizorul Beckman Coulter AU pentru instrucțiuni specifice per test pentru tipul de probă, așa cum sunt enumerate în declarația privind utilizarea prevăzută.

CALCULELE

Analizoarele Beckman Coulter calculează automat activitatea lipazei din fiecare probă.

RAPORTARE REZULTATE

INTERVALE DE REFERINȚĂ

Adult [5]		< 67 U/l (< 1,12 µkat/l)
Copii[6]	< 1 an	0–8 U/l (0–0,13 µkat/l)
	1–9 ani	5−31 U/l (0,08–0,52 µkat/l)
	10–18 ani	7−39 U/l (0,12–0,65 µkat/l)

Valorile preconizate pot varia în funcţie de vârstă, sex, tip probă, dietă şi localizare geografică. Fiecare laborator trebuie să verifice transferabilitatea valorilor preconizate propriei sale populaţii şi, dacă este necesar, să determine propriul interval de referinţă conform bunelor practici de laborator. În scopuri de diagnostic rezultatele trebuie să fie evaluate mereu împreună cu antecedentele medicale şi alte rezultate.

OBSERVAŢII PROCEDURALE

LIMITĂRI

Trecerea de la reactivi pentru trigliceride, colesterol HDL și colesterol LDL la reactiv pentru lipază duce la obținerea unor valori crescute ale lipazei. A se vedea parametrii de contaminare. Pentru clienții care dețin analizoare AU400/AU480/AU640/AU680/DxC 700 AU și utilizează teste de lipază OSR6x30, teste de colesterol HDL OSR6x87 și teste de colesterol LDL OSR6x83, se recomandă ca programarea acestor teste să fie realizată astfel încât testul de lipază să fie primul test efectuat, urmat de testul de colesterol LDL și de cel de colesterol HDL.

Eliberarea de lipază lipoproteică și lipază hepatică după administrarea intravenoasă sau subcutanată de heparină poate produce creșterea activității măsurate a lipazei fără nicio asociere cu bolile pancreatice.[7]

INTERFERENȚE

Rezultatele studiilor efectuate pentru a evalua susceptibilitatea metodei la interferenţă au fost după cum urmează:

Ascorbat:	Interferenţă sub 5%, până la 20 mg/dl ascorbat
Icter:	Interferenă mai mică de 10%, până la 12 mg/dl sau 205 µmol/l de bilirubină
Hemoliză:	Interferenţă sub 10%, până la 5 g/l hemoglobină.
Lipemie:	Interferenă mai mică de 10%, până la 80 mg/dl de Intralipid

La pacienții cărora li se administrează N-acetilcisteină (NAC) în cazul supradozei de paracetamol, se pot obține niveluri fals scăzute de lipază.

Venopuncturarea imediat după sau în cursul administrării medicamentului Metamizole (Dipyrone) poate provoca rezultate mici false pentru testul Lipază. Venopuncturarea trebuie efectuată înainte de administrarea medicamentului Metamizole

În cazuri foarte rare, gamapatia, în special cea monoclonală IgM (macroglobinemia Waldenström), poate cauza rezultate nesigure.

Consultați Young[8] pentru mai multe informații despre substanțele interferente.

CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ

CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ

Datele conţinute în această secţiune sunt reprezentative pentru performanţa sistemelor Beckman Coulter. Datele obţinute în laboratorul dvs. pot fi diferite de aceste valori.

LINIARITATE

Testul este liniar dacă se încadrează în intervalul de activitate enzimatică 3–600 U/l (0,05–10 µkat/l).

SENSIBILITATE

Nivelul detectabil cel mai scăzut în ser pe un analizor DxC 700 AU a fost estimat la 2 U/l.

Cel mai mic nivel detectabil reprezintă cel mai scăzut nivel măsurabil de lipază, diferit de zero. Se calculează ca media absolută plus trei abateri standard a 20 de duplicate ale unei mostre fără analit.

COMPARARE METODE

Au fost utilizate probe de ser de la pacienți pentru compararea acestui test pe DxC 700 AU comparativ cu AU680. Rezultatele analizei regresiei liniare au fost următoarele:

y = 0,993x - 5	r = 1,000	n = 128	Interval de probe = 11–591 U/l

PRECIZIE

Următoarele date au fost obţinute pe un AU600, utilizând 3 probe de ser, analizate în decursul a 10 zile.

n = 60	Intraserial		Total	
Medie U/l	**Deviaţie standard**	**CV%**	**Deviaţie standard**	**CV%**
25	0,45	1,83	0,91	3,68
51	0,72	1,42	1,30	2,56
242	1,79	0,74	5,51	2,28

INFORMAȚII SUPLIMENTARE

DxC 700 AU necesită ca fiecare aplicație pentru reactiv să aibă un format standard de nume de test închis abreviat. Acest nume de test închis este necesar pentru a se permite încărcarea automată a informațiilor despre calibrator pentru fiecare aplicație ca parte a sistemului închis DxC 700 AU. Consultați tabelul de mai jos pentru numele de test închis atribuit fiecărei aplicații pentru această analiză.

Nume de teste	Descriere
LIP1N	Lipază (Ser)
LIP2N	Lipază (Ser)

Note de subsol ale fişei de configurare
Definit de utilizator

DxC 700 AU: † Numai pentru utilizare în modul AB. Consultați IU pentru instrucțiuni suplimentare. Calibrator de sistem Beckman Coulter, nr. cat.: 66300 (LIP1N), sau calibrator furnizat împreună cu setul (LIP2N).

† Numai pentru utilizare în modul AB. Consultați IU pentru instrucțiuni suplimentare. Calibrator de sistem Beckman Coulter, nr. cat.: 66300.

* Valori stabilite pentru lucrul în U/l. Pentru a lucra în unităţi SI (µkat/l), împărţiţi la 60.

ISTORIC REVIZUIRI

Actualizări pentru sistemul DxC 700 AU

Secțiunea „Avertizări și măsuri de precauție” actualizată

REFERINȚE

1. Lorentz K. Lipase. In:Thomas L, ed. Clinical laboratory diagnostics. Use and assessment of clinical laboratory results. Frankfurt/Main: TH-Books Verlagsgesellschaft, 1998:95-97.

2. Moss DW, Henderson RA. Clinical Enzymology. In: Burtis CA, Ashwood ER, eds. Tietz textbook of clinical chemistry. Philadelphia:WB Saunders Company, 1999; 698-704.

3. Imamura S, Hirayama T, Arai T, Takao K, Misaki H. An enzymatic method using 1,2-Diglyceride for pancreatic lipase test in serum. Clin Chem 1989; 35:1126.

4. Ehret W, Heil W, Schmitt Y, Töpfer G, Wisser H, Zawta B, et al. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations and stability of blood, plasma and serum samples. WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2:36pp.

5. In-house data on file.

6. Lorentz K. Lipase. In:Thomas L, hrsg. Labor und Diagnose. Indikation und bewertung von laborbefunden für die medizinische diagnostik. Frankfurt/Main: TH-Books Verlagsgesellschaft, 2005:113-117.

7. Two automated Fully Enzymatic Assays for Lipase Activity in Serum Compared: Positive Interference from Post-Heparin Lipase Activity. Demanet C, Goedhuys W, Haentjens M et al. Clin Chem 1992:38:288-92.

8. Young DS, Effects of Drugs on CLINICAL Laboratory Tests, AACC, 5th ed. CCPress, 2000.

EC REP Beckman Coulter Ireland Inc., Lismeehan, O'Callaghan's Mill's Co. Clare, Ireland (001) 703-527-3887

Beckman Coulter, Inc., 250 S. Kraemer Blvd., Brea, CA 92821 U.S.A.

AU

Instrucțiuni de utilizare

© 2017 Beckman Coulter, Inc. All rights reserved.

TP
PROTEINE TOTALE

REF OSR6132 4 x 25 ml R1, 4 x 25 ml R2
OSR6232 4 x 48 ml R1, 4 x 48 ml R2
OSR6632 4 x 173 ml R1, 4 x 173 ml R2

Doar pentru utilizare *in vitro*.

REVIZUIRE ANUALĂ

Revizuit de	Data	Revizuit de	Data

PRINCIPIUL

DOMENIUL DE UTILIZARE

Test fotocolorimetric pentru determinarea cantitativă a proteinelor totale în serul uman și plasma umană pe analizoarele Beckman Coulter AU.

OSR6632 destinat numai utilizării pe sistemele AU5800, AU2700 și AU5400.

REZUMAT ŞI EXPLICAŢIE

Referințe[1]

Proteinele totale serice reprezintă suma tuturor proteinelor circulante și este o componentă sanguină majoră. Măsurarea valorii proteinelor totale este utilizată în diagnosticarea și tratarea unei serii de boli care implică ficatul, rinichiul sau măduva osoasă, precum și a altor tulburări metabolice sau nutriționale.

O abatere a nivelului proteinelor totale serice față de intervalul de referință indică prezența disproteinemiei sau a unei tulburări a echilibrului hidric. Ambele afecțiuni pot fi diferențiate prin efectuarea suplimentară a electroforezei proteinelor serice și prin determinarea hematocritului.

De asemenea, acest lucru este util în interpretarea semnificației concentrației proteinelor totale serice, pentru a avea informații specifice privind fiecare fracțiune, cum ar fi albumina și globulinele.

METODOLOGIE

Referințe[2]

Ionii de cupru în soluție alcalină reacționează cu proteinele și polipeptidele care conțin cel puțin două legături peptidice, pentru a produce un complex violet. Absorbția complexului la 540/660 nm este direct proporțională cu concentrația de proteine din probă.

SCHEMĂ REACȚII CHIMICE

$$\text{Proteine} + Cu^{2+} \xrightarrow{OH^-} \text{Complex albastru-violet}$$

PROBĂ

TIP DE PROBĂ

Ser, plasmă tratată cu EDTA sau heparinizată.

Produs stabil în ser și plasmă timp de 4 săptămâni, dacă este depozitat la temperaturi cuprinse între 2 și 8°C și timp de 6 zile, dacă este depozitat la temperaturi cuprinse între 15 și 25°C.[3]

REACTIVI

AVERTIZĂRI ȘI MĂSURI DE PRECAUȚIE

Eliminaţi toate deşeurile în conformitate cu directivele locale.

COMPONENTE REACTIVE

Concentraţia finală a componentelor reactive:

Hidroxid de sodiu	200 mmol/l
Tartrat de potasiu i sodiu	32 mmol/l
Sulfat de cupru	18,8 mmol/l
Iodură de potasiu	30 mmol/l

Concentraţiile componentelor reactive ale reactivilor prezentaţi pe eticheta setului sunt concentraţiile reale ale fiolelor individuale R1/R2. Compoziţia de reactiv indicată în Instrucţiunile pentru utilizare reprezintă concentraţia acestor componente în cuveta de reacţie după adăugarea R1, a probei şi a R2.

CLASIFICAREA RISCURILOR ÎN SISTEMUL GHS

Proteine totale R1 — PERICOL

H314	Provoacă arsuri grave ale pielii şi lezarea ochilor.
P280	Purtai mănui de protecie, îmbrăcăminte de protecie i echipament de protecie a ochilor/feei.
P301+P330+P331	ÎN CAZ DE ÎNGHIIRE: clătiţi gura. NU provocaţi voma.
P303+P361+P353	ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA (sau părul): Clătii pielea cu apă.
P305+P351+P338	ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: clătii cu atenie cu apă timp de mai multe minute. Scoatei lentilele de contact, dacă este cazul i dacă acest lucru se poate face cu uurină. Continuai să clătii.

	P310	Sunaţi imediat la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau la un medic.
		Hidroxid de sodiu 1 - 5%
Proteine totale R2	PERICOL	
	H314	Provoacă arsuri grave ale pielii şi lezarea ochilor.
	H412	Nociv pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung.
	P273	Evitaţi dispersarea în mediu.
	P280	Purtai mănui de protecie, îmbrăcăminte de protecie i echipament de protecie a ochilor/feei.
	P301+P330+P331	ÎN CAZ DE ÎNGHIIRE: clătiţi gura. NU provocaţi voma.
	P303+P361+P353	ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA (sau părul): Clătii pielea cu apă.
	P305+P351+P338	ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: clătii cu atenie cu apă timp de mai multe minute. Scoatei lentilele de contact, dacă este cazul i dacă acest lucru se poate face cu uurină. Continuai să clătii.
	P310	Sunaţi imediat la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau la un medic.
		Hidroxid de sodiu 0,5 - 1%
		Sulfat de cupru 0,5 - 1%

SDS	Fişa tehnică de securitate este disponibilă la adresa techdocs.beckmancoulter.com

PREPARAREA REACTIVULUI

Reactivii sunt gata de utilizare şi pot fi aşezaţi direct pe bordul instrumentului.

DEPOZITARE ŞI STABILITATE

Reactivii sunt stabili, nedeschişi, până la data expirării menţionată, atunci când sunt depozitaţi la 2...25°C. Odată deschişi, reactivii depozitaţi pe bordul instrumentului sunt stabili timp de 30 de zile.

AU5800: Odată deschişi, reactivii depozitaţi automat în instrument sunt stabili pentru 21 de zile.

CALIBRARE

CALIBRATOR NECESAR

Cat. calibrator sistem Nr. 66300.

Valoarea calibratorului proteine totale este trasabilă la Materialul de referinţă standard (MRS) 927c stabilit de Institutul Naţional de Standarde şi Tehnologie (NIST). Recalibraţi testul în următoarele situaţii:
Schimbări în flaconul de reactiv sau materiale de control cu valori semnificativ diferite;

Efectuarea unor lucrări de întreţinere majore pe analizor sau s-a înlocuit o piesă importantă. Absorbţia de CO_2 atmosferic de către reactivul din analizor poate afecta stabilitatea calibrării. Acest efect poate varia în funcţie de frecvenţa de utilizare. Prin

urmare, fiecare laborator trebuie să stabilească în parametrii instrumentului o frecvență de calibrare adecvată modelului său de utilizare.

CONTROLUL CALITĂȚII

Seruri de control Cat. Nr. Este posibilă utilizarea ODC0003 şi ODC0004 sau a altor materiale de control cu valori determinate de acest sistem Beckman Coulter.

Fiecare laborator trebuie să stabilească propria sa frecvenţă de control.

Bunele practici de laborator sugerează ca serurile de control să fie verificate în fiecare zi în care sunt testate probe ale pacienţilor şi de fiecare dată când este realizată calibrarea. Valorile obţinute pentru serurile de control trebuie să se încadreze în limitele specificate de utilizator. Dacă sunt detectate tendinţe sau modificări bruşte în valori, revizuiţi toţi parametrii de funcţionare.

Fiecare laborator trebuie să stabilească instrucţiuni pentru acţiunea corectivă care trebuie întreprinsă în cazul în care serurile de control nu se încadrează în limitele specificate.

PROCEDURĂ (PROCEDURI) DE TESTARE

Consultați ghidul de utilizare/instrucțiunile de utilizare (IU) pentru analizorul Beckman Coulter AU pentru instrucțiuni specifice per test pentru tipul de probă, așa cum sunt enumerate în declarația privind utilizarea prevăzută.

CALCULELE

Analizoarele Beckman Coulter calculează automat concentrația de proteine totale din fiecare probă.

RAPORTARE REZULTATE

INTERVALE DE REFERINȚĂ

Referine[1]	
Ser/plasmă	
Adulţi	66–83 g/l (6,6–8,3 g/dl)
Copii (1–18 ani)	57–80 g/l (5,7–8,0 g/dl)
Nou-născui (1–30 de zile)	41–63 g/l (4,1–6,3 g/dl)

Valorile preconizate pot varia în funcţie de vârstă, sex, tip probă, dietă şi localizare geografică. Fiecare laborator trebuie să verifice transferabilitatea valorilor preconizate propriei sale populaţii şi, dacă este necesar, să determine propriul interval de referinţă conform bunelor practici de laborator. În scopuri de diagnostic rezultatele trebuie să fie evaluate mereu împreună cu antecedentele medicale şi alte rezultate.

OBSERVAŢII PROCEDURALE

INTERFERENȚE

Rezultatele studiilor efectuate pentru a evalua susceptibilitatea metodei la interferenţă au fost după cum urmează:

Icter:	Interferenă mai mică de 10%, până la 24 mg/dl sau 410 µmol/l de bilirubină
Hemoliză:	Interferenă mai mică de 10%, până la 3 g/l de hemoglobină
Lipemie:	Interferenţe mai reduse de 10% până la 1000 mg/dl Intralipid

Consultați Young[4] pentru mai multe informații despre substanțele interferente.

CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ

CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ

Datele conţinute în această secţiune sunt reprezentative pentru performanţa sistemelor Beckman Coulter. Datele obţinute în laboratorul dvs. pot fi diferite de aceste valori.

LINIARITATE

Testul este liniar dacă se încadrează în intervalul de concentrație 30–120 g/l (3,0–12,0 g/dl).

SENSIBILITATE

Cel mai mic nivel detectabil în ser pe un analizor AU400 a fost estimat la 0,77 g/l.

Cel mai mic nivel detectabil reprezintă cel mai mic nivel măsurabil de proteine totale, diferit de zero. Se calculează ca media absolută plus trei abateri standard a 20 de duplicate ale unei mostre fără analit.

COMPARARE METODE

S-au utilizat probe de ser ale pacientului pentru a compara rezultatele acestui test de proteine totale OSR6132 pe analizorul AU640 cu rezultatele unui alt test de proteine totale disponibil pe piață. Rezultatele analizei regresiei liniare au fost următoarele:

y = 1,003x - 1,091	r = 0,999	n = 125	Interval de probe = 33,24–118,26 g/l

PRECIZIE

Următoarele date au fost obţinute pe un AU640, utilizând 3 probe de ser, analizate în decursul a 20 zile.

n = 80	Intraserial		Total	
Medie g/l	Deviaţie standard	CV%	Deviaţie standard	CV%
35,57	0,18	0,50	0,30	0,84
73,33	0,25	0,34	0,51	0,70
110,80	0,29	0,26	0,71	0,64

INFORMAȚII SUPLIMENTARE

DxC 700 AU necesită ca fiecare aplicație pentru reactiv să aibă un format standard de nume de test închis abreviat. Acest nume de test închis este necesar pentru a se permite încărcarea automată a informațiilor despre calibrator pentru fiecare aplicație ca parte a sistemului închis DxC 700 AU. Consultați tabelul de mai jos pentru numele de test închis atribuit fiecărei aplicații pentru această analiză.

Nume de teste	Descriere
TP-1N	Proteine totale (Ser)

Note de subsol ale fişei de configurare

Definit de utilizator

† Cat. calibrator sistem Nr.: 66300

* Valorile setate pentru a lucra în unități SI (g/l). Pentru a lucra în g/dl, împărțiți la 10.

‡ Depinde de modelul de utilizare din laborator

ISTORIC REVIZUIRI

Istoric revizii adăugate

Actualizări pentru sistemul DxC 700 AU

Secțiunea „Avertizări și măsuri de precauție” actualizată

Secțiune GHS revizuită

REFERINȚE

1. Thomas L. Total Protein. In: Thomas L, ed. Clinical laboratory diagnostics. Use and assessment of clinical laboratory results. Frankfurt/Main: TH-Books Verlagsgesellschaft, 1998:644-647.

2. Weichselbaum TE. An accurate and rapid method for the determination of proteins in small amounts of blood serum and plasma. Amer J Clin Path 1946; 16:40-48.

3. Ehret W, Heil W, Schmitt Y, Töpfer G, Wisser H, Zawta B, et al. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations and stability of blood, plasma and serum samples. WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2:40pp.

4. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.

EC REP Beckman Coulter Ireland Inc., Lismeehan, O'Callaghan's Mill's Co. Clare, Ireland (001) 703-527-3887

Beckman Coulter, Inc., 250 S. Kraemer Blvd., Brea, CA 92821 U.S.A.

BECKMAN COULTER CE

AU

Instrucțiuni de utilizare

© 2017 Beckman Coulter, Inc. All rights reserved.

CREA
CREATININĂ

REF OSR6178 4 x 51 ml R1, 4 x 51 ml R2
OSR6578 4 x 103 ml R1, 4 x 103 ml R2
OSR6678 4 x 173 ml R1, 4 x 173 ml R2

Doar pentru utilizare *in vitro*.

REVIZUIRE ANUALĂ

Revizuit de	Data	Revizuit de	Data

PRINCIPIUL

DOMENIUL DE UTILIZARE

Test kinetic cromatic (metoda Jaffé) pentru determinarea cantitativă a creatininei în serul, plasma și urina umană pe analizoarele Beckman Coulter AU. Pentru ser, reactivii OSR6x78 pot fi utilizați în două moduri:

Metoda A: metoda kinetică Jaffé (compensată) trasabilă la metoda de referință SMDI.

Metoda B: metoda Jaffe decompensată.

OSR6578 destinat numai utilizării pe sistemele AU680, AU2700 și AU5400.

OSR6678 destinat numai utilizării pe sistemele AU5800, AU2700 și AU5400.

REZUMAT ŞI EXPLICAŢIE

Referințe[1,2,3]

Creatinina este un produs metabolic al creatinei şi fosfocreatinei, care se găsesc aproape exclusiv în muşchi. Astfel, producţia de creatinină este proporţională cu masa musculară şi variază puţin de la o zi la alta.

Măsurătorile de creatinină sunt utilizate în diagnosticarea şi tratamentul bolii renale şi se dovedesc a fi utile în evaluarea funcţiei glomerulare renale şi în monitorizarea dializei renale. Cu toate acestea, nivelul seric nu este sensibil la leziuni renale timpurii şi răspunde mai încet decât azotul ureic din sânge (BUN) la hemodializă în timpul tratamentului insuficienţei renale. Creatinina serică şi BUN sunt utilizate pentru a diferenţia azotemia prerenală şi postrenală (obstructivă). O creştere în serul BUN fără o creştere concomitentă a creatininei serice este esenţială pentru identificarea azotemie prerenale. În condiţiile postrenale în care este prezentă obstrucţia în fluxul de urină, de ex. malignitate, nefrolitiază şi prostatism, nivelurile de creatinină plasmatică şi de uree vor fi crescute; în aceste situaţii, creşterea este disproporţional mai mare pentru BUN, ca urmare a difuziunii crescute spre înapoi a ureei.

Creatinina serică variază în funcție de vârsta subiectului, greutatea corporală și sexul acestuia. Creatinina serică este uneori scăzută în cazul subiecților cu masă musculară relativ redusă, al subiecților cașectici sau cu amputații și în cazul persoanelor vârstnice. Un nivel de creatinină serică care, de obicei, ar fi considerat normal nu exclude prezența unei funcții renale alterate.

METODOLOGIE

Referințe[4, 5, 6]

Creatinina reacționează cu acid picric în mediu alcalin pentru a forma un compus galben-portocaliu. Rata de variație a absorbției la 520/800 nm este proporțională cu concentrația de creatinină din probă.

SCHEMĂ REACȚII CHIMICE

Creatinină + acid picric ⟶ Complex picrat creatinină

PROBĂ

TIP DE PROBĂ

Ser şi EDTA sau plasmă heparinizată.

Stabil în ser şi plasmă timp de 7 zile, atunci când este depozitat la 2…25°C.[7]

Probele puternic lipemice trebuie evitate.

Urină: recoltați urina fără să folosiți conservanți. A se păstra la temperaturi cuprinse între 2 și 8°C.[8]

REACTIVI

AVERTIZĂRI ȘI MĂSURI DE PRECAUȚIE

Eliminaţi toate deşeurile în conformitate cu directivele locale.

COMPONENTE REACTIVE

Concentraţia finală a componentelor reactive:

Hidroxid de sodiu	120 mmol/l
Acid picric	2,9 mmol/l

Concentraţiile componentelor reactive ale reactivilor prezentaţi pe eticheta setului sunt concentraţiile reale ale fiolelor individuale R1/R2. Compoziţia de reactiv indicată în Instrucţiunile pentru utilizare reprezintă concentraţia acestor componente în cuveta de reacţie după adăugarea R1, a probei şi a R2.

CLASIFICAREA RISCURILOR ÎN SISTEMUL GHS

Creatinină R1 — PERICOL

H314	Provoacă arsuri grave ale pielii şi lezarea ochilor.
P280	Purtai mănui de protecie, îmbrăcăminte de protecie i echipament de protecie a ochilor/feei.
P301+P330+P331	ÎN CAZ DE ÎNGHIIRE: clătiţi gura. NU provocaţi voma.
P303+P361+P353	ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA (sau părul): Clătii pielea cu apă.

	P305+P351+P338	ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: clătii cu atenie cu apă timp de mai multe minute. Scoatei lentilele de contact, dacă este cazul i dacă acest lucru se poate face cu uurină. Continuai să clătii.
	P310	Sunaţi imediat la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau la un medic.
		Hidroxid de sodiu 0,5 - 1%
Creatinină R2	PERICOL	
	H314	Provoacă arsuri grave ale pielii şi lezarea ochilor.
	P280	Purtai mănui de protecie, îmbrăcăminte de protecie i echipament de protecie a ochilor/feei.
	P301+P330+P331	ÎN CAZ DE ÎNGHIIRE: clătiţi gura. NU provocaţi voma.
	P303+P361+P353	ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA (sau părul): Clătii pielea cu apă.
	P305+P351+P338	ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: clătii cu atenie cu apă timp de mai multe minute. Scoatei lentilele de contact, dacă este cazul i dacă acest lucru se poate face cu uurină. Continuai să clătii.
	P310	Sunaţi imediat la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau la un medic.
		Acid picric 0,1 - 0,5%

SDS	Fișa tehnică de securitate este disponibilă la adresa techdocs.beckmancoulter.com

PREPARAREA REACTIVULUI

Reactivii sunt gata de utilizare şi pot fi aşezaţi direct pe bordul instrumentului.

DEPOZITARE ȘI STABILITATE

În locuri ferite de lumină și în ambalaj sigilat, reactivii sunt stabili până la data expirării indicată, dacă sunt păstrați la temperaturi cuprinse între 2 și 8°C. După desigilare, reactivii depozitați în instrument sunt stabili timp de 7 de zile.

CALIBRARE

CALIBRATOR NECESAR

Utilizați un Calibrator sistem cat. nr. 66300 pentru ser și plasmă și un Calibrator urină cat. nr. ODC0025 sau B64606 pentru urină.

Valoarea de creatinină a calibratorului ser pentru metoda A este trasabilă la metoda Spectroscopie de masă cu diluție izotopică (SMDI) din Materialul de referință standard (MRS) 967 stabilit de Institutul Național de Standarde și Tehnologie (NIST).

Valoarea de creatinină a calibratorului ser pentru metoda B este trasabilă la Materialul de referință standard (MRS) 909b, nivelul 2, al Institutului Național de Standarde și Tehnologie (NIST).

Valoarea creatininei pentru calibratorul de urină ODC0025 este trasabilă conform metodei IMDS. Valoarea creatininei pentru calibratorul de urină B64606 este trasabilă conform NIST SRM 3667.

Calibrați reactivul zilnic și efectuați controlul calității (QC) cel puțin la fiecare 8 ore, ca parte a programului de control al calității implementat de laboratorul dvs. Recalibrați reactivul când există o abatere la QC care este în afara limitelor acceptabile în laboratorul dvs.

Recalibraţi atunci când au loc următoarele:

Schimbarea flaconului cu reactiv sau schimbarea semnificativă a valorilor serurilor de control;

S-a efectuat întreţinerea preventivă majoră pe analizor sau a fost înlocuită o piesă critică.

Absorbția de CO_2 atmosferic de către reactivul din analizor poate afecta stabilitatea calibrării. Acest efect poate varia în funcție de frecvența de utilizare.

CONTROLUL CALITĂȚII

Seruri de control Cat. Nr. ODC0003 şi ODC0004 sau alte materiale de control cu valori determinate prin acest sistem Beckman Coulter pot fi utilizate pentru aplicaţia pentru ser/plasmă.

Seruri de control de chimie urină Biorad Liquichek Cat. Nr. 397 şi 398 sau alte materiale de control cu valori determinate prin acest sistem Beckman Coulter pot fi utilizate pentru aplicaţia pentru urină.

Fiecare laborator trebuie să îşi stabilească propria frecvenţă de control, dar în orice caz, bunele practici de laborator sugerează ca serurile de control să fie testate în fiecare zi de testare a probelor pacienţilor şi de fiecare dată când este realizat procesul de calibrare/blanc.

Efectuați un control al calității (QC) cel puțin la fiecare 8 ore. Recalibrați reactivul când există o abatere la QC care este în afara limitelor acceptabile în laboratorul dvs.

Rezultatele obţinute de orice laborator individual pot varia faţă de valoarea medie dată. Se recomandă, prin urmare, ca fiecare laborator să genereze valori ţintă şi intervale specifice de control ale analitului, pe baza repetărilor multiple în conformitate cu cerinţele acestora. Aceste valori ţintă ar trebui să se încadreze în intervalele acceptate corespunzătoare oferite de literatura relevantă a produsului.

Dacă sunt detectate tendinţe sau modificări bruşte în valori, revizuiţi toţi parametrii de funcţionare.

Fiecare laborator trebuie să stabilească instrucţiuni pentru acţiunea corectivă care trebuie întreprinsă în cazul în care serurile de control nu se încadrează în limitele specificate.

Efectul preluări de CO_2 atmosferic de către reactivul din analizor este mai pronunțat pe măsură ce volumul din flaconul de reactiv scade.

PROCEDURĂ (PROCEDURI) DE TESTARE

Pentru utilizarea acestui reactiv în ser, sunt disponibile două proceduri distincte de testare:

A:

Interferența provenită de la proteine este corectată matematic, scăzând 18 µmol/l din rezultatul fiecărui test (parametrii specifici testului: factor de corelație B = -18).

B:

Metoda Jaffe decompensată (fără compensare a proteinelor, B = 0)

Pentru fiecare metodă sunt necesare puncte diferite de setare a calibratorului, iar acestea indică rezultate ușor diferite pentru pacienți și seruri de control cu concentrații scăzute de creatinină, ceea ce duce la obținerea unor intervale de referință diferite.

Consultați ghidul de utilizare/instrucțiunile de utilizare (IU) pentru analizorul Beckman Coulter AU pentru instrucțiuni specifice per test pentru tipul de probă, așa cum sunt enumerate în declarația privind utilizarea prevăzută. Aplicația pentru pediatrie este potrivită pentru utilizarea pe probe cu volum mic de ser/plasmă.

CALCULELE

Analizoarele Beckman Coulter calculează automat concentraţia de creatinină din fiecare probă.

RAPORTARE REZULTATE

INTERVALE DE REFERINȚĂ

Metoda A (trasabil la SMDI)		Metoda B (Metoda Jaffe decompensată)	
Ser/Plasmă[9,10]		Ser/Plasmă[3,11]	
Bărbat	59–104 µmol/l (0,67–1,17 mg/dl)	Bărbat < 50 de ani	74–110 µmol/l (0,84–1,25 mg/dl)
Femeie	45–84 µmol/l (0,51–0,95 mg/dl)	Bărbat >50 de ani	72–127 µmol/l (0,81–1,44 mg/dl)
Nou-născut	27–87 µmol/l (0,31–0,98 mg/dl)	Femeie	58–96 µmol/l (0,66–1,09 mg/dl)
Sugar	14–34 µmol/l (0,16–0,39 mg/dl)	Nou-născut	45–105 µmol/l (0,5–1,2 mg/dl)
Copil	23–68 µmol/l (0,26–0,77 mg/dl)	Sugar	35–62 µmol/l (0,4–0,7 mg/dl)
		Copil	45–105 µmol/l (0,5–1,2 mg/dl)
Urină[12]		Urină[12]	
Bărbat	124–230 µmoL/kg/zi (14–26 mg/kg/zi)	Bărbat	124–230 µmoL/kg/zi (14–26 mg/kg/zi)
Femeie	97–177 µmoL/kg/zi (11–20 mg/kg/zi)	Femeie	97–177 µmoL/kg/zi (11–20 mg/kg/zi)

Valorile preconizate pot varia în funcţie de vârstă, sex, tip probă, dietă şi localizare geografică. Fiecare laborator trebuie să verifice transferabilitatea valorilor preconizate propriei sale populaţii şi, dacă este necesar, să determine propriul interval de referinţă conform bunelor practici de laborator. În scopuri de diagnostic rezultatele trebuie să fie evaluate mereu împreună cu antecedentele medicale şi alte rezultate.

OBSERVAŢII PROCEDURALE

INTERFERENȚE

Rezultatele studiilor pe ser efectuate pentru a evalua susceptibilitatea metodei la interferenţă au fost după cum urmează:

Icter:	Interferenţă mai mică de 10% până la 40 mg/dl sau 684 µmol/l bilirubină
Hemoliză:	Interferenţă sub 3%, până la 5 g/l hemoglobină
Lipemie:	Interferenă mai mică de 10%, până la 600 mg/dl de Intralipid
Proteină:	Interferenă mai mică de 6%, între 3 i 10 g/dl de proteină pentru metoda A
	Interferenă mai mică de 20%, între 3 i 12 g/dl de proteină pentru metoda B

Rezultatele studiilor pe urină efectuate pentru a evalua susceptibilitatea metodei de interferenţă au fost după cum urmează:

Icter:	Interferenţă mai mică de 3% până la 40 mg/dl sau 684 µmol/l bilirubină
Hemoliză:	Interferenţă sub 3%, până la 5 g/l hemoglobină
Ascorbat:	Interferenţă sub 3%, până la 50 mg/dl ascorbat
Glucoză:	Interferență mai mică de 3%, până la 3000 mg/dl de glucoză

În cazuri foarte rare, gamapatia, în special cea monoclonală IgM (macroglobinemia Waldenström), poate cauza rezultate nesigure.

Consultaţi Young[13] pentru informaţii suplimentare referitoare la substanţele care interferează.

CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ

CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ

Datele conţinute în această secţiune sunt reprezentative pentru performanţa sistemelor Beckman Coulter. Datele obţinute în laboratorul dvs. pot fi diferite de aceste valori.

LINIARITATE

Metoda A este liniară dacă se încadrează în intervalul de concentrație 5–2200 µmol/l (0,06–25,0 mg/dl) pentru ser și plasmă.

Metoda B este liniară dacă se încadrează în intervalul de concentrație 18–2200 µmol/l (0,2–25,0 mg/dl) pentru ser și plasmă.

Testul este liniar dacă se încadrează în intervalul de concentrație 88–35.360 µmol/l (1–400 mg/dl) pentru urină.

SENSIBILITATE

În cazul utilizării setărilor pentru ser, cel mai mic nivel detectabil prin metoda A pe un analizor AU400 a fost estimat la 2,4 µmol/l (0,027 mg/dl).

În cazul utilizării setărilor pentru ser, cel mai mic nivel detectabil pentru metoda B pe un analizor AU640 a fost stabilit la 3,15 µmol/l (0,036 mg/dl).

În cazul utilizării setărilor pentru urină, cel mai mic nivel detectabil pe un analizor AU2700 a fost stabilit la 0,1 µmol/l (0,001 mg/dl).

Cel mai mic nivel detectabil reprezintă cel mai mic nivel măsurabil de creatinină, diferit de zero. Se calculează ca media absolută plus trei abateri standard a 20 de duplicate ale unei mostre fără analit.

COMPARARE METODE

S-au utilizat probe de ser ale pacientului pentru a compara rezultatele acestui test de creatinină OSR6178 (metoda A) de pe analizorul AU2700 cu rezultatele unui test de creatinină prin OSR6178 (metoda B). Rezultatele analizei regresiei liniare au fost următoarele:

y = 1,04x - 17	r = 0,999	n = 701	Interval de probe = 26,5–1024 µmol/l

S-au utilizat probe de ser ale pacientului pentru a compara rezultatele acestui test de creatinină OSR6178 (metoda A) pe analizorul AU2700 cu rezultatele unui test de creatinină enzimatică disponibil pe piață, prin care s-a demonstrat echivalența cu metoda de referință SMDI. Rezultatele analizei regresiei liniare au fost următoarele:

y = 1,01x + 2,8	r = 0,997	n = 701	Interval de probe = 13,3–1007 µmol/l

S-au utilizat probe de urină ale pacientului pentru a compara rezultatele acestui test de creatinină OSR6178 pe analizorul AU2700 cu rezultatele unui alt test de creatinină disponibil pe piață. Rezultatele analizei regresiei liniare au fost următoarele:

y = 0,916x + 266,607	r = 0,998	n = 124	Interval de probe = 1246–32.562 µmol/l

PRECIZIE

Următoarele date au fost obținute pe un analizor DxC 700 AU utilizându-se 3 probe de ser analizate în decursul a 20 zile.

n = 80	Intraserial		Total	
Medie µmol/l	Deviaţie standard	CV%	Deviaţie standard	CV%
94,56	1,06	1,12	1,59	1,68
156,44	1,46	0,94	1,83	1,17
983,13	8,12	0,83	11,42	1,16

Următoarele date au fost obţinute pe un AU640, utilizând trei probe de urină, analizate în decursul a 20 de zile.

n = 80	Intraserial		Total	
Medie µmol/l	Deviaţie standard	CV%	Deviaţie standard	CV%
2600	24,82	0,96	64,53	2,48
13.100	97,30	0,74	202,22	1,54
34.560	215,88	0,62	454,32	1,31

INFORMAȚII SUPLIMENTARE

DxC 700 AU necesită ca fiecare aplicație pentru reactiv să aibă un format standard de nume de test închis abreviat. Acest nume de test închis este necesar pentru a se permite încărcarea automată a informațiilor despre calibrator pentru fiecare aplicație ca parte a sistemului închis DxC 700 AU. Consultați tabelul de mai jos pentru numele de test închis atribuit fiecărei aplicații pentru această analiză.

Nume de teste	Descriere
CRE2N	Creatinină – Metoda A (Ser)
CRE2N	Creatinină – Metoda A (Urină)
CRE1N	Creatinină – Metoda B (Ser)
CRE1N	Creatinină – Metoda B (Urină)
CRE2NP	Creatinină – Metoda A (Ser – pediatrie)
CRE2NP	Creatinină – Metoda A (Urină – pediatrie)
CRE1NP	Creatinină – Metoda B (Ser – pediatrie)
CRE1NP	Creatinină – Metoda B (Urină – pediatrie)

Definit de utilizator

Ser: † calibrator de sistem, nr. cat.: 66300.

Urină: † calibrator urină, nr. cat.: ODC0025 sau B64606. Asigurați-vă că este utilizată fișa de valori relevantă.

*Valori stabilite pentru lucrul în unităţi SI (µmol/l). Pentru lucrul în mg/dl împărţiţi la 88,4.

‡ Calibrați zilnic și executați QC cel puțin la fiecare 8 ore. Recalibrați reactivul când există o abatere la QC care este în afara limitelor acceptabile în laboratorul dvs.

^ Ajustat cu factorul B de -18

** CRE1N pentru corelare cu aplicația Ser, CRE1NP pentru corelare cu aplicația Ser – pediatrie

** CRE2N pentru corelare cu aplicația Ser, CRE2NP pentru corelare cu aplicația Ser – pediatrie

ISTORIC REVIZUIRI

Actualizări pentru sistemul DxC 700 AU

Secțiunea „Avertizări și măsuri de precauție” actualizată

REFERINȚE

1. Newman DJ, Price CP. Renal function and nitrogen metabolites. In: Burtis CA, Ashwood ER, eds. Tietz textbook of clinical chemistry. Philadelphia: WB Saunders Company, 1999;1239-1242.
2. Mayne PD, ed. Clinical chemistry in diagnosis and treatment, 6th ed. London: Arnold,1994:18pp.
3. Thomas L. Creatinine. In: Thomas L, ed. Clinical laboratory diagnostics. Use and assessment of clinical laboratory results. Frankfurt/Main: TH-Books Verlagsgesellschaft, 1998:366-371.
4. Folin O. Beitrag zur chemie des kreatinins und kreatins im harne. Physiol Chem 1904;41:223-42.
5. Cook JGH. Creatinine assay in the presence of protein. Clin Chim Acta 1971;32:485-6.
6. Larsen K. Creatinine assay in the presence of protein with LKB 8600 reaction rate analyser. Clin Chim Acta 1972;38:475-6.
7. Ehret W, Heil W, Schmitt Y, Töpfer G, Wisser H, Zawta B, et al. Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations and Stability of Blood, Plasma and Serum Samples. WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2:28pp.
8. NCCLS. Urinalysis and Collection, Transportation, and Preservation of Urine Specimens; Approved Guideline. NCCLS Document GP16-A2, 2nd ed. Pennsylvania: NCCLS, 2001.
9. Mazzachi BC, Peake MJ, Ehrhard V.; Reference range and method comparison studies for enzymatic and Jaffe creatinine assays in plasma and serum and early morning urine. Clin. Lab. 2000; 46: 53-55.
10. Schlebusch H, Liappis N, Klein G. Creatinine and ultrasensitive CRP: Reference intervals from infancy to childhood. Clin. Chem. Lab. Med. 2001; 39 Special supplement pp S1-S448, May 2001. PO-T042.
11. Soldin SJ, Brugnara C, Wong EC, eds. Pediatric Reference Ranges. 4th ed. AACC Press, 2003:71-72.
12. Painter PC, Cope JY, Smith JL. Reference information for the clinical laboratory. In: Burtis CA, Ashwood ER, eds. Tietz textbook of clinical chemistry. Philadelphia:WB Saunders Company, 1999;1809pp.
13. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, AACC, 5th ed. AACC Press, 2000.

EC REP Beckman Coulter Ireland Inc., Lismeehan, O'Callaghan's Mill's Co. Clare, Ireland (001) 703-527-3887

Beckman Coulter, Inc., 250 S. Kraemer Blvd., Brea, CA 92821 U.S.A.

BECKMAN COULTER

CE

AU®

Instrucţiuni de utilizare

© 2015 Beckman Coulter, Inc. All rights reserved.

Alpha Amylase
a-Amilază

REF OSR6182 4 x 40 mL R1, 4 x 10 mL R2

Numai pentru utilizarea la diagnosticele *in vitro*.

REVIZUIRE ANUALĂ

Revizuit de	Data	Revizuit de	Data

PRINCIPIUL

DOMENIUL DE UTILIZARE

Test de culoare cinetic pentru determinarea cantitativă a α-amilazei, [1,4-α-D-glucan 4-glucanohidrolază, CE 3.2.1.1] în serul uman, plasma şi urina umane, pe analizoarele Beckman Coulter.

REZUMAT ŞI EXPLICAŢIE

Referinţe[1,2,3]

Amilazele sunt un grup de hidrolaze care degradează carbohidraţi complecşi formaţi din unităţi de alfa-D-glucoză legate prin atomii de carbon 1 şi 4 aflaţi pe reziduuri de glucoză adiacente. În corp, amilaza este prezentă în mai multe organe şi ţesuturi. Concentraţia cea mai mare este prezentă în pancreas, unde enzima este sintetizată de către celulele acinare şi apoi secretată în tractul intestinal prin intermediul sistemului ductului pancreatic. Glandele salivare secretă, totodată, o amilază capabilă de a iniţia hidroliza amidonului în timp ce mâncarea încă este în gură şi în esofag.

Bolile care au ca rezultat creşterea alfa-amilazei plasmei includ: pancreatită acută, oreion, alcoolism, insuficienţă renală şi boli precum hepatită virală, SIDA, tifos abdominal, sarcoidoză şi traume ale abdomenului superior. De asemenea, există o creştere detectabilă a amilazei după o procedură ERCP.

În cazul pancreatitei acute, amilaza creşte la 5–6 ore de la instalarea simptomelor şi rămâne ridicată pentru 2–5 zile. Creşterea în activitatea plasmei nu reflectă severitatea bolii şi, invers, deteriorarea severă a pancreasului poate să nu provoace o creştere semnificativă în concentraţia plasmatică a alfa-amilazei pancreatice.

Alfa-amilaza este excretată prin filtrare glomerulară şi apoi 50% din aceasta se resoarbe la nivelul tubulilor. Această reabsorbţie este redusă semnificativ la afectarea tubulară tranzitorie, după arsuri, în prezenţa cetoacidozei diabetice şi pancreatite acute, precum şi proteinuriei, ducând la o creştere a clearance-ului alfa-amilazei. Măsurarea alfa-amilazei în urină este indicată în investigarea hiperamilazemiei asociate cu macroamilazemia sau insuficienţa renală. Hipoamilazemia a fost observată în fibroza chistică avansată, bolile hepatice severe şi pancreatectomie. De asemenea, ca urmare a concentrării scăzute a fracţiei salivare, hipoamilazemia a fost identificată la subiecţii obezi.

METODOLOGIE

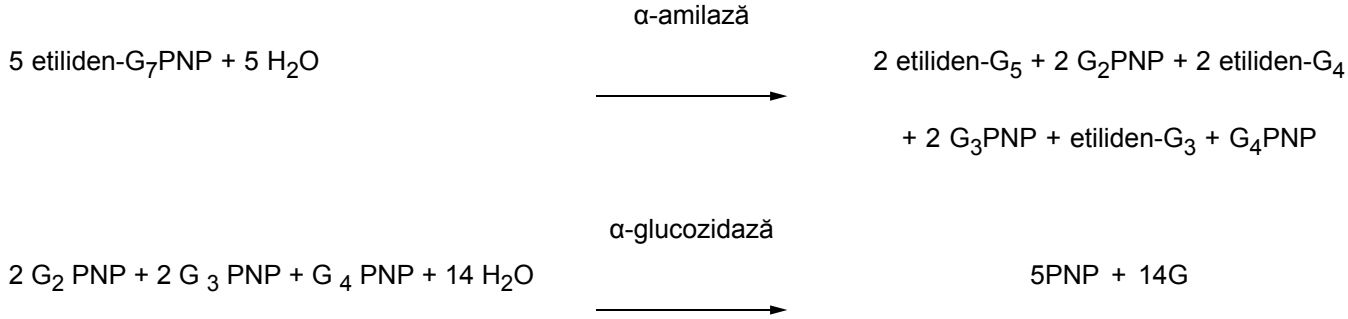
Referințe[4]

Metodă bazată pe recomandările „Federației Internaționale de Chimie Clinică și Medicină de Laborator” (IFCC).

Testul cromatic de α-amilază utilizează 4,6-etiliden(G_7)-p-nitrofenil(G_1)-α-D-maltoheptaozidă (etiliden-G_7PNP) ca substrat. Acest substrat reacționează cu α-amilaza și cu fragmente de α-glucozidază pentru a obține o eliberare de 100% de p-nitrofenol (PNP). Creșterea absorbției la 410 nm este direct proporțională cu activitatea de α-amilază din probă.

SCHEMĂ REACȚII CHIMICE

Referințe[4]



(PNP = p-nitrofenol; G = glucoză)

PROBĂ

TIP DE PROBĂ

Ser sau plasmă heparinizată.

Stabil în ser şi plasmă timp de 7 zile, atunci când este depozitat la 2…25°C[5]

Plasma care utilizează EDTA, oxalat şi citrat trebuie evitată.[1,6]

Urină: Probă programată sau aleatorie.[1] Reglaţi pH-ul la aproximativ 7,0 înainte de depozitare.[6]

Stabil în urină timp de 10 zile atunci când este depozitat la 2-8°C şi 2 zile atunci când este depozitat la 15–25°C.[5]

REACTIVI

AVERTIZĂRI ȘI MĂSURI DE PRECAUȚIE

R43. Poate provoca o sensibilizare în contact cu pielea.

S24, S37, S60. A se evita contactul cu pielea. A se purta mănuși corespunzătoare. Această substanță și ambalajul trebuie eliminate ca deșeuri periculoase.

Luaţi măsurile de precauţie normale cerute pentru manipularea tuturor reactivilor de laborator.
Eliminaţi toate deşeurile în conformitate cu directivele locale.

Consultaţi Fişele tehnice de securitate pentru mai multe informaţii.

COMPONENTE REACTIVE

Concentraţia finală a componentelor reactive:

Tampon HEPES (pH 7,15)	50 mmol/L
Clorură de sodiu	70 mmol/L
Clorură de calciu	1 mmol/L
4,6-etiliden-G_7PNP	> 1,4 mmol/L
α-glucozidază	≥ 4,8 kU/L
Conservanți	

⚠ ATENȚIE

Conservantul din azida de sodiu poate crea compuşi cu risc de explozie în conductele de drenaj metalice. Consultaţi buletinul NIOSH: Azidă cu risc de explozie (8/16/76).
Pentru a evita posibila acumulare de compuşi de azidă, spălaţi cu apă conductele pentru evacuarea deşeurilor după eliminarea reactivului nediluat. Eliminarea azidei de sodiu trebuie realizată în conformitate cu reglementările locale aplicabile.

CLASIFICAREA RISCURILOR ÎN SISTEMUL GHS

Alfa-amilază R1

AVERTIZARE

H317	Poate produce o reacție alergică la nivelul pielii.
P280	Purtați mănuşi de protecție, îmbrăcăminte de protecție şi echipament de protecție a ochilor/feței.
P333+P313	În caz de iritare a pielii sau de erupție cutanată: solicitați recomandare/îngrijire medicală.
P362+P364	Scoateți îmbrăcămintea contaminată şi spălați-o înainte de reutilizare.
	masă de reacție: 5-clor-2-metil-4-izotiazolin-3-onă [nr. CE 247-500-7] şi 2-metil-4-izotiazolin-3-onă [nr. CE 220-239-6](3:1) < 0,05%

PREPARAREA REACTIVULUI

Reactivul este gata de utilizare şi poate fi aşezat direct pe bordul instrumentului.

Trebuie să procedaţi cu atenţie atunci când manipulaţi acest reactiv pentru a evita contaminarea cu pielea şi lichidele corporale.

DEPOZITARE ŞI STABILITATE

În ambalaj sigilat, reactivii sunt stabili până la data expirării indicată, dacă sunt păstrați la temperaturi cuprinse între 2 și 8°C. După desigilare, reactivii depozitați în instrument sunt stabili timp de 90 de zile.

Aruncaţi reactivii dacă observaţi o decolorare.

CALIBRARE

INFORMAȚII CALIBRARE

Testul este analizat în modul MB. Pentru a oferi o abordare robustă pentru generarea unui factor MB specific pentru analizor, se recomandă utilizarea a 5 evenimente de calibrare separate. Trebuie folosită o fiolă proaspătă de calibrator, care utilizează un Calibrator sistem cat. nr. 66300 pentru ser și un Calibrator urină cat. nr. ODC0025 sau un Calibrator urină cat. nr. B64606, în modul de calibrare AB, la fiecare dintre aceste treceri. La calcularea factorului mediu din testări diferite, datele ar trebui să fie examinate cu privire la rezultatele aberante evidente, care ar trebui să fie repetate și înlocuite. Pentru AU2700/AU5400, această procedură trebuie să fie efectuată pentru fiecare inel. Procedura de control al calității trebuie efectuată imediat după calibrare, în conformitate cu bunele practici de laborator.

Valorile calibratorului ODC0025 sunt trasabile conform unei metode de referință IFCC manuale și IRMM/IFCC-456. B64606 este trasabil conform unei metode de referință IFCC manuale.

Restabilirea factorului MB specific analizorului este recomandată în cazul în care o piesă importantă a analizorului este înlocuită sau în cazul în care acest lucru este considerat necesar de către utilizator.

Măsurarea blanc de reactiv se recomandă la schimbarea unui lot nou de reactiv.

CONTROLUL CALITĂȚII

Pot fi utilizate materiale de control din categoria nr. ODC0003 și ODC0004 sau alte materiale de control cu valori determinate de acest sistem Beckman Coulter, în cazul folosirii de ser.

Seruri de control de chimie urină Biorad Liquichek Cat. Nr. 397 şi 398 sau alte materiale de control cu valori determinate prin acest sistem Beckman Coulter pot fi utilizate pentru aplicaţia pentru urină.

Fiecare laborator trebuie să își stabilească propria frecvenţă de control, dar în orice caz, bunele practici de laborator sugerează ca serurile de control să fie testate în fiecare zi de testare a probelor pacienţilor şi de fiecare dată când este realizat procesul de calibrare/blanc.

Rezultatele obţinute de orice laborator individual pot varia faţă de valoarea medie dată. Se recomandă, prin urmare, ca fiecare laborator să genereze valori ţintă şi intervale specifice de control ale analitului, pe baza repetărilor multiple în conformitate cu cerinţele acestora. Aceste valori ţintă ar trebui să se încadreze în intervalele acceptate corespunzătoare oferite de literatura relevantă a produsului.

Dacă sunt detectate tendinţe sau modificări bruşte în valori, revizuiţi toţi parametrii de funcţionare.

Fiecare laborator trebuie să stabilească instrucţiuni pentru acţiunea corectivă care trebuie întreprinsă în cazul în care serurile de control nu se încadrează în limitele specificate.

PROCEDURĂ (PROCEDURI) DE TESTARE

Consultaţi ghidul de utilizare corespunzător şi fişa de configurare, pentru instrucțiunile de testare specifice analizorului pentru tipul de probă, aşa cum sunt enumerate în declaraţia referitoare la utilizarea prevăzută.

CALCULELE

Analizoarele Beckman Coulter calculează automat concentraţia de α-amilază din fiecare probă.

RAPORTARE REZULTATE

INTERVALE DE REFERINȚĂ

Referințe[7]

Ser/Plasmă	28−100 U/L (0,46–1,66 µkat/L)
Urină	
Bărbat	≤ 490 U/L (8,16 µkat/L) sau 280 U/g de creatinină
Femeie	≤ 450 U/L (7,50 µkat/L) sau 380 U/g de creatinină

Valorile preconizate pot varia în funcţie de vârstă, sex, tip probă, dietă şi localizare geografică. Fiecare laborator trebuie să verifice transferabilitatea valorilor preconizate propriei sale populaţii şi, dacă este necesar, să determine propriul interval de referinţă conform bunelor practici de laborator. În scopuri de diagnostic rezultatele trebuie să fie evaluate mereu împreună cu antecedentele medicale şi alte rezultate.

OBSERVAŢII PROCEDURALE

INTERFERENȚE

Rezultatele studiilor pe ser efectuate pentru a evalua susceptibilitatea metodei la interferenţă au fost după cum urmează:

Icter:	Interferență mai mică de 3% până la 40 mg/dL sau 684 µmol/L bilirubină
Hemoliză:	Interferență sub 10%, până la 5 g/L hemoglobină.
Lipemie:	Lipemie: Interferență sub 3%, până la 1000 mg/dL Intralipid®

Rezultatele studiilor pe urină efectuate pentru a evalua susceptibilitatea metodei de interferenţă au fost după cum urmează:

Ascorbat:	Interferență mai mică de 5%, până la 50 mg/dL de ascorbat
Icter:	Interferenţă mai mică de 10% până la 40 mg/dL sau 684 µmol/L bilirubină
Hemoliză:	Interferenţă sub 5%, până la 5 g/L hemoglobină

Consultaţi Young[8] pentru informaţii suplimentare referitoare la substanţele care interferează.

CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ

CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ

Datele conţinute în această secţiune sunt reprezentative pentru performanţa sistemelor Beckman Coulter. Datele obţinute în laboratorul dvs. pot fi diferite de aceste valori.

LINIARITATE

Testul este liniar dacă se încadrează în intervalul de activitate enzimatică 10−1500 U/L (0,2−25,0 µkat/L), pentru ser și plasmă.

Testul este liniar dacă se încadrează în intervalul de activitate enzimatică 10–4800 U/L (0–80,0 µkat/L), pentru urină.

SENSIBILITATE

În cazul utilizării setărilor pentru ser, cel mai mic nivel detectabil pe un analizor AU640 a fost calculat la 1 U/L.

În cazul utilizării setărilor pentru urină, cel mai mic nivel detectabil pe un analizor AU640 a fost calculat la 2 U/L.

Cel mai scăzut nivel detectabil reprezintă nivelul măsurabil cel mai scăzut de α-amilază, care poate fi diferenţiat de zero. Este calculat ca medie absolută plus trei deviaţii standard a 20 de replici ale unei mostre fără analit.

COMPARARE METODE

S-au utilizat probe de ser ale pacientului pentru a compara rezultatele acestui test de α-amilază OSR6182 pe analizorul AU640 cu rezultatele unui alt test de amilază disponibil pe piață. Rezultatele analizei regresiei liniare au fost următoarele:

y = 0,985x + 0,346	r = 1,000	n = 116	Interval de probe = 30−1482 U/L

S-au utilizat probe de urină ale pacientului pentru a compara rezultatele acestui test de α-amilază OSR6182 pe analizorul AU640 cu rezultatele unui alt test de amilază disponibil pe piață. Rezultatele analizei regresiei liniare au fost următoarele:

y = 1,003x - 5,213	r = 1,000	n = 98	Interval de probe = 18−4470 U/L

PRECIZIE

Următoarele date au fost obţinute pe un AU640, utilizând 3 probe de ser, analizate în decursul a 20 zile.

n = 80	**Intraserial**		**Total**	
Medie U/L	**Deviație standard**	**CV%**	**Deviație standard**	**CV%**
51	0,36	0,71	0,59	1,16
132	0,73	0,56	1,82	1,38
1267	6,98	0,55	12,94	0,99

Următoarele date au fost obţinute pe un AU640, utilizând trei probe de urină, analizate în decursul a 20 de zile.

n = 80	**Intraserial**		**Total**	
Medie U/L	**Deviaţie standard**	**CV%**	**Deviaţie standard**	**CV%**
46	0,62	1,35	1,53	3,34
585	5,04	0,86	7,41	1,27
3732	21,11	0,57	44,65	1,20

INFORMAȚII SUPLIMENTARE

Definit de utilizator
¤ Valoare de referinţă analizor
* Valori stabilite pentru lucrul în U/L. Pentru a lucra în unităţi SI (µkat/L), împărţiţi la 60.
§ Doar pentru utilizare în modul AB, consultaţi prospectul pentru instrucţiuni suplimentare.

REFERINȚE

1. Lorentz K. Alpha-Amylase. In: Thomas L, hrsg. Labor und Diagnose. Indikation und Bewertung von Laborbefunden für die Medizinische Diagnostik. Frankfurt/Main: TH-Books Verlagsgesellschaft, 2005:51-56.

2. Tietz NW, ed. Clinical guide to laboratory tests, 3rd ed. Philadelphia: WB Saunders Company,1995:47pp.

3. Moss DW, Henderson RA. Clinical Enzymology. In: Burtis CA, Ashwood ER, eds. Tietz textbook of clinical chemistry. Philadelphia:WB Saunders Company, 1999; 689-692.

4. Lorentz K. Approved recommendation on IFCC methods for the measurement of catalytic concentration of enzymes. Part 9. IFCC method for alpha-amylase (1,4-alpha-D-glucan 4-glucanohydrolase, EC 3.2.1.1). International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (IFCC). Committee on enzymes. Clin Chem Lab Med 1998;36(3):185-203.

5. Ehret W, Heil W, Schmitt Y, Töpfer G, Wisser H, Zawta B, et al. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations and stability of blood, plasma and serum samples. WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2:22, 46pp.

6. Moss DW, Henderson RA, Kachmar JF. Enzymes. In: Tietz NW, ed. Fundamentals of clinical chemistry. Philadelphia:WB Saunders Company, 1987:393-396.

7. Junge W, Wortmann W, Wilke B, Waldenstrom J, Weittenhiller A, Finke J, Klein G, Development and evaluation of assays for the determination of total and pancreatic amylase at 37°C according to the principle recommended by the IFCC. Clin Biochem 2001;34:607-615.

8. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, AACC, 5th ed. AACC Press, 2000.

Beckman Coulter Ireland Inc., Lismeehan, O'Callaghan's Mill's Co. Clare, Ireland (001) 703-527-3887
www.beckmancoulter.com

BECKMAN COULTER CE

AU®

Instrucțiuni de utilizare

© 2015 Beckman Coulter, Inc. All rights reserved.

LDL
COLESTEROL LDL

REF OSR6183 4 x 27 mL R1, 4 x 9 mL R2
OSR6283 4 x 51,3 mL R1, 4 x 17,1 mL R2

Doar pentru utilizare *in vitro*.

REVIZUIRE ANUALĂ

Revizuit de	Data	Revizuit de	Data

PRINCIPIUL

DOMENIUL DE UTILIZARE

Test cromatic enzimatic pentru determinarea cantitativă a colesterolului LDL în serul uman și plasma umană pe analizoarele Beckman Coulter AU.

REZUMAT ŞI EXPLICAŢIE

Referințe[1,2,3]

Colesterolul LDL (LDL C) este cea mai mare porțiune din molecula LDL, formată în urma acțiunii lipoproteinlipazei asupra VLDL. Colesterolul LDL poate fi cauza dezvoltării bolilor cardiovasculare (CHD), proprietățile sale aterogene fiind demonstrate prin numeroase studii clinice și epidemiologice. Dintre toate variabilele de lipide și lipoproteine (studiu GRIPS), colesterolul LDL este cel mai frecvent asociat cu mortalitatea rezultată în urma bolilor cardiovasculare, combinația dintre nivelurile ridicate de colesterol LDL și nivelurile ridicate de trigliceride reprezentând un risc deosebit de mare. Testarea nivelului de colesterol LDL oferă posibilitatea de detectare timpurie a riscului de ateroscleroză și poate fi utilizată pentru a determina reacția la terapia cu medicamente hipolipemiante.

Nivelurile ridicate de colesterol LDL sunt asociate cu riscul ridicat de boli cardiovasculare și hiperlipidemia familială. Nivelurile reduse de colesterol LDL pot fi detectate în cazul malabsorbției și malnutriției.

În 1988, specialiștii de la National Cholesterol Education Program Adult Treatment Panel (NCEP-ATP) au formulat recomandări cu privire la diagnosticarea și tratarea pacienților cu hipercolesterolemie. În aceste recomandări, colesterolul LDL este definit ca ținta principală a tratamentului.

Directivele actualizate în 2001 (NCEP-ATP III) evidențiază și mai mult importanța unei identificări îmbunătățite a riscului și a unui tratament mai agresiv de reducere a colesterolului.

METODOLOGIE

Referințe[4]

Un agent protector din R1 protejează LDL de reacțiile enzimatice. În afară de LDL, toate lipoproteinele (HDL, VLDL și CM) sunt descompuse prin reacția cu colesterol esteraza (CHE) și colesterol oxidaza (CHO). Peroxidul de hidrogen (POD) produs prin această reacție este descompus de catalaza din R1.

Când se adaugă R2, reactivul protector se eliberează din LDL, iar catalaza este dezactivată de azida de sodiu. Colesterolul LDL poate fi cuantificat în funcție de sistemul CHO/PAP.

SCHEMĂ REACȚII CHIMICE

$$\text{2 Colesterol LDL + 2 } H_2O + 2\ O_2 \xrightarrow{\text{CHE i CHO}} \text{2 Colest-4-en-3-onă+ 2 Acizi grai + 2 } H_2O_2$$

$$2\ H_2O_2 + \text{4–AA + HDAOS} \xrightarrow[\text{Reactiv deprotector}]{\text{POD}} \text{Albastru de metil}^+ + OH^- + 3\ H_2O$$

PROBĂ

TIP DE PROBĂ

Referințe[5]

Ser și plasmă heparinizată: produs stabil timp de 7 zile dacă este păstrat la temperaturi cuprinse între 2 și 8°C și 1 zi dacă este păstrat la temperaturi cuprinse între 15 și 25°C.

REACTIVI

AVERTIZĂRI ȘI MĂSURI DE PRECAUȚIE

Avertizări de risc şi fraze de risc:

Reactivul R2: Nociv, conține azidă de sodiu. R22 Nociv în caz de înghițire.

Fraze de securitate:

S36, S60: Purtaţi îmbrăcăminte de protecţie adecvată. Acest material şi recipientul acestuia trebuie eliminate ca deşeuri periculoase.

Eliminaţi toate deşeurile în conformitate cu directivele locale.

Pentru a evita posibila acumulare de compuşi de azidă, spălaţi cu apă conductele pentru evacuarea deşeurilor după eliminarea reactivului nediluat.

Consultaţi Fişele tehnice de securitate pentru mai multe informaţii.

COMPONENTE REACTIVE

Concentraţia finală a componentelor reactive:

Colesterol esterază	≤ 3,7 IU/mL
Colesterol oxidază	≤ 3,7 IU/mL
Peroxidază	4,9 IU/mL
Azidă de sodiu	0,1%
Tampon Good (pH 6,8)	25 mmol/L
4-aminoantipirină	0,8 mmol/L
Catalază	743 IU/mL

HDAOS	0,47 mmol/L
Detergeni	

Concentraţiile componentelor reactive ale reactivilor prezentaţi pe eticheta setului sunt concentraţiile reale ale fiolelor individuale R1/R2. Compoziţia de reactiv indicată în Instrucţiunile pentru utilizare reprezintă concentraţia acestor componente în cuveta de reacţie după adăugarea R1, a probei şi a R2.

> ⚠ **ATENȚIE**
>
> **Conservantul din azida de sodiu poate crea compuşi cu risc de explozie în conductele de drenaj metalice. Consultaţi buletinul NIOSH: Azidă cu risc de explozie (8/16/76).**
> **Pentru a evita posibila acumulare de compuşi de azidă, spălaţi cu apă conductele pentru evacuarea deşeurilor după eliminarea reactivului nediluat. Eliminarea azidei de sodiu trebuie realizată în conformitate cu reglementările locale aplicabile.**

CLASIFICAREA RISCURILOR ÎN SISTEMUL GHS

Colesterol LDL R2	EUH208	Poate provoca o reacție alergică.
		Peroxidază < 0,1%

PREPARAREA REACTIVULUI

Reactivii sunt gata de utilizare şi pot fi aşezaţi direct pe bordul instrumentului.

DEPOZITARE ȘI STABILITATE

Reactivii sunt stabili până la data expirării indicată, dacă sunt păstrați în locuri ferite de lumină, în ambalaj sigilat și la temperaturi cuprinse între 2 și 8°C. După desigilare, reactivii depozitați în instrument sunt stabili timp de 30 de zile.

Culoarea reactivului R1 poate deveni verde deschis dacă reactivul este depozitat în analizor. Această reacție nu afectează performanța reactivului.

CALIBRARE

CALIBRATOR NECESAR

Calibrator colesterol LDL ODC0012.

Valoarea calibratorului este trasabilă la metodologia de referință stabilită de US CDC (Centrul pentru Controlul Bolilor) pentru colesterolul LDL.

Recalibrați testul la fiecare 30 de zile și realizați un blanc de reactiv la fiecare 7 zile sau în următoarele situații:

Schimbarea flaconului cu reactiv sau schimbarea semnificativă a valorilor serurilor de control;

S-a efectuat întreţinerea preventivă majoră pe analizor sau a fost înlocuită o piesă critică.

CONTROLUL CALITĂȚII

Se pot utiliza serul de control al colesterolului HDL/LDL ODC0005 sau alte materiale de control cu valori determinate prin această metodă.

Fiecare laborator trebuie să îşi stabilească propria frecvenţă de control, dar în orice caz, bunele practici de laborator sugerează ca serurile de control să fie testate în fiecare zi de testare a probelor pacienţilor şi de fiecare dată când este realizat procesul de calibrare/blanc.

Rezultatele obţinute de orice laborator individual pot varia faţă de valoarea medie dată. Se recomandă, prin urmare, ca fiecare laborator să genereze valori ţintă şi intervale specifice de control ale analitului, pe baza repetărilor multiple în conformitate cu cerinţele acestora. Aceste valori ţintă ar trebui să se încadreze în intervalele acceptate corespunzătoare oferite de literatura relevantă a produsului.

Dacă sunt detectate tendinţe sau modificări bruşte în valori, revizuiţi toţi parametrii de funcţionare.

Fiecare laborator trebuie să stabilească instrucţiuni pentru acţiunea corectivă care trebuie întreprinsă în cazul în care serurile de control nu se încadrează în limitele specificate.

PROCEDURĂ (PROCEDURI) DE TESTARE

Consultați Ghidul corespunzător de utilizare şi Fişa de configurare instrument anexată pentru instrucțiuni pentru teste specifice analizorului.

CALCULELE

Analizoarele Beckman Coulter calculează automat concentrația de colesterol LDL din fiecare probă.

RAPORTARE REZULTATE

INTERVALE DE REFERINȚĂ

Directivele National Cholesterol Education Program (NCEP)[6]

< 2,6 mmol/L (100 mg/dL)	Optim
2,6–3,3 mmol/L (100–129 mg/dL)	Nivel aproape optim / Nivel peste optim
3,4–4,1 mmol/L (130–159 mg/dL)	Crescut la limită
4,1–4,9 mmol/L (160–189 mg/dL)	Înalt
≥ 4,9 mmol/L (190 mg/dL)	Foarte crescut

Valorile preconizate pot varia în funcţie de vârstă, sex, tip probă, dietă şi localizare geografică. Fiecare laborator trebuie să verifice transferabilitatea valorilor preconizate propriei sale populaţii şi, dacă este necesar, să determine propriul interval de referinţă conform bunelor practici de laborator. În scopuri de diagnostic rezultatele trebuie să fie evaluate mereu împreună cu antecedentele medicale şi alte rezultate.

Datele conţinute în această secţiune sunt reprezentative pentru performanţa sistemelor Beckman Coulter. Datele obţinute în laboratorul dvs. pot fi diferite de aceste valori.

OBSERVAŢII PROCEDURALE

LIMITĂRI

Când concentrația de trigliceride depășește 11,3 mmol/L (1000 mg/dL), diluați proba cu ser fiziologic, repetați testul și înmulțiți rezultatul cu factorul de diluare.

Probele recoltate de la pacienți care suferă de hiperlipoproteinemie de tipul III duc la obținerea unor rezultate discrepante la metoda de referință (eroare de + 30%).[7]

Amestecurile de lipide artificiale, sub forma în care apar în anumite soluții pentru perfuzii intravenoase (de exemplu, Intralipid®), pot interfera cu acest reactiv. Probele recoltate de la pacienți cărora li se administrează astfel de amestecuri de lipide nu trebuie supuse unor analize de colesterol LDL utilizând acest test.

Trecerea de la acest reactiv pentru colesterol LDL la reactiv pentru lipază poate duce la obținerea unor valori crescute ale lipazei. A se vedea parametrii de contaminare.

INTERFERENȚE

Rezultatele studiilor efectuate pentru a evalua susceptibilitatea metodei la interferenţă au fost după cum urmează:

Icter:	Interferenă mai mică de 5% până la 40 mg/dL sau 684 µmol/L bilirubină
Hemoliză:	Interferență sub 5%, până la 5 g/L hemoglobină
Ascorbat:	Interferență sub 3%, până la 20 mg/dL ascorbat
Trigliceride:	Interferenă mai mică de 10%, până la 11,3 mmol/L de trigliceride

În cazuri foarte rare, gamapatia, în special cea monoclonală IgM (macroglobinemia Waldenström), poate cauza rezultate nesigure.

Consultaţi Young[8] pentru informaţii suplimentare referitoare la substanţele care interferează.

CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ

LINIARITATE

Testul este liniar dacă se încadrează în intervalul de concentrație 0,26–10,3 mmol/L (10–400 mg/dL).

SENSIBILITATE

Cel mai mic nivel detectabil pe un analizor AU640 a fost estimat la 0,012 mmol/L.

Cel mai mic nivel detectabil reprezintă cel mai mic nivel măsurabil de colesterol LDL, diferit de zero. Se calculează ca media absolută plus trei abateri standard a 20 de duplicate ale unei mostre fără analit.

COMPARARE METODE

S-au utilizat probe de ser ale pacientului pentru a compara rezultatele acestui test de colesterol LDL OSR6183 pe analizorul AU600 cu rezultatele unui alt test de colesterol LDL disponibil pe piață. Rezultatele analizei regresiei liniare au fost următoarele:

y = 0,912x + 0,328	r = 0,966	n = 134	Interval de probe = 1,461–4,054 mmol/L

PRECIZIE

Următoarele date au fost obţinute pe un AU640, utilizând 3 probe de ser, analizate în decursul a 10 zile.

n = 60	Intraserial		Total	
mmol/L mediu	Deviație standard	CV%	Deviație standard	CV%
1,57	0,04	2,26	0,04	2,71
2,63	0,04	1,36	0,06	2,34
3,70	0,07	1,76	0,10	2,68

INFORMAȚII SUPLIMENTARE

Definit de utilizator
¤ Valoare de referinţă analizor
† Calibrator colesterol LDL din categoria nr. ODC0012.
* Valorile setate pentru a lucra în unități SI (mmol/L). Pentru a lucra în mg/dL, înmulțiți cu 38,7.

‡ Efectuați o măsurare de blanc de reactiv la fiecare 7 zile.

REFERINȚE

1. Cremer P, Nagel D, Mann H, Labrot B, Muller - Berninger R, Elster H, et al. Ten year follow-up results from the Goettingen Risk, Incidence and prevalance study (GRIPS). 1. Risk factors for myocardial infarction in a cohort of 5790 men. Atherosclerosis 1997;129(2):221-230.

2. National cholesterol education program. Expert panel on detection, evaluation and treatment of high blood cholesterol in adults (adult treatment panel II). NIH Publication No. 93-3095,1995.

3. Naito HK, Strong JP, Scott MG et al. Atherogenesis: current topics on etiology and risk factors. Clin Chem 1995; 41(1):132-133.

4. Miki Y. A homogeneous assay for the selective measurement of LDL-cholesterol in serum. Enzymatic selective protection method. Clin Lab 1999;45:398-401.

5. Ehret W, Heil W, Schmitt Y, Töpfer G, Wisser H, Zawta B, et al. Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations and Stability of Blood, Plasma and Serum Samples. WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2:26pp.

6. National cholesterol education program expert panel. Executive summary of the third report of the national cholesterol education program (NCEP) expert panel on detection, evaluation, and treatment of high blood cholesterol in adults (Adult Treatment Panel III). JAMA 2001;285:2486-2497.

7. Esteban-Salan M, Guimon-Bardesi A, de La Viuda-Unzueta JM, Azcarate-Ania MN, Pascual-Usandizaga P, Amoroto-Del-Rio E. Analytical and clinical evaluation of two homogeneous assays for LDL-cholesterol in hyperlipidemic patients. Clin Chem 2000;46(8 Pt 1):1121-31.

8. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, AACC, 5th ed. AACC Press, 2000.

Beckman Coulter Ireland Inc., Lismeehan, O'Callaghan's Mill's Co. Clare, Ireland (001) 703-527-3887
www.beckmancoulter.com

AU®

Instrucțiuni de utilizare

© 2015 Beckman Coulter, Inc. All rights reserved.

Iron
FIER

REF OSR6186 4 x 15 mL R1, 4 x 15 mL R2
OSR6286 4 x 30 mL R1, 4 x 30 mL R2

Doar pentru utilizare *in vitro*.

REVIZUIRE ANUALĂ

Revizuit de	Data	Revizuit de	Data

PRINCIPIUL

DOMENIUL DE UTILIZARE

Test fotocolorimetric pentru determinarea cantitativă a fierului în serul uman și plasma umană pe analizoarele Beckman Coulter AU.

REZUMAT ŞI EXPLICAŢIE

Referințe[1,2,3]

Fierul participă la o serie de procese vitale pentru organism, de la mecanismele oxidante la nivelul celulelor până la transportarea și eliberarea oxigenului în celulele din organism. Este un constituent al cromoproteinelor, hemoglobinei și mioglobinei purtătoare de oxigen, precum și al mai multor enzime, cum ar fi citocrom-oxidaza și peroxidazele. Fierul rămas din organism este prezent în flavoproteine, proteinele sulfură de fier, precum și în feritina care stochează fier și transferina transportatoare de fier. Concentrația de fier seric este în principiu substanța Fe(III) legată de transferina serică și nu include fierul care este prezent în ser ca hemoglobină liberă.

Concentrația de fier seric este scăzută în cazul unui număr mare de pacienți cu anemie feriprivă, dar nu în cazul tuturor pacienților, în cazul bolilor inflamatorii cronice sau acute, cum ar fi infecția acută, imunizarea și infarctul miocardic, în cazul hemoragiei recente sau acute, afecțiunilor maligne, sindromului kwashiorkor, sarcinii avansate, menstruației și nefrozei. Concentrația de fier seric scade considerabil în cazul pacienților care încep să răspundă la terapii specifice pentru anemii din alte cauze, de exemplu, tratamentul anemiei pernicioase cu vitamina B_{12}. Concentrații ale fierului seric mai mari decât valorile normale apar în cazul tulburărilor de supraîncărcare cu fier, cum ar fi hemocromatoza, și în cazul intoxicației acute cu fier în urma administrării de fier pe cale orală sau parenterală. Nivelurile fierului pot fi crescute și în cazul hepatitei acute, al intoxicării cu plumb, leucemiei acute, talasemiei sau al administrării de contraceptive orale.

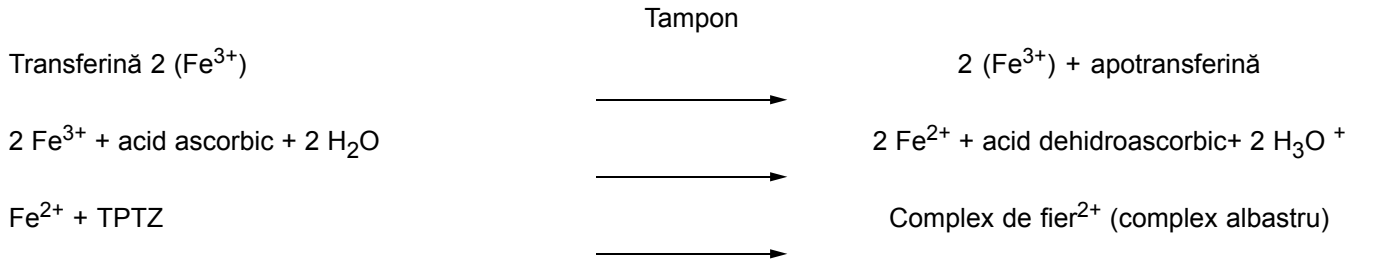
METODOLOGIE

Referințe[4,5,6]

Metoda utilizează TPTZ [2,4,6-tris-(2-piridil)-5-triazină] drept cromogen. Într-un mediu acid, fierul legat de transferină se disociază în ioni ferici liberi și apotransferină. Acidul clorhidric și ascorbatul de sodiu reduc ionii ferici în ioni feroși. Apoi, ionii feroși

reacționează cu TPTZ pentru a forma un complex albastru care poate fi măsurat bicromatic la 600/800 nm. Creșterea absorbției este direct proporțională cu cantitatea de fier prezentă.

SCHEMĂ REACȚII CHIMICE



PROBĂ

TIP DE PROBĂ

Ser și plasmă heparinizată. A nu se utiliza plasmă tratată cu EDTA, oxalat sau citrat.

Produs stabil în ser și plasmă timp de 3 săptămâni, dacă este depozitat la temperaturi cuprinse între 2 și 8°C și timp de 7 zile, dacă este depozitat la temperaturi cuprinse între 15 și 25°C.[7]

Probele lipemice trebuie evitate. Separați serul de globulele roșii pentru a reduce hemoliza la minimum, deoarece probele hemolizate pot genera rezultate eronate.

Probele trebuie prelevate à jeun dimineața de la pacienți, deoarece valoarea sideremiei poate scădea cu 30% pe parcursul zilei.[8]

REACTIVI

AVERTIZĂRI ȘI MĂSURI DE PRECAUȚIE

Luaţi măsurile de precauţie normale cerute pentru manipularea tuturor reactivilor de laborator.

Eliminaţi toate deşeurile în conformitate cu directivele locale.

Fişa tehnică de securitate este disponibilă pentru utilizatorii profesionişti la cerere.

COMPONENTE REACTIVE

Concentraţia finală a componentelor reactive:

Tampon glicină (pH 1,7)	215 mmol/L
Acid L-ascorbic	4,7 mmol/L
2,4,6-tris-(2-piridil)-5-triazină	0,5 mmol/L
Conservant	

Concentraţiile componentelor reactive ale reactivilor prezentaţi pe eticheta setului sunt concentraţiile reale ale fiolelor individuale R1/R2. Compoziţia de reactiv indicată în Instrucţiunile pentru utilizare reprezintă concentraţia acestor componente în cuveta de reacţie după adăugarea R1, a probei şi a R2.

CLASIFICAREA RISCURILOR ÎN SISTEMUL GHS

Fier R1	PERICOL	
	H314	Provoacă arsuri grave ale pielii şi lezarea ochilor.
	P280	Purtați mănuşi de protecție, îmbrăcăminte de protecție şi echipament de protecție a ochilor/feței.
	P301+P330+P331	ÎN CAZ DE ÎNGHIIRE: clătiți gura. NU provocați voma.
	P303+P361+P353	ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA (sau părul): Clătii pielea cu apă.
	P305+P351+P338	ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: clătiți cu atenție cu apă timp de mai multe minute. Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul şi dacă acest lucru se poate face cu uşurință. Continuați să clătiți.
	P310	Sunați imediat la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau la un medic.
		Acid clorhidric < 0,1%
		Poli(oxi-1,2-etandiil), .alfa.-[3,5-dimetil-1-(2-metilpropil)hexil]-.omega.-dihidroxi- 1 - 2%
Fier R2	PERICOL	
	H314	Provoacă arsuri grave ale pielii şi lezarea ochilor.
	P280	Purtați mănuşi de protecție, îmbrăcăminte de protecție şi echipament de protecție a ochilor/feței.
	P301+P330+P331	ÎN CAZ DE ÎNGHIIRE: clătiți gura. NU provocați voma.
	P303+P361+P353	ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA (sau părul): Clătii pielea cu apă.
	P305+P351+P338	ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: clătiți cu atenție cu apă timp de mai multe minute. Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul şi dacă acest lucru se poate face cu uşurință. Continuați să clătiți.
	P310	Sunați imediat la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau la un medic.
		Acid clorhidric < 0,1%

PREPARAREA REACTIVULUI

Reactivii sunt gata de utilizare şi pot fi aşezaţi direct pe bordul instrumentului.

DEPOZITARE ȘI STABILITATE

Reactivii sunt stabili, nedeschişi, până la data expirării menţionată, atunci când sunt depozitaţi la 2...8°C. Odată deschişi, reactivii depozitaţi pe bordul instrumentului sunt stabili timp de 60 de zile.

Cu timpul, poate fi observată o decolorare a reactivului R1. Această reacție nu afectează performanța reactivului.

CALIBRARE

CALIBRATOR NECESAR

Cat. calibrator sistem Nr. 66300.

Valoarea calibratorului fier furnizată în prospect este trasabilă la valoarea calibratorului principal Beckman Coulter.

Recalibraţi testul atunci când apare una dintre situaţiile următoare:

Schimbarea lotului reactivului sau schimbarea semnificativă a valorilor serurilor de control;

S-a efectuat întreţinerea preventivă majoră pe analizor sau a fost înlocuită o piesă critică.

CONTROLUL CALITĂȚII

Poate fi utilizat un material de control din categoria nr. ODC0003 și ODC0004 sau alte materiale de control cu valori determinate de acest sistem Beckman Coulter.

Fiecare laborator trebuie să îşi stabilească propria frecvenţă de control, dar în orice caz, bunele practici de laborator sugerează ca serurile de control să fie testate în fiecare zi de testare a probelor pacienţilor şi de fiecare dată când este realizată calibrarea.

Rezultatele obţinute de orice laborator individual pot varia faţă de valoarea medie dată. Se recomandă, prin urmare, ca fiecare laborator să genereze valori ţintă şi intervale specifice de control ale analitului, pe baza repetărilor multiple în conformitate cu cerinţele acestora. Aceste valori ţintă ar trebui să se încadreze în intervalele acceptate corespunzătoare oferite de literatura relevantă a produsului.

Dacă sunt detectate tendinţe sau modificări bruşte în valori, revizuiţi toţi parametrii de funcţionare.

Fiecare laborator trebuie să stabilească instrucţiuni pentru acţiunea corectivă care trebuie întreprinsă în cazul în care serurile de control nu se încadrează în limitele specificate.

PROCEDURĂ (PROCEDURI) DE TESTARE

Consultați ghidul de utilizare corespunzător și fișa de configurare pentru instrucțiuni privind testarea specifice fiecărui analizor și tip de probă, conform descrierii din secțiunea „Utilizare prevăzută”. Utilizarea pediatrică este adecvată în cazul unor probe de ser/plasmă cu volum mic

CALCULELE

Analizoarele Beckman Coulter calculează automat concentrația de fier din fiecare probă.

RAPORTARE REZULTATE

INTERVALE DE REFERINȚĂ

Referine[9,10]		
Ser (Adulți)	Bărbat	12,5–32,2 µmol/L (70–180 µg/dL)
	Femeie	10,7–32,2 µmol/L (60–180 µg/dL)
Ser (copii)	Nou-născuți	17,90–44,8 µmol/L (100–250 µg/dL)

Sugar	7,2–17,9 µmol/L (40–100 µg/dL)
Copil	9,0–21,5 µmol/L (50–120 µg/dL)

Valorile preconizate pot varia în funcţie de vârstă, sex, tip probă, dietă şi localizare geografică. Fiecare laborator trebuie să verifice transferabilitatea valorilor preconizate propriei sale populaţii şi, dacă este necesar, să determine propriul interval de referinţă conform bunelor practici de laborator. În scopuri de diagnostic rezultatele trebuie să fie evaluate mereu împreună cu antecedentele medicale şi alte rezultate.

Datele conţinute în această secţiune sunt reprezentative pentru performanţa sistemelor Beckman Coulter. Datele obţinute în laboratorul dvs. pot fi diferite de aceste valori.

OBSERVAŢII PROCEDURALE

LIMITĂRI

În cazuri rare, concentrațiile extrem de mari ale imunoglobulinelor monoclonale, cauzate de gamopatii monoclonale, pot genera turbiditate în cuva de reacție și pot crește valorile indicate de testele directe colorimetrice de sideremie.[11]

INTERFERENȚE

Rezultatele studiilor efectuate pentru a evalua susceptibilitatea metodei la interferenţă au fost după cum urmează:

Icter:	Interferență mai mică de 3% până la 40 mg/dL sau 684 µmol/L bilirubină
Hemoliză:	Interferenă mai mică de 10%, până la 1 g/L de hemoglobină
Lipemie:	Interferenă mai mică de 10%, până la 100 mg/dL de Intralipid®
Cupru:	Interferenă mai mică de 10%, până la 1 mg/dL sau 0,157 mmol/L de cupru
Globulină:	Interferenă mai mică de 10%, până la 5 mg/dL sau 50 g/L
Trigliceride:	Interferenă mai mică de 10%, până la 300 mg/dL sau 3,4 mmol/L de trigliceride

În cazuri foarte rare, gamapatia, în special cea monoclonală IgM (macroglobinemia Waldenström), poate cauza rezultate nesigure.

Consultaţi Young[12] pentru informaţii suplimentare referitoare la substanţele care interferează.

CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ

LINIARITATE

Testul este liniar dacă se încadrează în intervalul de concentrație 2–179 µmol/L (10–1000 µg/dL).

SENSIBILITATE

Cel mai mic nivel detectabil pe un analizor AU600 a fost estimat la 0,3 µmol/L.

Cel mai mic nivel detectabil reprezintă cel mai mic nivel măsurabil de fier, diferit de zero. Se calculează ca media absolută plus trei abateri standard a 20 de duplicate ale unei mostre fără analit.

COMPARARE METODE

S-au utilizat probe de ser ale pacientului pentru a compara rezultatele acestui test de sideremie OSR6186 pe analizorul AU600 cu rezultatele unui alt test de fier disponibil pe piață. Rezultatele analizei regresiei liniare au fost următoarele:

y = 1,002x - 0,304	r = 0,999	n = 96	Interval de probe = 1,9–41,6 µmol/L

PRECIZIE

Următoarele date au fost obţinute pe un AU600, utilizând 3 probe de ser, analizate în decursul a 10 zile.

n = 60	Intraserial		Total	
Medie µmol/L	**Deviație standard**	**CV%**	**Deviație standard**	**CV%**
9,59	0,10	1,02	0,20	2,09
28,34	0,19	0,66	0,50	1,77
105,54	0,68	0,65	1,30	1,23

INFORMAȚII SUPLIMENTARE

Definit de utilizator
¤ Valoare de referinţă analizor
† Cat. calibrator sistem Nr.: 66300
* Valorile setate pentru a lucra în unități SI (µmol/L). Pentru a lucra în µg/dL, înmulțiți cu 5,585.

REFERINȚE

1. Tietz NW, ed. Clinical guide to laboratory tests, 3rd ed. Philadelphia: WB Saunders Company,1995:374-375.
2. Fairbanks VF, Klee GG. Biochemical aspects of hematology. In: Burtis CA, Ashwood ER, eds. Tietz textbook of clinical chemistry. Philadelphia: WB Saunders Company, 1999;1698-1703.
3. Woo J, Henry JB. Metabolic intermediates and inorganic ions. In: Henry JB, ed. Clinical diagnosis and management by laboratory methods. Philadelphia:WB Saunders Company, 1996:188-190.
4. Schade A, Ogama J, Reinhart R, MillerJ, ed. Proc Soc Exp Biol Med 1954; 87: 442.
5. Goodwin JF, Murphy B, Guillemette M. Direct measurement of serum iron and binding capacity. Clin Chem 1966;12:47-57.
6. Diehl H, SmithG.F. The Iron Reagents: Bathophenanthroline Bathophenanthroline-Disulfonic acid 2,4,6-Tripyridyl-s-triazine Phenyl-2-pyridyl Ketoxime. In:GF Smith 2nd ed. Ohio: Chem Co 1960.
7. Ehret W, Heil W, Schmitt Y, Töpfer G, Wisser H, Zawta B, et al. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations and stability of blood, plasma and serum samples. WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2:36pp.
8. Perrotta G. Iron and total iron binding capacity. In: Kaplan LA, Pesce AJ, eds. Clinical chemistry theory, analysis, and correlation. St Louis: Mosby, 1996:714pp.
9. NCCLS. Determination of serum iron, total iron-binding capacity and percent transferrin saturation; approved standard. NCCLS Document HI7-A. Pennsylvania: NCCLS, Dec 1998.
10. Painter PC, Cope JY, Smith JL. Reference information for the clinical laboratory. In: Burtis CA, Ashwood ER, eds. Tietz textbook of clinical chemistry. Philadelphia:WB Saunders Company, 1999;1820pp.
11. Bakker AJ. Influence of monoclonal immunoglobulins in direct determinations of iron in serum. Clin Chem 1991;37:690-4.
12. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, AACC, 5th ed. AACC Press, 2000.

EC REP Beckman Coulter Ireland Inc., Lismeehan, O'Callaghan's Mill's Co. Clare, Ireland (001) 703-527-3887

Beckman Coulter, Inc., 250 S. Kraemer Blvd., Brea, CA 92821 U.S.A.

BECKMAN COULTER CE

AU

Instrucțiuni de utilizare

© 2017 Beckman Coulter, Inc. All rights reserved.

HDL
COLESTEROL HDL

REF OSR6187 4 x 27 ml R1, 4 x 9 ml R2
OSR6287 4 x 51,3 ml R1, 4 x 17,1 ml R2
OSR6587 4 x 107 ml R1, 4 x 40 ml R2
OSR6687 4 x 138 ml R1, 4 x 55 ml R2

Doar pentru utilizare *in vitro*.

REVIZUIRE ANUALĂ

Revizuit de	Data	Revizuit de	Data

PRINCIPIUL

DOMENIUL DE UTILIZARE

Test cromatic enzimatic pentru determinarea cantitativă a colesterolului HDL în serul uman și plasma umană pe analizoarele Beckman Coulter.

OSR6587 destinat numai utilizării pe sistemele AU680, AU2700 și AU5400.

OSR6687 destinat numai utilizării pe sistemele AU5800, AU2700 și AU5400.

REZUMAT ŞI EXPLICAŢIE

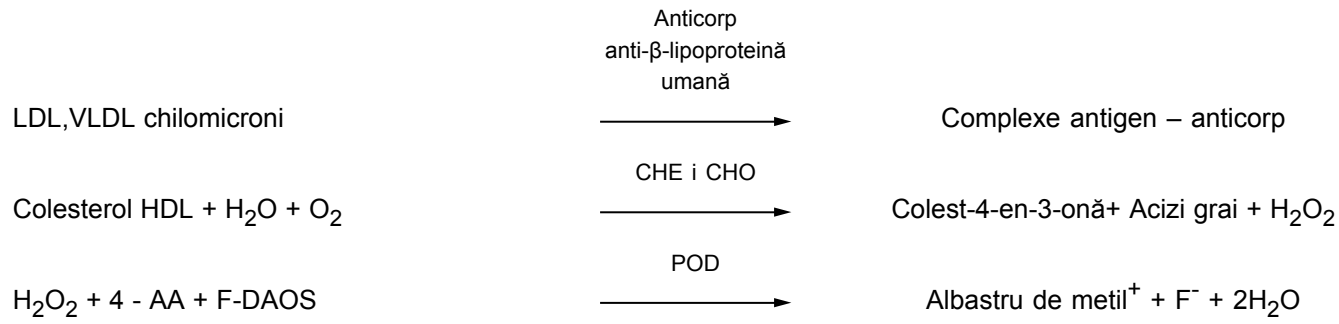
Referințe[1]

Aproximativ 25% din colesterolul seric total este transportat în fracțiunea HDL. Numeroase studii clinice și epidemologice au demonstrat o conexiune inversă puternică între colesterolul HDL și incidența unor boli cardiovasculare. S-a afirmat că preluarea și transportul colesterolului de la țesutul periferic înspre ficat (transport invers de colesterol) reprezintă un factor de protecție împotriva formării de plăci aterosclerotice. Prin urmare, determinarea colesterolului HDL este esențială pentru interpretarea fiecărei determinări individuale de colesterol. Colesterolul HDL scăzut reprezintă un factor de risc indiferent de concentrația totală de colesterol și un indicator al riscului ridicat de apariție a unor boli cardiovasculare. Măsurarea colesterolului HDL este utilizată pentru detectarea timpurie a riscului de ateroscleroză și poate fi utilizată, de asemenea, în monitorizarea tratamentelor individuale cu medicamente hipolipemiante.

METODOLOGIE

Anticorpul anti-β-lipoproteină umană din R1 se leagă de lipoproteinele diferite de HDL (adică LDL, VLDL și chilomicroni). Complexele antigen – anticorp formate blochează reacțiile enzimatice atunci când se adaugă R2. Colesterolul HDL este cuantificat în funcție de prezența unui sistem cromogen de enzime.

SCHEMĂ REACȚII CHIMICE



PROBĂ

TIP DE PROBĂ

Ser și plasmă heparinizată (glicemie à jeun și întâmplătoare): stabil timp de 7 zile dacă este păstrat la temperaturi cuprinse între 2 și 8°C și 2 zile dacă este păstrat la temperaturi cuprinse între 15 și 25°C.[2]

REACTIVI

AVERTIZĂRI ȘI MĂSURI DE PRECAUȚIE

Eliminaţi toate deşeurile în conformitate cu directivele locale.

Acest produs conține material de origine animală. Produsul trebuie considerat ca potențial capabil să transmită boli infecțioase.

COMPONENTE REACTIVE

Concentraţia finală a componentelor reactive:

Anticorp anti-β-lipoproteină umană	Variabilă
Colesterol esterază (CHE)	0,8 UI/ml
Colesterol oxidază (CHO)	4,4 UI/ml
Peroxidază (POD)	1,7 UI/ml
Ascorbat oxidază	2,0 UI/ml
Tampon Good (pH 7,0)	30 mmol/l
N-etil-N-(2-hidroxi-3-sulfopropil)-3,5-dimetoxi-4-fluoroanilină (F–DAOS)	0,20 mmol/l
4-aminoantipirină	0,67 mmol/l
Conservant	
Detergent	

Concentraţiile componentelor reactive ale reactivilor prezentaţi pe eticheta setului sunt concentraţiile reale ale fiolelor individuale R1/R2. Compoziţia de reactiv indicată în Instrucţiunile pentru utilizare reprezintă concentraţia acestor componente în cuveta de reacţie după adăugarea R1, a probei şi a R2.

CLASIFICAREA RISCURILOR ÎN SISTEMUL GHS

Colesterol HDL R1	AVERTIZARE	
	H317	Poate produce o reacie alergică la nivelul pielii.
	P280	Purtai mănui de protecie, îmbrăcăminte de protecie i echipament de protecie a ochilor/feei.
	P333+P313	În caz de iritare a pielii sau de erupie cutanată: solicitai sfat medical sau îngrijire medicală.
	P362+P364	Scoateţi îmbrăcămintea contaminată şi spălaţi-o înainte de reutilizare.
		masă de reacţie: 5-clor-2-metil-4-izotiazolin-3-onă [nr. CE 247-500-7] şi 2-metil-4-izotiazolin-3-onă [nr. CE 220-239-6](3:1) < 0,05%

SDS	Fișa tehnică de securitate este disponibilă la adresa techdocs.beckmancoulter.com

PREPARAREA REACTIVULUI

Reactivii sunt gata de utilizare şi pot fi aşezaţi direct pe bordul instrumentului.

DEPOZITARE ȘI STABILITATE

Reactivii sunt stabili până la data expirării indicată, dacă sunt păstrați în locuri ferite de lumină, în ambalaj sigilat și la temperaturi cuprinse între 2 și 8°C. După desigilare, reactivii depozitați în instrument sunt stabili timp de 30 de zile.

Culoarea reactivului R2 poate deveni verde deschis dacă reactivul este depozitat în analizor. Această reacție nu afectează performanța reactivului.

CALIBRARE

CALIBRATOR NECESAR

Calibrator colesterol HDL ODC0011.

Valoarea calibratorului este trasabilă la metodologia de referință stabilită de US CDC (Centrul pentru Controlul Bolilor) pentru colesterolul HDL.

Recalibrați testul la fiecare 30 de zile și realizați un blanc de reactiv la fiecare 7 zile sau în următoarele situații:

Schimbarea flaconului cu reactiv sau schimbarea semnificativă a valorilor serurilor de control;

S-a efectuat întreţinerea preventivă majoră pe analizor sau a fost înlocuită o piesă critică.

CONTROLUL CALITĂȚII

Se pot utiliza serul de control al colesterolului HDL/LDL ODC0005 sau alte materiale de control cu valori determinate prin această metodă.

Fiecare laborator trebuie să îşi stabilească propria frecvenţă de control, dar în orice caz, bunele practici de laborator sugerează ca serurile de control să fie testate în fiecare zi de testare a probelor pacienţilor şi de fiecare dată când este realizat procesul de calibrare/blanc.

Rezultatele obţinute de orice laborator individual pot varia faţă de valoarea medie dată. Se recomandă, prin urmare, ca fiecare laborator să genereze valori ţintă şi intervale specifice de control ale analitului, pe baza repetărilor multiple în conformitate cu cerinţele acestora. Aceste valori ţintă ar trebui să se încadreze în intervalele acceptate corespunzătoare oferite de literatura relevantă a produsului.

Dacă sunt detectate tendinţe sau modificări bruşte în valori, revizuiţi toţi parametrii de funcţionare.

Fiecare laborator trebuie să stabilească instrucţiuni pentru acţiunea corectivă care trebuie întreprinsă în cazul în care serurile de control nu se încadrează în limitele specificate.

PROCEDURĂ (PROCEDURI) DE TESTARE

Consultați ghidul de utilizare/instrucțiunile de utilizare (IU) pentru analizorul Beckman Coulter AU pentru instrucțiuni specifice per test pentru tipul de probă, așa cum sunt enumerate în declarația privind utilizarea prevăzută.

CALCULELE

Analizoarele Beckman Coulter calculează automat concentraţia de colesterol HDL din fiecare probă.

RAPORTARE REZULTATE

INTERVALE DE REFERINȚĂ

Directivele National Cholesterol Education Program (NCEP)[3]

< 1,03 mmol/l (< 40 mg/dl)	Colesterol HDL scăzut (risc major de apariie a unor boli cardiovasculare)
≥ 1,55 mmol/l (60 mg/dl)	Colesterol HDL crescut (risc „negativ” de apariie a unor boli cardiovasculare)

Valorile preconizate pot varia în funcţie de vârstă, sex, tip probă, dietă şi localizare geografică. Fiecare laborator trebuie să verifice transferabilitatea valorilor preconizate propriei sale populaţii şi, dacă este necesar, să determine propriul interval de referinţă conform bunelor practici de laborator. În scopuri de diagnostic rezultatele trebuie să fie evaluate mereu împreună cu antecedentele medicale şi alte rezultate.

OBSERVAŢII PROCEDURALE

LIMITĂRI

Când concentrația de trigliceride depășește 11,3 mmol/l (1000 mg/dl), diluați proba cu ser fiziologic, repetați testul și înmulțiți rezultatul cu factorul de diluare.

INTERFERENȚE

Rezultatele studiilor efectuate pentru a evalua susceptibilitatea metodei la interferenţă au fost după cum urmează:

Ascorbat:	Interferenţă sub 3%, până la 20 mg/dl ascorbat
Bilirubină:	Interferenţă mai mică de 3% până la 40 mg/dl sau 684 µmol/l bilirubină
Hemoliză:	Interferenţă sub 3%, până la 5 g/l hemoglobină
Lipemie:	Interferenă mai mică de 10%, până la 900 mg/dl de *Intralipid

*Nu s-a observat nicio interferență semnificativă de la probele care conțin trigliceride native, până la 11,3 mmol/l (1000 mg/dl). Cu toate acestea, există o corelație slabă între lipemie și concentrația de trigliceride. (A se vedea secțiunea cu limitări.)

Venopuncturarea imediat după sau în cursul administrării medicamentului Metamizole (Dipyrone) poate provoca rezultate mici false pentru testul Colesterol HDL. Venopuncturarea trebuie efectuată înainte de administrarea medicamentului Metamizole

Consultaţi Young[4] pentru informaţii suplimentare referitoare la substanţele care interferează.

CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ

CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ

Datele conţinute în această secţiune sunt reprezentative pentru performanţa sistemelor Beckman Coulter. Datele obţinute în laboratorul dvs. pot fi diferite de aceste valori.

LINIARITATE

Testul este liniar dacă se încadrează în intervalul de concentrație 0,05–4,65 mmol/l (2–180 mg/dl).

SENSIBILITATE

Cel mai mic nivel detectabil pe un analizor AU640 a fost estimat la 0,002 mmol/l.

Cel mai mic nivel detectabil reprezintă cel mai mic nivel măsurabil de colesterol HDL, diferit de zero. Se calculează ca media absolută plus trei abateri standard a 20 de replici ale unei mostre fără analit.

COMPARARE METODE

S-au utilizat probe de ser ale pacientului pentru a compara rezultatele acestui test de colesterol HDL OSR6187 pe analizorul AU640 cu rezultatele unui alt test de colesterol HDL disponibil pe piață. Rezultatele analizei regresiei liniare au fost următoarele:

y = 1,212x + 0,080	r = 0,993	n = 200	Interval de probe = 0,31–2,54 mmol/l

PRECIZIE

Următoarele date au fost obţinute pe un AU640, utilizând 3 probe de ser, analizate în decursul a 10 zile.

n = 60	Intraserial		Total	
mmol/l mediu	Deviaţie standard	CV%	Deviaţie standard	CV%
0,69	0,006	0,85	0,013	1,92
1,09	0,007	0,62	0,018	1,69
2,08	0,013	0,61	0,027	1,32

INFORMAȚII SUPLIMENTARE

DxC 700 AU necesită ca fiecare aplicație pentru reactiv să aibă un format standard de nume de test închis abreviat. Acest nume de test închis este necesar pentru a se permite încărcarea automată a informațiilor despre calibrator pentru fiecare aplicație ca parte a sistemului închis DxC 700 AU. Consultați tabelul de mai jos pentru numele de test închis atribuit fiecărei aplicații pentru această analiză.

Nume de teste	Descriere
HDL1N	Colesterol HDL (Ser)

Note de subsol ale fişei de configurare

Definit de utilizator

† Calibrator colesterol HDL din categoria nr. ODC0011

* Valorile setate pentru a lucra în unități SI (mmol/l). Pentru a lucra în mg/dl, înmulțiți cu 38,7.

‡ Efectuați o măsurare de blanc de reactiv la fiecare 7 zile

ISTORIC REVIZUIRI

Secțiunea „Avertizări și măsuri de precauție” actualizată	
Actualizări pentru sistemul DxC 700 AU	

REFERINȚE

1. Riesen WF. Lipid metabolism. In: Thomas L, ed. Clinical laboratory diagnostics. Use and assessment of clinical laboratory results. Frankfurt/Main: TH-Books Verlagsgesellschaft, 1998:171-173.

2. Ehret W, Heil W, Schmitt Y, Töpfer G, Wisser H, Zawta B, et al. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations and stability of blood, plasma and serum samples. WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2:26pp.

3. National Cholesterol Education Program Expert Panel. Executive summary of the third report of the National Cholesterol Education Program (NCEP) Expert Panel on Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults (Adult Treatment Panel III). JAMA 2001;285: 2486-2497.

4. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, AACC, 5th ed. AACC Press, 2000.

Beckman Coulter Ireland Inc., Lismeehan, O'Callaghan's Mill's Co. Clare, Ireland (001) 703-527-3887
www.beckmancoulter.com

AU

Instrucțiuni de utilizare

© 2017 Beckman Coulter, Inc. All rights reserved.

MG

Magneziu

REF OSR6189 4 x 40 ml R1

Doar pentru utilizare *in vitro*.

REVIZUIRE ANUALĂ

Revizuit de	Data	Revizuit de	Data

PRINCIPIUL

DOMENIUL DE UTILIZARE

Test fotocolorimetric pentru determinarea cantitativă a magneziului total în serul, plasma și urina umană pe analizoarele Beckman Coulter.

REZUMAT ŞI EXPLICAŢIE

Referințe[1,2]

Magneziul este un factor esențial în foarte multe reacții enzimatice, fie că este parte integrantă a unei metaloenzime sau activator, și joacă un rol important în glicoliză, respirația celulară și transportul transmembranar al calciului. Magneziul este, în principal, reglat de rata de excreție renală a magneziului și, împreună cu calciul, este supus efectelor hormonului paratiroidian. Prin urmare, creșterea reabsorbției calciului duce la inhibarea competitivă a absorbției de magneziu.

Măsurătorile de magneziu sunt utilizate în diagnosticarea și tratarea hipomagnezemiei (nivel anormal de scăzut) și hipermagnezemiei (nivel anormal de crescut). Cea mai bine definită manifestare a deficienței de magneziu este diminuarea funcției neuromusculare. De exemplu, hiperiritabilitatea, tetania, convulsiile și modificări ale electrocardiogramei. Hipomagnezemia se întâlnește în cazul diabetului, alcoolismului cronic, diurezei forțate, hipertiroidismului, hipoparatiroidismului, hipocalcemiei, malabsorbției și pancreatitei acute. Niveluri crescute de magneziu în ser s-au detectat în cazul insuficienței renale, deshidratării, acidozei diabetice severe și bolii Addison.

METODOLOGIE

Referințe[3,4,5]

Reactivul Magneziu utilizează o metodă directă prin care ionii de magneziu formează un complex colorat cu albastru de xilidil într-o soluție puternic bazică. Culoarea obținută este măsurată bicromatic la 520/800 nm și este proporțională cu concentrația de magneziu din probă. Interferența calciului este eliminată prin acidul glicoleterdiamino-N,N,N`,N` tetraacetic (GEDTA).

SCHEMĂ REACȚII CHIMICE

Mg^{2+} + albastru de xilidil $\xrightarrow{\text{pH 11,4}}$ Complex violet

PROBĂ

TIP DE PROBĂ

Ser sau plasmă heparinizată.[6] Nu utilizați plasmă tratată cu EDTA, oxalat sau citrat.

Separați imediat serul din globulele roșii.

Probele hemolizate trebuie evitate din cauza concentrației mai ridicate de magneziu din eritrocite.

Magneziul în ser este stabil timp de 7 zile dacă este păstrat la temperaturi cuprinse între 15 și 25°C.[1]

Urină:[7] acidifiată cu 6 M HCl. Recoltați o probă din 24 de ore utilizând procedurile standard de laborator.

Depozitaţi la 2...8°C.

REACTIVI

AVERTIZĂRI ȘI MĂSURI DE PRECAUȚIE

Luaţi măsurile de precauţie normale cerute pentru manipularea tuturor reactivilor de laborator.

Eliminaţi toate deşeurile în conformitate cu directivele locale.

Eliminaţi toate deşeurile în conformitate cu directivele locale.

Acest produs conține material de origine animală. Produsul trebuie considerat ca potențial capabil să transmită boli infecțioase.

COMPONENTE REACTIVE

Concentraţia finală a componentelor reactive:

Acid ∈-amino-n caproic	450 mmol/l
Tris	100 mmol/l
Acid glicoleterdiamino-N,N,N',N' tetraacetic	0,12 mmol/l
Albastru de xilidil	0,18 mmol/l
Conservant	

Concentraţiile componentelor reactive ale reactivilor prezentaţi pe eticheta setului sunt concentraţiile reale ale fiolelor individuale R1/R2. Compoziţia de reactiv indicată în Instrucţiunile pentru utilizare reprezintă concentraţia acestor componente în cuveta de reacţie după adăugarea R1, a probei şi a R2.

⚠ **ATENȚIE**

Conservantul din azida de sodiu poate crea compuși cu risc de explozie în conductele de drenaj metalice. Consultați NIOSH Bulletin: Explosive Azide Hazard (Buletinul NIOSH: Azidă cu risc de explozie) (8/16/76).
Pentru a evita posibila acumulare de compuși de azidă, spălați cu apă conductele pentru evacuarea deșeurilor după eliminarea reactivului nediluat. Eliminarea azidei de sodiu trebuie realizată în conformitate cu reglementările locale aplicabile.

CLASIFICAREA RISCURILOR ÎN SISTEMUL GHS

Magneziu	PERICOL	
	H316	Provoacă iritaţii cutanate uşoare.
	H360	Poate dăuna fertilităţii sau fătului.
	P201	Obţineţi instrucţiuni speciale înainte de utilizare.
	P280	Purtai mănui de protecie, îmbrăcăminte de protecie i echipament de protecie a ochilor/feei.
	P308+P313	ÎN CAZ DE expunere sau posibilitate de expunere: solicitaţi sfat medical/îngrijire medicală.
	P332+P313	În caz de iritare a pielii: solicitai sfat medical/îngrijire medicală.
		N,N-Dimetilformamidă 0,1 - 0,2%
		Tris (hidroximetil) – aminometan 1 - 5%
		Acid aminocaproic 5 - 8%

SDS	Fişa tehnică de securitate este disponibilă la adresa techdocs.beckmancoulter.com

PREPARAREA REACTIVULUI

Reactivul este gata de utilizare şi poate fi aşezat direct pe bordul instrumentului.

DEPOZITARE ŞI STABILITATE

În ambalaj sigilat, reactivul este stabil până la data expirării indicată, dacă este depozitat la temperaturi cuprinse între 2 și 8°C. După desigilare, reactivul depozitat în instrument este stabil timp de 14 zile.

CALIBRARE

CALIBRATOR NECESAR

Utilizați un Calibrator sistem cat. nr. 66300 pentru ser și plasmă și un Calibrator urină cat. nr. ODC0025 sau B64606 pentru urină.

Valorile de magneziu pentru Calibrator sistem cat. nr. 66300 și Calibrator urină cat. nr. ODC0025 sunt trasabile conform Materialului de referință standard (SRM) 909b Nivel 2 stabilit de Institutul Național de Standarde și Tehnologie (NIST). Valorile de magneziu pentru Calibrator urină cat. nr. B64606 sunt trasabile conform Materialului de referință standard (SRM) 929a stabilit de Institutul Național de Standarde și Tehnologie (NIST).

Schimbarea lotului reactivului sau schimbarea semnificativă a valorilor serurilor de control;

S-a efectuat întreţinerea preventivă majoră pe analizor sau a fost înlocuită o piesă critică.

CONTROLUL CALITĂȚII

Seruri de control Cat. Nr. ODC0003 şi ODC0004 sau alte materiale de control cu valori determinate prin acest sistem Beckman Coulter pot fi utilizate pentru aplicaţia pentru ser/plasmă.

Seruri de control de chimie urină Biorad Liquichek Cat. Nr. 397 şi 398 sau alte materiale de control cu valori determinate prin acest sistem Beckman Coulter pot fi utilizate pentru aplicaţia pentru urină.

Fiecare laborator trebuie să îşi stabilească propria frecvenţă de control, dar în orice caz, bunele practici de laborator sugerează ca serurile de control să fie testate în fiecare zi de testare a probelor pacienţilor şi de fiecare dată când este realizat procesul de calibrare/blanc.

Rezultatele obţinute de orice laborator individual pot varia faţă de valoarea medie dată. Se recomandă, prin urmare, ca fiecare laborator să genereze valori ţintă şi intervale specifice de control ale analitului, pe baza repetărilor multiple în conformitate cu cerinţele acestora. Aceste valori ţintă ar trebui să se încadreze în intervalele acceptate corespunzătoare oferite de literatura relevantă a produsului.

Dacă sunt detectate tendinţe sau modificări bruşte în valori, revizuiţi toţi parametrii de funcţionare.

Fiecare laborator trebuie să stabilească instrucţiuni pentru acţiunea corectivă care trebuie întreprinsă în cazul în care serurile de control nu se încadrează în limitele specificate.

PROCEDURĂ (PROCEDURI) DE TESTARE

Consultați ghidul de utilizare/instrucțiunile de utilizare (IU) pentru analizorul Beckman Coulter AU pentru instrucțiuni specifice per test pentru tipul de probă, așa cum sunt enumerate în declarația privind utilizarea prevăzută.

CALCULELE

Analizoarele Beckman Coulter calculează automat concentrația de magneziu din fiecare probă.

RAPORTARE REZULTATE

INTERVALE DE REFERINȚĂ

Referine[1]		
Ser	Bărbai	0,73–1,06 mmol/l (1,8–2,6 mg/dl)
	Femei	0,77–1,03 mmol/l (1,9–2,5 mg/dl)
Urină	Adulţi	3–5 mmol/24 h (73–122 mg/24 h)

Valorile preconizate pot varia în funcţie de vârstă, sex, tip probă, dietă şi localizare geografică. Fiecare laborator trebuie să verifice transferabilitatea valorilor preconizate propriei sale populaţii şi, dacă este necesar, să determine propriul interval de referinţă conform bunelor practici de laborator. În scopuri de diagnostic rezultatele trebuie să fie evaluate mereu împreună cu antecedentele medicale şi alte rezultate.

OBSERVAŢII PROCEDURALE

INTERFERENȚE

Rezultatele studiilor pe ser efectuate pentru a evalua susceptibilitatea metodei la interferenţă au fost după cum urmează:

Icter:	Interferenă mai mică de 10%, până la 28 mg/dl sau 479 µmol/l de bilirubină
Calciu:	Interferenă mai mică de 3%, până la 30 mg/dl sau 7,5 mmol/l de calciu
Hemoliză:	Interferenă mai mică de 10%, până la 1,5 g/l de hemoglobină
Lipemie:	Interferenţă sub 10%, până la 500 mg/dl Intralipid

Rezultatele studiilor pe urină efectuate pentru a evalua susceptibilitatea metodei de interferenţă au fost după cum urmează:

Calciu:	Interferență mai mică de 10%, până la 40 mg/dl sau 10 mmol/l de calciu

Consultaţi Young[8] pentru informaţii suplimentare referitoare la substanţele care interferează.

CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ

CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ

Datele conţinute în această secţiune sunt reprezentative pentru performanţa sistemelor Beckman Coulter. Datele obţinute în laboratorul dvs. pot fi diferite de aceste valori.

LINIARITATE

Testul este liniar dacă se încadrează în intervalul de concentrație 0,2–3,3 mmol/l (0,5–8,0 mg/dl) pentru ser și plasmă.

Testul este liniar dacă se încadrează în intervalul de concentrație 0,2–9,25 mmol/l (0,5–22,5 mg/dl) pentru urină.

AU5800/DxC 700 AU: Testul este liniar dacă se încadrează în intervalul de concentrație 0,2–7,8 mmol/l (0,5–18,9 mg/dl) pentru urină.

SENSIBILITATE

Cel mai mic nivel detectabil în ser pe un analizor AU640 a fost estimat la 0,01 mmol/l.

Cel mai mic nivel detectabil în urină pe analizorul AU2700 a fost estimat la 0,02 mmol/l.

Cel mai mic nivel detectabil reprezintă cel mai mic nivel măsurabil de magneziu, diferit de zero. Se calculează ca media absolută plus trei abateri standard a 20 de duplicate ale unei mostre fără analit.

COMPARARE METODE

S-au utilizat probe de ser ale pacientului pentru a compara rezultatele acestui test de magneziu OSR6189 pe analizorul AU640 cu rezultatele unui alt test de magneziu disponibil pe piață. Rezultatele analizei regresiei liniare au fost următoarele:

y = 0,990x + 0,073	r = 1,000	n = 79	Interval de probe = 0,23–1,97 mmol/l

S-au utilizat probe de urină ale pacientului pentru a compara rezultatele acestui test de magneziu OSR6189 pe analizorul AU2700 cu rezultatele unui alt test de magneziu disponibil pe piață. Rezultatele analizei regresiei liniare au fost următoarele:

y = 0,994x - 0,003	r = 0,999	n = 120	Interval de probe = 0,36–6,53 mmol/l

PRECIZIE

Următoarele date au fost obţinute pe un AU640, utilizând 3 probe de ser, analizate în decursul a 10 zile.

n = 60	Intraserial		Total	
mmol/l mediu	Deviaţie standard	CV%	Deviaţie standard	CV%
0,80	0,01	1,02	0,01	1,15
1,09	0,01	0,75	0,01	1,29
3,02	0,03	0,90	0,04	1,24

Următoarele date au fost obţinute pe un AU640, utilizând trei probe de urină, analizate în decursul a 20 de zile.

n = 80	Intraserial		Total	
mmol/l mediu	Deviaţie standard	CV%	Deviaţie standard	CV%
0,78	0,01	1,15	0,04	4,96
3,76	0,03	0,71	0,10	2,73
7,81	0,06	0,71	0,27	3,40

INFORMAȚII SUPLIMENTARE

DxC 700 AU necesită ca fiecare aplicație pentru reactiv să aibă un format standard de nume de test închis abreviat. Acest nume de test închis este necesar pentru a se permite încărcarea automată a informațiilor despre calibrator pentru fiecare aplicație ca parte a sistemului închis DxC 700 AU. Consultați tabelul de mai jos pentru numele de test închis atribuit fiecărei aplicații pentru această analiză.

Nume de teste	Descriere
MG-1N	Magneziu (Ser)
MG-1N	Magneziu (Urină)

Note de subsol ale fişei de configurare

Definit de utilizator

Ser: † calibrator de sistem, nr. cat.: 66300.

Urină: † calibrator urină, nr. cat.: ODC0025 sau B64606. Asigurați-vă că este utilizată fișa de valori relevantă.

* Valorile setate pentru a lucra în unități SI (mmol/l). Pentru a lucra în mg/dl, înmulțiți cu 2,43.

ISTORIC REVIZUIRI

Istoric revizii adăugate

Actualizări pentru sistemul DxC 700 AU

Secțiune GHS revizuită

Secțiunea „Avertizări și măsuri de precauție” actualizată

REFERINȚE

1. Dörner K. Magnesium (Mg). In: Thomas L, ed. Clinical laboratory diagnostics. Use and assessment of clinical laboratory results. Frankfurt/Main: TH-Books Verlagsgesellschaft mbH, 1998:339-340.

2. Jacob RA. Trace Elements. In: Tietz NW, ed. Fundamentals of clinical chemistry. Philadelphia:WB Saunders Company, 1987:521-524.

3. Mann CK, Yoe JH. Spectrophotometric determination of magnesium with sodium 1-Azo-2-hydroxy-3-(2,4-dimethylcarboxanilido) naphthalene-1'- (2-hydroxybenzene-5-sulfonate). Anal Chem 1956;28:202-205.

4. Mann CK, Yoe JH. Spectrophotometric determination of magnesium with 1-Azo-2-hydroxy-3-(2,4-dimethylcarboxanilido) naphthalene-1'-(2-hydroxybenzene). Anal Chim Acta 1957;16:155-160.

5. Bohuon C. Microdosage du magnésium dans divers milieux biologiques. Clin Chim Acta 1962;7:811-817.

6. Kazmierczak SC. Magnesium. In: Kaplan LA, Pesce AJ, eds. Clinical chemistry theory, analysis, and correlation. St Louis: Mosby, 1996:551pp.

7. NCCLS. Urinalysis and collection, transportation, and preservation of urine specimens; approved guideline. NCCLS Document GP16-A2, 2nd ed. Pennsylvania: NCCLS, 2001.

8. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, AACC, 5th ed. AACC Press, 2000.

EC REP Beckman Coulter Ireland Inc., Lismeehan, O'Callaghan's Mill's Co. Clare, Ireland (001) 703-527-3887

Beckman Coulter, Inc., 250 S. Kraemer Blvd., Brea, CA 92821 U.S.A.

BECKMAN COULTER CE

AU®

Instrucțiuni de utilizare

© 2015 Beckman Coulter, Inc. All rights reserved.

ASO
Anti-streptolizină O

REF OSR6194 4 x 51 mL R1, 4 x 7 mL R2

Doar pentru utilizare *in vitro*.

REVIZUIRE ANUALĂ

Revizuit de	Data	Revizuit de	Data

PRINCIPIUL

DOMENIUL DE UTILIZARE

Test imunoturbidimetric pentru determinarea cantitativă anticorpilor ASO (antistreptolizina O) în serul uman și plasma umană pe analizoarele Beckman Coulter.

REZUMAT ŞI EXPLICAŢIE

Referințe[1,2]

Streptococul de grup A este cea mai frecventă cauză a infecțiilor bacteriale la oameni, fiind implicat în boli precum febra reumatică acută, glomerulonefrita acută, faringita acută, sinuzita, pneumonia, scarlatina septică, cangrena și limfangita. Streptolizina O este o hemolizină produsă de streptococii de grup A. În cazul persoanelor sănătoase, streptolizina O acționează ca o proteină antigen, care determină în organismul pacientului un răspuns imun. Titrele cresc încă din prima săptămână și ating valori maxime după 3–6 săptămâni de la infectare. Dacă nu există complicații sau reinfectare, titrul ASO va scădea de obicei la nivelurile dinaintea infectării într-un interval de 6–12 luni.

METODOLOGIE

Când o probă este amestecată cu tamponul R1 și soluție de latex R2, anticorpii anti-streptolizină O reacționează direct cu latexul acoperit cu streptolizină O, pentru a forma agregate insolubile. Absorbția acestor agregate este proporțională cu concentrația de ASO din probă.

PROBĂ

DEPOZITAREA ŞI STABILITATEA PROBEI

Ser: stabil timp de 8 zile dacă este păstrat la temperaturi cuprinse între 2 și 8°C și 2 zile dacă este păstrat la temperaturi cuprinse între 15 și 25°C.[3]

REACTIVI

AVERTIZĂRI ŞI MĂSURI DE PRECAUȚIE

Luaţi măsurile de precauţie normale cerute pentru manipularea tuturor reactivilor de laborator.

Pentru a evita posibila acumulare de compuşi de azidă, spălaţi cu apă conductele pentru evacuarea deşeurilor după eliminarea reactivului nediluat.

Eliminaţi toate deşeurile în conformitate cu directivele locale.

Fişa tehnică de securitate este disponibilă pentru utilizatorii profesionişti la cerere.

COMPONENTE REACTIVE

Concentraţia finală a componentelor reactive:

Tampon fosfat (pH 7,0)	40 mmol/L
Latex acoperit cu streptolizină O	<0,2% w/v
Conservant	

Concentraţiile componentelor reactive ale reactivilor prezentaţi pe eticheta setului sunt concentraţiile reale ale fiolelor individuale R1/R2. Compoziţia de reactiv indicată în Instrucţiunile pentru utilizare reprezintă concentraţia acestor componente în cuveta de reacţie după adăugarea R1, a probei şi a R2.

> ⚠ **ATENȚIE**
>
> **Conservantul din azida de sodiu poate crea compuşi cu risc de explozie în conductele de drenaj metalice. Consultaţi buletinul NIOSH: Azidă cu risc de explozie (8/16/76).**
> **Pentru a evita posibila acumulare de compuşi de azidă, spălaţi cu apă conductele pentru evacuarea deşeurilor după eliminarea reactivului nediluat. Eliminarea azidei de sodiu trebuie realizată în conformitate cu reglementările locale aplicabile.**

CLASIFICAREA RISCURILOR ÎN SISTEMUL GHS

Nu este clasificat ca periculos

PREPARAREA REACTIVULUI

R1 este gata de utilizare şi poate fi aşezat direct pe bordul instrumentului. R2 trebuie amestecat prin inversie de 5–10 ori înainte de a aşeza bordul instrumentului şi la intervale săptămânale după aceasta.

DEPOZITARE ȘI STABILITATE

În ambalaj sigilat, reactivii sunt stabili până la data expirării indicată, dacă sunt păstrați la temperaturi cuprinse între 2 și 8°C. După desigilare, reactivii depozitați în instrument sunt stabili timp de 60 de zile.

A nu se utiliza dacă există semne vizibile de dezvoltare microbiană, turbiditate a precipitatului sau orice schimbări ale culorii reactivului.

CALIBRARE

CALIBRATOR NECESAR

Testul poate fi calibrat prin intermediul calibrării multipunct sau al calibrării într-un singur punct. Pentru calibrarea multipunct utilizați Serum Protein Multi-Calibrator (multi-calibrator proteine serice) din categoria nr.ODR3021. Pentru calibrarea într-un singur punct utilizați Serum Protein Multi-Calibrator (multi-calibrator proteine serice) din categoria nr.ODR3021; poate fi utilizat

calibratorul 4. MC Cal A din categoria nr. ODR30037 numai pentru sisteme cu tehnologie Mastercurve. Pentru mai multe instrucțiuni, consultați ghidul de utilizare.

Valorile calibratorului ASO sunt trasabile la primul standard internațional NIBSC stabilit de OMS pentru anti-streptolizina O, AST.[4, 5]

Recalibraţi testul atunci când apare una dintre situaţiile următoare:

Schimbarea lotului reactivului sau schimbarea semnificativă a valorilor serurilor de control;
S-a efectuat întreţinerea preventivă majoră pe analizor sau a fost înlocuită o piesă critică.

După calibrare, acceptabilitatea graficului rezultant va fi revizuită pe cale vizuală, pe analizorul Beckman Coulter, utilizând opţiunile de software pentru a accesa programul de monitorizare calibrare. Procedura de control al calităţii trebuie efectuată imediat după calibrare, în conformitate cu bunele practici de laborator.

CONTROLUL CALITĂȚII

Este posibilă utilizarea serurilor de control ITA ODC0014, ODC0015 şi ODC0016 sau a altor materiale de control cu valori determinate de acest sistem Beckman Coulter.

Fiecare laborator trebuie să îşi stabilească propria frecvenţă de control, dar în orice caz, bunele practici de laborator sugerează ca serurile de control să fie testate în fiecare zi de testare a probelor pacienţilor şi de fiecare dată când este realizată calibrarea.

Rezultatele obţinute de orice laborator individual pot varia faţă de valoarea medie dată. Se recomandă, prin urmare, ca fiecare laborator să genereze valori ţintă şi intervale specifice de control ale analitului, pe baza repetărilor multiple în conformitate cu cerinţele acestora. Aceste valori ţintă ar trebui să se încadreze în intervalele acceptate corespunzătoare oferite de literatura relevantă a produsului.

Dacă sunt detectate tendinţe sau modificări bruşte în valori, revizuiţi toţi parametrii de funcţionare.

Fiecare laborator trebuie să stabilească instrucţiuni pentru acţiunea corectivă care trebuie întreprinsă în cazul în care serurile de control nu se încadrează în limitele specificate.

PROCEDURĂ (PROCEDURI) DE TESTARE

Consultaţi ghidul de utilizare corespunzător şi fişa de configurare, pentru instrucţiunile de testare specifice analizorului pentru tipul de probă, aşa cum sunt enumerate în declaraţia referitoare la utilizarea prevăzută.

CALCULELE

Analizoarele Beckman Coulter calculează automat concentrația de ASO din fiecare probă.

RAPORTARE REZULTATE

INTERVALE DE REFERINȚĂ

Referințe[1]

Adulți	≤ 200 IU/mL
Copii	≤ 150 IU/mL

Valorile preconizate pot varia în funcţie de vârstă, sex, tip probă, dietă şi localizare geografică. Fiecare laborator trebuie să verifice transferabilitatea valorilor preconizate propriei sale populaţii şi, dacă este necesar, să determine propriul interval de referinţă conform bunelor practici de laborator. În scopuri de diagnostic rezultatele trebuie să fie evaluate mereu împreună cu antecedentele medicale şi alte rezultate.

Datele conţinute în această secţiune sunt reprezentative pentru performanţa sistemelor Beckman Coulter. Datele obţinute în laboratorul dvs. pot fi diferite de aceste valori.

OBSERVAŢII PROCEDURALE

LIMITĂRI

Probele cu caracteristici optice extrem de anormale, în special turbiditate, pot produce rezultate atipice.

INTERFERENȚE

Rezultatele studiilor efectuate pentru a evalua susceptibilitatea metodei la interferenţă au fost după cum urmează:

Icter: interferenţă mai mică de 5% până la 40 mg/dL sau 684 µmol/L bilirubină
Hemoliză: interferenţă mai mică de 3%, până la 5 g/L de hemoglobină
Lipemie: Interferenţă sub 5%, până la 1000 mg/dL Intralipid®.

Consultați Young[6] pentru mai multe informații despre substanțele interferente.

CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ

LINIARITATE

Testul este liniar dacă se încadrează în intervalul de concentrație 100–1000 IU/L.

SENSIBILITATE

Cel mai mic nivel detectabil pe un analizor AU400 a fost calculat la 7 IU/mL.

Cel mai mic nivel detectabil reprezintă cel mai mic nivel măsurabil de anti-streptolizină O, diferit de zero. Se calculează ca media absolută plus trei abateri standard a 20 de duplicate ale unei mostre fără analit.

COMPARARE METODE

S-au utilizat probe de ser ale pacientului pentru a compara rezultatele acestui test de ASO OSR6194 pe analizorul AU2700 cu rezultatele unui alt test de ASO disponibil pe piață. Rezultatele analizei regresiei liniare au fost următoarele:

y = 1,031x - 16,575	r = 0,992	n = 102	Interval de probe = 106−941 IU/mL

PRECIZIE

Următoarele date au fost obţinute pe un AU640, utilizând 3 probe de ser, analizate în decursul a 20 zile.

n = 80	Intraserial		Total	
Medie (IU/mL)	Deviație standard	CV%	Deviație standard	CV%
152	2,50	1,65	3,77	2,49
318	3,84	1,21	7,74	2,43
644	7,61	1,18	16,90	2,63

INFORMAȚII SUPLIMENTARE

Definit de utilizator
¤ Valoare de referinţă analizor
† Pentru calibrarea multipunct utilizați Serum Protein Multi-Calibrator (multi-calibrator proteine serice) din categoria nr.ODR3021. Pentru calibrarea într-un singur punct utilizați Serum Protein Multi-Calibrator (multi-calibrator proteine serice) ODR3021 (calibratorul nr. 4), cu calibrare tip „AB”. Setați intervalul de factori de la 0 la 99999,9 când utilizați tipul de calibrare „AB”.
₪ MC Cal A Cat. Nr. ODR30037
* Valorile setate pentru a lucra în IU/mL

REFERINȚE

1. Thomas L. Streptococcus pyogenes infection. In:Thomas L, ed. Clinical laboratory diagnostics. Use and assessment of clinical laboratory results. Frankfurt/Main: TH-Books Verlagsgesellschaft, 1998:1201-1203.

2. Tietz NW, ed. Clinical guide to laboratory tests, 3rd ed. Philadelphia: WB Saunders Company,1995:919pp.

3. Ehret W, Heil W, Schmitt Y, Töpfer G, Wisser H, Zawta B, et al. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations and stability of blood, plasma and serum samples. WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2:22pp.

4. Blirup-Jensen S, Johnson AM, Larsen M. Protein standardization IV: value transfer procedure for the assignment of serum protein values from a reference preparation to a target material.Clin Chem Lab Med 2001;39:1110-1122.

5. Spaun J, Bentzon MW, Olesen Larsen S, Hewitt LF. International standard for anti-streptolysin-O. Bull Wld Hlth Org 1961;24:271-79.

6. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.

EC REP Beckman Coulter Ireland Inc., Lismeehan, O'Callaghan's Mill's Co. Clare, Ireland (001) 703-527-3887

Manufactured for: Beckman Coulter, Inc. 250 S. Kraemer Blvd. Brea, CA 92821 U.S.A

BECKMAN COULTER CE

AU

Instrucțiuni de utilizare

© 2017 Beckman Coulter, Inc. All rights reserved.

UA

ACID URIC

REF OSR6098 4 x 12 ml R1, 4 x 5 ml R2
OSR6198 4 x 30 ml R1, 4 x 12,5 ml R2
OSR6298 4 x 42,3 ml R1, 4 x 17,7 ml R2
OSR6698 4 x 124 ml R1, 4 x 55 ml R2

Doar pentru utilizare *in vitro*.

REVIZUIRE ANUALĂ

Revizuit de	Data	Revizuit de	Data

PRINCIPIUL

DOMENIUL DE UTILIZARE

Test cromatic enzimatic pentru determinarea cantitativă a acidului uric în serul, plasma și urina umană pe analizoarele Beckman Coulter.

OSR6698 destinat numai utilizării pe sistemele AU5800, AU2700 și AU5400.

REZUMAT ŞI EXPLICAŢIE

Referințe[1,2]

Acidul uric este produsul principal al catabolismului purinelor în organismul uman. Cea mai mare parte din acidul uric se formează în ficat și este eliminată prin rinichi, cantitatea de acid uric din organism fiind determinată de echilibrul dintre sinteză și eliminare. Hiperuricemia este clasificată într-o categorie primară și una secundară, manifestându-se fie prin supraproducție, fie prin eliminare redusă. Hiperuricemia primară este cunoscută și ca forma idiopatică sau familială. În cazul majorității persoanelor afectate, secreția tubulară redusă a acidului uric este responsabilă pentru creșterea nivelurilor de acid uric. Aproximativ 1% din pacienții cu hiperuricemie primară au un defect enzimatic în metabolismul purinelor, ceea ce duce la supraproducția de acid uric. Hiperuricemia primară este asociată cu guta, sindromul Lesch – Nyhank, sindromul Kelley Seegmiller și activitatea crescută a fosforibozil pirofosfat sintazei. Hiperuricemia secundară poate fi cauzată de preluarea de cantități mari de purine alimentare, asociată cu excretarea crescută de acid uric în urină. Hiperuricemia secundară este asociată cu numeroase boli, inclusiv insuficiența renală, bolile mieloproliferative, bolile hemolitice, psoriazis, policitemia vera, boala cu depozitare de glicogen tip I, consumul excesiv de alcool, intoxicarea cu plumb, un regim alimentar bogat în purine, dieta pe bază de post alimentar, înfometarea și chimioterapia.

Hipouricemia poate rezulta din producția scăzută de acid uric, care apare, de exemplu, în cazul xantinuriei ereditare, deficienței ereditare de purină nucleozid fosforilază și a tratamentului cu alopurinol. Hipouricemia poate fi cauzată și de excreția renală ridicată de acid uric, ceea ce poate apărea în cazul bolilor maligne, SIDA, sindromului Fanconi, diabetului zaharat, arsurilor grave și sindromului hipereozinofilic. În plus, hipouricemia poate rezulta în urma tratamentelor cu agenți uricosurici și ingerarea de substanță de contrast pentru radiologie. Determinarea cantității de acid uric excretat în urină poate ușura selectarea

tratamentului potrivit împotriva hiperuricemiei, deoarece indică dacă pacienții trebuie tratați cu medicamente uricosurice pentru a mări excreția renală sau alopurinol pentru a suprima sinteza de purină.

METODOLOGIE

Referințe[3]

Acidul uric este transformat de uricază în alantoină și peroxid de hidrogen. Reacția Trinder este utilizată pentru a măsura cantitatea de H_2O_2. H_2O_2 format reacționează cu N,N-bis(4-sulfobutil)-3,5-dimetilanilină, sare disodică (MADB) și 4-aminofenazonă în prezența peroxidazei pentru a produce cromofor, care se măsoară biocromatic la 660/800 nm. Cantitatea de colorant format este proporțională cu concentrația de acid uric din probă.

SCHEMĂ REACȚII CHIMICE

$$\text{Acid uric} + O_2 + 2\ H_2O \xrightarrow{\text{Uricază}} \text{Alantoină} + CO_2 + H_2O_2$$

$$2\ H_2O_2 + \text{MADB} + \text{4-aminofenazonă} \xrightarrow{\text{Peroxidază}} \text{Albastru de metil}^+ + OH^- + 3\ H_2O$$

PROBĂ

TIP DE PROBĂ

Referințe[4,5]

Ser şi EDTA sau plasmă heparinizată.

Produs stabil în ser și plasmă timp de 7 zile dacă este păstrat la temperaturi cuprinse între 2 și 8°C și timp de 3 zile dacă este păstrat la temperaturi cuprinse între 15 și 25°C.

Urină: produs stabil în urină timp de 4 zile dacă este depozitat la temperaturi cuprinse între 15 și 25°C. Pentru a preveni formarea de precipitat de urat în probele de urină după recoltare, adăugați un volum suficient de hidroxid de sodiu pentru a aduce pH-ul între 8 și 9.

Plasma tratată cu EDTA duce la o abatere cu 5–10% mai mică decât serul sau plasma heparinizată.

REACTIVI

AVERTIZĂRI ȘI MĂSURI DE PRECAUȚIE

Luaţi măsurile de precauţie normale cerute pentru manipularea tuturor reactivilor de laborator.

Eliminaţi toate deşeurile în conformitate cu directivele locale.

Acest produs conține material de origine animală. Produsul trebuie considerat ca potențial capabil să transmită boli infecțioase.

COMPONENTE REACTIVE

Concentrația finală a componentelor active:

Tampon fosfat (pH 7,5)	42 mmol/l
MADB	0,15 mmol/l
4-aminofenazonă	0,30 mmol/l
Peroxidază	≥ 5,9 kU/l (98 µkat/l)
Uricază	≥ 0,25 kU/l (4,15 µkat/l)

Ascorbat oxidază	≥ 1,56 kU/l (26 µkat/l)
Conservant	

Concentraţiile componentelor reactive ale reactivilor prezentaţi pe eticheta setului sunt concentraţiile reale ale fiolelor individuale R1/R2. Compoziţia de reactiv indicată în Instrucţiunile pentru utilizare reprezintă concentraţia acestor componente în cuveta de reacţie după adăugarea R1, a probei şi a R2.

> ⚠ **ATENȚIE**
>
> **Conservantul din azida de sodiu poate crea compuși cu risc de explozie în conductele de drenaj metalice. Consultați NIOSH Bulletin: Explosive Azide Hazard (Buletinul NIOSH: Azidă cu risc de explozie) (8/16/76).**
> **Pentru a evita posibila acumulare de compuși de azidă, spălați cu apă conductele pentru evacuarea deșeurilor după eliminarea reactivului nediluat. Eliminarea azidei de sodiu trebuie realizată în conformitate cu reglementările locale aplicabile.**

CLASIFICAREA RISCURILOR ÎN SISTEMUL GHS

ACID URIC R1	AVERTIZARE	
	H317	Poate produce o reacie alergică la nivelul pielii.
	P280	Purtai mănui de protecie, îmbrăcăminte de protecie i echipament de protecie a ochilor/feei.
	P333+P313	În caz de iritare a pielii sau de erupie cutanată: solicitai sfat medical sau îngrijire medicală.
	P362+P364	Scoateţi îmbrăcămintea contaminată şi spălaţi-o înainte de reutilizare.
		masă de reacţie: 5-clor-2-metil-4-izotiazolin-3-onă [nr. CE 247-500-7] şi 2-metil-4-izotiazolin-3-onă [nr. CE 220-239-6](3:1) < 0,05%
ACID URIC R2	EUH208	Poate provoca o reacie alergică.
		Gentamicină sulfat < 0,1%

SDS	Fișa tehnică de securitate este disponibilă la adresa techdocs.beckmancoulter.com

PREPARAREA REACTIVULUI

Reactivii sunt gata de utilizare şi pot fi aşezaţi direct pe bordul instrumentului.

DEPOZITARE ȘI STABILITATE

Reactivii sunt stabili, nedeschişi, până la data expirării menţionată, atunci când sunt depozitaţi la 2...8°C. Odată deschişi, reactivii depozitaţi pe bordul instrumentului sunt stabili timp de 30 de zile.

CALIBRARE

CALIBRATOR NECESAR

Utilizați un Calibrator sistem cat. nr. 66300 pentru ser și plasmă și un Calibrator urină cat. nr. ODC0025 sau B64606 pentru urină.

Valorile de acid uric pentru Calibrator sistem cat. nr. 66300 și Calibrator urină cat. nr. ODC0025 sunt trasabile conform metodei de referință pentru spectroscopie de masă cu diluție izotopică (IDMS). Valorile de acid uric pentru Calibrator urină cat. nr. B64606 sunt trasabile conform Materialului de referință (SRM) 913b stabilit de Institutul Național de Standarde și Tehnologie (NIST).

Recalibrați testul la fiecare 30 zile sau în următoarele situații:

Modificarea numărului de lot al reactivului sau materiale de control cu valori semnificativ diferite;

S-a efectuat întreţinerea preventivă majoră pe analizor sau a fost înlocuită o piesă critică.

CONTROLUL CALITĂȚII

Seruri de control Cat. Nr. ODC0003 şi ODC0004 sau alte materiale de control cu valori determinate prin acest sistem Beckman Coulter pot fi utilizate pentru aplicaţia pentru ser/plasmă.

Seruri de control de chimie urină Biorad Liquichek Cat. Nr. 397 şi 398 sau alte materiale de control cu valori determinate prin acest sistem Beckman Coulter pot fi utilizate pentru aplicaţia pentru urină.

Fiecare laborator trebuie să îşi stabilească propria frecvenţă de control, dar în orice caz, bunele practici de laborator sugerează ca serurile de control să fie testate în fiecare zi de testare a probelor pacienţilor şi de fiecare dată când este realizată calibrarea.

Rezultatele obţinute de orice laborator individual pot varia faţă de valoarea medie dată. Se recomandă, prin urmare, ca fiecare laborator să genereze valori ţintă şi intervale specifice de control ale analitului, pe baza repetărilor multiple în conformitate cu cerinţele acestora. Aceste valori ţintă ar trebui să se încadreze în intervalele acceptate corespunzătoare oferite de literatura relevantă a produsului.

Dacă sunt detectate tendinţe sau modificări bruşte în valori, revizuiţi toţi parametrii de funcţionare.

Fiecare laborator trebuie să stabilească instrucţiuni pentru acţiunea corectivă care trebuie întreprinsă în cazul în care serurile de control nu se încadrează în limitele specificate.

PROCEDURĂ (PROCEDURI) DE TESTARE

Consultați ghidul de utilizare/instrucțiunile de utilizare (IU) pentru analizorul Beckman Coulter AU pentru instrucțiuni specifice per test pentru tipul de probă, așa cum sunt enumerate în declarația privind utilizarea prevăzută.

CALCULELE

Analizoarele Beckman Coulter calculează automat concentrația de acid uric din fiecare probă.

RAPORTARE REZULTATE

INTERVALE DE REFERINȚĂ

Referine[6]		
Ser	Bărbat	208,3–428,4 µmol/l (3,5–7,2 mg/dl)
	Femeie	154,7–357,0 µmol/l (2,6–6,0 mg/dl)
Urină, 24 ore	Regim alimentar obinuit	1488–4463 µmol/zi (250–750 mg/zi)

Valorile preconizate pot varia în funcţie de vârstă, sex, tip probă, dietă şi localizare geografică. Fiecare laborator trebuie să verifice transferabilitatea valorilor preconizate propriei sale populaţii şi, dacă este necesar, să determine propriul interval de referinţă conform bunelor practici de laborator. În scopuri de diagnostic rezultatele trebuie să fie evaluate mereu împreună cu antecedentele medicale şi alte rezultate.

OBSERVAŢII PROCEDURALE

INTERFERENȚE

Rezultatele studiilor desfășurate pe probe de ser cu scopul de a evalua susceptibilitatea metodei la interferență au fost următoarele:

Ascorbat:	Interferenă mai mică de 5%, până la 20 mg/dl de ascorbat.
Icter:	Interferenă mai mică de 5%, până la 40 mg/dl sau 684 µmol/l de bilirubină neconjugată.
	Interferenă mai mică de 10%, până la 20 mg/dl sau 342 µmol/l de bilirubină conjugată.
Hemoliză:	Interferenă mai mică de 5%, până la 5 g/l de hemoglobină.
Lipemie:	Interferenă mai mică de 5%, până la 1000 mg/dl de Intralipid. (AU480. Interferenă mai mică de 10%, până la 1000 mg/dl de Intralipid.)

Rezultatele studiilor desfășurate pe probe de urină cu scopul de a evalua susceptibilitatea metodei la interferență au fost următoarele:

Ascorbat:	Interferență mai mică de 5%, până la 50 mg/dl de ascorbat.

La pacienții cărora li se administrează N-acetilcisteină (NAC) în cazul supradozei de paracetamol, se pot obține niveluri fals scăzute de acid uric.

În cazuri foarte rare, gamopatia, în special IgM (macroglobulinemia Waldenström), poate genera rezultate incorecte.

Venopuncturarea imediat după sau în cursul administrării medicamentului Metamizole (Dipyrone) poate provoca rezultate mici false pentru testul Acid uric. Venopuncturarea trebuie efectuată înainte de administrarea medicamentului Metamizole

Consultați Young[7] pentru mai multe informații despre substanțele interferente.

CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ

CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ

Datele conţinute în această secţiune sunt reprezentative pentru performanţa sistemelor Beckman Coulter. Datele obţinute în laboratorul dvs. pot fi diferite de aceste valori.

LINIARITATE

Testul este liniar dacă se încadrează în intervalul de concentrație 89–1785 µmol/l (1,5–30 mg/dl) pentru ser și plasmă. Testul este liniar dacă se încadrează în intervalul de concentrație 119–23.800 µmol/l (2–400 mg/dl) pentru urină.

SENSIBILITATE

În cazul utilizării setărilor pentru ser, cel mai mic nivel detectabil pe un analizor AU2700 a fost estimat la 2 µmol/l.

În cazul utilizării setărilor pentru urină, cel mai mic nivel detectabil pe un analizor AU640 a fost estimat la 10 µmol/l.

Cel mai mic nivel detectabil reprezintă cel mai mic nivel măsurabil de acid uric, diferit de zero. Se calculează ca media absolută plus trei abateri standard a 20 de duplicate ale unei mostre fără analit.

COMPARARE METODE

S-au utilizat probe ale pacientului pentru a compara rezultatele acestui test de acid uric pe analizorul AU640 cu rezultatele unui alt test de acid uric disponibil pe piață. Rezultatele analizei regresiei liniare au fost următoarele:

Probe de ser:

y = 0,964x - 12,498	r = 0,999	n = 116	Interval de probe = 94–1531 µmol/l

Probe de urină:

y = 0,982x + 80,76	r = 1,000	n = 151	Interval de probe = 142–20.653 µmol/l

PRECIZIE

Următoarele date au fost obţinute pe un AU640, utilizând 3 probe de ser, analizate în decursul a 20 zile.

n = 80	Intraserial		Total	
Medie µmol/l	Deviaţie standard	CV%	Deviaţie standard	CV%
171,84	1,91	1,11	2,94	1,71
388,23	6,02	1,55	9,48	2,44
1362.06	9,90	0,73	28,86	2,12

Următoarele date au fost obţinute pe un AU640, utilizând trei probe de urină, analizate în decursul a 20 de zile.

n = 80	Intraserial		Total	
Medie µmol/l	Deviaţie standard	CV%	Deviaţie standard	CV%
1360.16	14,39	1,06	22,63	1,66
3660.61	57,57	1,57	71,24	1,95
5604.48	98,50	1,76	93,44	1,67

INFORMAȚII SUPLIMENTARE

DxC 700 AU necesită ca fiecare aplicație pentru reactiv să aibă un format standard de nume de test închis abreviat. Acest nume de test închis este necesar pentru a se permite încărcarea automată a informațiilor despre calibrator pentru fiecare aplicație ca parte a sistemului închis DxC 700 AU. Consultați tabelul de mai jos pentru numele de test închis atribuit fiecărei aplicații pentru această analiză.

Nume de teste	Descriere
UA-1N	Acid uric (Ser)
UA-1N	Acid uric (Urină)

Note de subsol ale fişei de configurare

Definit de utilizator

Ser: † calibrator de sistem, nr. cat.: 66300.

Urină: † calibrator urină, nr. cat.: ODC0025 sau B64606. Asigurați-vă că este utilizată fișa de valori relevantă.
* Valorile setate pentru a lucra în unități SI (µmol/l). Pentru a lucra în mg/dl, împărțiți la 59,5.

ISTORIC REVIZUIRI

Actualizări pentru sistemul DxC 700 AU

Secțiunea „Avertizări și măsuri de precauție” actualizată

REFERINȚE

1. Thomas L. Uric acid. In: Thomas L, Hrsg. Labor und Diagnose. Indikation und Bewertung von Laborbefunden für die medizinische Diagnostik. Frankfurt/Main: TH-Books Verlagsgesellschaft, 2005:280-289.

2. Newman DJ, Price CP. Renal function and nitrogen metabolites. In: Burtis CA, Ashwood ER, eds. Tietz textbook of clinical chemistry. Philadelphia: WB Saunders Company, 1999;1245-50.

3. Barham D, Trinder P. An improved colour reagent for the determination of blood glucose by the oxidase system. Analyst 1972;97:142-5.

4. Ehret W, Heil W, Schmitt Y, Töpfer G, Wisser H, Zawta B, et al. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations and stability of blood, plasma and serum samples. WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2: 44pp & 49pp.

5. In-house data on file.

6. Painter PC, Cope JY, Smith JL. Reference information for the clinical laboratory. In: Burtis CA, Ashwood ER, eds. Tietz textbook of clinical chemistry. Philadelphia: WB Saunders Company, 1999;1838pp.

7. Young DS, Effects of Drugs on CLINICAL Laboratory Tests, AACC, 5th ed. CCPress, 2000.

EC REP Beckman Coulter Ireland Inc., Lismeehan, O'Callaghan's Mill's Co. Clare, Ireland (001) 703-527-3887

Beckman Coulter, Inc., 250 S. Kraemer Blvd., Brea, CA 92821 U.S.A.

BECKMAN COULTER

CE

AU®

Instrucţiuni de utilizare

© 2015 Beckman Coulter, Inc. All rights reserved.

CRP
CRP Latex

REF OSR6199 4 x 30 mL R1, 4 x 30 mL R2
OSR6299 4 x 50 mL R1, 4 x 50 mL R2

Doar pentru utilizare *in vitro*.

REVIZUIRE ANUALĂ

Revizuit de	Data	Revizuit de	Data

PRINCIPIUL

DOMENIUL DE UTILIZARE

Testul imuno-turbidimetric pentru determinarea cantitativă a proteinei reactive C (CRP) în serul şi plasma umane pe analizoarele Beckman Coulter AU. Aplicaţia normală trebuie utilizată pentru detectarea şi evaluarea infecţiei, leziunii ţesutului, bolilor inflamatorii şi bolilor asociate. Aplicaţia extrem de sensibilă nu este un test de screening general pentru infecţie/inflamaţie.

REZUMAT ŞI EXPLICAŢIE

Proteina C reactivă (CRP) este unul dintre cei mai sensibili reactanţi în fază acută. Cu reactivul latex CRP sistem Beckman Coulter, CRP poate fi măsurată până la concentraţii foarte mici, dar cu toate acestea, ca urmare a non-specificităţii CRP şi a largii variaţii inter-individuale, interpretarea nivelurilor CRP trebuie realizată cu grijă, de obicei în comparaţie cu valorile CRP precedente sau alţi markeri.

În funcţie de aplicaţia utilizată (diferite configurări ale instrumentului), sunt disponibile două domenii de măsurare:

1. Aplicaţie normală (0,2–480 mg/L):[1,2,3,4] nivelurile de proteină C-reactivă în ser pot creşte dramatic după infarct miocardic, traumă, infecţie, inflamaţie, operaţie sau proliferare neoplastică. Creşterea intervine între 24 şi 48 de ore, iar nivelul poate fi de 2000 de ori peste cel normal.

   Studiile au arătat că detectarea nivelurilor CRP mult mai scăzute poate indica un risc crescut de boli coronariene la pacienţii asimptomatici. Concentraţiile CRP peste 3 mg/L la momentul internării în spital pot prezice evenimente cardiace ulterioare.

2. Aplicaţie extrem de sensibilă (0,08–80 mg/L):[5,6] Sângele din cordonul ombilical are în mod normal o concentraţie CRP foarte mică (în medie 0,12 mg/L). În evaluarea diagnosticului pentru nou-născuţi cu suspiciune de infecţie, sunt utile măsurătorile nivelurilor CRP seriale. Două niveluri scăzute de CRP obţinute la 24 de ore distanţă, la 8–48 ore de la prezentare, indică faptul că o infecţie bacteriană este puţin probabilă. Astfel, reactivul CRP Latex furnizează un instrument important pentru diagnosticarea precoce a infecţiei la copiii prematuri şi nou-născuţi. Acesta evaluează atât necesitatea cât şi eficacitatea tratamentului cu antibiotice, însă doar valorile CRP nu pot fi utilizate ca bază pentru întreruperea timpurie a tratamentului cu antibiotice.

METODOLOGIE

Atunci când o probă este amestecată cu tamponul R1 şi suspensia din latex R2, CRP reacţionează specific cu anticorpii CRP anti-umani înveliţi în particulele de latex pentru a returna agregate insolubile. Absorbţia acestor agregate este proporţională cu concentraţia CRP din probă.

PROBĂ

TIP DE PROBĂ

Ser, EDTA şi plasmă heparinizată litiu: stabil în ser şi plasmă timp de 2 luni atunci când este depozitat la 2…8°C şi 11 zile atunci când este depozitat la 15…25°C.[7]

REACTIVI

AVERTIZĂRI ŞI MĂSURI DE PRECAUȚIE

Luaţi măsurile de precauţie normale cerute pentru manipularea tuturor reactivilor de laborator.

Pentru a evita posibila acumulare de compuşi de azidă, spălaţi cu apă conductele pentru evacuarea deşeurilor după eliminarea reactivului nediluat.

Eliminaţi toate deşeurile în conformitate cu directivele locale.

Fişa tehnică de securitate este disponibilă pentru utilizatorii profesionişti la cerere.

S-au produs antiseruri în animale sănătoase în facilităţi fără pestă bovină, febră aftoasă, pestă ovină, febra Văii Marelui Rift, encefalopatie spongiformă bovină şi boala limbii albastre.

COMPONENTE REACTIVE

Concentraţia finală a componentelor reactive:

Tampon glicină	100 mmol/L
Latex, învelit cu anticorpi anti-CRP	< 0,5 % w/v
Conservant	< 0,1 % w/v

Concentraţiile componentelor reactive ale reactivilor prezentaţi pe eticheta setului sunt concentraţiile reale ale fiolelor individuale R1/R2. Compoziţia de reactiv indicată în Instrucţiunile pentru utilizare reprezintă concentraţia acestor componente în cuveta de reacţie după adăugarea R1, a probei şi a R2.

> ⚠ **ATENȚIE**
>
> **Conservantul din azida de sodiu poate crea compuşi cu risc de explozie în conductele de drenaj metalice. Consultaţi buletinul NIOSH: Azidă cu risc de explozie (8/16/76).**
> **Pentru a evita posibila acumulare de compuşi de azidă, spălaţi cu apă conductele pentru evacuarea deşeurilor după eliminarea reactivului nediluat. Eliminarea azidei de sodiu trebuie realizată în conformitate cu reglementările locale aplicabile.**

CLASIFICAREA RISCURILOR ÎN SISTEMUL GHS

Nu este clasificat ca periculos

PREPARAREA REACTIVULUI

R1 este gata de utilizare şi poate fi aşezat direct pe bordul instrumentului. R2 trebuie amestecat prin inversie de 5–10 ori înainte de a aşeza bordul instrumentului şi la intervale săptămânale după aceasta.

DEPOZITAREA ŞI STABILITATEA REACTIVULUI

Reactivii sunt stabili, nedeschişi, până la data expirării menţionată, atunci când sunt depozitaţi la 2...8°C. Odată deschişi, reactivii depozitaţi pe bordul instrumentului sunt stabili timp de 90 de zile.

CALIBRARE

INFORMAȚII CALIBRARE

Aplicație	Calibrator	Cat. Nr.
Normal	CRP Set Latex Calibrator Normal	ODC0026
Extrem de sensibil	Set extrem de sensibil Calibrator latex CRP	ODC0027

Valorile CRP din calibrator sunt detectabile prin standardul CRM 470 al IFCC (Federaţia internaţională pentru chimie clinică).

Recalibraţi atunci când au loc următoarele:

Schimbarea flaconului cu reactiv sau schimbarea semnificativă a valorilor serurilor de control;

S-a efectuat întreţinerea preventivă majoră pe analizor sau a fost înlocuită o piesă critică.

După calibrare, acceptabilitatea curbei rezultante va fi revizuită pe cale vizuală, pe analizorul Beckman Coulter, utilizând opţiunile de software – Rutină, Program de monitorizare calibrare, Curbă de calibrare. Procedura de control al calităţii trebuie efectuată imediat după calibrare, în conformitate cu bunele practici de laborator.

CONTROLUL CALITĂȚII

Serurile de control ITA ODC0014, ODC0015 şi ODC0016 ar trebui să fie utilizate pentru aplicaţiile normale şi extrem de sensibile, iar Serurile de control (Latex) CRP ODC0013 (două niveluri) ar trebui să fie utilizate doar pentru aplicaţia extrem de sensibilă. Este posibilă utilizarea altor materiale de control cu valori determinate de acest sistem Beckman Coulter.

Fiecare laborator trebuie să îşi stabilească propria frecvenţă de control, dar în orice caz, bunele practici de laborator sugerează ca serurile de control să fie testate în fiecare zi de testare a probelor pacienţilor şi de fiecare dată când este realizat procesul de calibrare/blanc.

Rezultatele obţinute de orice laborator individual pot varia faţă de valoarea medie dată. Se recomandă, prin urmare, ca fiecare laborator să genereze valori ţintă şi intervale specifice de control ale analitului, pe baza repetărilor multiple în conformitate cu cerinţele acestora. Aceste valori ţintă ar trebui să se încadreze în intervalele acceptate corespunzătoare oferite de literatura relevantă a produsului.

Dacă sunt detectate tendinţe sau modificări bruşte în valori, revizuiţi toţi parametrii de funcţionare.

Fiecare laborator trebuie să stabilească instrucţiuni pentru acţiunea corectivă care trebuie întreprinsă în cazul în care serurile de control nu se încadrează în limitele specificate.

Observaţi că recuperarea serurilor de control care nu provin de la Beckman Coulter poate varia cu loturi de reactivi pentru produse de testare imunologică din cauza utilizării unor materiale non-umane în serurile de control.

PROCEDURĂ (PROCEDURI) DE TESTARE

Consultaţi ghidul de utilizare corespunzător şi fişa de configurare, pentru instrucţiunile de testare specifice analizorului pentru tipul de probă, așa cum sunt enumerate în declarația referitoare la utilizarea prevăzută.

Parametrii de verificare a datelor trebuie aplicaţi atunci când se utilizează aplicaţia extrem de sensibilă pe AU2700/AU5400, consultaţi fişele de configurare pentru detalii specifice instrumentelor.

CALCULELE

Analizoarele Beckman Coulter calculează automat concentraţia de CRP din fiecare probă.

RAPORTARE REZULTATE

INTERVALE DE REFERINȚĂ

Aplicare normală[8]	< 5 mg/L
Aplicație extrem de sensibilă[9]	< 1 mg/L

Valorile preconizate pot varia în funcţie de vârstă, sex, tip probă, dietă şi localizare geografică. Fiecare laborator trebuie să verifice transferabilitatea valorilor preconizate propriei sale populaţii şi, dacă este necesar, să determine propriul interval de referinţă conform bunelor practici de laborator. În scopuri de diagnostic rezultatele trebuie să fie evaluate mereu împreună cu antecedentele medicale şi alte rezultate.

Datele conţinute în această secţiune sunt reprezentative pentru performanţa sistemelor Beckman Coulter. Datele obţinute în laboratorul dvs. pot fi diferite de aceste valori.

OBSERVAŢII PROCEDURALE

LIMITĂRI

Probele care conţin anticorpi heterofili pot determina rezultate fals crescute.

Probele cu caracteristici optice extrem de anormale, în special turbiditate, pot produce rezultate atipice.

Probe cu concentraţii foarte ridicate de CRP (> 750 mg/L) pot genera rezultate scăzute false, fără semnalizările „Z” corespunzătoare, ca urmare a excesului de antigen din probă.

INTERFERENȚE

Rezultatele studiilor efectuate pentru a evalua susceptibilitatea la interferenţă a testelor CRP latex normale şi extrem de sensibile au fost după cum urmează:

Aplicare normală	
Icter:	Interferenă mai mică de 5% până la 40 mg/dL sau 684 µmol/L bilirubină
Hemoliză:	Interferență sub 5%, până la 5 g/L hemoglobină
Lipemie:	Interferențe mai reduse de 10% până la 1000 mg/dL Intralipid®
Aplicație extrem de sensibilă	
Icter:	Interferenă mai mică de 5% până la 40 mg/dL sau 684 µmol/L bilirubină
Hemoliză:	Interferență sub 5%, până la 5 g/L hemoglobină
Lipemie:	Interferențe mai reduse de 10% până la 1000 mg/dL Intralipid®

În cazuri foarte rare, gamapatia, în special cea monoclonală IgM (macroglobinemia Waldenström), poate cauza rezultate nesigure

Consultaţi Young[10] pentru informaţii suplimentare referitoare la substanţele care interferează.

CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ

LINIARITATE

Testul este liniar cu un interval de concentraţie de 0,2–480 mg/L pentru aplicaţia normală, 0,08–80 mg/L pentru aplicaţia extrem de sensibilă.

SENSIBILITATE

Cel mai scăzut nivel detectabil a fost estimat după cum urmează:

Aplicație	Nivelul detectabil cel mai scăzut (mg/L)		
	AU640	AU400	AU2700
Normal	0,09	0,10	0,14
Extrem de Sensibil	0,02	0,02	0,07

Nivelul detectabil cel mai scăzut reprezintă cel mai scăzut nivel măsurabil de CRP care poate fi diferenţiat de zero. Este calculat ca medie absolută plus trei deviaţii standard a 20 de replici ale unei mostre fără analit.

COMPARARE METODE

Probele de ser ale pacientului au fost utilizate pentru a compara testele normale şi extrem de sensibile CRP Latex OSR6199 pe AU640 comparativ cu un alt test CRP disponibil pe piaţă (Metoda 2). Rezultatele analizei regresiei liniare au fost următoarele:

	Normal	Extrem de sensibil
Metoda y	AU640	AU640
Metoda X	Metoda 2	Metoda 2
Pantă	1,024	0,993
Interceptare	0,546	-0,825
Coeficient de corelare (r)	0,998	0,997
Nr. de probe	119	118
Interval (mg/L)	0,20–167,38	0,20–155,86

PRECIZIE

Următoarele date au fost obţinute pentru testele CRP (latex) normale şi extrem de sensibile pe un AU640, AU400 şi AU2700, utilizând 3 probe ser analizate în decurs de 20 de zile.

AU640:

	n = 80	Intraserial		Total	
Aplicație	Medie mg/L	Deviație standard	CV%	Deviație standard	CV%
Normal	6,56	0,07	1,09	0,12	1,85
	64,79	0,78	1,20	2,16	3,34
	137,71	0,96	0,70	2,26	1,64
Extrem de Sensibil	0,21	0,01	4,08	0,01	4,87

	59,38	0,54	0,91	1,00	1,68
	146,95	1,12	0,76	2,34	1,59

AU400:

	n = 80	Intraserial		Total	
Aplicaţie	Medie mg/L	Deviaţie standard	CV%	Deviaţie standard	CV%
Normal	6,44	0,05	0,80	0,20	3,12
	64,02	0,56	0,87	1,83	2,86
	137,70	1,02	0,74	3,63	2,63
Extrem de Sensibil	0,20	0,01	4,32	0,01	6,40
	60,12	0,33	0,55	0,76	1,27
	144,18	1,08	0,75	2,78	1,93

AU2700:

	n = 80	Intraserial		Total	
Aplicaţie	Medie mg/L	Deviaţie standard	CV%	Deviaţie standard	CV%
Normal	6,59	0,21	3,22	0,25	3,79
	62,84	0,64	1,02	1,21	1,92
	137,52	1,28	0,93	2,27	1,65
Extrem de Sensibil	0,23	0,01	5,73	0,01	5,76
	9,70	0,09	0,92	0,19	1,94
	48,28	0,35	0,73	0,73	1,50

INFORMAȚII SUPLIMENTARE

Definit de utilizator
¤ Valoare de referinţă analizor
† CRP Set Latex Calibrator Normal ODC0026

† CRP Set calibrator CRP latex extrem de sensibil ODC0027

* Valori stabilite pentru lucrul în mg/L.

REFERINȚE

1. Grant GH, Silverman LM, Christenson RH. Amino acids and proteins. In: Tietz NW, ed. Fundamentals of clinical chemistry. Philadelphia:WB Saunders Company, 1987:334pp.

2. Morrow DA, Ridker PM. C-reactive protein, inflammation, and coronary risk. Med Clin North Am 2000;84:149-161.

3. Ridker PM. Novel risk factors and markers for coronary disease. Adv Intern Med 2000;45:391-419.

4. Liuzzo G, Biasucci LM, Gallimore JR, Grillo RL, Rebuzzi AG, Pepys MB, Maseri A. The prognostic value of C-reactive protein and serum amyloid A protein in severe unstable angina. N Engl J Med 1994;331:417-424.

5. Wasunna A, Whitelaw A, Gallimore R, Hawkins PN, Pepys MB. C-reactive protein and bacterial infection in preterm infants. EurJ Pediatr 1990;149:424-427.

6. Benitz WE, Han MY, Madan A, Ramachandra P. Serial serum C-reactive protein levels in the diagnosis of neonatal infection. Pediatrics 1998;102: 4:E41.

7. Ehret W, Heil W, Schmitt Y, Töpfer G, Wisser H, Zawta B, et al. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations and stability of blood, plasma and serum samples. WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2:28pp.

8. Baudner S, Dati F. Standardization of the measurement of 14 proteins in human serum based on the new IFCC/BCR/CAP international reference material CRM 470. J Lab Med 1996;20:145-152.

9. Pearson TA, Mensah GA, Alexander RW, Anderson JL, Cannon RO, Criqui M et al. Markers of inflammation and cardiovascular disease. Application to clinical and public health practice. A statement for healthcare professionals from the Centers for Disease Control and Prevention and the American Heart Association. Circulation. 2003;107:499-511.

10. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.

EC REP Beckman Coulter Ireland Inc., Lismeehan, O'Callaghan's Mill's Co. Clare, Ireland (001) 703-527-3887

Beckman Coulter, Inc., 250 S. Kraemer Blvd., Brea, CA 92821 U.S.A.

AU

Instrucțiuni de utilizare

© 2017 Beckman Coulter, Inc. All rights reserved.

UREA
UREA

REF OSR6134 4 x 25 ml R1, 4 x 25 ml R2
OSR6234 4 x 53 ml R1, 4 x 53 ml R2
OSR6534 4 x 103 ml R1, 4 x 103 ml R2
OSR6634 4 x 173 ml R1, 4 x 173 ml R2

Doar pentru utilizare *in vitro*.

REVIZUIRE ANUALĂ

Revizuit de	Data	Revizuit de	Data

PRINCIPIUL

DOMENIUL DE UTILIZARE

Test kinetic UV pentru determinarea cantitativă a ureei în serul, plasma și urina umană pe analizoarele Beckman Coulter.

OSR6534 destinat numai utilizării pe sistemele AU680, AU2700 și AU5400.

OSR6634 destinat numai utilizării pe sistemele AU5800, AU2700 și AU5400.

REZUMAT ŞI EXPLICAŢIE

Referințe[1,2]

Urea este sintetizată în ficat ca produs final al metabolismului proteinelor și aminoacizilor. Prin urmare, sinteza ureei depinde de consumul zilnic de proteine și de metabolismul proteic endogen. O mare parte din ureea produsă în timpul acestor procese metabolice este eliminată prin filtrare glomerulară, 40–60% din aceasta fiind difuzată înapoi în sânge, indiferent de debitul din tubulul proximal. Redifuzia în tubulul distal depinde de debitul urinar și este reglată de hormonul antidiuretic. În timpul diurezei, există o redifuzie minimă a ureei în sânge; o cantitate mare de uree este excretată în urină, iar concentrația de uree plasmatică este redusă.

În timpul antidiurezei, care poate apărea în cazul insuficienței cardiace cauzate de oligurie, exicoză sau sete, ureea este redifuzată în tubuli la o rată ridicată, iar ureea plasmatică crește. Înainte de și după un caz de insuficiență renală, debitul tubular al urinei scade, ducând la o redifuzie crescută a ureei în tubulii distali și o secreție ridicată de creatinină. Creșterea prerenală a concentrației de uree apare în cazul decompensării cardiace, catabolismului proteic ridicat și depleției de apă. Nivelurile de uree pot fi crescute din cauza unor afecțiuni renale, cum ar fi glomerulonefrita acută, nefrita cronică, polichistoza renală, necroza tubulară și nefroscleroza. Creșterile postrenale ale ureei pot fi cauzate de obstucționarea tractului urinar.

Concentrația plasmatică de uree este determinată prin perfuzie renală, rata sintezei de uree și rata de filtrare glomerulară (GFR) și poate fi crescută în cazul insuficienței renale acute, insuficienței renale cronice și azotemiei prerenale. În cazul pacienților dializați, concentrația de uree este reprezentativă pentru degradareaproteinelor, precum și un indicator al statusului metabolic. În cazul insuficienței renale în stadiu terminal, semnele urotoxice, mai ales cele legate de sistemul gastrointestinal, sunt corelate

cu concentrația de uree. Determinarea nivelurilor de uree serică și determinarea nivelurilor de creatinină serică sunt efectuate adesea concomitent în cazul diagnosticului diferențial al funcției renale.

METODOLOGIE

Referințe[3]

Ureea este hidrolizată în prezența apei și a ureazei, pentru a produce amoniac și dioxid de carbon. Amoniacul obținut din prima reacție se combină cu 2-oxoglutaratul și NADH în prezența glutamat-dehidrogenazei (GLDH) pentru a genera glutamat și NAD^+. Scăderea absorbției NADH-ului pe unitatea de timp este proporțională cu concentrația de uree.

SCHEMĂ REACȚII CHIMICE

$$\text{Uree} + 2\ H_2O \xrightarrow{\text{Urează}} 2\ NH_4^+ + CO_3^{2-}$$

$$\text{2-oxoglutarat} + 2\ NH_4^+ + 2\ \text{NADH} \xrightarrow{\text{GLDH}} \text{2 L-glutamat} + 2\ NAD^+ + 2\ H_2O$$

PROBĂ

TIP DE PROBĂ

Ser și plasmă tratată cu EDTA sau litiu-heparină. Nu utilizați plasmă tratată cu amoniu-heparină.[1]

Produs stabil în ser și plasmă timp de 7 zile dacă este păstrat la temperaturi cuprinse între 2 și 25°C.[4]

Probele extrem de icterice trebuie evitate.

Urină: se recomandă recoltarea după 24 de ore fără utilizare de conservanți.[5]

Produs stabil în urină timp de 7 zile, dacă este depozitat la temperaturi cuprinse între 2 și 8°C și timp de 2 zile, dacă este depozitat la temperaturi cuprinse între 15 și 25°C.[4]

REACTIVI

AVERTIZĂRI ȘI MĂSURI DE PRECAUȚIE

Luaţi măsurile de precauţie normale cerute pentru manipularea tuturor reactivilor de laborator.

Eliminaţi toate deşeurile în conformitate cu directivele locale.

Acest produs conține material de origine animală. Produsul trebuie considerat ca potențial capabil să transmită boli infecțioase.

COMPONENTE REACTIVE

Concentraţia finală a componentelor reactive:

Tampon Tris	100 mmol/l
NADH	≥ 0,26 mmol/l
Difosfat tetrasodic	10 mmol/l
EDTA	2,65 mmol/l
2-oxoglutarat	≥ 9,8 mmol/l
Urează	≥ 17,76 kU/l
ADP	≥ 2,6 mmol/l

GLDH	≥ 0,16 kU/l
Conservant	

Concentraţiile componentelor reactive ale reactivilor prezentaţi pe eticheta setului sunt concentraţiile reale ale fiolelor individuale R1/R2. Compoziţia de reactiv indicată în Instrucţiunile pentru utilizare reprezintă concentraţia acestor componente în cuveta de reacţie după adăugarea R1, a probei şi a R2.

> ⚠ **ATENȚIE**
>
> **Conservantul din azida de sodiu poate crea compuși cu risc de explozie în conductele de drenaj metalice. Consultați NIOSH Bulletin: Explosive Azide Hazard (Buletinul NIOSH: Azidă cu risc de explozie) (8/16/76).**
> **Pentru a evita posibila acumulare de compuși de azidă, spălați cu apă conductele pentru evacuarea deșeurilor după eliminarea reactivului nediluat. Eliminarea azidei de sodiu trebuie realizată în conformitate cu reglementările locale aplicabile.**

CLASIFICAREA RISCURILOR ÎN SISTEMUL GHS

(UREA R1)	EUH208	Poate provoca o reacie alergică.
		masă de reacţie: 5-clor-2-metil-4-izotiazolin-3-onă [nr. CE 247-500-7] şi 2-metil-4-izotiazolin-3-onă [nr. CE 220-239-6](3:1) < 0,05%
(UREA R2)	AVERTIZARE	
	H316	Provoacă iritaţii cutanate uşoare.
	EUH208	Poate provoca o reacie alergică.
	P332+P313	În caz de iritare a pielii: solicitai sfat medical/îngrijire medicală.
		Urează < 0,1%
		Pirofosfat de sodiu, decahidrat 1 - 2%
		Tris (hidroximetil) – aminometan 2 - 5%

SDS	Fișa tehnică de securitate este disponibilă la adresa techdocs.beckmancoulter.com

PREPARAREA REACTIVULUI

Reactivii sunt gata de utilizare şi pot fi aşezaţi direct pe bordul instrumentului.

DEPOZITARE ȘI STABILITATE

Reactivii sunt stabili, nedeschişi, până la data expirării menţionată, atunci când sunt depozitaţi la 2...8°C. Odată deschişi, reactivii depozitaţi pe bordul instrumentului sunt stabili timp de 30 de zile.

CALIBRARE

CALIBRATOR NECESAR

Utilizați un Calibrator sistem cat. nr. 66300 pentru ser și plasmă și un Calibrator urină cat. nr. ODC0025 sau B64606 pentru urină.

Valorile de urină pentru Calibrator sistem cat. nr. 66300 și Calibrator urină cat. nr. ODC0025 sunt trasabile conform Materialului de referință (SRM) 909b Nivel 1 stabilit de Institutul Național de Standarde și Tehnologie (NIST). Valorile de uree pentru

Calibrator urină cat. nr. B64606 sunt trasabile conform Materialului de referință (SRM) 912a stabilit de Institutul Național de Standarde și Tehnologie (NIST).

Recalibraţi testul atunci când apare una dintre situaţiile următoare:

Schimbarea lotului reactivului sau schimbarea semnificativă a valorilor serurilor de control;

S-a efectuat întreţinerea preventivă majoră pe analizor sau a fost înlocuită o piesă critică.

CONTROLUL CALITĂȚII

Seruri de control Cat. Nr. ODC0003 şi ODC0004 sau alte materiale de control cu valori determinate prin acest sistem Beckman Coulter pot fi utilizate pentru aplicaţia pentru ser/plasmă.

Seruri de control de chimie urină Biorad Liquichek Cat. Nr. 397 şi 398 sau alte materiale de control cu valori determinate prin acest sistem Beckman Coulter pot fi utilizate pentru aplicaţia pentru urină.

Fiecare laborator trebuie să îşi stabilească propria frecvenţă de control, dar în orice caz, bunele practici de laborator sugerează ca serurile de control să fie testate în fiecare zi de testare a probelor pacienţilor şi de fiecare dată când este realizat procesul de calibrare/blanc.

Rezultatele obţinute de orice laborator individual pot varia faţă de valoarea medie dată. Se recomandă, prin urmare, ca fiecare laborator să genereze valori ţintă şi intervale specifice de control ale analitului, pe baza repetărilor multiple în conformitate cu cerinţele acestora. Aceste valori ţintă ar trebui să se încadreze în intervalele acceptate corespunzătoare oferite de literatura relevantă a produsului.

Dacă sunt detectate tendinţe sau modificări bruşte în valori, revizuiţi toţi parametrii de funcţionare.

Fiecare laborator trebuie să stabilească instrucţiuni pentru acţiunea corectivă care trebuie întreprinsă în cazul în care serurile de control nu se încadrează în limitele specificate.

PROCEDURĂ (PROCEDURI) DE TESTARE

Consultați ghidul de utilizare/instrucțiunile de utilizare (IU) pentru analizorul Beckman Coulter AU pentru instrucțiuni specifice per test pentru tipul de probă, așa cum sunt enumerate în declarația privind utilizarea prevăzută. Aplicația pentru pediatrie este potrivită pentru utilizarea pe probe cu volum mic de ser/plasmă.

CALCULELE

Analizoarele Beckman Coulter calculează automat concentrația de uree din fiecare probă.

RAPORTARE REZULTATE

INTERVALE DE REFERINȚĂ

Ser/Plasmă adult (global)[1]	2,8–7,2 mmol/l (17–43 mg/dl)
Nou-născut[6]	1,4–4,3 mmol/l (8,4–25,8 mg/dl)
Sugar/copil	1,8–6,4 mmol/l (10,8–38,4 mg/dl)
Urină[7]	250–570 mmol/zi (15.000–34.200 mg/zi)

Valorile preconizate pot varia în funcţie de vârstă, sex, tip probă, dietă şi localizare geografică. Fiecare laborator trebuie să verifice transferabilitatea valorilor preconizate propriei sale populaţii şi, dacă este necesar, să determine propriul interval de referinţă conform bunelor practici de laborator. În scopuri de diagnostic rezultatele trebuie să fie evaluate mereu împreună cu antecedentele medicale şi alte rezultate.

OBSERVAŢII PROCEDURALE

LIMITĂRI

Probele foarte lipemice pot depăşi absorbanta de reacţie şi vor fi marcate cu un „@”. Astfel de probe ar trebui să fie diluate şi re-testate.

Estimări fiabile pentru uree pot fi realizate numai dacă se iau măsuri pentru evitarea contaminării cu amoniac. Reactivii din carusel care conțin/eliberează amoniac pot contamina Urea OSR6x34. Evitați utilizarea de reactivi care conțin amoniac (de exemplu, Paracetamol OSR6x202) împreună cu Urea pentru a limita transferul de amoniac atmosferic. Rețineți că poate fi eliberat amoniac atmosferic și prin utilizarea anumitor produse de curățare de laborator. Pentru mai multe informații, contactați reprezentantul local Beckman Coulter.

INTERFERENȚE

Rezultatele studiilor pe ser efectuate pentru a evalua susceptibilitatea metodei la interferenţă au fost după cum urmează:

Icter:	Interferenţă mai mică de 10% până la 20 mg/dl sau 342 µmol/l bilirubină
Hemoliză:	Interferenţă sub 10%, până la 2,5 g/l hemoglobină.
Lipemie:	Interferenă mai mică de 3%, până la 500 mg/dl de Intralipid

Rezultatele studiilor pe urină efectuate pentru a evalua susceptibilitatea metodei de interferenţă au fost după cum urmează:

Icter:	Interferenţă mai mică de 3% până la 40 mg/dl sau 684 µmol/l bilirubină
Hemoliză:	Interferenţă sub 3%, până la 5 g/l hemoglobină

Consultaţi Young[8] pentru informaţii suplimentare referitoare la substanţele care interferează.

CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ

CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ

Datele conţinute în această secţiune sunt reprezentative pentru performanţa sistemelor Beckman Coulter. Datele obţinute în laboratorul dvs. pot fi diferite de aceste valori.

LINIARITATE

Testul este liniar dacă se încadrează în intervalul de concentrație 0,8–50 mmol/l (5–300 mg/dl) pentru ser.

Testul este liniar dacă se încadrează în intervalul de concentrație 10–750 mmol/l (60–4500 mg/dl) pentru urină.

SENSIBILITATE

În cazul utilizării setărilor pentru ser, cel mai mic nivel detectabil pe un analizor AU5800 a fost estimat la 0,11 mmol/l.

În cazul utilizării setărilor pentru urină, cel mai mic nivel detectabil pe un analizor AU2700 a fost estimat la 5,71 mmol/l.

Cel mai mic nivel detectabil reprezintă cel mai mic nivel măsurabil de uree, diferit de zero. Este calculat ca medie absolută plus trei deviații standard a 20 de replici ale unei mostre fără analit.

COMPARARE METODE

S-au utilizat probe de ser ale pacientului pentru a compara rezultatele acestui test de uree OSR6134 pe analizorul AU600 cu rezultatele unui alt test de uree disponibil pe piață. Rezultatele analizei regresiei liniare au fost următoarele:

y = 0,928x - 0,206	r = 0,999	n = 116	Interval de probe = 1,38–39,44 mmol/l

S-au utilizat probe de urină ale pacientului pentru a compara rezultatele acestui test de uree OSR6134 pe analizorul AU2700 cu rezultatele unui alt test de uree disponibil pe piață. Rezultatele analizei regresiei liniare au fost următoarele:

y = 0,976x - 2,144	r = 0,999	n = 125	Interval de probe = 46,05–683,55 mmol/l

PRECIZIE

Următoarele date au fost obţinute pe un AU640, utilizând 3 probe de ser, analizate în decursul a 20 zile.

n = 80	**Intraserial**		**Total**	
mmol/l mediu	**Deviaţie standard**	**CV%**	**Deviaţie standard**	**% CV**
1,97	0,05	2,28	0,06	3,25
9,71	0,10	1,03	0,23	2,38
37,40	0,34	0,91	0,91	2,42

Următoarele date au fost obţinute pe un AU640, utilizând trei probe de urină, analizate în decursul a 20 de zile.

n = 80	**Intraserial**		**Total**	
mmol/l mediu	**Deviaţie standard**	**CV%**	**Deviaţie standard**	**CV%**
78,81	0,81	1,02	2,44	3,09
283,97	2,50	0,88	9,68	3,41
436,70	4,80	1,10	14,01	3,21

INFORMAȚII SUPLIMENTARE

DxC 700 AU necesită ca fiecare aplicație pentru reactiv să aibă un format standard de nume de test închis abreviat. Acest nume de test închis este necesar pentru a se permite încărcarea automată a informațiilor despre calibrator pentru fiecare aplicație ca parte a sistemului închis DxC 700 AU. Consultați tabelul de mai jos pentru numele de test închis atribuit fiecărei aplicații pentru această analiză.

Nume de teste	**Descriere**
BUN1N	Uree/Azot ureic (Ser)
BUN1N, BUN1NP	Uree/Azot ureic (Urină)
BUN1NP	Uree/Azot ureic (Ser – pediatrie)

Note de subsol ale fişei de configurare

Definit de utilizator

Ser: † calibrator de sistem, nr. cat.: 66300.

Urină: † calibrator urină, nr. cat.: ODC0025 sau B64606. Asigurați-vă că este utilizată fișa de valori relevantă.

* Valorile setate pentru a lucra în unități SI (mmol/l). Pentru a lucra în mg/dl, înmulțiți cu 6.

Ω Depinde de modelul de utilizare din laborator.

** BUN1N pentru corelare cu aplicația Ser, BUN1NP pentru corelare cu aplicația Ser – pediatrie

** Nume test „UREA” pentru corelare cu aplicația Ser – pediatrie „UREAP”

ISTORIC REVIZUIRI

Secțiune „Informații suplimentare” actualizată

Istoricul revizuirilor versiunii precedente

Actualizări pentru sistemul DxC 700 AU

Secțiunea „Avertizări și măsuri de precauție” actualizată

Secțiune actualizată privind eșantioanele

Secțiune „Caracteristici de performanță” actualizată

REFERINȚE

1. Thomas L. Urea and blood urea nitrogen (BUN). In:Thomas L, ed. Clinical laboratory diagnostics.Use and assessment of clinical laboratory results. Frankfurt/Main: TH-Books Verlagsgesellschaft, 1998:374-377.

2. Newman DJ, Price CP. Renal function and nitrogen metabolites. In: Burtis CA, Ashwood ER, eds. Tietz textbook of clinical chemistry. Philadelphia: WB Saunders Company, 1999;1239-1241.

3. Talke H, Schubert GE. Enzymatische harnstoffbestimmung in blut und serum im optischen test nach Warburg. Klin Wochenschr 1965;43:174-75.

4. Ehret W, Heil W, Schmitt Y, Töpfer G, Wisser H, Zawta B, et al. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations and stability of blood, plasma and serum samples. WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2:44pp, 49pp.

5. NCCLS. Urinalysis and collection, transportation, and preservation of urine specimens; approved guideline. NCCLS Document GP16-A2, 2nd ed. Pennsylvania: NCCLS, 2001.

6. Painter PC, Cope JY, Smith JL. Reference information for the clinical laboratory. In: Burtis CA, Ashwood ER, eds. Tietz textbook of clinical chemistry. Philadelphia:WB Saunders Company, 1999; 1838pp.

7. Kazmierczak. Urea. In: Kaplan LA, Pesce AJ, eds. Clinical chemistry theory, analysis and correlation. St. Louis: Mosby; 1996:500pp.

8. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5thed. AACC Press, 2000.

EC REP Beckman Coulter Ireland Inc., Lismeehan, O'Callaghan's Mill's Co. Clare, Ireland (001) 703-527-3887

Beckman Coulter, Inc., 250 S. Kraemer Blvd., Brea, CA 92821 U.S.A.

AU®

Instrucțiuni de utilizare

© 2015 Beckman Coulter, Inc. All rights reserved.

CA
CALDIU ARSENAZA III

REF OSR60117 4 x 15 mL R1
OSR61117 4 x 29 mL R1
OSR66117 4 x 173 mL R1

Doar pentru utilizare *in vitro*.

REVIZUIRE ANUALĂ

Revizuit de	Data	Revizuit de	Data

PRINCIPIUL

DOMENIUL DE UTILIZARE

Test fotocolorimetric pentru determinarea cantitativă a calciului total în serul, plasma şi urina umană pe analizoarele Beckman Coulter AU.

OSR66117 destinat numai utilizării pe sistemele AU5800, AU2700 și AU5400.

REZUMAT ŞI EXPLICAŢIE

Referințe[1]

Măsurarea calciului este utilizată în diagnosticarea şi tratamentul bolilor paratiroidiene, o varietate de boli osoase, boli renale cronice, urolitiază şi tetanie (contracții musculare intermitente sau spasme).

Calciul seric total este compus din trei fracţiuni: calciu liber sau ionizat, 50%; calciu legat de proteine, din care cea mai mare parte este legat de albumină, doar o mică porţiune fiind legată de globuline, 45%; şi calciu legat de complexe, în principal de fosfat, citrat şi bicarbonat, 5%. Calciul ionizat este cel mai semnificativ din punct de vedere fiziologic, însă s-a dovedit a fi dificil de testat în mod direct. Acesta poate fi estimat din calciul total, cunoscând conţinutul de proteine şi pH-ul sângelui, care afectează puternic nivelul de calciu ionizat.

Ionii de calciu sunt importanţi în transmiterea impulsurilor nervoase, ca un cofactor în multe reacţii enzimatice, pentru menţinerea contractilităţii musculare normale, precum şi în procesul de coagulare. O reducere semnificativă a concentraţiei de ioni de calciu are ca rezultat tetania musculară. O concentraţie de ioni de calciu mai mare decât în mod normal produce o excitabilitate neuromusculară redusă şi slăbiciune musculară, împreună cu alte simptome mai complexe.

METODOLOGIE

Referințe[2,3]

Această procedură de testare a calciului are la bază o reacție a ionilor de calciu (Ca^{2+}) cu Arsenaza III (acid 2,2'-[1,8-dihidroxi-3,6-disulfonaftil-2,7-diazo]-dibenzenarsonic) pentru a forma un complex intens violet. În această metodă,

absorbția complexului Calciu – Arsenaza III este măsurată bicromatic la 660/700 nm. Creșterea rezultată a absorbției amestecului de reacție este direct proporțională cu concentrația calciului din probă.

Magneziul nu intervine semnificativ în determinarea calciului cu Arsenaza III.

SCHEMĂ REACȚII CHIMICE

Ca^{2+} + Arsenaza III $\xrightarrow[\text{pH 6,9}]{}$ Complex Calciu – Arsenaza III (violet)

PROBĂ

TIP DE PROBĂ

Pentru a evita preluarea calciului de către eritrocite, serul sau plasma heparinizată trebuie separate imediat. La recoltarea sângelui pentru acest test, nu utilizați următoarele anticoagulante: EDTA, citratul de sodiu, fluorura de sodiu sau oxalatul de sodiu.[4]

Produs stabil în ser și plasmă timp de 3 săptămâni, dacă este depozitat la temperaturi cuprinse între 2 și 8°C și timp de 7 zile, dacă este depozitat la temperaturi cuprinse între 15 și 25°C.[5]

Urină:[6] acidifiată cu 6 M HCl. Recoltați o probă din 24 de ore utilizând procedurile standard de laborator. Probele de urină cu pH sub 1,5 pot duce la obținerea unor rezultate greșite.

Depozitaţi la 2...8°C.

Produs stabil în urină timp de 4 zile, dacă este depozitat la temperaturi cuprinse între 2 și 8°C și timp de 2 zile, dacă este depozitat la temperaturi cuprinse între 15 și 25°C.[5]

REACTIVI

AVERTIZĂRI ȘI MĂSURI DE PRECAUȚIE

Avertizare de risc și fraze de risc

Xn: Nociv, R20/22 Nociv prin inhalare și prin înghițire, conține Arsenaza III

Fraze de securitate

S9, A se păstra ambalajul într-un loc bine ventilat, S23 A nu se inhala vaporii, S36 A se purta îmbrăcăminte de protecție corespunzătoare, S60 Această substanță și ambalajul trebuie eliminate ca deșeuri periculoase.

Luaţi măsurile de precauţie normale cerute pentru manipularea tuturor reactivilor de laborator.

Pentru a evita posibila acumulare de compuși de azidă, spălaţi cu apă conductele pentru evacuarea deșeurilor după eliminarea reactivului nediluat.

Eliminaţi toate deşeurile în conformitate cu directivele locale.

Fişa tehnică de securitate este disponibilă pentru utilizatorii profesionişti la cerere.

COMPONENTE REACTIVE

Concentraţia finală a componentelor reactive:

Imidazol (pH 6,9)	
Arsenaza III	0,02%
Triton X-100	
Conservant	

Concentraţiile componentelor reactive ale reactivilor prezentaţi pe eticheta setului sunt concentraţiile reale ale fiolelor individuale R1/R2. Compoziţia de reactiv indicată în Instrucţiunile pentru utilizare reprezintă concentraţia acestor componente în cuveta de reacţie după adăugarea R1, a probei şi a R2.

> ⚠ **ATENȚIE**
>
> **Conservantul din azida de sodiu poate crea compuşi cu risc de explozie în conductele de drenaj metalice. Consultaţi buletinul NIOSH: Azidă cu risc de explozie (8/16/76).**
> **Pentru a evita posibila acumulare de compuşi de azidă, spălaţi cu apă conductele pentru evacuarea deşeurilor după eliminarea reactivului nediluat. Eliminarea azidei de sodiu trebuie realizată în conformitate cu reglementările locale aplicabile.**

CLASIFICAREA RISCURILOR ÎN SISTEMUL GHS

Calciu – Arsenaza

AVERTIZARE

H315	Provoacă iritații cutanate.
H319	Provoacă iritația gravă a ochilor.
H361	Susceptibil de a dăuna fertilității sau fătului.
EUH208	Poate provoca o reacție alergică.
P201	Obțineți instrucțiuni speciale înainte de utilizare.
P280	Purtați mănuşi de protecție, îmbrăcăminte de protecție şi echipament de protecție a ochilor/feței.
P308+P313	ÎN CAZ DE expunere sau posibilitate de expunere: solicitați sfat medical/îngrijire medicală.
P337+P313	Dacă iritația ochilor persistă: solicitați sfat medical/îngrijire medicală.
P501	Aruncați conținutul/recipientul în conformitate cu reglementările locale/naționale

Imidazol 1 - 2%

2-cloroacetamidă < 0,1%

PREPARAREA REACTIVULUI

Reactivul este gata de utilizare şi poate fi aşezat direct pe bordul instrumentului.

DEPOZITARE ŞI STABILITATE

În ambalaj sigilat, reactivul este stabil până la data expirării indicată, dacă este depozitat la temperaturi cuprinse între 2 și 8°C. După desigilare, reactivul depozitat în instrument este stabil timp de 90 zile.

CALIBRARE

CALIBRATOR NECESAR

Utilizați un Calibrator sistem cat. nr. 66300 pentru ser și plasmă și un Calibrator urină cat. nr. ODC0025 sau B64606 pentru urină.

Valorile de calciu pentru Calibrator sistem cat. nr. 66300 pentru ser/plasmă și Calibrator urină cat. nr. ODC0025 sunt trasabile conform Materialului de referință standard (SRM) 909b Nivel 1 stabilit de Institutul Național de Standarde și Tehnologie (NIST). Valoarea de calciu pentru calibratorul de urină B64606 este trasabilă conform NIST SRM 915b.

Modificarea numărului de lot al reactivului sau materiale de control cu valori semnificativ diferite,

S-a efectuat întreţinerea preventivă majoră pe analizor sau a fost înlocuită o piesă critică.

CONTROLUL CALITĂȚII

Seruri de control Cat. Nr. ODC0003 şi ODC0004 sau alte materiale de control cu valori determinate prin acest sistem Beckman Coulter pot fi utilizate pentru aplicaţia pentru ser/plasmă.

Seruri de control de chimie urină Biorad Liquichek Cat. Nr. 397 şi 398 sau alte materiale de control cu valori determinate prin acest sistem Beckman Coulter pot fi utilizate pentru aplicaţia pentru urină.

Fiecare laborator trebuie să îşi stabilească propria frecvenţă de control, dar în orice caz, bunele practici de laborator sugerează ca serurile de control să fie testate în fiecare zi de testare a probelor pacienţilor şi de fiecare dată când este realizat procesul de calibrare/blanc.

Rezultatele obţinute de orice laborator individual pot varia faţă de valoarea medie dată. Se recomandă, prin urmare, ca fiecare laborator să genereze valori ţintă şi intervale specifice de control ale analitului, pe baza repetărilor multiple în conformitate cu cerinţele acestora. Aceste valori ţintă ar trebui să se încadreze în intervalele acceptate corespunzătoare oferite de literatura relevantă a produsului.

Dacă sunt detectate tendinţe sau modificări bruşte în valori, revizuiţi toţi parametrii de funcţionare.

Fiecare laborator trebuie să stabilească instrucţiuni pentru acţiunea corectivă care trebuie întreprinsă în cazul în care serurile de control nu se încadrează în limitele specificate.

PROCEDURĂ (PROCEDURI) DE TESTARE

Consultaţi ghidul de utilizare corespunzător şi fişa de configurare, pentru instrucţiunile de testare specifice analizorului pentru tipul de probă, aşa cum sunt enumerate în declaraţia referitoare la utilizarea prevăzută. Aplicaţia pentru pediatrie este potrivită pentru utilizarea pe probe cu volum mic de ser/plasmă.

CALCULELE

Analizoarele Beckman Coulter calculează automat concentraţia de calciu din fiecare probă.

RAPORTARE REZULTATE

INTERVALE DE REFERINȚĂ

Ser, plasmă[1] – Aduli	2,20–2,65 mmol/L (8,8–10,6 mg/dL)
Ser, copii 0–10 zile[7]	1,90–2,60 mmol/L (7,6–10,4 mg/dL)
Ser, Copii 10 zile–24 luni[7]	2,25–2,75 mmol/L (9,0–11,0 mg/dL)
Ser, Copii 2–12 ani[7]	2,20–2,70 mmol/L (8,8–10,8 mg/dL)

Urină:[1]

Urină 24 de ore	Urină 2h
Femei < 6,2 mmol (250 mg)	Bărbat i femeie ≤ 0,57 mmol/mmol (0,2 g/g) de creatinină
Bărbat < 7,5 mmol (300 mg)	
Bărbat şi femeie ≤ 0,1 mmol (4 mg)/kg greutate corporală	
Copii mici: 2,28 mmol/mmol (≤ 0,8 g/g) de creatinină	

Valorile preconizate pot varia în funcţie de vârstă, sex, tip probă, dietă şi localizare geografică. Fiecare laborator trebuie să verifice transferabilitatea valorilor preconizate propriei sale populaţii şi, dacă este necesar, să determine propriul interval de referinţă conform bunelor practici de laborator. În scopuri de diagnostic rezultatele trebuie să fie evaluate mereu împreună cu antecedentele medicale şi alte rezultate.

Datele conţinute în această secţiune sunt reprezentative pentru performanţa sistemelor Beckman Coulter. Datele obţinute în laboratorul dvs. pot fi diferite de aceste valori.

OBSERVAŢII PROCEDURALE

LIMITĂRI

Rezultatele privind nivelul de calciu al pacienților cărora li s-a administrat substanță de contrast cu gadoliniu cu 24 de ore înainte de recoltare trebuie interpretate cu atenție, în special la pacienții cu funcție renală alterată.[8910] Aceste probe trebuie testate utilizând tehnici necolorimetrice, de exemplu, electrozi ion-selectivi sau spectroscopie cu emisie. În cazul în care nu sunt disponibile teste necolorimetrice, probele trebuie recoltate înainte de administrarea unor astfel de substanțe de contrast.

INTERFERENȚE

Rezultatele studiilor pe ser efectuate pentru a evalua susceptibilitatea metodei la interferenţă au fost după cum urmează:

Icter:	Interferență mai mică de 3% până la 40 mg/dL sau 684 µmol/L bilirubină
Hemoliză:	Interferență sub 3%, până la 5,0 g/L hemoglobină
Lipemie:	Interferențe mai reduse de 10% până la 1000 mg/dL Intralipid®
Magneziu:	Interferenă mai mică de 10%, până la 4 mmol/L de magneziu

Rezultatele studiilor pe urină efectuate pentru a evalua susceptibilitatea metodei de interferenţă au fost după cum urmează:

Ascorbat:	Interferenţă sub 3%, până la 50 mg/dL ascorbat
Magneziu:	Interferență mai mică de 3%, până la 4 mmol/L de magneziu

Consultați Young[11] pentru mai multe informații despre substanțele interferente.

CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ

LINIARITATE

Testul este liniar dacă se încadrează în intervalul de concentrație 1–5 mmol/L (4–20 mg/dL) pentru ser și plasmă. Testul este liniar dacă se încadrează în intervalul de concentrație 0–10 mmol/L (0–40 mg/dL) pentru urină.

SENSIBILITATE

În cazul utilizării setărilor pentru ser, cel mai mic nivel detectabil pe un analizor AU640 a fost estimat la 0,01 mmol/L.

În cazul utilizării setărilor pentru urină, cel mai mic nivel detectabil pe analizorul AU2700 a fost estimat la 0,03 mmol/L.

Nivelul detectabil cel mai scăzut reprezintă nivelul măsurabil cel mai scăzut de calciu, care poate fi diferenţiat de zero. Este calculat ca medie absolută plus trei deviaţii standard a 20 de replici ale unei mostre fără analit.

COMPARARE METODE

S-au utilizat probe de ser ale pacientului pentru a compara acest reactiv de calciu Arsenaza III OSR61117 pe analizorul AU640 cu reactivul de calciu Arsenaza III OSR6176. Rezultatele analizei regresiei liniare au fost următoarele:

y = 1,003x + 0,015	r = 0,999	n = 105	Interval de probe = 1,03–3,83 mmol/L

S-au utilizat probe de urină ale pacientului pentru a compara acest reactiv de calciu Arsenaza III OSR61117 pe analizorul AU640 cu reactivul de calciu Arsenaza III OSR6176. Rezultatele analizei regresiei liniare au fost următoarele:

y = 1,000x + -0,038	r = 0,999	n = 94	Interval de probe = 0,50–9,62 mmol/L

PRECIZIE

Următoarele date au fost obţinute pe un AU2700, utilizând 3 probe de ser, analizate în decursul a 20 zile.

n = 80	Intraserial		Total	
mmol/L mediu	Deviaţie standard	CV%	Deviaţie standard	CV%
1,61	0,01	0,57	0,02	0,95
2,52	0,02	0,65	0,03	0,96
4,19	0,02	0,48	0,04	0,94

Următoarele date au fost obţinute pe un AU2700, utilizând 3 probe de urină, analizate în decursul a 20 de zile.

n = 80	Intraserial		Total	
mmol/L mediu	Deviaţie standard	CV%	Deviaţie standard	CV%
0,11	0,00	2,05	0,00	2,60
5,52	0,06	1,00	0,07	1,21
9,33	0,10	1,09	0,13	1,40

INFORMAŢII SUPLIMENTARE

Definit de utilizator
¤ Valoare de referinţă analizor
† Sistem Calibrator Cat . Nr .: 66300 / Urina Calibrator Cat . Nr : ODC0025 / Urina Calibrator Cat . Nr: B64606
* Valori stabilite pentru lucrul în unităţi SI (mmol/L). Pentru a lucra în mg/dL, multiplicaţi cu 4.

REFERINȚE

1. Thomas L. Calcium (Ca). In: Thomas L, ed. Clinical laboratory diagnostics. Use and assessment of clinical laboratory results. Frankfurt/Main: TH-Books Verlagsgesellschaft, 1998:231-241.

2. Bauer PJ. Affinity and stoichiometry of calcium binding by arsenazo III. Anal Biochem 1981;110:61-72.

3. Michaylova V, Ilkova P. Photometric determination of micro amounts of calcium with arsenazo III. Anal Chim Acta 1971;53:194-198.

4. Kazmierczak SC. Methods of analysis-calcium. In: Kaplan LA, Pesce AJ, eds. Clinical chemistry theory, analysis, and correlation. St Louis: Mosby, 1996:550pp.

5. Ehret W, Heil W, Schmitt Y, Töpfer G, Wisser H, Zawta B, et al. Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations and Stability of Blood, Plasma and Serum Samples. WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2:26,46pp.

6. NCCLS. Urinalysis and collection, transportation, and preservation of urine specimens; approved guideline. NCCLS Document GP16-A2, 2nd ed. Pennsylvania: NCCLS, 2001.

7. Painter PC, Cope JY, Smith JL. Reference information for the clinical laboratory. In: Burtis CA, Ashwood ER, eds. Tietz textbook of clinical chemistry. Philadelphia:WB Saunders Company, 1999;1804pp.

8. Lin J, Idee JM, Port M, Diai A, Berthommier C, Robert M, et al. Interference of magnetic resonance imaging contrast agents with the serum calcium measurement technique using colorimetric reagents. J Pharm Biomed Analysis 1999;21:931-943.

9. Normann PT, Frøysa A, Svaland M. Interference of gadodiamide injection (OMNISCAN®) on the colorimetric determination of serum calcium. Scand J Clin Lab Invest 1995;55:421-426.

10. As communicated to Beckman Coulter Biomedical Ltd by Amersham Health, Summary of product characteristics OMNISCAN, June 1999.

11. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5thed. AACC Press, 2000.

EC REP Beckman Coulter Ireland Inc., Lismeehan, O'Callaghan's Mill's Co. Clare, Ireland (001) 703-527-3887

Beckman Coulter, Inc., 250 S. Kraemer Blvd., Brea, CA 92821 U.S.A.

BECKMAN COULTER

AU®

Instrucțiuni de utilizare

© 2015 Beckman Coulter, Inc. All rights reserved.

RF (L)
RF Latex

REF OSR61105 4 x 24 mL R1, 4 x 8 mL R2

Doar pentru utilizare *in vitro*.

REVIZUIRE ANUALĂ

Revizuit de	Data	Revizuit de	Data

PRINCIPIUL

DOMENIUL DE UTILIZARE

Test imunoturbidimetric pentru determinarea cantitativă a anticorpilor RF (factor reumatoid) în serul uman și plasma umană pe analizoarele Beckman Coulter AU.

REZUMAT ŞI EXPLICAŢIE

Referințe[1,2]

Factorii reumatoizi (RF) sunt anticorpi care acționează împotriva determinanților antigenici de pe fragmentul Fc al imunoglobulinei G (IgG). Aceștia sunt de obicei anticorpi IgM, dar pot fi și IgG, IgA sau IgE. Sensibilitatea factorului reumatoid în artrita reumatoidă variază de la 30%, în cazul studiilor efectuate pe populația generală, până la 70–80%, în cazul studiilor efectuate pe populația din spital, în rândul căreia boala tinde să aibă forme mai grave. Titre crescute de RF sunt specifice pentru diagnosticul de artrită reumatoidă (RA) și apar mai frecvent la pacienții la care starea articulațiilor a evoluat către distrugere rapidă și progresivă și la cei cu manifestări extra-articulare, precum nodulii reumatoizi subcutanați. Cu toate acestea, RF este un test nespecific; un test RF pozitiv este observat la 1–5% din populația sănătoasă, cu titre scăzute și la 15–20% dintre subiecții vârstnici care suferă de alte boli cronice, în diferite stadii. Testul RF este pozitiv și în cazul bolilor reumatice autoimune și al afecțiunilor nereumatice cu frecvență variabilă, de exemplu, SLE (lupus eritematos sistemic), sindromul Sjögren, endocardita bacteriană subacută și alte infecții bacteriene, hepatita infecțioasă, bolile pancreatice cronice, bolile pulmonare cronice active, infecțiile parazitare și infecțiile virale.

METODOLOGIE

Când o probă este amestecată cu tamponul R1 și suspensie latex IgG R2, RF reacționează direct cu IgG care acoperă particulele de latex, pentru a forma agregate insolubile. Absorbția acestor agregate este proporțională cu concentrația de RF din probă.

PROBĂ

TIP DE PROBĂ

Ser și plasmă tratată cu Li-/Na-heparină, Na-/K-EDTA și acid citric.

DEPOZITAREA ȘI STABILITATEA PROBEI

Produs stabil în ser și plasmă timp de:[3]

1 zi la temperaturi cuprinse între 20 și 25°C

8 zile la temperaturi cuprinse între 2 și 8°C

3 luni la -20°C (evitați congelarea și decongelarea repetată)

REACTIVI

AVERTIZĂRI ȘI MĂSURI DE PRECAUȚIE

Luaţi măsurile de precauţie normale cerute pentru manipularea tuturor reactivilor de laborator.

Materialele biologice de origine umană din R2 au fost testate anti-HCV, HbsAg și anti-HIV 1/2 pentru un singur donator prin metode aprobate de FDA și s-a constatat că sunt nereactive. Deoarece nu există nicio metodă de testare care să ofere garanția că produsele derivate din sânge uman nu transmit agenți infecțioși, acest produs trebuie manipulat ca o substanță potențial infecțioasă.

Pentru a evita posibila acumulare de compuşi de azidă, spălaţi cu apă conductele pentru evacuarea deşeurilor după eliminarea reactivului nediluat.

Eliminaţi toate deşeurile în conformitate cu directivele locale.

Fişa tehnică de securitate este disponibilă pentru utilizatorii profesionişti la cerere.

COMPONENTE REACTIVE

Concentraţia finală a componentelor reactive:

Tampon glicină (pH 8,0)	170 mmol/L
Latex acoperit cu IgG umană	< 0,5%
Preservative	0,09%

Concentraţiile componentelor reactive ale reactivilor prezentaţi pe eticheta setului sunt concentraţiile reale ale fiolelor individuale R1/R2. Compoziţia de reactiv indicată în Instrucţiunile pentru utilizare reprezintă concentraţia acestor componente în cuveta de reacţie după adăugarea R1, a probei şi a R2.

⚠ ATENȚIE

Conservantul din azida de sodiu poate crea compuşi cu risc de explozie în conductele de drenaj metalice. Consultaţi buletinul NIOSH: Azidă cu risc de explozie (8/16/76).
Pentru a evita posibila acumulare de compuşi de azidă, spălaţi cu apă conductele pentru evacuarea deşeurilor după eliminarea reactivului nediluat. Eliminarea azidei de sodiu trebuie realizată în conformitate cu reglementările locale aplicabile.

CLASIFICAREA RISCURILOR ÎN SISTEMUL GHS

Nu este clasificat ca periculos

PREPARAREA REACTIVULUI

R1 este gata de utilizare şi poate fi aşezat direct pe bordul instrumentului. R2 trebuie amestecat prin inversie de 5–10 ori înainte de a aşeza bordul instrumentului şi la intervale săptămânale după aceasta.

DEPOZITAREA ŞI STABILITATEA REACTIVULUI

Reactivii sunt stabili, nedeschişi, până la data expirării menţionată, atunci când sunt depozitaţi la 2...8°C. Odată deschişi, reactivii depozitaţi pe bordul instrumentului sunt stabili timp de 90 de zile.

CALIBRARE

CALIBRATOR NECESAR

Calibrator RF latex din categoria nr.ODC0028.

Valoarea calibratorului RF este trasabilă la materialul de referință internațional NIBSC 64/2 stabilit de OMS.[4]

Recalibraţi testul atunci când apare una dintre situaţiile următoare:

Schimbarea lotului reactivului sau schimbarea semnificativă a valorilor serurilor de control;

S-a efectuat întreţinerea preventivă majoră pe analizor sau a fost înlocuită o piesă critică

După calibrare, curba rezultată trebuie să fie analizată vizual pe analizorul Beckman Coulter, pentru a putea utiliza opțiunile software Routine (Rutină), Calibration Monitor (Program de monitorizare calibrare) și Calibration Curve (Curbă de calibrare). Procedurile de control al calității trebuie aplicate imediat după calibrare în conformitate cu bunele practici de laborator.

CONTROLUL CALITĂȚII

Este posibilă utilizarea serurilor de control ITA ODC0014, ODC0015 şi ODC0016 sau a altor materiale de control cu valori determinate de acest sistem Beckman Coulter.

Fiecare laborator trebuie să îşi stabilească propria frecvenţă de control, dar în orice caz, bunele practici de laborator sugerează ca serurile de control să fie testate în fiecare zi de testare a probelor pacienţilor şi de fiecare dată când este realizat procesul de calibrare/blanc.

Rezultatele obţinute de orice laborator individual pot varia faţă de valoarea medie dată. Se recomandă, prin urmare, ca fiecare laborator să genereze valori ţintă şi intervale specifice de control ale analitului, pe baza repetărilor multiple în conformitate cu cerinţele acestora. Aceste valori ţintă ar trebui să se încadreze în intervalele acceptate corespunzătoare oferite de literatura relevantă a produsului.

Dacă sunt detectate tendinţe sau modificări bruşte în valori, revizuiţi toţi parametrii de funcţionare.

Fiecare laborator trebuie să stabilească instrucţiuni pentru acţiunea corectivă care trebuie întreprinsă în cazul în care serurile de control nu se încadrează în limitele specificate.

PROCEDURĂ (PROCEDURI) DE TESTARE

Consultați ghidul de utilizare corespunzător și fișa de configurare pentru instrucțiuni privind testarea specifice fiecărui analizor și tip de probă, conform descrierii din secțiunea „Utilizare prevăzută”. Parametrii de verificare a datelor sunt obligatorii. Pentru detalii specifice privind instrumentul, consultați fișele de configurare.

CALCULELE

Analizoarele Beckman Coulter calculează automat concentrația de RF din fiecare probă.

RAPORTARE REZULTATE

INTERVALE DE REFERINȚĂ

Referințe[5]

Adulți	≤ 14 IU/mL

Această valoare se bazează pe probele de ser recoltate de la 144 de subiecți de test (procentul de 97,5%).

Valorile preconizate pot varia în funcţie de vârstă, sex, tip probă, dietă şi localizare geografică. Fiecare laborator trebuie să verifice transferabilitatea valorilor preconizate propriei sale populaţii şi, dacă este necesar, să determine propriul interval de referinţă conform bunelor practici de laborator. În scopuri de diagnostic rezultatele trebuie să fie evaluate mereu împreună cu antecedentele medicale şi alte rezultate.

Datele conţinute în această secţiune sunt reprezentative pentru performanţa sistemelor Beckman Coulter. Datele obţinute în laboratorul dvs. pot fi diferite de aceste valori.

OBSERVAŢII PROCEDURALE

LIMITĂRI

Probele cu caracteristici optice extrem de anormale, în special turbiditate, pot produce rezultate atipice.

Probele având concentrații foarte crescute de RF(> 1500 IU/mL) pot genera rezultate fals scăzute, fără marcaje „Z” adecvate, din cauza excesului de antigen din probă.

INTERFERENȚE

Rezultatele studiilor efectuate pentru a evalua susceptibilitatea metodei la interferenţă au fost după cum urmează:

Icter:	Interferență mai mică de 5% până la 40 mg/dL sau 684 µmol/L bilirubină
Hemoliză:	Interferenţă sub 5%, până la 5 g/L hemoglobină
Lipemie:	Interferenţe mai reduse de 10% până la 1000 mg/dL Intralipid®

În cazuri foarte rare, gamopatia, în special cea tip IgM (macroglobulinemia Waldenström), poate genera rezultate incorecte.

Consultați Young[6] pentru mai multe informații despre substanțele interferente.

CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ

LINIARITATE

Testul este liniar dacă se încadrează în intervalul de concentrație 10–120 IU/mL.

SENSIBILITATE

Cel mai scăzut nivel detectabil a fost estimat după cum urmează:

Analizor	Cel mai mic nivel detectabil (IU/mL)
AU2700	1,38
AU640	1,42
AU400	2,22

Cel mai mic nivel detectabil reprezintă cel mai mic nivel măsurabil de RF, diferit de zero. Se calculează ca media absolută plus trei abateri standard a 20 de duplicate ale unei mostre fără analit.

COMPARARE METODE

S-au utilizat probe de ser ale pacientului pentru a compara rezultatele acestui test de RF latex OSR61105 pe analizorul AU640 cu rezultatele unui alt test de RF latex disponibil pe piață (Metoda 2). Rezultatele analizei regresiei liniare au fost următoarele:

y = 0,996x - 1,217	r = 0,996	n = 55	Interval de probe = 6,30−103,20 IU/mL

PRECIZIE

Următoarele date au fost obținute pentru testul de RF (latex) pe analizoare AU640, AU400 și AU2700 utilizând 4 serii de probe de ser analizate timp de 20 de zile.

AU640:

n = 80	Intraserial		Total	
Medie (IU/mL)	Deviație standard	CV%	Deviație standard	CV%
10,26	0,38	3,72	0,77	7,51
20,06	0,45	2,24	0,79	3,96
76,87	0,75	0,97	2,04	2,66
114,81	0,93	0,81	2,97	2,59

AU400:

n = 80	Intraserial		Total	
Medie (IU/mL)	Deviaţie standard	CV%	Deviaţie standard	CV%
9,90	0,30	3,07	0,51	5,11
20,21	0,27	1,35	0,60	2,96
78,71	0,54	0,69	1,41	1,79
117,65	0,61	0,52	1,30	1,11

AU2700:

n = 80	Intraserial		Total	
Medie (IU/mL)	Deviaţie standard	CV%	Deviaţie standard	CV%
9,99	0,46	4,63	0,79	7,89
19,74	0,47	2,39	0,64	3,25
75,37	0,47	0,62	0,88	1,16
112,93	0,98	0,87	1,24	1,10

INFORMAȚII SUPLIMENTARE

Definit de utilizator
¤ Valoare de referinţă analizor

† Calibrator RF latex din categoria nr. ODC0028

§ În cazul unui calibrator punct zero, se recomandă utilizarea serului fiziologic

* Valorile setate pentru a lucra în IU/mL

REFERINȚE

1. Ismail AA, Snowden N. Autoantibodies and specific serum proteins in the diagnosis of rheumatological disorders. Ann Clin Biochem 1999;36:565-578.

2. Mierau R, Genth E. Autoantibodies in rheumatoid arthritis. In: Thomas L, ed. Clinical laboratory diagnostics. Use and assessment of clinical laboratory results. Frankfurt/Main: TH-Books Verlagsgesellschaft, 1998:810-813.

3. Ehret W, Heil W, Schmitt Y, Töpfer G, Wisser H, Zawta B, et al. Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations and Stability of Blood, Plasma and Serum Samples. WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2:41pp.

4. Anderson SG, Bentzon MW, Houba V, Krag P. International reference preparation of rheumatoid arthritis serum. Bull Wld Hlth Org 1970;42: 311-318.

5. In-house data on file.

6. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5thed. AACC Press, 2000.

EC REP Beckman Coulter Ireland Inc., Lismeehan, O'Callaghan's Mill's Co. Clare, Ireland (001) 703-527-3887

Beckman Coulter, Inc., 250 S. Kraemer Blvd., Brea, CA 92821 U.S.A.

BECKMAN COULTER CE

AU

Instrucțiuni de utilizare

© 2017 Beckman Coulter, Inc. All rights reserved.

TRIG
TRIGLICERIDE

REF OSR60118 4 x 20 ml R1, 4 x 5 ml R2
OSR61118 4 x 50 ml R1, 4 x 12,5 ml R2
OSR66118 4 x 173 ml R1, 4 x 48 ml R2

Doar pentru utilizare *in vitro*.

REVIZUIRE ANUALĂ

Revizuit de	Data	Revizuit de	Data

PRINCIPIUL

DOMENIUL DE UTILIZARE

Test cromatic enzimatic pentru determinarea cantitativă a trigliceridelor în serul uman și plasma umană pe analizoarele Beckman Coulter AU.

OSR66118 destinat numai utilizării pe sistemele AU5800, AU2700 și AU5400.

REZUMAT ŞI EXPLICAŢIE

Referințe[1,2]

Măsurătorile de trigliceride sunt utilizate în diagnosticarea și tratarea pacienților care suferă de pancreatită acută și cronică, diabet zaharat, nefroză, obstrucție biliară extrahepatică și alte boli care implică metabolismul lipidelor sau diverse afecțiuni endocrine.

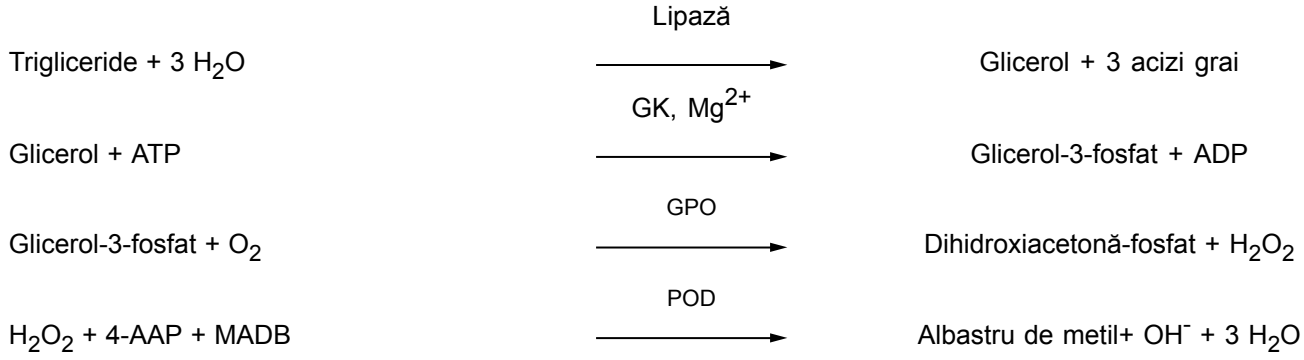
Din punct de vedere clinic, testele de trigliceride sunt utilizate pentru clasificarea diferitelor tulburări genetice ale metabolismului lipoproteinelor și în evaluarea factorilor de risc pentru ateroscleroză și boli cardiovasculare.

METODOLOGIE

Referințe[3,4,5]

Această procedură de determinare trigliceridelor are la bază o serie de reacții enzimatice cuplate. Trigliceridele din probă sunt hidrolizate printr-o combinație de lipaze microbiene pentru a produce glicerol și acizi grași. Glicerolul este fosforilat de adenozin-trifosfat (ATP) în prezența glicerol-kinazei (GK) pentru a produce glicerol-3-fosfat. Glicerol-3-fosfatul este oxidat de oxigenul molecular în prezența GPO (glicerol-fosfat-oxidază) pentru a produce peroxid de hidrogen (H_2O_2) și dihidroxiacetonă-fosfat. H_2O_2 format reacționează cu 4-aminofenazonă și N,N-bis(4-sulfobutil)-3,5-dimetilanilină, sare disodică (MADB) în prezența peroxidazei (POD) pentru a produce cromofor, care se măsoară la 660/800 nm. Creșterea absorbției la 660/800 nm este proporțională cu conținutul de trigliceride din probă.

SCHEMĂ REACȚII CHIMICE



PROBĂ

TIP DE PROBĂ

Referințe[1]

Ser şi EDTA sau plasmă heparinizată.

Plasma tratată cu anticoagulante precum fluorură, citrat și oxalat trebuie evitată.

Probele extrem de icterice trebuie evitate.

Evitați să folosiți tuburi de recoltare în vid cu dopuri învelite în glicerol.

Produs stabil în ser și plasmă timp de 7 zile dacă este păstrat la temperaturi cuprinse între 2 și 8°C și timp de 2 zile dacă este păstrat la temperaturi cuprinse între 15 și 25°C.[6]

REACTIVI

AVERTIZĂRI ȘI MĂSURI DE PRECAUȚIE

Luaţi măsurile de precauţie normale cerute pentru manipularea tuturor reactivilor de laborator.

Eliminaţi toate deşeurile în conformitate cu directivele locale.

Acest produs conține material de origine animală. Produsul trebuie considerat ca potențial capabil să transmită boli infecțioase.

COMPONENTE REACTIVE

Concentraţia finală a componentelor reactive:

Tampon PIPES (pH 7,5)	50 mmol/l	Lipaze	1,5 kU/l (25 µkat/l)
Mg^{2+}	4,6 mmol/l	Glicerol-kinază	0,5 kU/l (8,3 µkat/l)
MADB	0,25 mmol/l	Peroxidază	0,98 kU/l (16,3 µkat/l)
4-aminoantipirină	0,5 mmol/l	Ascorbat oxidază	1,48 kU/l (24,6 µkat/l)
ATP	1,4 mmol/l	Glicerol-3-fosfat oxidază	1,48 kU/l (24,6 µkat/l)
Conservant			

Concentraţiile componentelor reactive ale reactivilor prezentaţi pe eticheta setului sunt concentraţiile reale ale fiolelor individuale R1/R2. Compoziţia de reactiv indicată în Instrucţiunile pentru utilizare reprezintă concentraţia acestor componente în cuveta de reacţie după adăugarea R1, a probei şi a R2.

⚠ ATENȚIE

Conservantul din azida de sodiu poate crea compuși cu risc de explozie în conductele de drenaj metalice. Consultați NIOSH Bulletin: Explosive Azide Hazard (Buletinul NIOSH: Azidă cu risc de explozie) (8/16/76).
Pentru a evita posibila acumulare de compuși de azidă, spălați cu apă conductele pentru evacuarea deșeurilor după eliminarea reactivului nediluat. Eliminarea azidei de sodiu trebuie realizată în conformitate cu reglementările locale aplicabile.

CLASIFICAREA RISCURILOR ÎN SISTEMUL GHS

Nu este clasificat ca periculos

SDS	Fia tehnică de securitate este disponibilă la adresa techdocs.beckmancoulter.com

PREPARAREA REACTIVULUI

Reactivii sunt gata de utilizare şi pot fi aşezaţi direct pe bordul instrumentului.

DEPOZITARE ȘI STABILITATE

Reactivii sunt stabili, nedeschişi, până la data expirării menţionată, atunci când sunt depozitaţi la 2...8°C. Odată deschişi, reactivii depozitaţi pe bordul instrumentului sunt stabili timp de 30 de zile.

Este posibil ca în componenta R1 a acestui reactiv să existe particule fine în suspensie, dar acestea se pot decanta în timpul depozitării. Reactivul poate fi utilizat fără a afecta rezultatele.

CALIBRARE

CALIBRATOR NECESAR

Cat. calibrator sistem Nr. 66300.

Valoarea calibratorului trigliceride furnizată în prospectul calibratorului este trasabilă la metoda de referință pentru spectroscopie de masă cu diluție izotopică (SMDI).

Recalibrați testul la fiecare 30 zile sau în următoarele situații:

Modificarea numărului de lot al reactivului sau materiale de control cu valori semnificativ diferite;

S-a efectuat întreţinerea preventivă majoră pe analizor sau a fost înlocuită o piesă critică.

CONTROLUL CALITĂȚII

Seruri de control Cat. Nr. Este posibilă utilizarea ODC0003 şi ODC0004 sau a altor materiale de control cu valori determinate de acest sistem Beckman Coulter.

Fiecare laborator trebuie să îşi stabilească propria frecvenţă de control, dar în orice caz, bunele practici de laborator sugerează ca serurile de control să fie testate în fiecare zi de testare a probelor pacienţilor şi de fiecare dată când este realizată calibrarea.

Rezultatele obţinute de orice laborator individual pot varia faţă de valoarea medie dată. Se recomandă, prin urmare, ca fiecare laborator să genereze valori ţintă şi intervale specifice de control ale analitului, pe baza repetărilor multiple în conformitate cu cerinţele acestora. Aceste valori ţintă ar trebui să se încadreze în intervalele acceptate corespunzătoare oferite de literatura relevantă a produsului.

Dacă sunt detectate tendinţe sau modificări bruşte în valori, revizuiţi toţi parametrii de funcţionare.

Fiecare laborator trebuie să stabilească instrucţiuni pentru acţiunea corectivă care trebuie întreprinsă în cazul în care serurile de control nu se încadrează în limitele specificate.

PROCEDURĂ (PROCEDURI) DE TESTARE

Consultați ghidul de utilizare/instrucțiunile de utilizare (IU) pentru analizorul Beckman Coulter AU pentru instrucțiuni specifice per test pentru tipul de probă, așa cum sunt enumerate în declarația privind utilizarea prevăzută. Aplicația pentru pediatrie este potrivită pentru utilizarea pe probe cu volum mic de ser/plasmă.

CALCULELE

Analizoarele Beckman Coulter calculează automat concentrația de trigliceride din fiecare probă.

RAPORTARE REZULTATE

INTERVALE DE REFERINȚĂ

Referine[7]	
Normal	< 1,70 mmol/l (150 mg/dl)
La limita superioară	1,70–2,25 mmol/l (150–199 mg/dl)
Înalt	2,26–5,64 mmol/l (200–499 mg/dl)
Valori foarte ridicate	≥ 5,65 mmol/l (500 mg/dl)

Valorile preconizate pot varia în funcţie de vârstă, sex, tip probă, dietă şi localizare geografică. Fiecare laborator trebuie să verifice transferabilitatea valorilor preconizate propriei sale populaţii şi, dacă este necesar, să determine propriul interval de referinţă conform bunelor practici de laborator. În scopuri de diagnostic rezultatele trebuie să fie evaluate mereu împreună cu antecedentele medicale şi alte rezultate.

Datele conţinute în această secţiune sunt reprezentative pentru performanţa sistemelor Beckman Coulter. Datele obţinute în laboratorul dvs. pot fi diferite de aceste valori.

OBSERVAŢII PROCEDURALE

LIMITĂRI

Observație: metodologiile enzimatice pentru trigliceridele GPO sunt supuse unei interferențe negative provenită din probele pacientului cu niveluri de trigliceride extrem de ridicate.[8] Deși aceste probe sunt extrem de lipemice în ceea ce privește aspectul și de obicei au niveluri de trigliceride care depășesc concentrația de 20 mmol/l, rezultatele pot fi raportate greșit ca fiind în cadrul intervalului liniar al testului. Pentru a identifica probele excesiv de lipemice care prezintă acest fenomen, sunt furnizați parametri de verificare a datelor. Dacă cinetica reacției din cadrul unui test prezintă caracteristicile uneia dintre probele cu nivel de trigliceride ridicat, rezultatele analizei vor fi marcate (cu F, Z, @ sau &). În cazuri rare, probele excesiv de lipemice pot eluda parametrii de verificare a datelor. Prin urmare, trebuie diluate în modul obișnuit de 1 parte de probă în 4 părți de ser fiziologic înainte de analiză, iar rezultatele trebuie înmulțite cu 5.

În cazul compensării glicerolului liber, scădeți 0,11 mmol/l (10 mg/dl) din valoarea obținută pentru trigliceride.[1] Această ajustare este aplicabilă, în principiu, în cazul persoanelor sănătoase, dar în cazul anumitor boli, de exemplu, diabet sau boli ale ficatului, poate apărea o concentrație mai mare de glicerol liber.

INTERFERENȚE

Rezultatele studiilor efectuate pentru a evalua susceptibilitatea metodei la interferenţă au fost după cum urmează:

Ascorbat:	Interferenţă sub 5%, până la 20 mg/dl ascorbat
Icter:	Interferenţă mai mică de 3% până la 40 mg/dl sau 684 µmol/l bilirubină
Hemoliză:	Interferenţă sub 3%, până la 5 g/l hemoglobină

Venopuncturarea imediat după sau în cursul administrării medicamentului Metamizole (Dipyrone) poate provoca rezultate mici false pentru testul Trigliceride. Venopuncturarea trebuie efectuată înainte de administrarea medicamentului Metamizole

Consultați Young[9] pentru mai multe informații despre substanțele interferente.

CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ

LINIARITATE

Testul este liniar dacă se încadrează în intervalul de concentrație 0,1–11,3 mmol/l (10–1000 mg/dl).

Când utilizați reactivul trigliceride, trebuie aplicate setările pentru prozonă. Pentru detalii specifice instrumentului, consultați fișele de configurare.

SENSIBILITATE

Cel mai mic nivel detectabil în ser pe un analizor AU640 a fost estimat la 0,01 mmol/l.

Cel mai mic nivel detectabil reprezintă cel mai mic nivel măsurabil de trigliceride, diferit de zero. Se calculează ca media absolută plus trei abateri standard a 20 de duplicate ale unei mostre fără analit.

COMPARARE METODE

S-au utilizat probe de ser ale pacientului pentru a compara rezultatele acestui test de trigliceride OSR61118 pe analizorul AU640 cu rezultatele unui alt test de trigliceride disponibil pe piață. Rezultatele analizei regresiei liniare au fost următoarele:

y = 0,966x - 0,005	r = 1,000	n = 101	Interval de probe = 0,60–10,85 mmol/l

PRECIZIE

Următoarele date au fost obţinute pe un AU640, utilizând 3 probe de ser, analizate în decursul a 20 zile.

n = 80	Intraserial		Total	
mmol/l mediu	Deviaţie standard	CV%	Deviaţie standard	CV%
0,47	0,01	1,06	0,01	1,76
4,28	0,03	0,72	0,04	1,03
10,20	0,08	0,79	0,15	1,46

INFORMAȚII SUPLIMENTARE

DxC 700 AU necesită ca fiecare aplicație pentru reactiv să aibă un format standard de nume de test închis abreviat. Acest nume de test închis este necesar pentru a se permite încărcarea automată a informațiilor despre calibrator pentru fiecare aplicație ca parte a sistemului închis DxC 700 AU. Consultați tabelul de mai jos pentru numele de test închis atribuit fiecărei aplicații pentru această analiză.

Nume de teste	Descriere
TRG1N	Trigliceride (Ser)
TRG1NP	Trigliceride (Ser – pediatrie)

Note de subsol ale fişei de configurare

Definit de utilizator

† Cat. calibrator sistem Nr.: 66300

* Valorile setate pentru a lucra în unități SI (mmol/l). Pentru a lucra în mg/dl, înmulțiți cu 88,5.

ISTORIC REVIZUIRI

Actualizări pentru sistemul DxC 700 AU

Secțiunea „Avertizări și măsuri de precauție” actualizată

REFERINȚE

1. Tietz NW, ed. Clinical guide to laboratory tests, 3rd ed. Philadelphia: WB Saunders Company, 1995: 610-611.
2. Riesen WF. Lipid metabolism. In: Thomas L, ed. Clinical laboratory diagnostics. Use and assessment of clinical laboratory results. Frankfurt/Main: TH-Books Verlagsgesellschaft, 1998:169-171.
3. Jacobs NJ, Van Denmark PJ. Arch Biochem Biophys 1960;88:250-255.
4. Koditschek LK, Umbreit WW. Alpha-glycerophosphate oxidase in streptococcus faecium F 24. J Bacteriol 1969; 98:1063-1068.
5. Trinder P. Ann Clin Biochem, 1969; 6:24-27.
6. Guder, WG, Ehret W, Heil W, Schmitt Y, Töpfer G, Wisser H, Zawta B, et al. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations and stability of blood, plasma and serum samples. WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2: 44pp.
7. National Cholesterol Education Program Expert Panel. Executive summary of the third report of the National Cholesterol Education Program (NCEP) Expert Panel on Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults (Adult Treatment Panel III). JAMA 2001;285: 2486-2497.
8. Shephard MD, Whiting MJ. Falsely low estimation of triglycerides in lipemic plasma by the enzymatic triglyceride method with modified Trinder's chromogen. Clin Chem 1990; 36:325-329.
9. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5thed. AACC Press, 2000.

EC REP Beckman Coulter Ireland Inc., Lismeehan, O'Callaghan's Mill's Co. Clare, Ireland (001) 703-527-3887

Beckman Coulter, Inc., 250 S. Kraemer Blvd., Brea, CA 92821 U.S.A.

4. Message Level

This section explains messages of this specification which uses ASTM 1394-91.
For functions which are not achieved only via ASTM 1394-91, messages are defined by introducing the HL7 concept.

4.1 Terms

4.1 (1) Message

A message shall be comprised of several records (see 4.2 (2)), and a record shall be composed of several fields (see 4.3 (3)).
Fig. 4.1.1 shows a concept of the message.

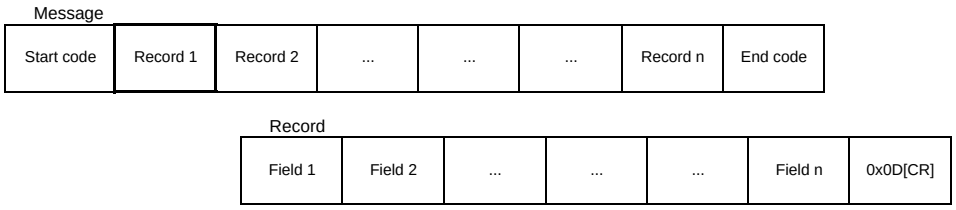


Fig. 4.1.1: Message Concept

4.1 (2) Record

A record shall be composed of several groups of fields and each record contains specific information. For example, patient information is contained in the "Patient information record (P) and measured result is contained in the "Result record (R)." An alphabet in brackets shall be a record type ID. To delimit records, suffix 0x0D[CR] to the record.
The message start/end records are determined. The first record shall be "Message header record (H)" and the last record shall be "Message terminator record (L)." Other records shall be contained between Records H and L.
Table 4.1.1 shows a list of records used in this specification.

Table 4.1.1: Record List

ASTM Reference	Record name	Record type ID	Description
7	Message header record	H	First record of a message. Contains sender/receiver information. A message type in this record specifies a message type.
8	Patient information record	P	Patient information such as a sample ID and patient name is set.
9	Test order record	O	Information regarding tests to be measured by the equipment is set.
10	Result record	R	Measured results are set.
12	Request information record	Q	Information identifying a patient, such as a sample ID, is set to query the host about test requisition information.
13	Message terminator record	L	Last record of a message. This record contains an acknowledgment code field, where information on whether or not normal reception has been performed is set.
(*1)	Equipment state record	S	The equipment state is determined according to equipment operations and modes such as measure. For the sample information entry function according to host direction, the host judges whether or not test order can be transmitted to the equipment, based on the equipment state.

(*1) ASTM 1394-91 does not specify this record. This record is specific to this specification and prescribed based on the "EQU - Equipment Detail Segment" for HL7.

4.1 (3) Field

A field shall contain individual information composing a record, such as a patient name and result. When there is no information to be set, the field shall be called a null field. Where each field containing specific information is located in a record shall uniquely be determined for each record. Correlating fields in a record with individual information shall be done by counting the number of fields from the beginning of the record.

AU480 CLINICAL CHEMISTRY SYSTEM

INSTRUMENT SPECIFICATIONS

Compact, reliable and cost-effective

The AU480 is the ideal primary chemistry analyzer for small- to mid-sized hospitals and laboratories or dedicated specialty chemistry or STAT analyzer for larger institutions. With throughput of up to 400 photometric tests per hour (up to 800 with ISEs), increased onboard testing, reduced sample volume and easy operation, the AU480 delivers efficiency for laboratories around the world.

- Intuitive graphical user interface, standardized with entire AU series
  - Sample tracking
  - Patient statistics
  - User customized menu
  - Color alerts to highlight system operating conditions
- AU-proven reliability for greater uptime with quick and easy parts replacement
  - No tools required
  - No more than three steps, no longer than 60 seconds for parts such as sample and reagent probes, mixers and syringes
  - Online maintenance videos
- Cooled STAT compartment with 22 positions. Provides one-button STAT interrupt and advanced Auto QC and calibration capabilities
- High-quality, permanent glass cuvettes reduce disposable costs
- High-precision microsampling
- Economical ISEs with long onboard stability; easy to maintain (only individual electrode replacement required)
- 80-sample continuous rack loader

BECKMAN COULTER

Move healthcare forward.

AU480 Clinical Chemistry System

MAIN SPECIFICATIONS

Analytical system
Fully automated, random-access clinical chemistry system with STAT capability

Analytical principles
Spectrophotometry and potentiometry

Assay types
Endpoint, rate, fixed point and indirect ISE

Analytical methods
Colorimetry, turbidimetry, latex agglutination, homogeneous EIA, indirect ISE

Test menu applications: 125

Programmable tests: 120
Photometrics: 113
Serum Indices (LIH) HbA1c (Thb, HbA1c + HbA1c%) and ISE

Onboard parameters
Up to 60 photometric tests + 3 ISEs (Na, K, Cl)

Throughput
400 photometric tests/hour, up to 800 with ISE
ISE sample throughput: 200 per hour
ISE maximum tests/hr: 600 if ISE only

Sample types
Serum, plasma, urine and other fluids

Sampler capacity
Rack sampler: 10 samples per rack
(bar codes on primary tubes and on racks)
Capacity of 80 samples, continuous loading
Refrigerated STAT carousel (22 samples can be run simultaneously: Cal, QC and routine samples)

Sample tubes
Primary and secondary tubes:
diameter between 11.5 and 16 mm
height between 55 and 102 mm
Nested micro cups

Sample volume
1.0-25 µL in 0.1 µL increments

Sample quality analysis
Lipemia, hemolysis, icterus indices
Clot detection and probe crash protection

Sample bar code formats
NW7, CODE 39, CODE 128, ISBT-128,
2 of 5 standard, 2 of 5 interleaved
Mixed readable (max. four types at the same time, except if using ISBT-128)

Reagent supply
76 positions for (R1+ R2, detergent position) refrigerated 4°C-12°C
Bottle sizes: 15 mL, 30 mL, 60 mL

Reagent volume
R1: 10-250 µL, R2: 10-250 µL (1 µL increments)

Total reaction volume
90-350 µL

Reaction cuvette
Permanent glass cuvettes

Reaction time
Up to eight minutes, 38 seconds

Reaction temperature
37°C

Reaction method
Dry bath

Photometric range
0-3.0 OD

Wavelength
13 different wavelengths between 340 and 800 nm

Calibration
Auto calibration, advanced calibration, cooled calibrator positions
Master calibration established by 2D bar code
200 calibrators can be programmed
History of graphical calibration data stored

Quality control
Westgard rules, Twin Plot and Levey Jennings graphs, auto QC, cooled QC positions
100 controls can be programmed, 10 levels per test

Reflex testing
User-defined

Automated sample pre-dilution
Repeat run with increased or decreased sample volume or sample pre-dilution (3, 5, 10, 15, 20, 25, 50, 75, to 100 times)

Online
Uni- and bi-directional host query communications

Operating system
Windows XP*

Data storage
Up to 100,000 patient samples
Reaction monitor 200,000 tests

INSTALLATION REQUIREMENTS

Dimensions (W x H x D) in and weight lbs (kg)
Analyzer: 57 x 47 x 30 in (1450 x 1205 x 770 mm) 926 lbs (420 kg)

Power supply
100V, 200V, 208V, 220V, 230V, 240V, 50 Hz, 60 Hz, < 3.5 kVA

Water supply information
Mean water consumption: 20 L/hour
Water type: deionized CAP Type II, bacteria free

Continuous flow supply
Resistivity: less than 2.0 uS/cm filtered with a 0.5um filter

Temperature and humidity
18 to 32°C, 20% to 80% RH (no condensation)

Drain requirements
Built-In waste pump
Drain required: maximum height from floor <1.5 m (<59 in)

All trademarks are the property of their respective owners.

*Windows is a registered trademark of Microsoft Corporation.

©2016 Beckman Coulter, Inc. All rights reserved. Beckman Coulter, the stylized logo and the Beckman Coulter product and service names mentioned herein are trademarks or registered trademarks of Beckman Coulter, Inc. in the United States and other countries.

For Beckman Coulter's worldwide office locations and phone numbers, please visit www.beckmancoulter.com/contact

DS-51584

BECKMAN COULTER

SISTEMUL CHIMIC CLINIC AU480

SPECIFICAŢII INSTRUMENT

Compact, fiabil şi rentabil

AU480 este ideal ca sistem de analiză chimică primară pentru spitale mici şi mijlocii, precum şi laboratoare sau sistem de analiză chimică specializată sau STAT pentru instituţii mai mari. Cu o capacitate de până la 400 de teste fotometrice pe oră (până la 800 cu ISE (Electrozi ion-selectivi)), testare extinsă încorporată, volum redus al probelor şi operare uşoară, AU480 oferă eficienţă laboratoarelor din întreaga lume.

> Interfaţă grafică intuitivă, standardizată cu întreaga serie AU
- Urmărirea eşantionului
- Statistici legate de pacient
- Meniu personalizat de utilizator
- Avertizări de culoare pentru evidenţierea condiţiilor de funcţionare a sistemului

> Fiabilitate dovedită AU pentru o durată de funcţionare mai mare, cu înlocuirea rapidă şi uşoară a pieselor
- Nu sunt necesare instrumente
- Nu mai mult de trei paşi, nu mai mult de 60 de secunde pentru componente, cum ar fi sonde de probă şi reactivi, dispozitive de mixare şi seringi
- Clipuri de întreţinere online

> Compartiment răcit STAT cu 22 de poziţii. Asigură întrerupere STAT cu un singur buton şi capacităţi avansate de auto-calibrare şi calibrare automată

> Cuvele de sticlă de calitate superioară reduc costurile materialelor de unică folosinţă

> Micro-eşantionare de înaltă precizie

> Dispozitive ISE (electrozi ion-selectivi) economice cu stabilitate lungă integrată; uşor de întreţinut (este necesară numai înlocuirea electrodului individual)

> Încărcător de raft continuu cu 80 de probe

BECKMAN COULTER

Move healthcare forward.

Sistemul Chimic Clinic AU480

PRINCIPALELE SPECIFICAŢII

Sistem analitic
Sistem de analiză chimică clinică complet automatizat, cu acces randomizat şi capacitate STAT
Principii analitice
Spectrofotometrie şi potenţiometrie
Tipurile de analiză
Punct final, rată, punct fix şi ISE indirect
Metode analitice
Colorimetrie, turbidimetrie, aglutinare latex, imuno-evaluare enzimatică EIA omogenă, aplicaţii indirecte ISE
Aplicaţii din meniul de testare: 125
Teste programabile: 120
Fotometrie: 113
Indicii serici (LIH) HbAlc (Thb, HbAlc + HbA1c%) şi ISE
Parametri încorporaţi
Până la 60 de teste fotometrice + 3 electrozi ion-selectivi (ISE) (Na, K, Cl)
Capacitate
400 de teste fotometrice / oră, până la 800 cu ISE
Flux probe ISE: 200 pe oră
Testări maxime ISE / oră: 600 dacă sunt doar proceduri ISE
Tipuri de probe
Ser, plasmă, urină şi alte fluide
Capacitatea dispozitivului de prelevare a probelor
Dispozitiv de prelevare a probelor cu raft: 10 probe pe raft (coduri de bare pe tuburile primare şi pe rafturi)
Capacitate de 80 de probe, încărcare continuă
Carusel STAT refrigerare (22 de probe pot fi executate simultan: Cal, QC (control al calităţii) şi probe de rutină)
Tuburi de probe
Tuburi primare şi secundare:
Diametru între 11,5 şi 16 mm, înălţime cuprinsă între 55 şi 102 mm
Micro-recipiente cu suport
Volumul probei
1,0-25 µL în etape de 0,1 µL
Analiza de calitate a probelor
Indicatori de litiu, hemoliză, icter
Detectarea cheagurilor şi protecţie împotriva distrugerii sondei
Formate de coduri de bare de exemplificare
NW7, CODUL 39, CODUL 128, ISBT-128,
2 din 5 standard, 2 din 5 intercalate
Pot fi citite mixt (maximum patru tipuri în acelaşi timp, cu excepţia cazului în care se utilizează ISBT-128)
Furnizarea de reactivi
76 de poziţii (R1 + R2, poziţia detergentului) refrigerat 4 ˚C-12 ˚C
Dimensiunile recipientelor: 15 ml, 30 ml, 60 ml
Volum reactiv
R1: 10-250 µL, R2: 10-250 µL (etape - incremente de 1 µL)
Volumul total de reacţie
90-350 µL
Cuvetă de reacţie
Cuve de sticlă permanente
Timp de reacţie
Până la 8 minute, 38 de secunde
Temperatura de reacţie
37 ° C
Metoda de reacţie
Baie uscată
Raza fotometrică
0-3,0 OD
Lungime de undă
13 lungimi de undă diferite între 340 şi 800 nm
Calibrare
Calibrare automată, calibrare avansată, poziţii de calibrare răcite
Calibrarea principală stabilită prin codul de bare 2D
Pot fi programaţi 200 de calibratori
Istoricul datelor de calibrare grafice stocate
Control de calitate
Reguli Westgard, grafice Twin Plot şi Levey Jennings, control al calităţii automat, poziţii de control al calităţii QC răcite
Pot fi programate 100 de comenzi, 10 niveluri pe test
Testare reflex
Definită de utilizator
Pre-diluare automată a probei
Repetaţi trecerea cu un volum de probă crescut sau micşorat sau pre-diluţie probă (3, 5, 10, 15, 20, 25, 50, 75, până la 100 de ori)
Online
Comunicaţii interogare gazdă uni şi bi-direcţionale
Sistem de operare
Windows XP*
Stocare a datelor
Până la 100.000 de eşantioane pacienţi
Monitor reacţie 200.000 de teste

CERINŢE DE INSTALARE

Dimensiuni (lăţime x înălţime x adâncime) şi greutate lbs (kg)
Sistem de analiză: 57 x 47 x 30 in (1450 x 1205 x 770 mm) 926 lbs (420 kg)
Alimentare
100 V, 200 V, 208 V, 220 V, 230 V, 240 V, 50 Hz, 60 Hz, <3,5 kVA
Informaţii privind alimentarea cu apă
Consumul mediu de apă: 20 de litri / oră
Tip de apă: tip II deionizat, fără bacterii
Alimentare flux continuu
Rezistenţa: mai mică de 2,0 uS / cm, filtrată cu un filtru de 0,5 um
Temperatura şi umiditatea
De la 18 până la 32 ° C, de la 20% până la 80% RH (fără condens)
Cerinţe de scurgere
Pompă de deşeuri încorporată
Scurgere necesară: înălţimea maximă de la podea <1,5 m (<59 in)

Toate mărcile comerciale sunt proprietatea deţinătorilor lor.

*Windows este o marcă înregistrată a Microsoft Corporation.

© 2016 Beckman Coulter, Inc. Toate drepturile rezervate. Beckman Coulter, sigla stilizată şi denumirile de produse şi servicii Beckman Coulter menţionate în acest document sunt mărci comerciale sau mărci comerciale înregistrate ale Beckman Coulter, inc. în Statele Unite şi în alte ţări.

Pentru locaţiile şi numerele de telefon ale Beckman Coulter, vizitaţi www.beckmancoulter.com/contact

DS-51584

REACTIVUL AU

GHID DE REFERINȚĂ RAPIDĂ

BECKMAN COULTER

Pentru distribuție în UE/Europa, Asia de Est și Oceania și pieţele emergente

CUPRINS

CHIMIE GENERALĂ 5

Fosfataza acidă 6
Alanin aminotransferaza (ALT) (IFCC) 6
Albumină BCG 7
Albumină BCP 7
Aldolază 8
Fosfataza alcalină (ALP) (IFCC) 8
AMILAZA (CNPG3) 9
AMILAZĂ (IFCC-EPS) 9
Enzima de conversie a angiotensinei 10
Aspartat aminotransferaza (AST) (IFCC) 10
Bicarbonat 11
Calciu Arsenazo 11
Colesterol 12
Creatin kinază (NAC) 12
Creatinină 13
Creatinină (enzimatică) 14
Bilirubina directă 14
Gama-glutamiltransferază (GGT) 15
Glucoză 15
Colesterol HDL 16
Fier 16
Colesterol LDL 17
Lactat dehidrogenază (LDH) (IFCC) 17
Lactat dehidrogenază (LDH) (SCE) 18
Lipază 18
LIPAZĂ NG 19
Magneziu 19
Fosfor (anorganic) 20
Bilirubina totală 20
Proteină totală 21
Trigliceride 21
Capacitate de legare a fierului nesaturat 22
Uree 22
Azot ureic STAT 23
Acid uric 23

PROTEINE/SEROLOGIE 25

Alfa-1-acidglicoproteina 26
Alfa-1-antitripsina 26
Antistreptolizină O 27
Apolipoproteina A1 27
Apolipoproteina B 28
Microglobulina beta-2 28
Ceruloplasmină 29
Complementul 3 29
Complementul 4 30
Proteina C reactivă 30
Proteina C reactivă, normală 31
Proteina C reactivă, sensibilitate ridicată 31
Feritină 32
Haptoglobină 32
Imunoglobulină A 33
Imunoglobulină E totală 33
Imunoglobulină G 34
Imunoglobulină M 34
Lanțuri ușoare libere tip Kappa 35
Lanțuri ușoare libere tip Lambda 35
Lipoproteine (a) 36
Mioglobină 36
Prealbumină 37
Factorul reumatoid 37
Transferină 38
Urină/Albumină LCR 38

SUBSTANȚE ASCUNSE 39

Amoniac 40
Colinesterază 40
Creatin kinază MB 41
Cistatină C 41
Cupru 42
D-Dimer 42
Fructozamină 43
Glucoză-6-fosfat dehidrogenază (G6PD) 43
Glutamat dehidrogenază (GLDH) 44
A1 (IFCC/NGSP) 44
HbA1c avansat 45
Homocisteină 45
Lactat 46
Amilaza pancreatică 46
Procalcitonină 47
Sifilis 47
Acizi biliari totali 48
Zinc 48

MONITORIZAREA TERAPEUTICĂ A MEDICAMENTELOR (MTM) 49

Acetaminofen 50
Amikacină 50
Cofeină 51
Carbamazepină 51
DIGOXINĂ QMS 52
Digoxină emit 52
Digitoxină 53
Disopiramidă 53
Etosuximidă 54
Gentamicină 54
Lidocaină 55
Litiu 55
Metotrexat 56
N-acetilprocainamidă 56
Fenobarbital 57
Fenitoină 57
Primidonă 58
Procainamidă 58
Chinidină 59
Acid salicilic 59
Teofilină 60

Tobramicină 60
Acid valproic 61
Vancomicină 61

TESTARE DROGURILOR DE ABUZ (DAT) 62

6-acetilmorfină (calitativă) 63
6-acetilmorfină (semicantitativă) 63
Amfetamine (300 val. limită) 64
Amfetamine (500 val. limită) 64
Amfetamine (1.000 val. limită) 65
Amfetamine (300 val. limită/semicantitativă) 65
Amfetamine (500 val. limită/semicantitativă) 66
Amfetamine (1.000 val. limită/semicantitativă). 66
Barbiturat (200 val. limită) 67
Barbiturat (300 val. limită) 67
Barbiturat (semicantitativă) 68
Barbiturat, Tox 68
Benzodiazepine (200 val. limită) 69
Benzodiazepine (300 val. limită) 69
Benzodiazepine (semicantitativă) 70
Benzodiazepine, Tox 70
Buprenorfină (calitativă) 71
Buprenorfină (semicantitativă) 71
Cannabinoid (20 val. limită) 72
Cannabinoid (50 val. limită) 72
Cannabinoid (100 val. limită) 73
Cannabinoid (50 val. limită/semicantitativă) 73
Cannabinoid (100 val. limită/semicantitativă) 74
Cocaină metaboliți (150 val. limită) 74
Cocaină metaboliți (300 val. limită) 75
Cocaină metaboliți (semicantitativă) 75
Ecstasy (300 val. limită) 76
Ecstasy (500 val. limită) 76
Ecstasy (300 val. limită/semicantitativă) 77
Ecstasy (500 val. limită/semicantitativă) 77
Alcool etilic 78
Glucuronidă de etil (500 val. limită) 78
Glucuronidă de etil (500 val. limită, semicantitativă) 79
Fentanil (5 val. limită/calitativă) 79
Fentanil (semicantitativă) 80
Hidrocodonă (300 val. limită/calitativă) 80
Hidrocodonă (semicantitativă) 81
Ketamină (50 val. limită/calitativă) 81
Ketamină (semicantitativă) 82
LSD (0,5 val. limită) 82
LSD (semicantitativă) 83
Metadonă (150 val. limită) 83
Metadonă (300 val. limită) 84
Metadonă (semicantitativă) 84
Mataqualonă (300 val. limită) 85
Metaqualonă (semicantitativă) 85
Opiacee (300 val. limită) 86
Opiacee (2.000 val. limită) 86
Opiacee (300 val. limită/semicantitativă) 87
Opiacee (2.000 val. limită/semicantitativă) 87
Oxicodonă (100 val. limită) 88
Oxicodonă (300 val. limită) 88
Oxicodonă (semicantitativă) 89
Feniciclidină (25 val. limită) 89
Feniciclidină (semicantitativă) 90
Propoxifen (300 val. limită) 90
Propoxifen (semicantitativă) 91
Triciclice, Tox 91

MEDICAMENTE IMUNOSUPRESOARE (MIS) 92

Ciclosporină 93
Everolimus 93
Acid micofenolic 94
Tacrolimus 94

ISE 95

Clorură 96
Potasiu 96
Sodiu 97

ANTIPSIHOTICE 98

Clozapină 99
Olanzapină 99
Quetiapină 100
Aripripazol total 100
Risperidonă totală 101

INDEX 102

Este posibil ca testele să nu fie disponibile în țara sau regiunea dvs. în acest moment. Pentru informații suplimentare vă rugăm să contactați reprezentantul de vânzări sau distribuitorul autorizat Beckman Coulter.

INTRODUCERE

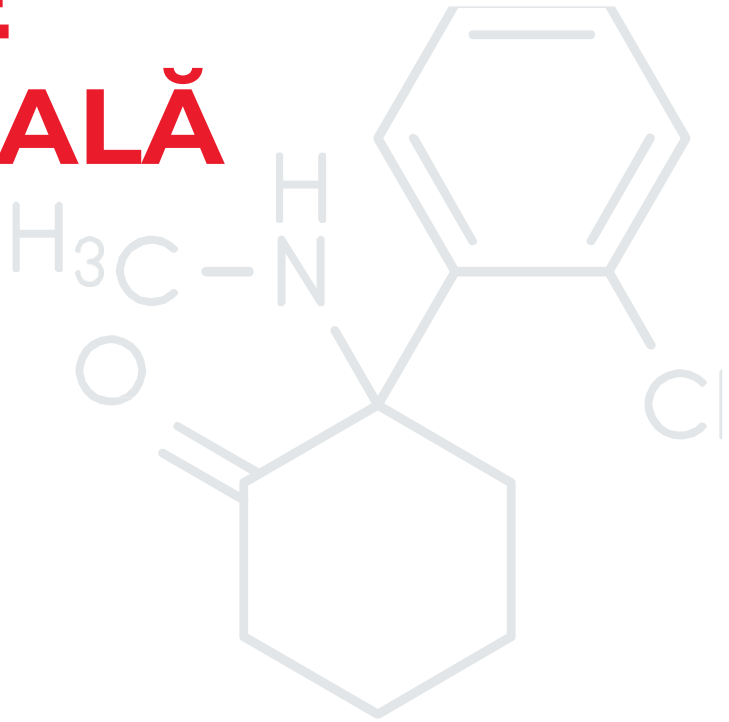
Specificațiile pentru reactivii AU enumerați în acest document reprezintă nivelurile minime de performanță pe care testele sunt proiectate să le îndeplinească pentru o precizie totală. Aceste specificații nu reprezintă performanțe tipice; performanța tipică este semnificativ mai bună.

Punctele de măsurare enumerate în acest document sunt puncte de timp fotometrice pe care software-ul le utilizează pentru a calcula un rezultat pentru fiecare test. Testele per flacon (TPV) se bazează pe aplicarea primară a reactivului și pot diferi ușor între platforme din cauza condițiilor mecanice și a algoritmilor software utilizați pentru a determina când reactivul este gol.

Dacă aveți nevoie de informații suplimentare cu privire la oricare dintre aceste teste, vă rugăm să consultați instrucțiunile de utilizare (IFU) și fișa de setare specifică analizorului pentru fiecare test chimic individual.

Pentru disponibilitatea acestor teste în țara sau regiunea dvs., vă rugăm să contactați reprezentantul de vânzări sau distribuitorul Beckman Coulter pentru mai multe informații.

CHIMIE GENERALĂ



CHIMIE GENERALĂ

	Fosfatază acidă	Alanin Aminotransferaza (ALT) (IFCC)	
Kit: DxC 700 AU	**A94772** (teste 6x100)	**OSR6007** (teste 4x210) **OSR6107** (teste 4x980)	
Kit: DxC 500 AU	**A94772** (teste 6x92)	**OSR6007** (teste 4x210) **OSR6107** (teste 4x980)	
Kit: AU480/AU680	**A94772** (teste 6x100)	**OSR6007** (teste 4x210) **OSR6107** (teste 4x980)	
Kit: AU5800	**A94772** (teste 6x ~143)	**OSR6007** (teste 4x210) **OSR6107** (teste 4x980) **OSR6607** (teste 4x3,000)	
Număr piesă calibrare	**66300**	**66300**	
Numele de control (numărul piesei)	**Ser de control 1 & 2 (ODC0003, ODC0004)**	**Ser de control 1 & 2 (ODC0003, ODC0004)**	
Principiul de măsurare	**Cinetică colorimetrică**	**IFCC (cu/fără activarea piridoxal fosfatului)**	
Tip de reacție	**Frecvență**	**Frecvență**	
Lungime de undă primară	**410 nm**	**340 nm**	
Puncte de măsurare	**16, 27**	**14, 27**	
Lichid sau liofilizat	**Liofilizat**	**Lichid**	
Stabilitate în unitate	**7 zile**	Fără P-5P: **30 de zile:** Cu P-5P: **7 zile** Cu P-5P 3-părți reactiv*: **30 zile**	
Temperatura de depozitare	**de la +2 până la 50 °C**	**de la +2 până la 50 °C**	
Frecvența de calibrare	**3 zile**	**Executare în modul MB**	
Anticoagulante compatibile	**Nu se aplică**	**EDTA, Heparină**	
Volum reactiv			
› DxC 700 AU	**R1=200 µl, R2=0 µl**	**R1=50 µl, R2=25 µl** Cu P-5P 3-părți reactiv*: **R1=50 µl, R1-2=5 µl, R2=25 µl**	
› DxC 500 AU/AU480/AU680	**R1=200 µl, R2=0 µl**	**R1=50 µl, R2=25 µl** Cu P-5P AU680 3-părți reactiv *: **R1=50 µl, R1-2=5 µl, R2=25 µl**	
› AU5800	**R1=110 µl, R2=0 µl**	**R1=50 µl, R2=25 µl** Cu P-5P 3-părți reactiv*: **R1=50 µl, R1-2=5 µl, R2=25 µl**	
Tip de probă	**Ser**	**Ser/ Plasmă**	
› DxC 700 AU	**20 µl**	**5 µl**	
›› DxC 500 AU/ AU480/AU680	**20 µl**	**5 µl**	
› AU5800	**11 µl**	**5 µl**	
			. **Unități SI**
Interval de măsurare analitică	DxC 700 AU: **0,5–60 U/l** AU480/680/5800: **0,2–69,0 U/l**	**3–500 U/l** Ser/plasmă:	**0,05–8,33 µkat/l**
Interval de referință	ACP: **≤ 4,7 U/l** ACP-P: **≤ 1,6 U/l**	Bărbați: **<50 U/l** Femei: **<35 U/l** Pentru intervalele de referință pediatrice, consultați IFU	Ser/plasmă: Bărbați: **< 0,85 µkat/l** Femei: **< 0,60 µkat/l** Pentru intervalele de referință pediatrice, consultați IFU.
Specificații de precizie	**Consultați IFU.**	**≤10% CV**	
Observație(ii)	**Producător: Sentinel Diagnostics**	***OSR60180**	

	Albumină BCG		Albumină BCP	
Kit: DxC 700 AU	**OSR6102** (teste 4x845) **OSR6202** (teste 4x1,450)		**C22855** (teste 6x450) **C22856** (teste 6x1,000)	
Kit: DxC 500 AU	**OSR6102** (teste 4x620) **OSR6202** (teste 4x1,120)		**C22855** (teste 6x450) **C22856** (teste 6x1,124)	
Kit: AU480/AU680	**OSR6102** (teste 4x620) **OSR6202** (teste 4x1,120)		**C22855** (teste 6x450) **C22856** (teste 6x1,000)	
Kit: AU5800	**OSR6102** (teste 4x845) **OSR6202** (teste 4x1,450) **OSR6602** (teste 4x4,500)		**C22855** (teste 6x570) **C22856** (teste 6x1,360)	
Număr piesă calibrare	**66300**		**16550**	
Numele de control (numărul piesei)	**Ser de control 1 & 2 (ODC0003, ODC0004)**		**Set control Sentinel Immuno 11211A (2x1 ml x 2 niveluri)**	
Principiul de măsurare	**Verde de bromcrezol (BCG)**		**Colorimetric direct**	
Tip de reacție	**Sfârșit**		**Sfârșit**	
Lungime de undă primară	**600 nm**		**600 nm**	
Puncte de măsurare	**0, 1**		**0, 10**	
Lichid sau liofilizat	**Lichid**		**Lichid**	
Stabilitate în unitate	**90 zile**		**28 zile**	
Temperatura de depozitare	**+2 până la +25°C**		**+15 până la +30°C**	
Frecvența de calibrare	**Definită de utilizator**		**14 zile**	
Anticoagulante compatibile	**Heparină, EDTA**		**Heparină litică sau K2 EDTA**	
Volum reactiv				
› DxC 700 AU	**R1=32 µl**		**R1=40 µL**	
› DxC 500 AU/AU480/AU680	**R1=46 µl**		**R1=40 µL**	
› AU5800	**R1=32 µl**		**R1=30 µL**	
Tip de probă	**Ser/ Plasmă**		**Ser/ Plasmă**	
› DxC 700 AU	**1,1 µl**		**2 µl**	
› DxC 500 AU/AU480/AU680	**1,6 µl**		**2 µl**	
› AU5800	**1,1 µl**		**1,5 µl**	
		Unități SI		**Unități SI**
Interval de măsurare analitică	**1,5-6,0 g/dl**	**15-60 g/l**	**0,6-7,0 g/dl**	**6,0-70 g/l**
Interval de referință	Adulți: **3,5-5,2 g/dl**	Adulți: **35-52 g/l**	**3,5-5,2 g/dl**	**35-52 g/l**
Specificații de precizie	**≤3% CV**		**< 2,5%**	
Observație(ii)			Producător: Sentinel Diagnostics	

	Aldolază	Fosfataza alcalină (ALP) (IFCC)	
Kit: DxC 700 AU	**E05XX17003** (teste 5x87)	**OSR6004** (teste 4x310) **OSR6104** (teste 4x820) **OSR6204** (teste 4x1.450)	
Kit: DxC 500 AU	**E05XX17003** (teste 5x94)	**OSR6004** (teste 4x310) **OSR6104** (teste 4x820) **OSR6204** (teste 4x1.450)	
Kit: AU480/AU680	**E05XX17003** (teste 5x87)	**OSR6004** (teste 4x310) **OSR6104** (teste 4x820) **OSR6204** (teste 4x1.450)	
Kit: AU5800	**Nu se aplică**	**OSR6004** (teste 4x400) **OSR6104** (teste 4x945) **OSR6204** (teste 4x1.625) **OSR6604** (teste 4x5.000)	
Număr piesă calibrare	**Nu se aplică**	**66300**	
Numele de control (numărul piesei)	**Clin Chem Control 1 & 2 (A35280, A35281)**	**Ser de control 1 & 2 (ODC0003, ODC0004)**	
Principiul de măsurare	**Enzimatic**	**Tampon IFCC AMP**	
Tip de reacție	**Frecvență**	**Frecvență**	
Lungime de undă primară	**340 nm**	**410 nm**	
Puncte de măsurare	**16, 27**	**16, 27**	
Lichid sau liofilizat	**Liofilizat**	**Lichid**	
Stabilitate în unitate	**15 zile**	**14 zile (AU5800 7 zile)**	
Temperatura de depozitare	**+2 până la +8°C**	**+2 până la +8°C**	
Frecvența de calibrare	**Nu se aplică**	**Executare în modul MB**	
Anticoagulante compatibile	**EDTA, Heparină**	**Heparină**	
Volum reactiv			
› DxC 700 AU	**R1=190 µl** **R2=0 µl**	**R1=36 µl** **R2=36 µl**	
› DxC 500 AU/AU480/AU680	**R1=190 µl** **R2=0 µl**	**R1=36 µl** **R2=36 µl**	
› AU5800	**Nu se aplică**	**R1=28µL** **R2=28µ** **L**	
Tip de probă	**Ser/ Plasmă**	**Ser/ Plasmă**	
› DxC 700 AU	**15 µl**	**1,8 µl**	
› › DxC 500 AU/AU480/AU680	**15 µl**	**1,8 µl**	
› AU5800	**Nu se aplică**	**1.4µL**	
			Unități SI
Interval de măsurare analitică	AU480/680: **0,2–30 U/l** DxC 700 AU: **0,5–35 U/l** DxC 500 AU: **0,6–30 U/l**	**5–1500 U/l**	**0,1–25,0 µkat/l**
Interval de referință	**≤7,6 U/l (37°C)** **≤3,1 U/l (25°C)**	**Adulți:** femei (18-49 ani): **33–98 U/l** Bărbați (≥20 ani): **43–115 U/l**	**Adulți:** femei (18-49 ani): **0,55–1,63 µkat/l** **Bărbați** (≥20 ani): **0,72–1,92 µkat/l**
Specificații de precizie	**Consultați IFU.**	**≤10% CV**	
Observație(ii)	Producător: Sentinel Diagnostics	* Reactiv sensibil la aer, consultați IFU.	

	Amilaza (CNPG3)		Amilaza (IFCC-EPS)	
Kit: DxC 700 AU	**OSR6006** (teste 4x80) **OSR6106** (teste 4x320		**OSR6182** (teste 4x400)	
Kit: DxC 500 AU	**OSR6006** (teste 4x60) **OSR6106** (teste 4x240)		**OSR6182** (teste 4x400)	
Kit: AU480/AU680	**OSR6006** (teste 4x60) **OSR6106** (teste 4x240)		**OSR6182** (teste 4x400)	
Kit: AU5800	**OSR6006** (teste 4x80) **OSR6106** (teste 4x320		**OSR6182** (teste 4x430)	
Număr piesă calibrare	Ser/plasmă: **66300,** Urină: **B64606**		Ser/plasmă: **66300** Urină: **B64606**	
Numele de control (numărul piesei)	Ser/plasmă: **Ser de control 1 & 2 (ODC0003, ODC0004)** Urină: **Fără recomandări specifice**		Ser/plasmă: **Ser de control 1 & 2 (ODC0003, ODC0004)** Urină: **Fără recomandări specifice**	
Principiul de măsurare	**CNPG3**		**IFCC-EPS**	
Tip de reacție	**Frecvență**		**Frecvență**	
Lungime de undă primară	**410 nm**		**410 nm**	
Puncte de măsurare	**5, 10**		**20, 27**	
Lichid sau liofilizat	**Lichid**		**Lichid**	
Stabilitate în unitate	**30 zile**		**90 zile**	
Temperatura de depozitare	**+2 până la +8°C**		**+2 până la +8°C**	
Frecvența de calibrare	**Executare în modul MB**		**Executare în modul MB**	
Anticoagulante compatibile	**Heparină**		**Heparină**	
Volum reactiv				
› DxC 700 AU	Ser/plasmă: **R1=120 µl** Urină: **R1=150 µl**		Ser/plasmă: **R1=100 µl, R2=25 µl** Urină: **R1=100 µl, R2=25 µl**	
› DxC 500 AU/AU480/AU680	Ser/plasmă: **R1=160 µl** Urină: **R1=150 µl**		Ser/plasmă: **R1=100 µl, R2=25 µl** Urină: **R1=100 µl, R2=25 µl**	
› AU5800	Ser/plasmă: **R1=120 µl** Urină: **R1=150 µl**		Ser/plasmă: **R1=75 µl, R2=19 µl** Urină: **R1=100 µl, R2=25 µl**	
Tip de probă	**Ser/Plasmă/Urină**		**Ser/Plasmă/Urină**	
› DxC 700 AU	Ser/plasmă: **1,2 µl** Urină: **1 µl**		Ser/plasmă: **2 µl** Urină: **1 µl**	
› DxC 500 AU/AU480/AU680	Ser/plasmă: **1,6 µl** Urină: **1 µl**		Ser/plasmă: **2 µl** Urină: **1 µl**	
› AU5800	Ser/plasmă: **1,2 µl** Urină: **1 µl**		Ser/plasmă: **1,5 µl** Urină: **1 µl**	
		Unități SI		**Unități SI**
Interval de măsurare analitică	Ser/plasmă: **10–2.000 U/l** Urină: **5-4800 U/l**	Ser/plasmă: **0,2–33,3 µkat/l** Urină: **0,1–80,0 µkat/l**	Ser/plasmă: **10–1.500 U/l** Urină: **104,800 U/l**	Ser/plasmă: **0,2–25,0 µkat/l** Urină: **0,2–80,0 µkat/l**
Interval de referință	Ser/plasmă: **22-80 U/l** Urină: **42-321 U/l**	Ser/plasmă: **0,36–1,33 µkat/l** Urină: **0,7–5,35 µkat/l**	Ser/plasmă: **28–100 U/l** Urină: Bărbați: **≤490 U/l sau 280 U/g creatinină** Femei: **≤450 U/l sau 380 U/g creatinină**	Ser/plasmă: **0,46–1,66 µkat/l** Urină: Bărbați: **≤8,16 µkat/l** Femei: **≤7,50 µkat/l**
Specificații de precizie	Ser/plasmă: **≤10% CV** Urină: **≤10% CV**		Ser/plasmă: **≤5% CV** Urină: **≤10% CV**	
Observație(ii)				

	Enzima de conversie a angiotensinei		Aspartat Aminotransferaza (AST) (IFCC)	
Kit: DxC 700 AU	**1767001** (teste 2x90)		**OSR6009** (teste 4x200) **OSR6109** (teste 4x1.020) **OSR6209** (teste 4x1.935)	
Kit: DxC 500 AU	**1767001** (teste 2x100)		**OSR6009** (teste 4x200) **OSR6109** (teste 4x980) **OSR6209** (teste 4x1,960)	
Kit: AU480/AU680	**1767001** (teste 2x90)		**OSR 6009** (teste 4x200) **OSR6109** (teste 4x980) **OSR6209** (teste 4x1,960)	
Kit: AU5800	**1767001** (teste 2x100)		**OSR6009 (**teste 4x200) **OSR6109** (teste 4x1.020) **OSR6209** (teste 4x1.935) **OSR6609** (teste 4x6,000)	
Număr piesă calibrare	**1665001** (3x1 ml)		**66300**	
Numele de control (numărul piesei)	**Set Control ACE 1667001** 2 niveluri x (3x1 ml)		**Ser de control 1 & 2 (ODC0003, ODC0004)**	
Principiul de măsurare	**Enzimatic calibrat**		**IFCC (cu/fără activarea piridoxal fosfatului)**	
Tip de reacție	**Frecvență**		**Frecvență**	
Lungime de undă primară	**340 nm**		**340 nm**	
Puncte de măsurare	**17, 27**		**14, 27**	
Lichid sau liofilizat	**Lichid**		**Lichid**	
Stabilitate în unitate	**30 zile**		Fără P-5P: **30 zile** Cu P-5P: **7 zile** Cu P-5P AU680 3-părți reactiv *: **30 zile**	
Temperatura de depozitare	**+2 până la +8°C**		**+2 până la +8°C**	
Frecvența de calibrare	**30 zile**		**Executare în modul MB**	
Anticoagulante compatibile	**Litiu sau heparină sodică**		**Heparină**	
Volum reactiv				
› DxC 700 AU	**R1=180 µl**		**R1=25 µl, R2=25 µl** Cu P-5P 3-părți reactiv*: **R1=25 µl, R1-2=5 µl, R2=25 µl**	
› DxC 500 AU/AU480/AU680	**R1=180 µl**		**R1=25 µl, R2=25 µl** Cu P-5P AU680 3-părți reactiv *: **R1=25 µl, R1-2=5 µl, R2=25 µl**	
› AU5800	**R1=170 µl**		**R1=25 µl, R2=25 µl** Cu P-5P 3-părți reactiv*: **R1=25 µl, R1-2=5 µl, R2=25 µl**	
Tip de probă	**Ser/ Plasmă**		**Ser/ Plasmă**	
› DxC 700 AU	**18 µl**		**5 µl**	
› DxC 500 AU/AU480/AU680	**18 µl**		**5 µl**	
› AU5800	**17 µl**		**5 µl**	
		Unități SI		**Unități SI**
Interval de măsurare analitică	**DxC 500 AU =** 8-120 U/l **AU480**=5–120 U/l **AU680**=11–120 U/l **AU5800**=4–120 U/l **DxC 700 AU**=7–145 U/l	**DxC 500 AU =** 0,1336 – 2,0004 µkat/l **AU480**= 0,0835–2,0004 µkat/l **AU680**= 0,1834–2,0004 µkat/l **AU5800**= 0,0667–2,0004 µkat/l **DxC 700 AU**= 0,1167–2,417 µkat/l	**3–1.000 U/l**	**0,05–16,67 µkat/l**
Interval de referință	**13,3–63,9 U/l**	**0,2217–1,065 µkat/l**	**Bărbați: <50 U/l** **Femei: <35 U/l** Pentru intervalele de referință pediatrice, consultați IFU.	**Bărbați: < 0,85 µkat/l** **Femei: < 0,6 µkat/l** Pentru intervalele de referință pediatrice, consultați IFU.
Specificații de precizie	**Consultați IFU**		**≤10% CV**	
Observație(ii)	Producător: Sentinel Diagnostics		*OSR60180	

	Bicarbonat	Calciu Arsenazo	
Kit: DxC 700 AU	**OSR6190** (teste 4x740) **OSR6290** (teste 4x1,440)	**OSR60117** (teste 4x890) **OSR61117** (teste 4x1,700)	
Kit: DxC 500 AU	**OSR6190** (teste 4x580) **OSR6290** (teste 4x1,160)	**OSR60117** (teste 4x700) **OSR61117** (teste 4x1,313)	
Kit: AU480/AU680	**OSR6190** (teste 4x580) **OSR6290** (teste 4x1,160)	**OSR60117** (teste 4x700) **OSR61117** (teste 4x1,313)	
Kit: AU5800	**OSR6190 (**teste 4x740) **OSR6290** (teste 4x1,440)	**OSR60117** (teste 4x890) **OSR61117** (teste 4x1,700) **OSR66117** (teste 4x8,800)	
Număr piesă calibrare	**ODC0019**	Ser/plasmă: **66300,** Urină: **B64606**	
Numele de control (numărul piesei)	**Fără recomandări specifice**	Ser/plasmă: **Ser de control 1 & 2 (ODC0003, ODC0004)** Urină: **Fără recomandări specifice**	
Principiul de măsurare	**PEP-MD enzimatic**	**Arsenazo III**	
Tip de reacție	**Fixă**	**Sfârșit**	
Lungime de undă primară	**380 nm**	**660 nm**	
Puncte de măsurare	**1, 9**	**0, 10**	
Lichid sau liofilizat	**Lichid**	**Lichid**	
Stabilitate în unitate	**timp de 7 zile***	**90 zile**	
Temperatura de depozitare	**+2 până la +8°C**	**+2 până la +8°C**	
Frecvența de calibrare	**Zilnic, în funcție de utilizarea în laborator***	**30 zile**	
Anticoagulante compatibile	**Heparină**	**Heparină**	
Volum reactiv			
› DxC 700 AU	**R1=32 µl**	Ser: **R1=16 µl** Urină: **R1=16 µl**	
› DxC 500 AU/AU480/AU680	**R1=42 µl**	Ser: **R1=21 µl** Urină: **R1=25 µl**	
› AU5800	**R1=32 µl**	Ser: **R1=16 µl** Urină: **R1=16 µl**	
Tip de probă	**Ser/ Plasmă**	**Ser/Plasmă/Urină**	
› DxC 700 AU	**1,9 µl**	Ser/plasmă: **1,9 µl** Urină: **1,3 µl**	
› DxC 500 AU/AU480/AU680	**2,5 µl**	Ser/plasmă: **2,5 µl** Urină: **2 µl**	
› AU5800	**1,9 µl**	Ser/plasmă: **1,9 µl** Urină: **1,3 µl**	
			Unități SI
Interval de măsurare analitică	**2–45 mmol/l**	Ser/plasmă: **4-20 mg/dl** Urină: **0,4-40 mg/dl**	Ser/plasmă: **1–5 mmol/l** Urină: 0,1-10 **mmol/l**
Interval de referință	**21–31 mmol/l** Pentru intervalele de referință pediatrice, consultați IFU.	Ser/plasmă: **8,8–10,6 mg/dl** Urină: **<250 mg/24 h** Bărbați: **<300 mg/24 h** Pentru intervalele pediatrice de referință, consultați IFU.	Ser/plasmă: **2,20–2,65 mmol/l** Urină: Femei: **<6.2 mmol/24 h** Bărbați: **<7,5 mmol/24 h** Pentru intervalele de referință pediatrice, consultați IFU.
Specificații de precizie	**≤7% CV sau SD ≤1,5 mmol/l***	1,25% CV @ >14 mg/dl, SD <0,175 mg/dl @ <14 mg/dl Urină: <2,0% sau SD <0,28 mg/dl	≤1,25% CV @ >3,5 mmol/l, SD ≤ 0,044 mmol/l @ ≤3,5 mmol/l Urină: ≤2,0% sau SD ≤0,07 mmol/l
Observații	**** Reactiv sensibil la aer, consultați IFU.**		

	Colesterol		Creatinkinază (NAC)	
Kit: DxC 700 AU	**OSR6116** (teste 4x910) **OSR6216** (4x1, 830 teste)		**OSR6179** (teste 4x230) **OSR6279** (teste 4x490)	
Kit: DxC 500 AU	**OSR6116** (teste 4x910) **OSR6216** (4x1, 830 teste)		**OSR6179** (teste 4x230) **OSR6279** (teste 4x490)	
Kit: AU480/AU680	**OSR6116** (teste 4x910) **OSR6216** (4x1, 830 teste)		**OSR6179** (teste 4x230) **OSR6279** (teste 4x490)	
Kit: AU5800	**OSR6116** (teste 4x1,190) **OSR6216** (teste 4x2,380) **OSR6616** (teste 4x8,000)		**OSR6179** (teste 4x300) **OSR6279** (teste 4x640)	
Număr piesă calibrare	**66300**		**66300**	
Numele de control (numărul piesei)	**Ser de control 1 & 2 (ODC0003, ODC0004)**		**Ser de control 1 & 2 (ODC0003, ODC0004)**	
Principiul de măsurare	**CHO-POD**		**IFCC-CK (NAC)**	
Tip de reacție	**Sfârșit**		**FRECVENȚĂ**	
Lungime de undă primară	**540 nm**		**340 nm**	
Puncte de măsurare	**0, 27**		**21, 27**	
Lichid sau liofilizat	**Lichid**		**Lichid**	
Stabilitate în unitate	**90 zile**		**30 zile**	
Temperatura de depozitare	**de la +2 până la 50 °C**		**+2 până la +8°C**	
Frecvența de calibrare	**Definită de utilizator**		**Executare în modul MB**	
Anticoagulante compatibile	**EDTA, Heparină**		**Heparină**	
Volum reactiv				
› DxC 700 AU	**R1=24 µl**		**R1=100 µl** **R2=25 µl1**	
› DxC 500 AU/AU480/AU680	**R1=24 µl**		**R1=100 µl** **R2=25 µl1**	
› AU5800	**R1=18 µl**		**R1=75 µl** **R2=19 µl1**	
Tip de probă	**Ser/ Plasmă**		**Ser/ Plasmă**	
› DxC 700 AU	**1,6 µl**		**2,5 µl**	
› DxC 500 AU/AU480/AU680	**1,6 µl**		**2,5 µl**	
› AU5800	**1,2 µl**		**1,9 µl**	
		Unități SI		**Unități SI**
Interval analitic de măsurare	**20-700 mg/dl**	**10–2000 U/l**	**10–2000 U/l**	**0,17–33,33 µkat/l**
Interval de referință	Ser/plasmă: Ideal: **<200 mg/dl** Crescut la limită: **200-239 mg/dl** Ridicat **≥240 mg/dl**	Ser/plasmă: Ideal: **<5,2 mmol/l** Crescut la limită: **5,2–6,2 mmol/l** Ridicat **≥6,2 mmol/l**	Ser/plasmă: Bărbați:**≤171 U/l** Femei: **≤ 145 U/l**	Ser/plasmă: Bărbați: **≤2,85 µkat/l** Femei: **≤2,42 µkat/l**
Specificații de precizie	**< 3% CV**		**≤10% CV**	
Observație(ii)			[1]Transferați R1-2 în R1-1 și amestecați prin răsturnare ușoară.	

Creatinina.

Kit: Set DxC 700 AU: Set DxC 500 AU: Set AU480/AU680: AU5800	**OSR6178** (teste 4x990) **OSR6178** (teste 4x990) **OSR6178** (teste 4x990) **OSR6178** (teste 4x1,215) **OSR6678** (teste 4x3,800)			
Numărul de piesă calibrare	Ser/plasmă: **66300** Urină: **B64606**			
Denumire control (număr piesă)	Ser/plasmă: **Ser de control 1 & 2 (ODC0003, ODC0004)** Urină: **Fără recomandări specifice**			
Principiu de măsurare	**Jaffe modificat, cinetic**			
Tip de reacție	**Fixă**			
Lungime de undă primară	**520 nm**			
Puncte de măsurare	**13, 24**			
Lichid sau liofilizat	**Lichid**			
Stabilitate în unitate	**7 zile**			
Temperatura de depozitare	**+2 până la +8°C**			
Frecvența de calibrare	**Calibrare zilnică***			
Anticoagulante compatibile	**EDTA, Heparină**			
Volum de reactiv				
› DxC 700 AU	Ser: **R1=48 µl, R2=48 µl** Urină: **R1=47 µl, R2=47 µl**			
› DxC 500 AU/AU480/AU680	Ser: **R1=48 µl, R2=48 µl** Urină: **R1=47 µl, R2=47 µl**			
› AU5800	Ser: **R1=36 µl, R2=36 µl** Urină: **R1=35 µl, R2=35 µl**			
Tip de probă	**Ser/Plasmă/Urină**			
› DxC 700 AU	Ser/plasmă: **8 µl** Urină: **1,6 µl**			
› DxC 500 AU/AU480/AU680	Ser/plasmă: **8 µl** Urină: **1,6 µl**			
› AU5800	Ser/plasmă: **6 µl** Urină: **1,2 µl**			
			Unități SI	
Interval de măsurare analitică	Ser/plasmă: Metoda A: **0,06–25,0 mg/dl** Metoda B: **0,2-25,0 mg/dl** Urină: **1-400 mg/dl**		Ser/plasmă: Metoda A: **5–2.200 µmol/l** Metoda B: **18–2.200 µmol/l** Urină: **88–35.360 µmol/l**	
Interval de referință	Ser/plasmă: Metoda A: Bărbați: **0,67-1,17 mg/dl** Femei: **0,51-0,95 mg/dl** Pentru intervalele de referință pediatrice, consultați IFU.	Ser/plasmă: Metoda B: Bărbați: < 50 ani: **0,84-1,25 mg/dl** Bărbați: >50 ani: **0,81–1,44 mg/dl** Femei: **0,66-1,09 mg/dl** Pentru intervalele de referință pediatrice, consultați IFU.	Ser/plasmă: Metoda A: Bărbați: **59–104 µmol/l** Femei: **45–84 µmol/l** Pentru intervalele de referință, consultați IFU.	Ser/plasmă: Metoda B: Bărbați: < 50 ani: **74–110 µmol/l** Bărbați: >50 ani: **72–127 µmol/l** Femei: **58–96 µmol/l** Pentru intervalele de referință pediatrice, consultați IFU.
	Urină: Metoda A/B: Bărbați: **14–26 mg/kg/24 h** Femei: **11–20 mg/kg/24 h**		Urină: Metoda A/B: Bărbați: **124–230 µmol/kg/24 h** Femei: **97–177 µmol/kg/24 h**	
Comentarii specificații de precizie	Ser/plasmă: **≤5% CV** Urină: **≤5% CV**			
	Metoda A: Kinetic Jaffe (metodă compensată) care poate fi urmărită prin metoda de referință IDMS. Metoda B: Kinetic Jaffe necompensat. *Executați QC la fiecare 8 ore. * Reactiv sensibil la aer, consultați IFU.			

	Creatinină (enzimatică)		Bilirubină directă	
Kit: DxC 700 AU	**OSR61204** (teste 4x360)		**OSR6111** (teste 4x230) **OSR6211** (teste 4x780)	
Kit: DxC 500 AU	**OSR61204** (teste 4x360)		**OSR6111** (teste 4x230) **OSR6211** (teste 4x780)	
Kit: AU480/AU680	**OSR61204** (teste 4x360)		**OSR6111** (teste 4x230) **OSR6211** (teste 4x780)	
Kit: AU5800	**OSR61204** (teste 4x450)		**OSR6111** (teste 4x310) **OSR6211** (teste 4x1,050) **OSR6611** (teste 4x7,600)	
Număr piesă calibrare	**Ser/plasmă: 66300 Urină: B64606**		**66300**	
Numele de control (numărul piesei)	**Ser/plasmă: Ser de control 1 & 2 (ODC0003, ODC0004)** **Urină: Fără recomandări specifice**		**Ser de control 1 & 2 (ODC0003, ODC0004)**	
Principiul de măsurare	**Enzimatic**		**DPD**	
Tip de reacție	**Sfârșit**		**Final, blanc de probă (2 cuve)**	
Lungime de undă primară	**600 nm**		**570 nm**	
Puncte de măsurare	**0, 27/0, 10**		**0, 2**	
Lichid sau liofilizat	**Lichid**		**Lichid**	
Stabilitate în unitate	**60 zile**		**21 zile**	
Temperatura de depozitare	**+2 până la +8°C**		**+2 până la +8°C**	
Frecvența de calibrare	Ser/plasmă: **14 zile** Urină: **30 zile**		**21 zile**	
Anticoagulante compatibile	**Heparină**		**Heparină**	
Volum reactiv				
› DxC 700 AU	Ser/plasmă: **R1=120 µl, R2=40 µl** Urină: **R1=150 µl, R2=50 µl**		**R1=25 µl** Volum redus de probă: **R1=27 µl**	
› DxC 500 AU/AU480/AU680	Ser/plasmă: **R1=120 µl, R2=40 µl** Urină: **R1=150 µl, R2=50 µl**		**R1=25 µl** Volum redus de probă: **R1=27 µl**	
› AU5800	Ser/plasmă: **R1=90 µl, R2=30 µl** Urină: **R1=150 µl, R2=50 µl**		**R1=19 µl** Volum redus de probă: **R1=20 µl**	
Tip de probă	**Ser/Plasmă/Urină**		**Ser/ Plasmă**	
› DxC 700 AU	Ser/plasmă: **5,6 µl** Urină: **1 µl**		**2,5 µl (**Volum redus de probă: **2,7 µl)**	
› DxC 500 AU/ AU480/AU680	Ser/plasmă: **5,6 µl** Urină: **1 µl**		**2,5 µl (**Volum redus de probă: **2,7 µl)**	
› AU5800	Ser/plasmă: **4,2 µl** Urină: **1 µl**		**1,9 µl (**Volum redus de probă: **2 µl)**	
		Unități SI		**Unități SI**
Interval de măsurare analitică	Ser/plasmă: **0,05-50,00 mg/dl** Urină: **1-500 mg/dl**	Ser/plasmă: **4,4–4.420 µmol/l** Urină: **88–44.200 µmol/l**	**0,05-10 mg/dl**	**0,9–171 µmol/l**
Interval de referință	Ser/plasmă: Bărbați: **0,72-1,18 mg/dl** Femei: **0,55-1,02 mg/dl** Urină: Bărbați: **14–26 mg/kg/24 h** Femei: **11–20 mg/kg/24 h**	Ser/plasmă: Bărbați: **64–104 µmol/l** Femei: **49–90 µmol/l** Urină: Bărbați: **124–230 µmol/kg/24 h** Femei: **97–177 µmol/kg/24 h**	Adulți și copii: **≤0,2 mg/dl**	Adulți și copii: **<3,4 µmol/l**
Specificații de precizie	Ser/plasmă: **≤5% CV** Urină: **≤5% CV**		**≤7,5% CV sau SD ≤0,23 mg/dl**	
Observație(ii)			Se va efectua atât un test de culoare DBIL-C cât și testul martor DBIL-B.	

Gama glutamiltransferaza (GGT)Glucoză

Kit: DxC 700 AU	**OSR6020** (teste 4x250) **OSR6120** (teste 4x650)		**OSR6121** (teste 4x810) **OSR6221** (4x1, 600 teste)	
Kit: DxC 500 AU	**OSR6020** (teste 4x250) **OSR6120** (teste 4x650)		**OSR6121** (teste 4x610) **OSR6221** (teste 4x1,300)	
Kit: AU480/AU680	**OSR6020** (teste 4x250) **OSR6120** (teste 4x650)		**OSR6121** (teste 4x610) **OSR6221** (teste 4x1,300)	
Kit: AU5800	**OSR6020** (teste 4x325) **OSR6120** (teste 4x810) **OSR6620** (teste 4x3,000)		**OSR6121** (teste 4x810) **OSR6221** (teste 4x1,600) **OSR6621** (teste 4x4,700)	
Număr piesă calibrare	**66300**		**Ser/Plasmă/LCR: 66300 Urină: B64606**	
Numele de control (numărul piesei)	**Ser de control 1 & 2 (ODC0003, ODC0004)**		**Ser/plasmă: Ser de control 1 & 2 (ODC0003, ODC0004)** **Urină/LCR: Fără recomandări specifice**	
Principiul de măsurare	**IFCC**		**Hexokinază**	
Tip de reacție	**Frecvență**		**Sfârșit**	
Lungime de undă primară	**410 nm**		**340 nm**	
Puncte de măsurare	**16, 23**		**0, 27/0, 10**	
Lichid sau liofilizat	**Lichid**		**Lichid**	
Stabilitate în unitate	**30 zile**		**30 zile**	
Temperatura de depozitare	**+2 până la +8°C**		**+2 până la +8°C**	
Frecvența de calibrare	**Executare în modul MB**		**30 zile**	
Anticoagulante compatibile	**EDTA, Heparină**		**EDTA, Heparină**	
Volum reactiv				
› DxC 700 AU	**R1=64 µl, R2=64 µl**		Ser/Plasmă/LCR/Urină: **R1=30 µl, R2=15 µl** Volum redus de probă: **R1=40 µl, R2=20 µl**	
› DxC 500 AU/AU480/AU680	**R1=64 µl, R2=64 µl**		Ser/Plasmă/LCR: **R1=40 µl, R2=20 µl** Urină: **R1=30 µl, R2=15 µl**	
› AU5800	**Ser/plasmă: R1=48 µl, R2=48 µl (Volum redus de probă: R1=64 µl R2= 64 µl**		**R1=30 µl, R2=15 µl** Volum redus de probă: **R1=30 µl, R2=15 µl**	
Tip de probă	**Ser/ Plasmă**		**Ser/Plasmă/Urină/LCR**	
› DxC 700 AU	**4 µl**		Ser/Plasmă/Urină/LCR: **1,2 µl** Volum redus de probă: **1,6 µl**	
› DxC 500 AU/AU480/AU680	**4 µl**		Ser/ Plasmă/LCR/Volum redus de probă: **1,6 µl** Urină: **1,2 µl**	
› AU5800	**3 µl (Volum redus de probă: 4 µl)**		Ser/Plasmă/Urină/LCR/Volum redus de probă: **1,2 µl**	
		Unități SI		**Unități SI**
Interval de măsurare analitică	**5–1.200 U/l**	**0,08–20,00 µkat/l**	Ser/plasmă: **10-810 mg/dl** Urină: **3,6-810 mg/dl** LCR: **10-810 mg/dl**	Ser/plasmă: **0,6–45,0 mmol/l** Urină: **0,2–45,0 mmol/l** LCR: **0,6–45,0 mmol/l**
Interval de referință	**Bărbați: <55 U/l** **Femei: <38 U/l** Pentru intervalele de referință pediatrice, consultați IFU.	**Bărbați: < 0,92 µkat/l** **Femei: < 0,63 µkat/l** Pentru intervalele de referință pediatrice, consultați IFU.	Ser/plasmă: **Adulți: 74-100 mg/dl** Urină: **1-15 mg/dl** LCR: **40-70 mg/dl** Pentru intervalele de referință pediatrice, consultați IFU.	Ser/plasmă: **Adulți: 4,1–5,9 mmol/l** Urină: **0,1–0,8 mmol/l** LCR: **2,2–3,9 mmol/l** Pentru intervalele de referință pediatrice, consultați IFU.
Specificații de precizie	**≤10% CV**		**Ser/Plasmă/Urină/LCR ≤3% CV**	**Ser/Plasmă/Urină/LCR ≤3% CV**
Observație(ii)				

Colesterol HDL Fier

Kit: DxC 700 AU	**OSR6187** (teste 4x185) **OSR6287** (teste 4x350)		**OSR6186** (teste 4x500) **OSR6286** (teste 4x937)	
Kit: DxC 500 AU	**OSR6187** (teste 4x185) **OSR6287** (teste 4x350)		**OSR6186** (teste 4x500) **OSR6286** (teste 4x970)	
Kit: AU480/AU680	**OSR6187** (teste 4x185) **OSR6287** (teste 4x350)		**OSR6186** (teste 4x500) **OSR6286** (teste 4x970)	
Kit: AU5800	**OSR6187** (teste 4x240) **OSR6287** (teste 4x455) **OSR6687** (teste 4x1,100)		**OSR6186** (teste 4x500) **OSR6286** (teste 4x937)	
Număr piesă calibrare	**ODC0011**		**66300**	
Numele de control (numărul piesei)	**Niveluri serice de control 1 și 2 pentru colesterol-HDL/LDL (ODC0005)**		**Ser de control 1 & 2 (ODC0003, ODC0004)**	
Principiul de măsurare	**Imunoinhibare enzimatică**		**TPTZ**	
Tip de reacție	**Sfârșit**		**Sfârșit**	
Lungime de undă primară	**600 nm**		**600 nm**	
Puncte de măsurare	**0, 27/0, 10**		**0, 12/0, 10**	
Lichid sau liofilizat	**Lichid**		**Lichid**	
Stabilitate în unitate	**30 zile**		**60 zile**	
Temperatura de depozitare	**+2 până la +8°C**		**+2 până la +8°C**	
Frecvența de calibrare	**Reactiv martor: 7 zile, Calibrare: 30 zile**		**Definită de utilizator**	
Anticoagulante compatibile	**Heparină**		**Heparină**	
Volum reactiv				
› DxC 700 AU	**R1=144 µl, R2=48 µl**		**R1=30 µl R2=30 µl**	
› DxC 500 AU/AU480/AU680	**R1=144 µl, R2=48 µl**		**R1=30 µl R2=30 µl**	
› AU5800	**R1=108 µl R2=36 µl**		**R1=30 µl R2=30 µl**	
Tip de probă	**Ser/ Plasmă**		**Ser/ Plasmă**	
› DxC 700 AU	**1,6 µl**		**12 µl**	
› DxC 500 AU/AU480/AU680	**1,6 µl**		**12 µl**	
› AU5800	**1,2 µl**		**12 µl**	
		Unități SI		**Unități SI**
Interval de măsurare analitică	**2-180 mg/dl**	**0,05–4,65 mmol/l**	**10–1.000 µg/dl**	**2-179 µmol/l**
Interval de referință	HDL scăzut: **< 40 mg/dl** HDL mărit: **≥60 mg/dl**	HDL scăzut: **<1,03 mmol/l** HDL mărit: **≥1,55 mmol/l**	**Ser/plasmă:** **Bărbați: 70–180 µg/dl** **Femei: 60-180 µg/dl** **Pentru intervalele de referință pediatrice, consultați IFU.**	**Ser/plasmă:** **Bărbați: 12,5-32,2 µmol/l** **Femei: 10,7–32,2 µmol/l** **Pentru intervalele de referință pediatrice, consultați IFU.**
Specificații de precizie	**≤4% CV**		**≤5% CV**	
Observație(ii)				

	Colesterol LDL		Lactat dehidrogenază (LDH) (IFCC)	
Kit: DxC 700 AU	**OSR6183** (teste 4x185) **OSR6283** (teste 4x350)		**OSR6128** (teste 4x640)	
Kit: DxC 500 AU	**OSR6183** (teste 4x185) **OSR6283** (teste 4x350)		**OSR6128** (teste 4x640)	
Kit: AU480/AU680	**OSR6183** (teste 4x185) **OSR6283** (teste 4x350)		**OSR6128** (teste 4x640)	
Kit: AU5800	**OSR6183** (teste 4x240) **OSR6283** (teste 4x455)		**OSR6128** (teste 4x830)	
Număr piesă calibrare	**ODC0012**		**66300**	
Numele de control (numărul piesei)	**Niveluri serice de control 1 și 2 pentru colesterol-HDL/LDL (ODC0005)**		**Ser de control 1 & 2 (ODC0003, ODC0004)**	
Principiul de măsurare	**Protecție selectivă enzimatică**		**LDH (L-P) IFCC**	
Tip de reacție	**Sfârșit**		**Frecvență**	
Lungime de undă primară	**600 nm**		**340 nm**	
Puncte de măsurare	**0, 27/0, 10**		**15, 23**	
Lichid sau liofilizat	**Lichid**		**Lichid**	
Stabilitate în unitate	**30 zile**		**21 zile**	
Temperatura de depozitare	**+2 până la +8°C**		**+2 până la +8°C**	
Frecvența de calibrare	**Reactiv martor: 7 zile, Calibrare: 30 zile**		**Definită de utilizator***	
Anticoagulante compatibile	**Heparină**		**Heparină**	
Volum reactiv				
› DxC 700 AU	**R1=144 µl, R2=48 µl**		**R1=62 µl R2=31 µl**	
› DxC 500 AU/AU480/AU680	**R1=144 µl, R2=48 µl**		**R1=62 µl R2=31 µl**	
› AU5800	**R1=108 µl, R2=36 µl**		Ser/plasmă: **R1=48 µl, R2=24 µl** Volum redus de probă: **R1=62 µl, R2=31 µl**	
Tip de probă	**Ser/ Plasmă**		**Ser/ Plasmă**	
› DxC 700 AU	**1,6 µl**		**2,3 µl**	
› DxC 500 AU/AU480/AU680	**1,6 µl**		**2,3 µl**	
› AU5800	**1,2 µl**		**1,8 µl (Volum redus de probă: 2,3 µl)**	
		Unități SI		**Unități SI**
Interval de măsurare analitică	**10-400 mg/dl**	**0,26–10,3 mmol/l**	**25–1.200 U/l**	**0,4–20,0 µkat/l**
Interval de referință	Optimă: **<2,6 mmol/l** Aproape optim/ Peste optim: **2,6-3,3 mmol/l** Crescut la limită: **3,4–4,1 mmol/l** Ridicat **4,1–4,9 mmol/l** Foarte mare: **≥4,9 mmol/l**	Optimă: **<100 mg/dl** Aproape optim/Peste optim: **100-129 mg/dl** Crescut la limită: **130-159 mg/dl** Ridicat **160-189 mg/dl** Foarte mare: **≥190 mg/dl**	Ser/plasmă: Bărbați: **<248 U/l** Femei: **<247 U/l** Pentru intervalele de referință pediatrice, consultați IFU.	Ser/plasmă: Bărbați: **< 4,13 µkat/l** Femei: **< 4,12 µkat/l** Pentru intervalele de referință pediatrice, consultați IFU.
Specificații de precizie	**≤4% CV**		**≤10% CV**	
Observație(ii)			* Consultați IFU pentru instrucțiuni suplimentare	

Lactat dehidrogenază (LDH) (SCE) Lipază

Kit: DxC 700 AU	**OSR6126** (teste 4x820)		**OSR6130** (teste 4x70) **OSR6230** (teste 4x230)	
Kit: DxC 500 AU	**OSR6126** (teste 4x820)		**OSR6130** (teste 4x50) **OSR6230** (teste 4x180)	
Kit: AU480/AU680	**OSR6126** (teste 4x820)		**OSR6130** (teste 4x50) **OSR6230** (teste 4x180)	
Kit: AU5800	**OSR6126** (teste 4x1,080)		**OSR6130** (teste 4x70) **OSR6230** (teste 4x230)	
Număr piesă calibrare	**66300**		**Inclus în kit sau 66300**	
Numele de control (numărul piesei)	**Ser de control 1 & 2 (ODC0003, ODC0004)**		**Ser de control 1 & 2 (ODC0003, ODC0004)**	
Principiul de măsurare	**SCE, LDH (P-L)**		**Colorimetric**	
Tip de reacție	**Frecvență**		**Frecvență**	
Lungime de undă primară	**340 nm**		**540 nm**	
Puncte de măsurare	**13, 27**		**17, 27**	
Lichid sau liofilizat	**Lichid**		**Lichid/Liofilizat**	
Stabilitate în unitate	**30 zile**		**21 zile**	
Temperatura de depozitare	**de la +2 până la 50 °C**		**+2 până la +8°C**	
Frecvența de calibrare	**Executare în modul MB**		**7 zile**	
Anticoagulante compatibile	**Heparină**		**Heparină**	
Volum reactiv				
› DxC 700 AU	**R1=60 µl** **R2=30 µl**		**R1=108 µl** **R2= 36 µl** *	
› DxC 500 AU/AU480/AU680	**R1=60 µl** **R2=30 µl**		**R1=144 µl** **R2= 48 µl** *	
› AU5800	**R1=44 µl** **R2=22 µl**		**R1=108 µl** **R2= 36 µl** *	
Tip de probă	**Ser/ Plasmă**		**Ser/ Plasmă**	
› DxC 700 AU	**1,8 µl**		**1,2 µl**	
› DxC 500 AU/AU480/AU680	**1,8 µl**		**1,6 µl**	
› AU5800	**1,3 µl**		**1,2 µl**	
		Unități SI		**Unități SI**
Interval de măsurare analitică	**50–3.000 U/l**	**0,8–50 µkat/l**	**3–600 U/l**	**0,05–10 µkat/l**
Interval de referință	Ser/plasmă: Adulți: 208–378 U/l Pentru intervalele de referință pediatrice, consultați IFU.	Ser/plasmă: Adulți: **3,47–6,3 µkat/l** Pentru intervalele pediatrice de referință, consultați IFU.	**Adulți: <67 U/l** Pentru intervalele de referință pediatrice, consultați IFU.	**Adulți: < 1,12 µkat/l** Pentru intervalele de referință pediatrice, consultați IFU.
Specificații de precizie	**≤10% CV**			
Observație(ii)				

Lipază NG Magneziu

Kit: DxC 700 AU	**B82715** (teste 2x225)		**OSR6189** (teste 4x250)	
Kit: DxC 500 AU	**B82715** (teste 2x230)		**OSR6189** (teste 4x250)	
Kit: AU480/AU680	**B82715** (teste 2x225)		**OSR6189** (teste 4x250)	
Kit: AU5800	**Nu există date disponibile**		**OSR6189** (teste 4x250)	
Număr piesă calibrare	**B83544**		**Ser/plasmă: 66300, Urină: B64606**	
Numele de control (numărul piesei)	**Fără recomandări specifice**		**Ser/plasmă: Ser de control 1 & 2 (ODC0003, ODC0004) Urină: Fără recomandări specifice**	
Principiul de măsurare	**Metilresorufin (DGGR)**		**Albastru de xilidil, colorimetric, tampon Tris**	
Tip de reacție	**Fixă**		**Sfârșit**	
Lungime de undă primară	**570**		**520 nm**	
Puncte de măsurare	**13, 20**		**0, 10**	
Lichid sau liofilizat	**Lichid**		**Lichid**	
Stabilitate în unitate	**30 zile**		**14 zile**	
Temperatura de depozitare	**2 până la 8°C**		**+2 până la +8°C**	
Frecvența de calibrare	**30 zile**		**7 zile**	
Anticoagulante compatibile	**Litiu sau heparină sodică**		**Heparină**	
Volum reactiv				
› DxC 700 AU	**R1=200 µl R2=70 µl**		**Ser: R1=160 µl Urină: R1=170 µl**	
› DxC 500 AU/AU480/AU680	**R1=200 µl R2=70 µl**		**Ser: R1=160 µl Urină: R1=200 µl**	
› AU5800	**Nu există date disponibile**		**Ser: R1=160 µl Urină: R1=170 µl**	
Tip de probă	**Ser/ Plasmă**		**Ser/Plasmă/Urină**	
› DxC 700 AU	**2 µl**		**Ser/plasmă: 1,6 µl Urină: 1 µl**	
› DxC 500 AU/AU480/AU680	**2 µl**		**Ser/plasmă: 1,6 µl Urină: 1 µl**	
› AU5800	**Nu există date disponibile**		**Ser/plasmă: 1,6 µl Urină: 1 µl**	
		Unități SI		**Unități SI**
Interval de măsurare analitică	AU480/AU680/DxC 700 AU: **4-300 U/l** DxC 500 AU: **3-300 U/l**	AU480/AU680/DxC 700 AU: **0,07–5,00 µkat/l** DxC 500 AU: **0,05-5,00 µkat/l**	Ser/plasmă: **0,5-8,0 mg/dl** Urină: Toate analizoarele cu excepția AU5800 & DxC 700 AU: **0,5-22,5 mg/dl** AU5800/DxC 700 AU: **0,5-18,9 mg/dl**	Ser/plasmă: **0,2– 3,3 mmol/l** Urină: Toate analizoarele cu excepția AU5800 & DxC 700 AU: **0,2–9,25 mmol/l** AU5800/DxC 700 AU: **0,2–7,8 mmol/l**
Interval de referință	**≤ 60 U/l**	**≤1,00 µkat/l**	**Ser/plasmă: Bărbați: 1,8-2,6 mg/dl Femei: 1,9–2,5 mg/dl Urină: 73–122 mg/24 h**	**Ser/plasmă: Bărbați: 0,73–1,06 mmol/l Femei: 0,77–1,03 mmol/l Urină: 3–5 mmol/24 h**
Specificații de precizie	**Intertest: ≤3% CV, Intertest≤5% CV pe DxC 700 AU**			
Observație(ii)	Producător: Sentinel Diagnostics			

Fosfor (anorganic) Bilirubină totală

Kit: DxC 700 AU	**OSR6122** Ser (teste 4x590) **OSR6222** Ser (teste 4x1.570)		**OSR6112** (teste 4x590) **OSR6212** (teste 4x1,570)	
Kit: DxC 500 AU	**OSR6122** (teste 4x590) **OSR6222** (teste 4x1,570)		**OSR6112** (teste 4x590) **OSR6212** (teste 4x1,570)	
Kit: AU480/AU680	**OSR6122** (teste 4x590) **OSR6222** (teste 4x1,570)		**OSR6112** (teste 4x590) **OSR6212** (teste 4x1,570)	
Kit: AU5800	OSR6122 (4x790 teste) **OSR6222** (teste 4x2,100)		**OSR6112** (teste 4x750) **OSR6212** (teste 4x2,020) **OSR6612** (teste 4x7,300)	
Număr piesă calibrare	**Ser/plasmă: 66300, Urină: B64606**		**66300**	
Numele de control (numărul piesei)	**Ser/plasmă: Ser de control 1 & 2 (ODC0003, ODC0004)** **Urină: Fără recomandări specifice**		**Ser de control 1 & 2 (ODC0003, ODC0004)**	
Principiul de măsurare	**Complex fosfomolibdat**		**DPD**	
Tip de reacție	**Sfârșit**		**Final, blanc de probă (2 cuve)**	
Lungime de undă primară	**340 nm**		**540 nm**	
Puncte de măsurare	**0, 27/0, 10**		**0, 10**	
Lichid sau liofilizat	**Lichid**		**Lichid**	
Stabilitate în unitate	**30 zile**		**90 zile**	
Temperatura de depozitare	**+2 până la +8°C**		**+2 până la +8°C**	
Frecvența de calibrare	**30 zile**		**Definită de utilizator****	
Anticoagulante compatibile	**Heparină**		**Heparină, EDTA**	
Volum reactiv				
› DxC 700 AU	**R1=25 µl, R2=25 µl**		**R1=25 µl Volum redus de probă: R1=26 µl**	
› DxC 500 AU/AU480/AU680	**R1=25 µl, R2=25 µl**		**R1=25 µl Volum redus de probă: R1=26 µl**	
› AU5800	**R1=19 µl, R2= 19 µl:**		**R1=20 µl**	
Tip de probă	**Ser/Plasmă/Urină**		**Ser/ Plasmă**	
› DxC 700 AU	**Ser/plasmă: 2,5 µl Urină: 1,7 µl dintr-o diluare preliminară 1/10**		**5 µl**	
› DxC 500 AU/AU480/AU680	**Ser/plasmă: 2,5 µl Urină: 1,7 µl dintr-o diluare preliminară 1/10**		**5 µl**	
› AU5800	**Ser/plasmă: 1,9 µl Urină: 1,3 µl dintr-o diluare preliminară 1/10**		**4 µl (Volum redus de probă: 3,8 µl)**	
		Unități SI		**Unități SI**
Interval de măsurare analitică	Ser/plasmă: **1–20 mg/dl** Urină: **0-350 mg/dl**	Ser/plasmă: **0,32–6,40 mmol/l** Urină: **0–113 mmol/l**	**0-30 mg/dl**	**0–513 µmol/l**
Interval de referință	Ser/plasmă: **2,5-4,5 mg/dl** Urină: **0,4–1,3 g/24 h**	Ser/plasmă: **0,81–1,4 mmol/l** Urină: **12,9–42 mmol/24 h**	**0,3-1,2 mg/dl** Pentru intervalele de referință pediatrice, consultați IFU.	**5-21 µmol/l** Pentru intervalele de referință pediatrice, consultați IFU.
Specificații de precizie	Ser/plasmă: **≤5% CV** Urină: **≤5% CV sau SD ≤2,48 mg/dl @ ≤46,5 mg/dl**	Ser/plasmă: **≤5% CV** Urină: **≤5% CV sau SD ≤0,8 mmol/l @ ≤15 mmol/l**	**≤5% CV sau SD ≤.10 mg/dl†**	**≤5% CV sau ≤1,71 µmol/l†**
Observație(ii)			* Se va efectua atât un test de culoare TBIL-C cât și un test martor TBIL-B. † Utilizați numărul mai mare. **Fiecare laborator ar trebui să stabilească o frecvență de calibrare adecvată modelului său de utilizare. Consultați IFU.	

Proteine totale Trigliceride

Kit: DxC 700 AU	**OSR6132** (teste 4x750) **OSR6232** (teste 4x1,440)		**OSR60118** (teste 4x280) **OSR61118** (teste 4x750)	
Kit: DxC 500 AU	**OSR6132** (teste 4x750) **OSR6232** (teste 4x1,440)		**OSR60118** (teste 4x290) **OSR61118** (teste 4x750)	
Kit: AU480/AU680	**OSR6132** (teste 4x750) **OSR6232** (teste 4x1,440)		**OSR60118** (teste 4x290) **OSR61118** (teste 4x750)	
Kit: AU5800	**OSR6132** (teste 4x980) **OSR6232** (teste 4x1,880) **OSR6632** (teste 4x6,000)		**OSR60118** (teste 4x280) **OSR61118** (teste 4x750) **OSR66118** (teste 4x2,100)	
Număr piesă calibrare	**66300**		**66300**	
Numele de control (numărul piesei)	**Ser de control 1 & 2 (ODC0003, ODC0004)**		**Ser de control 1 & 2 (ODC0003, ODC0004)**	
Principiul de măsurare	**Biuretă**		**GPO-POD**	
Tip de reacție	**Sfârșit**		**Sfârșit**	
Lungime de undă primară	**540 nm**		**660 nm**	
Puncte de măsurare	**0, 27/0, 10**		**0, 27/0, 10**	
Lichid sau liofilizat	**Lichid**		**Lichid**	
Stabilitate în unitate	**30 zile (AU5800 21 zile)**		**30 zile**	
Temperatura de depozitare	**+2 până la +25°C**		**+2 până la +8°C**	
Frecvența de calibrare	**Definită de utilizator***		**30 zile**	
Anticoagulante compatibile	**EDTA, Heparină**		**Heparină EDTA**	
Volum reactiv				
› DxC 700 AU	**R1=33 µl** **R2=33 µl**		**R1=66 µl** **R2=17 µl**	
› DxC 500 AU/AU480/AU680	**R1=33 µl** **R2=33 µl**		**R1=66 µl** **R2=17 µl**	
› AU5800	**R1=25 µl** **R2=25 µl**		**R1=66 µl** **R2=17 µl**	
Tip de probă	**Ser/ Plasmă**		**Ser/ Plasmă**	
› DxC 700 AU	**5 µl**		**1,6 µl**	
› DxC 500 AU/AU480/AU680	**5 µl**		**1,6 µl**	
› AU5800	**3 µl**		**1,6 µl**	
		Unități SI		**Unități SI**
Interval de măsurare analitică	**3-12 g/dl**	**30-120 g/l**	**10-1.000 mg/dl**	**0,1–11,3 mmol/l**
Interval de referință	**6,6-8,3 g/dl**	**66-83 g/l**	Normal: **<150 mg/dl** Crescut la limită: **150-199 mg/dl** Ridicat **200-499 mg/dl** Foarte mare: **≥ 500 mg/dl**	Normal: **<1,7 mmol/l** Crescut la limită: **1,70–2,25 mmol/l** Ridicat **2,26–5,64 mmol/l** Foarte mare:≥5,65 mmol/l
Specificații de precizie	**≤4% CV**		**≤5% CV**	
Observație(ii)	*Absorbția CO2 atmosferic de către reactivul din unitatea analizorului poate afecta stabilitatea calibrării. Fiecare laborator ar trebui să stabilească o frecvență de calibrare adecvată modelului său de utilizare.			

Capacitate latentă de legare a fierului Uree

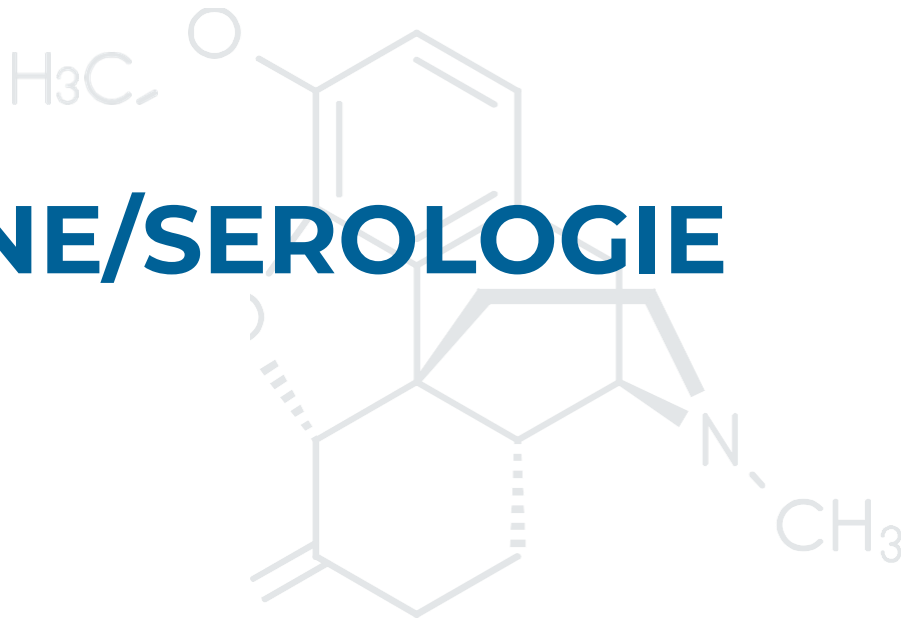
Kit: DxC 700 AU	**OSR61205** (teste 4x200)		**OSR6134** (teste 4x610) **OSR6234** (teste 4x1,230)	
Kit: DxC 500 AU	**OSR61205** (teste 4x200)		**OSR6134** (teste 4x620) **OSR6234** (teste 4x1,230)	
Kit: AU480/AU680	**OSR61205** (teste 4x200)		**OSR6134** (teste 4x620) **OSR6234** (teste 4x1,230)	
Kit: AU5800	**OSR61205** (teste 4x200)		**OSR6134** (teste 4x610) **OSR6234** (teste 4x1,230) **OSR6634** (teste 4x3,700)	
Număr piesă calibrare	**66300**		Ser/plasmă: **66300** Urină: **B64606**	
Numele de control (numărul piesei)	**Ser de control 1 & 2 (ODC0003, ODC0004)**		Ser/plasmă: **Ser de control 1 & 2 (ODC0003, ODC0004)** **Urină: Fără recomandări specifice**	
Principiul de măsurare	**Nitroso-PSAP**		**GLDH, Test cinetic**	
Tip de reacție	**Sfârșit**		**Frecvență**	
Lungime de undă primară	**800 nm**		**340 nm**	
Puncte de măsurare	**0, 27/0, 10**		**12, 18**	
Lichid sau liofilizat	**Lichid**		**Lichid**	
Stabilitate în unitate	**30 zile**		**30 zile**	
Temperatura de depozitare	**+2 până la +8°C**		**+2 până la +8°C**	
Frecvența de calibrare	**14 zile**		**Definită de utilizator***	
Anticoagulante compatibile	**Heparină**		**EDTA, Heparină de litiu**	
Volum reactiv				
› DxC 700 AU	**R1=120 µl** **R2= 24 µl** *		**R1=40 µl** **R2=40 µl**	
› DxC 500 AU/AU480/AU680	**R1=120 µl** **R2= 24 µl** *		**R1=40 µl** **R2=40 µl**	
› AU5800	**R1=120 µl** **R2= 24 µl** *		**R1=40 µl** **R2=40 µl**	
Tip de probă	**Ser/ Plasmă**		**Ser/Plasmă/Urină**	
› DxC 700 AU	**8 µl**		Ser/plasmă: **2 µl** Urină: **1,6 µl dintr-o diluare preliminară 1/10**	
› DxC 500 AU/AU480/AU680	**8 µl**		Ser/plasmă: **2 µl** Urină: **1,6 µl dintr-o diluare preliminară 1/10**	
› AU5800	**8 µl**		Ser/plasmă: **2 µl** Urină: **1,6 µl dintr-o diluare preliminară 1/10**	
		Unități SI		**Unități SI**
Interval de măsurare analitică	**55–550 µg/dl**	**10–100 µmol/l**	Ser/plasmă: **5–300 mg/dl** Urină: **60-4500 mg/dl**	Ser/plasmă: **0,8–50,0 mmol/l** Urină: **10-750 mmol/l**
Interval de referință	**155–355 µg/dl**	**27,7–63,6 µmol/l**	Ser/plasmă: Adulți: 17–43 mg/dl Urină: 15.000–34.200 mg/24 h Pentru intervalele de referință pediatrice, consultați IFU.	Adulți: 2,8–7,2 mmol/l Urină: 250-570 mmol/24 h Pentru intervalele de referință pediatrice, consultați IFU.
Specificații de precizie	**≤5% CV**		**≤5% CV** **Urină: ≤10% CV**	
Observație(ii)	* Transferați R1 în R1 și R2a în R2.		* În funcție de modelul de utilizare în laborator; consultați IFU.	

Azot ureic STAT Acid uric

Kit: DxC 700 AU	**OSR6141** (teste 4x615)		**OSR6098** (teste 4x250) **OSR6198** (teste 4x625) **OSR6298** (teste 4x880)	
Kit: DxC 500 AU	**OSR6141** (teste 4x615)		OSR6098 (teste 4x250) **OSR6198** (teste 4x625) **OSR6298** (teste 4x880)	
Kit: AU480/AU680	**OSR6141** (teste 4x620)		**OSR6098** (teste 4x250) **OSR6198** (teste 4x625) **OSR6298** (teste 4x880)	
Kit: AU5800	**OSR6141** (teste 4x615)		**OSR6098** (teste 4x320) **OSR6198** (teste 4x800) **OSR6298** (teste 4x1,140) **OSR6698** (teste 4x2,700)	
Număr piesă calibrare	Ser/plasmă: **66300** Urină: **B64606**		**Ser/plasmă: 66300, Urină: B64606**	
Numele de control (numărul piesei)	Ser/plasmă: **Ser de control 1 & 2 (ODC0003, ODC0004)** **Urină: Fără recomandări specifice**		**Ser/plasmă: Ser de control 1 & 2 (ODC0003, ODC0004)** **Urină: Fără recomandări specifice**	
Principiul de măsurare	**GLDH, Test cinetic**		**Uricase**	
Tip de reacție	**Frecvență**		**Sfârșit**	
Lungime de undă primară	**340 nm**		**660 nm**	
Puncte de măsurare	**2, 6**		**0, 27/0, 10**	
Lichid sau liofilizat	**Lichid**		**Lichid**	
Stabilitate în unitate	**21 zile**		**30 zile**	
Temperatura de depozitare	**+2 până la +8°C**		**+2 până la +8°C**	
Frecvența de calibrare	**Definită de utilizator***		**30 zile**	
Anticoagulante compatibile	**EDTA, Heparină de litiu**		**EDTA, Heparină**	
Volum reactiv				
› DxC 700 AU	**R1=80 µl****		**R1=48 µl** **R2=20 µl**	
› DxC 500 AU/AU480/AU680	**R1=80 µl****		**R1=48 µl** **R2=20 µl**	
› AU5800	**R1=80 µl****		Ser/plasmă: **R1=36 µl** **R2=15 µl** Urină: **R1=48 µl** **R2=20 µl**	
Tip de probă	**Ser/Plasmă/Urină**		**Ser/Plasmă/Urină**	
› DxC 700 AU	**2 µl** Urină: **1,6 µl dintr-o diluare preliminară 1/10**		Ser/plasmă: **5,6 µl** Urină: **1,2 µl**	
› DxC 500 AU/ AU480/AU680	**2 µl** Urină: **1,6 µl dintr-o diluare preliminară 1/10**		Ser/plasmă: **5,6 µl** Urină: **1,2 µl**	
› AU5800	**2 µl** Urină: **1,6 µl dintr-o diluare preliminară 1/10**		Ser/plasmă: **4,2 µl** Urină: **1,2 µl**	
		Unități SI		**Unități SI**
Interval de măsurare analitică	Ser/plasmă: **5–300 mg/dl** Urină: **60-4500 mg/dl**	Ser/plasmă: **0,8–50,0 mmol/l** Urină: **10-750 mmol/l**	Ser/plasmă: **1,5-30 mg/dl** Urină: **2-400 mg/dl**	Ser/plasmă: **89–1.785 µmol/l** Urină: **119–23.800 µmol/l**
Interval de referință	Ser/plasmă: 17–43 mg/dl Urină: 15.000–34.200 mg/24 h	Ser/plasmă: 2,8–7,2 mmol/l Urină: 250–570 mmol/24 h	Ser/plasmă: **Bărbați: 3,5-7,26 mg/dl** **Femei: 2,6-6,0 mg/dl** Urină: **250–750 mg/24 h**	Ser/plasmă: **Bărbați: 208,3–428,4 µmol/l** **Femei: 154,7-357,0 µmol/l** Urină: **1.488-4.463 µmol/24 ore**
Specificații de precizie	**≤5% CV**		Ser/plasmă: **≤3% CV** Urină: **≤5% CV**	
Observație(ii)	* În funcție de modelul de utilizare în laborator; consultați IFU. ** Adăugați încet conținutul R1-2 la R1, amestecați ușor prin răsturnare.			

Kit: DxC 700 AU	Proteină din urină/LCR	
Kit: DxC 500 AU	**OSR6170** (teste 4x125) **OSR6270** (teste 4x330)	
Kit: AU480/AU680	**OSR6170** (teste 4x125) **OSR6270** (teste 4x330)	
Kit: AU5800	**OSR6170** (teste 4x125) **OSR6270** (teste 4x330)	
Număr piesă calibrare	**OSR6170** (teste 4x165) **OSR6270** (teste 4x425)	
Numele de control (numărul piesei)	**Inclus în kit**	
Principiul de măsurare	**Fără recomandări specifice**	
Tip de reacție	**Pirogalol molibdat roșu**	
Lungime de undă primară	**Sfârșit**	
Puncte de măsurare	**600 nm**	
Lichid sau liofilizat	**0, 10**	
Stabilitate în unitate	**Lichid**	
Temperatura de depozitare	**90 zile**	
Frecvența de calibrare	**+2 până la +8°C**	
Anticoagulante compatibile	**Definită de utilizator**	
Volum reactiv	**Nu se aplică**	
› DxC 700 AU		
› DxC 500 AU/AU480/AU680	**R1=152 µl**	
› AU5800	**R1=152 µl**	
Tip de probă	**R1=114 µl**	
› DxC 700 AU	**Urină/LCR**	
› DxC 500 AU/ AU480/AU680	Urină: **1,6 µl** LCR: **1,6 µl**	
› AU5800	Urină: **1,6 µl** LCR: **1,6 µl**	
		Unități SI
Interval de măsurare analitică	Urină: **1-200 mg/dl** LCR: **1-200 mg/dl**	Urină: **0,01-2 g/l** LCR: **0,01-2 g/l**
Interval de referință	Urină: **50–80 g/24 h în repaos** **LCR: Adulți:** **15-45 mg/dl**	Urină: **0,05–0,8 g/24 h în repaos** **LCR: Adulți:** **0,15-0,45 g/l**
Specificații de precizie	Urină: **≤10% CV** LCR: **≤10% CV**	
Observație(ii)		

PROTEINE/SEROLOGIE



PROTEINE/SEROLOGIE

	Alfa-1-acidglicoproteina		Alfa-1-antitripsină	
Kit: DxC 700 AU	**OSR6162** (teste 4x160)		**OSR6163** (teste 4x160)	
Kit: DxC 500 AU	**OSR6162** (teste 4x120)		**OSR6163** (teste 4x120)	
Kit: AU480/AU680	**OSR6162** (teste 4x120)		**OSR6163** (teste 4x120)	
Kit: AU5800	**OSR6162** (teste 4x160)		**OSR6163** (teste 4x160)	
Număr piesă calibrare	**ODR3023**		**ODR3023**	
Numele de control (numărul piesei)	**Ser de control ITA 1, 2 și 3 (ODC0014, ODC0015, ODC0016)**		**Ser de control ITA 1, 2 și 3 (ODC0014, ODC0015, ODC0016)**	
Principiul de măsurare	**Imunoturbidimetric**		**Imunoturbidimetric**	
Tip de reacție	**Sfârșit**		**Sfârșit**	
Lungime de undă primară	**660 nm**		**600 nm**	
Puncte de măsurare	**0, 27/0, 10**		**0, 27/0, 10**	
Lichid sau liofilizat	**Lichid**		**Lichid**	
Stabilitate în unitate	**90 zile**		**90 zile**	
Temperatura de depozitare	**+2 până la +8°C**		**+2 până la +8°C**	
Frecvența de calibrare	**14 zile**		**90 zile**	
Anticoagulante compatibile	**Heparină**		**Heparină**	
Volum reactiv				
› DxC 700 AU	**R1=120 µl R2=27 µl**		**R1=120 µl R2=39 µl**	
› DxC 500 AU/AU480/AU680	**R1=160 µl R2=36 µl**		**R1=160 µl R2=52 µl**	
› AU5800	**R1=120 µl R2=27 µl**		**R1=120 µl R2=39 µl**	
Tip de probă	**Ser/ Plasmă**		**Ser/ Plasmă**	
› DxC 700 AU	**1,2 µl**		**1,2 µl**	
› DxC 500 AU/AU480/AU680	**1,6 µl**		**1,6 µl**	
› AU5800	**1,2 µl**		**1,2 µl**	
		Unități SI		**Unități SI**
Interval de măsurare analitică	**20-200 mg/dl**	**0,2-2 g/l**	**30-500 mg/dl**	**0,3-5 g/l**
Interval de referință	**50-120 mg/dl**	**0,5-1,2 g/l**	**90-200 mg/dl**	**0,9-2,0 g/l**
Specificații de precizie	**≤10% CV**		**≤5% CV**	
Observație(ii)				

	Antistreptolizină O	Apolipoproteina A1	
Kit: DxC 700 AU	**OSR6194** (teste 4x430)	**OSR6142** (teste 4x250)	
Kit: DxC 500 AU	**OSR6194** (teste 4x330)	**OSR6142** (teste 4x250)	
Kit: AU480/AU680	**OSR6194** (teste 4x330)	**OSR6142** (teste 4x250)	
Kit: AU5800	**OSR6194** (teste 4x430)	**OSR6142** (teste 4x330)	
Număr piesă calibrare	**ODR3021**	**ODR3022**	
Numele de control (numărul piesei)	**Ser de control ITA 1, 2 și 3 (ODC0014, ODC0015, ODC0016)**	**Ser de control ITA 1, 2 și 3 (ODC0014, ODC0015, ODC0016)**	
Principiul de măsurare	**Particule de latex Imunoturbidimetric**	**Imunoturbidimetric**	
Tip de reacție	**Fixă**	**Sfârșit**	
Lungime de undă primară	**600 nm**	**540 nm**	
Puncte de măsurare	**11, 16**	**0, 27/0, 10**	
Lichid sau liofilizat	**Lichid**	**Lichid**	
Stabilitate în unitate	**60 zile**	**90 zile**	
Temperatura de depozitare	**+2 până la +8°C**	**+2 până la +8°C**	
Frecvența de calibrare	**Definită de utilizator**	**90 zile**	
Anticoagulante compatibile	**Nu se aplică**	**Nu se aplică**	
Volum reactiv			
› DxC 700 AU	**R1=109 µl R2= 15 µl** *	**R1=52 µl R2=52 µl**	
› DxC 500 AU/AU480/AU680	**R1=146 µl R2= 20 µl** *	**R1=52 µl R2=52 µl**	
› AU5800	**R1=109 µl R2= 15 µl** *	**R1=39 µl R2=39 µl**	
Tip de probă	**Ser**	**Ser**	
› DxC 700 AU	**1,2 µl**	**1,6 µl**	
› DxC 500 AU/AU480/AU680	**1,6 µl**	**1,6 µl**	
› AU5800	**1,2 µl**	**1,2 µl**	
	Unități SI		**Unități SI**
Interval de măsurare analitică	**100–1.000 UI/ml**	**40-250 mg/dl**	**0,4-2,5 g/l**
Interval de referință	**≤200 UI/ml** Pentru intervalele de referință pediatrice, consultați IFU.	Bărbați:**105–175 mg/dl** **Femei: 105–205 mg/dl**	Bărbați: **1,05-1,75 g/l** Femei: **1.05-2.05 g/l**
Specificații de precizie	**≤10% CV**	**≤10% CV**	
Observație(ii)	* Răsturnați ușor R2 de 5–10 ori înainte de a-l așeza pe instrument și ulterior o dată pe săptămână.		

	Apolipoproteina B		Microglobulina beta-2	
Kit: DxC 700 AU	**OSR6143** (teste 4x250)		**OSR6151** (teste 4x150)	
Kit: DxC 500 AU	**OSR6143** (teste 4x250)		**OSR6151** (teste 4x130)	
Kit: AU480/AU680	**OSR6143** (teste 4x250)		**OSR6151** (teste 4x130)	
Kit: AU5800	**OSR6143** (teste 4x340)		**OSR6151** (teste 4x150)	
Număr piesă calibrare	**ODR3022**		**ODR3023**	
Numele de control (numărul piesei)	**Ser de control 1 & 2 (ODC0003, ODC0004)**		**Ser de control ITA 1, 2 și 3 (ODC0014, ODC0015, ODC0016)**	
Principiul de măsurare	**Imunoturbidimetric**		**Particule de latex Imunoturbidimetric**	
Tip de reacție	**Sfârșit**		**Fixă**	
Lungime de undă primară	**340 nm**		**570 nm**	
Puncte de măsurare	**0, 27/0, 10**		**12, 21**	
Lichid sau liofilizat	**Lichid**		**Lichid**	
Stabilitate în unitate	**90 zile**		**90 zile**	
Temperatura de depozitare	**+2 până la +8°C**		**+2 până la +8°C**	
Frecvența de calibrare	**Definită de utilizator**		**90 zile**	
Anticoagulante compatibile	**Nu se aplică**		**EDTA, Heparină**	
Volum reactiv				
› DxC 700 AU	**R1=52 µl** **R2=28 µl**		**R1=60 µl** **R2=48 µl**	
› DxC 500 AU/AU480/AU680	**R1=52 µl** **R2=28 µl**		**R1=80 µl** **R2=64 µl**	
› AU5800	**R1=39 µl** **R2=21 µl**		**R1=60 µl** **R2=48 µl**	
Tip de probă	**Ser**		**Ser/ Plasmă**	
› DxC 700 AU	**1,6 µl**		**1,2 µl**	
› DxC 500 AU/AU480/AU680	**1,6 µl**		**1,6 µl**	
› AU5800	**1,2 µl**		**1,2 µl**	
		Unități SI		**Unități SI**
Interval de măsurare analitică	**40-200 mg/dl**	**0,4-2,0 g/l**	**0,5-16,0 mg/l**	**0,05-1,6 mg/dl**
Interval de referință	Bărbați: **60-140 mg/dl** Femei: **55-130 mg/dl**	Bărbați: **0,60-1,40 g/l** Femei: **0,55-1,30 g/l**	< 60 ani: **0,8-2,4 mg/l** >60 ani: **≤3,0 mg/l**	< 60 ani: **0,08-0,24 mg/dl** >60 ani**: ≤0,3 mg/dl**
Specificații de precizie	**≤10% CV**		**≤5% CV**	
Observație(ii)				

	Ceruloplasmină		Complementul 3	
Kit: DxC 700 AU	**OSR6164** (teste 4x120)		**OSR6159** (teste 4x260)	
Kit: DxC 500 AU	**OSR6164** (teste 4x100)		**OSR6159** (teste 4x260)	
Kit: AU480/AU680	**OSR6164** (teste 4x100)		**OSR6159** (teste 4x260)	
Kit: AU5800	**OSR6164** (teste 4x120)		**OSR6159** (teste 4x320)	
Număr piesă calibrare	**ODR3023**		**ODR3021**	
Numele de control (numărul piesei)	**Ser de control ITA 1, 2 și 3 (ODC0014, ODC0015, ODC0016)**		**Ser de control ITA 1, 2 și 3 (ODC0014, ODC0015, ODC0016)**	
Principiul de măsurare	**Imunoturbidimetric**		**Imunoturbidimetric**	
Tip de reacție	**Sfârșit**		**Sfârșit**	
Lungime de undă primară	**340 nm**		**380 nm**	
Puncte de măsurare	**0, 27/0, 10**		**0, 27/0, 10**	
Lichid sau liofilizat	**Lichid**		**Lichid**	
Stabilitate în unitate	**90 zile**		**90 zile**	
Temperatura de depozitare	**+2 până la +8°C**		**+2 până la +8°C**	
Frecvența de calibrare	**14 zile**		**90 zile**	
Anticoagulante compatibile	**Heparină**		**EDTA, Heparină**	
Volum reactiv				
› DxC 700 AU	**R1=158 µl R2=44 µl**		**R1=40 µl R2=32 µl**	
› DxC 500 AU/AU480/AU680	**R1=180 µl R2=50 µl**		**R1=40 µl R2=32 µl**	
› AU5800	**R1=158 µl R2=44 µl**		**R1=30 µl R2=24 µl**	
Tip de probă	**Ser/ Plasmă**		**Ser/ Plasmă**	
› DxC 700 AU	**1,8 µl**		**1,6 µl**	
› DxC 500 AU/ AU480/AU680	**2 µl**		**1,6 µl**	
› AU5800	**1,8 µl**		**1,2 µl**	
		Unități SI		**Unități SI**
Interval de măsurare analitică	**6-200 mg/dl**	**60-2.000 mg/l**	**15-500 mg/dl**	**0,15-5,0 g/l**
Interval de referință	**20-60 mg/dl**	**200-600 mg/l**	**90-180 mg/dl**	**0,9-1,8 g/l**
Specificații de precizie	**≤10% CV sau SD ≤2 mg/dl**	**≤10% CV sau SD ≤20 mg/l†**	**≤5% CV**	
Observație(ii)				

	Complementul 4		Proteina C-reactivă	
Kit: DxC 700 AU	**OSR6160** (teste 4x260)		**OSR6147** (teste 4x300)	
Kit: DxC 500 AU	**OSR6160** (teste 4x260)		**OSR6147** (teste 4x300)	
Kit: AU480/AU680	**OSR6160** (teste 4x260)		**OSR6147** (teste 4x300)	
Kit: AU5800	**OSR6160** (teste 4x320)		**OSR6147** (teste 4x300)	
Număr piesă calibrare	**ODR3021**		**ODR3021**	
Numele de control (numărul piesei)	**Ser de control ITA 1, 2 și 3 (ODC0014, ODC0015, ODC0016)**		**Ser de control ITA 1, 2 și 3 (ODC0014, ODC0015, ODC0016)**	
Principiul de măsurare	**Imunoturbidimetric**		**Imunoturbidimetric**	
Tip de reacție	**Sfârșit**		**Fixă**	
Lungime de undă primară	**340 nm**		**340 nm**	
Puncte de măsurare	**0, 27/0, 10**		**11, 27**	
Lichid sau liofilizat	**Lichid**		**Lichid**	
Stabilitate în unitate	**90 zile**		**90 zile**	
Temperatura de depozitare	**+2 până la +8°C**		**+2 până la +8°C**	
Frecvența de calibrare	**90 zile**		**90 zile**	
Anticoagulante compatibile	**EDTA, Heparină**		**Heparină**	
Volum reactiv				
› DxC 700 AU	**R1=40 µl R2=32 µl**		**R1=47 µl R2=20 µl**	
› DxC 500 AU/AU480/AU680	**R1=40 µl R2=32 µl**		**R1=70 µl R2=30 µl**	
› AU5800	**R1=30 µl R2=24 µl**		**R1=47 µl R2=20 µl**	
Tip de probă	**Ser/ Plasmă**		**Ser/ Plasmă**	
› DxC 700 AU	**1,6 µl**		**11,9 µl**	
› DxC 500 AU/ AU480/AU680	**1,6 µl**		**18 µl**	
› AU5800	**1,2 µl**		**11,9 µl**	
		Unități SI		**Unități SI**
Interval de măsurare analitică	**8-150 mg/dl**	**0,08-1,50 g/l**	**0,5-30 mg/dl**	**5-300 mg/l**
Interval de referință	**10-40 mg/dl**	**0,1-0,4 g/l**	**< 0,5 mg/dl**	**<5 mg/l**
Specificații de precizie	**≤5% CV**		**≤5% CV sau SD ≤0,1 mg/dl***	**≤5% CV sau SD ≤1 mg/l***
Observație(ii)			*Utilizați numărul mai mare.	

	Proteina C reactivă, normală	Proteină C reactivă, sensibilitate ridicată
Kit: DxC 700 AU	**OSR6199** (teste 4x300) **OSR6299** (teste 4x530)	**OSR6199 (**teste 4x380) **OSR6299** (teste 4x670)
Kit: DxC 500 AU	**OSR6199** (teste 4x230) **OSR6299** (teste 4x400)	**OSR6199 (**teste 4x380) **OSR6299** (teste 4x670)
Kit: AU480/AU680	**OSR6199** (teste 4x230) **OSR6299** (teste 4x400)	**OSR6199 (**teste 4x380) **OSR6299** (teste 4x670)
Kit: AU5800	**OSR6199** (teste 4x300) **OSR6299** (teste 4x530)	**OSR6199** (teste 4x440) **OSR6299** (teste 4x800)
Număr piesă calibrare	**ODC0026***	**ODC0027***
Numele de control (numărul piesei)	**Ser de control ITA 1, 2 și 3 (ODC0014, ODC0015, ODC0016)**	**CRP-Latex Ser de Control (ODC0013 Nivel 1 & 2) sau ITA Ser de Control 1, 2 & 3 (ODC0014, ODC0015, ODC0016)**
Principiul de măsurare	**Particule de latex Imunoturbidimetric**	**Particule de latex Imunoturbidimetric**
Tip de reacție	**Fixă**	**Fixă**
Lungime de undă primară	**570 nm**	**570 nm**
Puncte de măsurare	**12, 22**	**12, 22**
Lichid sau liofilizat	**Lichid**	**Lichid**
Stabilitate în unitate	**90 zile**	**90 zile**
Temperatura de depozitare	**+2 până la +8°C**	**+2 până la +8°C**
Frecvența de calibrare	**90 zile**	**90 zile**
Anticoagulante compatibile	**EDTA, Heparină de litiu**	**EDTA, Heparină de litiu**
Volum reactiv		
› DxC 700 AU	**R1=90 µl** **R2=90 µl****	**R1=75 µl** **R2=75 µl****
› DxC 500 AU/ AU480/AU680	**R1=120 µl** **R2=120 µl****	**R1=75 µl** **R2=75 µl****
› AU5800	**R1=90 µl** **R2=90 µl****	**R1=55 µl** **R2=55 µl****
Tip de probă	**Ser/ Plasmă**	**Ser/ Plasmă**
› DxC 700 AU	**1,2 µl**	**3 µl**
› DxC 500 AU/AU480/AU680	**1,6 µl**	**3 µl**
› AU5800	**1,2 µl**	**2,2 µl**
	Unități SI	**Unități SI**
Interval de măsurare analitică	**0,2-480 mg/l**	**0,08-80 mg/l**
Interval de referință	**<5 mg/l**	**<1 mg/l**
Specificații de precizie	**≤10% CV sau SD ≤1 mg/l†**	**≤10% CV sau SD ≤0,02 mg/l†**
Observație(ii)	* Soluția salină trebuie utilizată pentru calibratorul de nivel 1. ** Răsturnați ușor R2 de 5 - 10 ori înainte de a-l așeza pe instrument și ulterior odată pe săptămână. † Utilizați numărul mai mare.	* Soluția salină trebuie utilizată pentru calibratorul de nivel 1. ** Răsturnați ușor R2 de 5 - 10 ori înainte de a-l așeza pe instrument și ulterior odată pe săptămână. † Utilizați numărul mai mare.

	Feritină	Haptoglobină	
Kit: DxC 700 AU	**OSR61203** (teste 4x250)	**OSR6165** (teste 4x135)	
Kit: DxC 500 AU	**OSR61203** (teste 4x200)	**OSR6165** (teste 4x135)	
Kit: AU480/AU680	**OSR61203** (teste 4x200)	**OSR6165** (teste 4x135)	
Kit: AU5800	**OSR61203** (teste 4x250)	**OSR6165** (teste 4x170)	
Număr piesă calibrare	**ODR3021**	**ODR3023**	
Numele de control (numărul piesei)	**Ser de control ITA 1, 2 și 3 (ODC0014, ODC0015, ODC0016)**	**Ser de control ITA 1, 2 și 3 (ODC0014, ODC0015, ODC0016)**	
Principiul de măsurare	**Particule de latex Imunoturbidimetric**	**Imunoturbidimetric**	
Tip de reacție	**Fixă**	**Sfârșit**	
Lungime de undă primară	**660 nm**	**600 nm**	
Puncte de măsurare	**12, 22**	**0, 27/0, 10**	
Lichid sau liofilizat	**Lichid**	**Lichid**	
Stabilitate în unitate	**60 zile**	**90 zile**	
Temperatura de depozitare	**+2 până la +8°C**	**+2 până la +8°C**	
Frecvența de calibrare	**30 zile**	**90 zile**	
Anticoagulante compatibile	**EDTA, Heparină de litiu**	**EDTA, Heparină**	
Volum reactiv			
› DxC 700 AU	**R1=90 µl R2= 45 µl ***	**R1=132 µl R2=36 µl**	
› DxC 500 AU/AU480/AU680	**R1=120 µl R2= 60 µl ***	**R1=132 µl R2=36 µl**	
› AU5800	**R1=90 µl R2= 45 µl ***	**R1=99 µl R2=27 µl**	
Tip de probă	**Ser/ Plasmă**	**Ser/ Plasmă**	
› DxC 700 AU	**4,5 µl**	**1,6 µl**	
› DxC 500 AU/AU480/AU680	**6 µl**	**1,6 µl**	
› AU5800	**4,5 µl**	**1,2 µl**	
	Unități SI		**Unități SI**
Interval de măsurare analitică	**8–450 ng/ml**	**30-400 mg/dl**	**0,3-4,0 g/l**
Interval de referință	Bărbați: **20–250 ng/ml** Femei: **10–120 ng/ml** Pentru intervalele de referință pediatrice, consultați IFU.	**30-200 mg/dl**	**0,3-2,0 g/l**
Specificații de precizie	**≤7% CV sau SD ≤3 ng/ml**	**≤5% CV**	
Observație(ii)	*Răsturnați ușor R2 de 5– 10 ori înainte de a-l așeza pe instrument și ulterior odată pe săptămână.		

	Imunoglobulină A		Imunoglobulină E totală
Kit: DxC 700 AU	**OSR61171** (teste 4x250)		**C22529 (1 x 320 teste)**
Kit: DxC 500 AU	**OSR61171** (teste 4x250)		**C22529 (1 x 250 teste)**
Kit: AU480/AU680	**OSR61171** (teste 4x250)		**C22529 (1 x 250 teste)**
Kit: AU5800	**OSR61171** (teste 4x320)		**C22529 (1 x 320 teste)**
Număr piesă calibrare	**ODR3021**		**Inclus în kit**
Numele de control (numărul piesei)	**Ser de control ITA 1, 2 și 3 (ODC0014, ODC0015, ODC0016)**		**Fără recomandări specifice**
Principiul de măsurare	**Imunoturbidimetric**		**Imunoturbidimetric**
Tip de reacție	**Sfârșit**		**Fixă**
Lungime de undă primară	**600 nm**		**800 nm**
Puncte de măsurare	**0, 27/0, 10**		**12, 26**
Lichid sau liofilizat	**Lichid**		**Lichid**
Stabilitate în unitate	**90 zile**		**28 zile**
Temperatura de depozitare	**+2 până la +8°C**		**de la +2 până la 50 °C**
Frecvența de calibrare	**90 zile**		**14 zile**
Anticoagulante compatibile	**EDTA, Heparină**		**Heparină litică, heparină sodică, K_2 EDTA, K_3 EDTA**
Volum reactiv			
› DxC 700 AU	**R1=56 µl, R2=44 µl**		**R1 = 109 µL, R2 = 37 µL**
› DxC 500 AU/ AU480/AU680	**R1=56 µl R2=44 µl**		**R1 = 144 µL, R2 = 49 µL**
› AU5800	**R1=42 µl R2=33 µl**		**R1 = 109 µL, R2 = 37 µL**
Tip de probă	**Ser/ Plasmă**		**Ser/ Plasmă**
› DxC 700 AU	**1,6 µl**		**2,4 µl**
› DxC 500 AU/AU480/AU680	**1,6 µl**		**3,2 µl**
› AU5800	**1,2 µl**		**2,4 µl**
		Unități SI	
Interval de măsurare analitică	**10-700 mg/dl**	**0,1-7,0 g/l**	**20-500 UI/ml**
Interval de referință	**70-400 mg/dl**	**0,7-4,0 g/l**	**Vârsta 0 - <7a: <25-440 UI/ml Vârsta 7 - <19a: <25 - 450 UI/ml Adult (20 - 60a): 0 - 160 UI/ml**
Specificații de precizie	**≤8% CV**		**≤7,5% CV sau SD ≤7 UI/ml**
Observație(ii)			

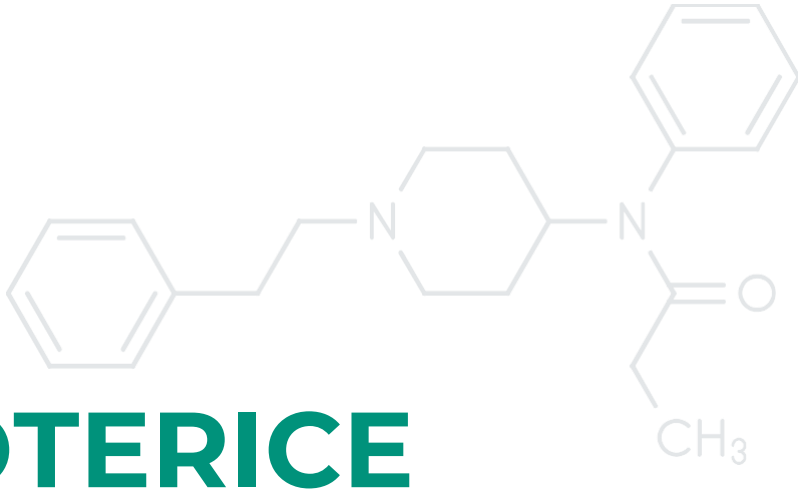
	Imunoglobulina G		Imunoglobulina M	
Kit: DxC 700 AU	**OSR61172** (teste 4x370)		**OSR61173** (teste 4x250)	
Kit: DxC 500 AU	**OSR61172** (teste 4x250)		**OSR61173** (teste 4x250)	
Kit: AU480/AU680	**OSR61172** (teste 4x250)		**OSR61173** (teste 4x250)	
Kit: AU5800	**OSR61172** (teste 4x370)		**OSR61173** (teste 4x320)	
Număr piesă calibrare	**ODR3021**		**ODR3021**	
Numele de control (numărul piesei)	**Ser/plasmă: Ser de control ITA 1, 2 și 3 (ODC0014, ODC0015, ODC0016)** **LCR; Fără recomandări specifice**		**Ser de control ITA 1, 2 și 3 (ODC0014, ODC0015, ODC0016)**	
Principiul de măsurare	**Imunoturbidimetric**		**Imunoturbidimetric**	
Tip de reacție	**Sfârșit**		**Sfârșit**	
Lungime de undă primară	Ser/plasmă: **600 nm** LCR: **340 nm**		**340 nm**	
Puncte de măsurare	**0, 23/0, 10**		**0, 27/0, 10**	
Lichid sau liofilizat	**Lichid**		**Lichid**	
Stabilitate în unitate	**90 zile**		**90 zile**	
Temperatura de depozitare	**+2 până la +8°C**		**+2 până la +8°C**	
Frecvența de calibrare	Ser/plasmă: **90 zile** LCR: **2 zile**		**90 zile**	
Anticoagulante compatibile	**EDTA, Heparină**		**EDTA, Heparină**	
Volum reactiv				
› DxC 700 AU	Ser/plasmă: **R1=55 µl, R2=50 µl** LCR: **R1=88 µl, R2=54 µl**		**R1=56 µl** **R2=44 µl**	
DxC 500 AU/› AU480/AU680	Ser/plasmă: **R1=88 µl** **(AU480: R1=87 µl),** **R2=80 µl** LCR: **R1=110 µl, R2=68 µl**		**R1=56 µl** **R2=44 µl**	
› AU5800	Ser/plasmă: **R1=55 µl, R2=50 µl** LCR: **R1=88 µl, R2=54 µl**		**R1=42 µl** **R2=33 µl**	
Tip de probă	**Ser/Plasmă/Urină/LCR**		**Ser/ Plasmă**	
› DxC 700 AU	Ser/plasmă: **1 µl** LCR: **8 µl**		**1,6 µl**	
› DxC 500 AU/AU480/AU680	Ser/plasmă: **1,6 µl** LCR: **10 µl**		**1,6 µl**	
› AU5800	Ser/plasmă: **1 µl** LCR: **8 µl**		**1,2 µl**	
		Unități SI		**Unități SI**
Interval de măsurare analitică	Ser/plasmă: **75–3.000 mg/dl** LCR: **2-50 mg/dl**	Ser/plasmă: **0,75–30 g/l** LCR: **0,02-0,50 g/l**	**20-500 mg/dl**	**0,2-5,0 g/l**
Interval de referință	Ser/plasmă: **700-1.600 mg/dl** LCR: 15-20 ani: **3,5 mg/dl ± 2,0 mg/dl** 21-40 ani: **4,2 mg/dl ± 1,4 mg/dl** 41-60 ani: **4,7 mg/dl ± 1,0 mg/dl**	Ser/plasmă: **7-16 g/l** LCR: 15-20 ani: **0.035 g/l ± 0.02 g/l** 21-40 ani: **0.042 g/l ± 0.014 g/l** 41-60 ani: **0.047 g/l ± 0.01 g/l**	**Adulți: 40-230 mg/dl** Pentru intervalele de referință pediatrice, consultați IFU.	**Adulți: 0,4-2,3 g/l** Pentru intervalele de referință pediatrice, consultați IFU.
Specificații de precizie	Ser/Plasmă: **≤6% CV** LCR: **<7,5% CV** sau **SD ≤0,5 mg/dl***	Ser/plasmă: **≤6% CV** LCR: **<7,5% CV** sau **SD ≤0,005 g/l***	**≤10% CV**	
Observație(ii)	*Utilizați numărul mai mare.			

	Lanțuri ușoare tip kappa	Lanțuri ușoare tip lambda
Kit: DxC 700 AU	C82709 (1x170 teste)	C82710 (1x170 teste)
Kit: DxC 500 AU	C82709 (1x150 teste)	C82710 (1x150 teste)
Kit: AU480/AU680	C82709 (1x150 teste)	C82710 (1x150 teste)
Kit: AU5800	C82709 (1x210 teste)	C82710 (1x210 teste)
Număr piesă calibrare	Inclus în kit	Inclus în kit
Numele de control (numărul piesei)	Set de control FLC Kappa și Lambda uman (C82713)	Set de control FLC Kappa și Lambda uman (C82713)
Principiul de măsurare	Imunoturbidimetrie îmbunătățită cu particule de latex	Imunoturbidimetrie îmbunătățită cu particule de latex
Tip de reacție	Fixă	Fixă
Lungime de undă primară	570 nm	570 nm
Puncte de măsurare	13, 27	13, 27
Lichid sau liofilizat	Lichid	Lichid
Stabilitate în unitate	28 zile	28 zile
Temperatura de depozitare	de la +2 până la 50 °C	de la +2 până la 50 °C
Frecvența de calibrare	28 zile	28 zile
Anticoagulante compatibile	Nu se aplică	Nu se aplică
Volum reactiv		
› DxC 700 AU	R1: 90 µL, R2: 30 µl	R1: 90 µL, R2: 30 µl
› DxC 500 AU/AU480/AU680	AU480 R1: 90 µl, R2: 30 µl AU680: R1: 113 µl, R2: 38 µl	AU480 R1: 90 µl, R2: 30 µl AU680: R1: 102 µl, R2: 34 µl
› AU5800	R1: 75 µl, R2: 25 µl	R1: 75 µl, R2: 25 µl
Tip de probă	Ser	Ser
› DxC 700 AU	7,2 µl	15,0 µl
› DxC 500 AU/AU480/AU680	AU480/DxC 500 AU: 7,2 µl AU680: 9,0 µl	AU480/DxC 500 AU: 15,0 µl AU680: 17,0 µl
› AU5800	6,0 µl	12,5 µl
Interval de măsurare analitică	Modul standard: 2,3-150 mg/l Mod extins: 2,3-3000 mg/l	Modul standard: 3,5-200 mg/l Mod extins: 3,5-4000 mg/l
Interval de referință	2,37-20,73 mg/l	4,23-27,69 mg/l
Specificații de precizie	Nu se aplică	Nu se aplică
Observație(ii)	Interval raport: 0,22-1,74, Raport mediu: 0,84 Producător: Diazyme	Interval raport: 0,22-1,74, Raport mediu: 0,84 Producător: Diazyme

	Lipoproteină (a)	Mioglobină
Kit: DxC 700 AU	**A29071** (teste 1x86)	**OSR6168** (teste 4x165)
Kit: DxC 500 AU	**A29071** (teste 1x78)	**OSR6168** (teste 4x165)
Kit: AU480/AU680	**A29071** (teste 1x86)	**OSR6168** (teste 4x165)
Kit: AU5800	**A29071** (teste 1x86)	**OSR6168** (teste 4x183)
Număr piesă calibrare	**A29072**	**ODR3025**
Numele de control (numărul piesei)	**Lp(a) Set Control (B50601)**	**Fără recomandări specifice**
Principiul de măsurare	**Imunoturbidimetric**	**Particule de latex imunoturbidimetric**
Tip de reacție	**Fixă**	**Fixă**
Lungime de undă primară	**700 nm**	**570 m**
Puncte de măsurare	**13, 27**	**12, 27**
Lichid sau liofilizat	**Lichid**	**Lichid**
Stabilitate în unitate	**30 zile**	**90 zile**
Temperatura de depozitare	**+2 până la +8°C**	**de la +2 până la 50 °C**
Frecvența de calibrare	**15 zile**	**Definită de utilizator**
Anticoagulante compatibile	**Heparină sodică, heparină litică, EDTA sodic, K-EDTA**	**Nu se aplică**
Volum reactiv		
› DxC 700 AU	**R1=160 µl** **R2= 80 µl**	**R1=76 µl** **R2=57 µl**[1]
› DxC 500 AU/AU480/AU680	**R1=160 µl** **R2= 80 µl**	**R1=76 µl** **R2=57 µl**[1]
› AU5800	**R1=160 µl** **R2= 80 µl**	**R1=60 µl** **R2=45 µl**[1]
Tip de probă	**Ser/ Plasmă**	**Ser**
› DxC 700 AU	**5 µl**	**7 µl**
› DxC 500 AU/AU480/AU680	**5 µl**	**7 µl**
› AU5800	**5 µl**	**5,5 µl**
Interval de măsurare analitică	DxC 700 AU: **3-80 mg/dl** AU480/680/5800: **3-137 mg/dl**	**30–800 µg/l**
Interval de referință	**< 30 mg/dl**	Bărbați: **19–92 µg/l** Femei: **12–76 µg/l**
Specificații de precizie	**Consultați IFU.**	30-100 µg/l ≤**25%** 101-349 µg/l ≤**10%** 350-800 µg/l ≤**5%**
Observație(ii)	**Producător: Sentinel Diagnostics**	[1] Răsturnați ușor R2 de 5– 10 ori înainte de a-l așeza pe instrument și ulterior odată pe săptămână.

	Prealbumină		Factor reumatoid
Kit: DxC 700 AU	**OSR6175** (teste 4x120)		**OSR61105** (teste 4x240)
Kit: DxC 500 AU	**OSR6175** (teste 4x120)		**OSR61105** (teste 4x250)
Kit: AU480/AU680	**OSR6175** (teste 4x120)		**OSR61105** (teste 4x250)
Kit: AU5800	**OSR6175** (teste 4x170)		**OSR61105** (teste 4x240)
Număr piesă calibrare	**ODR3029**		**ODC0028**
Numele de control (numărul piesei)	**Ser de control ITA 1, 2 și 3 (ODC0014, ODC0015, ODC0016)**		**Ser de control ITA 1, 2 și 3 (ODC0014, ODC0015, ODC0016)**
Principiul de măsurare	**Imunoturbidimetric**		**Particule de latex Imunoturbidimetric**
Tip de reacție	**Sfârșit**		**Fixă**
Lungime de undă primară	**340 nm**		**660 nm**
Puncte de măsurare	**0, 27/0, 10**		**12, 19**
Lichid sau liofilizat	**Lichid**		**Lichid**
Stabilitate în unitate	**90 zile**		**90 zile**
Temperatura de depozitare	**+2 până la +8°C**		**+2 până la +8°C**
Frecvența de calibrare	**90 zile**		**30 zile**
Anticoagulante compatibile	**Nu se aplică**		**Plasmă cu acid citric, heparină litică, heparină sodică, K2/K3 EDTA**
Volum reactiv			
› DxC 700 AU	**R1=120 µl R2=52 µl**		**R1=96 µl R2= 32 µl ***
› DxC 500 AU/AU480/AU680	**R1=120 µl R2=52 µl**		**R1=96 µl R2= 32 µl ***
› AU5800	**R1=90 µl R2=39 µl**		**R1=96 µl R2= 32 µl ***
Tip de probă	**Ser**		**Ser/ Plasmă**
› DxC 700 AU	**2,4 µl**		**2,6 µl**
› DxC 500 AU/AU480/AU680	**2,4 µl**		**2,6 µl**
› AU5800	**1,8 µl**		**2,6 µl**
		Unități SI	**Unități SI**
Interval de măsurare analitică	**3-80 mg/dl**	**0,03-0,80 g/l**	**10–120 UI/ml**
Interval de referință	**20-40 mg/dl**	**0,2-0,4 g/l**	**≤14 UI/ml**
Specificații de precizie	**≤5% CV**		**≤10% CV**
Observație(ii)			*Răsturnați ușor R2 de 5–10 ori înainte de a-l așeza pe instrument și ulterior o dată pe

	Transferină		Albumină în urină/LCR	
Kit: DxC 700 AU	**OSR6152** (teste 4x330)		**B38858** (teste 4x203) **B46435** (teste 4x366)	
Kit: DxC 500 AU	**OSR6152** (teste 4x270)		**B38858** (teste 4x129) **B46435** (teste 4x240)	
Kit: AU480/AU680	**OSR6152** (teste 4x270)		**B38858** (teste 4x129) **B46435** (teste 4x240)	
Kit: AU5800	**OSR6152** (teste 4x330)		**B38858** (teste 4x203) **B46435** (teste 4x366)	
Număr piesă calibrare	**ODR3021**		**B38859**	
Numele de control (numărul piesei)	**Ser de control ITA 1, 2 și 3 (ODC0014, ODC0015, ODC0016)**		**Fără recomandări specifice**	
Principiul de măsurare	**Imunoturbidimetric**		**Imunoturbidimetric**	
Tip de reacție	**Sfârșit**		**Sfârșit**	
Lungime de undă primară	**380 nm**		**380**	
Puncte de măsurare	**0, 27/0, 10**		**0, 27/0, 10**	
Lichid sau liofilizat	**Lichid**		**Lichid**	
Stabilitate în unitate	**90 zile**		**60 zile**	
Temperatura de depozitare	**+2 până la +8°C**		**+2 până la +8°C**	
Frecvența de calibrare	**90 zile**		**60 zile**	
Anticoagulante compatibile	**EDTA, Heparină**		**Nu se aplică**	
Volum reactiv				
› DxC 700 AU	**R1=21 µl** **R2=24 µl**		**R1=138 µl** **R2=16 µl**	
› DxC 500 AU/AU480/AU680	**R1=28 µl** **R2=32 µl**		**R1=215 µl** **R2=25 µl**	
› AU5800	**R1=21 µl** **R2=24 µl**		**R1=138 µl** **R2=16 µl**	
Tip de probă	**Ser/ Plasmă**		**Urină/LCR**	
› DxC 700 AU	**1,2 µl**		**4 µl**	
› DxC 500 AU/AU480/AU680	**1,6 µl**		**6 µl**	
› AU5800	**1,2 µl**		**4 µl**	
		Unități SI		**Unități SI**
Interval de măsurare analitică	**75-750 mg/dl**	**0,75-7,5 g/l**	Urină: **0,7-45 mg/dl** LCR: **1-45 mg/dl**	Urină: **7-450 mg/l** LCR: **10-450 mg/l**
Interval de referință	**203–362 mg/dl** **Pentru intervalele pediatrice de referință, consultați IFU.**	**2,0-3,6 g/l** **Pentru intervalele de referință pediatrice, consultați IFU.**	Urină: Normal: **<30 mg/24 h** Crescut moderat: **30–299 mg/24 h** Albuminurie clinică **≥300 mg/24 h** LCR: 3 luni -4 ani: **0–450 mg/l (0–45 mg/dl)** >4 ani: **100–300 mg/l (10–30 mg/dl)***	
Specificații de precizie	**≤5% CV**		Urină: **≤10% CV sau SD ≤2 mg/l (0,2 mg/dl)** LCR: **≤10% CV sau SD ≤2 mg/l (0,2 mg/dl)**	
Observație(ii)			*Asociația americană pentru diabet, Nefropatie diabetică, Tratamentul diabetului, 2002, 25: (Suppl. 1): S85–S89.	



ESOTERICE

ESOTERICE

	Amoniac		Colinesteraza	
Kit: DxC 700 AU	**OSR61154** (teste 2x93)		**OSR6114** (teste 4x180)	
Kit: DxC 500 AU	**OSR61154** A se determina		**OSR6114** (teste 4x180)	
Kit: AU480/AU680	**OSR61154** (teste 2x93)		**OSR6114** (teste 4x180)	
Kit: AU5800	**OSR61154** (teste 2x93)		**OSR6114** (teste 4x300)	
Număr piesă calibrare	**Inclus în kit**		**66300**	
Numele de control (numărul piesei)	**Fără recomandări specifice**		**Ser de control 1 & 2 (ODC0003, ODC0004)**	
Principiul de măsurare	**Enzima glutamat dehidrogenaza**		**Butiriltiocolină**	
Tip de reacție	**Fixă**		**Frecvență**	
Lungime de undă primară	**340 nm**		**410 nm**	
Puncte de măsurare	**2, 7**		**16, 20**	
Lichid sau liofilizat	**Lichid**		**Lichid**	
Stabilitate în unitate	**14 zile**		**30 zile**	
Temperatura de depozitare	**+2 până la +8°C**		**+2 până la +8°C**	
Frecvența de calibrare	**7 zile**		**Executare în modul MB**	
Anticoagulante compatibile	**EDTA** **Heparină**		**Heparină**	
Volum reactiv				
› DxC 700 AU	**R1=150 µl**		**R1*=150 µl,** **R2=30 µl**	
› DxC 500 AU/AU480/AU680	**R1=150 µl**		**R1*=150 µl,** **R2=30 µl**	
› AU5800	**R1=150 µl**		**R1*=90 µl,** **R2=18 µl**	
Tip de probă	**Plasmă**		**Ser/ Plasmă**	
› DxC 700 AU	**15 µl**		**3 µl**	
› DxC 500 AU/AU480/AU680	**15 µl**		**3 µl**	
› AU5800	**15 µl**		**1,8 µl**	
		Unități SI		**Unități SI**
Interval de măsurare analitică	**17–1.020 µg/dl**	**10–600 µmol/l**	**1–15 kU/l**	**17–250 µkat/l**
Interval de referință	**31–123 µg/dl**	**18–72 µmol/l**	**Bărbați: 4,62–11,5 kU/l** **Femei: 3,93–10,8 kU/l**	**Bărbați: 77–192 µkat/l** **Femei: 65–180 µkat/l**
Specificații de precizie	**< 5% CV**		**≤10% CV**	
Observație(ii)	Producător: Thermo Fisher Scientific		* Feriți R1 de lumină.	

	Creatinkinază MB		Cistatina C
Kit: DxC 700 AU	**OSR61155** (teste 2x230)		**B08179** (teste 1x300)
Kit: DxC 500 AU	**OSR61155** (teste 2x230)		**B08179** (teste 1x300)
Kit: AU480/AU680	**OSR61155** (teste 2x230)		**B08179** (teste 1x300)
Kit: AU5800	**OSR61155** (teste 2x230)		**B08179** (teste 1x300)
Număr piesă calibrare	**ODR30034**		**A52763**
Numele de control (numărul piesei)	**CK-MB Niveluri de control 1 & 2 (ODR30035, ODR30036)**		**A52765**
Principiul de măsurare	**Metoda CK IFCC plus imunoinhibare**		**Imunoturbidimetric**
Tip de reacție	**Frecvență**		**Sfârșit**
Lungime de undă primară	**340 nm**		**540**
Puncte de măsurare	**21, 27**		**13, 27**
Lichid sau liofilizat	**Lichid**		**Lichid**
Stabilitate în unitate	**30 zile**		**60 zile**
Temperatura de depozitare	**+2 până la +8°C**		**+2 până la +8°C**
Frecvența de calibrare	**Executare în modul MB**		**28 zile**
Anticoagulante compatibile	**Heparină**		**EDTA** **Plasmă heparinizată**
Volum reactiv			
› DxC 700 AU	**R1=100 µl** **R2=25 µl**		**R1=150 µl** **R2=30 µl**
› DxC 500 AU/AU480/AU680	**R1=100 µl** **R2=25 µl**		**R1=150 µl** **R2=30 µl**
› AU5800	**R1=100 µl** **R2=25 µl**		**R1=150 µl** **R2=30 µl**
Tip de probă	**Ser/ Plasmă**		**Ser/ Plasmă**
› DxC 700 AU	**5 µl**		**2 µl**
› DxC 500 AU/AU480/AU680	**5 µl**		**2 µl**
› AU5800	**5 µl**		**2 µl**
		Unități SI	
Interval de măsurare analitică	**10–2.000 U/l**	**0,17–33,3 µkat/l**	***în funcție de lot**
Interval de referință	**<24 U/l**	**< 0,4 µkat/l**	**0,4-8,0 mg/l**
Specificații de precizie	**≤6,5% CV sau SD ≤3 U/l†**	**≤6,5% CV sau SD ≤0,05 µkat/l†**	
Observație(ii)	† Utilizați numărul mai mare.		*Specific lotului; consultați fișa cu valoarea analitică inclusă în kitul calibratorului. Producător: Gentian

	Cupru	D-Dimer
Kit: DxC 700 AU	**822330256** (teste 5x134)	**OSR60135** (teste 2x120)
Kit: DxC 500 AU	**822330256** (teste 5x129)	**OSR60135** (teste 2x100)
Kit: AU480/AU680	**822330256** (teste 5x134)	**OSR60135** (teste 2x100)
Kit: AU5800	**822330256** (teste 5x134)	**OSR60135** (teste 2x120)
Număr piesă calibrare	**Inclus în kit**	**ODR3033**
Numele de control (numărul piesei)	**Clin Chem Control 1 & 2 (A35280, A35281)**	**Nivelurile de control 1 & 2 D-dimer (ODC0029)**
Principiul de măsurare	**Colorimetric direct**	**Imunoturbidimetric**
Tip de reacție	**Sfârșit**	**Fixă**
Lungime de undă primară	**570 nm**	**800 nm**
Puncte de măsurare	**0, 27**	**13, 27**
Lichid sau liofilizat	**Liofilizat**	**Lichid**
Stabilitate în unitate	**30 zile**	**30 zile**
Temperatura de depozitare	**+2 până la +8°C**	**+2 până la +8°C**
Frecvența de calibrare	**15 zile**	**30 zile**
Anticoagulante compatibile	**Heparină**	Plasmă citrată, Heparină litică*
Volum reactiv		
› DxC 700 AU	**R1=120 µl** **R2=24 µl**	**R1=100 µl** **R2=100 µl†**
› DxC 500 AU/AU480/AU680	**R1=120 µl** **R2=24 µl**	**R1=125 µl** **R2=125 µl†**
› AU5800	**R1=120 µl** **R2=24 µl**	**R1=100 µl** **R2=100 µl†**
Tip de probă		**Plasmă citrată**
› DxC 700 AU	**6 µl**	**5,6 µl**
›DxC 500 AU/ AU480/AU680	**6 µl**	**7 µl**
› AU5800	**6 µl**	**5,6 µl**
		Unități SI
Interval de măsurare analitică	DxC 700 AU: **18–770 µg/dl** AU480/680/5800: **6–840 µg/dl** DxC 500 AU: **5–843 µg/dl**	**0,25-8,0 µg/ml**
Interval de referință	Bărbați: **70–140 µg/dl** Femei: **80–155 µg/dl**	**<0,50 µg FEU/ml**
Specificații de precizie	**Consultați IFU.**	**≤10% CV**
Observație(ii)	Producător: Sentinel Diagnostics	†Amestecați ușor R2 înainte de utilizare iar ulterior, săptămânal. *Valorile D-Dimer în plasma heparinică sunt în medie cu 16% mai mari pe întregul interval de măsurare.

	Fructosamină	Glucozo-6-fosfat dehidrogenază (G6PD)
Kit: DxC 700 AU	**C63335** (teste 3x100)	**E05BCS180954** (teste 100)
Kit: DxC 500 AU	**C63335** (teste 3x133)	**E05BCS180954** (teste 100)
Kit: AU480/AU680	**C63335** (teste 3x100)	**E05BCS180954** (teste 100)
Kit: AU5800	**C63335** (teste 3x100)	**E05BCS180954** (teste 100)
Număr piesă calibrare	**C63337**	**Calibrator standard de hemoglobină: BCS761**
Numele de control (numărul piesei)	**Set Control fructosamină (C63336)**	Control deficitar: **E05BCSG5888-2** Control intermediar: **E05BCSG5029-3** Control normal: **E05BCSG6888-1** Set control: **BCS180956**
Principiul de măsurare	**Colorimetrie**	**Enzimatic**
Tip de reacție	**Fixă**	**Frecvență**
Lungime de undă primară	**540 nm**	**340 nm**
Puncte de măsurare	**24, 27**	**11, 16**
Lichid sau liofilizat	**Lichid**	**Lichid**
Stabilitate în unitate	**28 zile**	**90 zile** DxC 500 AU: **30 zile**
Temperatura de depozitare	**de la +2 până la 50 °C**	**de la +2 până la 50 °C**
Frecvența de calibrare	**7 zile**	**Nu se aplică**
Anticoagulante compatibile	**Heparină sodică, heparină litică, K2-EDTA**	**K3-EDTA, ACD sau heparină**
Volum reactiv		
› DxC 700 AU	**R1= 80 µL** **R2= 16 µL**	**R1=125 µl** **R2=0 µl**
› DxC 500 AU/AU480/AU680	**R1= 80 µL** **R2= 16 µL**	**R1=125 µl** **R2=0 µl**
› AU5800	**R1= 80 µL** **R2= 16 µL**	**R1=125 µl** **R2=0 µl**
Tip de probă	**Ser/ Plasmă**	**Sânge integral**
› DxC 500 AU/DxC 700 AU	**8,0 µl**	**10 µl**
› AU480/AU680	**8,0 µl**	**10 µl**
› AU5800	**8,0 µl**	**10 µl**
Interval de măsurare analitică	AU480= 7,3-1000 µmol/l AU680= 6-1000 µmol/l AU5800= 7-1000 µmol/l DxC 700 AU= 9-1000 µmol/l DxC 500 AU= 9-1200 µmol/l	Nu se aplică
Interval de referință	Populație non-diabetică: 205-285 µmol/l	Normal pentru bărbați: >9,52 UL/gHb Deficitar pentru bărbați: 0,102.71 UI/gHb Normal pentru femei: >10.22 UL/gHb Femei heterozigote: 3,55–10,22 UI/gHb Deficitar pentru femei: 0,10– 2,95 UI/gHb Sânge integral: < 2% sau SD < 1,4 mmol/mol HbA1c
Specificații de precizie	Nu sunt furnizate	Consultați IFU.
Observație(ii)	Producător: Sentinel Diagnostics	Producător: Sentinel Diagnostics

	Glutamat dehidrogenază (GLDH)	HbA1c (IFCC/NGSP)	
Kit: DxC 700 AU	**G82100** (teste 500)	**B00389** (teste 2x250)	
Kit: DxC 500 AU	**G82100** (teste 500)	Nu există date disponibile	
Kit: AU480/AU680	**Nu se aplică**	**B00389** (teste 2x250)	
Kit: AU5800	**Nu se aplică**	**B00389** (teste 2x215)	
Număr piesă calibrare	**TruCal U E0750296**	**Inclus în kit**	
Numele de control (numărul piesei)	**Fără recomandări specifice**	**extendSURE™ Hemoglobină A1c Controale lichid REF B12396 și B12397**	
Principiul de măsurare	**Metodă standard DGKC**	THb: **Colorimetric** A1c: **Turbidimetric Imunoinhibare**	
Tip de reacție	**Frecvență**	**Sfârșit**	
Lungime de undă primară	**340 m**	THb: **570 nm** HbA1c: **340 nm**	
Puncte de măsurare	**14, 27**	THb: **0, 10** HbA1c: **10, 27**	
Lichid sau liofilizat	**Lichid**	**Lichid**	
Stabilitate în unitate	**28 zile**	**30 zile**	
Temperatura de depozitare	**+2 până la +8°C**	**+2 până la +8°C**	
Frecvența de calibrare	**Definită de utilizator** DxC 500 AU: **14 zile**	**14 zile**	
Anticoagulante compatibile	**Heparină, EDTA**	**K2/K3 EDTA, heparină litică sau heparină sodică sânge integral**	
Volum reactiv			
› DxC 500 AU/DxC 700 AU	**R1=160 µl** **R2=40 µl**	**THB R1: 138 µl; HbA1c R1: 150 µl; HbA1c R2: 30 µl**	
› AU480/AU680	**Nu se aplică**	**THB R1: 138 µl; HbA1c R1: 150 µl; HbA1c R2: 30 µl**	
› AU5800	**Nu se aplică**	**THB R1: 138 µl; HbA1c R1: 150 µl; HbA1c R2: 30 µl**	
Tip de probă	**Ser/ Plasmă**	**Sânge integral pre-tratat**	
› DxC 500 AU/DxC 700 AU	**20 µl**	**THB: 12 µl; HbA1c: 6 µl**	
› AU480/AU680	**Nu se aplică**	**THB: 12 µl; HbA1c: 6 µl**	
› AU5800	**Nu se aplică**	**THB: 12 µl; HbA1c: 6 µl**	
	Unități SI	**Unități IFCC**	**Unități NGSP**
Interval de măsurare analitică	**2-120 U/l** DxC 500 AU: **3-120 U/l**	**THb: 3,7–13,0 mmol/l**; **HbA1c: 0,19 mmol/l** la concentrația Cal 6; **%HbA1c: 20–140 mmol/mol HbA1c** în baza unei valori tipice Calibratorului 6 de 1,36 mmol/l **la THb de 9,6 mmol/l**	**THb: 6–21 g/dl**; **HbA1c: 0,3 g/dl** la concentrație Cal 6; **%HbA1c: 4%–15% HbA1c** în baza unei valori tipice Calibratorului 6 de 2,19 g/dl **la THb~15,5 g/dl**
Interval de referință	**Femei <5,0 U/l** **Bărbați <7,0 U/l**	**20–42 mmol/mol**	**4,0–6,0%**
Specificații de precizie	**Consultați IFU.**	**≤ 4% HbA1c**	
Observație(ii)	**Producător: Diasys**		

	HbA1c avansat		Homocisteină
Kit: DxC 700 AU	**B93009** (teste 2x250)		**B08176** (teste 100)
Kit: DxC 500 AU	**B93009** (teste 2x250)		**B08176** (teste 100)
Kit: AU480/AU680	Nu există date disponibile		**B08176** (teste 100)
Kit: AU5800	Nu există date disponibile		**B08176** (teste 100)
Număr piesă calibrare	**Inclus în kit**		**Inclus în kit**
Numele de control (numărul piesei)	**extendSURE™ Hemoglobină A1c Controale lichid REF B12396 și B12397**		**B08177**
Principiul de măsurare	THb: **Colorimetric** A1c: **Turbidimetric Imunoinhibare**		**Imunoturbidimetric**
Tip de reacție	**Sfârșit**		**Frecvență 1**
Lungime de undă primară	THb: **570 nm** A1c: **340 nm**		**340**
Puncte de măsurare	THb: **0, 10** A1c: **10, 27**		**15, 27**
Lichid sau liofilizat	**Lichid**		**Lichid**
Stabilitate în unitate	**30 zile**		**30 zile**
Temperatura de depozitare	**+2 până la +8°C**		**2 până la +8°C**
Frecvența de calibrare	**15 zile**		**14 zile**
Anticoagulante compatibile	**K2/K3 EDTA, heparină litică sau heparină sodică sânge integral**		**EDTA sau heparină litică**
Volum reactiv			
› DxC 500 AU/DxC 700 AU	Hemoliză R1: **200 µl** THb R1 = **138 µl;** A1c R1 = **150 µl;** A1c R2 = **30 µl**		**R1=155 µl** **R2=16 µl**
› AU480/AU680	**Nu se aplică**		**R1=155 µl** **R2=16 µl**
› AU5800	**Nu se aplică**		**R1=115 µl** **R2=12 µl**
Tip de probă	**Sânge integral**		**Ser/ Plasmă**
›DxC 500 AU/ DxC 700 AU	Hemoliză: **2 µl** THb: **12 µL;** A1c: **6 µL (pretratată în unitate)**		**10 µl**
› AU480/AU680	**Nu se aplică**		**10 µl**
› AU5800	**Nu se aplică**		**7,5 µl**
	Unități IFCC	**Unități NGSP**	
Interval de măsurare analitică	Sânge integral: **20–140 mmol/mol HbA1c***	Sânge integral: **4-15% HbA1c***	**2–44 µmol/l**
Interval de referință	Sânge integral: **20–42 mmol/mol HbA1c**	Sânge integral: **4-6% HbA1c**	**5–15 µmol/l**
Specificații de precizie	Sânge integral: **≤2% sau SD ≤1,4 mmol/mol HbA1c**	Sânge integral: **≤2% sau SD≤ 0,13% HbA1c**	**≤10% CV**
Observație(ii)	*Pentru informații suplimentare despre raportarea în afara intervalului, consultați secțiunea Limitări din IFU		Producător: Axis Shield

	Lactat		Amilaza pancreatică	
Kit: DxC 700 AU	**OSR6193** (teste 4x75)		**A53704** (2x320 teste)	
Kit: DxC 500 AU	**OSR6193** (teste 4x55)		**A53704** (2x293 teste)	
Kit: AU480/AU680	**OSR6193** (teste 4x55)		**A53704** (2x320 teste)	
Kit: AU5800	**OSR6193** (teste 4x75)		**A53704** (2x320 teste)	
Număr piesă calibrare	**66300**		**16550**	
Numele de control (numărul piesei)	**Ser de control 1 & 2 (ODC0003, ODC0004)**		**Ser de control 1 & 2 (ODC0003, ODC0004)**	
Principiul de măsurare	**Enzimatic**		**Inhibarea metodei colorimetrice enzimatice EPS**	
Tip de reacție	**Fixă**		**Frecvență**	
Lungime de undă primară	**540 nm**		**410**	
Puncte de măsurare	**1, 15**		**16, 27**	
Lichid sau liofilizat	**Lichid/Liofilizat**		**Lichid**	
Stabilitate în unitate	**30 zile**		**30 zile**	
Temperatura de depozitare	**+2 până la +8°C**		**2 până la 8°C**	
Frecvența de calibrare	**30 zile**		**14 zile**	
Anticoagulante compatibile	**Fluorură de sodiu, Oxalat de potasiu**		**EDTA sau heparină litică**	
Volum reactiv				
› DxC 700 AU	**R1=120 µl***		**R1=100 µl R2=25 µl**	
›DxC 500 AU/ AU480/AU680	**R1=160 µl***		**R1=100 µl R2=25 µl**	
› AU5800	**R1=120 µl***		**R1=100 µl R2=25 µl**	
Tip de probă	**Plasmă/LCR**		**Ser/ Plasmă**	
› DxC 700 AU	**1,2 µl**		**2 µl**	
› DxC 500 AU/AU480/AU680	**1,6 µl**		**2 µl**	
› AU5800	**1,2 µl**		**2 µl**	
		Unități SI		**Unități SI**
Interval de măsurare analitică	**2-120 mg/dl**	**0,22–13,32 mmol/l**	AU480/AU680/AU5800: **4,7–2.000 U/l** DxC 700 AU: **0,7–2.400 U/l** DxC 500 AU: **3,0–2.000 U/l**	AU480/AU680/AU5800: **0,08–33,3 µkat/l** DxC 700 AU: **0,01-40 µkat/l** DxC 500 AU: **0,05-33,3 µkat/l**
Interval de referință	**Ser/plasmă: 4,5-19,8 mg/dl LCR: Adulți: 10–22 mg/dl Pentru intervalele de referință pediatrice, consultați IFU.**	**Ser/plasmă: 0,5–2,2 mmol/l LCR: Adulți: 1,1–2,4 mmol/l Pentru intervalele de referință pediatrice, consultați IFU.**	**8–53 U/l**	**0,1–0,9 µkat/l**
Specificații de precizie	**≤ 5% CV**		Intertest: **≤ 4% CV,** Intertest: **≤ 5% CV pe DxC 700 AU**	
Observație(ii)	*Transferați R1-2 în R1-1.		Producător: Sentinel Diagnostics	

	Procalcitonină	Sifilis
Kit: DxC 700 AU	**DZ558A-K** (teste 1x370)	**A53709** (teste 1x200)
Kit: DxC 500 AU	**DZ558A-K** (teste 1x370)	**A53709** (teste 1x215)
Kit: AU480/AU680	**DZ558A-K** (teste 1x370)	**A53709** (teste 1x200)
Kit: AU5800	**DZ558A-K** (teste 1x370)	**A53709** (teste 1x210)
Număr piesă calibrare	**DZ558A-CAL, 6 niveluri**	**A53710**
Numele de control (numărul piesei)	**DZ558A-CON, 2 niveluri**	**A53711**
Principiul de măsurare	**Metoda imunoturbidimetrică îmbunătățită cu latex**	**Imunoturbidimetric**
Tip de reacție	**Fix 1**	**Sfârșit**
Lungime de undă primară	**600**	**800**
Puncte de măsurare	**12, 21,DxC 700 AU 14,23**	**13, 27**
Lichid sau liofilizat	**Lichid**	**Lichid**
Stabilitate în unitate	**28 zile**	**50 zile**
Temperatura de depozitare	**de la +2 până la 50 °C**	**de la +2 până la 50 °C**
Frecvența de calibrare	**Definită de utilizator, DxC 500 AU 14 zile**	**50 zile**
Anticoagulante compatibile	**EDTA sau plasmă cu heparină litică**	**EDTA sau heparină litică**
Volum reactiv		
› DxC 700 AU	**R1=90 µl** **R2=30 µl**	**R1=80 µl** **R2=80 µl**
› DxC 500 AU/AU480/AU680	**R1=90 µl** **R2=30 µl**	**R1=80 µl** **R2=80 µl**
› AU5800	**R1=90 µl** **R2=30 µl**	**R1=75 µl** **R2=75 µl**
Tip de probă	**Ser/ Plasmă**	**Ser/ Plasmă**
› DxC 700 AU	**14 µl**	**18 µl**
› DxC 500 AU/AU480/AU680	**14 µl**	**18 µl**
› AU5800	**14 µl**	**17 µl**
Interval de măsurare analitică	**0,2–52 ng/ml**	**4–80 U** Pentru DxC 700 AU: **4–90 U** Pentru DxC 500 AU: **2–80 U**
Interval de referință	Risc redus: **<0,5 ng/ml** Risc ridicat: **>2 ng/ml** **A se retesta în 6-24 ore dacă <2 ng/ml**	Ser/plasmă: Rezultate pozitive sifilis **>10 U**
Specificații de precizie	**A se vedea IFU pentru tabelul de precizie**	<10 U: **CV% <±5,0%** **sau SD <±0,5 U** @ 10 U: **CV% <± 4,0%** >10 U: **CV% <± 4,0%**
Observație(ii)	Producător: Diazyme	Producător: Sentinel Diagnostics

	Acizi biliari totali	Zinc
Kit: DxC 700 AU	**C63481** (teste 2x110)	**E9217640** (teste 5x87)
Kit: DxC 500 AU	**C63481** (teste 2x118)	**E9217640** (teste 5x87)
Kit: AU480/AU680	**C63481** (teste 2x110)	**E9217640** (teste 5x87)
Kit: AU5800	**C63481** (teste 2x110)	**E9217640** (teste 5x87)
Număr piesă calibrare	**Inclus în kit**	**Inclus în kit**
Numele de control (numărul piesei)	**Set control acizi biliari totali (C63480)**	**Clin Chem Control 1 & 2 (A35280, A35281)**
Principiul de măsurare	**Enzimatic colorimetric**	**Colorimetric**
Tip de reacție	**Frecvență**	**Sfârșit**
Lungime de undă primară	**410 nm**	**570 nm**
Puncte de măsurare	**14, 22**	**0, 27**
Lichid sau liofilizat	**Lichid**	R1: **Liofilizat** R2: **Lichid**
Stabilitate în unitate	**28 zile**	**30 zile**
Temperatura de depozitare	**2 până la 8°C**	**2–8°C**
Frecvența de calibrare	**28 zile**	**7 zile**
Anticoagulante compatibile	**Heparină litică, heparină sodică sau K2-EDTA**	**Heparină**
Volum reactiv		
› DxC 700 AU	**R1=150 µl** **R2=50 µl**	**R1=170 µl** **R2=17 µl**
› DxC 500 AU/AU480/AU680	**R1=150 µl** **R2=50 µl**	**R1=170 µl** **R2=17 µl**
› AU5800	**R1=150 µl** **R2=50 µl**	**R1=170 µl** **R2=17 µl**
Tip de probă	**Ser/ Plasmă**	**Ser/ Plasmă**
› DxC 700 AU	**2 µl**	**8,5 µl**
›DxC 500 AU/ AU480/AU680	**2 µl**	**8,5 µl**
› AU5800	**2 µl**	**8,5 µl**
Interval de măsurare analitică	AU480: **0,75-180 µmol/l** AU680: **0,86-180 µmol/l** AU580: **0,44-180,0 µmol/l** DxC 700 AU: **0,6-180,0 µmol/l** DxC 500 AU: **0,3-180,0 µmol/l**	DxC 500 AU: **6–2000 µg/dl** DxC 700 AU: **5–2000 µg/dl** AU480/680/5800: **4–2000 µg/dl**
Interval de referință	Bărbați (a jeun): **1,0-6,0 µmol/l** Femeie (a jeun): **1,0-6,0 µmol/l**	Adulți: **70–120 µg/dl**
Specificații de precizie	CV ≤7,0%	Consultați IFU.
Observație(ii)	Producător: Sentinel Diagnostics	Producător: Sentinel Diagnostics

MONITORIZAREA TERAPEUTICĂ A MEDICAMENTELOR (TDM)

MONITORIZAREA TERAPEUTICĂ A MEDICAMENTELOR (TDM)

	Acetaminofen		Amikacină	
Kit: DxC 700 AU	**OSR7A229** (teste 2x210)		**6X019** (teste 1x450)	
Kit: DxC 500 AU	**OSR7A229** (teste 2x210)		**6X019** (teste 1x450)	
Kit: AU680	**OSR7A229** (teste 2x175)		**6X019** (teste 1x200)	
Kit: AU5800/AU480	**OSR7A229** (teste 2x210)		**6X019** (teste 1x450)	
Număr piesă calibrare	**7A409**		**Inclus în kit**	
Numele de control (numărul piesei)	**Fără recomandări specifice**		**Fără recomandări specifice**	
Principiul de măsurare	**Emit® tox**		**Emit® TDM**	
Tip de reacție	**Frecvență**		**Frecvență**	
Lungime de undă primară	**340 nm**		**340 nm**	
Puncte de măsurare	**15, 23**		**12, 16**	
Lichid sau liofilizat	**Lichid**		**Liofilizat**	
Stabilitate în unitate	DxC 700 AU: **28 zile** AU480/AU680/AU5800: **28 zile sau definită de utilizator** DxC 500 AU: **21 zile**		DxC 700 AU: **28 zile** AU480/AU680/AU5800: **28 zile sau definită de utilizator** DxC 500 AU: **28 zile**	
Temperatura de depozitare	**+2 până la +8°C**		**+2 până la +8°C**	
Frecvența de calibrare	**Definită de utilizator**		**Definită de utilizator**	
Anticoagulante compatibile	**EDTA, heparină, citrat, oxalat/fluorură**		**EDTA, citrat, oxalat**	
Volum reactiv				
› DxC 700 AU/DxC 500 AU	**R1=120 µl** **R2=60 µl**		**R1=89 µl** **R2=89 µl**	
› AU680	**R1=150 µl** **R2=75 µl**		**R1=162 µl** **R2=162 µl**	
› AU5800/AU480	**R1=120 µl** **R2=60 µl**		**R1=89 µl** **R2=89 µl**	
Tip de probă	**Ser/ Plasmă**		**Ser/ Plasmă**	
› DxC 700 AU/DxC 500 AU	**2,4 µl**		**1,7 µl**	
› AU680	**3 µl**		**3 µl**	
› AU5800/AU480	**2,4 µl**		**1,7 µl**	
		Unități SI		**Unități SI**
Interval de măsurare analitică	**0,1–200 µg/ml** Pentru AU680: **0,3–200 µg/ml**	**1–1.324 µmol/l** Pentru AU680: **2–1.324 µmol/l**	**2,5–50 µg/ml**	**4,3–86 µmol/l**
Interval de referință	**10–30 µg/ml**	**66–199 µmol/l**	Infecție severă moderat: **20–25 µg/ml** Infecție care pune în pericol viața: **25–30 µg/ml**	Infecție severă moderat: **34–43 µmol/l** Infecție care pune în pericol viața: **43–51 µmol/l**
Specificații de precizie	**CV tipic ≤5%**		**CV tipic ≤5%**	
Observație(ii)	Producător: Siemens		Producător: Siemens	

	Cafeină		Carbamazepină	
Kit: DxC 700 AU	**6P419** (teste 1x235)		**OSR4F229** (teste 2x240)	
Kit: DxC 500 AU	**6P419** (teste 1x235)		**OSR4F229** (teste 2x240)	
Kit: AU680	**6P419** (teste 1x130)		**OSR4F229** (teste 2x200)	
Kit: AU5800/AU480	**6P419** (teste 1x235)		**OSR4F229** (teste 2x240)	
Număr piesă calibrare	**Inclus în kit**		**4F109**	
Numele de control (numărul piesei)	**Fără recomandări specifice**		**Fără recomandări specifice**	
Principiul de măsurare	**Emit® TDM**		**Emit® 2000**	
Tip de reacție	**Frecvență**		**Frecvență**	
Lungime de undă primară	**340 nm**		**340 nm**	
Puncte de măsurare	**12, 16**		**19, 27**	
Lichid sau liofilizat	**Liofilizat**		**Lichid**	
Stabilitate în unitate	DxC 700 AU/DxC 500 AU: **28 zile** AU480/AU680/AU5800: **28 zile sau definită de utilizator**		DxC 700 AU/DxC 500 AU: **28 zile** AU480/AU680/AU5800: **28 zile sau definită de utilizator**	
Temperatura de depozitare	**+2 până la +8°C**		**+2 până la +8°C**	
Frecvența de calibrare	**Definită de utilizator**		**Definită de utilizator**	
Anticoagulante compatibile	**Nu se aplică**		**Heparină, oxalat, citrat, EDTA**	
Volum reactiv				
› DxC 700 AU/DxC 500 AU	**R1=89 µl** **R2=89 µl**		**R1=80 µl** **R2=40 µl**	
› AU680	**R1=162 µl** **R2=162 µl**		**R1=100 µl** **R2=50 µl**	
› AU5800/AU480	**R1=89 µl** **R2=89 µl**		**R1=80 µl** **R2=40 µl**	
Tip de probă	**Ser/ Plasmă**		**Ser/ Plasmă**	
› DxC 700 AU/DxC 500 AU	**1,7 µl**		**1,6 µl**	
› AU680	**3 µl**		**2 µl**	
› AU5800/AU480	**1,7 µl**		**1,6 µl**	
		Unități SI		**Unități SI**
Interval de măsurare analitică	**1–30 µg/ml**	**5,2–155 µmol/l**	**0,5–20,0 µg/ml**	**2,1–85,0 µmol/l**
Interval de referință	**Consultați literatura**		**4,0–12 µg/ml**	**17–51 µmol/l**
Specificații de precizie	**CV tipic ≤4,2%**		**CV tipic ≤6,5%**	
Observație(ii)	Producător: Siemens		Producător: Siemens	

	Digoxină QMS		Digoxină Emit	
Kit: DxC 700 AU	**OSR6404** (teste 2x180)		**OSR4H229** (teste 2x200)	
Kit: DxC 500 AU	**OSR6404** (teste 2x180)		**OSR4H229** (teste 2x200)	
Kit: AU680	**OSR6404** (teste 2x200)		**OSR4H229** (teste 2x200)	
Kit: AU5800/AU480	**OSR6404** (teste 2x180)		**OSR4H229** (în curs de dezvoltare)	
Număr piesă calibrare	**ODC6404**		**4H209**	
Numele de control (numărul piesei)	**Materiale de control cu valori determinate pe sistemul Beckman Coulter**		**Fără recomandări specifice**	
Principiul de măsurare	**Testul de imunoinhibare îmbunătățit cu latex**		**Emit® 2000**	
Tip de reacție	**Fixă**		**Frecvență**	
Lungime de undă primară	**700 nm**		**340 nm**	
Puncte de măsurare	**15, 27**		**17, 27**	
Lichid sau liofilizat	**Lichid**		**Lichid**	
Stabilitate în unitate	**30 zile**		DxC 700 AU/DxC 500 AU**: 28 zile** AU480/AU680: **28 zile sau definită de utilizator**	
Temperatura de depozitare	**de la +2 până la 50 °C**		**de la +2 până la 50 °C**	
Frecvența de calibrare	**Definită de utilizator**		**Definită de utilizator**	
Anticoagulante compatibile	**Nu se aplică**		**Heparină, oxalat, citrat, EDTA**	
Volum reactiv				
› DxC 700 AU/DxC 500 AU	**R1=88 µl, R2=64 µl**		**R1=130 µl, R2=50 µl**	
› AU680	**R1=88 µl, R2=64 µl**		**R1=130 µl, R2=50 µl**	
› AU5800/AU480	**R1=88 µl, R2=64 µl**		**În dezvoltare**	
Tip de probă	**Ser**		**Ser/ Plasmă**	
› DxC 700 AU/DxC 500 AU	**6 µl**		**17 µl**	
› AU680	**6 µl**		**17 µl**	
› AU5800/AU480	**6 µl**		**În dezvoltare**	
		Unități SI		**Unități SI**
Interval de măsurare analitică	**0–5 ng/ml**	**0–6,4 nmol/l**	**0,3–5,0 ng/ml**	**0,38–6,4 nmol/l**
Interval de referință	Niveluri eficiente: **0. 8–2,0 ng/ml** Niveluri toxice: **>2,4 ng/ml**	Niveluri eficiente: **1,0– 2.6 nmol/l** Niveluri toxice: **>3,1 nmol/l**	**0,8–2,0 ng/ml**	**1,02–2,56 nmol/l**
Specificații de precizie	**≤6% CV sau SD ≤0,12 ng/ml**		**CV tipic ≤10,4%**	
Observație(ii)			**Producător: Siemens**	

	Digitoxină		Disopiramidă	
Kit: DxC 700 AU	**OSR6403 (2x180 teste)**		**6N319** (teste 1x400)	
Kit: DxC 500 AU	**OSR6403 (2x180 teste)**		**6N319** (teste 1x400)	
Kit: AU680	**OSR6403 (2x200 teste)**		**6N319** (teste 1x275)	
Kit: AU5800/AU480	**OSR6403 (2x180 teste)**		**6N319** (teste 1x400)	
Număr piesă calibrare	**ODC6403**		**Inclus în kit**	
Numele de control (numărul piesei)	**Fără recomandări specifice**		**Fără recomandări specifice**	
Principiul de măsurare	**Testul de imunoinhibare îmbunătățit cu latex**		**Emit® TDM**	
Tip de reacție	**Fixă**		**Frecvență**	
Lungime de undă primară	**700 nm**		**340 nm**	
Puncte de măsurare	**12, 27**		**12, 16**	
Lichid sau liofilizat	**Testul de imunoinhibare îmbunătățit cu latex**		**Liofilizat**	
Stabilitate în unitate	**30 zile**		DxC 700 AU/DxC 500 AU: **28 zile** AU480/AU680/AU5800: **28 zile sau definită de utilizator**	
Temperatura de depozitare	**+2 până la +8°C**		**+2 până la +8°C**	
Frecvența de calibrare	**Definită de utilizator**		**Definită de utilizator**	
Anticoagulante compatibile	**Nu se aplică**		**Heparină, EDTA, oxalat**	
Volum reactiv				
› DxC 700 AU/DxC 500 AU	**R1=105 µl, R2=64 µl**		**R1=89 µl** **R2=89 µl**	
› AU680	**R1=105 µl, R2=64 µl**		**R1=162 µl** **R2=162 µl**	
› AU5800/AU480	**R1=105 µl, R2=64 µl**		**R1=89 µl** **R2=89 µl**	
Tip de probă	**Ser**		**Ser/ Plasmă**	
› DxC 700 AU/DxC 500 AU	**3 µl**		**1,7 µl**	
› AU680	**3 µl**		**3 µl**	
› AU5800/AU480	**3 µl**		**1,7 µl**	
		Unități SI		**Unități SI**
Interval de măsurare analitică	**0–90 ng/ml** **DxC 700 AU:** **1,5–90 ng/ml**	**0–118 nmol/l** **DxC 700 AU:** **2–118 nmol/l**	**0,5–8 µg/ml**	**1,5–24 µmol/l**
Interval de referință	**Niveluri eficiente: 10 –30 ng/ml** **Niveluri toxice: >30 ng/ml**	**Niveluri eficiente: 13–39 nmol/l** **Niveluri toxice: >39 ng/ml**	**3–5 µg/ml**	**9–15 µmol/l**
Specificații de precizie	**≤6% sau SD ≤1. 5 ng/2 ml**		**CV tipic ≤4,6%**	
Observație(ii)			Producător: Siemens	

	Etosuximidă		Gentamicină	
Kit: DxC 700 AU	**6E119** (teste 1x220)		**OSR4T229** (teste 2x240)	
Kit: DxC 500 AU	**6E119** (teste 1x220)		**OSR4T229** (teste 2x240)	
Kit: AU680	**6E119** (teste 1x120)		**OSR4T229** (teste 2x200)	
Kit: AU5800/AU480	**6E119** (teste 1x220)		**OSR4T229** (teste 2x240)	
Număr piesă calibrare	**6A089**		**4T209**	
Numele de control (numărul piesei)	**Fără recomandări specifice**		**Fără recomandări specifice**	
Principiul de măsurare	**Emit® TDM**		**Emit® 2000**	
Tip de reacție	**Frecvență**		**Frecvență**	
Lungime de undă primară	**340 nm**		**340 nm**	
Puncte de măsurare	**12, 16**		**19, 27**	
Lichid sau liofilizat	**Liofilizat**		**Lichid**	
Stabilitate în unitate	DxC 700 AU/DxC 500 AU: **28 zile** AU480/AU680/AU5800:**28 de zile sau definită de utilizator**		DxC 700 AU/DxC 500 AU: **28 zile** AU480/AU680/AU5800: **28 zile sau definită de utilizator**	
Temperatura de depozitare	**+2 până la +8°C**		**+2 până la +8°C**	
Frecvența de calibrare	**Definită de utilizator**		**Definită de utilizator**	
Anticoagulante compatibile	**Heparină, EDTA**		**Heparină, citrat, oxalat, EDTA**	
Volum reactiv				
› DxC 700 AU/DxC 500 AU	**R1=110 µl** **R2=110 µl**		**R1=80 µl** **R2=40 µl**	
› AU680	**R1=200 µl** **R2=200 µl**		**R1=100 µl** **R2=50 µl**	
› AU5800/AU480	**R1=110 µl** **R2=110 µl**		**R1=80 µl** **R2=40 µl**	
Tip de probă	**Ser/ Plasmă**		**Ser/ Plasmă**	
› DxC 700 AU/DxC 500 AU	**2,5 µl**		**1,6 µl**	
› AU680	**4,5 µl**		**2 µl**	
› AU5800/AU480	**2,5 µl**		**1,6 µl**	
		Unități SI		**Unități SI**
Interval de măsurare analitică	**10–150 µg/ml**	**71–1.062 µmol/l**	**0,3–10,0 µg/ml**	**0,6-22 µmol/l**
Interval de referință	**40–100 µg/ml**	**283–708 µmol/l**	**Vârf 4-8 µg/ml sau 6,0-10 µg/ml**	**Vârf 8,6–17 µmol/l sau 13–22 µmol/l**
Specificații de precizie	**CV tipic ≤4,7%**		**CV tipic ≤6,3%**	
Observație(ii)	Producător: Siemens		Producător: Siemens	

	Lidocaină		Litiu	
Kit: DxC 700 AU	**6M119** (teste 1x235)		**OSRT056** (teste 2x100)	
Kit: DxC 500 AU	**6M119** (teste 1x235)		**OSRT056** (teste 2x100)	
Kit: AU680	**6M119** (teste 1x130)		**OSRT056** (teste 2x100)	
Kit: AU5800/AU480	**6M119** (teste 1x235)		**OSRT056** (teste 2x100)	
Număr piesă calibrare	**Inclus în kit**		**Inclus în kit**	
Numele de control (numărul piesei)	**Fără recomandări specifice**		**Fără recomandări specifice**	
Principiul de măsurare	**Emit® TDM**		**Colorimetric/Punct final**	
Tip de reacție	**Frecvență**		**Sfârșit**	
Lungime de undă primară	**340 nm**		**520 nm**	
Puncte de măsurare	**12, 16**		**0, 6**	
Lichid sau liofilizat	**Liofilizat**		**Lichid**	
Stabilitate în unitate	DxC 700 AU/DxC 500 AU: **28 zile** AU480/AU680/AU5800:**28 de zile sau definită de utilizator**		**14 zile**	
Temperatura de depozitare	**+2 până la +8°C**		**de la +2 până la 50 °C**	
Frecvența de calibrare	**Definită de utilizator**		**7 zile**	
Anticoagulante compatibile	**Heparină, EDTA, oxalat**		**EDTA**	
Volum reactiv				
› DxC 700 AU/DxC 500 AU	**R1=89 µl** **R2=89 µl**		**R1=150 µl**	
› AU680	**R1=162 µl** **R2=162 µl**		**R1=150 µl**	
› AU5800/AU480	**R1=89 µl** **R2=89 µl**		**R1=150 µl**	
Tip de probă	**Ser/ Plasmă**		**Ser/ Plasmă**	
› DxC 700 AU/DxC 500 AU	**1,7 µl**		**2 µl din 1/10**	
› AU680	**3 µl**		**2 µl din 1/10**	
› AU5800/AU480	**1,7 µl**		**2 µl din 1/10**	
		Unități SI		**Unități SI**
Interval de măsurare analitică	**1–12 µg/ml**	**4,3–51 µmol/l**	**0,1–5 mmol/l**	**0,1–5 mEq/l**
Interval de referință	**1,5–5 µg/ml**	**6–21 µmol/l**	**1–1,2 mmol/l (minim)**	**1–1,2 mEq/l (minim)**
Specificații de precizie	**CV tipic ≤4,6%**		**< 5% CV**	
Observație(ii)	Producător: Siemens		Producător: Thermo Fisher Scientific	

	Metotrexat	N-acetilprocainamidă	
Kit: DxC 700 AU	**6L119** (teste 1x235)	**OSR4N229** (teste 2x240)	
Kit: DxC 500 AU	**6L119** (teste 1x235)	**OSR4N229** (teste 2x240)	
Kit: AU680	**6L119** (teste 1x130)	**OSR4N229** (teste 2x200)	
Kit: AU5800/AU480	**6L119** (teste 1x235)	**OSR4N229** (teste 2x240)	
Număr piesă calibrare	**Inclus în kit**	**4N109**	
Numele de control (numărul piesei)	**Fără recomandări specifice**	**Fără recomandări specifice**	
Principiul de măsurare	**Emit® TDM**	**Emit® 2000**	
Tip de reacție	**Frecvență**	**Frecvență**	
Lungime de undă primară	**340 nm**	**340 nm**	
Puncte de măsurare	**12, 16**	**19, 27**	
Lichid sau liofilizat	**Liofilizat**	**Lichid**	
Stabilitate în unitate	DxC 700 AU/DxC 500 AU: **28 zile** AU480/AU680/AU5800: **28 zile sau definită de utilizator**	DxC 700 AU/DxC 500 AU: **28 zile** AU480/AU680/AU5800: **28 zile sau definită de utilizator**	
Temperatura de depozitare	**+2 până la +8°C**	**+2 până la +8°C**	
Frecvența de calibrare	**Definită de utilizator**	**Definită de utilizator**	
Anticoagulante compatibile	**Heparină, EDTA, oxalat**	**Heparină, citrat, oxalat, EDTA**	
Volum reactiv			
› DxC 700 AU/DxC 500 AU	**R1=89 µl** **R2=89 µl**	**R1=80 µl** **R2=40 µl**	
› AU680	**R1=162 µl** **R2=162 µl**	**R1=100 µl** **R2=50 µl**	
› AU5800/AU480	**R1=89 µl** **R2=89 µl**	**R1=80 µl** **R2=40 µl**	
Tip de probă	**Ser/ Plasmă**	**Ser/ Plasmă**	
› DxC 700 AU/DxC 500 AU	**1,7 µl**	**1,6 µl**	
› AU680	**3 µl**	**2 µl**	
› AU5800/AU480	**1,7 µl**	**1,6 µl**	
	Unități SI		**Unități SI**
Interval de măsurare analitică	**0,3–2.600 µmol/l**	**0,25–16,0 µg/ml**	**0,9–58 µmol/l**
Interval de referință	**Consultați literatura**	**Consultați literatura**	
Specificații de precizie	**CV tipic ≤4,6%**	A se vedea tabelul de precizie în IFU	
Observație(ii)	Producător: Siemens	Producător: Siemens	

	Fenobarbital		Fenitoină	
Kit: DxC 700 AU	**OSR4D229** (teste 2x240)		**OSR4A229** (teste 2x240)	
Kit: DxC 500 AU	**OSR4D229** (teste 2x240)		**OSR4A229** (teste 2x240)	
Kit: AU680	**OSR4D229** (teste 2x200)		**OSR4A229** (teste 2x200)	
Kit: AU5800/AU480	**OSR4D229** (teste 2x240)		**OSR4A229** (teste 2x240)	
Număr piesă calibrare	**4D109**		**4A109**	
Numele de control (numărul piesei)	**Fără recomandări specifice**		**Fără recomandări specifice**	
Principiul de măsurare	**Emit® 2000**		**Emit® 2000**	
Tip de reacție	**Frecvență**		**Frecvență**	
Lungime de undă primară	**340 nm**		**340 nm**	
Puncte de măsurare	**15, 19**		**19, 27**	
Lichid sau liofilizat	**Lichid**		**Lichid**	
Stabilitate în unitate	DxC 700 AU/DxC 500 AU: **28 zile** AU480/AU680/AU5800: **28 zile sau definită de utilizator**		DxC 700 AU/DxC 500 AU: **28 zile** AU480/AU680/AU5800: **28 zile sau definită de utilizator**	
Temperatura de depozitare	**+2 până la +8°C**		**+2 până la +8°C**	
Frecvența de calibrare	**Definită de utilizator**		**Definită de utilizator**	
Anticoagulante compatibile	**Heparină, citrat, oxalat, EDTA**		**Heparină, citrat, oxalat, EDTA**	
Volum reactiv				
› DxC 700 AU/DxC 500 AU	**R1=72 µl** **R2=72 µl**		**R1=72 µl** **R2=52 µl**	
› AU680	**R1=90 µl** **R2=90 µl**		**R1=90 µl** **R2=65 µl**	
› AU5800/AU480	**R1=72 µl** **R2=72 µl**		**R1=72 µl** **R2=52 µl**	
Tip de probă	**Ser/ Plasmă**		**Ser/ Plasmă**	
› DxC 700 AU/DxC 500 AU	**1,6 µl**		**1,6 µl**	
› AU680	**2 µl**		**2 µl**	
› AU5800/AU480	**1,6 µl**		**1,6 µl**	
		Unități SI		**Unități SI**
Interval de măsurare analitică	**0,6–80,0 µg/ml**	**2,6–345 µmol/l**	**0,5–40,0 µg/ml**	**2–158 µmol/l**
Interval de referință	**10–40 µg/ml**	**43–172 µmol/l**	**10–20 µg/ml**	**40–79 µmol/l**
Specificații de precizie	A se vedea tabelul de precizie în IFU		**CV tipic ≤8,2%**	
Observație(ii)	Producător: Siemens		Producător: Siemens	

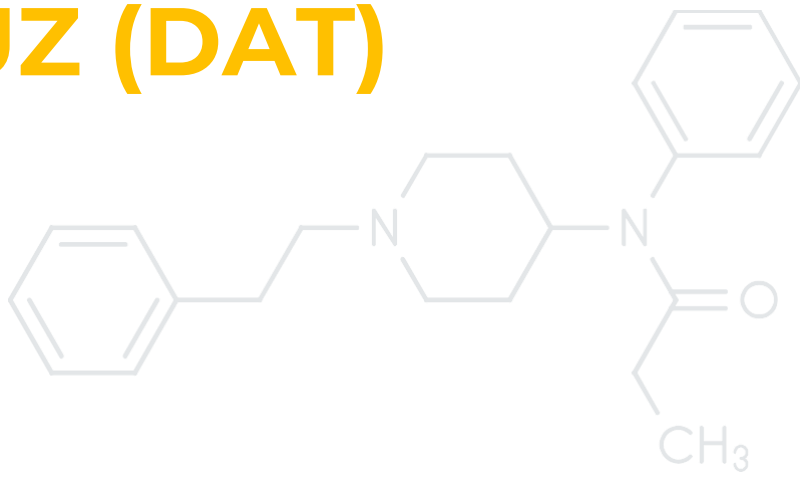
	Primidonă		Procainamidă	
Kit: DxC 700 AU	**6C119** (teste 1x360)		**OSR4K229** (teste 2x240)	
Kit: DxC 500 AU	**6C119** (teste 1x360)		**OSR4K229** (teste 2x240)	
Kit: AU680	**6C119** (teste 1x235)		**OSR4K229** (teste 2x200)	
Kit: AU5800/AU480	**6C119** (teste 1x360)		**OSR4K229** (teste 2x240)	
Număr piesă calibrare	**6A089**		**4K109**	
Numele de control (numărul piesei)	**Fără recomandări specifice**		**Fără recomandări specifice**	
Principiul de măsurare	**Emit® TDM**		**Emit® 2000**	
Tip de reacție	**Frecvență**		**Frecvență**	
Lungime de undă primară	**340 nm**		**340 nm**	
Puncte de măsurare	**12, 16**		**19, 27**	
Lichid sau liofilizat	**Liofilizat**		**Lichid**	
Stabilitate în unitate	DxC 700 AU/DxC 500 AU: **28 zile** AU480/AU680/AU5800: **28 zile sau definită de utilizator**		DxC 700 AU/DxC 500 AU: **28 zile** AU480/AU680/AU5800: **28 zile sau definită de utilizator**	
Temperatura de depozitare	**+2 până la +8°C**		**+2 până la +8°C**	
Frecvența de calibrare	**Definită de utilizator**		**Definită de utilizator**	
Anticoagulante compatibile	**Heparină, EDTA**		**Heparină, citrat, oxalat, EDTA**	
Volum reactiv				
› DxC 700 AU/DxC 500 AU	**R1=60 µl** **R2=60 µl**		**R1=80 µl** **R2=40 µl**	
› AU680	**R1=100 µl** **R2=100 µl**		**R1=100 µl** **R2=50 µl**	
› AU5800/AU480	**R1=60 µl** **R2=60 µl**		**R1=80 µl** **R2=40 µl**	
Tip de probă	**Ser/ Plasmă**		**Ser/ Plasmă**	
› DxC 700 AU/DxC 500 AU	**2,4 µl**		**1,6 µl**	
› AU680	**4 µl**		**2 µl**	
› AU5800/AU480	**2,4 µl**		**1,6 µl**	
		Unități SI		**Unități SI**
Interval de măsurare analitică	**2,5–20 µg/ml**	**11–92 µmol/l**	**0,25–12,0 µg/ml**	**1,1-51,0 µmol/l**
Interval de referință	**5–12 µg/ml**	**23–55 µmol/l**	**4–10 µg/ml**	**17–43 µmol/l**
Specificații de precizie	**CV tipic ≤6,2%**		**CV tipic ≤7,9%**	
Observație(ii)	Producător: Siemens		Producător: Siemens	

	Chinidină		Acid salicilic	
Kit: DxC 700 AU	**OSR4Q229** (teste 2x240)		**OSR7S229** (teste 2x210)	
Kit: DxC 500 AU	**OSR4Q229** (teste 2x240)		**OSR7S229** (teste 2x210)	
Kit: AU680	**OSR4Q229** (teste 2x200)		**OSR7S229** (teste 2x175)	
Kit: AU5800/AU480	**OSR4Q229** (teste 2x240)		**OSR7S229** (teste 2x210)	
Număr piesă calibrare	**4Q109**		**7S109**	
Numele de control (numărul piesei)	**Fără recomandări specifice**		**Fără recomandări specifice**	
Principiul de măsurare	**Emit® 2000**		**Emit® tox**	
Tip de reacție	**Frecvență**		**Frecvență**	
Lungime de undă primară	**340 nm**		**340 nm**	
Puncte de măsurare	**11, 15**		**15, 23**	
Lichid sau liofilizat	**Lichid**		**Lichid**	
Stabilitate în unitate	DxC 700 AU/DxC 500 AU: **28 zile** AU480/AU680/AU5800: **28 zile sau definită de utilizator**		DxC 700 AU/DxC 500 AU: **28 zile** AU480/AU680/AU5800: **28 zile sau definită de utilizator**	
Temperatura de depozitare	**+2 până la +8°C**		**+2 până la +8°C**	
Frecvența de calibrare	**Definită de utilizator**		**Definită de utilizator**	
Anticoagulante compatibile	**Heparină, citrat, oxalat, EDTA**		**EDTA, heparină sodică, citrat, oxalat/fluorură**	
Volum reactiv				
› DxC 700 AU/DxC 500 AU	**R1=80 µl** **R2=40 µl**		**R1=120 µl** **R2=60 µl**	
› AU680	**R1=100 µl** **R2=50 µl**		**R1=150 µl** **R2=75 µl**	
› AU5800/AU480	**R1=80 µl** **R2=40 µl**		**R1=120 µl** **R2=60 µl**	
Tip de probă	**Ser/ Plasmă**		**Ser/ Plasmă**	
› DxC 700 AU/DxC 500 AU	**1,6 µl**		**2,4 µl**	
› AU680	**2 µl**		**3 µl**	
› AU5800/AU480	**1,6 µl**		**2,4 µl**	
		Unități SI		**Unități SI**
Interval de măsurare analitică	**0,25–8,0 µg/ml**	**0,77–25 µmol/l**	**1,5-80 mg/dl**	**109–5.792 µmol/l**
Interval de referință	**2–5 µg/ml**	**6,2–15 µmol/l**	Analgezice și antipiretice: **< 6 mg/dl** **Anti-inflamatorii: 15-30 mg/dl**	**Analgezice și antipiretice:** **< 434 µmol/l** **Anti-inflamatorii:** **1.086–2.172 µmol/l**
Specificații de precizie	**CV tipic ≤9,3%**		**< 8,5% CV**	
Observație(ii)	Producător: Siemens		Producător: Siemens	

	Teofilină		Tobramicină	
Kit: DxC 700 AU	**OSR4P229** (teste 2x240)		**OSR4S229** (teste 2x200)	
Kit: DxC 500 AU	**OSR4P229** (teste 2x240)		**OSR4S229** (teste 2x200)	
Kit: AU680	**OSR4P229** (teste 2x200)		**OSR4S229** (teste 2x160)	
Kit: AU5800/AU480	**OSR4P229** (teste 2x240)		**OSR4S229** (teste 2x200)	
Număr piesă calibrare	**4P109**		**4S109**	
Numele de control (numărul piesei)	**Fără recomandări specifice**		**Fără recomandări specifice**	
Principiul de măsurare	**Emit® 2000**		**Emit® 2000**	
Tip de reacție	**Frecvență**		**Frecvență**	
Lungime de undă primară	**340 nm**		**340 nm**	
Puncte de măsurare	**15, 19**		**17, 25**	
Lichid sau liofilizat	**Lichid**		**Lichid**	
Stabilitate în unitate	DxC 700 AU/DxC 500 AU: **28 zile** AU480/AU680/AU5800: **28 zile sau definită de utilizator**		DxC 700 AU/DxC 500 AU: **28 zile** AU480/AU680/AU5800: **28 zile sau definită de utilizator**	
Temperatura de depozitare	**+2 până la +8°C**		**+2 până la +8°C**	
Frecvența de calibrare	**Definită de utilizator**		**Definită de utilizator**	
Anticoagulante compatibile	**Heparină, citrat, oxalat, EDTA**		**Heparină sodică, citrat, oxalat/fluorură, EDTA**	
Volum reactiv				
› DxC 700 AU/DxC 500 AU	**R1=80 µl** **R2=40 µl**		**R1=139 µl** **R2=70 µl**	
› AU680	**R1=100 µl** **R2=50 µl**		**R1=174 µl** **R2=87 µl**	
› AU5800/AU480	**R1=80 µl** **R2=40 µl**		**R1=139 µl** **R2=70 µl**	
Tip de probă	**Ser/ Plasmă**		**Ser/ Plasmă**	
› DxC 700 AU/DxC 500 AU	**2,4 µl**		**2,8 µl**	
› AU680	**3 µl**		**3,5 µl**	
› AU5800/AU480	**2,4 µl**		**2,8 µl**	
		Unități SI		**Unități SI**
Interval de măsurare analitică	AU680/DxC 700 AU/DxC 500 AU**:** **0,8–40,0 µg/ml** AU480/AU5800: **0,75–40,0 µg/ml**	AU680/DxC 700 AU/DxC 500 AU: **4,4–222 µmol/l** AU480/AU5800: **4,16–222 µmol/l**	**0,5–10,0 µg/ml**	**1,1–21 µmol/l**
Interval de referință	**10–20 µg/ml**	**56–111 µmol/l**	**Vârf 4-8 µg/ml**	**Vârf 8,6–17 µmol/l**
Specificații de precizie	**CV tipic ≤11,3%**		**CV tipic ≤6,8%**	
Observație(ii)	Producător: Siemens		Producător: Siemens	

	Acid valproic		Vancomicină	
Kit: DxC 700 AU	**OSR4G229** (teste 2x200)		**OSR4W229** (teste 2x200)	
Kit: DxC 500 AU	**OSR4G229** (teste 2x200)		**OSR4W229** (teste 2x200)	
Kit: AU680	**OSR4G229** (teste 2x165)		**OSR4W229** (teste 2x165)	
Kit: AU5800/AU480	**OSR4G229** (teste 2x200)		**OSR4W229** (teste 2x200)	
Număr piesă calibrare	**4G109**		**4W109**	
Numele de control (numărul piesei)	**Fără recomandări specifice**		**Fără recomandări specifice**	
Principiul de măsurare	**Emit® 2000**		**Emit® 2000**	
Tip de reacție	**Frecvență**		**Frecvență**	
Lungime de undă primară	**340 nm**		**340 nm**	
Puncte de măsurare	**12, 17**		**15, 21**	
Lichid sau liofilizat	**Lichid**		**Lichid**	
Stabilitate în unitate	DxC 700 AU/DxC 500 AU: **28 zile** AU480/AU680/AU5800: **28 zile sau definită de utilizator**		DxC 700 AU/DxC 500 AU: **28 zile** AU480/AU680/AU5800:**28 de zile sau definită de utilizator**	
Temperatura de depozitare	**+2 până la +8°C**		**+2 până la +8°C**	
Frecvența de calibrare	**Definită de utilizator**		**Definită de utilizator**	
Anticoagulante compatibile	**EDTA, heparină, citrat, oxalat/fluorură**		**EDTA, heparină sodică, heparină litiu, citrat, oxalat/ fluorură**	
Volum reactiv				
› DxC 700 AU/DxC 500 AU	**R1=139 µl** **R2=70 µl**		**R1=120 µl** **R2=64 µl**	
› AU680	**R1=174 µl** **R2=87 µl**		**R1=150 µl** **R2=80 µl**	
› AU5800/AU480	**R1=139 µl** **R2=70 µl**		**R1=120 µl** **R2=64 µl**	
Tip de probă	**Ser/ Plasmă**		**Ser/ Plasmă**	
› DxC 700 AU/DxC 500 AU	**2,8 µl**		**2,4 µl**	
› AU680	**3,5 µl**		**3 µl**	
› AU5800/AU480	**2,8 µl**		**2,4 µl**	
		Unități SI		**Unități SI**
Interval de măsurare analitică	**4,0–150,0 µg/ml**	**28–1040 µmol/l**	**2,0–50 µg/ml**	**1,3–34 µmol/l**
Interval de referință	**50–100 µg/ml**	**347–693 µmol/l**	**Consultați literatura**	
Specificații de precizie	**CV tipic ≤4,3%**		**CV tipic ≤3,8%**	
Observație(ii)	Producător: Siemens		Producător: Siemens	

TESTAREA DROGURILOR DE ABUZ (DAT)



TESTAREA DROGURILOR DE ABUZ (DAT)

	6-acetilmorfină (calitativ)	6-acetilmorfină (semi-cantitativ)
Kit: DxC 700 AU	**9R039UL** (teste 1x215)	**9R039UL** (teste 1x215)
Kit: DxC 500 AU	**9R039UL** (teste 1x215)	**9R039UL** (teste 1x215)
Kit: AU680	**9R039UL** (teste 1x215)	**9R039UL** (teste 1x215)
Kit: AU5800/AU480	**9R039UL** (teste 1x215)	**9R039UL** (teste 1x215)
Număr piesă calibrare	**9R549**	**9R529, 9R549, 9R569, 9R589**
Numele de control (numărul piesei)	**Fără recomandări specifice**	**Fără recomandări specifice**
Principiul de măsurare	**Emit® II Plus**	**Emit® II Plus**
Tip de reacție	**Fixă**	**Fixă**
Lungime de undă primară	**340 nm**	**340 nm**
Puncte de măsurare	**13, 15**	**13, 15**
Lichid sau liofilizat	**Lichid R1, liofilizat R2***	**Lichid R1, liofilizat R2***
Stabilitate în unitate	DxC 700 AU/DxC 500 AU: **28 zile** AU480/AU680/AU5800: **28 zile sau definită de utilizator**	DxC 700 AU/DxC 500 AU: **28 zile** AU480/AU680/AU5800: **28 zile sau definită de utilizator**
Temperatura de depozitare	**de la +2 până la 50 °C**	**de la +2 până la 50 °C**
Frecvența de calibrare	**Definită de utilizator**	**Definită de utilizator**
Anticoagulante compatibile	**Nu se aplică**	**Nu se aplică**
Volum reactiv		
› DxC 700 AU/DxC 500 AU	**R1=80 µL; R2=40 µL**	**R1=80 µL; R2=40 µL**
› AU680	**R1=102 µL; R2=51 µL**	**R1=102 µL; R2=51 µL**
› AU5800/AU480	**R1 = 80 µL; R2 = 40 µL**	**R1 = 80 µL; R2 = 40 µL**
Tip de probă	**Urină**	**Urină**
› DxC 700 AU/DxC 500 AU	**7,5 µl**	**7,5 µl**
› AU680	**9,5 µl**	**9,5 µl**
› AU5800/AU480	**7,5 µl**	**7,5 µl**
Nivel limită	**10 ng/2 ml**	**Nu se aplică**
Interval de măsurare analitică	**Definită de utilizator**	**2,9–20 ng/ml**
Observație(ii)	* R2 se reconstituie cu apă DI; trebuie să se echilibreze timp de 1 oră înainte de a fi plasat pe analizor. Necesită transvazare în flacoane AU, 15 ml (REF 63165) și 30 ml (REF 63094). Producător: Siemens	* R2 se reconstituie cu apă DI; trebuie să se echilibreze timp de 1 oră înainte de a fi plasat pe analizor. Necesită transvazare în flacoaneAU, 15 ml (REF 63165) și 30 ml (REF 63094). Producător: Siemens

	Amfetamine (limită 300)	Amfetamine (limită 500)
Kit: DxC 700 AU	**OSR9C229** (teste 2x275)	**OSR9C229** (teste 2x275)
Kit: DxC 500 AU	**OSR9C229** (teste 2x275)	**OSR9C229** (teste 2x275)
Kit: AU680	**OSR9C229** (teste 2x200)	**OSR9C229** (teste 2x200)
Kit: AU5800/AU480	**OSR9C229** (teste 2x275)	**OSR9C229** (teste 2x275)
Număr piesă calibrare	**9A529**	**9A549**
Numele de control (numărul piesei)	**Fără recomandări specifice**	**Fără recomandări specifice**
Principiul de măsurare	**Emit® II Plus**	**Emit® II Plus**
Tip de reacție	**Fixă**	**Fixă**
Lungime de undă primară	**340 nm**	**340 nm**
Puncte de măsurare	**13, 15**	**13, 15**
Lichid sau liofilizat	**Lichid**	**Lichid**
Stabilitate în unitate	DxC 700 AU/DxC 500 AU: **28 zile** AU480/AU680/AU5800: **28 zile sau definită de utilizator**	DxC 700 AU/DxC 500 AU: **28 zile** AU480/AU680/AU5800: **28 zile sau definită de utilizator**
Temperatura de depozitare	**+2 până la +8°C**	**+2 până la +8°C**
Frecvența de calibrare	**Definită de utilizator**	**Definită de utilizator**
Anticoagulante compatibile	**Nu se aplică**	**Nu se aplică**
Volum reactiv		
› DxC 700 AU/DxC 500 AU	**R1=105 µl** **R2=46 µl**	**R1=105 µl** **R2=46 µl**
› AU680	**R1=150 µl** **R2=65 µl**	**R1=150 µl** **R2=65 µl**
› AU5800/AU480	**R1=105 µl** **R2=46 µl**	**R1=105 µl** **R2=46 µl**
Tip de probă	**Urină**	**Urină**
› DxC 700 AU/DxC 500 AU	**3,5 µl**	**2,1 µl**
› AU680	**5 µl**	**3 µl**
› AU5800/AU480	**3,5 µl**	**2,1 µl**
Nivel limită	**300 ng/2 ml**	**500 ng/2 ml**
Interval de măsurare analitică	**Definită de utilizator**	**Definită de utilizator**
Observație(ii)	Producător: Siemens	Producător: Siemens

	Amfetamine (limită 1.000)	Amfetamine (limită 300/semi-cantitativ)
Kit: DxC 700 AU	**OSR9C229** (teste 2x230)	**OSR9C229** (teste 2x275)
Kit: DxC 500 AU	**OSR9C229** (teste 2x230)	**OSR9C229** (teste 2x275)
Kit: AU680	**OSR9C229** (teste 2x190)	**OSR9C229** (teste 2x200)
Kit: AU5800/AU480	**OSR9C229** (teste 2x230)	**OSR9C229** (teste 2x275)
Număr piesă calibrare	**9A569**	**9A529** **9A549** **9A569**
Numele de control (numărul piesei)	**Fără recomandări specifice**	**Fără recomandări specifice**
Principiul de măsurare	**Emit® II Plus**	**Emit® II Plus**
Tip de reacție	**Fixă**	**Fixă**
Lungime de undă primară	**340 nm**	**340 nm**
Puncte de măsurare	**13, 15**	**13, 15**
Lichid sau liofilizat	**Lichid**	**Lichid**
Stabilitate în unitate	DxC 700 AU/DxC 500 AU: **28 zile** AU480/AU680/AU5800: **28 zile sau definită de utilizator**	DxC 700 AU/DxC 500 AU: **28 zile** AU480/AU680/AU5800: **28 zile sau definită de utilizator**
Temperatura de depozitare	**+2 până la +8°C**	**+2 până la +8°C**
Frecvența de calibrare	**Definită de utilizator**	**Reactiv martor zilnic**
Anticoagulante compatibile	**Nu se aplică**	**Nu se aplică**
Volum reactiv		
› DxC 700 AU/DxC 500 AU	**R1=126 µl** **R2=54 µl**	**R1=105 µl** **R2=46 µl**
› AU680	**R1=158 µl** **R2=68 µl**	**R1=150 µl** **R2=65 µl**
› AU5800/AU480	**R1=126 µl** **R2= 54 µl**	**R1=105 µl** **R2=46 µl**
Tip de probă	**Urină**	**Urină**
› DxC 700 AU/DxC 500 AU	**1,6 µl**	**3,5 µl**
› AU680	**2 µl**	**5 µl**
› AU5800/AU480	**1,6 µl**	**3,5 µl**
Nivel limită	**1.000 ng/2 ml**	**Nu se aplică**
Interval de măsurare analitică	**Definită de utilizator**	**45–1.000 ng/ml**
Observație(ii)	Producător: Siemens	Producător: Siemens

	Amfetamine (limită 500/semi-cantitativ)	Amfetamine (limită 1.000/semi-cantitativ)
Kit: DxC 700 AU	**OSR9C229** (teste 2x275)	**OSR9C229** (teste 2x230)
Kit: DxC 500 AU	**OSR9C229** (teste 2x275)	**OSR9C229** (teste 2x230)
Kit: AU680	**OSR9C229** (teste 2x200)	**OSR9C229** (teste 2x190)
Kit: AU5800/AU480	**OSR9C229** (teste 2x275)	**OSR9C229** (teste 2x230)
Număr piesă calibrare	**9A529** **9A549** **9A569**	**9A529** **9A549** **9A569** **9A609**
Numele de control (numărul piesei)	**Fără recomandări specifice**	**Fără recomandări specifice**
Principiul de măsurare	**Emit® II Plus**	**Emit® II Plus**
Tip de reacție	**Fixă**	**Fixă**
Lungime de undă primară	**340 nm**	**340 nm**
Puncte de măsurare	**13, 15**	**13, 15**
Lichid sau liofilizat	**Lichid**	**Lichid**
Stabilitate în unitate	DxC 700 AU/DxC 500 AU: **28 zile** AU480/AU680/AU5800: **28 zile sau definită de utilizator**	DxC 700 AU/DxC 500 AU: **28 zile** AU480/AU680/AU5800: **28 zile sau definită de utilizator**
Temperatura de depozitare	**+2 până la +8°C**	**+2 până la +8°C**
Frecvența de calibrare	**Reactiv martor zilnic**	**Reactiv martor zilnic**
Anticoagulante compatibile	**Nu se aplică**	**Nu se aplică**
Volum reactiv		
› DxC 700 AU/DxC 500 AU	**R1=105 µl, R2=46 µl**	**R1=126 µl, R2=54 µl**
› AU680	**R1=150 µl, R2=65 µl**	**R1=158 µl, R2=68 µl**
› AU5800/AU480	**R1=105 µl, R2=46 µl**	**R1=126 µl, R2=54 µl**
Tip de probă	**Urină**	**Urină**
› DxC 700 AU/DxC 500 AU	**2,1 µl**	**1,6 µl**
› AU680	**3 µl**	**2 µl**
› AU5800/AU480	**2,1 µl**	**1,6 µl**
Nivel limită	**Nu se aplică**	**Nu se aplică**
Interval de măsurare analitică	**70–1.000 ng/ml**	**90–2.000 ng/ml**
Observație(ii)	Producător: Siemens	Producător: Siemens

	Barbiturice (limită 200)	Barbiturice (limită 300)
Kit: DxC 700 AU	**OSR9D229** (teste 2x275)	**OSR9D229** (teste 2x275)
Kit: DxC 500 AU	**OSR9D229** (teste 2x275)	**OSR9D229** (teste 2x275)
Kit: AU680	**OSR9D229** (teste 2x200)	**OSR9D229** (teste 2x200)
Kit: AU5800/AU480	**OSR9D229** (teste 2x275)	**OSR9D229** (teste 2x275)
Număr piesă calibrare	**9A569**	**9A589**
Numele de control (numărul piesei)	**Fără recomandări specifice**	**Fără recomandări specifice**
Principiul de măsurare	**Emit® II Plus**	**Emit® II Plus**
Tip de reacție	**Fixă**	**Fixă**
Lungime de undă primară	**340 nm**	**340 nm**
Puncte de măsurare	**15, 19**	**15, 19**
Lichid sau liofilizat	**Lichid**	**Lichid**
Stabilitate în unitate	DxC 700 AU/DxC 500 AU: **28 zile** AU480/AU680/AU5800: **28 zile sau definită de utilizator**	DxC 700 AU/DxC 500 AU: **28 zile** AU480/AU680/AU5800: **28 zile sau definită de utilizator**
Temperatura de depozitare	**+2 până la +8°C**	**+2 până la +8°C**
Frecvența de calibrare	**Definită de utilizator**	**Definită de utilizator**
Anticoagulante compatibile	**Nu se aplică**	**Nu se aplică**
Volum reactiv		
› DxC 700 AU/DxC 500 AU	**R1=98 µl** **R2=42 µl**	**R1=98 µl** **R2=42 µl**
› AU680	**R1=140 µl** **R2=60 µl**	**R1=140 µl** **R2=60 µl**
› AU5800/AU480	**R1=98 µl** **R2=42 µl**	**R1=98 µl** **R2=42 µl**
Tip de probă	**Urină**	**Urină**
› DxC 700 AU/DxC 500 AU	**4,2 µl**	**4,2 µl**
› AU680	**6,0 µl**	**6,0 µl**
› AU5800/AU480	**4,2 µl**	**4,2 µl**
Nivel limită	**200 ng/2 ml**	**300 ng/2 ml**
Interval de măsurare analitică	**Definită de utilizator**	**Definită de utilizator**
Observație(ii)	Producător: Siemens	Producător: Siemens

	Barbiturice (semi-cantitativ)	Barbiturice, test toxicologic
Kit: DxC 700 AU	**OSR9D229** (teste 2x275)	**7D119** (teste 1x280)
Kit: DxC 500 AU	**OSR9D229** (teste 2x275)	**7D119** (teste 1x280)
Kit: AU680	**OSR9D229** (teste 2x200)	**7D119** (teste 1x225)
Kit: AU5800/AU480	**OSR9D229** (teste 2x275)	**7D119** (teste 1x280)
Număr piesă calibrare	**9A549** **9A569** **9A589** **9A609**	**7B019**
Numele de control (numărul piesei)	**Fără recomandări specifice**	**Fără recomandări specifice**
Principiul de măsurare	**Emit® II Plus**	**Emit® tox**
Tip de reacție	**Fixă**	**Fixă**
Lungime de undă primară	**340 nm**	**340 nm**
Puncte de măsurare	**15, 19**	**12, 16**
Lichid sau liofilizat	**Lichid**	**Liofilizat**
Stabilitate în unitate	DxC 700 AU/DxC 500 AU: **28 zile** AU480/AU680/AU5800: **28 zile sau definită de utilizator**	DxC 700 AU/DxC 500 AU: **28 zile** AU480/AU680/AU5800: **28 zile sau definită de utilizator**
Temperatura de depozitare	**+2 până la +8°C**	**+2 până la +8°C**
Frecvența de calibrare	**Reactiv martor zilnic**	**Definită de utilizator**
Anticoagulante compatibile	**Nu se aplică**	**Heparină, oxalat, citrat, EDTA**
Volum reactiv		
› DxC 700 AU/DxC 500 AU	**R1=98 µl** **R2=42 µl**	**R1=80 µl** **R2=80 µl**
› AU680	**R1=140 µl** **R2=60 µl**	**R1=100 µl** **R2=100 µl**
› AU5800/AU480	**R1=98 µl** **R2=42 µl**	**R1=80 µl** **R2=80 µl**
Tip de probă	**Urină**	**Ser/ Plasmă**
› DxC 700 AU/DxC 500 AU	**4,2 µl**	**3,0 µl**
› AU680	**6,0 µl**	**2,4 µl**
› AU5800/AU480	**4,2 µl**	**3,0 µl**
Nivel limită	**Nu se aplică**	**Definită de utilizator**
Interval de măsurare analitică	**18–800 ng/ml**	**Definită de utilizator**
Observație(ii)	Producător: Siemens	Producător: Siemens

	Benzodiazepină (limită 200)	Benzodiazepină (limită 300)
Kit: DxC 700 AU	**OSR9F229** (teste 2x275)	**OSR9F229** (teste 2x275)
Kit: DxC 500 AU	**OSR9F229** (teste 2x275)	**OSR9F229** (teste 2x275)
Kit: AU680	**OSR9F229** (teste 2x200)	**OSR9F229** (teste 2x200)
Kit: AU5800/AU480	**OSR9F229** (teste 2x275)	**OSR9F229** (teste 2x275)
Număr piesă calibrare	**9A569**	**9A589**
Numele de control (numărul piesei)	**Fără recomandări specifice**	**Fără recomandări specifice**
Principiul de măsurare	**Emit® II Plus**	**Emit® II Plus**
Tip de reacție	**Fixă**	**Fixă**
Lungime de undă primară	**340 nm**	**340 nm**
Puncte de măsurare	**15, 19**	**15, 19**
Lichid sau liofilizat	**Lichid**	**Lichid**
Stabilitate în unitate	DxC 700 AU/DxC 500 AU: **28 zile** AU480/AU680/AU5800: **28 zile sau definită de utilizator**	DxC 700 AU/DxC 500 AU: **28 zile** AU480/AU680/AU5800: **28 zile sau definită de utilizator**
Temperatura de depozitare	**+2 până la +8°C**	**+2 până la +8°C**
Frecvența de calibrare	**Definită de utilizator**	**Definită de utilizator**
Anticoagulante compatibile	**Nu se aplică**	**Nu se aplică**
Volum reactiv		
› DxC 700 AU/DxC 500 AU	**R1=98 µl** **R2=42 µl**	**R1=98 µl** **R2=42 µl**
› AU680	**R1=140 µl** **R2=60 µl**	**R1=140 µl** **R2=60 µl**
› AU5800/AU480	**R1=98 µl** **R2=42 µl**	**R1=98 µl** **R2=42 µl**
Tip de probă	**Urină**	**Urină**
› DxC 700 AU/DxC 500 AU	**4,2 µl**	**4,2 µl**
› AU680	**6,0 µl**	**6,0 µl**
› AU5800/AU480	**4,2 µl**	**4,2 µl**
Nivel limită	**200 ng/2 ml**	**300 ng/2 ml**
Interval de măsurare analitică	**Definită de utilizator**	**Definită de utilizator**
Observație(ii)	Producător: Siemens	Producător: Siemens

	Benzodiazepine (semi-cantitativ)	Benzodiazepină, test toxicologic
Kit: DxC 700 AU	**OSR9F229** (teste 2x275)	**7B119** (teste 1x360)
Kit: DxC 500 AU	**OSR9F229** (teste 2x275)	**7B119** (teste 1x360)
Kit: AU680	**OSR9F229** (teste 2x200)	**7B119** (teste 1x295)
Kit: AU5800/AU480	**OSR9F229** (teste 2x275)	**7B119** (teste 1x360)
Număr piesă calibrare	**9A549** **9A569** **9A589** **9A609**	**7B019**
Numele de control (numărul piesei)	**Fără recomandări specifice**	**Fără recomandări specifice**
Principiul de măsurare	**Emit® II Plus**	**Emit® tox**
Tip de reacție	**Fixă**	**Fixă**
Lungime de undă primară	**340 nm**	**340 nm**
Puncte de măsurare	**15, 19**	**13, 15**
Lichid sau liofilizat	**Lichid**	**Liofilizat**
Stabilitate în unitate	DxC 700 AU/DxC 500 AU: **28 zile** AU480/AU680/AU5800: **28 zile sau definită de utilizator**	DxC 700 AU/DxC 500 AU: **28 zile** AU480/AU680/AU5800: **28 zile sau definită de utilizator**
Temperatura de depozitare	**+2 până la +8°C**	**+2 până la +8°C**
Frecvența de calibrare	**Reactiv martor zilnic**	**Reactiv martor zilnic**
Anticoagulante compatibile	**Nu se aplică**	**Heparină, oxalat, citrat, EDTA**
Volum reactiv		
› DxC 700 AU/DxC 500 AU	**R1=98 µl, R2=42 µl**	**R1=60 µl, R2=60µl**
› AU680	**R1=140 µl, R2=60 µl**	**R1=75 µl, R2=75 µl**
› AU5800/AU480	**R1=98 µl, R2=42 µl**	**R1=60 µl, R2=60 µl**
Tip de probă	**Urină**	**Ser/ Plasmă**
› DxC 700 AU/DxC 500 AU	**4,2 µl**	**2 µl**
› AU680	**6,0 µl**	**2,5 µl**
› AU5800/AU480	**4,2 µl**	**2 µl**
Nivel limită	**Nu se aplică**	**Nu se aplică**
Interval de măsurare analitică	**23–1.000 ng/ml**	**Definită de utilizator**
Observație(ii)	Producător: Siemens	Producător: Siemens

	Buprenorfină (calitativ)	Buprenorfină (semi-cantitativ)
Kit: DxC 700 AU	**9S039UL** (teste 1x220)	**9S039UL** (teste 1x220)
Kit: DxC 500 AU	**9S039UL** (teste 1x220)	**9S039UL** (teste 1x220)
Kit: AU680	**9S039UL** (teste 1x220)	**9S039UL** (teste 1x220)
Kit: AU5800/AU480	**9S039UL** (teste 1x220)	**9S039UL** (teste 1x220)
Număr piesă calibrare	**9S549UL**	**9S529UL** **9S549UL** **9S569UL** **9S589UL**
Numele de control (numărul piesei)	**9S609UL negativ** **9S619UL pozitiv**	**9S609UL negativ** **9S619UL pozitiv**
Principiul de măsurare	**Emit® II Plus**	**Emit® II Plus**
Tip de reacție	**Fixă**	**Fixă**
Lungime de undă primară	**340 nm**	**340 nm**
Puncte de măsurare	**13, 17**	**13, 17**
Lichid sau liofilizat	**Lichid***	**Lichid***
Stabilitate în unitate	DxC 700 AU/DxC 500 AU: **28 zile** AU480/AU680/AU5800: **28 zile sau definită de utilizator**	DxC 700 AU/DxC 500 AU: **28 zile** AU480/AU680/AU5800: **28 zile sau definită de utilizator**
Temperatura de depozitare	**de la +2 până la 50 °C**	**de la +2 până la 50 °C**
Frecvența de calibrare	**Definită de utilizator**	**Definită de utilizator**
Anticoagulante compatibile	**Nu se aplică**	**Nu se aplică**
Volum reactiv		
› DxC 700 AU/DxC 500 AU	**R1=108 µL** **R2=54 µL**	**R1=108 µL** **R2=54 µL**
› AU680	**R1=108 µL** **R2=54 µL**	**R1=108 µL** **R2=54 µL**
› AU5800/AU480	**R1=72 µL** **R2=36 µL**	**R1=72 µL** **R2=36 µL**
Tip de probă	**Urină**	**Urină**
› DxC 700 AU/DxC 500 AU	**10,5 µl**	**10,5 µl**
› AU680	**10,5 µl**	**10,5 µl**
› AU5800/AU480	**7 µl**	**7 µl**
Nivel limită	**5 ng/2 ml**	**Nu se aplică**
Interval de măsurare analitică	**Definită de utilizator**	**0,7–25 ng/ml**
Observație(ii)	* Necesită transvazare în flacoane AU, 15 ml (REF 63165) și 30 ml (REF 63094). Producător: Siemens	* Necesită transvazare în flacoane AU, 15 ml (REF 63165) și 30 ml (REF 63094). Producător: Siemens

	Canabinoid (limită 20)	Canabinoid (limită 50)
Kit: DxC 700 AU	**OSR9N229** (teste 2x200)	**OSR9N229** (teste 2x260)
Kit: DxC 500 AU	**OSR9N229** (teste 2x200)	**OSR9N229** (teste 2x260)
Kit: AU680	**OSR9N229** (teste 2x200)	**OSR9N229** (teste 2x260)
Kit: AU5800/AU480	**OSR9N229** (teste 2x200)	**OSR9N229** (teste 2x260)
Număr piesă calibrare	**9A549**	**9A569**
Numele de control (numărul piesei)	**Fără recomandări specifice**	**Fără recomandări specifice**
Principiul de măsurare	**Emit® II Plus**	**Emit® II Plus**
Tip de reacție	**Fixă**	**Fixă**
Lungime de undă primară	**340 nm**	**340 nm**
Puncte de măsurare	**15, 20**	**15, 17**
Lichid sau liofilizat	**Lichid**	**Lichid**
Stabilitate în unitate	DxC 700 AU/DxC 500 AU: **28 zile** AU480/AU680/AU5800: **28 zile sau definită de utilizator**	DxC 700 AU/DxC 500 AU: **28 zile** AU480/AU680/AU5800: **28 zile sau definită de utilizator**
Temperatura de depozitare	**+2 până la +8°C**	**+2 până la +8°C**
Frecvența de calibrare	**Definită de utilizator**	**Definită de utilizator**
Anticoagulante compatibile	**Nu se aplică**	**Nu se aplică**
Volum reactiv		
› DxC 700 AU/DxC 500 AU	**R1=140 µl** **R2=60 µl**	**R1=105 µl** **R2=45 µl**
› AU680	**R1=140 µl** **R2=60 µl**	**R1=105 µl** **R2=45 µl**
› AU5800/AU480	**R1=140 µl** **R2=60 µl**	**R1=105 µl** **R2=45 µl**
Tip de probă	**Urină**	**Urină**
› DxC 700 AU/DxC 500 AU	**10 µl**	**4,5 µl**
› AU680	**10 µl**	**4,5 µl**
› AU5800/AU480	**10 µl**	**4,5 µl**
Nivel limită	**20 ng/2 ml**	**50 ng/2 ml**
Interval de măsurare analitică	**Definită de utilizator**	**Definită de utilizator**
Observație(ii)	Producător: Siemens	Producător: Siemens

	Canabinoid (limită 100)	Canabinoizi (limită 50/semi-cantitativ)
Kit: DxC 700 AU	**OSR9N229** (teste 2x185)	**OSR9N229** (teste 2x260)
Kit: DxC 500 AU	**OSR9N229** (teste 2x185)	**OSR9N229** (teste 2x260)
Kit: AU680	**OSR9N229** (teste 2x185)	**OSR9N229** (teste 2x260)
Kit: AU5800/AU480	**OSR9N229** (teste 2x185)	**OSR9N229** (teste 2x260)
Număr piesă calibrare	**9A589**	**9A569, 9A589, 9A549**
Numele de control (numărul piesei)	**Fără recomandări specifice**	**Fără recomandări specifice**
Principiul de măsurare	**Emit® II Plus**	**Emit® II Plus**
Tip de reacție	**Fixă**	**Fixă**
Lungime de undă primară	**340 nm**	**340 nm**
Puncte de măsurare	**15, 17**	**15, 17**
Lichid sau liofilizat	**Lichid**	**Lichid**
Stabilitate în unitate	DxC 700 AU/DxC 500 AU: **28 zile** AU480/AU680/AU5800: **28 zile sau definită de utilizator**	DxC 700 AU/DxC 500 AU: **28 zile** AU480/AU680/AU5800: **28 zile sau definită de utilizator**
Temperatura de depozitare	**+2 până la +8°C**	**+2 până la +8°C**
Frecvența de calibrare	**Definită de utilizator**	**Reactiv martor zilnic**
Anticoagulante compatibile	**Nu se aplică**	**Nu se aplică**
Volum reactiv		
› DxC 700 AU/DxC 500 AU	**R1=150 µl** **R2=64 µl**	**R1=105 µl** **R2=45 µl**
› AU680	**R1=150 µl** **R2=64 µl**	**R1=105 µl** **R2=45 µl**
› AU5800/AU480	**R1=150 µl** **R2=64 µl**	**R1=105 µl** **R2=45 µl**
Tip de probă	**Urină**	**Urină**
› DxC 700 AU/DxC 500 AU	**3,0 µl**	**4,5 µl**
› AU680	**3,0 µl**	**4,5 µl**
› AU5800/AU480	**3,0 µl**	**4,5 µl**
Nivel limită	**100 ng/2 ml**	**Nu se aplică**
Interval de măsurare analitică	**Definită de utilizator**	**8–100 ng/ml**
Observație(ii)	Producător: Siemens	Producător: Siemens

	Canabinoizi (limită 100/semi-cantitativ)	Metabolit de cocaină (limită 150)
Kit: DxC 700 AU	**OSR9N229** (teste 2x185)	**OSR9H229** (teste 2x275)
Kit: DxC 500 AU	**OSR9N229** (teste 2x185)	**OSR9H229** (teste 2x275)
Kit: AU680	**OSR9N229** (teste 2x185)	**OSR9H229** (teste 2x200)
Kit: AU5800/AU480	**OSR9N229** (teste 2x185)	**OSR9H229** (teste 2x275)
Număr piesă calibrare	**9A549,9A569, 9A589, 9A609**	**9A549**
Numele de control (numărul piesei)	**Fără recomandări specifice**	**Fără recomandări specifice**
Principiul de măsurare	**Emit® II Plus**	**Emit® II Plus**
Tip de reacție	**Fixă**	**Fixă**
Lungime de undă primară	**340 nm**	**340 nm**
Puncte de măsurare	**15, 17**	**15, 19**
Lichid sau liofilizat	**Lichid**	**Lichid**
Stabilitate în unitate	DxC 700 AU/DxC 500 AU: **28 zile** AU480/AU680/AU5800: **28 zile sau definită de utilizator**	DxC 700 AU/DxC 500 AU: **28 zile** AU480/AU680/AU5800: **28 zile sau definită de utilizator**
Temperatura de depozitare	**+2 până la +8°C**	**+2 până la +8°C**
Frecvența de calibrare	**Reactiv martor zilnic**	**Definită de utilizator**
Anticoagulante compatibile	**Nu se aplică**	**Nu se aplică**
Volum reactiv		
› DxC 700 AU/DxC 500 AU	**R1=150 µl** **R2=64 µl**	**R1=91 µl** **R2=39 µl**
› AU680	**R1=150 µl** **R2=64 µl**	**R1=130 µl** **R2=55 µl**
› AU5800/AU480	**R1=150 µl** **R2=64 µl**	**R1=91 µl** **R2=39 µl**
Tip de probă	**Urină**	**Urină**
› DxC 700 AU/DxC 500 AU	**3,0 µl**	Urină: **6,3 µl**
› AU680	**3,0 µl**	**9 µl**
› AU5800/AU480	**3,0 µl**	**6,3 µl**
Nivel limită	**Nu se aplică**	**150 ng/2 ml**
Interval de măsurare analitică	**28–200 ng/ml**	**Definită de utilizator**
Observație(ii)	Producător: Siemens	Producător: Siemens

	Metabolit de cocaină (limită 300)	Metabolit de cocaină (semi-cantitativ)
Kit: DxC 700 AU	**OSR9H229** (teste 2x275)	**OSR9H229** (teste 2x275)
Kit: DxC 500 AU	**OSR9H229** (teste 2x275)	**OSR9H229** (teste 2x275)
Kit: AU680	**OSR9H229** (teste 2x200)	**OSR9H229** (teste 2x200)
Kit: AU5800/AU480	**OSR9H229** (teste 2x275)	**OSR9H229** (teste 2x275)
Număr piesă calibrare	**9A569**	**9A549, 9A569, 9A589, 9A609**
Numele de control (numărul piesei)	**Fără recomandări specifice**	**Fără recomandări specifice**
Principiul de măsurare	**Emit® II Plus**	**Emit® II Plus**
Tip de reacție	**Fixă**	**Fixă**
Lungime de undă primară	**340 nm**	**340 nm**
Puncte de măsurare	**15, 19**	**15, 19**
Lichid sau liofilizat	**Lichid**	**Lichid**
Stabilitate în unitate	DxC 700 AU/DxC 500 AU: **28 zile** AU480/AU680/AU5800: **28 zile sau definită de utilizator**	DxC 700 AU/DxC 500 AU: **28 zile** AU480/AU680/AU5800: **28 zile sau definită de utilizator**
Temperatura de depozitare	**+2 până la +8°C**	**+2 până la +8°C**
Frecvența de calibrare	**Definită de utilizator**	**Reactiv martor zilnic**
Anticoagulante compatibile	**Nu se aplică**	**Nu se aplică**
Volum reactiv		
› DxC 700 AU/DxC 500 AU	**R1=91 µl** **R2=39 µl**	**R1=91 µl** **R2=39 µl**
› AU680	**R1=130 µl** **R2=55 µl**	**R1=130 µl** **R2=55 µl**
› AU5800/AU480	**R1=91 µl** **R2=39 µl**	**R1=91 µl** **R2=39 µl**
Tip de probă	**Urină**	**Urină**
› DxC 700 AU/DxC 500 AU	**6,3 µl**	**6,3 µl**
› AU680	**9 µl**	**9 µl**
› AU5800/AU480	**6,3 µl**	**6,3 µl**
Nivel limită	**300 ng/2 ml**	**Nu se aplică**
Interval de măsurare analitică	**Definită de utilizator**	**20–1.000 ng/ml**
Observație(ii)	Producător: Siemens	Producător: Siemens

	Ecstasy (limită 300)	Ecstasy (limită 500)
Kit: DxC 700 AU	**OSR9X229** (teste 2x275)	**OSR9X229** (teste 2x275)
Kit: DxC 500 AU	**OSR9X229** (teste 2x275)	**OSR9X229** (teste 2x275)
Kit: AU680	**OSR9X229** (teste 2x200)	**OSR9X229** (teste 2x200)
Kit: AU5800/AU480	**OSR9X229** (teste 2x275)	**OSR9X229** (teste 2x275)
Număr piesă calibrare	**9R549**	**9R569**
Numele de control (numărul piesei)	**Fără recomandări specifice**	**Fără recomandări specifice**
Principiul de măsurare	**Emit® II Plus**	**Emit® II Plus**
Tip de reacție	**Fixă**	**Fixă**
Lungime de undă primară	**340 nm**	**340 nm**
Puncte de măsurare	**13, 15**	**13, 15**
Lichid sau liofilizat	**Lichid**	**Lichid**
Stabilitate în unitate	DxC 700 AU/DxC 500 AU: **28 zile** AU480/AU680/AU5800: **28 zile sau definită de utilizator**	DxC 700 AU/DxC 500 AU: **28 zile** AU480/AU680/AU5800: **28 zile sau definită de utilizator**
Temperatura de depozitare	**+2 până la +8°C**	**+2 până la +8°C**
Frecvența de calibrare	**Definită de utilizator**	**Definită de utilizator**
Anticoagulante compatibile	**Nu se aplică**	**Nu se aplică**
Volum reactiv		
› DxC 700 AU/DxC 500 AU	**R1=91 µl** **R2=39 µl**	**R1=91 µl** **R2=39 µl**
› AU680	**R1=130 µl** **R2=55 µl**	**R1=130 µl** **R2=55 µl**
› AU5800/AU480	**R1=91 µl** **R2=39 µl**	**R1=91 µl** **R2=39 µl**
Tip de probă	**Urină**	**Urină**
› DxC 700 AU/DxC 500 AU	**4,9 µl**	**3,5 µl**
› AU680	**7 µl**	**5,0 µl**
› AU5800/AU480	**4,9 µl**	**3,5 µl**
Nivel limită	**300 ng/2 ml**	**500 ng/2 ml**
Interval de măsurare analitică	**Definită de utilizator**	**Definită de utilizator**
Observație(ii)	Producător: Siemens	Producător: Siemens

	Ecstasy (limită 300/semi-cantitativ)	Ecstasy (limită 500/semi-cantitativ)
Kit: DxC 700 AU	**OSR9X229** (teste 2x275)	**OSR9X229** (teste 2x275)
Kit: DxC 500 AU	**OSR9X229** (teste 2x275)	**OSR9X229** (teste 2x275)
Kit: AU680	**OSR9X229** (teste 2x200)	**OSR9X229** (teste 2x200)
Kit: AU5800/AU480	**OSR9X229** (teste 2x275)	**OSR9X229** (teste 2x275)
Număr piesă calibrare	**9R529, 9R549, 9R569**	**9R529, 9R549, 9R569, 9R589**
Numele de control (numărul piesei)	**Fără recomandări specifice**	**Fără recomandări specifice**
Principiul de măsurare	**Emit® II Plus**	**Emit® II Plus**
Tip de reacție	**Fixă**	**Fixă**
Lungime de undă primară	**340 nm**	**340 nm**
Puncte de măsurare	**13, 15**	**13, 15**
Lichid sau liofilizat	**Lichid**	**Lichid**
Stabilitate în unitate	DxC 700 AU/DxC 500 AU: **28 zile** AU480/AU680/AU5800: **28 zile sau definită de utilizator**	DxC 700 AU/DxC 500 AU: **28 zile** AU480/AU680/AU5800: **28 zile sau definită de utilizator**
Temperatura de depozitare	**+2 până la +8°C**	**+2 până la +8°C**
Frecvența de calibrare	**Reactiv martor zilnic**	**Reactiv martor zilnic**
Anticoagulante compatibile	**Nu se aplică**	**Nu se aplică**
Volum reactiv		
› DxC 700 AU/DxC 500 AU	**R1=91 µl** **R2=39 µl**	**R1=91 µl** **R2=39 µl**
› AU680	**R1=130 µl** **R2=55 µl**	**R1=130 µl** **R2=55 µl**
› AU5800/AU480	**R1=91 µl** **R2=39 µl**	**R1=91 µl** **R2=39 µl**
Tip de probă	**Urină**	**Urină**
› DxC 700 AU/DxC 500 AU	**4,9 µl**	**3,5 µl**
› AU680	**7 µl**	**5,0 µl**
› AU5800/AU480	**4,9 µl**	**3,5 µl**
Nivel limită	**300 ng/2 ml**	**500 ng/2 ml**
Interval de măsurare analitică	**75–500 ng/ml**	**75–1.000 ng/ml**
Observație(ii)	Producător: Siemens	Producător: Siemens

	Alcool etilic	Glucuronidă de etil (500 val. limită)	
Kit: DxC 700 AU	**OSR9K229** (teste 2x175)	**E0750310** (teste 1x250)	
Kit: DxC 500 AU	**OSR9K229** (teste 2x175)	**E0750310** (teste 1x250)	
Kit: AU680	**OSR9K229** (teste 2x128)	**E0750310** (teste 1x250)	
Kit: AU5800/AU480	**OSR9K229** (teste 2x175)	**E0750310** (teste 1x250)	
Număr piesă calibrare	**9K029, 9K059**	**E0750313**	
Numele de control (numărul piesei)	**9K049, 9K079** **sau** **AE610A, AE600A, AE601A, AE602A**	DRI Glucuronidă de etil 375 Control (**E0750316**) DRI Glucuronidă de etil 625 Control (**E0750317**)	
Principiul de măsurare	**Emit® II Plus**	**Imunoanaliză enzimatică omogenă**	
Tip de reacție	**Fixă**	**FIXĂ**	
Lungime de undă primară	**340 nm**	**340 nm**	
Puncte de măsurare	**12, 16**	**13, 17**	
Lichid sau liofilizat	**Lichid**	**Lichid**	
Stabilitate în unitate	DxC 700 AU/DxC 500 AU: **28 zile** AU480/AU680/AU5800: **28 zile sau definită de utilizator**	DxC 500 AU: **31 zile** **30 zile**	
Temperatura de depozitare	**+2 până la +8°C**	**+2 până la +8°C**	
Frecvența de calibrare	**Reactiv martor zilnic**	**Definită de utilizator**	
Anticoagulante compatibile	**Citrat, EDTA, fluorură/oxalat și heparină**	**Nu se aplică**	
Volum reactiv			
› DxC 700 AU/DxC 500 AU	**R1=147 µl** **R2=63 µl**	**R1=57 µl** **R2=57 µl**	
› AU680	**R1=210 µl** **R2=90 µl**	**R1=57 µl** **R2=57 µl**	
› AU5800/AU480	**R1=147 µl** **R2=63 µl**	AU5800: **R1=39 µl** **R2=39 µl**	AU480: **R1=57 µl** **R2=57 µl**
Tip de probă	**Ser/Plasmă/Urină**	**Urină**	
› DxC 700 AU/DxC 500 AU	**2,8 µl**	**25 µl**	
› AU680	**4,0 µl**	**25 µl**	
› AU5800/AU480	**2,8 µl**	AU5800: **17 µl**	AU480: **25 µl**
Nivel limită	**Nu se aplică**	**500 ng/2 ml**	
Interval de măsurare analitică	**Definită de utilizator**	**Nu se aplică**	
Observație(ii)	Producător: Siemens	Producător: Microgenics Corporation - Thermo Fisher Scientific	

	Glucuronidă de etil (500 val. limită, semicantitativă)	FentanIl (5 val. limită/calitativă)
Kit: DxC 700 AU	**E0750310** (teste 1x250)	**C68809** (1x635)
Kit: DxC 500 AU	**E0750310** (teste 1x250)	**C68809** (1x635)
Kit: AU680	**E0750310** (teste 1x250)	**C68809** (1x635)
Kit: AU5800/AU480	**E0750310** (teste 1x250)	**C68809** (1x635)
Număr piesă calibrare	**E0750311, E0750312, E0750313, E0750314, E0750315**	**C68810**
Numele de control (numărul piesei)	DRI Glucuronidă de etil 375 Control (**E0750316**) DRI Glucuronidă de etil 625 Control (**E0750317**)	**C68821, C68822**
Principiul de măsurare	**Imunoanaliză enzimatică omogenă**	**Imunoanaliză enzimatică omogenă**
Tip de reacție	**FIXĂ**	**Fixă**
Lungime de undă primară	**340 nm**	**340 nm**
Puncte de măsurare	**13, 17**	**14, 19**
Lichid sau liofilizat	**Lichid**	**Lichid**
Stabilitate în unitate	DxC 500 AU: **31 zile** **30 zile**	**Definită de utilizator**
Temperatura de depozitare	**+2 până la +8°C**	**+2 până la +8°C**
Frecvența de calibrare	**Definită de utilizator**	**14 zile**
Anticoagulante compatibile	**Nu se aplică**	**Nu se aplică**
Volum reactiv		
› DxC 700 AU/DxC 500 AU	**R1=57 µl** **R2=57 µl**	**R1=120 µl** **R2=45 µl**
› AU680	**R1=57 µl** **R2=57 µl**	**R1=120 µl** **R2=45 µl**
› AU5800/AU480	AU5800: **R1=39 µl** **R2=39 µl** **R1=120 µl** **R2=45 µl**	**R1=120 µl** **R2=45 µl**
Tip de probă	**Urină**	**Urină**
› DxC 700 AU/DxC 500 AU	**25 µl**	**15 µl**
› AU680	**25 µl**	**15 µl**
› AU5800/AU480	AU5800: **17 µl** **15 µl**	**15 µl**
Nivel limită	**500 ng/2 ml**	**5 ng/2 ml**
Interval de măsurare analitică	**100-2000 ng/ml**	**Nu se aplică**
Observație(ii)	Producător: Microgenics Corporation - Thermo Fisher Scientific	Producător: Lin-Zhi International

	Fentanil (semi-cantitativ)	Hidrocodonă (300 val. limită/calitativă)
Kit: DxC 700 AU	**C68809** (1x635)	**C68823** (1x635)
Kit: DxC 500 AU	**C68809** (1x635)	**C68823** (1x635)
Kit: AU680	**C68809** (1x635)	**C68823** (1x635)
Kit: AU5800/AU480	**C68809** (1x635)	**C68823** (1x635)
Număr piesă calibrare	**C68811, C68807**	**Calibrator calitativ hidrocodonă 300: C68830**
Numele de control (numărul piesei)	**C68821, C68822**	**Control hidrocodonă 300 Nivel 1 (225 ng/ml): C68828** **Control hidrocodonă 300 Nivel 2 (375 ng/ml): C68829**
Principiul de măsurare	**Imunoanaliză enzimatică omogenă**	**Imunoanaliză enzimatică omogenă**
Tip de reacție	**Fixă**	**Fixă**
Lungime de undă primară	**340 nm**	**340 nm**
Puncte de măsurare	**14, 19**	**14, 18**
Lichid sau liofilizat	**Lichid**	**Lichid**
Stabilitate în unitate	**Definită de utilizator**	**Definită de utilizator**
Temperatura de depozitare	**+2 până la +8°C**	**+2 până la +8°C**
Frecvența de calibrare	**14 zile**	**8 zile**
Anticoagulante compatibile	**Nu se aplică**	**Nu se aplică**
Volum reactiv		
› DxC 700 AU/DxC 500 AU	**R1=120 µl** **R2=45 µl**	**R1=120 µl** **R2=45 µl**
› AU680	**R1=120 µl** **R2=45 µl**	**R1=120 µl** **R2=45 µl**
› AU5800/AU480	**R1=120 µl** **R2=45 µl**	AU5800: **R1=90 µl** **R2=34 µl** AU480: **R1=120 µl** **R2=45 µl**
Tip de probă	**Urină**	**Urină**
› DxC 700 AU/DxC 500 AU	**15 µl**	**12 µl**
› AU680	**15 µl**	**12 µl**
› AU5800/AU480	**15 µl**	AU5800: **9,0 µl** AU480: **12 µl**
Nivel limită	**Nu se aplică**	**300 ng/2 ml**
Interval de măsurare analitică	**2,5–20 ng/ml**	**Nu se aplică**
Observație(ii)	Producător: Lin-Zhi International	Producător: Lin-Zhi International

	Hidrocodonă (semi-cantitativ)	Ketamină (50 val. limită/calitativă)
Kit: DxC 700 AU	**C68823** (1x635)	**C68802** (1x635)
Kit: DxC 500 AU	**C68823** (1x635)	**C68802** (1x635)
Kit: AU680	**C68823** (1x635)	**C68802** (1x635)
Kit: AU5800/AU480	**C68823** (1x635)	**C68802** (1x635)
Număr piesă calibrare	**Calibrator Negativ Universal (0 ng/ml) C68807 Set calibrator semi-cantitativ hidrocodonă 300: C68831**	**C68804**
Numele de control (numărul piesei)	**Control hidrocodonă 300 Nivel 1 (225 ng/ml): C68828** **Control hidrocodonă 300 Nivel 2 (375 ng/ml): C68829**	**C68805, C68806**
Principiul de măsurare	**Imunoanaliză enzimatică omogenă**	**Imunoanaliză enzimatică omogenă**
Tip de reacție	**Fixă**	**Fixă**
Lungime de undă primară	**340 nm**	**340 nm**
Puncte de măsurare	**14, 18**	**14, 18**
Lichid sau liofilizat	**Lichid**	**Lichid**
Stabilitate în unitate	**Fără recomandări**	**Fără recomandări**
Temperatura de depozitare	**+2 până la +8°C**	**+2 până la +8°C**
Frecvența de calibrare	**8 zile**	**14 zile**
Anticoagulante compatibile	**Nu se aplică**	**Nu se aplică**
Volum reactiv		
› DxC 700 AU/DxC 500 AU	**R1=120 µl** **R2=45 µl**	**R1=120 µl** **R2=45 µl**
› AU680	**R1=120 µl** **R2=45 µl**	**R1=120 µl** **R2=45 µl**
› AU5800/AU480	AU5800: **R1=90 µl** **R2=34 µl** AU480: **R1=120 µl** **R2=45 µl**	**R1=120 µl** **R2=45 µl**
Tip de probă	**Urină**	**Urină**
› DxC 700 AU/DxC 500 AU	**12 µl**	**15 µl**
› AU680	**12 µl**	**15 µl**
› AU5800/AU480	AU5800: **9,0 µl** AU480: **12 µl**	**15 µl**
Nivel limită	**Nu se aplică**	**50 ng/2 ml**
Interval de măsurare analitică	**150–800 ng/ml**	**Nu se aplică**
Observație(ii)	Producător: Lin-Zhi International	Producător: Lin-Zhi International

	Ketamină (semi-cantitativ)	LSD (limită 0,5)
Kit: DxC 700 AU	**C68802 (1x635)**	**9L039 (1x250 teste)**
Kit: DxC 500 AU	**C68802 (1x635)**	**9L039 (1x250 teste)**
Kit: AU680	**C68802 (1x635)**	**9L039 (1x200 teste)**
Kit: AU5800/AU480	**C68802 (1x635)**	**9L039 (1x250 teste)**
Număr piesă calibrare	**C68803, C68807**	**9L109**
Numele de control (numărul piesei)	**C68805, C68806**	**Control LSD nivelul I (9L419)** **Control LSD nivelul II (9L519)**
Principiul de măsurare	**Imunoanaliză enzimatică omogenă**	**Emit® II Plus**
Tip de reacție	**Fixă**	**Fixă**
Lungime de undă primară	**340 nm**	**340 nm**
Puncte de măsurare	**14, 18**	**17, 27**
Lichid sau liofilizat	**Lichid**	**Lichid**
Stabilitate în unitate	**Fără recomandări**	DxC 700 AU/DxC 500 AU: **28 zile** AU480/AU680/AU5800: **28 zile sau definită de utilizator**
Temperatura de depozitare	**+2 până la +8°C**	**+2 până la +8°C**
Frecvența de calibrare	**14 zile**	**Definită de utilizator**
Anticoagulante compatibile	**Nu se aplică**	**Nu se aplică**
Volum reactiv		
› DxC 700 AU/DxC 500 AU	**R1=120 µl** **R2=45 µl**	**R1=80 µl** **R2=40 µl**
› AU680	**R1=120 µl** **R2=45 µl**	**R1=100 µl** **R2=50 µl**
› AU5800/AU480	**R1=120 µl** **R2=45 µl**	**R1=80 µl** **R2=40 µl**
Tip de probă	**Urină**	**Urină**
› DxC 700 AU/DxC 500 AU	**15 µl**	**16 µl**
› AU680	**15 µl**	**20 µl**
› AU5800/AU480	**15 µl**	**16 µl**
Nivel limită	**Nu se aplică**	**0,5 ng/2 ml**
Interval de măsurare analitică	**25–500 ng/ml**	**Definită de utilizator**
Observație(ii)	Producător: Lin-Zhi International	Producător: Siemens

	LSD (semi-cantitativ)	Metadonă (limită 150)
Kit: DxC 700 AU	**9L039** (teste 1x250)	**OSR9E229** (teste 2x275)
Kit: DxC 500 AU	**9L039** (teste 1x250)	**OSR9E229** (teste 2x275)
Kit: AU680	**9L039** (teste 1x200)	**OSR9E229** (teste 2x200)
Kit: AU5800/AU480	**9L039** (teste 1x250)	**OSR9E229** (teste 2x275)
Număr piesă calibrare	**9L009, 9L109, 9L209, 9L309**	**9A549**
Numele de control (numărul piesei)	**Control LSD nivelul I (9L419)** **Control LSD nivelul II (9L519)**	**Fără recomandări specifice**
Principiul de măsurare	**Emit® II Plus**	**Emit® II Plus**
Tip de reacție	**Fixă**	**Fixă**
Lungime de undă primară	**340 nm**	**340 nm**
Puncte de măsurare	**22, 27**	**15, 19**
Lichid sau liofilizat	**Lichid**	**Lichid**
Stabilitate în unitate	DxC 700 AU/DxC 500 AU: **28 zile** AU480/AU680/AU5800: **28 zile sau definită de utilizator**	DxC 700 AU/DxC 500 AU: **28 zile** AU480/AU680/AU5800: **28 zile sau definită de utilizator**
Temperatura de depozitare	**+2 până la +8°C**	**+2 până la +8°C**
Frecvența de calibrare	**Definită de utilizator**	**Definită de utilizator**
Anticoagulante compatibile	**Nu se aplică**	**Nu se aplică**
Volum reactiv		
› DxC 700 AU/DxC 500 AU	**R1=80 µl** **R2=40 µl**	**R1=98 µl** **R2=42 µl**
› AU680	**R1=100 µl** **R2=50 µl**	**R1=140 µl** **R2=60 µl**
› AU5800/AU480	**R1=80 µl** **R2=40 µl**	**R1=98 µl** **R2=42 µl**
Tip de probă	**Urină**	**Urină**
› DxC 700 AU/DxC 500 AU	**16 µl**	**4,2 µl**
› AU680	**20 µl**	**6 µl**
› AU5800/AU480	**16 µl**	**4,2 µl**
Nivel limită	**Nu se aplică**	**150 ng/2 ml**
Interval de măsurare analitică	**0,13–2,50 ng/ml**	**Definită de utilizator**
Observație(ii)	Producător: Siemens	Producător: Siemens

	Metadonă (limită 300)	Metadonă (semi-cantitativ)
Kit: DxC 700 AU	**OSR9E229** (teste 2x275)	**OSR9E229** (teste 2x275)
Kit: DxC 500 AU	**OSR9E229** (teste 2x275)	**OSR9E229** (teste 2x275)
Kit: AU680	**OSR9E229** (teste 2x200)	**OSR9E229** (teste 2x200)
Kit: AU5800/AU480	**OSR9E229** (teste 2x275)	**OSR9E229** (teste 2x275)
Număr piesă calibrare	**9A569**	**9A549, 9A569, 9A589, 9A609**
Numele de control (numărul piesei)	**Fără recomandări specifice**	**Fără recomandări specifice**
Principiul de măsurare	**Emit® II Plus**	**Emit® II Plus**
Tip de reacție	**Fixă**	**Fixă**
Lungime de undă primară	**340 nm**	**340 nm**
Puncte de măsurare	**15, 19**	**15, 19**
Lichid sau liofilizat	**Lichid**	**Lichid**
Stabilitate în unitate	DxC 700 AU/DxC 500 AU: **28 zile** AU480/AU680/AU5800: **28 zile sau definită de utilizator**	DxC 700 AU/DxC 500 AU: **28 zile** AU480/AU680/AU5800: **28 zile sau definită de utilizator**
Temperatura de depozitare	**+2 până la +8°C**	**+2 până la +8°C**
Frecvența de calibrare	**Definită de utilizator**	**Reactiv martor zilnic**
Anticoagulante compatibile	**Nu se aplică**	**Nu se aplică**
Volum reactiv		
› DxC 700 AU/DxC 500 AU	**R1=98 µl** **R2=42 µl**	**R1=98 µl** **R2=42 µl**
› AU680	**R1=140 µl** **R2=60 µl**	**R1=140 µl** **R2=60 µl**
› AU5800/AU480	**R1=98 µl** **R2=42 µl**	**R1=98 µl** **R2=42 µl**
Tip de probă	**Urină**	**Urină**
› DxC 700 AU/DxC 500 AU	**4,2 µl**	**4,2 µl**
› AU680	**6 µl**	**6 µl**
› AU5800/AU480	**4,2 µl**	**4,2 µl**
Nivel limită	**300 ng/2 ml**	**Nu se aplică**
Interval de măsurare analitică	**Definită de utilizator**	**30–1.000 ng/ml**
Observație(ii)	Producător: Siemens	Producător: Siemens

	Metacualonă (limită 300)	Metacualonă (semi-cantitativ)
Kit: DxC 700 AU	**OSR9Q229** (teste 2x275)	**OSR9Q229** (teste 2x275)
Kit: DxC 500 AU	**OSR9Q229** (teste 2x275)	**OSR9Q229** (teste 2x275)
Kit: AU680	**OSR9Q229** (teste 2x200)	**OSR9Q229** (teste 2x200)
Kit: AU5800/AU480	**OSR9Q229** (teste 2x275)	**OSR9Q229** (teste 2x275)
Număr piesă calibrare	**9A569**	**9A549, 9A569, 9A589, 9A609**
Numele de control (numărul piesei)	**Fără recomandări specifice**	**Fără recomandări specifice**
Principiul de măsurare	**Emit® II Plus**	**Emit® II Plus**
Tip de reacție	**Fixă**	**Fixă**
Lungime de undă primară	**340 nm**	**340 nm**
Puncte de măsurare	**15, 19**	**15, 19**
Lichid sau liofilizat	**Lichid**	**Lichid**
Stabilitate în unitate	DxC 700 AU/DxC 500 AU: **28 zile** AU480/AU680/AU5800: **28 zile sau definită de utilizator**	DxC 700 AU/DxC 500 AU: **28 zile** AU480/AU680/AU5800: **28 zile sau definită de utilizator**
Temperatura de depozitare	**+2 până la +8°C**	**+2 până la +8°C**
Frecvența de calibrare	**Definită de utilizator**	**Reactiv martor zilnic**
Anticoagulante compatibile	**Nu se aplică**	**Nu se aplică**
Volum reactiv		
› DxC 700 AU/DxC 500 AU	**R1=91 µl** **R2=39 µl**	**R1=91 µl** **R2=39 µl**
› AU680	**R1=130 µl** **R2=55 µl**	**R1=130 µl** **R2=55 µl**
› AU5800/AU480	**R1=91 µl** **R2=39 µl**	**R1=91 µl** **R2=39 µl**
Tip de probă	**Urină**	**Urină**
› DxC 700 AU/DxC 500 AU	**3,9 µl**	**3,9 µl**
› AU680	**5,5 µl**	**5,5 µl**
› AU5800/AU480	**3,9 µl**	**3,9 µl**
Nivel limită	**300 ng/2 ml**	**Nu se aplică**
Interval de măsurare analitică	**Definită de utilizator**	**46–1.000 ng/ml**
Observație(ii)	Producător: Siemens	Producător: Siemens

	Opiacee (limită 300)	Opiacee (limită 2.000)
Kit: DxC 700 AU	**OSR9B229** (teste 2x275)	**OSR9B229** (teste 2x185)
Kit: DxC 500 AU	**OSR9B229** (teste 2x275)	**OSR9B229** (teste 2x185)
Kit: AU680	**OSR9B229** (teste 2x200)	**OSR9B229** (teste 2x137)
Kit: AU5800/AU480	**OSR9B229** (teste 2x275)	**OSR9B229** (teste 2x185)
Număr piesă calibrare	**9A529**	**9A569**
Numele de control (numărul piesei)	**Fără recomandări specifice**	**Fără recomandări specifice**
Principiul de măsurare	**Emit® II Plus**	**Emit® II Plus**
Tip de reacție	**Fixă**	**Fixă**
Lungime de undă primară	**340 nm**	**340 nm**
Puncte de măsurare	**16, 22**	**16, 22**
Lichid sau liofilizat	**Lichid**	**Lichid**
Stabilitate în unitate	DxC 700 AU/DxC 500 AU: **28 zile** AU480/AU680/AU5800: **28 zile sau definită de utilizator**	DxC 700 AU/DxC 500 AU: **28 zile** AU480/AU680/AU5800: **28 zile sau definită de utilizator**
Temperatura de depozitare	**+2 până la +8°C**	**+2 până la +8°C**
Frecvența de calibrare	**Definită de utilizator**	**Definită de utilizator**
Anticoagulante compatibile	**Nu se aplică**	**Nu se aplică**
Volum reactiv		
› DxC 700 AU/DxC 500 AU	**R1=94 µl** **R2=35 µl**	**R1=140 µl** **R2=53 µl**
› AU680	**R1=134 µl** **R2=50 µl**	**R1=200 µl** **R2=75 µl**
› AU5800/AU480	**R1=94 µl** **R2=35 µl**	**R1=140 µl** **R2=53 µl**
Tip de probă	**Urină**	**Urină**
› DxC 700 AU/DxC 500 AU	**5,6 µl**	**2,1 µl**
› AU680	**8,0 µl**	**3,3 µl**
› AU5800/AU480	**5,6 µl**	**2,1 µl**
Nivel limită	**300 ng/2 ml**	**2.000 ng/2 ml**
Interval de măsurare analitică	**Definită de utilizator**	**Definită de utilizator**
Observație(ii)	Producător: Siemens	Producător: Siemens

	Opiacee (limită 300/semi-cantitativ)	Opiacee (limită 2.000/semi-cantitativ)
Kit: DxC 700 AU	**OSR9B229** (teste 2x275)	**OSR9B229** (teste 2x185)
Kit: DxC 500 AU	**OSR9B229** (teste 2x275)	**OSR9B229** (teste 2x185)
Kit: AU680	**OSR9B229** (teste 2x200)	**OSR9B229** (teste 2x137)
Kit: AU5800/AU480	**OSR9B229** (teste 2x275)	**OSR9B229** (teste 2x185)
Număr piesă calibrare	**9A509, 9A529, 9A549, 9A569**	**9A509, 9A549, 9A569, 9A609**
Numele de control (numărul piesei)	**Fără recomandări specifice**	**Fără recomandări specifice**
Principiul de măsurare	**Emit® II Plus**	**Emit® II Plus**
Tip de reacție	**Fixă**	**Fixă**
Lungime de undă primară	**340 nm**	**340 nm**
Puncte de măsurare	**16, 22**	**16, 22**
Lichid sau liofilizat	**Lichid**	**Lichid**
Stabilitate în unitate	DxC 700 AU/DxC 500 AU: **28 zile** AU480/AU680/AU5800: **28 zile sau definită de utilizator**	DxC 700 AU/DxC 500 AU: **28 zile** AU480/AU680/AU5800: **28 zile sau definită de utilizator**
Temperatura de depozitare	**+2 până la +8°C**	**+2 până la +8°C**
Frecvența de calibrare	**Reactiv martor zilnic**	**Reactiv martor zilnic**
Anticoagulante compatibile	**Nu se aplică**	**Nu se aplică**
Volum reactiv		
› DxC 700 AU/DxC 500 AU	**R1=94 µl** **R2=35 µl**	**R1=140 µl** **R2=53 µl**
› AU680	**R1=134 µl** **R2=50 µl**	**R1=200 µl** **R2=75 µl**
› AU5800/AU480	**R1=94 µl** **R2=35 µl**	**R1=140 µl** **R2=53 µl**
Tip de probă	**Urină**	**Urină**
› DxC 700 AU/DxC 500 AU	**5,6 µl**	**2,1 µl**
› AU680	**8,0 µl**	**3,0 µl**
› AU5800/AU480	**5,6 µl**	**2,1 µl**
Nivel limită	**300 ng/2 ml**	**2.000 ng/2 ml**
Interval de măsurare analitică	**16–2.000 ng/ml**	**140–4.000 ng/ml**
Observație(ii)	Producător: Siemens	Producător: Siemens

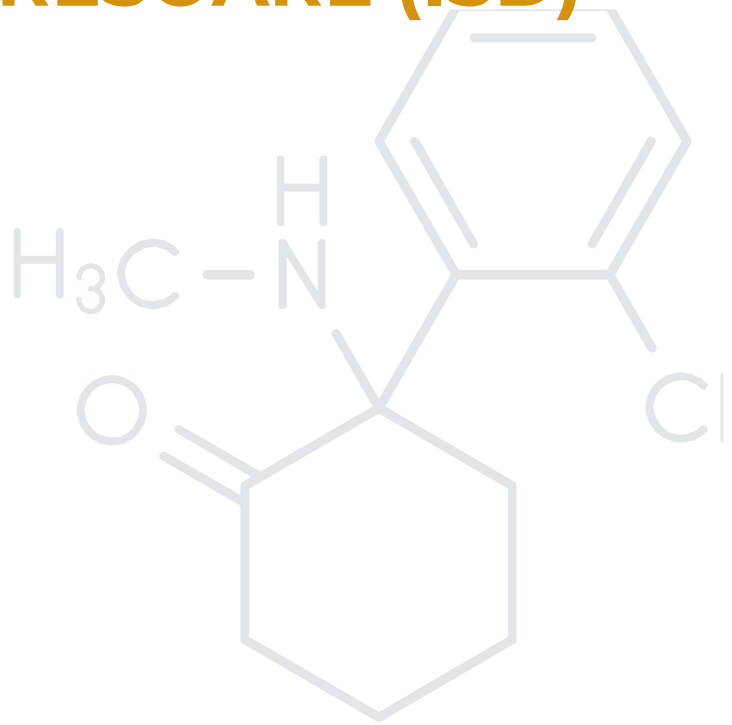
	Oxicodonă (limită 100)	Oxicodonă (limită 300)
Kit: DxC 700 AU	**100248-(DRI) kit 70 ml** (650 teste/kit)	**100248-(DRI) kit 70 ml** (650 teste/kit)
Kit: DxC 500 AU	**100248-(DRI) kit 70 ml** (650 teste/kit)	**100248-(DRI) kit 70 ml** (650 teste/kit)
Kit: AU680	**100248-(DRI) kit 70 ml** (650 teste/kit)	**100248-(DRI) kit 70 ml** (650 teste/kit)
Kit: AU5800/AU480	**100248-(DRI) kit 70 ml** (650 teste/kit)	**100248-(DRI) kit 70 ml** (650 teste/kit)
Număr piesă calibrare	Calibrator DRI 100 ng/ml: **100250**	Calibrator DRI 300 ng/ml: **100251**
Numele de control (numărul piesei)	**Kit DRI control oxicodonă 100 (A87934)**	**Kit DRI control oxicodonă 300 (A87935)**
Principiul de măsurare	**Imunoanaliză enzimatică omogenă**	**Imunoanaliză enzimatică omogenă**
Tip de reacție	**Fixă (sau Frecvență)**	**Fixă (sau Frecvență)**
Lungime de undă primară	**340 nm**	**340 nm**
Puncte de măsurare	**17, 21**	**17, 21**
Lichid sau liofilizat	**Lichid**	**Lichid**
Stabilitate în unitate	**30 zile**	**30 zile**
Temperatura de depozitare	**+2 până la +8°C**	**+2 până la +8°C**
Frecvența de calibrare	**Definită de utilizator**	**Definită de utilizator**
Anticoagulante compatibile	**Nu se aplică**	**Nu se aplică**
Volum reactiv		
› DxC 700 AU	**R1=87 µl** **R2=87 µl**	**R1=87 µl** **R2=87 µl**
› AU680	**R1=87 µl** **R2=87 µl**	**R1=87 µl** **R2=87 µl**
› AU5800/AU480/DxC 500 AU	**R1=87 µl** **R2=87 µl**	**R1=87 µl** **R2=87 µl**
Tip de probă	**Urină**	**Urină**
› DxC 700 AU	**10,5 µl**	**10,5 µl**
› AU680	**13,9 µl**	**10,4 µl**
› AU5800/AU480/DxC 500 AU	**13,9 µl**	**10,4 µl**
Nivel limită	**100 ng/2 ml**	**300 ng/2 ml**
Interval de măsurare analitică	**Definită de utilizator**	**Definită de utilizator**
Observație(ii)	Producător: Microgenics Corporation – Thermo Fisher Scientific	Producător: Microgenics Corporation – Thermo Fisher Scientific

	Oxicodonă (semi-cantitativ)	Fenciclidină (limită 25)
Kit: DxC 700 AU	**100248-(DRI) kit 70 ml** (650 teste/kit)	**OSR9J229** (teste 2x275)
Kit: DxC 500 AU	**100248-(DRI) kit 70 ml** (650 teste/kit)	**OSR9J229** (teste 2x275)
Kit: AU680	**100248-(DRI) kit 70 ml** (650 teste/kit)	**OSR9J229** (teste 2x200)
Kit: AU5800/AU480	**100248-(DRI) kit 70 ml** (650 teste/kit)	**OSR9J229** (teste 2x275)
Număr piesă calibrare	Calibratoare DRI: **100250, 100251, 100252, A87933** Calibrator Negativ DRI: **1664**	**9A569**
Numele de control (numărul piesei)	**kit DRI control oxicodonă 100 (A87934)** **Kit DRI control oxicodonă 300 (A87935)**	**Fără recomandări specifice**
Principiul de măsurare	**Imunoanaliză enzimatică omogenă**	**Emit® II Plus**
Tip de reacție	**Fixă (sau Frecvență)**	**Fixă**
Lungime de undă primară	**340 nm**	**340 nm**
Puncte de măsurare	**17, 21**	**15, 19**
Lichid sau liofilizat	**Lichid**	**Lichid**
Stabilitate în unitate	**30 zile**	DxC 700 AU/DxC 500 AU: **28 zile** AU480/AU680/AU5800: **28 zile sau definită de utilizator**
Temperatura de depozitare	**+2 până la +8°C**	**+2 până la +8°C**
Frecvența de calibrare	**Definită de utilizator**	**Definită de utilizator**
Anticoagulante compatibile	**Nu se aplică**	**Nu se aplică**
Volum reactiv		
› DxC 700 AU	**R1=87 µl** **R2=87 µl**	**R1=84 µl** **R2=35 µl**
› AU680	**R1=87 µl** **R2=87 µl**	**R1=120 µl** **R2=50 µl**
› AU5800/AU480/DxC 500 AU	**R1=87 µl** **R2=87 µl**	**R1=84 µl** **R2=35 µl**
Tip de probă	**Urină**	**Urină**
› DxC 700 AU	Urină: **10,5 µl**	Urină: **4,9 µl**
› AU680	Urină: **10,4 µl**	Urină: **7 µl**
› AU5800/AU480/DxC 500 AU	Urină: **10,4 µl**	Urină: **4,9 µl**
Nivel limită	**100/300 ng/ml**	**25 ng/2 ml**
Interval de măsurare analitică	**Definită de utilizator**	**Definită de utilizator**
Observație(ii)	Producător: Microgenics Corporation – Thermo Fisher Scientific	Producător: Siemens

	Fenciclidină (semi-cantitativ)	Propoxifenă (limită 300)
Kit: DxC 700 AU	**OSR9J229** (teste 2x275)	**OSR9G229** (teste 2x275)
Kit: DxC 500 AU	**OSR9J229** (teste 2x275)	**OSR9G229** (teste 2x275)
Kit: AU680	**OSR9J229** (teste 2x200)	**OSR9G229** (teste 2x200)
Kit: AU5800/AU480	**OSR9J229** (teste 2x275)	**OSR9G229** (teste 2x275)
Număr piesă calibrare	**9A549, 9A569, 9A589, 9A609**	**9A569**
Numele de control (numărul piesei)	**Fără recomandări specifice**	**Fără recomandări specifice**
Principiul de măsurare	**Emit® II Plus**	**Emit® II Plus**
Tip de reacție	**Fixă**	**Fixă**
Lungime de undă primară	**340 nm**	**340 nm**
Puncte de măsurare	**15, 19**	**15, 19**
Lichid sau liofilizat	**Lichid**	**Lichid**
Stabilitate în unitate	DxC 700 AU/DxC 500 AU: **28 zile** AU480/AU680/AU5800: **28 zile sau definită de utilizator**	DxC 700 AU/DxC 500 AU: **28 zile** AU480/AU680/AU5800: **28 zile sau definită de utilizator**
Temperatura de depozitare	**+2 până la +8°C**	**+2 până la +8°C**
Frecvența de calibrare	**Reactiv martor zilnic**	**Definită de utilizator**
Anticoagulante compatibile	**Nu se aplică**	**Nu se aplică**
Volum reactiv		
› DxC 700 AU/DxC 500 AU	**R1=84 µl** **R2=35 µl**	**R1=84 µl** **R2=35 µl**
› AU680	**R1=120 µl** **R2=50 µl**	**R1=120 µl** **R2=50 µl**
› AU5800/AU480	**R1=84 µl** **R2=35 µl**	**R1=84 µl** **R2=35 µl**
Tip de probă	**Urină**	**Urină**
› DxC 700 AU/DxC 500 AU	**4,9 µl**	**4,9 µl**
› AU680	**7 µl**	**7 µl**
› AU5800/AU480	**4,9 µl**	**4,9 µl**
Nivel limită	**Nu se aplică**	**300 ng/2 ml**
Interval de măsurare analitică	**1,4–100 ng/ml**	**Definită de utilizator**
Observație(ii)	Producător: Siemens	Producător: Siemens

	Propoxifenă (semi-cantitativ)	Testul toxicologic triciclice
Kit: DxC 700 AU	**OSR9G229** (teste 2x275)	**7C209** (teste 1x360)
Kit: DxC 500 AU	**OSR9G229** (teste 2x275)	**7C209** (teste 1x360)
Kit: AU680	**OSR9G229** (teste 2x200)	**7C209** (teste 1x295)
Kit: AU5800/AU480	**OSR9G229** (2x275 teste))	**7C209** (teste 1x360)
Număr piesă calibrare	**9A549, 9A569, 9A589**	**7C219**
Numele de control (numărul piesei)	**Fără recomandări specifice**	**Fără recomandări specifice**
Principiul de măsurare	**Emit® II Plus**	**Emit® tox**
Tip de reacție	**Fixă**	**Fixă**
Lungime de undă primară	**340 nm**	**340 nm**
Puncte de măsurare	**15, 19**	**13, 15**
Lichid sau liofilizat	**Lichid**	**Liofilizat**
Stabilitate în unitate	DxC 700 AU/DxC 500 AU: **28 zile** AU480/AU680/AU5800: **28 zile sau definită de utilizator**	DxC 700 AU/DxC 500 AU: **28 zile** AU480/AU680/AU5800: **28 zile sau definită de utilizator**
Temperatura de depozitare	**+2 până la +8°C**	**+2 până la +8°C**
Frecvența de calibrare	**Reactiv martor zilnic**	**Reactiv martor zilnic**
Anticoagulante compatibile	**Nu se aplică**	**Heparină, oxalat, citrat, EDTA**
Volum reactiv		
› DxC 700 AU/DxC 500 AU	**R1=84 µl** **R2=35 µl**	**R1=60 µl** **R2=60 µl**
› AU680	**R1=120 µl** **R2=50 µl**	**R1=75 µl** **R2=75 µl**
› AU5800/AU480	**R1=84 µl** **R2=35 µl**	**R1=60 µl** **R2=60 µl**
Tip de probă	**Urină**	**Ser/ Plasmă**
› DxC 700 AU/DxC 500 AU	**4,9 µl**	**2 µl**
› AU680	**7 µl**	**2,5 µl**
› AU5800/AU480	**4,9 µl**	**2 µl**
Nivel limită	**Nu se aplică**	**Nu se aplică**
Interval de măsurare analitică	**59-500 ng/l**	**Definită de utilizator**
Observație(ii)	Producător: Siemens	Producător: Siemens

MEDICAMENTE IMUNOSUPRESOARE (ISD)

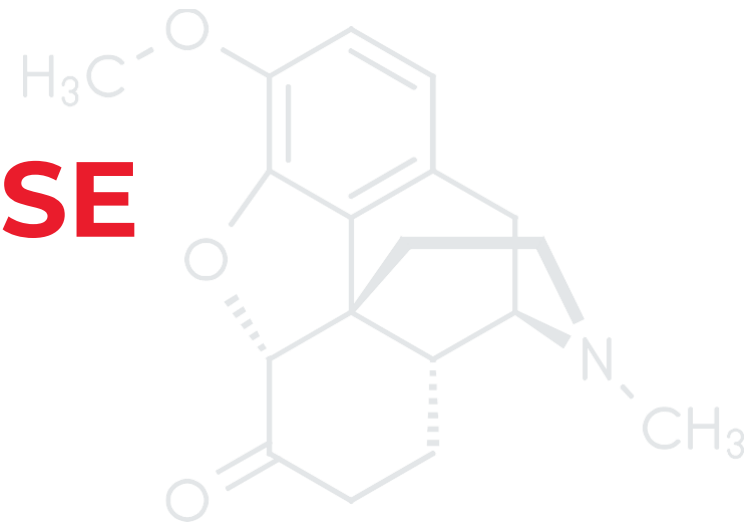


MEDICAMENTE IMUNOSUPRESOARE (ISD)

	Ciclosporină	Everolimus
Kit: DxC 700 AU	**A31849** (teste 1x220)	**A53716** (teste 1x100)
Kit: DxC 500 AU	**A31849** (teste 1x220)	**A53716** (teste 1x100)
Kit: AU680	**A31849** (teste 1x220)	**A53716** (teste 1x100)
Kit: AU5800/AU480	**A31849** (teste 1x220)	**A53716** (teste 1x100)
Număr piesă calibrare	Set cal scăzută în kitul de reactivi: **A31849,** Set cal înaltă: **979511**	**A53724**
Numele de control (numărul piesei)	Mai multe controale diagnostice clinice 1, 2,3 pentru interval mic: **B51007, A53712, A43713**	Termo A53717: **3 niveluri, 1x3 ml pe nivel**
Principiul de măsurare	**CEDIA/tehnologie ADN recombinant Test ADN recombinant Test imunoenzimatic omogen**	**Test imunologic turbidimetric îmbunătățit cu particule**
Tip de reacție	**Fix 1**	**Fix 1**
Lungime de undă primară	**570**	**700**
Puncte de măsurare	**24, 27**	**24, 27**
Lichid sau liofilizat	**Liofilizat**	**Lichid**
Stabilitate în unitate	DxC 500 AU: **31 zile** DxC 700 AU: **28 zile** AU480/AU680/AU5800: **Definită de utilizator**	DxC 500 AU: **31 zile** DxC 700 AU: **29 zile** AU480/AU680/AU5800: **Definită de utilizator**
Temperatura de depozitare	**2 până la 8°C**	**2 până la 8°C**
Frecvența de calibrare	**Definită de utilizator**	**Definită de utilizator**
Anticoagulante compatibile	**EDTA**	**EDTA-K_2**
Volum reactiv		
› DxC 700 AU/DxC 500 AU	**R1=146 µl** **R2=75 µl**	**R1=175 µl** **R2=45 µl**
› AU680	**R1=146 µl** **R2=75 µl**	**R1=175 µl** **R2=45 µl**
› AU5800/AU480	**R1=146 µl** **R2=75 µl**	AU5800: **R1=156 µl** **R2=40 µl** AU480: **R1=175 µl** **R2=45 µl**
Tip de probă	**Sânge integral tratat cu EDTA**	**Sânge integral tratat cu EDTA-K_2**
› DxC 700 AU/DxC 500 AU	Intervalul inferior: **19 µl** Intervalul superior: **3 µl**	**10 µl**
› AU680	Intervalul inferior: **19 µl** Intervalul superior: **3 µl**	**10 µl**
› AU5800/AU480	Intervalul inferior: **19 µl** Intervalul superior: **3 µl**	AU5800: **8,9 µl** AU480: **10,0 µl**
Interval de măsurare analitică	Interval de test (Interval inferior): **25–450 ng/ml** Interval de test (Interval superior): **450–2.000 ng/ml**	**1,50–20,00 ng/ml**
Interval de referință	**Consultați literatura**	**Consultați literatura**
Specificații de precizie	CV tipic pentru nivelul de control 1: **SD ≤10,0 ng/ml** Nivelul de control 2: CV **≤7,5%** Nivel de control 3: CV **≤7,5%** Nivel de control 4: CV **≤10,0%** Nivel de control 5: **CV ≤10,0%**	CV tipic pentru control QMS termic: Nivelul de control 1: CV **≤20,0%** Nivel de control 2: CV **≤15,0%** Nivel de control 3: **CV ≤15,0%**
Observație(ii)	Producător: Microgenics Corporation – Thermo Fisher Scientific	Producător: Microgenics Corporation – Thermo Fisher Scientific

	Acid micofenolic	Tacrolimus
Kit: DxC 700 AU	**B01460** (teste 1x130)	**A53727** (teste 1x100)
Kit: DxC 500 AU	**B01460** (teste 1x130)	**A53727** (teste 1x100)
Kit: AU680	**B01460** (teste 1x130)	**A53727** (teste 1x100)
Kit: AU5800/AU480	**B01460** (teste 1x130)	**A53727** (teste 1x100)
Număr piesă calibrare	**B37609**	**A53728**
Numele de control (numărul piesei)	Controale MAS: **MAS B37611, B01543, B01544**	Mai multe diagnostice: **B51007, A53712, A53713**
Principiul de măsurare	**CEDIA/tehnologie ADN recombinant, test imunoenzimatic omogen**	**Test imunologic turbidimetric îmbunătățit cu particule**
Tip de reacție	**Fix 1**	**Fix 1**
Lungime de undă primară	**570**	**700**
Puncte de măsurare	**24, 27**	**20, 27**
Lichid sau liofilizat	**Liofilizat**	**Lichid**
Stabilitate în unitate	DxC 500 AU: **31 zile** DxC 700 AU: **30 zile** AU480/AU680/AU5800: **Definită de utilizator**	DxC 500 AU: **31 zile** DxC 700 AU: **30 zile** AU480/AU680/AU5800: **Definită de utilizator**
Temperatura de depozitare	**2 până la 8°C**	**2 până la 8°C**
Frecvența de calibrare	**Definită de utilizator**	**Definită de utilizator**
Anticoagulante compatibile	**EDTA și heparină**	**EDTA**
Volum reactiv		
› DxC 700 AU/DxC 500 AU	**R1=150 µl** **R2=60 µl**	**R1=125 µl** **R2=75 µl**
› AU680	**R1=150 µl** **R2=60 µl**	**R1=125 µl** **R2=75 µl**
› AU5800/AU480	**R1=150 µl** **R2=60 µl**	**R1=125 µl** **R2=75 µl**
Tip de probă	**EDTA plasmă**	**Sânge integral tratat cu EDTA**
› DxC 700 AU/DxC 500 AU	**7,5 µl**	**10 µl**
› AU680	**7,5 µl**	**10 µl**
› AU5800/AU480	**7,5 µl**	**10 µl**
Interval de măsurare analitică	**0,30–10,00 µg/ml**	**1,0–30,0 ng/ml**
Interval de referință	**Consultați literatura**	**Consultați literatura**
Specificații de precizie	CV tipic pentru controalele MAS: Nivel 1: **≤15% CV sau 0,3 mg/ml SD** Nivel 2: **≤10,0% CV** Nivel 3: **≤7,5% CV**	CV tipic: Nivel 1: **~3,6 ng/2 ml** Nivel 2: **~10,5 ng/ml** Nivel 3: **~17,6 ng/2 ml** Nivel 4: **~25,9 ng/2 ml** Toate CV: **≤10,0%**
Observație(ii)	Producător: Microgenics Corporation – Thermo Fisher Scientific	Producător: Microgenics Corporation – Thermo Fisher Scientific

ISE



ISE

	Clorură		Potasiu	
Kit: DxC 700 AU	**MU9196** (teste/electrod 40.000)		**MU9195** (teste/electrod 40.000)	
Kit: DxC 500 AU	**MU9196** (teste/electrod 40.000)		**MU9195** (teste/electrod 40.000)	
Kit: AU480/AU680	**MU9196** (teste/electrod 40.000)		**MU9195** (teste/electrod 40.000)	
Kit: AU5800	**MU9196** (teste/electrod 40.000)		**MU9195** (teste/electrod 40.000)	
Număr piesă calibrare	Standarde inferioară și superioare: Ser: **66316, 66317** Urină: **66315**		Standarde inferioară și superioare: Ser: **66316, 66317** Urină: **66315**	
Numele de control (numărul piesei)	**Fără recomandări specifice**		**Fără recomandări specifice**	
Principiul de măsurare	**Membrană PVC orientată ISE**		**ISE- Membrană eter-coroană**	
Tip de reacție	**Nu se aplică**		**Nu se aplică**	
Lungime de undă primară	**Nu se aplică**		**Nu se aplică**	
Puncte de măsurare	**Nu se aplică**		**Nu se aplică**	
Lichid sau liofilizat	**Nu se aplică**		**Nu se aplică**	
Stabilitate în unitate	Electrod: **6 luni** Reactivi: **≥2 luni (Soluție tampon ISE)** **1 lună (ISE mediu-standard)** **≥2 luni (Referință ISE)**		Electrod: **6 luni** Reactivi: **≥2 luni (Soluție tampon ISE)** **1 lună (ISE mediu-standard)** **≥2 luni (Referință ISE)**	
Temperatura de depozitare	**+2 până la +25°C**		**+2 până la +25°C**	
Frecvența de calibrare	**1 zile**		**1 zile**	
Anticoagulante compatibile	**Heparină litică**		**Heparină litică**	
Volum reactiv				
› DxC 700 AU/DxC 500 AU	**Nu se aplică**		**Nu se aplică**	
› AU480/AU680	**Nu se aplică**		**Nu se aplică**	
› AU5800	**Nu se aplică**		**Nu se aplică**	
Tip de probă	**Ser/Plasmă/Urină**		**Ser/Plasmă/Urină**	
› DxC 700 AU/DxC 500 AU	Ser/plasmă: **20 µl** Urină: **20 µl**		Ser/plasmă: **20 µl** Urină: **20 µl**	
› AU480/AU680	Ser/plasmă: **20 µl** Urină: **20 µl**		Ser/plasmă: **20 µl** Urină: **20 µl**	
› AU5800	Ser/plasmă: **20 µl** Urină: **20 µl**		Ser/plasmă: **20 µl** Urină: **20 µl**	
		Unități SI		**Unități SI**
Interval de măsurare analitică	Ser/plasmă: **50–200 mEq/l** Urină: **15–400 mEq/l**	Ser/plasmă: **50–200 mmol/l** Urină: **15–400 mmol/l**	Ser/plasmă: **1–10 mEq/l** Urină: **2–200 mEq/l**	Ser/plasmă: **1–10 mmol/l** Urină: **2–200 mmol/l**
Interval de referință	Ser/plasmă: **101-109 mEq/l** Urină: **110–250 mEq/24 h**	Ser/plasmă: **101-109 mmol/l** Urină: **110–250 mmol/24 h**	Ser: **3,5–5,1 mEq/l** Plasmă: **3,4–4,5 mEq/l** Urină: **25–125 mEq/24 h**	Ser: **3,5–5,1 mmol/l** Plasmă: **3,4–4,5 mmol/l** Urină: **25–125 mmol/24 h**
Specificații de precizie	Ser/plasmă: **≤5% CV** Urină: **≤5% CV**		Ser/plasmă: **≤5% CV** Urină: **≤5% CV**	
Observație(ii)	Reactivi: 66320 Soluție tampon ISE 66319 ISE mediu-standard 66318 Referință ISE		Reactivi: 66320 Soluție tampon ISE 66319 ISE mediu-standard 66318 Referință ISE	

Sodiu

Kit: DxC 700 AU	**MU9194** (teste/electrod 40.000)	
Kit: DxC 500 AU	**MU9194** (teste/electrod 40.000)	
Kit: AU480/AU680	**MU9194** (teste/electrod 40.000)	
Kit: AU5800	**MU9194** (teste/electrod 40.000)	
Număr piesă calibrare	Standarde inferioară și superioare: Ser: **66316, 66317** Urină: **66315**	
Numele de control (numărul piesei)	**Fără recomandări specifice**	
Principiul de măsurare	**ISE- Membrană eter-coroană**	
Tip de reacție	**Nu se aplică**	
Lungime de undă primară	**Nu se aplică**	
Puncte de măsurare	**Nu se aplică**	
Lichid sau liofilizat	**Nu se aplică**	
Stabilitate în unitate	Electrod: **6 luni** Reactivi: **≥2 luni (Soluție tampon ISE)** **1 lună (ISE mediu-standard)** **≥2 luni (Referință ISE)**	
Temperatura de depozitare	**+2 până la +25°C**	
Frecvența de calibrare	**1 zile**	
Anticoagulante compatibile	**Heparină litică, heparină amoniu**	
Volum reactiv		
› DxC 700 AU/DxC 500 AU	**Nu se aplică**	
› AU480/AU680	**Nu se aplică**	
› AU5800	**Nu se aplică**	
Tip de probă	**Ser/Plasmă/Urină**	
› DxC 700 AU/DxC 500 AU	Ser/plasmă: **20 µl** Urină: **20 µl**	
› AU480/AU680	Ser/plasmă: **20 µl** Urină: **20 µl**	
› AU5800	Ser/plasmă: **20 µl** Urină: **20 µl**	
		Unități SI
Interval de măsurare analitică	Ser/plasmă: **50–200 mEq/l** Urină: **10–400 mEq/l**	Ser/plasmă: **50–200 mmol/l** Urină: **10–400 mmol/l**
Interval de referință	Ser/plasmă: **136–146 mEq/l** Urină: **40–220 mEq/24 h**	Ser/plasmă: **136–146 mmol/l** Urină: **40–220 mmol/24 h**
Specificații de precizie	Ser/plasmă: **≤5% CV** Urină: **≤5% CV**	
Observație(ii)	Reactivi: 66320 Soluție tampon ISE 66319 ISE mediu-standard 66318 Referință ISE	

ANTIPSIHOTICE

	Clozapină	Olanzapină
Kit: DxC 700 AU	**C82914** (teste 1x100)	**C82915** (teste 1x100)
Kit: DxC 500 AU	**C82914** (teste 1x100)	**C82915** (teste 1x100)
Kit: AU680	**C82914** (teste 1x100)	**C82915** (teste 1x100)
Kit: AU5800/AU480	**C82914** (teste 1x100)	**C82915** (teste 1x100)
Număr piesă calibrare	**C82911**	**C82911**
Numele de control (numărul piesei)	Kit control psihiatrie 2: **C82912**	Kit control psihiatrie 2: **C82912**
Principiul de măsurare	**Imunoanaliză omogenă cu nanoparticule**	**Imunoanaliză omogenă cu nanoparticule**
Tip de reacție	**Sfârșit**	**Sfârșit**
Lungime de undă primară	**600 nm**	**600 nm**
Puncte de măsurare	**12, 27**	**12, 23** DxC 500 AU: **12, 24**
Lichid sau liofilizat	**Lichid**	**Lichid**
Stabilitate în unitate	**75 zile**	AU480/AU680/AU5800: **75 zile** DxC 700 AU: **90 zile** DxC 500 AU: **70 zile**
Temperatura de depozitare	**+2 până la +8°C**	**+2 până la +8°C**
Frecvența de calibrare	AU480/AU680/AU5800: **30 zile** DxC 700 AU: **14 zile** DxC 500 AU: **15 zile**	AU480/AU680/AU5800: **45 zile** DxC 700 AU**: 35 zile** DxC 500 AU**: 8 zile**
Anticoagulante compatibile	**Nu se aplică**	**Nu se aplică**
Volum reactiv		
› DxC 700 AU	**R1=100 µL** **R2=50 µL**	**R1=100 µL** **R2=50 µL**
› AU680	**R1=100 µL** **R2=50 µL**	**R1=100 µL** **R2=50 µL**
› AU5800/AU480/DxC 500 AU	**R1=100 µL** **R2=50 µL**	**R1=100 µL** **R2=50 µL**
Tip de probă	**Ser/ Plasmă**	**Ser**
› DxC 700 AU	**4 µl**	**2 µl**
› AU680	**4 µl**	**2 µl**
› AU5800/AU480/DxC 500 AU	**4 µl**	**2 µl**
Interval de măsurare analitică	**68–1500 ng/ml**	**22–114 ng/ml**
Interval de referință	Consultați literatura; În funcție de pacient	Consultați literatura; În funcție de pacient
Specificații de precizie	**Nu se aplică**	**Nu se aplică**
Observație(ii)	**Producător: Saladax**	**Producător: Saladax**

	Quetiapină	Aripiprazol total
Kit: DxC 700 AU	**C82917** (teste 1x100)	**C82913** (teste 1x100)
Kit: DxC 500 AU	**C82917** (teste 1x100)	**C82913** (teste 1x100)
Kit: AU680	**C82917** (teste 1x100)	**C82913** (teste 1x100)
Kit: AU5800/AU480	**C82917** (teste 1x100)	**C82913** (teste 1x100)
Număr piesă calibrare	**C82911**	**C82911**
Numele de control (numărul piesei)	Kit control psihiatrie 2: **C82912**	Kit control psihiatrie 2: **C82912**
Principiul de măsurare	**Imunoanaliză omogenă cu nanoparticule**	**Imunoanaliză omogenă cu nanoparticule**
Tip de reacție	**Sfârșit**	**Sfârșit**
Lungime de undă primară	**600 nm**	**600 nm**
Puncte de măsurare	**12, 27**	**12, 27**
Lichid sau liofilizat	**Lichid**	**Lichid**
Stabilitate în unitate	**90 zile**	**90 zile**
Temperatura de depozitare	**+2 până la +8°C**	**+2 până la +8°C**
Frecvența de calibrare	**21 zile**	**30 zile** DxC 500 AU: **15 zile**
Anticoagulante compatibile	**Nu se aplică**	**Nu se aplică**
Volum reactiv		
› DxC 700 AU	**R1=100 µL** **R2=50 µL**	**R1=100 µL** **R2=50 µL**
› AU680	**R1=100 µL** **R2=50 µL**	**R1=100 µL** **R2=50 µL**
› AU5800/AU480/DxC 500 AU	**R1=100 µL** **R2=50 µL**	**R1=100 µL** **R2=50 µL**
Tip de probă	**Ser**	**Ser**
› DxC 700 AU	**2 µl**	**2 µl**
› AU680	**2 µl**	**2 µl**
› AU5800/AU480/DxC 500 AU	**2 µl**	**2 µl**
Interval de măsurare analitică	**34–700 ng/ml**	**45–1.000 ng/ml**
Interval de referință	Consultați literatura; În funcție de pacient	Consultați literatura; În funcție de pacient
Specificații de precizie	**Nu se aplică**	**Nu se aplică**
Observație(ii)	**Producător: Saladax**	**Producător: Saladax**

Risperidonă totală 101

Kit: DxC 700 AU	**C82918** (teste 1x100)
Kit: DxC 500 AU	**C82918** (teste 1x100)
Kit: AU680	**C82918** (teste 1x100)
Kit: AU5800/AU480	**C82918** (teste 1x100)
Număr piesă calibrare	**C82911**
Numele de control (numărul piesei)	Kit control psihiatrie 2: **C82912**
Principiul de măsurare	**Imunoanaliză omogenă cu nanoparticule**
Tip de reacție	**Sfârșit**
Lungime de undă primară	**600 nm**
Puncte de măsurare	**12, 27**
Lichid sau liofilizat	**Lichid**
Stabilitate în unitate	AU480/AU680/AU5800: **60 zile** DxC 700 AU: **90 zile** DxC 500 AU: **75 zile**
Temperatura de depozitare	**+2 până la +8°C**
Frecvența de calibrare	**30 zile** DxC 500 AU: **21 zile**
Anticoagulante compatibile	**Nu se aplică**
Volum reactiv	
› DxC 700 AU	**R1=100 µL** **R2=50 µL**
› AU680	**R1=100 µL** **R2=50 µL**
› AU5800/AU480	**R1=100 µL** **R2=50 µL**
Tip de probă	**Ser**
› DxC 700 AU	**5 µl**
› AU680	**5 µl**
› AU5800/AU480	**5 µl**
Interval de măsurare analitică	**16-120 ng/mL**
Interval de referință	Consultați literatura; În funcție de pacient
Specificații de precizie	**Nu se aplică**
Observație(ii)	**Producător: Saladax**

INDEX

6-Acetilmorfină (calitativă), 63
6-Acetilmorfină (semi-cantitativă), 63

Acetaminofen, 50
Fosfatază acidă, 6 Alanin Aminotransferaza (IFCC), 6

Albumină BCG, 7
Albumină BCP, 7
Aldolază, 8
Fosfatază alcalină, 8 Fosfatază alcalină (IFCC), 8 Alfa-1-acid-glicoproteină, 26
Alfa-1-antitripsină, 26
Amikacină, 50
Amoniac, 40
Amfetamine (limită 1.000), 65
Amfetamine (limită 1.000 /semi-cantitativă), 66
Amfetamine (limită 300), 64
Amfetamine (limită 300 /semi-cantitativă), 65
Amfetamine (limită 500), 64
Amfetamine (limită 500 /semi-cantitativă), 66
Amilază, 9
Amilază (CNPG3), 9
Amilază (IFCC-EPS), 9
Enzima de conversie a angiotensinei, 9, 10
Antistreptolizina O, 27
Apolipoproteină A1, 27
Apolipoproteină B, 28
Aspartataminotransferază (IFCC), 10

Barbiturice (limită 200), 67
Barbiturice (limită 300), 67
barbiturice (semi-cantitativă), 68
Barbiturice , test toxicologic, 68
Benzodiazepină (limită 200), 69
Benzodiazepină (limită 300), 69
Benzodiazepină (semi-cantitativă), 70

Benzodiazepine , test toxicologic, 70
Beta-2 microglobulină, 28
Bicarbonat, 11
Buprenorfină (calitativă), 71
Buprenorfină (semi-cantitativă), 71

Cafeină, 51
Calciu Arsenazo, 11
Canabinoizi (limită 100), 73
Canabinoizi (limită 100/semi-cantitativ), 74
Canabinoizi (limită 20), 72
Canabinoizi (limită 50), 72
Canabinoizi (limită 50/semi-cantitativ), 73
Carbamazepină, 51
Ceruloplasmină, 29
Clor, 96
Colesterol, 12, 16, 17
Colinesterază, 40
Clozapină , 99
Metabolit de cocaină (limită 150), 74
Metabolit de cocaină (limită 300), 75
Metabolit de cocaină (semi-cantitativ), 75
Complement, 29, 30
Complement 3, 29
Complement 4, 30
Cupru, 42
Proteina C reactivă, 30, 31
proteina c-reactivă, sensibilitate ridicată, 31
Creatin kinază, 12, 14, 41 Creatin kinază MB, 41 Creatinină, 13, 14
Creatinină (enzimatică), 14
Ciclosporină, 93
Cistatina C, 41

D-Dimer, 42
Digitoxină, 53
Digoxină Emit, 52
Digoxină QMS, 52
Bilirubina directă, 14
Disopiramidă, 53

Ecstasy (limită 300), 76
Ecstasy (limită 300/semi-cantitativ), 77

Ecstasy (limită 500), 76
Ecstasy (limită 500/semi-cantitativ), 77
Etosuximidă, 54
Alcool etilic, 78
Everolimus, 93

Fentanil (calitativ), 71 Fentanil (semi-cantitativ), 80
Feritină, 32
Fructosamină, 43

Gama–glutamiltransferază, 15
Gentamicină, 54
Glucoză, 15
Glucoză-6-fosfat dehidrogenază (G6PD), 43
Glutamat dehidrogenază (GLDH), 44

Haptoglobină, 32
HbA1c (IFCC/NGSP), 44
(HbA1c) avansată, 45
Homocisteină, 45
Hidrocodonă (calitativă), 80
Hidrocodonă (semi-cantitativă), 81

Imunoglobulină A, 33
Imunoglobulină E, 33
Imunoglobulină G, 34
Imunoglobulina M, 34
Sideremie, 16

Lanțuri ușoare tip kappa, 35
Ketamină (calitativă), 81
Ketamină (semi-cantitativă), 82

Lactat, 46
Lactat dehidrogenază (IFCC), 17
Lactat dehidrogenază (SCE), 18
Lanțuri ușoare tip lambda, 35
Colesterol LDL, 17
Lidocaină, 55
Lipază, 18, 19
Lipază NG, 19
Lipoproteină (a), 36

Litiu, 55
LSD (limită 0.5), 82
LSD (semi-cantitativ), 83

Magneziu, 19
Metadonă (limită 150), 83
Metadonă (limită 300), 84
metadonă (semi-cantitativă), 84
Metaqualonă (limită 300), 85
metaqualonă (semi-cantitativă), 85
Metotrexat, 55, 56
Acid micofenolic, 94
Mioglobină, 36

N-acetilprocainamidă, 56

Olanzapină, 99
Opiacee (limită 2.000), 86
Opiacee (limită 2.000/semi-cantitativ), 87
Opiacee (limită 300), 86
Opiacee (limită 300/semi-cantitativ), 87
Oxicodonă (limită 100), 88
Oxicodonă (limită 300), 88
Oxicodonă (semi-cantitativă), 89

Amilază pancreatică, 46
Fenciclidină (limită 25), 89
Fenciclidină (semi-cantitativă), 90
Fenobarbital, 57
Fenitoină, 57
Fosfor anorganic, 20
Potasiu, 96
Prealbumină, 37
Primidonă, 58
Procainamidă, 58
Procalcitonină, 47
Propoxifen (limită 300), 90
Propoxifen (semi-cantitativ), 91

Quetiapină, 100
Chinidină, 59

Factor reumatoid, 37

Acid salicilic, 59
Sodiu, 97
Sifilis, 47

Tacrolimus, 94
Teofilină, 60
Tobramicină, 60
Tobramicină Aripiprazol, 100 Acizii biliari totali, 48
Bilirubina totală, 20
Proteine totale, 21
Risperidonă totală, 101
Transferină,38
Triciclice, test toxicologic, 91
Trigliceride, 21

Capacitate de legare a fierului nesaturat, 22
Uree, 22, 23
Azot ureic, 22
Azot ureic STAT, 23 Acid uric, 23
Proteină din urină/LCR, 24
Albumină în urină/LCR, 38

Acid valproic, 61
Vancomicină, 61

Zinc, 48

DESPRE BECKMAN COULTER DIAGNOSTICS

Beckman Coulter se angajează să promoveze asistența medicală pentru toată lumea, prin aplicarea puterii științei, a tehnologiei și a pasiunii și creativității echipelor noastre în creșterea rolului analizelor diagnostice de laborator pentru îmbunătățirea rezultatelor asistenței medicale. Sistemele noastre de diagnosticare sunt utilizate în teste biomedicale complexe și se găsesc în spitale, laboratoare de referință și cabinete medicale din întreaga lume. Beckman Coulter oferă o combinație unică de resurse umane, procese și soluții concepute pentru a îmbunătăți performanța laboratoarelor clinice și a rețelelor de asistență medicală. Facem acest lucru prin accelerarea îngrijirii cu un meniu relevant, punând beneficiile automatizării la dispoziția tuturor, oferind o mai bună înțelegere prin informatică clinică și deblocând valoarea adăugată latentă prin parteneriate de performanță. O companie operațională a Danaher Corporation din 2011, Beckman Coulter are sediul central în Brea, California, și are peste 11.000 de angajați la nivel global care lucrează cu dedicație pentru a transforma lumea într-un loc mai sănătos.

Pentru distribuție în UE/Europa, Asia de Est și Oceania și pieţele emergente

© 2023 Beckman Coulter, Inc. Toate drepturile rezervate. Beckman Coulter, sigla stilizată și mărcile de produse și servicii Beckman Coulter menționate în prezentul document sunt mărci comerciale sau mărci comerciale înregistrate ale Beckman Coulter, Inc. în Statele Unite ale Americii și în alte țări. Danaher și denumirile sale de servicii sunt deținute de Danaher Corporation și sunt utilizate cu autorizare. EMIT este o marcă înregistrată a Siemens Healthineers AG, USA Inc. Toate celelalte mărci comerciale sunt proprietatea proprietarilor lor respectivi.

Pentru mai multe informații accesați

www.beckmancoulter.com/contact BR-582811 | 2023-11489

BECKMAN COULTER

*I, the undersigned **RĂDULESC-CURETEAN NOEMI**, English sworn translator according to the authorization No. 38955 issued by the Romanian Ministry of Justice on 11.11.2024, do hereby certify that this is a true and accurate translation from English into Romanian of the text that was presented to me, that such text was translated in full, without omissions, and that its content and meaning were not altered in the translation.*

*Subsemnata, **RĂDULESC-CURETEAN NOEMI**, interpret și traducător autorizat pentru limba engleză, în temeiul autorizației nr. 38955 din data de 11.11.2024, eliberată de Ministerul Justiției din România, certific exactitatea traducerii efectuate din limba engleză în limba română, că textul prezentat a fost tradus complet, fără omisiuni și că, prin traducere, înscrisului nu i-au fost denaturate conținutul și sensul.*

despre cum să verificați interferența între testele analizei, contactați serviciul de asistență tehnică Beckman Coulter.

2.1.12 Manevrarea probelor

Probe disponibile pentru analiză

- Acest sistem este conceput să analizeze ser, plasmă, urină și alte tipuri de probe. „Alte tipuri de probe" se referă la alte fluide corporale, cum ar fi lichid cerebrospinal (CSF). Unele probe nu pot fi analizate cu testul de analiză, reactivul și eprubetele de probe folosite. Consultați serviciul de asistență tehnică Beckman Coulter dacă aveți întrebări referitoare la tipurile de eprubete pentru reactivi și pentru probe.
- Folosiți probe de ser și plasmă care nu prezintă cheaguri sau urină care nu prezintă materie suspendată. Dacă serul sau urina conține cheaguri sau materie suspendată, sonda (ac) este posibil să se blocheze sau să afecteze rezultatele analizei.
- Substanțele chimice prezente în probă (medicament, anticoagulant, conservant și așa mai departe) pot interfera semnificativ cu rezultatele.
- Probele extrem de vâscoase pot afecta testarea probelor și fiabilitatea datelor.
- Transferul de la o probă la alta este o sursă potențială de erori analitice în laboratoarele clinice. Nu utilizați aceeași executare de probă pe un sistem de chimie AU pentru analiza analiților pentru care o cantitate mică de transfer poate afecta rezultatele.

Precauții la manevrarea și depozitarea probelor

Consultați instrucțiunile de utilizare pentru fiecare test pentru instrucțiuni privind colectarea și depozitarea corectă a probelor. Depozitarea inadecvată a probelor poate altera analitul dintr-o probă. De exemplu, recongelarea sângelui crește concentrația de potasiu din sânge dacă nu este separat serul din celule.

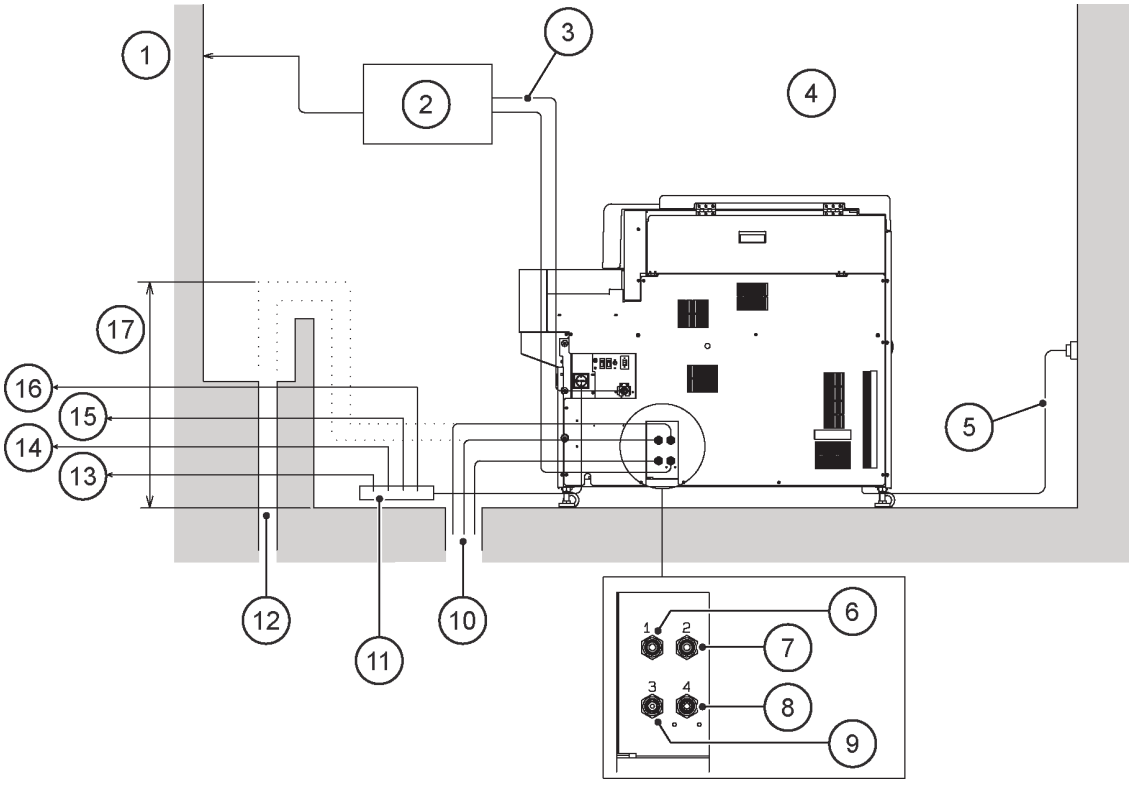
Pretratarea probelor

- Utilizați numai eprubete de colectare a sângelui și eprubete pentru probe specificate de Beckman Coulter.
- Specimenele de ser și plasmă trebuie să fie centrifugate și apoi separate în mod corespunzător de celulele de sânge cât mai repede posibil, pentru a reduce riscul interferenței. Înainte de analiză, specimenele nu trebuie să prezinte materie suspendată, cum ar fi fibrina. Sistemul dispune de un sistem sofisticat de detectare a cheagurilor, dar acest mecanism nu este capabil să detecteze toate cheagurile. Inspectați cu atenție toate probele.
- Probele de urină trebuie să fie colectate folosind conservanți adecvați și orice materie suspendată trebuie să fie eliminată prin centrifugare înainte de analiză (CLSI GP16-A2).
- Verificați că toți anticoagulanții sau toate dispozitivele de colectare care folosesc o barieră sunt compatibile cu reactivul de test utilizat. Consultați instrucțiunile de utilizare pentru tipurile de specimene care reprezintă tipuri de probe adecvate și validate. Aveți grijă când utilizați eprubete pentru probe care conțin bariere sau geluri. Verificați că toate dispozitivele de colectare utilizate sunt adecvate.

2.2.3 Conexiunile sistemului

Dispozitive conectate la sistem

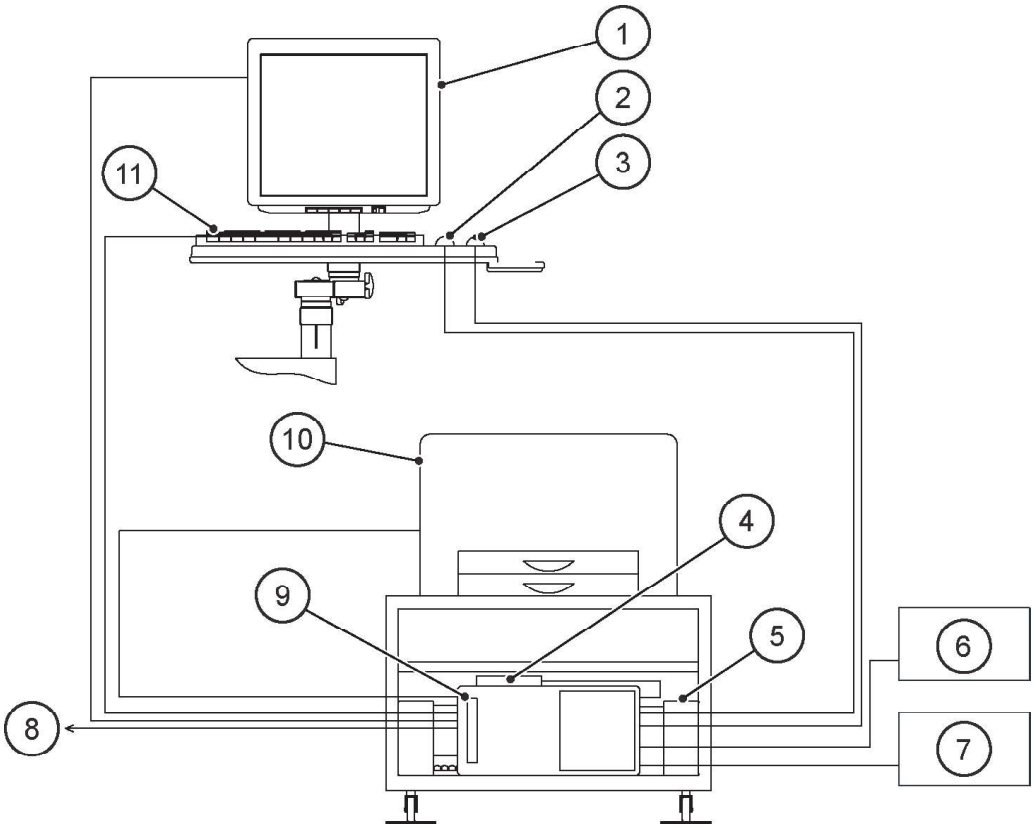
Figura 2.4



1. Către deionizator
2. Echipament de alimentare cu apă
3. Conector pentru echipamentul de alimentare cu apă
4. Vedere din spate a sistemului
5. Cablu de alimentare (10 metri)
6. Conductă de evacuare deșeuri de lichide concentrate (10 metri)
7. Conductă de evacuare deșeuri de lichide din spălare (10 metri)
8. Tubulatură de alimentare cu apă (10 metri)
9. Furtun de evacuare a aerului (10 metri)
10. Gaură de scurgere
11. Bandă de alimentare
12. Gaură de scurgere
13. Către difuzor
14. Către afișaj
15. Către HUB
16. Către DPR
17. 1,5 metri sau mai puțin

Dispozitive conectate la DPR

Figura 2.5



1. Monitor
2. Mouse
3. Scaner de mână (opțional)
4. Unitate de memorie externă (HD) (opțional)
5. Difuzor
6. Computer gazdă
7. Ruter (opțional)
8. Către ANL
9. DPR
10. Imprimantă (opțional)
11. Tastatură

SFAT Cablul care conectează DPR și ANL trebuie să aibă o lungime de minimum 5 metri (16 picioare).

⚠ ATENȚIE

Imprimanta trebuie să utilizeze o altă priză de alimentare din facilitate decât priza de alimentare a sistemului. Utilizarea unei prize de alimentare ar putea să declanșeze întrerupătorul de circuit al sistemului, întrerupând alimentarea.

2.3 Principalele specificații ale sistemului

2.3.1 Specificațiile sistemului
2.3.2 Specificații pentru codul de bare al probei

2.3.1 Specificațiile sistemului

Specificații de sistem		
1. Dimensiune și greutate sistem		
	Analizor (ANL): 1450 mm (L) x 770 mm (A) x 1205 mm (Î), 420 kg	
2. Alimentare cu apă și scurgere		
	Conductivitate apă deionizată	2,0 µS/cm sau mai puțin (apa trebuie să fie transmisă printr-un filtru de 0,5 µm sau mai puțin)
	Presiunea apei	$0,49\times10^5$ până la $3,92\times10^5$ Pa
	Consum de apă	Mediu: 20 L/oră (50/60 Hz) Necesar maxim de apă: 0,6 L/minut (50/60 Hz)
	Temperatură apă deionizată	5 până la 28°C (41 până la 83°F)
	Conductă de alimentare cu apă	12 mm x 18 mm x 10 metri
	Conductă pentru soluție de deșeuri concentrată, conductă pentru soluție de deșeuri diluată	15 mm x 22 mm x 10 metri
	Conductă de evacuare	12 mm x 18 mm x 10 metri
	Înălțime de drenare	1,5 metri sau mai puțin de podea
	Ieșire evacuare	0,1 metri sau mai puțin de suprafața podelei
3. Mediu de operare		
	Temperatură	18 până la 32°C (64 până la 90°F)
	Variație de temperatură	±2°C (3,6°F) sau mai puțin în cursul măsurătorii
	Umiditate	20 până la 80% umiditate relativă (fără condens)
4. Sursă de alimentare		
	Tensiune, Frecvență	CA 208 V 50/60 Hz (SUA) CA 230 V 50/60 Hz (Europa) CA 220 V 50/60 Hz (Asia) CA 240 V 50/60 Hz (Australia) CA 200 V 50/60 Hz (Japonia)
	Consum maxim de putere	3,5 kVA

Tabelul următor prezintă specificațiile generale.

Specificații generale	
1. Metodă de analiză	
	Metodă discretă
2. Configurație	
	Analizor Procesor de date
3. Opțiune	
	ISE Imprimantă Scaner de mână Echipament de alimentare cu apă Dispozitiv de stocare externă Unitate braț monitor
4. Tip de probă	
	Ser, plasmă, urină, alte fluide cu vâscozități în aceeași gamă precum serul.
5. Număr de analize simultane	
	Maximum 60 fotometrice + 3 teste ISE în sistem
6. Producție	
	Maximum 400 de teste fotometrice/oră sau 800 fotometrice + teste ISE/oră Maximum 200 de probe/oră atunci când se analizează numai teste ISE
7. Metode de introducere a datelor	
	Ecran tactil Tastatură Mouse Online (RS232C) Scaner de mână CD
8. Metode de transfer al datelor	
	Afișare pe monitor Imprimantă (opțional) Online (RS232C) Dispozitiv de stocare externă (opțional) Hard disk intern

Acest sistem este conform cu IEC60825-1:2007.

Godeu inserat în eprubetă disponibil pentru masa STAT				
Godeu, dimensiune	**Cod articol**	**Eprubetă**	**Cod articol**	**Volum mort (µL)**
Godeu DxC, 2,0 mL	652730	Transfer DxC	979272	60
Godeu Access 2, 2,0 mL	81902	Transfer DxC	979272	60
Godeu Access 2, 1,0 mL	81915	13 x 75 mm	BD 367960 BD 367884 BD 366668	140
Godeu EZ Nest	1270013000	13 x 75 mm	BD 367960 BD 367884 BD 366668	60
Godeu EZ Nest	1270016000	16 x 75 mm	BD 364976	50

Eșantionare	
Capacitate probe	
Maximum 80 de probe (8 stative)	
Sistem de distribuire a probelor	
Sistem cu microseringi Sistemul este dotat cu următoarele funcții: • Detecție nivel lichid • Detecție cheaguri • Detecție bule • Detecție coliziuni • Prediluție	
Volum probă	
Distribuire normală	1,0 până la 25,0 µL/test, în pași de 0,1 µL
Distribuție cu diluție	1,0 până la 20,0 µL/test, în pași de 0,1 µL
Tip de stativ: Pentru acest sistem sunt necesare stative NE	
Stativ albastru Stativ galben Stativ verde Stativ alb Stativ roșu Stativ portocaliu	

Tabelul următor conține specificațiile pentru configurarea reactivilor și distribuirea reactivilor.

Reactivi		
1. Capacitate de stocare		
	Unitate de congelare	76 de flacoane cu reactivi cu posibilitate de a avea numere de serie
2. Congelare		
	Temperatură de congelare	4 până la 12°C (39,2 până la 53,6°F)
3. Metodă de configurare a reactivului		
	Metoda rotirii mesei	
4. Tip de reactiv		
	Reactiv cu concentrație normală Reactiv foarte concentrat	
5. Sistem de distribuire a reactivilor		
	Microseringă cu funcție de detecție a coliziunilor pentru probe	
6. Număr de pași pentru reactiv		
	Maximum 2 pași	
7. Interval de configurare pentru volumul de reactiv		
	Distribuire normală: 10 până la 250 µL, în pași de 1,0 µL Distribuție diluată: 10 până la 240 µL, în pași de 1,0 µL	

Tabelul următor prezintă specificațiile pentru unitatea de reacție.

	Unitate de reacție
1. Metodă de incubare pentru reacție	
	Sistem cu baie uscată
2. Temperatură reacție	
	Baie uscată: 37 ± 0,3°C (98,6 ± 0,5°F)
3. Cantitate de soluție reacție	
	90 până la 350 µL (cuvetă de 5 x 5 mm)
4. Timp de reacție	
	Maximum 8 minute și 37,5 secunde
5. Sistem de mixare	
	Sistem cu bară de mixare rotativă
6. Celulă de reacție	
	Cuvetă pătrată din sticlă (lungime cale optică: 5 mm)
7. Linie de reacție	
	Sistem disc rotativ: 88 de cuvete

Tabelul următor prezintă specificațiile pentru procesarea analizelor.

Metodă analitică	
1. Puncte fotometrice	
	28
2. Tip de măsurare	
	Test punct final Test rată Test punct fix Metodă electrod (ISE) (opțional)

Tabelul următor prezintă specificațiile pentru sistemul optic.

Sistem optic	
1. Fotometru	
	Spectrofotometru cu grilă de difracție pe lungimi de undă multiple
2. Moduri fotometrice	
	Monocromatic sau bicromatic
3. Lungimi de undă	
	340 până la 800 nm (13 pași de 340, 380, 410, 450, 480, 520, 540, 570, 600, 660, 700, 750 și 800 nm)
4. Fotodetector	
	Test fotodiodă siliconică
5. Sursă de lumină	
	Lampă cu halogen 12 V/20 W
6. Interval de absorbție măsurabilă	
	0 până la 3,0 Abs (convertită în unități de 10 mm din lungimea căii optice)
7. Rezoluție fotometrică	
	0,0001 Abs

Tabelul următor prezintă specificațiile de intrare/ieșire.

Intrare/ieșire		
1. Foaie de lucru		
	Foaie de lucru probe de rutină Foaie de lucru probe urgente Foaie de lucru probe repetate Foaie de lucru probe de controlul calității Foaie de lucru calibrare	
2. Intrare/ieșire date		
	Solicitări de test Ieșire rezultat analiză	Introducere de la tastatură, online în timp real, online în lot În timp real, online în lot
3. Intrare/ieșirea de la/către un dispozitiv extern		
	Intrare/ieșire online	RS232C
	Ieșire offline	CD-R Dispozitiv de stocare externă (HD) (opțional)

Tabelul următor prezintă specificațiile pentru unitatea ISE (opțional).

ISE (opțional)			
1. Reactivi			
	Tampon ISE Standard intermediar ISE Referință ISE	Flacon de 2 L Flacon de 2 L Flacon de 1 L	
2. Metodă de măsurare			
	Electrod ion-selectiv indirect (diluat)		
3. Elemente de măsurare			
	Ioni de Na, K și Cl în ser/urină		
4. Producție			
	200 de probe/oră		
5. Volum probă			
	20 µL plus 10 µL de apă deionizată		
6. Rată de diluție			
	32,4x (apă deionizată 10 µL, soluție tampon 618 µL)		
7. Interval de măsurare (unitate: mmol/L)			
	Element test	**Ser**	**Urină**
	Na K Cl	50 până la 200 1,0 până la 10,0 50 până la 200	10 până la 400 2,0 până la 200 15 până la 400
8. Curbă de calibrare			
	Curbă de calibrare automată: Măsoară calibratorul de concentrație ridicată și calibratorul de concentrație scăzută pentru două puncte stabilite din diagramă.		
9. Corecție date			
	Permite corecția manuală a diagramei de calibrare (M-CAL) și corecția automată a diagramei de calibrare (A-CAL, regresie CAL în 3 puncte).		
10. Corecție abateri			
	Corecție automată: Măsoară potențialul electric al soluției MID pentru fiecare probă, pentru a executa corecția abaterilor.		
11. Tipuri de consumabile și consum aproximativ			
	Nume	**Consum zilnic aproximativ**	
	Soluție tampon ISE Soluție MID ISE Soluție REF ISE Soluție de curățare ISE	Aprox. 180 mL (pentru 200 de probe de ser/zi) Aprox. 260 mL (pentru 200 de probe de ser/zi) Aprox. 35 mL (pentru 200 de probe de ser/zi) Aprox. 1 mL (pentru 200 de probe de ser/zi)	

3.2.8 Analiza online și analiza folosind date introduse de la tastatură

Online în timp real

Analiza online în timp real este posibilă atunci când **System** (Sistem) > **Online** (Online) > **Setup** (Configurare) Test Requisition Information Receive (Primire informații solicitare teste) este configurat pentru valoarea Realtime (În timp real), iar AU480 este interfațat cu un LIS. Ca răspuns la orice solicitare de la analizor la computerul gazdă, totul este procesat automat.

Dacă computerul gazdă și AU480 sunt conectate online în timp real, operatorul nu trebuie să facă solicitările de teste de pe computerul AU480.

Serie online

Analiza online în serie este posibilă atunci când **System** (Sistem) > **Online** (Online) > **Setup** (Configurare) Test Requisition Information Receive (Primire informații solicitare teste) este configurat pentru valoarea Batch (Lot), iar AU480 este interfațat cu un LIS. Informațiile despre probă (cum ar fi element de test etc.) pentru multiple probe sunt interogate în serie pe computerul gazdă prin utilizarea AU480.

Introducere de la tastatură

Cererea manuală a probelor este efectuată în funcție de numărul probei sau numărul ID-ului probei pe computerul AU480.

Cererea manuală a probelor pe computerul AU480 se poate efectua cu sau fără un computer gazdă.

3.2.9 Identificarea probelor și data și ora

Acest sistem folosește următoarele.

Nr. probă

Reprezintă un număr de 4 cifre folosit pentru identificarea fiecărei probe. Metoda de calculare a numărului probei variază pentru fiecare mod de analiză.

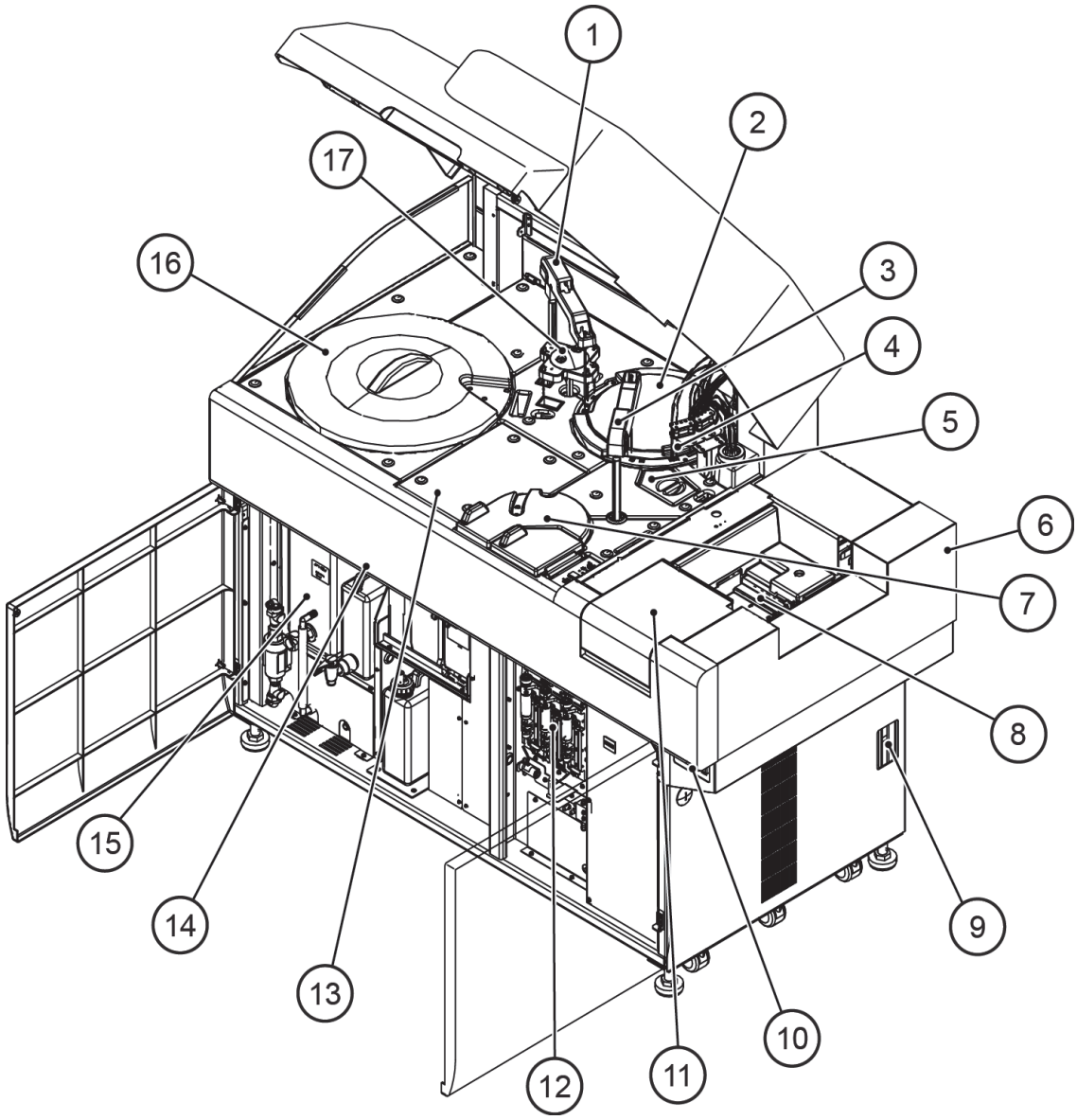
Pentru informații suplimentare despre ID-ul probei și ID-ul stativului, consultați capitolul 3.2.2 Identificarea probei.

ID probă

Un număr de cod de bare folosit pentru a identifica fiecare probă.

În analiza ID-ul probei (cod de bare), eticheta cu codul de bare atașată fiecărui godeu pentru probe este citită și manevrată ca ID probă.

Figura 3.3



1. Unitatea de transfer reactiv
2. Unitatea roată pentru cuvete
3. Unitatea de transfer probe
4. Unitatea duză de spălare
5. Unitatea de fotometrie
6. Unitatea de furnizare a stativelor
7. Unitatea masă STAT
8. Unitatea de colectare a stativelor
9. Întrerupător și siguranțe
10. Butoane de operare
11. Unitatea de furnizare a stativului
12. Unitatea seringă
13. Unitatea ISE (opțiune)
14. Unitatea pompă a agitatorului rotativ
15. Rezervor de depozitare
16. Unitatea congelator pentru reactivi
17. Unitatea de mixare

Process (Proces final). Arareori, **End Process** (Proces final) durează mai mult sau nu se poate efectua, deoarece nu există niciun răspuns din partea analizorului. În acest caz apăsați pe Ctrl + Alt + Delete și apoi pe butonul Shutdown (Oprire) pentru a opri PC-ul. Apăsați pe RESET (Reinițializare) și apoi pe ON (Pornire) pentru a restarta sistemul. După EM STOP (oprire de urgență) așteptați 5 secunde înainte de a apăsa pe butonul RESET (Reinițializare), apoi așteptați alte 5 secunde înainte de a apăsa pe ON (Pornire). RESET (Reinițializare) poate reseta și circuitul de detecție a căderilor de tensiune și notificarea adecvată din cadrul alarmei „Power failure detected" (Cădere de tensiune depistată).

- Buton TABLE ROTATION/DIAG (Rotire masă/Diag.)

  Butonul TABLE ROTATION/DIAG (Rotire masă/Diag.) rotește masa STAT pentru încărcarea probelor pe masa STAT. În meniurile Maintenance (Întreținere) și Diagnostics (Diagnostic), acest buton inițiază funcția de întreținere sau de diagnostic.

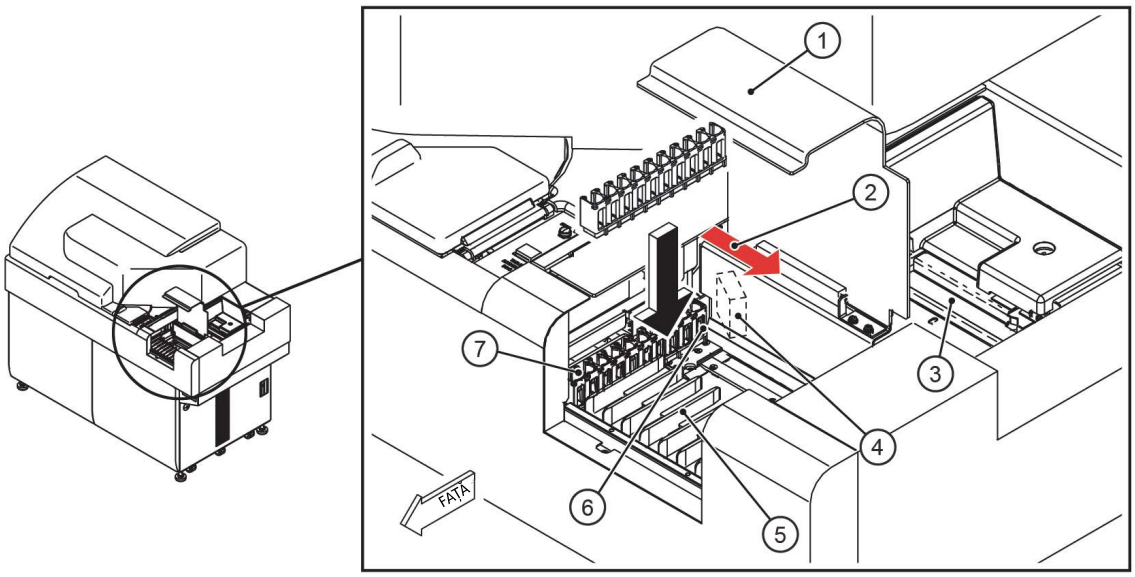
3.4.3 Unitatea de furnizare a stativelor

Această unitate are ca scop încărcarea și colectarea stativelor.

Stativele sunt încărcate pe unitatea de furnizare a stativului. ID-ul stativului și ID-ul probei sunt citite de cititoarele de coduri de bare iar informația este transferată automat la PC-ul analizorului. Capacele previn contaminarea cu praf sau murdărie a probelor în timpul analizei, iar capacele principale trebuie să fie închise în timpul funcționării normale.

După aspirarea probei și repetarea aspirării probei (dacă funcția Auto Repeat (Repetare automată) este activă), stativele se deplasează spre unitatea de colectare a stativelor. Puteți scoate oricând stativele din unitatea de colectare a stativelor. Când al 8^{lea} stativ este mutat în zona de colectare a stativelor, se generează o alarmă „Rack Full" (Stativ plin).

Figura 3.7 Vedere de sus a unității de furnizare a stativelor



1. Capac de protecție a probelor
2. Fascicul laser al cititorului de coduri de bare (ID probă)
3. Unitatea de colectare a stativelor
4. Fereastră pentru citirea ID-ului stativului
5. Unitatea de furnizare a stativului
6. Suprafață pe care este aplicat ID-ul stativului
7. Stativ

Tabelul următor rezumă specificațiile pentru cititoarele de coduri de bare.

Specificații cititor cod de bare	
Lungime de undă:	650 ± 10 nm
Putere de ieșire maximă:	6,2 mW
Lățime puls:	0,18 µS
Frecvență:	2,5 MHz
Clasa:	2
Frecvență de scanare:	100 ± 20 Hz
Divergență fascicul:	54 ± 5 grade

3.44 Masă STAT

Masa STAT este folosită pentru a procesa probele prioritare STAT și este modalitatea cea mai rapidă de a procesa o probă.

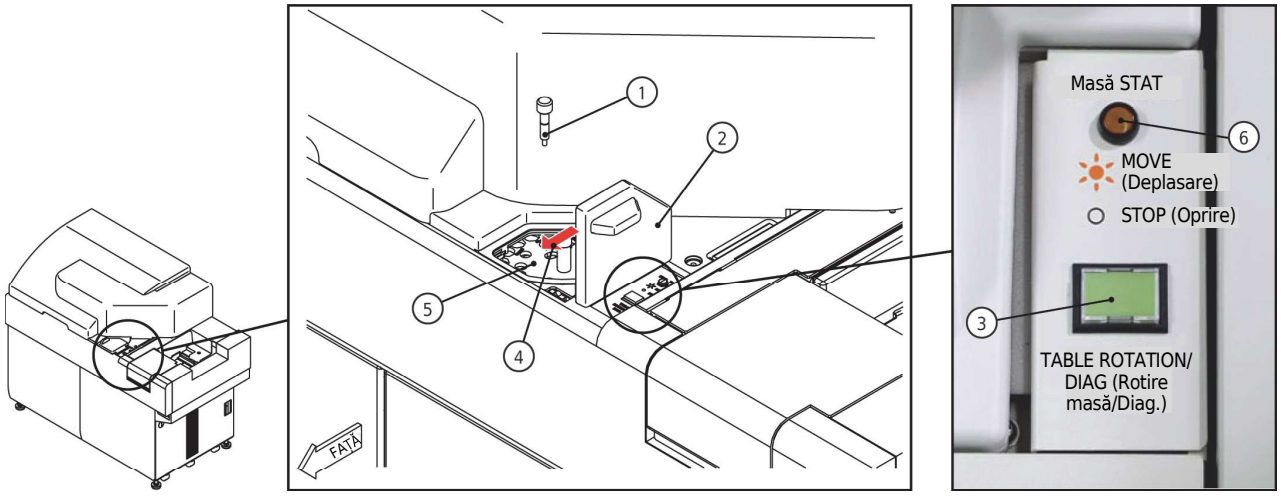
Compartimentul mesei STAT este păstrat la o temperatură între 4°C și 12°C chiar și după derularea **End Process** (Proces final) pentru oprirea sistemului.

Masa STAT are 22 poziții predefinite de utilizator care se pot programa pentru analize STAT prioritare, analize repetate, calibratori și controlul calității. Pozițiile interioare ale mesei STAT sunt folosite pentru calibrare ISE și proceduri de întreținere ISE.

⚠ ATENȚIE

Pentru a evita rănirea, nu atingeți și nu deschideți capacul mesei STAT cât timp clipește LED-ul STAT TABLE (Masă STAT) de culoarea chihlimbarului.

Figura 3.8



1. Godeu pentru probe
2. Capac masă STAT
3. Buton TABLE ROTATION/DIAG (Rotire masă/Diag.)
4. Fascicul laser al cititorului de coduri de bare (ID probă)
5. Masă STAT
6. LED masă STAT

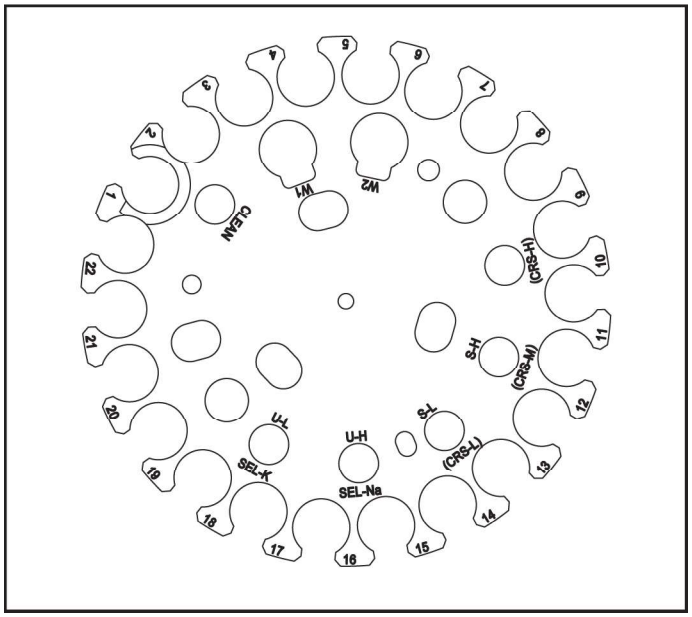
LED-ul de culoarea chihlimbarului STAT TABLE (Masă STAT) clipește fie rapid, fie lent.

LED masă STAT	Descriere
Clipește rapid	Masa STAT se rotește înainte de aspirarea probei. Sonda (ac) pentru probe se deplasează spre masa STAT.
Clipește lent	Masa STAT e în modul „Waiting" (Așteptare). Masa STAT este continuu în modul Waiting (Așteptare) când analizorul este în modul *Measure* (Măsurare) dacă: • Sunt programați parametrii de contaminare pentru transferul cu sonda (ac) pentru probe. • Blancul de reactiv sau calibratorii sunt programați pe masa STAT. • Este programat un control al calității periodic după un număr predefinit de teste sau probe pentru masa STAT.

⚠ ATENȚIE

Se generează o alarmă dacă se deschide capacul STAT când LED-ul STAT TABLE (masă STAT) clipește.

Figura 3.9
Top view of STAT table



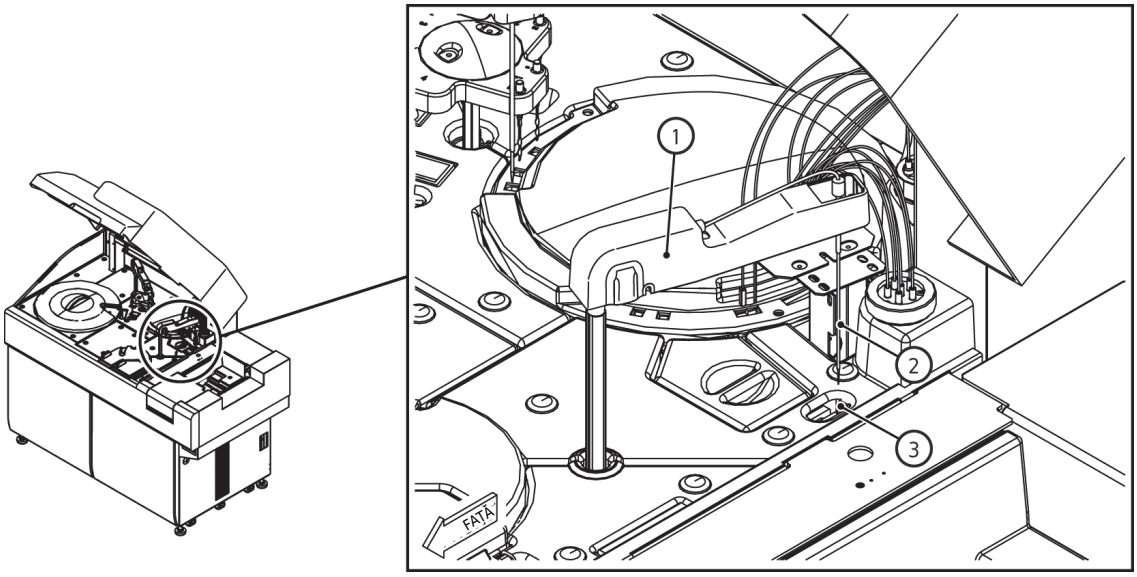
Poziție	Probă
Nr.1 până la Nr.22	Prioritate STAT, repetare, calibrator și controlul calității
S-H	Soluție standard ser ISE H
S-L	Soluție standard ser ISE L
U-H	Soluție standard urină ISE H
U-L	Soluție standard urină ISE L

3.4.5 Unitatea de transfer al probei

Detectorul sondei (ac) pentru probe (S)/nivelului lichidului distribuie proba și/sau diluantul și detectează nivelul lichidului. Ansamblul sondei (ac) este conceput pentru detecția coliziunii în sus/jos și pentru detecția cheagului. Proba este aspirată din eprubetă/godeu și distribuită în roata pentru cuvete. Sonda (ac) pentru probe este apoi clătită cu apă deionizată pe interior și exterior în bazinul de spălare al sondei (ac) pentru probe între operațiunile de distribuire a probelor.

La instalarea unității ISE, proba este aspirată din eprubetă/godeu și distribuită în creuzetul pentru probe ISE pentru analiză.

Figura 3.10

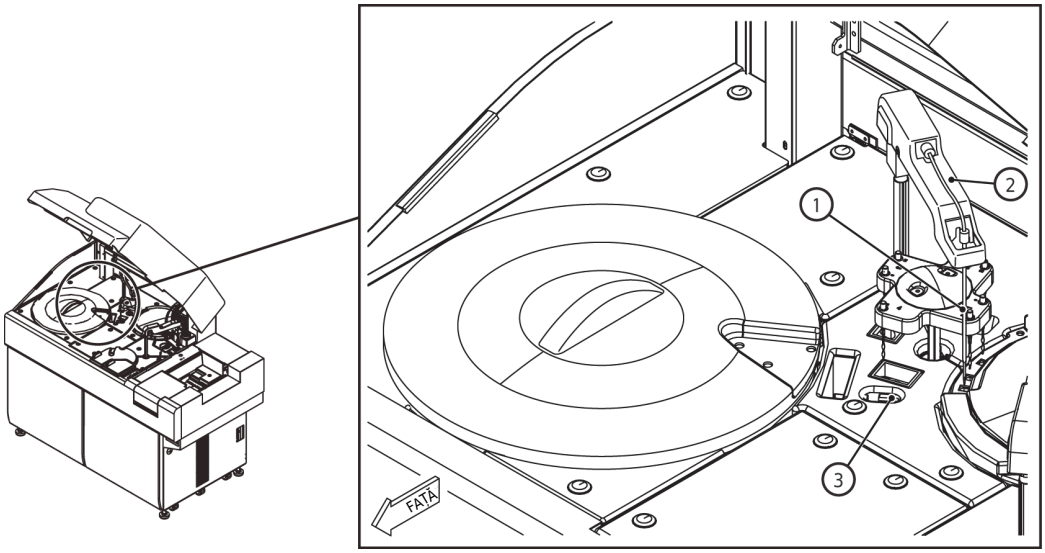


1. Unitatea de transfer probe
2. Sondă (ac) pentru probe
3. Bazin de spălare sondă (ac) pentru probe

3.4.6 Unitatea de transfer al reactivului

Detectorul sondei (ac) pentru reactivi (R)/nivelului lichidului distribuie reactivul și/sau diluantul și detectează nivelul lichidului. Ansamblul sondei (ac) este conceput pentru detecția coliziunii în sus/jos. Reactivul este aspirat din congelatorul pentru reactivi și distribuit în roata pentru cuvete. Sonda (ac) este apoi clătită cu apă deionizată pe interior și exterior în bazinul de spălare al sondei (ac) pentru reactivi între operațiunile de distribuire a reactivilor.

Figura 3.11



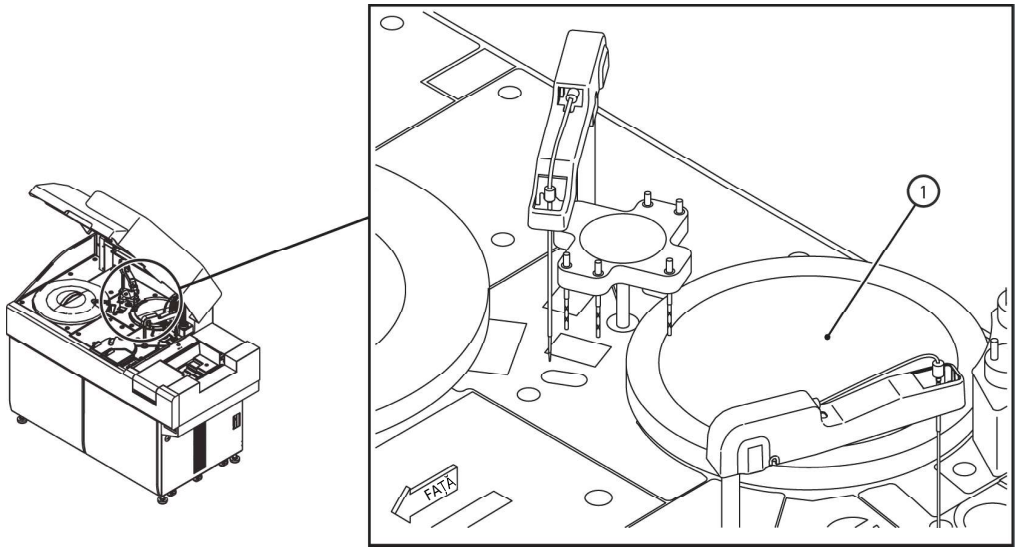
1. Sondă (ac) pentru reactivi
2. Unitatea de transfer reactiv
3. Bazin de spălare al sondei (ac) pentru reactivi

3.4.8 Unitatea roată pentru cuvete

Baia de incubare păstrează temperatura de reacție din cuvete la 37°C. Cuveta este făcută din sticlă optică cu drumul optic de 5 mm.

- Volumul minim de reacție: 90 µL.
- Volumul maxim de reacție: 350 µL.

Figura 3.13



1. Roată pentru cuvete

Unitatea roată pentru cuvete conține un total de 88 de cuvete pe o singură roată. Cuvetele sunt curățate automat de unitatea duză de spălare. Integritatea cuvetei este verificată în timpul procedurii săptămânale de întreținere Photocal și cuvetele sunt curățate sau înlocuite după necesitate pe baza rezultatelor Photocal.

Cuvetele sunt monitorizate continuu în modul *Measure* (Măsurare) prin metoda verificării în timp real a blancului de apă. Metoda de verificare în timp real a blancului de apă compară citirea pentru blancul de apă obținută în timpul analizei cu citirea anterioară a blancului de apă. Dacă citirea blancului de apă pentru o cuvetă nu se încadrează în specificații, se generează o alarmă „Photometry Error During Cuvette Wash" (Eroare fotometrie la spălarea cuvetei). Alarma „Photometry Error During Cuvette Wash" (Eroare fotometrie la spălarea cuvetei) este generată la detectarea unei revărsări de in cuvetă și dacă este depistată instabilitatea fotometriei.

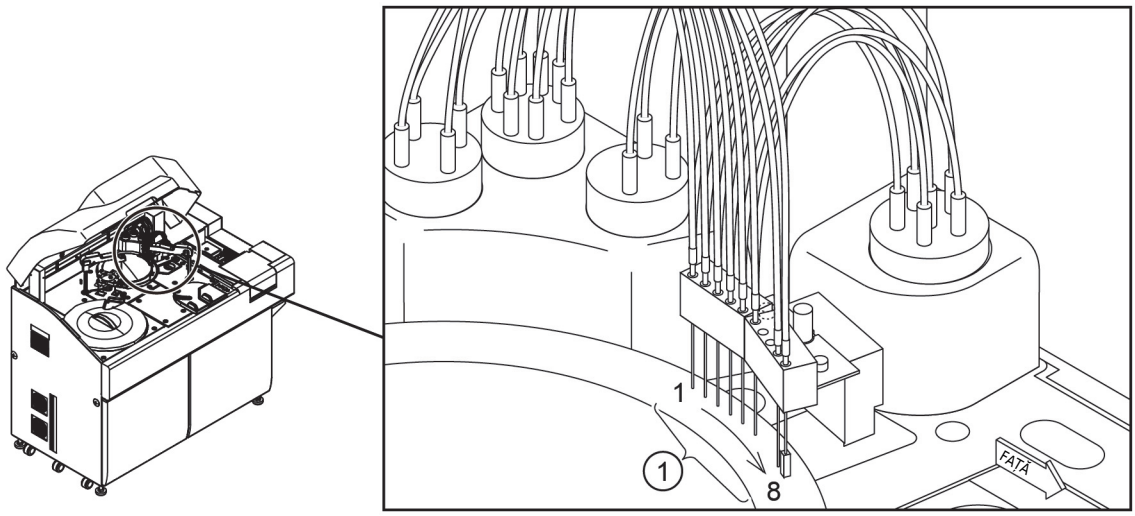
3.4.10 Unitatea duză de spălare

Unitatea duză de spălare curăță, clătește și usucă automat cuvetele. Unitatea constă din șase duze de spălare, o duză de aspirare și o duză de uscare.

Fiecare duză de spălare este o duză cu 3 capete folosită pentru a curăța cuvetele. Duza cea mai lungă aspiră lichidul, duza mijlocie distribuie iar duza cea mai scurtă aspiră orice lichid este în exces.

Duza de aspirație aspiră eventualele resturi de lichid din cuvetă. Duza de uscare folosește capătul teflonat pentru a aduce orice eventual rest de umezeală la capătul cuvetei, apoi aspiră pentru a usca complet interiorul cuvetei.

Figura 3.15

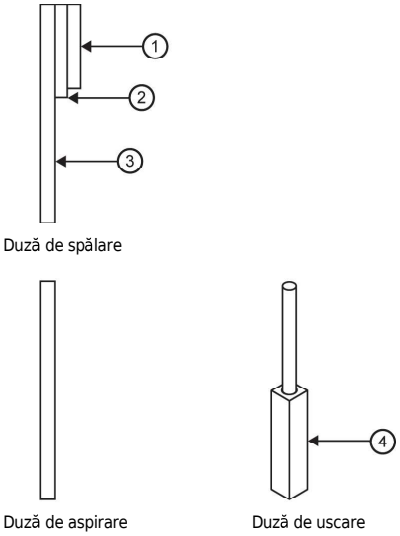


1. Duze de spălare, aspirare și uscare

Secvența de distribuire a duzelor de spălare, de la stânga spre dreapta pe diagramă, este următoarea:

- Duzele de spălare 1 și 2 - Soluție de spălare diluată
- Duzele 3 până la 6 - Apă deionizată caldă
- Duza de aspirare 7 - Aspirare
- Duza de uscare 8 - Uscare

Figura 3.16



1. Duză de prea-plin
2. Duză de distribuire a lichidului (soluție de spălare și apă deionizată caldă)
3. Duză de aspirare a lichidului (reacție, soluție de spălare și apă deionizată caldă)
4. Cap de uscare

3.4.11 Congelator pentru reactivi

Un congelator pentru reactivi conține primul reactiv (R1) și al doilea reactiv (R2). Chiar dacă se rulează un **End Process** (Proces final), temperatura congelatorului este păstrată între 4°C (39,2°F) și 12°C (53,6°F).

Amplasați flaconul cu reactiv pe tava cu reactivi din congelatorul pentru reactivi.

Pe tava de reactivi sunt 76 de poziții. Inelul interior al tăvii reactivului conține maximum 38 de flacoane de 60 mL, 30 mL sau 15 mL. Folosiți adaptorul corespunzător pentru flacoane de 30 mL, respectiv de 15 mL. Inelul exterior al tăvii reactivului conține un maxim de 38 de flacoane de 30 mL sau 15 mL. Folosiți adaptorul corespunzător pentru flacoane de 15 mL.

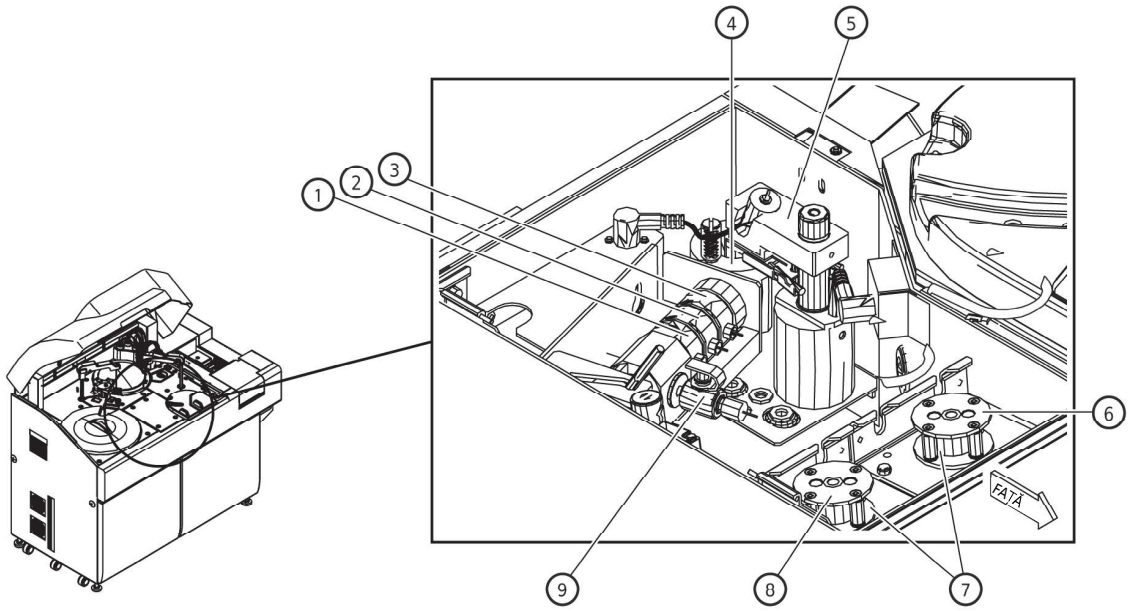
Fiecare poziție de flacon poate fi desemnată ca ID de reactiv (cod de bare) sau fixă (fără cod de bare). În timpul unei verificări de reactiv sunt depistate flacoanele cu reactiv, sunt citite ID-urile de reactiv și sunt calculate volumele de reactiv.

3.4.15 Unitate ISE (opțională)

Proba diluată este trecută peste electrozi selectivi pentru ioni de Na, K si Cl pentru a stabili concentrația prin compararea diferențelor de potențial electric cu electrodul de referință.

Există o sondă (ac) comună pentru probe și o seringă de probă pentru analiză fotometrică și ISE.

Figura 3.21



1. Electrod K
2. Electrod Na
3. Electrod Cl
4. Creuzet pentru probe
5. Unitatea de mixare
6. Pompa agitatorului rotativ pentru soluția standard MID
7. Tubulatura pompei agitatorului rotativ
8. Pompă agitatorului rotativ de aspirare a amestecului
9. Electrod REF

- Unitate de mixare
  Această unitate mixează proba și soluția tampon distribuite în creuzetul pentru probe. Este echipată cu doi senzori pentru nivel de lichid pentru a vedea dacă scurgerea este corectă.
- Creuzet pentru probe
  Proba și tamponul sunt distribuite în creuzetul pentru probe și sunt mixate. Apoi sunt distribuite volumele distribuite pentru ser și urină:
  - Soluție tampon: 618 µL (fix)
  - Probă: 20 µL (fix)
  - Apă deionizată: 10 µL (fix)
- Electrod Cl, electrod Na și electrod K (denumite celula de curgere)
  Acești electrozi sunt folosiți pentru a măsura potențialul pentru ionii Cl, Na și K din probă și soluția standard MID. Concentrațiile ionilor individuali din probă se calculează pe baza diferențelor de potențial dintre fiecare ion din probă și soluția standard MID.
- Electrod REF
  Acesta este electrodul de referință în raport cu electrozii Cl, Na și K.

Unitate imprimantă (opțiune)

Rezultatele analizei și diferite alte conținuturi configurare se pot obține ca rapoarte sau liste.

Scaner de mână (opțiune)

Scanerul de mână poate citi coduri de bare pentru a le introduce în program. Un ID probă poate fi scanat în câmpul Sample ID (ID Probă) din **Home** (Acasă) > **Rack Requisition Sample** (Probă solicitată din stativ).

Testele programate folosind opțiunea Master Curve (Curbă master) necesită un cod de bare bidimensional care conține informații despre calibrare. Scanerul de mână este folosit pentru a scana manual codul de bare bidimensional amplasat pe eticheta flaconului R1 pentru reactivii AU adecvați.

Tabelul următor rezumă specificațiile pentru scanerul de mână.

Specificațiile scanerului de mână	
Lungime de undă	630 până la 680 nm
Ieșire	1,0 mW
Clasa	2

4.2 Meniul Common Test Parameters (Parametri generali ai testului)

4.2.1 Meniul Test Name (Nume test)
4.2.2 Meniul Profile (Profil)
4.2.3 Meniul Group of Tests (Grup de teste)

4.2.1 Meniul Test Name (Nume test)

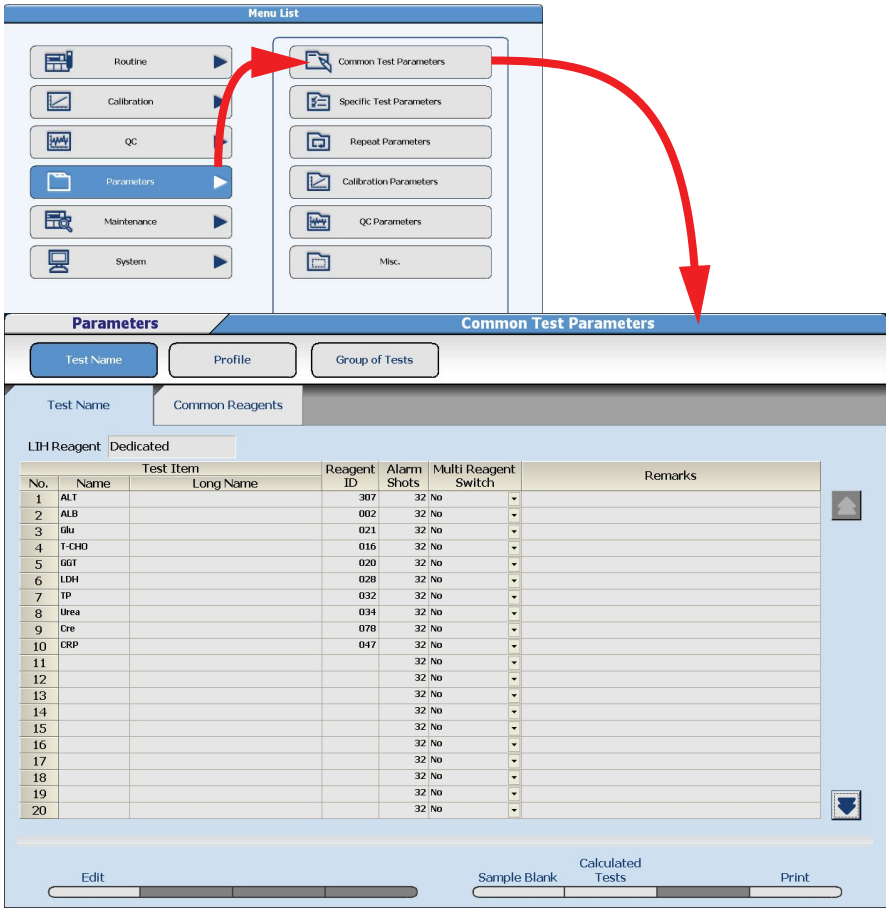
Utilizați acest meniu pentru a programa parametrii testului, inclusiv numele testului, ID-ul reactivului și alarma pentru reactiv insuficient.

Pot fi programate maximum 120 de teste. Cuprinsul acestui meniu poate fi imprimat.

Fila Test Name (Nume test)

Selectați **Menu List** (Listă meniu) > **Parameters** (Parametri) > **Common Test Parameters** (Parametri generali ai testului) > **Test Name** (Nume test).

Figura 4.1



Setați elementele următoare după cum este necesar.

Element	Cuprins	Note privind introducerea
LIH Reagent (Reactiv LIH)	Dedicated (Dedicat) sau Non Dedicated (Nededicat).	Dedicated (Dedicat) înseamnă că este utilizat numărul de test 96. LIH cu LIH Reagent (Reactiv LIH) (OSR62166) ca reactiv. LIH Reagent (Reactiv LIH) are un ID de reactiv și poate fi plasat în orice poziție deschisă în congelatorul pentru reactivi. Non Dedicated (Nededicat) înseamnă că pentru testarea LIH se utilizează un test și un reactiv existenți (în sistem). Pentru grupul de analize LIH pot fi programate maximum trei teste. Pentru a programa Dedicated (Dedicat) sau Non Dedicated (Nededicat), selectați **Edit (F1)** (Editare (F1)) > **LIH (F7)** (LIH (F7)). Selectați Dedicated (Dedicat) sau Non Dedicated (Nededicat) în lista verticală „LIH Reagent" (Reactiv LIH). Selectați **Close** (Închidere).
nr.	De la 1 la 120	În sistem pot fi programate maximum 120 de teste. Testele sunt procesate pentru o probă în ordinea (de la 1 la 120) afișată. Testele 96. LIH, 97. Na, 98. K și 99. Cl sunt numere de test preprogramate și nu pot fi modificate.
Test Name (Nume test)	Un nume de test prescurtat.	Maximum 6 caractere. Numele de teste pentru numerele de teste de la 96 la 102 sunt presetate în software și nu pot fi modificate.
Long Name (Nume lung)	Un nume de test complet.	Maximum 20 de caractere.
Reagent ID (ID reactiv)	3 cifre (de la 000 la 999).	Valoarea „Reagent ID" (ID reactiv), formată din 3 cifre, se găsește în partea dreapta-sus în fișa de configurare sau sunt primele 3 cifre de pe eticheta cu ID-ul reactivului. Introduceți același ID de reactiv pentru două teste pentru a utiliza același flacon de reactiv. Valoarea este disponibilă pentru ID-ul de reactiv sau reactivii ficși. În **Reagent Management** (Gestionare reactiv), sunt afișate numele ambelor teste pentru flaconul respectiv.
Alarm Shots (Injectări alarmă)	De la 1 la 200. Valoarea implicită este 32.	Numărul de teste rămase atunci când este generată o alarmă pentru reactiv insuficient.

Element	Cuprins	Note privind introducerea
Multi Reagent Switch (Comutare reactivi multipli) **⚠ ATENȚIE** **Beckman Coulter vă recomandă să programați opțiunea Multi Reagent Switch (Comutare reactivi multipli) la „Yes” (Da) pentru toți reactivii Beckman Coulter.**	Yes (Da) sau No (Nu)	„Yes” (Da): Atunci când seturi multiple de R1/R2 sunt în uz și R1 sau R2 se termină în primul set, analizorul trece la al doilea set de R1/R2 în același timp. O bară indicatoare se afișează pentru R1 și R2 în **Reagent Management** (Gestionare reactiv). „No” (Nu): Setarea implicită este „No” (Nu). Dacă R1 sau R2 se termină, analizorul nu trece la al doilea set de R1/R2 în același timp. O bară indicatoare se afișează pentru R1 și R2 în **Reagent Management** (Gestionare reactiv).
Remarks (Note)	Afișează un comentariu care indică dacă testul este un test de blanc de reactiv sau un test calculat.	Notele apar automat și nu pot fi introduse.

⚠ ATENȚIE

Modificarea numelui testului afectează toate rezultatele asociate cu acel număr de test. Toate rezultatele raportate anterior (cu vechiul nume de test) sunt atribuite noului nume de test. Atenție sporită atunci când efectuați modificări la numele testului!

NU MODIFICAȚI NUMELE TESTULUI FĂRĂ A REȚINE ORA ȘI DATA LA CARE A SURVENIT MODIFICAREA ȘI FĂRĂ A VĂ ASIGURA CĂ TOATE REZULTATELE IMPRIMATE ÎNAINTE DE ACEST MOMENT SUNT VERIFICATE ȘI IDENTIFICATE CORECT.

Testele sunt procesate pentru o probă în ordinea numerelor de test (de la 1 la 120) afișată, cu unele excepții. Pentru informații referitoare la prevenirea contaminării, consultați **4.8 Meniul Contamination Parameters (Parametri contaminare).**

Element	Cuprins	Note privind introducerea
Test Name (Nume test)	Numele prescurtat al testului selectat din lista verticală.	Numele prescurtat al testului este programat în **Common Test Parameters** (Parametri generali ai testului) **> Test Name** (Nume test).
Type (Tip)	Serum (Ser), Urine (Urină), Other-1 (Altele 1) Other-2 (Altele 2)	
Operation (Operare)	Yes (Da) sau No (Nu)	„Yes” (Da): testul este operațional pentru valoarea Type (Tip) afișată. „No” (Nu): testul nu este operațional pentru valoarea Type (Tip) afișată. Dacă un test este programat la „No” (Nu), atunci el nu este disponibil pentru solicitare sau pentru executare. Testul apare cu gri și nu poate fi accesat în meniuri.
Sample Volume (Volum probă) și Dilution (Diluție)	Dacă Dilution (Diluție) este 0 µL, atunci Sample Volume (Volum probă) poate fi setat între 1,0 µL și 25,0 µL. Dacă Dilution (Diluție) este 10 µL, atunci Sample Volume (Volum probă) poate fi setat între 1,0 și 20,0 µL. Valoarea minimă pentru Sample Volume (Volum probă) este 1,0 µL.	Sample Volume (Volum probă) poate fi programat în pași de 0,1 µL. Dilution (Diluție) este reprezentată de apă deionizată (0 sau 10 µL) distribuită pentru diluarea unei probe după distribuirea acesteia. Dacă Dilution (Diluție) este setată la 0 µL, atunci o cantitate suplimentară de 2,9 µL de probă este aspirată pentru corectitudinea distribuirii.
Pre-Dilution Rate (Rată de prediluție)	1, 3, 5, 10, 15, 20, 25, 50, 75 sau 100	Definește prediluția automată care va fi executată în analizor într-o „cuvetă de diluție” care conține probă și apă deionizată sau alt diluant. Consultați volumele de rate de prediluție în 4.4.2 Meniul Repeat Specific (Parametri specifici repetare) pentru o listă de volume de probă necesare pentru fiecare rată de prediluție. Volumul de probă de test este distribuit din cuveta de diluție în cuveta de reacție.
Reagent Volume (Volum de reactiv)	R1(R1-1): 10 până la 250 µL R2(R2-1): 0, 10 până la 250 µL	Volumele de reactivi pot fi setate în pași de 1,0 µL. Volumul de reactiv total și diluția trebuie să nu depășească un total maxim de 250 µL.
Dilution (Diluție)	R1(R1-1): 0, 10 până la 240 µL R2(R2-1): 0, 10 până la 240 µL	
Wave Length Pri. (Lungime de undă primară)	340, 380, 410, 450, 480, 520, 540, 570, 600, 660, 700, 750 și 800 nm	
Wave Length Sec. (Lungime de undă secundară)	None (Niciuna), 340, 380, 410, 450, 480, 520, 540, 570, 600, 660, 700, 750 și 800 nm	

Programarea parametrilor specifici pentru controale pe masa STAT

Controlul automat al calității pentru masa STAT este disponibil programând **Test** (Test) sau **Sample** (Probă) în Cyclic Type (Tip ciclu) sau **Yes** (Da) în Execute after Calibration (Executare după calibrare).

Controlul automat al calității pentru masa STAT apare în cursul analizei probelor, atunci când sunt procesate un număr de probe sau de teste specificat și când toate controalele necesare sunt disponibile pe masa STAT.

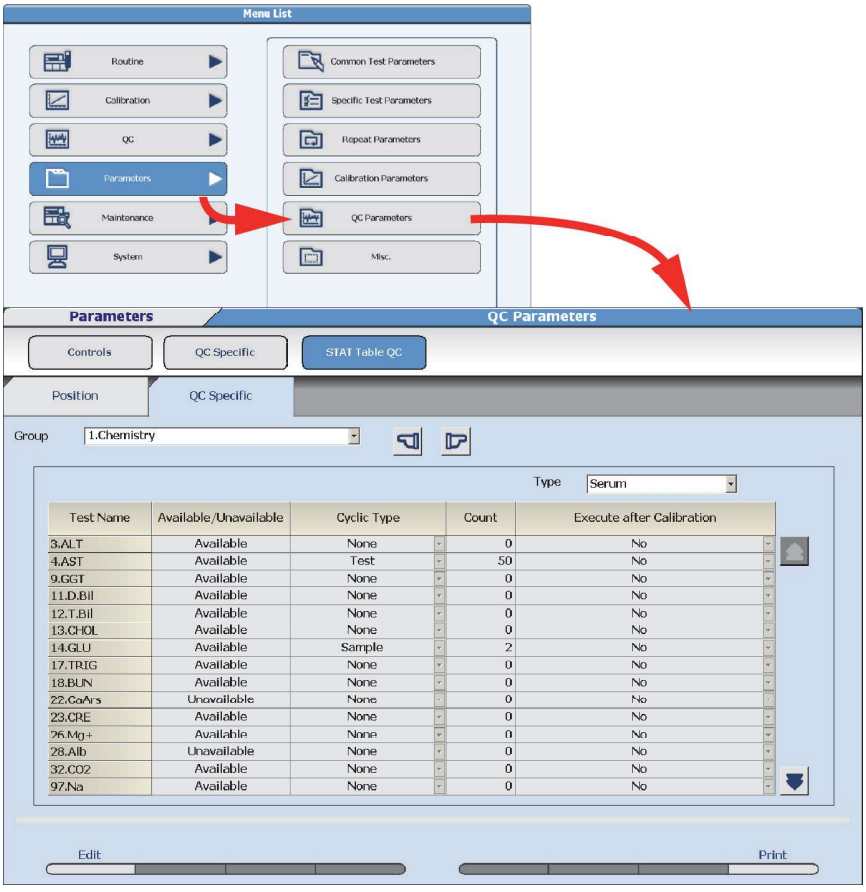
SFAT Atunci când este programat controlul automat al calității pentru masa STAT, LED-ul de culoarea chihlimbarului STAT TABLE (Masă STAT) clipește continuu și încet în cursul analizei.

Programați **None** (Niciunul) pentru toate elementele din Cycle Type (Tip ciclu) dacă nu este necesar controlul automat și ciclic al calității pentru masa STAT.

Programați **No** (Nu) pentru Execute after Calibration (Executare după calibrare) dacă nu este necesar controlul automat al calității pentru masa STAT după calibrare.

Selectați **Menu List** (Listă meniu) > **Parameters** (Parametri) > **QC Parameters** (Parametri control calitate) > **STAT Table QC** (Control calitate masă STAT) > **QC Specific** (Parametri specifici pentru controlul calității).

Figura 4.33

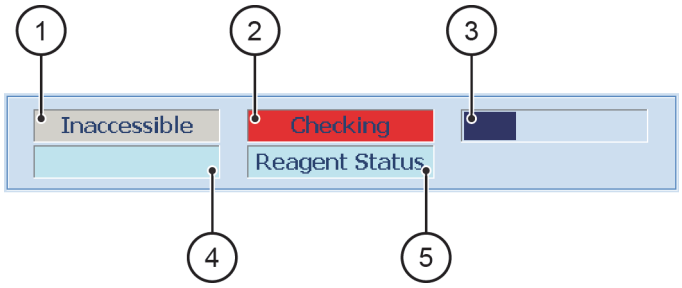


5.5.2 Examinarea informațiilor detaliate

Reagent status (Stare reactiv)

Home (Acasă) **> Reagent Management** (Gestionare reactiv) **> Main** (Principal)**.**

Figura 5.13



	Afișaj	Culoare de fundal	Descriere
1	Accessible (Accesibil)	Albastru deschis	Se afișează Accessible (Accesibil) dacă flacoanele cu reactivi pot fi încărcate. Se afișează Inaccessible (Inaccesibil) dacă flacoanele cu reactivi nu pot fi încărcate.
	Inaccessible (Inaccesibil)	Roșu	
2	Unchecked (Nebifat)	Roșu	Afișează starea verificării reactivului.
	Checking (Verificare în curs)	Roșu	
	Checked (Verificat)	Albastru deschis	
3	Progress bar (Bară de progres)	-	Afișează progresul verificării reactivului. Acest afișaj apare numai în cursul verificării.
4	No Reagent (Lipsă reactiv)	Portocalie	Un reactiv atribuit grupului lipsește din congelatorul pentru reactivi, stabilitatea în sistem a expirat, reactivul a expirat sau flaconul este gol.
	Reagent short (Reactiv insuficient)	Galbenă	Volumul de reactiv este insuficient (scăzut).
	Nu se afișează nimic	Albastru deschis	Reactivii necesari sunt în sistem.
5	Reagent status (Stare reactiv)	Portocalie	Afișează un nivel de eroare pentru reactivii din congelatorul pentru reactivi.
		Galbenă	
		Albastru deschis	

6.1.4 Plasați în stativ godeurile/eprubetele pentru probe

Pregătirea stativului

Înainte de începerea analizei, distribuiți o probă în godeurile/eprubetele pentru probe și introduceți aceste godeuri/eprubete în stativul corect.

Stativele au șase culori diferite. Fiecare culoare de stativ are un scop sau o utilizare anume. Stativele sunt plasate în unitatea de furnizare a stativelor. În unitatea de furnizare a stativelor pot fi plasate maximum 8 stative, ceea ce corespunde unui maxim de 80 de probe. Stativele pot fi încărcate continuu în unitatea de furnizare a stativelor, dacă există spațiu disponibil.

Tipuri de stative

Sistemul identifică tipul de stativ pe baza combinației de magneți de pe fundul stativului. Culorile, utilizările și combinațiile de magneți pentru stative sunt prezentate mai jos.

Culoare	Utilizare stativ	Magnet 1 2 3
Alb	Se utilizează pentru analizarea probelor de rutină și pentru probele cu Executare repetată automată.	● ○ ○
Albastru	Se utilizează pentru calcularea blancurilor de reactiv la crearea curbelor de calibrare.	● ○ ●
Galben	Se utilizează pentru crearea curbelor de calibrare.	● ● ○
Verde	Se utilizează pentru analiza probelor de controlul calității.	○ ○ ●
Portocaliu	Se utilizează pentru analiza probelor cu repetare manuală.	● ● ●
Roșu	Se utilizează pentru analiza probelor urgente.	○ ● ○

Pozițiile în stativ sunt numerotate de la 1 la 10. Magneții sunt plasați pe fundul stativului, numărul poziției fiind 1 end (sfârșit).

6.2 Plasarea stativelor în unitatea de furnizare a stativelor

În unitatea de furnizare a stativelor pot fi plasate maximum 8 stative (80 de probe).

⚠ AVERTIZARE

Nu priviți niciodată direct în cititoarele de coduri de bare. LED-urile pot provoca răni grave ochiului.

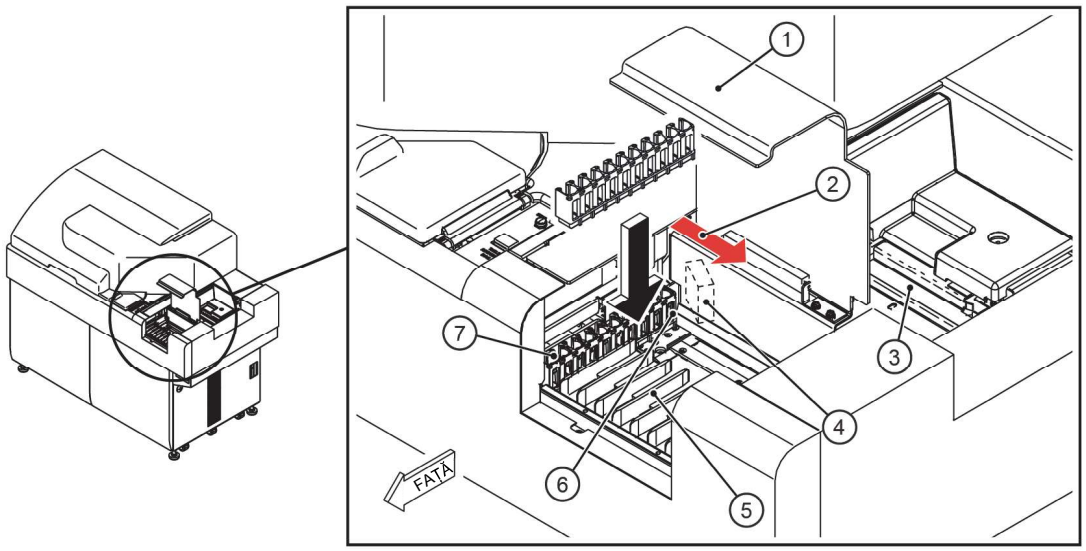
Pentru a plasa stativele în unitatea de furnizare a stativelor:

SFAT Dacă utilizați opțiunea Auto Repeat (Repetare automată), unitatea de furnizare a stativelor se deplasează în mod automat la aproximativ 30 de secunde pentru a deplasa stativele cu probele care necesită analiza repetată. nu plasați stativele în unitatea de furnizare a stativelor dacă aceasta se deplasează.

1 Deschideți capacul de protecție a probelor.

2 Plasați stativele în unitatea de furnizare a stativelor.

Figura 6.10 Vedere de sus a unității de furnizare a stativelor



1. Capac de protecție a probelor
2. Fascicul laser al cititorului de coduri de bare (ID probă)
3. Unitate de colectare a stativelor
4. Fereastră pentru citirea ID-ului stativului
5. Unitate de furnizare a stativelor
6. Suprafață pe care este aplicat ID-ul stativului
7. Stativ

7.3.5 Verificarea controlului calității

Următoarele opțiuni sunt disponibile pentru verificarea rezultatelor controlului calității:

- Verificarea diagramei de variație zilnică.
- Verificarea diagramei de variație zi-la-zi.
- Verificarea diagramei de plotare dual.

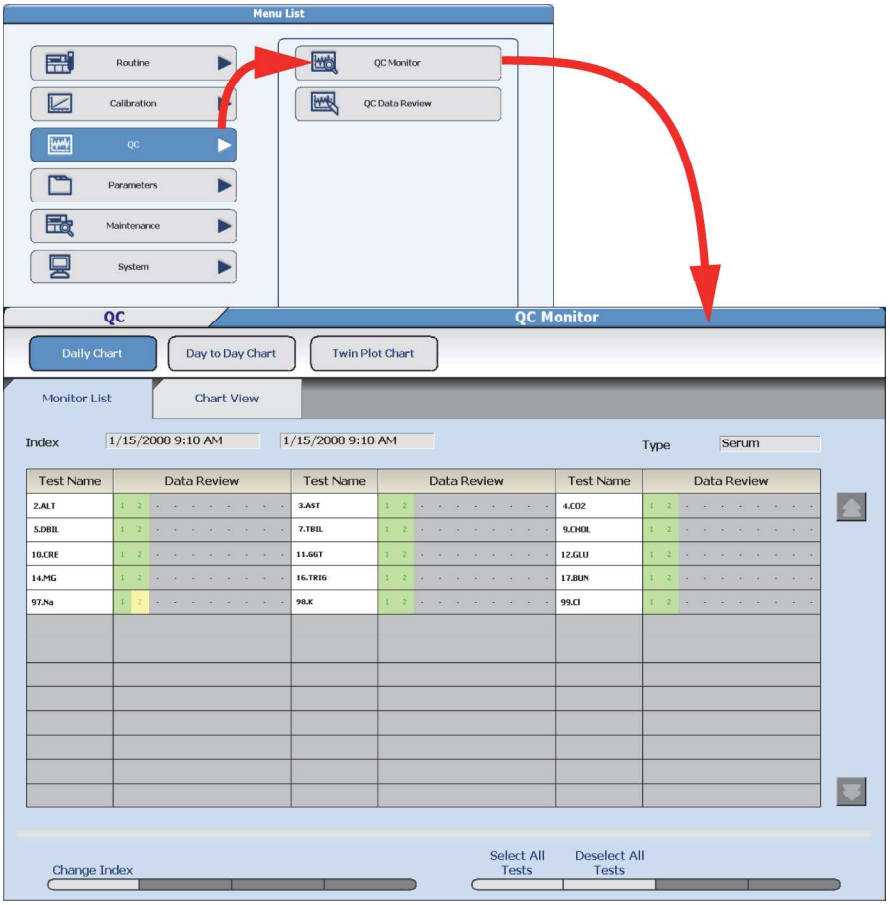
Verificarea diagramei de variație zilnică

Rezultatele controlului calității pot fi examinate prin plotarea pe o singură diagramă a punctelor individuale de control al calității de la un index sau de la un interval de indexuri. Examinați întotdeauna diagrama de variație zilnică după efectuarea analizei zilnice de control al calității.

---

1 Selectați **Menu List** (Listă meniu) > **QC** (Controlul calității) > **QC Monitor** (Monitor QC) > **Daily Chart** (Diagramă zilnică) > **Monitor List** (Listă monitor).

Figura 7.27



SFAT Culorile din „Data Review” (Examinare date) au următoarea semnificație:

- Verde: Date normale
- Galben: Datele ies din intervalul Single Check Level (Nivel verificare individuală) programat în **QC Specific** (Parametri specifici pentru controlul calității)
- Portocaliu: Date anormale (datele nu sunt incluse în valorile statistice pentru controlul calității)

2 Selectați **Change Index (F1)** (Modificare index (F1)). Apare fereastra Change Index (Modificare index). Selectați indexul sau intervalul de indexuri de afișat în listele verticale „Start Index” (Index de start) și „End Index” (Index final). Selectați tipul de probă în lista verticală „Type” (Tip).

3 Selectați **Data Search** (Căutare date) pentru a căuta date de control al calității pe baza indexului și a tipului de probă selectate.

4 Selectați testele de afișat.

SFAT Atunci când opțiunea **Select All Tests (F5)** (Selectare toate testele (F5)) este selectată, sunt selectate toate numele de teste afișate.

Atunci când opțiunea **Deselect All Tests (F6)** (Deselectare toate testele (F6)) este selectată, sunt deselectate toate numele de teste selectate.

5 Selectați fila **Chart View** (Vizualizare diagramă). Este afișată diagrama de variație zilnică.

SFAT Este afișată câte o diagramă pentru fiecare test. Fiecare material de control atribuit testului este afișat cu o culoare diferită, conform listei de sub „Ctl No.” (Nr. control). Selectați numărul de control pentru a evidenția controlul pe grafic și pentru a afișa Detail Data (Date detaliate) pentru numărul de control.

Atunci când se depășește pragul de ± 3SD din valoarea principală, punctul este în afara intervalului de afișare.

Figura 7.28

SFAT **Control Name** (Nume control)

Selectați un număr de control atribuit testului sub „Ctl No.” (Nr. control) pentru a afișa controlul pe grafic și pentru a afișa datele detaliate ale controlului.

Statistics (Statistică)

Sunt afișate valorile statistice pentru numărul de control selectat.

Detail Data (Date detaliate)

Selectați data și ora pe axa X a graficului pentru a afișa date detaliate pentru acel control.

Graph Scale (F5) (Scală grafic (F5))

Atunci când această opțiune este selectată, numărul datelor de afișat pe axa X poate fi selectat (10, 20 sau 30).

Afișajul pe axa Y nu poate fi schimbat.

6 Selectați sau .

Este afișată diagrama de variație zilnică în controlul calității pentru numele de teste precedent și următor.

7 Selectați **Reaction Monitor** (Monitor reacție). Este afișat monitorul de reacție pentru datele afișate.

8 Selectați **Back** (Înapoi) în **Reaction Monitor** (Monitor reacție). Afișajul revine la **Chart View** (Vizualizare diagramă).

9 Selectați **Calibration Monitor** (Program de monitorizare calibrare). Este afișat programul de monitorizare calibrare pentru testul afișat.

10 Selectați **Back** (Înapoi) în **Calibration Monitor** (Program de monitorizare calibrare) **> Calibration History** (Istoric calibrare). Afișajul revine la **Chart View** (Vizualizare diagramă).

11 Selectați **Print (F8)** (Imprimare (F8)). Apare fereastra Print (Imprimare).

12 Selectați opțiunile pentru List Type (Tip listă) (statistics (statistici), Detail Data (Date detaliate), Graph (Grafic) și with Comments (cu comentarii)) de imprimat. Selectați Output Data (Date de ieșire) (Current Test (Test curent) sau All Test (Toate testele)) de imprimat.

13 Selectați **OK** (OK). Începe imprimarea.

SISTEMUL CHIMIC CLINIC AU480

SPECIFICAŢII INSTRUMENT

Compact, fiabil şi rentabil

AU480 este ideal ca sistem de analiză chimică primară pentru spitale mici şi mijlocii, precum şi laboratoare sau sistem de analiză chimică specializată sau STAT pentru instituţii mai mari. Cu o capacitate de până la 400 de teste fotometrice pe oră (până la 800 cu ISE (Electrozi ion-selectivi)), testare extinsă încorporată, volum redus al probelor şi operare uşoară, AU480 oferă eficienţă laboratoarelor din întreaga lume.

> Interfaţă grafică intuitivă, standardizată cu întreaga serie AU
- Urmărirea eşantionului
- Statistici legate de pacient
- Meniu personalizat de utilizator
- Avertizări de culoare pentru evidenţierea condiţiilor de funcţionare a sistemului

> Fiabilitate dovedită AU pentru o durată de funcţionare mai mare, cu înlocuirea rapidă şi uşoară a pieselor
- Nu sunt necesare instrumente
- Nu mai mult de trei paşi, nu mai mult de 60 de secunde pentru componente, cum ar fi sonde de probă şi reactivi, dispozitive de mixare şi seringi
- Clipuri de întreţinere online

> Compartiment răcit STAT cu 22 de poziţii. Asigură întrerupere STAT cu un singur buton şi capacităţi avansate de auto-calibrare şi calibrare automată

> Cuvele de sticlă de calitate superioară reduc costurile materialelor de unică folosinţă

> Micro-eşantionare de înaltă precizie

> Dispozitive ISE (electrozi ion-selectivi) economice cu stabilitate lungă integrată; uşor de întreţinut (este necesară numai înlocuirea electrodului individual)

> Încărcător de raft continuu cu 80 de probe

BECKMAN COULTER

Move healthcare forward.

Sistemul Chimic Clinic AU480

PRINCIPALELE SPECIFICAŢII

Sistem analitic
Sistem de analiză chimică clinică complet automatizat, cu acces randomizat şi capacitate STAT
Principii analitice
Spectrofotometrie şi potenţiometrie
Tipurile de analiză
Punct final, rată, punct fix şi ISE indirect
Metode analitice
Colorimetrie, turbidimetrie, aglutinare latex, imuno-evaluare enzimatică EIA omogenă, aplicaţii indirecte ISE
Aplicaţii din meniul de testare: 125
Teste programabile: 120
Fotometrie: 113
Indicii serici (LIH) HbAlc (Thb, HbAlc + HbA1c%) şi ISE
Parametri încorporaţi
Până la 60 de teste fotometrice + 3 electrozi ion-selectivi (ISE) (Na, K, Cl)
Capacitate
400 de teste fotometrice / oră, până la 800 cu ISE
Flux probe ISE: 200 pe oră
Testări maxime ISE / oră: 600 dacă sunt doar proceduri ISE
Tipuri de probe
Ser, plasmă, urină şi alte fluide
Capacitatea dispozitivului de prelevare a probelor
Dispozitiv de prelevare a probelor cu raft: 10 probe pe raft (coduri de bare pe tuburile primare şi pe rafturi)
Capacitate de 80 de probe, încărcare continuă
Carusel STAT refrigerare (22 de probe pot fi executate simultan: Cal, QC (control al calităţii) şi probe de rutină)
Tuburi de probe
Tuburi primare şi secundare:
Diametru între 11,5 şi 16 mm, înălţime cuprinsă între 55 şi 102 mm
Micro-recipiente cu suport
Volumul probei
1,0-25 µL în etape de 0,1 µL
Analiza de calitate a probelor
Indicatori de litiu, hemoliză, icter
Detectarea cheagurilor şi protecţie împotriva distrugerii sondei
Formate de coduri de bare de exemplificare
NW7, CODUL 39, CODUL 128, ISBT-128,
2 din 5 standard, 2 din 5 intercalate
Pot fi citite mixt (maximum patru tipuri în acelaşi timp, cu excepţia cazului în care se utilizează ISBT-128)
Furnizarea de reactivi
76 de poziţii (R1 + R2, poziţia detergentului) refrigerat 4 ˚C-12 ˚C
Dimensiunile recipientelor: 15 ml, 30 ml, 60 ml
Volum reactiv
R1: 10-250 µL, R2: 10-250 µL (etape - incremente de 1 µL)
Volumul total de reacţie
90-350 µL
Cuvetă de reacţie
Cuve de sticlă permanente
Timp de reacţie
Până la 8 minute, 38 de secunde
Temperatura de reacţie
37 ° C
Metoda de reacţie
Baie uscată
Raza fotometrică
0-3,0 OD
Lungime de undă
13 lungimi de undă diferite între 340 şi 800 nm
Calibrare
Calibrare automată, calibrare avansată, poziţii de calibrare răcite
Calibrarea principală stabilită prin codul de bare 2D
Pot fi programaţi 200 de calibratori
Istoricul datelor de calibrare grafice stocate
Control de calitate
Reguli Westgard, grafice Twin Plot şi Levey Jennings, control al calităţii automat, poziţii de control al calităţii QC răcite
Pot fi programate 100 de comenzi, 10 niveluri pe test
Testare reflex
Definită de utilizator
Pre-diluare automată a probei
Repetaţi trecerea cu un volum de probă crescut sau micşorat sau pre-diluţie probă (3, 5, 10, 15, 20, 25, 50, 75, până la 100 de ori)
Online
Comunicaţii interogare gazdă uni şi bi-direcţionale
Sistem de operare
Windows XP*
Stocare a datelor
Până la 100.000 de eşantioane pacienţi
Monitor reacţie 200.000 de teste

CERINŢE DE INSTALARE

Dimensiuni (lăţime x înălţime x adâncime) şi greutate lbs (kg)
Sistem de analiză: 57 x 47 x 30 in (1450 x 1205 x 770 mm) 926 lbs (420 kg)
Alimentare
100 V, 200 V, 208 V, 220 V, 230 V, 240 V, 50 Hz, 60 Hz, <3,5 kVA
Informaţii privind alimentarea cu apă
Consumul mediu de apă: 20 de litri / oră
Tip de apă: tip II deionizat, fără bacterii
Alimentare flux continuu
Rezistenţa: mai mică de 2,0 uS / cm, filtrată cu un filtru de 0,5 um
Temperatura şi umiditatea
De la 18 până la 32 ° C, de la 20% până la 80% RH (fără condens)
Cerinţe de scurgere
Pompă de deşeuri încorporată
Scurgere necesară: înălţimea maximă de la podea <1,5 m (<59 in)

Toate mărcile comerciale sunt proprietatea deţinătorilor lor.

*Windows este o marcă înregistrată a Microsoft Corporation.

© 2016 Beckman Coulter, Inc. Toate drepturile rezervate. Beckman Coulter, sigla stilizată şi denumirile de produse şi servicii Beckman Coulter menţionate în acest document sunt mărci comerciale sau mărci comerciale înregistrate ale Beckman Coulter, inc. în Statele Unite şi în alte ţări.

Pentru locaţiile şi numerele de telefon ale Beckman Coulter, vizitaţi www.beckmancoulter.com/contact

DS-51584

Denumire analiza	Stabilitate la bord	Conditii de depozitare
Acidul uric	30 de zile	2 - 8˚C
Amoniac	14 zile	2 - 8˚C
Alaninaminotransferaza	30 de zile	2 - 8˚C
Albumina	90 de zile	2 - 25˚C
Albumina glicata	28 de zile	2 - 8˚C
Alfa 1-acid glicoproteina	90 de zile	2 - 8 ˚C
Alfa 1 antitripsina	90 de zile	2 - 8 ˚C
Amilaza pancreatica	30 de zile	2 - 8 ˚C
Amilaza	90 de zile	2 - 8 ˚C
Antistreptolizina O	60 de zile	2 - 8 ˚C

Apolipoproteina A1	90 de zile	2 - 8 ˚C
Apolipoproteina B	90 de zile	2 - 8 ˚C
Aspartataminotransferaza	30 de zile	2 - 8 ˚C
Beta 2 Microblobulina	90 de zile	2 - 8 ˚C
Bicarbonatul	7 zile	2 - 8 ˚C
Bilirubina Totala	90 de zile	2 - 8 ˚C
Bilirubina Directa	21 de zile	2 - 8 ˚C
Calciu	90 de zile	2 - 8 ˚C
Capaitatea neasturata de legare a fierului	30 de zile	2 - 8 ˚C
Ceruloplasmina	90 de zile	2 - 8 ˚C

Clor	ISE Buffer - 2 luni, ISE MID Standard - 1 luna, ISE Reference - 2 luni	2 - 25 ˚C
Complement C3	90 de zile	2 - 8 ˚C
Complement C4	90 de zile	2 - 8 ˚C
Colesterol	90 de zile	2 - 8 ˚C
Colesterol HDL	30 de zile	2 - 8 ˚C
Colinesteraza	30 de zile	2 - 8 ˚C
Creatinina	7 zile	2 - 8 ˚C
Creatinkinaza	30 de zile	2 - 8 ˚C
Creatinkinaza MB	30 de zile	2 - 8 ˚C
D-Dimer	30 de zile	2 - 8 ˚C
Feritina	60 de zile	2 - 8 ˚C

Fier	60 de zile	2 - 8 ˚C
Factor reumatoid	90 de zile	2 - 8 ˚C
Fosfatza alcalina	14 zile	2 - 8 ˚C
Fosfatza acida totala	7 zile	2 - 8 ˚C
Fosfor	30 de zile	2 - 8 ˚C
Gama glutamiltransferaza	30 de zile	2 - 8 ˚C
Glucoza	30 de zile	2 - 8 ˚C
Haptoglobina	90 de zile	2 - 8 ˚C
Hemoglobina Glicozilata	30 de zile	2 - 8 ˚C
Imunoglobulina E	90 de zile	2 - 8 ˚C

Imunoglobulina A	90 de zile	2 - 8 ˚C
Imunoglobulina G	90 de zile	2 - 8 ˚C
Imunoglobulina M	90 de zile	2 - 8 ˚C
Lactat	30 de zile	2 - 8 ˚C
Lactat dehidrogenaza	21 de zile	2 - 8 ˚C
Litiu	14 zile	2 - 8 ˚C
Lipaza	21 de zile	2 - 8 ˚C
Magneziu	14 zile	2 - 8 ˚C
Microalbumina	60 de zile	2 - 8 ˚C

Mioglobina	90 de zile	2 - 8 ˚C
Prealbumina	90 de zile	2 - 8 ˚C
Potasiu	ISE Buffer - 2 luni, ISE MID Standard - 1 luna, ISE Reference - 2 luni	2 - 25 ˚C
Procalcitonina	28 de zile	2 - 8 ˚C
Proteine totale	21 de zile	2 - 25 ˚C
Proteine totale din urina/ Lichid cefalorahidian	90 de zile	2 - 8 ˚C
Proteina C Reactiva	90 de zile	2 - 8 ˚C
Sodiu	ISE Buffer - 2 luni, ISE MID Standard - 1 luna, ISE Reference - 2 luni	2 - 25 ˚C

Transferina	90 de zile	2 - 8˚C
Trigliceride	30 de zile	2 - 8 ˚C
Ureea	30 de zile	2 - 8˚C

Calibratori	Mod reconstituire
System Serum Calibrator, 20 x 5 mL	5 ml A.D.
Urine Calibrator , 6 x 8 mL	lichid, gata de utilizare, la 2 - 8˚C
Ammonia cal inclus	lichid, gata de utilizare, la 2 - 8˚C
System Serum Calibrator, 20 x 5 mL	5 ml A.D.
System Serum Calibrator, 20 x 5 mL	5 ml A.D.
ReferrIL Glycated Albumin 2 x 1 ml	1 ml Referril G Diluent
Serum Protein Multi Calibrator 2 (AAG, AAT, B2M, CER, HPT)5 x 2 mL	lichid, gata de utilizare, la 2 - 8˚C
Serum Protein Multi Calibrator 2 (AAG, AAT, B2M, CER, HPT)5 x 2 mL	lichid, gata de utilizare, la 2 - 8˚C
Sentinel Clinical Chemistry Calibrator, 4 x 3 ml	3 ml A.D.
System Serum Calibrator, 20 x 5 mL	5 ml A.D.
Urine Calibrator , 6 x 8 mL	lichid, gata de utilizare, la 2 - 8˚C
Serum Protein Multi Calibrator (ASO, C3, C4, CRP, ferritin, IgA, IgG, IgM, TRF)MC Cal A, 6 x 2 mL	lichid, gata de utilizare, la 2 - 8˚C

APO A1&B Calibrator, 5 points Calibration 1 x 2 mL	lichid, gata de utilizare, la 2 - 8˚C
APO A1&B Calibrator, 5 points Calibration 1 x 2 mL	lichid, gata de utilizare, la 2 - 8˚C
System Serum Calibrator, 20 x 5 mL	5 ml A.D.
Serum Protein Multi Calibrator 2 (AAG, AAT, B2M, CER, HPT)5 x 2 mL	lichid, gata de utilizare, la 2 - 8˚C
Bicarbonate Calibrator, (Level 1-2) 3 x 25mL	lichid, gata de utiiare la 2 - 8˚C
System Serum Calibrator, 20 x 5 mL	5 ml A.D.
System Serum Calibrator, 20 x 5 mL	5 ml A.D.
System Serum Calibrator, 20 x 5 mL	5 ml A.D.
Urine Calibrator , 6 x 8 mL	lichid, gata de utilizare, la 2 - 8˚C
System Serum Calibrator, 20 x 5 mL	5 ml A.D.
Serum Protein Multi Calibrator 2 (AAG, AAT, B2M, CER, HPT)5 x 2 mL	lichid, gata de utilizare, la 2 - 8˚C
ISE Low Serum Standard, 4 x 100 mL	lichid, gata de utilizare, la 2 - 25˚C
ISE High Serum Standard, 4 x 100 mL	

ISE Low/High Urine Standard, 2 x 100 mL Low, 2 x 100 mL High	lichid, gata de utilizare, la 2 - 25˚C
Serum Protein Multi Calibrator (ASO, C3, C4, CRP, ferritin, IgA, IgG, IgM, TRF)MC Cal A, 6 x 2 mL	lichid, gata de utilizare, la 2 - 8˚C
Serum Protein Multi Calibrator (ASO, C3, C4, CRP, ferritin, IgA, IgG, IgM, TRF)MC Cal A, 6 x 2 mL	lichid, gata de utilizare, la 2 - 8˚C
System Serum Calibrator, 20 x 5 mL	5 ml A.D.
HDL-Cholesterol Calibrator, 2 x 3 mL	3 ml A.D.
System Serum Calibrator, 20 x 5 mL	5 ml A.D.
System Serum Calibrator, 20 x 5 mL	5 ml A.D.
Urine Calibrator , 6 x 8 mL	lichid, gata de utilizare, la 2 - 8˚C
System Serum Calibrator, 20 x 5 mL	5 ml A.D.
CK-MB Calibrator, 6 x 1 mL	1 ml A.D.
D-Dimer Calibrator (Level 1) 2 x 2.5 mL, (Level 2) 2 x 0.5 mL	0.5 ml AD pt level 2
Serum Protein Multi Calibrator (ASO, C3, C4, CRP, ferritin, IgA, IgG, IgM, TRF)MC Cal A, 6 x 2 mL	lichid, gata de utilizare, la 2 - 8˚C

System Serum Calibrator, 20 x 5 mL	5 ml A.D.
RF latex Calibrator, 5 x 1 mL	lichid, gata de utilizare, la 2 - 8˚C
System Serum Calibrator, 20 x 5 mL	5 ml A.D.
Sentinel Clinical Chemistry Calibrator	3 ml A.D.
System Serum Calibrator, 20 x 5 mL	5 ml A.D.
Urine Calibrator , 6 x 8 mL	lichid, gata de utilizare, la 2 - 8˚C
System Serum Calibrator, 20 x 5 mL	5 ml A.D.
System Serum Calibrator, 20 x 5 mL	5 ml A.D.
Urine Calibrator , 6 x 8 mL	lichid, gata de utilizare, la 2 - 8˚C
Serum Protein Multi Calibrator 2 (AAG, AAT, B2M, CER, HPT)5 x 2 mL	lichid, gata de utilizare, la 2 - 8˚C
HbA1c AU Kit (cal. Included) THb R1 2x34.5ml; HbA1C R1 2x37.5ml; HbA1C R2 2x7.5ml; HbA1C Cal 5x2ml	2 ml A.D.
Standard IgE calibrator (Duocal IgE set)	lichid, gata de utilizare, la 2 - 8˚C

Serum Protein Multi Calibrator (ASO, C3, C4, CRP, ferritin, IgA, IgG, IgM, TRF), 6 x 2 mL	lichid, gata de utilizare, la 2 - 8˚C
Serum Protein Multi Calibrator (ASO, C3, C4, CRP, ferritin, IgA, IgG, IgM, TRF), 6 x 2 mL	lichid, gata de utilizare, la 2 - 8˚C
Serum Protein Multi Calibrator (ASO, C3, C4, CRP, ferritin, IgA, IgG, IgM, TRF), 6 x 2 mL	lichid, gata de utilizare, la 2 - 8˚C
System Serum Calibrator, 20 x 5 mL	5 ml A.D.
System Serum Calibrator, 20 x 5 mL	5 ml A.D.
standard 1 x 3ml	lichid, gata de utilizare
Calibrator inclus in kit	3 ml A.D.
System Serum Calibrator, 20 x 5 mL	5 ml A.D.
Urine Calibrator , 6 x 8 mL	lichid, gata de utilizare, la 2 - 8˚C
Urine/CSF Albumin Calibrator 5 x 2 mL	lichid, gata de utilizare, la 2 - 8˚C

Myoglobin Calibrator (Level 1 - 4) 1 x 2 mL	lichid, gata de utilizare, la 2 - 8˚C
Prealbumin Calibrator (Level 1 - 5) 1 x 2 mL	lichid, gata de utilizare, la 2 - 8˚C
ISE Low Serum Standard, 4 x 100 mL	lichid, gata de utilizare, la 2 - 25˚C
ISE High Serum Standard, 4 x 100 mL	
ISE Low/High Urine Standard, 2 x 100 mL Low, 2 x 100 mL High	lichid, gata de utilizare, la 2 - 25˚C
PCT Calibrator Set, 6 x 1 ml	1 ml A.D.
System Serum Calibrator, 20 x 5 mL	5 ml A.D.
Urinary/CSF Protein, R1 4 x 19 mL, Calibrator 1 x 3 mL	lichid, gata de utilizare, la 2 - 8˚C
CRP Latex Calibrator Normal Set (Level 1 - 5) 1 x 2 mL	lichid, gata de utilizare, la 2 - 8˚C
ISE Low Serum Standard, 4 x 100 mL	lichid, gata de utilizare, la 2 - 25˚C
ISE High Serum Standard, 4 x 100 mL	
ISE Low/High Urine Standard, 2 x 100 mL Low, 2 x 100 mL High	lichid, gata de utilizare, la 2 - 25˚C

Serum Protein Multi Calibrator (ASO, C3, C4, CRP, ferritin, IgA, IgG, IgM, TRF), 6 x 2 mL	lichid, gata de utilizare, la 2 - 8˚C
System Serum Calibrator, 20 x 5 mL	5 ml A.D.
System Serum Calibrator, 20 x 5 mL	5 ml A.D.
Urine Calibrator , 6 x 8 mL	lichid, gata de utilizare, la 2 - 8˚C

Pastrare	Controale
alicotare la -20˚C, 1 luna pt majoritatea parametrilor	Control Serum 1, 20 x 5 mL
	Control Serum 2,20 x 5 mL
lichid, gata de utilizare, 12 saptamani la 2 - 8˚C	Lyphochek Quantitative Urine Control, Normal Level
	Lyphochek Quantitative Urine Control, Abnormal Level
lichid, gata de utilizare, pana la expirare la 2 - 8˚C	Liquichek Ethanol/Ammonia Control Levels 1, 2 si 3
alicotare la -20˚C, 1 luna pt majoritatea parametrilor	Control Serum 1, 20 x 5 mL
	Control Serum 2,20 x 5 mL
alicotare la -20˚C, 1 luna pt majoritatea parametrilor	Control Serum 1, 20 x 5 mL
	Control Serum 2,20 x 5 mL
stabil 14 zile la 2 - 8˚C	SeraChem Glycated Albumin 1 x 3 m/ nivel
lichid, gata de utilizare, 30 de zile la 2 - 8˚C	ITA Control Serum 1, 6 x 2 mL
	ITA Control Serum 2, 6 x 2 mL
	ITA Control Serum 3, 6 x 2 mL
lichid, gata de utilizare, 30 de zile la 2 - 8˚C	ITA Control Serum 1, 6 x 2 mL
	ITA Control Serum 2, 6 x 2 mL
	ITA Control Serum 3, 6 x 2 mL
conform procedurii	Control Serum 1, 20 x 5 mL
	Control Serum 2,20 x 5 mL
alicotare la -20˚C, 1 luna pt majoritatea parametrilor	Control Serum 1, 20 x 5 mL
	Control Serum 2,20 x 5 mL
lichid, gata de utilizare, 12 saptamani la 2 - 8˚C	Lyphochek Quantitative Urine Control, Normal Level
	Lyphochek Quantitative Urine Control, Abnormal Level
lichid, gata de utilizare, 30 de zile la 2 - 8˚C	ITA Control Serum 1, 6 x 2 mL
	ITA Control Serum 2, 6 x 2 mL
	ITA Control Serum 3, 6 x 2 mL

lichid, gata de utilizare, 30 de zile la 2 - 8˚C	Control Serum 1, 20 x 5 mL
	Control Serum 2,20 x 5 mL
lichid, gata de utilizare, 30 de zile la 2 - 8˚C	Control Serum 1, 20 x 5 mL
	Control Serum 2,20 x 5 mL
alicotare la -20˚C, 1 luna pt majoritatea parametrilor	Control Serum 1, 20 x 5 mL
	Control Serum 2,20 x 5 mL
lichid, gata de utilizare, 30 de zile la 2 - 8˚C	ITA Control Serum 1, 6 x 2 mL
	ITA Control Serum 2, 6 x 2 mL
	ITA Control Serum 3, 6 x 2 mL
lichid, gata de utilizare, 30 de zile la 2 - 8˚C	Lyphocheck Ctrl Bicarb/Li lev 1 12x5 ml
	Lyphocheck Ctrl Bicarb/Li lev 2 12x5 ml
alicotare la -20˚C, 1 luna pt majoritatea parametrilor	Control Serum 1, 20 x 5 mL
	Control Serum 2,20 x 5 mL
alicotare la -20˚C, 1 luna pt majoritatea parametrilor	Control Serum 1, 20 x 5 mL
	Control Serum 2,20 x 5 mL
alicotare la -20˚C, 1 luna pt majoritatea parametrilor	Control Serum 1, 20 x 5 mL
	Control Serum 2,20 x 5 mL
lichid, gata de utilizare, 12 saptamani la 2 - 8˚C	Lyphochek Quantitative Urine Control, Normal Level
	Lyphochek Quantitative Urine Control, Abnormal Level
alicotare la -20˚C, 1 luna pt majoritatea parametrilor	Control Serum 1, 20 x 5 mL
	Control Serum 2,20 x 5 mL
lichid, gata de utilizare, 30 de zile la 2 - 8˚C	ITA Control Serum 1, 6 x 2 mL
	ITA Control Serum 2, 6 x 2 mL
	ITA Control Serum 3, 6 x 2 mL
lichid, gata de utilizare, 90 de zile la 2 - 25˚C	Control Serum 1, 20 x 5 mL
	Control Serum 2,20 x 5 mL

lichid, gata de utilizare, 90 de zile la 2 - 25˚C	Lyphochek Quantitative Urine Control, Normal Level
	Lyphochek Quantitative Urine Control, Abnormal Level
lichid, gata de utilizare, 30 de zile la 2 - 8˚C	ITA Control Serum 1, 6 x 2 mL
	ITA Control Serum 2, 6 x 2 mL
	ITA Control Serum 3, 6 x 2 mL
lichid, gata de utilizare, 30 de zile la 2 - 8˚C	ITA Control Serum 1, 6 x 2 mL
	ITA Control Serum 2, 6 x 2 mL
	ITA Control Serum 3, 6 x 2 mL
alicotare la -20˚C, 1 luna pt majoritatea parametrilor	Control Serum 1, 20 x 5 mL
	Control Serum 2,20 x 5 mL
7 zile la 2-8˚C sau 30 de zile alicotare la -20˚C	HDL/LDL Cholesterol Control Serum lev 1 si 2 6 x 5 mL
	HDL/LDL Cholesterol Control Serum lev 1 si 2 6 x 5 mL
alicotare la -20˚C, 1 luna pt majoritatea parametrilor	Control Serum 1, 20 x 5 mL
	Control Serum 2,20 x 5 mL
alicotare la -20˚C, 1 luna pt majoritatea parametrilor	Control Serum 1, 20 x 5 mL
	Control Serum 2,20 x 5 mL
lichid, gata de utilizare, 12 saptamani la 2 - 8˚C	Lyphochek Quantitative Urine Control, Normal Level
	Lyphochek Quantitative Urine Control, Abnormal Level
alicotare la -20˚C, 1 luna pt majoritatea parametrilor	Control Serum 1, 20 x 5 mL
	Control Serum 2,20 x 5 mL
5 zile la 2-8˚C sau 4 saptamani alicotare la -20˚C	CK-MB Control Serum Level 1, 9 x 2 mL
	CK-MB Control Serum Level 2, 9 x 2 mL
level 1 gata de utilizare, level 2 reconstituit cu 0.5 ml AD, stabile 28 zile la 2 - 8˚C sau 30 de zile la -20˚C	D-Dimer Control (Level 1 - 2) 2 x 0.5 mL
lichid, gata de utilizare, 30 de zile la 2 - 8˚C	ITA Control Serum 1, 6 x 2 mL
	ITA Control Serum 2, 6 x 2 mL
	ITA Control Serum 3, 6 x 2 mL

alicotare la -20˚C, 1 luna pt majoritatea parametrilor	Control Serum 1, 20 x 5 mL
	Control Serum 2,20 x 5 mL
lichid, gata de utilizare, 30 de zile la 2 - 8˚C	ITA Control Serum 1, 6 x 2 mL
	ITA Control Serum 2, 6 x 2 mL
	ITA Control Serum 3, 6 x 2 mL
alicotare la -20˚C, 1 luna pt majoritatea parametrilor	Control Serum 1, 20 x 5 mL
	Control Serum 2,20 x 5 mL
	Control Serum 1, 20 x 5 mL
	Control Serum 2,20 x 5 mL
alicotare la -20˚C, 1 luna pt majoritatea parametrilor	Control Serum 1, 20 x 5 mL
	Control Serum 2,20 x 5 mL
lichid, gata de utilizare, 12 saptamani la 2 - 8˚C	Lyphochek Quantitative Urine Control, Normal Level
	Lyphochek Quantitative Urine Control, Abnormal Level
alicotare la -20˚C, 1 luna pt majoritatea parametrilor	Control Serum 1, 20 x 5 mL
	Control Serum 2,20 x 5 mL
alicotare la -20˚C, 1 luna pt majoritatea parametrilor	Control Serum 1, 20 x 5 mL
	Control Serum 2,20 x 5 mL
lichid, gata de utilizare, 12 saptamani la 2 - 8˚C	Lyphochek Quantitative Urine Control, Normal Level
	Lyphochek Quantitative Urine Control, Abnormal Level
lichid, gata de utilizare, 30 de zile la 2 - 8˚C	ITA Control Serum 1, 6 x 2 mL
	ITA Control Serum 2, 6 x 2 mL
	ITA Control Serum 3, 6 x 2 mL
stabil 60 de zile alicotat la - 20˚C	HbA1c Control, 12 x2ml two levels of control
lichid, gata de utilizare, 90 de zile la 2 - 8˚C	Liphochek Immunoassay Plus Control level 1
	Liphochek Immunoassay Plus Control level 2

	Liphochek Immunoassay Plus Control level 3
lichid, gata de utilizare, 30 de zile la 2 - 8˚C	ITA Control Serum 1, 6 x 2 mL
	ITA Control Serum 2, 6 x 2 mL
	ITA Control Serum 3, 6 x 2 mL
lichid, gata de utilizare, 30 de zile la 2 - 8˚C	ITA Control Serum 1, 6 x 2 mL
	ITA Control Serum 2, 6 x 2 mL
	ITA Control Serum 3, 6 x 2 mL
lichid, gata de utilizare, 30 de zile la 2 - 8˚C	ITA Control Serum 1, 6 x 2 mL
	ITA Control Serum 2, 6 x 2 mL
	ITA Control Serum 3, 6 x 2 mL
alicotare la -20˚C, 1 luna pt majoritatea parametrilor	Control Serum 1, 20 x 5 mL
	Control Serum 2,20 x 5 mL
alicotare la -20˚C, 1 luna pt majoritatea parametrilor	Control Serum 1, 20 x 5 mL
	Control Serum 2,20 x 5 mL
lichid, gata de utilizare, pana la expirare la 2 - 8˚C	Lyphocheck Ctrl Bicarb/Li lev 1 12x5 ml
	Lyphocheck Ctrl Bicarb/Li lev 1 12x5 ml
reconstituit este stabil 60 de zile la 2 - 8˚C	Control Serum 1, 20 x 5 mL
	Control Serum 2,20 x 5 mL
alicotare la -20˚C, 1 luna pt majoritatea parametrilor	Control Serum 1, 20 x 5 mL
	Control Serum 2,20 x 5 mL
lichid, gata de utilizare, 30 de zile la 2 - 8˚C	Lyphochek Quantitative Urine Control, Normal Level
	Lyphochek Quantitative Urine Control, Abnormal Level
lichid, gata de utilizare, 12 saptamani la 2 - 8˚C	Bio-Rad Liquichek™ Microalbumin Controls Level 1 12x10ml
	Bio-Rad Liquichek™ Microalbumin Controls Level 2 12x10ml

lichid, gata de utilizare, 12 saptamani la 2 - 8˚C	Liquicheck cardiac marker 1
	Liquicheck cardiac marker 2
	Liquicheck cardiac marker 3
lichid, gata de utilizare, 12 saptamani la 2 - 8˚C	ITA Control Serum 1, 6 x 2 mL
	ITA Control Serum 2, 6 x 2 mL
	ITA Control Serum 3, 6 x 2 mL
lichid, gata de utilizare, 90 de zile la 2 - 25˚C	Control Serum 1, 20 x 5 mL
	Control Serum 2,20 x 5 mL
lichid, gata de utilizare, 90 de zile la 2 - 25˚C	Lyphochek Quantitative Urine Control, Normal Level
	Lyphochek Quantitative Urine Control, Abnormal Level
dupa reconstituire este stabil 5 zile la 2 - 8˚ sau alicotat - 3 luni la -20˚C	PCT Control Set
alicotare la -20˚C, 1 luna pt majoritatea parametrilor	Control Serum 1, 20 x 5 mL
	Control Serum 2,20 x 5 mL
lichid, gata de utilizare, la 2 - 8˚C, pana la data de expirare	Lyphochek Quantitative Urine Control, Normal Level
	Lyphochek Quantitative Urine Control, Abnormal Level
lichid, gata de utilizare, 90 de zile la 2 - 8˚C	ITA Control Serum 1, 6 x 2 mL
	ITA Control Serum 2, 6 x 2 mL
	ITA Control Serum 3, 6 x 2 mL
lichid, gata de utilizare, 90 de zile la 2 - 25˚C	Control Serum 1, 20 x 5 mL
	Control Serum 2,20 x 5 mL
lichid, gata de utilizare, 90 de zile la 2 - 25˚C	Lyphochek Quantitative Urine Control, Normal Level
	Lyphochek Quantitative Urine Control, Abnormal Level

lichid, gata de utilizare, 30 de zile la 2 - 8˚C	ITA Control Serum 1, 6 x 2 mL
	ITA Control Serum 2, 6 x 2 mL
	ITA Control Serum 3, 6 x 2 mL
alicotare la -20˚C, 1 luna pt majoritatea parametrilor	Control Serum 1, 20 x 5 mL
	Control Serum 2,20 x 5 mL
alicotare la -20˚C, 1 luna pt majoritatea parametrilor	Control Serum 1, 20 x 5 mL
	Control Serum 2,20 x 5 mL
lichid, gata de utilizare, 12 saptamani la 2 - 8˚C	Lyphochek Quantitative Urine Control, Normal Level
	Lyphochek Quantitative Urine Control, Abnormal Level

Mod reconstituire	Pastrare
5 ml A.D.	alicotare la -20˚C, 1 luna pt majoritatea parametrilor
gata de utilizare, la 2 - 8˚C	gata de utilizare, lichid, 30 de zile la 2 - 8˚C
lichid, gata de utilizare, la 2 - 8˚C	lichid, gata de utilizare, 20 de zile la 2 - 8˚C
5 ml A.D., alicotare la -20˚C	alicotare la -20˚C, 1 luna pt majoritatea parametrilor
5 ml A.D., alicotare la -20˚C	alicotare la -20˚C, 1 luna pt majoritatea parametrilor
3 ml Referril G Diluent	stabil 30 de zile la 2 - 8˚C
lichid, gata de utilizare, la 2 - 8˚C	lichid, gata de utilizare, 30 de zile la 2 - 8˚C
gata de utilizare, la 2 - 8˚C	lichid, gata de utilizare, 30 de zile la 2 - 8˚C
5 ml A.D., alicotare la -20˚C	alicotare la -20˚C, 1 luna pt majoritatea parametrilor
5 ml A.D., alicotare la -20˚C	alicotare la -20˚C, 1 luna pt majoritatea parametrilor
gata de utilizare, la 2 - 8˚C	gata de utilizare, lichid, 30 de zile la 2 - 8˚C
lichid, gata de utilizare, la 2 - 8˚C	lichid, gata de utilizare, 30 de zile la 2 - 8˚C

5 ml A.D., alicotare la -20˚C	alicotare la -20˚C, 1 luna pt majoritatea parametrilor
5 ml A.D., alicotare la -20˚C	alicotare la -20˚C, 1 luna pt majoritatea parametrilor
5 ml A.D., alicotare la -20˚C	alicotare la -20˚C, 1 luna pt majoritatea parametrilor
gata de utilizare, la 2 - 8˚C	lichid, gata de utilizare, 30 de zile la 2 - 8˚C
5 ml A.D., 7 zile la 2 -8˚C sau alicotare la -10 -20˚C	alicotare la -20˚C, 1 luna pt majoritatea parametrilor
5 ml A.D., alicotare la -20˚C	alicotare la -20˚C, 1 luna pt majoritatea parametrilor
5 ml A.D., alicotare la -20˚C	alicotare la -20˚C, 1 luna pt majoritatea parametrilor
5 ml A.D., alicotare la -20˚C	alicotare la -20˚C, 1 luna pt majoritatea parametrilor
gata de utilizare, la 2 - 8˚C	gata de utilizare, lichid, 30 de zile la 2 - 8˚C
5 ml A.D., alicotare la -20˚C	alicotare la -20˚C, 1 luna pt majoritatea parametrilor
gata de utilizare, la 2 - 8˚C	lichid, gata de utilizare, 30 de zile la 2 - 8˚C
5 ml A.D., alicotare la -20˚C	alicotare la -20˚C, 1 luna pt majoritatea parametrilor

gata de utilizare, la 2 - 8˚C	gata de utilizare, lichid, 30 de zile la 2 - 8˚C
lichid, gata de utilizare, la 2 - 8˚C	lichid, gata de utilizare, 30 de zile la 2 - 8˚C
lichid, gata de utilizare, la 2 - 8˚C	lichid, gata de utilizare, 30 de zile la 2 - 8˚C
5 ml A.D., alicotare la -20˚C	alicotare la -20˚C, 1 luna pt majoritatea parametrilor
5 ml A.D., alicotare la -20˚C	7 zile la 2-8˚C sau 30 de zile alicotare la -20˚C
5 ml A.D., alicotare la -20˚C	alicotare la -20˚C, 1 luna pt majoritatea parametrilor
5 ml A.D., alicotare la -20˚C	alicotare la -20˚C, 1 luna pt majoritatea parametrilor
gata de utilizare, la 2 - 8˚C	gata de utilizare, lichid, 30 de zile la 2 - 8˚C
5 ml A.D., alicotare la -20˚C	alicotare la -20˚C, 1 luna pt majoritatea parametrilor
2 ml A.D.	5 zile la 2-8˚C sau 4 saptamani alicotare la -20˚C
0.5 ml AD	stabile 28 zile la 2 - 8˚C sau 30 de zile la -20˚C
lichid, gata de utilizare, la 2 - 8˚C	lichid, gata de utilizare, 30 de zile la 2 - 8˚C

5 ml A.D., alicotare la -20˚C	alicotare la -20˚C, 1 luna pt majoritatea parametrilor
lichid, gata de utilizare, la 2 - 8˚C	lichid, gata de utilizare, 30 de zile la 2 - 8˚C
5 ml A.D., alicotare la -20˚C	alicotare la -20˚C, 1 luna pt majoritatea parametrilor
5 ml A.D., alicotare la -20˚C	alicotare la -20˚C, 1 luna pt majoritatea parametrilor
5 ml A.D., alicotare la -20˚C	alicotare la -20˚C, 1 luna pt majoritatea parametrilor
gata de utilizare, la 2 - 8˚C	gata de utilizare, lichid, 30 de zile la 2 - 8˚C
5 ml A.D., alicotare la -20˚C	alicotare la -20˚C, 1 luna pt majoritatea parametrilor
5 ml A.D., alicotare la -20˚C	alicotare la -20˚C, 1 luna pt majoritatea parametrilor
gata de utilizare, la 2 - 8˚C	gata de utilizare, lichid, 30 de zile la 2 - 8˚C
gata de utilizare, la 2 - 8˚C	lichid, gata de utilizare, 30 de zile la 2 - 8˚C
gata de utilizare, la 2 - 8˚C	30 de zile la 2 - 8˚C
5 ml A.D.	stabil 7 zile la 2 - 8˚C si 20 de zile alicotat la -20˚C

lichid, gata de utilizare, la 2 - 8˚C	lichid, gata de utilizare, 30 de zile la 2 - 8˚C
lichid, gata de utilizare, la 2 - 8˚C	lichid, gata de utilizare, 30 de zile la 2 - 8˚C
lichid, gata de utilizare, la 2 - 8˚C	lichid, gata de utilizare, 30 de zile la 2 - 8˚C
5 ml A.D., alicotare la -20˚C	alicotare la -20˚C, 1 luna pt majoritatea parametrilor
5 ml A.D., alicotare la -20˚C	alicotare la -20˚C, 1 luna pt majoritatea parametrilor
5 ml A.D., alicotare la -20˚C	stabil 7 zile la 2-8˚C sau 30 de zile cu alicotare la -20˚C
5 ml A.D., alicotare la -20˚C	alicotare la -20˚C, 1 luna pt majoritatea parametrilor
5 ml A.D., alicotare la -20˚C	alicotare la -20˚C, 1 luna pt majoritatea parametrilor
gata de utilizare, la 2 - 8˚C	gata de utilizare, lichid, 30 de zile la 2 - 8˚C
lichid gata de utilizare, la 2 - 8˚C	gata de utilizare, lichid, 90 de zile la 2 - 8˚C

lichid gata de utilizare, la 2 - 8˚C	gata de utilizare, lichid, 20 de zile la 2 - 8˚C sau 30 de zile la -20˚C
lichid, gata de utilizare, la 2 - 8˚C	lichid, gata de utilizare, 30 de zile la 2 - 8˚C
5 ml A.D., alicotare la -20˚C	alicotare la -20˚C, 1 luna pt majoritatea parametrilor
gata de utilizare, la 2 - 8˚C	gata de utilizare, lichid, 30 de zile la 2 - 8˚C
3 ml A.D., alicotare la - 20˚C	dupa reconstituire est stabil 5 zile la 2 - 8 ˚C sau alicotare la -20˚C, 6 luni stabilitate
5 ml A.D., alicotare la -20˚C	alicotare la -20˚C, 1 luna pt majoritatea parametrilor
gata de utilizare, la 2 - 8˚C	gata de utilizare, lichid, 30 de zile la 2 - 8˚C
lichid, gata de utilizare, la 2 - 8˚C	lichid, gata de utilizare, 30 de zile la 2 - 8˚C
5 ml A.D., alicotare la -20˚C	alicotare la -20˚C, 1 luna pt majoritatea parametrilor
gata de utilizare, la 2 - 8˚C	gata de utilizare, lichid, 30 de zile la 2 - 8˚C

lichid, gata de utilizare, la 2 - 8˚C	lichid, gata de utilizare, 30 de zile la 2 - 8˚C
5 ml A.D., alicotare la -20˚C	alicotare la -20˚C, 1 luna pt majoritatea parametrilor
5 ml A.D., alicotare la -20˚C	alicotare la -20˚C, 1 luna pt majoritatea parametrilor
gata de utilizare, la 2 - 8˚C	gata de utilizare, lichid, 30 de zile la 2 - 8˚C

MED PLAST www.medplast.ro, mail: med_plast@yahoo.com, tel 0722522323

Instalatie de purificare apa AQUALINE-4 (40 Litri/ora)

FISA TEHNICA:

-Calitate apa deionizata iesire	**- Tip II in conformitate cu standardele ASTM, NCCLS, CAP (rezisitivate max.16 MOhm/cm), conductivitate < 1uS**
-Principii	**- Prefiltrare (1 micron + 5 microni), osmoza inversa, postfiltrare, sterilizare UV, rasina schimbatoare de ioni**
-Capacitate	**- 40 Litri apa deionizata / ora la temperaturi intre 10-30 grade Celsius**
-Debit instantaneu maxim:	**- 1.8 litri/minut**
-Presiune apa intrare	**- 0.5-6 bari**
-Duritate apa intrare	**- 40 de grade TH**
-Temperatura apa intrare	**- 8-30 Grade Celsius**
-Presiune apa iesire	**- 0-2.5 bari, ajustabila**
-Capacitate rezervor stocare	**-10 Litri**
-Dimensiuni LxlxH	**- 450mmx550mmx800mm**
-Greutate	**- 30 Kg**
-Putere electrica consumata	**- <60VA**
-Program de intretinere recomandat	**-3 ori / an**
-PH apa intrare	**- 3-11**
-Carcasa	**-Otel Inoxidabil**
-Optional	**-Modul degazare si Modul Electrodeionizare**

Online double conversion **ADIRA T** 6-10 kVA

The ADIRA T is currently the most compact online double conversion UPS system and can be used in the smallest space. It can be extended extremely flexibly in the autonomy time by external battery packs.

The current consumption is almost perfectly sinusoidal. Furthermore, the ADIRA T offers a power factor of 1.0.

With an efficiency of up to 95% in normal operation, it is one of the most effective and economical UPS systems on the market and thus ideally suited to save cash.

Rear view

ADIRA T 6 kVA / 10 kVA

ADIRA T XL 6 kVA

ADIRA T XL 10 kVA

Options for advanced communication and highest availability:

- SNMP / web or relay card for monitoring in network environments
- Additional battery modules to increase the autonomy time to several hours
- External manual bypass for scheduled UPS maintenance or UPS replacement without shutdown
- Special designs available for industrial applications (connections / special housings, etc.)

Characteristics

- UPS classification VFI-SS-111 according to IEC 62040-3
- VFI sine wave output can be switched to High Efficiency mode
- Battery remaining indicator on LCD display
- Extremely compact design
- UPS software for all common OS
- Incl. RS232 / USB and expansion slot
- Integrated Emergency Power Off (EPO)
- 24 months warranty

Special

- Excellent power factor of 1.0
- Superior efficiency of up to 95% in normal operation
- Battery number can be set to 16 up to 20 pc. per battery string
- Low noise thanks to intelligent fan control
- Larger 12A charger for higher charging currents (XL)
- Dry-In / Dry-Out interface as standard
- Parallel redundant operation possible
- Multi-language LC display. English, German or Spanish as menu language selectable

Specifications

ADIRA T		6000	10000
Power	Power in VA	6000/6000	10000/10000
Autonomy time 100/50% load (cos. phi 0.7)	With internal batteries in minutes	12/25	6/13
	Higher autonomy times	As XL-model on request	
Technology	Online double conversion	VFI-SS-111 in accordance with IEC 62040-3	
Phase	Input / Output	1- phase / 1-phase	
Input	Nominal voltage configurable	220/230/240VAC	
	Input voltage range	160-276VAC	
	Input frequency range	50/60Hz (Auto-Sensing)	
Output	Output voltage	220/230/240 VAC	
	Voltage regulation	±1%	
	Frequency range	50Hz / 60Hz ± 1Hz	
	Transfer time	None	
	Overload Capability (Line Mode)	< 125% for 10min., < 150% for 30sec.	
	Voltage form	sine wave	
Efficiency	Normal mode / ECO mode	max. 95% / max. 98%	
Battery	Type	Maintenance free lead-acid battery	
	Life time	5 years, optional 10 years	
	Nominal DC-voltage	240VDC	
	Charging current (max)	4A Standard / 12A XL-version	
	Recharging time	ca. 3h to 90% capacity depending on the equipment	
Communication	Interface	RS232, USB, switch contacts, EPO, parallel port	
	Slot for further communication cards	Optional relays- or SNMP-card	
	Display	LCD Display and LED	
Dimensions / Weight	Dimensions UPS (HxWxD in mm)	589 x 225 x 600 (XL-version: 348 x 225 x 600)	
	Dimensions of battery extension (H x W x D in mm) optional	589 x 225 x 490	
	Weight UPS (without batt. / XL)	14 kg	16 kg
	Weight UPS (Standard)	68 kg	70 kg
	Weight battery pack	66 / 116 kg	
	Protection	IP20	
Terminals	Input	Fixed connection on terminals	
	Output	Fixed connection on terminals	
Environmental conditions	Temperature	0°C – 40°C, 20°C recommended	
	Humidity	0-90 % RH @ 0- 40°C (non condensing)	
	Acoustic Noise	40 - 55dB(A)@1m	45 - 60dB(A)@1m
Safety / Enclosure	Safety	EN 62040-1	
	EMC	EN 62040-2 class C3	
	Certifications	CE	