

Tina-quant Hemoglobin A1c Gen.3 - Hemolysate and Whole Blood Application**Informații comandă**

REF	CONTENT	Analizorul (analizoarele) pe care poate fi folosit (pot fi folosite) cobas c pack
05336163 190	Tina-quant Hemoglobin A1c Gen.3 (150 teste)	Cod de identificare al sistemului 07 7455 3 cobas c 311, cobas c 501/502

Materialele necesare (nefurnizate):

04528417 190	Calibrator f.a.s. HbA1c (3 x 2 ml)	Cod 674
05479207 190	PreciControl HbA1c norm (4 x 1 ml)	Cod 208
05912504 190	PreciControl HbA1c path (4 x 1 ml)	Cod 209
04528182 190	Hemolyzing Reagent Gen.2 (51 ml)*	Cod de identificare al sistemului 07 6873 1
11488457 122	HbA1c Hemolyzing Reagent pentru Tina-quant HbA1c (1000 ml)	Doar pentru aplicație pentru hemolizat

* Valoarea codată în setările instrumentului este de 45 ml pentru a compensa volumul mort al flacoanelor.

Română**Informații despre sistem****Aplicație sânge integral - Standardizat conform IFCC transferabil la DCCT/NGSP**

HB-W3:	ACN 871	Hemoglobina (Hb)
A1-W3:	ACN 881	Hemoglobina A1c (HbA1c)
RWD3:	ACN 891	Raport % HbA1c (conf. DCCT/NGSP)
A1CD2:	ACN 952	Reactiv hemolizant

Aplicație hemolizat - Standardizat conform IFCC transferabil la DCCT/NGSP

HB-H3:	ACN 841	Hemoglobina (Hb)
A1-H3:	ACN 851	Hemoglobina A1c (HbA1c)
RHD3:	ACN 861	Raport % HbA1c (conf. DCCT/NGSP)
A1CD2:	ACN 952	Reactiv hemolizant

Scopul utilizării

Test in vitro pentru măsurarea cantitativă a hemoglobinei în mmol/mol (IFCC) și a hemoglobinei A1c în % (DCCT/NGSP) în sânge integral sau în probe hemolizate pe sistemele Roche/Hitachi **cobas c**. Determinările HbA1c sunt utile pentru monitorizarea pe termen lung a glicemiei la persoanele cu diabet zaharat. Mai mult decât atât, acest test va fi utilizat ca un auxiliar în diagnosticul diabetului zaharat și în identificarea pacienților care pot prezenta un risc de a dezvolta diabet zaharat.

Prezentare generală^{1,2,3,4,5,6,7,8}

Hemoglobina (Hb) este formată din patru subunități proteice, fiecare conținând o jumătate de hem, și este proteina cu pigment de culoare roșie localizată în eritrocite. Principala sa funcție este să transporte oxigenul și dioxidul de carbon din sânge. Fiecare moleculă de Hb poate forma o legătură cu patru molecule de oxigen. Hb este formată dintr-o varietate de subfracții și derivați. Din această grupă eterogenă de hemoglobine, HbA1c este una dintre hemoglobinele glicate, o subfracție formată prin atașarea diferitelor zaharuri la molecula Hb. HbA1c se formează în două etape prin reacția nonenzimatică a glucozei cu grupul amino N-terminal al lanțului-β al hemoglobinei adulte (HbA) normale. Prima etapă este reversibilă și molecula HbA1c formată este labilă. Într-o a doua etapă a reacției, acesta este rearanjat, formând HbA1c stabil.

În eritrocite, cantitatea relativă de HbA transformat în HbA1c stabil crește odată cu concentrația medie a glucozei în sânge. Conversia în HbA1c stabil este limitată de durata de viață a eritrocitelor de aproximativ 100 până la 120 zile. În consecință, HbA1c reflectă nivelul mediu al glicemiei în sânge în ultimele 2 - 3 luni. Astfel HbA1c este adecvat pentru monitorizarea pe termen lung a glicemiei la persoane cu diabet zaharat. Niveluri ale glicemiei mai apropiate de momentul testului au o influență mai mare asupra nivelului HbA1c.¹

A fost analizată în mai multe studii relația aproximativă între HbA1c și valorile medii ale glicemiei în ultimele 2 până la 3 luni. Un studiu recent a obținut următoarea corelație:

Standardizarea IFCC (recalculată conf. ref. 8)

- Estimarea medie a glucozei [mmol/l] = 0.146 × HbA1c (mmol/mol) + 0.834 sau
 - Estimarea medie a glucozei [mg/dl] = 2.64 × HbA1c (mmol/mol) + 15.03
- Standardizare conf. DCCT/NGSP⁷
- Estimarea medie a glucozei [mmol/l] = 1.59 × HbA1c (%) - 2.59 sau
 - Estimarea medie a glucozei [mg/dl] = 28.7 × HbA1c (%) - 46.7

Riscul complicațiilor diabetice, cum ar fi nefropatia și retinopatia diabetică, crește odată cu scăderea controlului metabolic. Conform funcției sale de indicator al nivelului mediu al glicemiei în sânge, HbA1c anticipează evoluția complicațiilor diabetice la pacienții cu diabet zaharat.^{3,4}

Pentru monitorizarea controlului glicemic pe termen lung, în general este suficientă testarea la intervale de 3 - 4 luni. În anumite situații clinice, cum ar fi diabetul gestațional sau după o modificare majoră în terapie, poate fi utilă măsurarea HbA1c la intervale de 2 până la 4 săptămâni.⁶

Procedura de măsurare^{9,10,11}

Această metodă utilizează TTAB^{a)} ca detergent în reactivul de hemoliză pentru a elimina interferența leucocitelor (TTAB nu produce lizarea leucocitelor). Nu este necesară tratarea inițială a probelor pentru înlăturarea HbA1c instabilă.

Cu acest test sunt determinate toate variantele de hemoglobină care sunt glicate la restul N-terminal al lanțului-β și care au secvența țintă de aminoacizi identică cu cea a HbA1c. Prin urmare, evaluarea pacienților care suferă de uremie sau cu cele mai frecvente hemoglobinopatii (HbA_S, HbAC, HbAD, HbAE) poate fi determinată folosind acest test.^{12,13,14}

a) TTAB = bromura de tetradecil trimetil amoniu

Hemoglobina A1c

Determinarea HbA1c se bazează pe testul imunoturbidimetric prin inhibare (TINIA) pentru sânge integral hemolizat.

- Proba și adăugarea R1 (soluție tampon/ anticorp)
Hemoglobina glicată (HbA1c) din probă reacționează cu anticorpii anti-HbA1c, formând compuși solubili antigen-anticorp. Întrucât situl anticorpilor specifici HbA1c este prezent o singură dată pe molecula HbA1c, nu se produce formarea compușilor insolubili.
- Adăugarea R3 (soluție tampon/polihapten) și începerea reacției:
Polihaptenele reacționează cu anticorpii anti-HbA1c în exces, formând un compus insolubil anticorp-polihapten care poate fi determinat turbidimetric.

Hemoglobina

Hemoglobina eliberată în proba hemolizată este transformată într-un derivat cu un spectru de absorbție caracteristic care este măsurat bicromatic în timpul fazei de preincubare (probă + R1) a reacției imunologice de mai sus. Prin urmare, nu este necesar un reactiv separat Hb.

Rezultatul final este exprimat ca mmol/mol HbA1c sau % HbA1c și este calculat pe baza raportului HbA1c/Hb astfel:

Tina-quant Hemoglobin A1c Gen.3 - Hemolysate and Whole Blood Application**Protocol 1 (mmol/mol HbA1c conf. IFCC):**

$$\text{HbA1c (mmol/mol)} = (\text{HbA1c/Hb}) \times 1000$$
Protocol 2 (% HbA1c conf. DCCT/NGSP):

$$\text{HbA1c (\%)} = (\text{HbA1c/Hb}) \times 91.5 + 2.15$$
Reactivi – soluții de lucru

- R1** Reactiv pentru detectarea anticorpilor
Soluție tampon MES: 0.025 mol/l; soluție tampon TRIS: 0.015 mol/l, pH 6.2; anticorp HbA1c (ser de ovine): \geq 0.5 mg/ml; detergent; stabilizatori; conservanți
- R3** Reactiv polihaptenă
Soluție tampon MES: 0.025 mol/l; soluție tampon TRIS: 0.015 mol/l; pH 6.2; polihaptenă HbA1c: \geq 8 $\mu\text{g/ml}$; detergenți; stabilizatori; conservanți

R1 este în poziția A și R3 este în poziția C. Poziția B conține H₂O din motive tehnice.

Precauții și avertismente

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

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

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

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

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

**Avertisment**

H317 Poate provoca o reacție alergică a pielii.

Prevenire:

- P261 Evitați inhalarea prafului/ aburului/ gazului/ norului de vapori/ vaporilor/ substanței pulverizate.
- P272 Nu scoateți îmbrăcămintea de lucru contaminată în afara locului de muncă.
- P280 Purtați mănuși de protecție.

Răspuns:

- P333 + P313 În caz de iritare a pielii sau de erupție cutanată: Solicitați asistență/ îngrijire medicală.
- P362 + P364 Scoateți îmbrăcămintea contaminată și spălați-o înainte de reutilizare.

Eliminare:

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

Etichetele privind siguranța aplicate produsului respectă îndrumările GHS UE.

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

Manevrarea reactivilor

Gata de utilizat

Depozitare și stabilitate**A1C-3**

Termen de valabilitate la 2-8 °C: Consultați data de expirare de pe eticheta atașată pe ambalajul **cobas c**.

La bord în folosință și refrigerat în analizor: 4 săptămâni

Reactiv hemolizat

Termen de valabilitate la 2-8 °C: Consultați data de expirare de pe eticheta atașată pe ambalajul **cobas c**.

La depozitarea la temperaturi sub 3 °C, reactivul poate deveni turbure. Acest lucru nu afectează eficiența reactivului și este reversibil la temperaturi mai ridicate. De aceea, se recomandă stabilizarea reactivului la temperatura camerei timp de aproximativ 10 minute și amestecarea sa înainte de utilizare.

La bord în folosință și refrigerat în analizor: 4 săptămâni

Recoltarea și pregătirea specimenelor

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

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

Sânge venos sau sânge capilar anticoagulant sau sânge hemolizat.

Singurele anticoagulante acceptabile sunt Li-heparină, K₂-EDTA, K₃-EDTA, Fluoride/Na₂-EDTA, Sodiū-Heparină și Fluorură/oxalat de potasiu.

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

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

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

Stabilitate: 3 zile la 15-25 °C

7 zile la 2-8 °C

6 luni la (-15)-(-25) °C

Congelați doar o singură dată. Amestecați bine specimenul după decongelare.

Prepararea hemolizatului pentru aplicație hemolizat

1. Lăsați speciamele de sânge și Hemolyzing Reagent pentru Tina-quant HbA1c să se stabilizeze la temperatura camerei înainte de utilizare.

2. Amestecați moderat proba chiar înainte de pipetare pentru a asigura un amestec omogen al eritrocitelor. Evitați formarea de spumă.

3. Diluați proba cu Hemolyzing Reagent pentru Tina-quant HbA1c (Cat. Nr. 11488457 122) în raportul 1:101 (1+100) folosind una din următoarele scheme de pipetare.

Pipetați în eprubete:

HbA1c Hemolyzing Reagent pentru Tina-quant HbA1c	500 μl	1000 μl	2000 μl
--	-------------------	--------------------	--------------------

Specimen (pacient sau control)	5 μl	10 μl	20 μl
--------------------------------	-----------------	------------------	------------------

4. Amestecați folosind un mixer cu vibrație sau agitând ușor.

5. Hemolizatul poate fi utilizat după ce soluția și-a modificat culoarea din roșu în verde-marooniu (aprox. 1-2 min).

Stabilitatea hemolizatului: 4 ore la 15-25 °C

24 ore la 2-8 °C

6 luni la (-15)-(-25) °C

Materialele furnizate

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

Tina-quant Hemoglobin A1c Gen.3 - Hemolysate and Whole Blood Application**Materialele necesare (nefurnizate)**

- Consultați secțiunea „Informații privind comanda”
- Echipament general de laborator

Testarea

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

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

Aplicație sânge integral pentru Hb (HB-W3) și HbA1c (A1-W3)**Definiția testului Hb (HB-W3) cobas c 311**

Tipul de test	1 punct		
Timpul de reacție / Punctele de test	10 / 23		
Lungimea de undă (sub/principală)	660/376 nm		
Sensul reacției	Crescător		
Unitate	mmol/l (g/dl)		
Pipetarea reactivului	Diluant (H ₂ O)		
R1	120 μl	-	
R3	24 μl	-	
<i>Volumele probelor</i>	<i>Probă</i>	<i>Diluția probei</i>	<i>Diluant (Reactiv de hemoliză)</i>
Normal	5 μl	2 μl	180 μl
Scăzut	5 μl	2 μl	180 μl
Crescut	5 μl	2 μl	180 μl

Definiția testului HbA1c (A1-W3) cobas c 311

Tipul de test	Finalizare în 2 puncte		
Timpul de reacție / Punctele de test	10 / 23-57		
Lungimea de undă (sub/principală)	660/340 nm		
Sensul reacției	Crescător		
Unitate	mmol/l (g/dl)		
Pipetarea reactivului	Diluant (H ₂ O)		
R1	120 μl	-	
R3	24 μl	-	
<i>Volumele probelor</i>	<i>Probă</i>	<i>Diluția probei</i>	<i>Diluant (Reactiv de hemoliză)</i>
Normal	5 μl	2 μl	180 μl
Scăzut	5 μl	2 μl	180 μl
Crescut	5 μl	2 μl	180 μl

Definiția testului Hb (HB-W3) cobas c 501/502

Tipul de test	1 punct		
Timpul de reacție / Punctele de test	10 / 34		

Lungimea de undă (sub/principală)	660/376 nm		
Sensul reacției	Crescător		
Unitate	mmol/l (g/dl)		
Pipetarea reactivului	Diluant (H ₂ O)		
R1	120 μl	-	
R3	24 μl	-	
<i>Volumele probelor</i>	<i>Probă</i>	<i>Diluția probei</i>	<i>Diluant (Reactiv de hemoliză)</i>
Normal	5 μl	2 μl	180 μl
Scăzut	5 μl	2 μl	180 μl
Crescut	5 μl	2 μl	180 μl

Definiția testului HbA1c (A1-W3) cobas c 501/502

Tipul de test	Finalizare în 2 puncte		
Timpul de reacție / Punctele de test	10 / 34-70		
Lungimea de undă (sub/principală)	660/340 nm		
Sensul reacției	Crescător		
Unitate	mmol/l (g/dl)		
Pipetarea reactivului	Diluant (H ₂ O)		
R1	120 μl	-	
R3	24 μl	-	
<i>Volumele probelor</i>	<i>Probă</i>	<i>Diluția probei</i>	<i>Diluant (Reactiv de hemoliză)</i>
Normal	5 μl	2 μl	180 μl
Scăzut	5 μl	2 μl	180 μl
Crescut	5 μl	2 μl	180 μl

Definirea raportului pentru calculul mmol/mol HbA1c și % HbA1c Protocol 1 (mmol/mol HbA1c conform IFCC):

Numele prescurtat al raportului	RWI3
Ecuatie	(A1-W3/HB-W3) × 1000
Unitate	mmol/mol

Protocol 2 (% HbA1c conf. DCCT/NGSP):

Numele prescurtat al raportului	RWD3 (891)
Ecuatie	(A1-W3/HB-W3) × 91.5 + 2.15
Unitate	%

Protocolul 2 este deja implementat în aplicație (ACN 891). Valorile HbA1c mmol/mol conform Protocolului 1 (IFCC) trebuie calculate manual conform ecuației de mai sus. Dacă este necesar, un test calculat cu formula din Protocolul 1 poate fi programat în secțiunea Utility > calculated test pe analizorul **cobas c 311** și pe analizoarele **cobas c 501/502**. Vă rugăm să utilizați următoarele setări:

Tipul probei	Supernt.
Unitatea de măsură	mM/M
Denumire raport	HbA1c Gen.3 IFCC

Tina-quant Hemoglobin A1c Gen.3 - Hemolysate and Whole Blood Application

Articol	RWI3	Sensul reacției	Crescător
Formula	(A1-W3/HB-W3) x 1000	Unitate	mmol/l (g/dl)
Raportul pentru HbA1c (HbA1c mmol/mol conform IFCC și % HbA1c conform DCCT/NGSP) se va calcula automat după obținerea rezultatelor ambelor teste. Se recomandă raportarea valorilor HbA1c % (DCCT/NGSP) cu o zecimală și a valorilor HbA1c mmol/mol (IFCC) fără zecimale, care pot fi introduse în câmpul editabil „valori preconizate”.			
Aplicație pentru hemolizat pentru Hb (HB-H3) și HbA1c (A1-H3)		<i>Volumele probelor</i>	<i>Probă</i> <i>Diluția probei</i>
Definiția testului Hb (HB-H3) cobas c 311			<i>Probă</i> <i>Diluant (Reactiv de hemoliză)</i>
Tipul de test	1 punct		
Tipul de reacție / Punctele de test	10 / 23	Normal	5 μl - -
Lungimea de undă (sub/principală)	660/376 nm	Scăzut	5 μl - -
Sensul reacției	Crescător	Crescut	5 μl - -
Unitate	mmol/l (g/dl)	Definiția testului HbA1c (A1-H3) cobas c 501/502	
Pipetarea reactivului	Diluant (H ₂ O)	Tipul de test	2-puncte finale
R1	120 μl -	Tipul de reacție / Punctele de test	10 / 34-70
R3	24 μl -	Lungimea de undă (sub/principală)	660/340 nm
<i>Volumele probelor</i>	<i>Probă</i> <i>Diluția probei</i>	Sensul reacției	Crescător
	<i>Probă</i> <i>Diluant (Reactiv de hemoliză)</i>	Unitate	mmol/l (g/dl)
Normal	5 μl - -	Pipetarea reactivului	Diluant (H ₂ O)
Scăzut	5 μl - -	R1	120 μl -
Crescut	5 μl - -	R3	24 μl -
Definiția testului HbA1c (A1-H3) cobas c 311		<i>Volumele probelor</i>	<i>Probă</i> <i>Diluția probei</i>
Tipul de test	Finalizare în 2 puncte		<i>Probă</i> <i>Diluant (Reactiv de hemoliză)</i>
Tipul de reacție / Punctele de test	10 / 23-57	Normal	5 μl - -
Lungimea de undă (sub/principală)	660/340 nm	Scăzut	5 μl - -
Sensul reacției	Crescător	Crescut	5 μl - -
Unitate	mmol/l (g/dl)	Definirea raportului pentru calculul HbA1c (mmol/mol (IFCC) sau % (DCCT/NGSP))	
Pipetarea reactivului	Diluant (H ₂ O)	Protocol 1 (mmol/mol HbA1c conf. IFCC):	
R1	120 μl -	Numele prescurtat al raportului RHI3	
R3	24 μl -	Ecuație (A1-H3/HB-H3) x 1000	
<i>Volumele probelor</i>	<i>Probă</i> <i>Diluția probei</i>	Unitate mmol/mol	
	<i>Probă</i> <i>Diluant (Reactiv de hemoliză)</i>	Protocol 2 (% HbA1c conf. DCCT/NGSP):	
Normal	5 μl - -	Numele prescurtat al raportului RHD3 (861)	
Scăzut	5 μl - -	Ecuație (A1-H3/HB-H3) x 91.5 + 2.15	
Crescut	5 μl - -	Unitate %	
Definiția testului Hb (HB-H3) cobas c 501/502		Protocolul 2 este deja implementat în aplicație (ACN 861). Valorile HbA1c mmol/mol conform Protocolului 1 (IFCC) trebuie calculate manual conform ecuației de mai sus. Dacă este necesar, un test calculat cu formula din Protocolul 1 poate fi programat în secțiunea <i>Utility</i> > <i>calculated test</i> pe analizorul cobas c 311 și pe analizoarele cobas c 501/502 . Vă rugăm să utilizați următoarele setări:	
Tipul de test	1 punct	Tipul probei	Supernt.
Tipul de reacție / Punctele de test	10 / 34	Unitatea de măsură	mM/M
Lungimea de undă (sub/principală)	660/376 nm	Denumire raport	HbA1c Gen.3 IFCC
		Articol	RHI3

Tina-quant Hemoglobin A1c Gen.3 - Hemolysate and Whole Blood Application

Formula (A1-H3/HB-H3) x 1000

Raportul pentru HbA1c (HbA1c mmol/mol conform IFCC și % HbA1c conform DCCT/NGSP) se va calcula automat după obținerea rezultatelor ambelor teste. Se recomandă raportarea valorilor HbA1c % (DCCT/NGSP) cu o zecimală și a valorilor HbA1c mmol/mol (IFCC) fără zecimale, care pot fi introduse în câmpul editabil „valori preconizate”.

Calibrarea pentru aplicație de sânge integral și hemolizat

Hb	
Calibratori	S1-S2: C.f.a.s. HbA1c
Modul de calibrare	Liniar
HbA1c	
Calibratori	S1-S6: C.f.a.s. HbA1c
Modul de calibrare	Spline
Frecvența calibrării	Hb și HbA1c: se recomandă calibrarea totală - după 29 de zile în timpul perioadei de valabilitate - după schimbarea lotului de reactivi - după cum este necesar conform procedurilor de control al calității Calibrați întotdeauna ambele teste (Hb și HbA1c) în paralel. La eșuarea controlului de calitate trebuie dezactivată calibrarea automată.

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

Trasabilitatea: Această metodă a fost standardizată cu metoda de referință aprobată IFCC pentru măsurarea HbA1c în sânge uman^{15,16} și poate fi transferată rezultatelor trasabile cu DCCT/NGSP prin calcul.

Notă pentru aplicația pentru sânge integral și hemolizat

Introduceți valoarea alocată specifică lotului și valoarea specifică aplicației pentru calibrator. Utilizați doar calibrator C.f.a.s. HbA1c adecvat.

cobas c Hemolyzing Reagent Gen.2 pack, 51 ml, Cat. Nr. 04528182 190 trebuie să fie disponibil pe analizor, în caz contrar nu se poate efectua calibrarea.

Controlul calității pentru aplicația pentru sânge integral și hemolizat

Pentru controlul calității, folosiți materialele de control afișate în secțiunea „Referințe comandă”.

Pe lângă acestea, se pot folosi și alte materiale de control adecvate.

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

Respectați reglementările guvernamentale aplicabile și îndrumările locale pentru controlul calității.

Calcul pentru aplicația pentru sânge integral și hemolizat

Hb, HbA1c

Sistemele **cobas c** calculează automat concentrația de analizat a fiecărei probe.

Calculul raportului *HbA1c*:

Pentru calculul valorii HbA1c mmol/mol (IFCC) și al valorii procentuale HbA1c (DCCT/NGSP), consultați capitolele **Procedura de măsurare** și **Definirea raportului pentru calculul HbA1c mmol/mol și HbA1c %** din prezenta fișă a metodei.

Limitări - interferență pentru aplicația pentru sânge integral și hemolizat^{12,13,17,18,19,20,21,22,23,24}

1. În vederea unui diagnostic, valorile HbA1c mmol/mol (IFCC) și valorile HbA1c % (DCCT/NGSP) trebuie utilizate împreună cu informațiile obținute în urma altor proceduri de diagnosticare și evaluări clinice.

2. Testul este destinat doar măsurării exacte și precise a mmol/mol HbA1c (IFCC) și % HbA1c (DCCT/NGSP). Rezultatele individuale pentru Hb totală și concentrația HbA1c nu trebuie raportate.

3. În principiu trebuie acordată o atenție deosebită la interpretarea oricărui rezultat HbA1c de la pacienți cu variante Hb. Nivelurile anormale ale hemoglobinei pot afecta timpul de înjumătățire al eritrocitelor sau ratele de glicare in vivo. În aceste cazuri, chiar și rezultatele corecte din punct de vedere analitic nu reflectă același nivel de control glicemic care ar fi fost preconizat la pacienții cu un nivel normal al hemoglobinei.²² Ori de câte ori se suspectează că prezența unei variante Hb (ex. HbSS, HbCC sau HbSC) afectează corelația dintre valoarea HbA1c și controlul glicemic, HbA1c nu trebuie să fie folosită pentru diagnosticul diabetului zaharat.

4. Orice cauză a scurtării duratei de supraviețuire a eritrocitelor sau scădere a vârstei medii a eritrocitelor va reduce expunerea eritrocitelor la glucoză, ducând la scăderea valorilor HbA1c mmol/mol (IFCC) și a valorilor HbA1c % (DCCT/NGSP), deși nivelul glicemiei în sânge pe media de timp poate fi crescut. Cauzele scurtării duratei de supraviețuire a eritrocitelor pot fi anemia hemolitică sau alte afecțiuni hemolitice, siclemia homozigotă, sarcina, pierderi recente semnificative sau cronice de sânge, etc. De asemenea, transfuziile de sânge recente pot modifica valorile HbA1c mmol/mol (IFCC) și valorile HbA1c % (DCCT/NGSP). La interpretarea rezultatelor HbA1c de la pacienți cu aceste afecțiuni trebuie acordată o atenție deosebită. HbA1c nu trebuie să fie folosită pentru diagnosticul diabetului zaharat în prezența acestor condiții.

5. HbF glicat nu este detectat de acest test deoarece nu conține lanțul-β glicat care caracterizează HbA1c. Totuși, HbF este măsurată în testul Hb totale și astfel speciimenele ce conțin cantități mari de HbF (> 10 %) pot determina valori HbA1c mmol/mol (IFCC) și valori HbA1c % (DCCT/NGSP) mai mici decât cele preconizate.^{13,24}

6. valorile HbA1c mmol/mol (IFCC) și valorile HbA1c % (DCCT/NGSP) nu sunt potrivite pentru diagnosticul diabetului gestațional.²⁵

7. În cazuri foarte rare de evoluție rapidă a diabetului zaharat de tip 1, creșterea valorilor HbA1c ar putea fi întârziată în comparație cu creșterea acută a concentrațiilor de glucoză. În aceste condiții, diabetul zaharat poate fi diagnosticat pe baza concentrațiilor plasmatice de glucoză și / sau simptomelor clinice tipice.²⁵

Principii: Recuperare în intervalul ± 10 % din valoarea inițială.

Icter:²¹ Fără interferență semnificativă până la un index I de 60 pentru bilirubina conjugată și neconjugată (concentrația aproximativă a bilirubinei conjugate și neconjugate: 1026 μmol/l sau 60 mg/dl).

Lipemia (Intralipid):²¹ Fără interferență semnificativă până la o concentrație Intralipid de 600 mg/dl. Există o corelație slabă între concentrația trigliceridelor și turbiditate.

Glicemie: Fără interferență semnificativă până la un nivel al glicemiei de 55.5 mmol/l (1000 mg/dl). Nu este necesară o probă pe nemâncate.

Factori reumatoizi: Fără interferență semnificativă cu factorii reumatoizi până la un nivel de 750 UI/ml.

Medicamente: Nu au fost depistate interferențe la concentrații terapeutice pentru medicamentele comune.^{26,27}

Altele: Nu s-a observat reactivitate încrucișată cu HbA0, HbA1a, HbA1b, hemoglobina acetilată, hemoglobina carbamilată, hemoglobina glicată și HbA1c instabilă pentru anticorpul anti-HbA1c utilizați în acest kit.

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

AȚIUNE NECESARĂ

Programare spălare specială: Folosirea unor etape speciale pentru spălare este obligatorie atunci când anumite combinații de teste sunt efectuate concomitent pe sistemele **cobas c**. Ultima versiune a listei de evitare a contaminării poate fi găsită în fișele de metode ale NaOH-SMS-SmpCln1+2-SCCS. Pentru instrucțiuni suplimentare consultați manualul de utilizare. Analizorul **cobas c** 502: Programarea spălării speciale pentru evitarea contaminării este disponibilă prin **cobas link**, în unele cazuri fiind necesară introducerea manuală.

Acolo unde este necesar, programarea pentru spălare specială/evitarea contaminării trebuie implementată înainte de a raporta rezultatele cu acest test.

Limite și intervale**Intervalul de măsurare**

Hemoglobină: 2.48-24.8 mmol/l (4-40 g/dl).

Tina-quant Hemoglobin A1c Gen.3 - Hemolysate and Whole Blood Application

HbA1c: 0.186-1.61 mmol/l (0.3-2.6 g/dl)

Acestea corespund unui interval de măsurare de 23-196 mmol/mol HbA1c (IFCC) și 4.2-20.1 % HbA1c (DCCT/NGSP) la o concentrație a hemoglobinei tipice de 8.2 mmol/l (13.2 g/dl).

În cazuri rare când se afișează marcajul „>Test”, care poate apărea în cadrul utilizării aplicației pentru sânge integral, amestecați din nou proba de sânge integral și repetați analiza cu aceleași setări.

Se recomandă să opriți funcția de reprocesare automată.

Limitele inferioare de măsurare

Limita de blanc și limita de detecție

Hemoglobină:

Limita de blanc= 0.31 mmol/l (0.50 g/dl)

Limita de detecție= 0.62 mmol/l (1.00 g/dl)

HbA1c:

Limita de blanc= 0.12 mmol/l (0.19 g/dl)

Limita de detecție= 0.18 mmol/l (0.29 g/dl)

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

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

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

Limita de detecție corespunde concentrației probei care duce cu o probabilitate de 95 % la un rezultat al determinării peste limita de blanc.

Valori așteptate

Protocol 1 (mmol/mol HbA1c conf. to IFCC): 29-42 mmol/mol HbA1c²⁸

Protocol 2 (% HbA1c conf. to DCCT/NGSP): 4.8-5.9 % HbA1c²⁸

Acest interval de referință a fost obținut prin măsurarea a 482 indivizi sănătoși bine caracterizați fără diabet zaharat. Nivelurile de HbA1c peste limita superioară a acestui interval de referință indică hiperglicemie în ultimele 2 - 3 luni sau mai mult. Conform recomandărilor Asociației Americane de Diabet, valorile peste 48 mmol/mol HbA1c (IFCC) sau 6.5 % HbA1c (DCCT/NGSP) sunt potrivite pentru diagnosticul de diabet zaharat.^{25,29} Pacienții cu valorile HbA1c în intervalul 39-46 mmol/mol HbA1c (IFCC) sau 5.7-6.4 % HbA1c (DCCT/NGSP) pot prezenta risc de diabet zaharat.^{25,29}

Nivelurile HbA1c pot ajunge la 195 mmol/mol (IFCC) sau 20 % (DCCT/NGSP) sau mai mult în cazul unui control slab al diabetului. Acțiunea terapeutică este sugerată de niveluri peste 64 mmol/mol HbA1c (IFCC) sau 8 % HbA1c (DCCT/NGSP). Pacienții cu diabet cu niveluri HbA1c sub 53 mmol/mol (IFCC) sau 7 % (DCCT/NGSP) ating obiectivul Asociației Americane de Diabet.^{20,19}

Nivelurile HbA1c sub intervalul de referință stabilit pot indica episoade recente de hipoglicemie, prezența variantelor Hb sau scurtarea duratei de supraviețuire a eritrocitelor.

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

Datele specifice de funcționalitate

Mai jos sunt prezentate date reprezentative de performanță privind analizoarele. Rezultatele obținute în laboratoare individuale pot diferi.

Precizie

Repetabilitatea a fost determinată folosind probe umane și controale în concordanță cu cerințele CLSI (Institutul pentru Standarde Clinice și de Laborator) EP5 cu repetabilitate și precizie intermediară (2 alicote per procesare, 2 procesări zilnic, 21 de zile). Au fost obținute următoarele rezultate (date bazate pe valorile DCCT/NGSP):

Aplicație din sânge integral:

<i>Repetabilitate</i>	Medie	SD	CV
	% HbA1c	%	%
PreciControl HbA1c norm	5.3	0.07	1.3

PreciControl HbA1c path	9.9	0.11	1.1
Probă umană 1	4.4	0.07	1.6
Probă umană 2	5.6	0.09	1.6
Probă umană 3	8.0	0.08	1.0
Probă umană 4	10.6	0.11	1.1

Precizie intermediară

	Medie	SD	CV
	% HbA1c	%	%

PreciControl HbA1c norm	5.3	0.08	1.4
PreciControl HbA1c path	9.9	0.15	1.5
Probă umană 1	4.4	0.09	1.9
Probă umană 2	5.6	0.11	2.0
Probă umană 3	8.0	0.11	1.4
Probă umană 4	10.6	0.16	1.5

Aplicație din hemolizat:

Repetabilitate

	Medie	SD	CV
	% HbA1c	%	%

PreciControl HbA1c norm	5.1	0.07	1.3
PreciControl HbA1c path	10.2	0.10	1.0
Probă umană 1	4.3	0.06	1.4
Probă umană 2	5.6	0.07	1.2
Probă umană 3	8.2	0.08	1.0
Probă umană 4	10.9	0.11	1.0

Precizie intermediară

	Medie	SD	CV
	% HbA1c	%	%

PreciControl HbA1c norm	5.1	0.11	2.2
PreciControl HbA1c path	10.2	0.21	2.0
Probă umană 1	4.3	0.10	2.3
Probă umană 2	5.6	0.09	1.6
Probă umană 3	8.2	0.16	1.9
Probă umană 4	10.9	0.22	2.0

Datele obținute pe analizoarele **cobas c 501** sunt reprezentative pentru analizoarele **cobas c 311**.

Compararea metodelor

Evaluarea datelor de comparare a metodelor se face conform criteriilor de certificare NGSP. Sunt indicate diferența medie dintre cele două metode și intervalele de încredere (CI) la 95 % ale diferențelor în intervalul între 4-10 % (DCCT/NGSP). 95 % din diferențele dintre valorile obținute pentru probe individuale cu ambele metode se încadrează în intervalul definit de intervalele de încredere 95% inferioare și superioare ale diferențelor.

Aplicație din sânge integral:

Valorile % HbA1c (DCCT/NGSP) pentru probele sânge uman obținute pe un analizor **cobas c 501** folosind reactivul Tina-quant Hemoglobin A1c Gen. 3 cu aplicația pentru sânge integral (y) au fost comparate cu cele determinate folosind reactivul corespunzător cu aplicația pentru hemolizat pe un analizor COBAS INTEGRA 800 (x).

Mărimea probei (n) = 80

Diferența medie	0.07 % HbA1c
Intervalul inferior de încredere la 95% din diferențe	-0.27 % HbA1c
Intervalul superior de încredere la 95% din diferențe	0.42 % HbA1c

Concentrațiile probelor au fost între 4.7 % și 9.8 % (valori DCCT/NGSP).

Tina-quant Hemoglobin A1c Gen.3 - Hemolysate and Whole Blood Application

Valorile % HbA1c (DCCT/NGSP) pentru probele sânge uman obținute pe un analizor **cobas c 501** folosind reactivul Tina-quant Hemoglobin A1c Gen. 3 cu aplicația pentru s nge integral (y) au fost comparate cu cele determinate folosind reactivul Tina-quant Hemoglobin A1c Gen.2 cu aplicația pentru s nge integral (x).

Mărimea probei (n) = 82

Diferența medie	0.07 % HbA1c
Intervalul inferior de �credere la 95% din diferențe	-0.50 % HbA1c
Intervalul superior de �credere la 95% din diferențe	0.65 % HbA1c

Concentrațiile probelor au fost între 5.0 % și 9.9 % (valori DCCT/NGSP).

Valorile % HbA1c (DCCT/NGSP) pentru probele sânge uman obținute pe un analizor **cobas c 501** folosind reactivul Tina-quant Hemoglobin A1c Gen.3 cu aplicația pentru s nge integral (y) au fost comparate cu cele determinate folosind reactivul Tina-quant Hemoglobin A1c Gen.2 cu aplicația pentru hemolizat pe un analizor COBAS INTEGRA 800 (x).

Mărimea probei (n) = 80

Diferența medie	-0.09 % HbA1c
Intervalul inferior de �credere la 95% din diferențe	-0.46 % HbA1c
Intervalul superior de �credere la 95% din diferențe	0.28 % HbA1c

Concentrațiile probelor au fost între 4.7 % și 9.8 % (valori DCCT/NGSP).

Aplicație din hemolizat:

Valorile % HbA1c (DCCT/NGSP) pentru probele sânge uman obținute pe un analizor **cobas c 501** folosind reactivul Tina-quant Hemoglobin A1c Gen.3 cu aplicația pentru s nge integral (y) au fost comparate cu cele determinate folosind reactivul Tina-quant Hemoglobin A1c Gen.2 cu aplicația pentru hemolizat pe un analizor COBAS INTEGRA 800 (x).

Mărimea probei (n) = 111

Diferența medie	-0.19 % HbA1c
Intervalul inferior de �credere la 95% din diferențe	-0.52 % HbA1c
Intervalul superior de �credere la 95% din diferențe	0.14 % HbA1c

Concentrațiile probelor au fost între 4.6 % și 9.9 % (valori DCCT/NGSP).

Valorile % HbA1c (DCCT/NGSP) pentru probele sânge uman obținute pe un analizor **cobas c 501** folosind reactivul Tina-quant Hemoglobin A1c Gen.3 cu aplicația pentru hemolizat (y) au fost comparate cu cele determinate folosind reactivul Tina-quant Hemoglobin A1c Gen.2 cu aplicația pentru s nge integral (x).

Mărimea probei (n) = 84

Diferența medie	-0.06 % HbA1c
Intervalul inferior de �credere la 95% din diferențe	-0.53 % HbA1c
Intervalul superior de �credere la 95% din diferențe	0.41 % HbA1c

Concentrațiile probelor au fost între 5.5 % și 9.9 % (valori DCCT/NGSP).

Valorile % HbA1c (DCCT/NGSP) pentru probele sânge uman obținute pe un analizor **cobas c 501** folosind reactivul Tina-quant Hemoglobin A1c Gen.3 cu aplicația pentru hemolizat (y) au fost comparate cu cele determinate folosind reactivul Tina-quant Hemoglobin A1c Gen.2 cu aplicația pentru hemolizat pe un analizor COBAS INTEGRA 800 (x).

Mărimea probei (n) = 111

Diferența medie	-0.35 % HbA1c
-----------------	---------------

Intervalul inferior de  credere la 95% din diferențe

-0.68 % HbA1c

Intervalul superior de  credere la 95% din diferențe

-0.02 % HbA1c

Concentrațiile probelor au fost între 4.7 % și 9.9 % (valori DCCT/NGSP).

Valorile % HbA1c (DCCT/NGSP) pentru probele sânge uman obținute pe un analizor **cobas c 501** folosind reactivul Tina-quant Hemoglobin A1c Gen.3 cu aplicația pentru hemolizat (y) au fost comparate cu cele determinate folosind reactivul Tina-quant Hemoglobin A1c Gen.2 cu aplicația pentru hemolizat (x).

Mărimea probei (n) = 113

Diferența medie	-0.10 % HbA1c
Intervalul inferior de �credere la 95% din diferențe	-0.49 % HbA1c
Intervalul superior de �credere la 95% din diferențe	0.31 % HbA1c

Concentrațiile probelor au fost între 4.8 % și 9.7 % (valori DCCT/NGSP).

Datele obținute pe analizoarele **cobas c 501** sunt reprezentative pentru analizoarele **cobas c 311**.

Specificitate analitică pentru s nge integral și hemolizat

Derivați de Hb HbA1c instabilă (pre-HbA1c), Hb acetilată și Hb carbamilată nu afectează rezultatele testului.

Variante Hb Specimenele ce conțin cantități mari de HbF (> 10 %) pot determina rezultate HbA1c mai mici decăt cele preconizate.

Rețineți

Conform declarației de consens a American Diabetes Association (ADA - Societatea Americană pentru Diabet), European Association for the Study of Diabetes (EASD - Asociația Europeană pentru studiul diabetului), International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (IFCC - Federația internațională a chimiei clinice și medicinii de laborator) și International Diabetes Federation (IDF - Federația Internațională pentru Diabet), rezultatele HbA1c trebuie raportate în paralel, atât în mmol/mol (IFCC), c t și în valori % (DCCT/NGSP).³⁰ în plus, poate fi raportată o concentrație medie a glucozei estimate derivate din HbA1c, care poate fi calculată conform ecuațiilor date în secțiunea Prezentare generală a acestei fișe de metode. Nu trebuie utilizate valorile anterioare % HbA1c (IFCC) din cauza riscului de producere a unei  ncurc turi/interpretări eronate cu valorile % HbA1c (DCCT/NGSP).

Referințe

- Goldstein DE, Little RR, Lorenz RA, et al. Tests of glycemia in diabetes. *Diabetes Care* 1995;18:896-909.
- Goldstein DE, Little RR. More than you ever wanted to know (but need to know) about glycohemoglobin testing. *Diabetes Care* 1994;17:938-939.
- The Diabetes Control and Complications Trial Research Group. The effect of intensive treatment of diabetes on the development and progression of long-term complications in insulin-dependent diabetes mellitus. *N Engl J Med* 1993;329:977-986.
- UK Prospective Diabetes Study (UKPDS) group. Intensive blood glucose control with sulfonylureas or insulin compared with conventional treatment and risk of complications in patients with type 2 diabetes (UKPDS 33). *Lancet* 1998;352:837-853.
- Finke A, Kobold U, Hoelzel W, et al. Preparation of a candidate primary reference material for the international standardization of HbA1c determinations. *Clin Chem Lab Med* 1998;36(5):299-308.
- Goldstein DE, Little RR, Wiedmeyer HM, et al. Glycated hemoglobin: methodologies and clinical applications. *Clin Chem* 1986;32:B64-B70.
- Nathan DM, Kuenen J, Borg R, et al. Translating the A1C assay into estimated average glucose values. *Diabetes Care* 2008;31:1473-1478.
- Bunn HF, Gabbay KH, Gallop PM. The glycosylation of hemoglobin: relevance to diabetes mellitus. *Science* 1978;200:21-27.

Tina-quant Hemoglobin A1c Gen.3 - Hemolysate and Whole Blood Application

- 9 Zander R, Lang W, Wolf HU. Alkaline haematin D-575, a new tool for the determination of haemoglobin as an alternative to the cyanhaemoglobin method. I. Description of the method. Clin Chim Acta 1984;136:83-93.
- 10 Wolf HU, Lang W, Zander R. Alkaline haematin D-575, a new tool for the determination of haemoglobin as an alternative to the cyanhaemoglobin method. II. Standardization of the method using pure chlorohaemin. Clin Chim Acta 1984;136:95-104.
- 11 Little RR, Wiedmeyer HM, England JD, et al. Interlaboratory standardization of measurements of glycohemoglobins. Clin Chem 1992;38:2472-2478.
- 12 Frank EL, Moulton L, Little RR, et al. Effects of hemoglobin C and S traits on seven glycosylated hemoglobin methods. Clin Chem 2000;46(6):864-867.
- 13 Chang J, Hoke C, Ettinger B, et al. Evaluation and Interference Study of Hemoglobin A1c Measured by Turbidimetric Inhibition Immunoassay. Am J Clin Pathol 1998;109(3):274-278.
- 14 Jaisson S, Leroy N, Gillery P, et al. Evaluation of the analytical performances of the Cobas c513 analyser for HbA1c assay. Biochem Med 2018;28(3):030708
- 15 Kobold U, Jeppsson JO, Duelffer T, et al. Candidate reference methods for hemoglobin A1c based on peptide mapping. Clin Chem 1997;43:1944-1951.
- 16 Jeppsson JO, Kobold U, Finke A, et al. Approved IFCC reference method for the measurement of HbA1c in human blood. Clin Chem Lab Med 2002;40:78-89.
- 17 Martina WV, Martijn EG, van der Molen M, et al. β -N-terminal glycohemoglobins in subjects with common hemoglobinopathies: relation with fructosamine and mean erythrocyte age. Clin Chem 1993;39:2259-2265.
- 18 Weykamp CW, Penders TJ, Muskiet FAJ, et al. Influence of hemoglobin variants and derivatives on glycohemoglobin determinations, as investigated by 102 laboratories using 16 methods. Clin Chem 1993;39:1717-1723.
- 19 American Diabetes Association. Standards of Medical Care for patients with diabetes mellitus. Diabetes Care [Suppl.] 1995;18(1):8-15.
- 20 Sacks BW, Bruns DE, Goldstein DE, et al. Guidelines and recommendations for laboratory analysis in the diagnosis and management of diabetes mellitus. Clin Chem 2002;48:436-472.
- 21 Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986;32:470-475.
- 22 Miedema K. Influence of hemoglobin variants on the determination of glycosylated hemoglobin. Klin Lab 1993;39:1029-1032.
- 23 Niederau C, Coe A, Katayama Y. Interference of Non-glucose Adducts on the Determination of Glycosylated Hemoglobins. Klin Lab 1993;39:1015-1023.
- 24 Rohlfing C, Connolly J, England J, et al. Effect of Elevated Fetal Hemoglobin on HbA1c Measurements: Four Common Assay Methods compared to the IFCC Reference Method. Poster Abstract AACC Annual Meeting 2006, Chicago. Clin Chem 2006;52(6) Suppl A 108.
- 25 International Expert Committee Report on the Role of the A1C Assay in the Diagnosis of Diabetes. Diabetes Care 2009;32(7):1327-1334.
- 26 Breuer J. Report on the Symposium "Drug effects in Clinical Chemistry Methods". Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996;34:385-386.
- 27 Sonntag O, Scholer A. Drug interference in clinical chemistry: recommendation of drugs and their concentrations to be used in drug interference studies. Ann Clin Biochem 2001;38:376-385.
- 28 Junge W, Wilke B, Halabi A, et al. Determination of reference levels in adults for hemoglobin A1c (HbA1c). Poster presentation EUROMEDLAB, Barcelona 2003.
- 29 Diagnosis and Classification of Diabetes Mellitus. Diabetes Care 2010;33(1):62-69.

- 30 Consensus statement on the worldwide standardization of the hemoglobin A1c measurement. American Diabetes Association, European Association for the Study of Diabetes, International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine and International Diabetes Federation Consensus Committee. Diabetes Care 2007;30:2399-2400.

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

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

Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță poate fi consultat aici:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Simboluri

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

CONTENT

Conținutul titlului



Volum după reconstituire sau omogenizare

GTIN

Numărul Global al Articolului Comercial

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

© 2020, Roche Diagnostics



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

+800 5505 6606



REF	CONTENT	Analizorul (analizoarele) pe care poate fi folosit (pot fi folosite) cobas c pack
03183688 122	300 de teste Albumin Gen.2	Cod de identificare al sistemului 07 6592 9 Roche/Hitachi cobas c 311, cobas c 501/502
Materialele necesare (nefurnizate):		
10759350 190	Calibrator f.a.s. (12 x 3 ml)	Cod 401
10759350 360	Calibrator f.a.s. (12 x 3 ml, pentru SUA)	Cod 401
12149435 122	Precinorm U plus (10 x 3 ml)	Cod 300
12149435 160	Precinorm U plus (10 x 3 ml, pentru SUA)	Cod 300
12149443 122	Precipath U plus (10 x 3 ml)	Cod 301
12149443 160	Precipath U plus (10 x 3 ml, pentru SUA)	Cod 301
10171743 122	Precinorm U (20 x 5 ml)	Cod 300
10171735 122	Precinorm U (4 x 5 ml)	Cod 300
10171778 122	Precipath U (20 x 5 ml)	Cod 301
10171760 122	Precipath U (4 x 5 ml)	Cod 301
05117003 190	PreciControl ClinChem Multi 1 (20 x 5 ml)	Cod 391
05947626 190	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 ml)	Cod 391
05947626 160	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 ml, pentru SUA)	Cod 391
05117216 190	PreciControl ClinChem Multi 2 (20 x 5 ml)	Cod 392
05947774 190	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 ml)	Cod 392
05947774 160	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 ml, pentru SUA)	Cod 392
04489357 190	Diluent NaCl 9 % (50 ml)	Cod de identificare al sistemului 07 6869 3

Română**Informații despre sistem**Pentru analizoarele **cobas c** 311/501:**ALB2:** ACN 413Pentru analizorul **cobas c** 502:**ALB2:** ACN 8413**Scopul utilizării**Test in vitro pentru determinarea cantitativă a albuminei în serul și plasma umană pe sisteme Roche/Hitachi **cobas c**.**Prezentare generală^{1,2}**

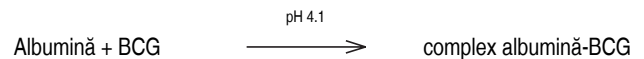
Albumina este o proteină non-glicozilată, care constituie 55-65 % din totalul proteinelor plasmatiche. Ea menține presiunea oncotică și este de asemenea implicată în transportul și depozitarea unei mari varietăți de liganzi și reprezintă o sursă endogenă de aminoacizi. Albumina leagă și solubilizează diferiți compuși, de exemplu bilirubina, calciul și acizii grași cu lanț lung. În plus, albumina este capabilă să lege ioni toxici de metale grele precum și numeroase medicamente, acesta fiind și motivul pentru care concentrațiile scăzute de albumină din sânge au un impact semnificativ asupra farmacocineticii.

Hiperalbuminemia are o valoare diagnostică mică cu excepția cazurilor de deshidratare. Hipoalbuminemia apare în mai multe boli și este cauzată de câțiva factori: sinteză scăzută datorită fie unei boli hepatice sau fie drept consecință a aportului scăzut de proteine; catabolism crescut datorită leziunilor tisulare (arsuri severe) sau inflamației; malabsorbție a aminoacizilor (boala Crohn); proteinuria ca o consecință a sindromului nefrotic; pierderea de proteine prin scaun (boală neoplazică). În cazul hipoalbuminemiei severe, concentrația maximă de albumină în plasmă este de 2.5 g/dl (380 μmol/l). Datorită presiunii osmotice scăzute din plasmă, apa transvazează prin capilarele sangvine în țesuturi (edem). Determinarea albuminei permite monitorizarea unui pacient controlat pentru suplimentarea aportului alimentar și este de asemenea un excelent test pentru funcția hepatică.

Metoda de măsurare³

Test colorimetric

La un pH de 4.1, albumina prezintă un caracter suficient de cationic pentru a se lega de verdele de bromcrezol (BCG), un colorant anionic, pentru a forma un complex albastru-verzui.



Intensitatea acestei colorații albastru-verzi este direct proporțională cu concentrația de albumină din probă și este măsurată fotometric.

Reactivi – soluții de lucru**R1** Soluție tampon citrat: 95 mmol/l, pH 4.1; conservanți, stabilizatori**R2** Soluție tampon citrat: 95 mmol/l, pH 4.1; verde de bromcrezol. 0.66 mmol/l; conservanți; stabilizatori

R1 este în poziția B și R2 este în poziția C.

Precauții și avertismente

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

Deșeurii infecțioase sau microbiene:

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

Pericole pentru mediul înconjurător:

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

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

Pentru SUA: Se utilizează numai pe bază de rețetă.

Manevrarea reactivilor

Gata de utilizat

Depozitare și stabilitate**ALB2**

Termen de valabilitate la 15-25 °C:

Consultați data expirării de pe eticheta **cobas c** pack.

La bord în folosință și refrigerat în analizor:

12 săptămâni

Diluent NaCl 9 %

Termen de valabilitate la 2-8 °C:

Consultați data expirării de pe eticheta **cobas c** pack.

La bord în folosință și refrigerat în analizor:

12 săptămâni

Recoltarea și pregătirea probelor

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

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

Ser.

plasmă: Li-heparină și plasmă K₂-EDTA

A nu se utiliza plasmă recoltată pe fluoruri.

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

Centrifugați probele care conțin sedimente înainte de efectuarea testului.

Stabilitate: ⁴	2.5 luni la 20-25 °C
	5 luni la 4-8 °C
	4 luni la -20 °C

Materialele furnizate

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

Materialele necesare (nefurnizate)

- Consultați secțiunea „Informații privind comanda”
- Echipament general de laborator

Test

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

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

Aplicație pentru ser și plasmă**Definiția testului cobas c 311**

Tipul de test	Finalizare în 2 puncte	
Tipul de test	Finalizare în 2 puncte	
Timpul de reacție / Punctele de test	10 / 6-9	
Lungimea de undă (sub/principală)	505/570 nm	
Sensul reacției	Crescător	
Unități	g/l (μmol/l, g/dl)	
Pipetarea reactivului		Diluant (H ₂ O)
R1	100 μl	–
R2	20 μl	30 μl

Volumele probelor

	Probă	Diluția probei	
		Probă	Diluant (NaCl)
Normal	2 μl	–	–
Scăzut	2 μl	35 μl	70 μl
Crescut	2 μl	–	–

Definiția testului cobas c 501

Tipul de test	Finalizare în 2 puncte	
Timpul de reacție / Punctele de test	10 / 10-14	
Lungimea de undă (sub/principală)	505/570 nm	
Sensul reacției	Crescător	
Unități	g/l (μmol/l, g/dl)	
Pipetarea reactivului		Diluant (H ₂ O)
R1	100 μl	–
R2	20 μl	30 μl

Volumele probelor

	Probă	Diluția probei	
		Probă	Diluant (NaCl)
Normal	2 μl	–	–
Scăzut	2 μl	35 μl	70 μl
Crescut	2 μl	–	–

Definiția testului cobas c 502

Tipul de test	Finalizare în 2 puncte	
Timpul de reacție / Punctele de test	10 / 10-14	
Lungimea de undă (sub/principală)	505/570 nm	
Sensul reacției	Crescător	
Unități	g/l (μmol/l, g/dl)	
Pipetarea reactivului		Diluant (H ₂ O)
R1	100 μl	–
R2	20 μl	30 μl

Volumele probelor

	Probă	Diluția probei	
		Probă	Diluant (NaCl)
Normal	2 μl	–	–
Scăzut	2 μl	35 μl	70 μl
Crescut	4 μl	–	–

Calibrarea

Calibratori	S1: H ₂ O S2: C.f.a.s.
Modul de calibrare	Liniar
Frecvența calibrării	Calibrare în 2 puncte <ul style="list-style-type: none"> • după 4 săptămâni în analizor • după schimbarea lotului de reactivi • la nevoie, după procedurile de control al calității

Trasabilitatea: Această metodă a fost standardizată cu prepararea de referință a IRMM (Institutul pentru Măsurători și Materiale de Referință) BCR470/CRM470 (RPPHS - Preparare de referință pentru proteinele din serul uman).⁵

Controlul calității

Pentru controlul calității, folosiți materialele de control afișate în secțiunea „Referințe comandă”.

Pe lângă acestea, se pot folosi și alte materiale de control adecvate.

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

Respectați reglementările guvernamentale aplicabile și îndrumările locale pentru controlul calității.

Calcul

Sistemele Roche/Hitachi **cobas c** calculează automat concentrația de analit a fiecărei probe.

Factori de conversie: $g/l \times 15.2 = \mu mol/l$
 $\mu mol/l \times 0.0658 = g/l$
 $g/l \times 0.1 = g/dl$

Limitări – interferență

Criteriu: Recuperare în proporție de $\pm 10\%$ din valorile inițiale la o concentrație de albumină de 35 g/l (532 $\mu mol/l$).

Icter:⁶ Fără interferență semnificativă până la un indice I de 60 pentru bilirubina conjugată și neconjugată (concentrația aproximativă a bilirubinei conjugate și neconjugate: 1026 $\mu mol/l$ sau 60 mg/dl).

Hemoliză:⁶ Fără interferență semnificativă până la un indice H de 1000 (concentrația aproximativă a hemoglobinei: 621 $\mu mol/l$ sau 1000 mg/dl).

Lipemia (Intralipid):⁶ Fără interferență semnificativă până la un index L de 550. Există o corelație slabă între indexul L (corespunde turbidității) și concentrația trigliceridelor.

Medicamente: Nu au fost depistate interferențe la concentrații terapeutice pentru medicamentele de uz frecvent.^{7,8}

În foarte puține cazuri, gamopatia, în special tipul IgM (macroglubulinemia Waldenström) poate duce la rezultate care nu prezintă siguranță.⁹

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

Metodele colorimetrice folosite pentru determinarea albuminei pot duce la rezultate fals crescute la pacienții care suferă de insuficiență renală sau datorită interferenței cu alte proteine. Metodele imunometrice sunt mai puțin afectate.

AȚIUNE NECESARĂ

Programare spălare specială: Folosirea unor etape speciale pentru spălare este obligatorie atunci când anumite combinații de teste sunt efectuate concomitent pe sistemele Roche/Hitachi **cobas c**. Ultima versiune a listei de evitare a contaminării încrucișate poate fi găsită în fișele metodologice ale NaOHD/SMS/Multiclean/SCCS sau NaOHD/SMS/SmpCln1+2/SCCS. Pentru instrucțiuni suplimentare consultați manualul de utilizare. Analizorul **cobas c 502**: Programarea spălării speciale pentru evitarea-contaminării este disponibilă integral prin **cobas** link, introducerea manuală nu este necesară.

Acolo unde este necesar, programarea pentru spălare specială/evitarea contaminării trebuie implementată înainte de a raporta rezultatele cu acest test.

Limite și intervale

Intervalul de măsurare

2-60 g/l (30.4-912 $\mu mol/l$, 0.2-6 g/dl)

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

Limitele inferioare de măsurare

Limita de detecție inferioară a testului

2 g/l (30.4 $\mu mol/l$, 0.2 g/dl)

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

Valori așteptate

Studiul intervalului de referință¹⁰

Adulți	3.97-4.94 g/dl	39.7-49.4 g/l	603-751 $\mu mol/l$
--------	----------------	---------------	---------------------

Valori consens¹¹

Adulți	3.5-5.2 g/dl	35-52 g/l	532-790 $\mu mol/l$
--------	--------------	-----------	---------------------

Intervale de referință după Tietz¹²

Nou-născut

0-4 zile	2.8-4.4 g/dl	28-44 g/l	426-669 $\mu mol/l$
----------	--------------	-----------	---------------------

Copii

4 zile-14 ani	3.8-5.4 g/dl	38-54 g/l	578-821 $\mu mol/l$
---------------	--------------	-----------	---------------------

14-18 ani	3.2-4.5 g/dl	32-45 g/l	486-684 $\mu mol/l$
-----------	--------------	-----------	---------------------

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

Roche nu a evaluat intervale de referință într-o populație pediatrică.

Datele specifice de performanță

Mai jos sunt prezentate date reprezentative de performanță privind analizoarele. Rezultatele obținute în laboratoare individuale pot diferi.

Precizie

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

	Repetabilitate		Medie		SD		CV	
	g/l	($\mu mol/l$, g/dl)	g/l	($\mu mol/l$, g/dl)	g/l	($\mu mol/l$, g/dl)	%	
Precinorm U	32.4	(492, 3.24)	0.3	(5, 0.03)	1.1			
Precipath U	32.1	(488, 3.21)	0.3	(5, 0.03)	1.1			
Ser uman 1	51.3	(780, 5.13)	0.4	(6, 0.04)	0.7			
Ser uman 2	42.4	(644, 4.24)	0.5	(8, 0.05)	1.2			

Precizie intermediară

	Medie		SD		CV	
	g/l	($\mu mol/l$, g/dl)	g/l	($\mu mol/l$, g/dl)	%	
Precinorm U	32.6	(496, 3.26)	0.5	(8, 0.05)	1.5	
Precipath U	32.0	(486, 3.20)	0.5	(8, 0.05)	1.5	
Ser uman 3	51.3	(780, 5.13)	0.5	(8, 0.05)	0.9	
Ser uman 4	42.2	(641, 4.22)	0.4	(6, 0.04)	1.0	

Datele obținute pe analizoarele **cobas c 501** sunt reprezentative pentru analizoarele **cobas c 311**.

Compararea metodelor

Valorile albuminei pentru probele de ser și plasmă umană obținute pe un analizor Roche/Hitachi **cobas c 501** (y) au fost comparate cu cele determinate folosind reactivul corespunzător pe un analizor Roche/Hitachi 917 (x).

Mărimea probei (n) = 150

Passing/Bablok ¹³	Regresie liniară
$y = 1.025x - 0.129$ g/l	$y = 1.021x + 0.009$ g/l
$\tau = 0.930$	$r = 0.997$

Concentrațiile probelor s-au situat între 17.2 și 58.9 g/l (261 și 895 $\mu mol/l$).

Datele obținute pe analizoarele **cobas c 501** sunt reprezentative pentru analizoarele **cobas c 311**.

Referințe




- Grant GH, Silverman LM, Christenson RH. Amino acids and proteins. In: Tietz NW, ed. Fundamentals of Clinical Chemistry, 3rd edition Philadelphia, PA: WB Saunders 1987:328-330.
- Marshall WJ, ed. Illustrated Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed. London: Gower Medical Publishing 1989:207-218.
- Doumas BT, Watson WA, Biggs HG. Albumin standards and the measurement of serum albumin with bromocresol green. Clin Chim Acta 1971;31:87-96.
- Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations. WHO Publication WHO/DIL/LAB/99.1 Rev. 2: Jan 2002.
- Baudner S, Bienvenu J, Blirup-Jensen S, et al. The certification of a matrix reference material for immunochemical measurement of 14 human serum proteins CRM470. Report EUR 15243 EN 1993;1-186.
- Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986;32:470-475.
- Breuer J. Report on the Symposium "Drug effects in Clinical Chemistry Methods". Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996;34:385-386.
- Sonntag O, Scholer A. Drug interference in clinical chemistry: recommendation of drugs and their concentrations to be used in drug interference studies. Ann Clin Biochem 2001;38:376-385.
- Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007;45(9):1240-1243.
- Junge W, Bossert-Reuther S, Klein G, et al. Reference Range Study for Serum Albumin using different methods. Clin Chem Lab Med (June 2007 Poster EUROMEDLAB) 2007;45 Suppl:194.
- Dati F, Schumann G, Thomas L, et al. Consensus of a group of professional societies and diagnostic companies on guidelines for interim reference ranges for 14 proteins in serum based on the standardization against the IFCC/BCR/CAP reference material (CRM 470). Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996;34:517-520.
- Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE, eds. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th ed Philadelphia, PA: WB Saunders 2006:549.
- Bablok W, Passing H, Bender R, et al. A general regression procedure for method transformation. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part III. J Clin Chem Clin Biochem 1988 Nov;26(11):783-790.

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

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

Simboluri

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

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

Adăugările sau modificările semnificative sunt indicate de o bară de modificare pe lateral.

© 2021, Roche Diagnostics



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



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

REF	CONTENT	Analizorul (analizoarele) pe care poate fi folosit (pot fi folosite) cobas c pack
04469658 190	Tina-quant Albumin Gen.2 (100 teste)	Cod de identificare al sistemului 07 6743 3 Roche/Hitachi cobas c 501/502

Materialele necesare (nefurnizate):

03121305 122	C.f.a.s. PUC (5 x 1 ml)	Cod 489
03121291 122	Precipath PUC (4 x 3 ml)	Cod 241
05117003 190	PreciControl ClinChem Multi 1 (20 x 5 ml)	Cod 391
05947626 190	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 ml)	Cod 391
05117216 190	PreciControl ClinChem Multi 2 (20 x 5 ml)	Cod 392
05947774 190	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 ml)	Cod 392
04489357 190	Diluent NaCl 9 % (50 ml)	Cod de identificare al sistemului 07 6869 3

Română**Informații despre sistem**Pentru analizorul **cobas c** 501:**ALB-C:** ACN 440Pentru analizorul **cobas c** 502:**ALB-C:** ACN 8440**Scopul utilizării**

Test in vitro pentru determinarea cantitativă a albuminei în lichidul cefalorahidian uman și similar în serul/plasma umană pe sisteme Roche/Hitachi **cobas c** 501/502.

Prezentare generală^{1,2,3,4,5,6,7}

Analiza lichidului cefalorahidian (LCR) este un instrument de bază pentru diagnosticul afecțiunilor neurologice.

Pătrunderea proteinelor prin bariera hemato-encefalică apare în mod normal la un ritm constant. Ritmul este influențat de permeabilitatea barierei hemato-encefalice și de debitul LCR. Modificările concentrației de proteine din LCR pot reprezenta un indiciu pentru diferite afecțiuni neurologice.

Tiparele asociate cu boala ale imunoglobulinelor (IgG, IgA, IgM raportat la albumină) permit diagnosticul diferențial al tulburărilor neurologice cu ajutorul schemelor coeficientului Reiber.

Nivelurile crescute de IgG, IgA, IgM în LCR sunt deseori asociate cu infecții oportuniste ale sistemului nervos central (SNC) și neurotuberculoză. Concentrații crescute de IgG, IgA, IgM LCR pot apărea fie din cauza permeabilității crescute a barierei hematoencefalice, fie a producției locale/intratecale de IgG, IgA, IgM sau ambele. Funcționarea defectuoasă a barierei hemato-encefalice poate fi măsurată în mod fiabil cu ajutorul raportului albuminei din LCR/ser.

Albumina este o proteină de referință ideală pentru funcția barierei hemato-encefalice, deoarece aceasta este sintetizată exclusiv în afara creierului și astfel oferă o cuantificare excelentă a proteinelor care trec prin bariera hemato-encefalică. Un nivel ridicat al raportului albuminei LCR/ser indică afecțiuni ale barierei hematoencefalice. Prin măsurarea IgG, IgA, IgM și albuminei în perechi de LCR/ser, se poate face diferențierea între IgG, IgA, IgM provenind din sânge și IgG, IgA, IgM provenind din producția intratecală. Rezultatele raportului LCR/ser pentru IgG, IgA, IgM și albumină, împreună cu schema coeficientului Reiber, ajută la diagnosticul tulburărilor funcționale ale barierei hemato-encefalice și/sau ale sintezei IgG, IgA, IgM intratecale.

Afecțiunile de barieră hematoencefalică pot fi cuantificate în mod sigur cu ajutorul raportului albumină LCR/ser. Proporțiile ridicate de albumină indică o afecțiune de barieră hemato-encefalică.

Prin determinarea simultană a IgG, IgA, IgM în LCR și ser, ținând cont totodată de proporțiile individuale ale albuminei, se poate face diferențierea între IgG, IgA, IgM provenind din sânge și imunoglobulina sintetizată SNC. Albumina este o proteină neglicozilată cu masa moleculară de 66000 Da. Este sintetizată în celulele hepatice parenhimatoase la o rată de 14 g/zi. Din punct de vedere cantitativ, albumina este în mod normal cea mai importantă componentă proteică (> 50 %) în plasmă, LCR și urină. Albumina are două funcții principale în plasmă: menținerea presiunii oncotice (80 % datorită albuminei din plasmă) și transport. Este cea mai importantă proteină transportoare pentru substanțe cu solubilitate scăzută

în apă (cum ar fi acizii grași liberi, bilirubina, ionii de metal, hormonii și produsele farmaceutice). Nivelurile scăzute de albumină sunt cauzate de hiperhidratare, insuficiență de sinteză hepatocelulară, afecțiuni secretorii în spațiul intravascular, distribuția anormală între spațiul intravascular și spațiul extravascular, catabolism și pierderea de albumină, reacții de fază acută și analbuminemia congenitală.

Metoda de măsurare

Test imunoturbidimetric.

Anticorpii anti-albumină reacționează cu antigenul din probă pentru a forma complexe antigen/anticorp care, după aglutinare, se măsoară turbidimetric.

Reactivi – soluții de lucru

- R1** Soluție tampon Tris: 50 mmol/l, pH 8.0; PEG: ≥ 4.2 %; EDTA: 2.0 mmol/l; conservant
- R2** Anticorpii policlonali anti-albumină umană (oaie): în funcție de titru; soluție tampon TRIS: 100 mmol/l, pH 7.2; conservant
- R3** Reactiv pentru verificarea excesului de antigen.
- Albumină în ser diluat (uman); NaCl: 150 mmol/l; Soluție tampon fosfat: 50 mmol/l, pH 7.0; conservant

R1 este în poziția A, R2 este în poziția B și R3 este în poziția C.

Precauții și avertismente

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

Deșeurile infecțioase sau microbiene:

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

Pericole pentru mediul înconjurător:

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

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

Toate produsele de origine umană trebuie considerate potențial infectante. Toate produsele derivate din sânge uman sunt preparate exclusiv din sângele donatorilor testați individual și care nu conțin HBsAg sau anticorpi HCV și HIV. Metodele de testare utilizează teste care au fost aprobate de Administrația de Control al Alimentelor și Medicamentelor (FDA) sau care sunt în conformitate cu reglementările legale aplicabile privind punerea pe piață în Uniunea Europeană a dispozitivelor medicale de uz uman pentru diagnosticarea in vitro.

Cu toate acestea, întrucât nicio metodă de testare nu poate exclude cu certitudine absolută riscul potențial infectant, produsul trebuie manipulat cu aceeași atenție ca și un specimen de la pacient. În cazul expunerii, trebuie urmate directivele autorităților de sănătate responsabile.^{8,9}

Manevrarea reactivilor

Gata de utilizat

Depozitare și stabilitate**ALBT2**

Termen de valabilitate la 2-8 °C: Consultați data expirării de pe eticheta **cobas c** pack.

La bord în folosință și refrigerat în analizor: 12 săptămâni

Diluent NaCl 9 %

Termen de valabilitate la 2-8 °C: Consultați data expirării de pe eticheta **cobas c** pack.

La bord în folosință și refrigerat în analizor: 12 săptămâni

Recoltarea și pregătirea probelor

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

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

Ser

Plasmă: Plasmă Li-heparină și plasmă K₂-EDTA

Lichid cefalorahidian

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

Centrifugați probele care conțin sedimente înainte de efectuarea testului.

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

LCR

Stabilitate: ¹⁰	până la 3 zile	la 2-8 °C
	6 luni	la (-15)-(-25) °C
	nelimitat	la (-60)-(-80) °C

Ser, plasmă

Stabilitate: ¹¹	10 săptămâni	la 15-25 °C
	5 luni	la 2-8 °C
	4 luni	la (-15)-(-25) °C

Materialele furnizate

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

Materialele necesare (nefurnizate)

- Consultați secțiunea „Informații privind comanda”
- Echipament general de laborator

Test

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

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

Aplicație pentru tipul de probe LCR**Definiția testului cobas c 501**

Tipul de test	Finalizare în 2 puncte
Tipul de reacție / Punctele de test	10 / 10-34
Lungimea de undă (sub/principală)	700/340 nm
Sensul reacției	Crescător
Unități	mg/l
Pipetarea reactivului	Diluant (H ₂ O)

R1	100 μl	–	
R2	20 μl	–	
R3	6 μl	20 μl	
<i>Volumele probelor</i>	<i>Probă</i>	<i>Diluția probei</i>	
		<i>Probă</i>	<i>Diluant (NaCl)</i>
Normal	6.0 μl	10 μl	110 μl
Scăzut	3.0 μl	5 μl	180 μl
Crescut	6.0 μl	10 μl	110 μl

definiția testului cobas c 502

Tipul de test	Finalizare în 2 puncte		
Tipul de reacție / Punctele de test	10 / 10-34		
Lungimea de undă (sub/principală)	700/340 nm		
Sensul reacției	Crescător		
Unități	mg/l		
Pipetarea reactivului	Diluant (H ₂ O)		
R1	100 μl	–	
R2	20 μl	–	
R3	6 μl	20 μl	
<i>Volumele probelor</i>	<i>Probă</i>	<i>Diluția probei</i>	
		<i>Probă</i>	<i>Diluant (NaCl)</i>
Normal	6.0 μl	10 μl	110 μl
Scăzut	3 μl	5 μl	180 μl
Crescut	12.0 μl	10 μl	110 μl

Aplicație pentru tipul de probe ser și plasmă**Definiția testului cobas c 501**

Tipul de test	Finalizare în 2 puncte		
Tipul de reacție / Punctele de test	10 / 10-34		
Lungimea de undă (sub/principală)	700/340 nm		
Sensul reacției	Crescător		
Unități	mg/l		
Pipetarea reactivului	Diluant (H ₂ O)		
R1	100 μl	–	
R2	20 μl	–	
<i>Volumele probelor</i>	<i>Probă</i>	<i>Diluția probei</i>	
		<i>Probă</i>	<i>Diluant (NaCl)</i>
Normal	2.0 μl	2.1 μl	175 μl
Scăzut	2.0 μl	1.7 μl	180 μl
Crescut	2.0 μl	2.1 μl	175 μl

definiția testului cobas c 502

Tipul de test	Finalizare în 2 puncte
Tipul de reacție / Punctele de test	10 / 10-34

Lungimea de undă (sub/principală)	700/340 nm		
Sensul reacției	Crescător		
Unități	mg/l		
Pipetarea reactivului		Diluant (H ₂ O)	
R1	100 μl	–	
R2	20 μl	–	
<i>Volumele probelor</i>	<i>Probă</i>	<i>Diluția probei</i>	
		<i>Probă</i>	<i>Diluant (NaCl)</i>
Normal	2.0 μl	2.1 μl	175 μl
Scăzut	2.0 μl	1.7 μl	180 μl
Crescut	4.0 μl	2.1 μl	175 μl

Calibrarea

Calibratori	S1: H ₂ O	
	S2-6: C.f.a.s. PUC	
	Multiplicați valoarea C.f.a.s. specifică lotului. Valorile calibratorului PUC după factorii afișați mai jos pentru a determina concentrațiile standard pentru curba calibrării în 6 puncte:	
	S2: 0.0138	S5: 0.467
	S3: 0.0228	S6: 1.00
	S4: 0.0455	
Modul de calibrare	RCM	
Frecvența calibrării	Calibrare completă - după schimbarea lotului de reactivi - după cum este necesar urmând procedurile de control al calității	

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

Trasabilitatea: Această metodă a fost standardizată cu materialul de referință certificat pe ser uman al IRMM (Institutul pentru Măsurători și Materiale de Referință) ERM-DA470k/IFCC.

Controlul calității

Pentru controlul calității, folosiți materialele de control afișate în secțiunea „Referințe comandă”.

Pe lângă acestea, se pot folosi și alte materiale de control adecvate.

LCR	Precipath PUC nediluat
Ser, plasmă	PreciControl ClinChem Multi 1 PreciControl ClinChem Multi 2

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

Respectați reglementările guvernamentale aplicabile și îndrumările locale pentru controlul calității.

Calcul

Sistemele Roche/Hitachi **cobas c** calculează automat concentrația de analizat a fiecărei probe LCR.

Pentru a calcula probele de ser/plasmă în g/l, un test calculat poate fi programat în secțiunea Utility > Calculated test pe analizorul Roche/Hitachi **cobas c** 501. Vă rugăm să utilizați următoarele setări.

cobas c 501

Tipul probei	Ser/Pl
Unitatea de măsură	g/l

Denumire raport	ALBT Ser
Articol	ALBTS
Formula	Alb-C/1000

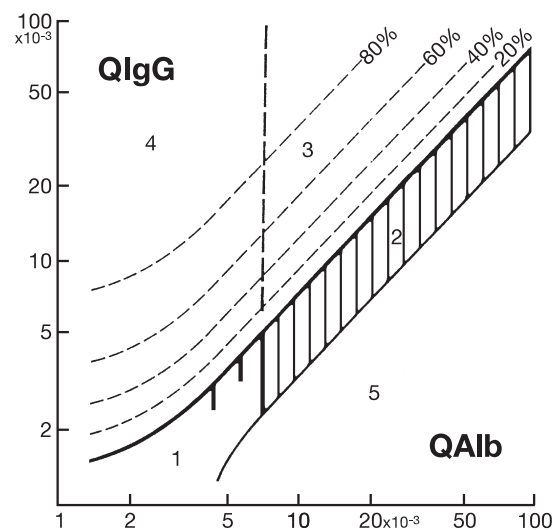
Valorile pentru ser/plasmă în g/l vor fi calculate automat după emiterea rezultatului. Se recomandă raportarea valorilor IgG în ser/plasmă cu două zecimale, care pot fi introduse în câmpul editabil „Valori așteptate”.

Pentru definirea testului calculat pe analizorul **cobas c** 502, consultați manualul de utilizare **cobas** 8000 Data Manager.

Graficul coeficientului Reiber

Cu ajutorul software-ului disponibil comercial, Diagramele coeficientului Reiber pot fi generate automat.

Calculul utilizează o schemă a raporturilor ce include funcțiile hiperbolice ca linii diferențiale conform lui Reiber și Felgenhauer. Sunt reprezentate grafic rezultatele în urma determinării IgG și albuminei în LCR și ser (raporturile de IgG și albumină)¹².



1. Interval de referință. 2. Afecțiune funcțională de barieră hematoencefalică fără sinteză locală IgG. 3. Afecțiune funcțională de barieră hematoencefalică cu sinteză-IgG simultană în SNC. 4. Sinteza IgG în SNC fără afecțiune funcțională de barieră hematoencefalică. 5. Așa cum s-a confirmat prin metode empirice, nu există valori în această regiune (adică aceste valori sunt cauzate de erorile introduse prin prelevarea sângelui sau erorile analitice). În general, cazurile care nu sunt asociate cu sinteză locală IgG în SNC se încadrează sub linia aldină (funcție hiperbolică). Valorile în procente indică procentul din IgG total în LCR (minim care provine de la LCR comparativ cu liniile diferențiale definite-statistic 0 %.

Limitări – interferență**Ser/plasmă**

Criteriu: Recuperare în proporție de ± 10 % din valoarea inițială la o concentrație de albumină de 35 g/l.

Icter:¹³ Fără interferență semnificativă până la un indice I de 60 pentru bilirubina conjugată și neconjugată (concentrația aproximativă a bilirubinei conjugate și neconjugate: 1026 μmol/l sau 60 mg/dl).

Hemoliză:¹³ Fără interferență semnificativă până la un indice H de 1000 (concentrația aproximativă a hemoglobinei: 621 μmol/l sau 1000 mg/dl).

Lipemia (Intralipid):¹³ Fără interferență semnificativă până la un indice L de 1500. Există o corelație slabă între indicele L (corespunde turbidității) și concentrația trigliceridelor.

Factori reumatoizi: Nu au fost observate interferențe cu factorii reumatoizi până la concentrația de 1200 UI/ml.

Medicamente: Nu au fost depistate interferențe la concentrații terapeutice pentru medicamentele de uz frecvent.^{14,15}

În foarte puține cazuri, gamopatia, în special tipul IgM (macroglobulinemia Waldenström) poate duce la rezultate care nu prezintă siguranță.¹⁶

LCR

Criteriu: Recuperare în proporție de ± 10 % din valoarea inițială la o concentrație a albuminei de 240 mg/l.

Hemoliză: Fără interferență semnificativă până la o concentrație a hemoglobinei de 620 µmol/l sau 1000 mg/dl.

Efectul hook la doze mari: Folosind verificarea prozone efectuată automat de analizor, nu s-a observat niciun rezultat fals nemarkat la o concentrație a albuminei de 30000 mg/l (456 µmol/l, 3000 mg/dl).

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

AȚIUNE NECESARĂ

Programare spălare specială: Folosirea unor etape speciale pentru spălare este obligatorie atunci când anumite combinații de teste sunt efectuate concomitent pe sistemele Roche/Hitachi **cobas c**. Ultima versiune a listei de evitare a contaminării poate fi găsită în fișele de metode ale NaOHD-SMS-SmpCln1+2-SCCS. Pentru instrucțiuni suplimentare consultați manualul de utilizare. Analizorul **cobas c 502**: Programarea spălării speciale pentru evitarea contaminării este disponibilă prin **cobas** link, în unele cazuri fiind necesară introducerea manuală.

Acolo unde este necesar, programarea pentru spălare specială/evitarea contaminării trebuie implementată înainte de a raporta rezultatele cu acest test.

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

36-4800 mg/l

Determinați probele cu concentrații mai mari prin funcția de reluare a testării. Diluția probelor cu funcția de reluare a testării este de 1:6.2. Rezultatele probelor diluate cu funcția de reluare a testării sunt automat înmulțite cu 6.2.

Ser, plasmă

3-101 g/l

Determinați probele cu concentrații mai mari prin funcția de reluare a testării. Diluția probelor cu funcția de reluare a testării este de 1:1.27. Rezultatele probelor diluate cu funcția de reluare a testării sunt automat înmulțite cu 1.27.

Limitele inferioare de măsurare*Limita de blank și limita de detecție***LCR**

Limită de blank = 20 mg/l

Limită de detecție = 36 mg/l

Ser, plasmă

Limită de blank = 1 g/l

Limită de detecție = 3 g/l

Atât Limita de blank cât și Limita de detecție au fost măsurate în concordanță cu cerințele EP17-A ale CLSI (Institutul de standarde clinice și de laborator).

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

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

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

Valorile sub limita de detecție (≤ 3 g/l (ser, plasmă); ≤ 36 mg/l (LCR)) nu vor fi marcate de aparat.

Valori așteptate**Ser/plasmă**Valori consens:¹⁷

Adulți 35-52 g/l

Intervale de referință după Tietz:¹⁸

Nou-născuți 0-4 zile: 28-44 g/l

Copii 4 zile-14 ani: 38-54 g/l

Raportul albumină LCR/ser ($Q_{ALB} \times 10^3$)Adulți:³ până la 15 ani 5.0

până la 40 ani 6.5

până la 60 ani 8.0

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

Datele specifice de performanță

Mai jos sunt prezentate date reprezentative de performanță privind analizoarele. Rezultatele obținute în laboratoare individuale pot diferi.

Precizie

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

Au fost obținute următoarele rezultate:

LCR

Repetabilitate	Medie	SD	CV
	mg/l	mg/l	%

Precipath PUC 99.2 1.4 1.4

LCR uman 1 174 3 1.7

LCR uman 2 383 4 1.0

C.f.a.s. PUC 454 4 0.8

Precizie intermediară	Medie	SD	CV
	mg/l	mg/l	%

Precipath PUC 91.0 2.9 3.2

LCR uman 1 389 7 1.7

LCR uman 3 166 4 2.3

LCR uman 4 366 5 1.3

Ser/plasmă

Repetabilitate	Medie	SD	CV
	g/l	g/l	%

Precinorm Protein 39.9 0.5 1.2

Precipath Protein 66.6 1.4 2.1

Ser uman 1 27.6 0.3 1.3

Ser uman 2 62.5 0.9 1.5

Precizie intermediară	Medie	SD	CV
	g/l	g/l	%

Precinorm Protein 42.3 0.9 2.0

Precipath Protein 70.5 1.6 2.2

Ser uman 3 7.78 0.74 9.5

Ser uman 4 36.2 0.7 2.1

Compararea metodelor**Ser/plasmă**

Valorile albuminei pentru probele de ser și plasmă umană obținute pe un analizor Roche/Hitachi **cobas c 501** (y) au fost comparate cu cele determinate folosind un test nefelometric pentru albumină (x).

Mărimea probei (n) = 80

Passing/Bablok¹⁹ Regresie liniară

$$y = 0.950x + 0.195 \text{ g/l}$$

$$\tau = 0.923$$

Concentrațiile probelor au fost între 5.70 și 107 g/l.

LCR

Valorile albuminei pentru probele de LCR umane obținute pe un analizor Roche/Hitachi **cobas c 501** (y) au fost comparate cu cele determinate folosind un test nefelometric pentru albumină (x).

Mărimea probei (n) = 85

Passing/Bablok¹⁹

$$y = 1.00x - 8.75 \text{ mg/l}$$

$$\tau = 0.936$$

Concentrațiile probelor au fost între 115 și 2640 mg/l.

$$y = 0.941x + 0.581 \text{ g/l}$$

$$r = 0.993$$

Regresie liniară

$$y = 0.991x + 0.301 \text{ mg/l}$$

$$r = 0.992$$

Referințe

- Greiling H, Gressner AM, eds. Lehrbuch der Klinischen Chemie und Pathobiochemie, 3rd ed. Stuttgart/New York: Schattauer Verlag 1995:749-750.
- Rothschild MA, Oratz M, Schreiber SS. Serum albumin. Hepatology 1988;8(2):385-401.
- Reiber H. External Quality Assessment in Clinical Neurochemistry: Survey of Analysis for Cerebrospinal Fluid (CSF) Proteins based on CSF/Serum Quotients. Clin Chem 1995;41:256-263.
- Reiber H, Felgenhauer K. Protein transfer of the blood cerebrospinal fluid barrier and the quantitation of the humoral immune response within the central nervous system. Clin Chim Acta 1987;163(3):319-328.
- Reiber H. Die diagnostische Bedeutung neuroimmunologischer Reaktionsmuster im Liquor cerebrospinalis. Lab med 1995;19:444-462.
- Zimmermann K, Marr U, Linke E. Liquordiagnostik, MTA 1996;11:258-260.
- Reiber H. Flow rate of cerebrospinal fluid (CSF) – a concept common to normal blood-CSF barrier function and to dysfunction in neurological diseases. J Neurol Sci 1994;122:189-203.
- Occupational Safety and Health Standards: Bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Fed. Register.
- Directive 2000/54/EC of the European Parliament and Council of 18 September 2000 on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work.
- Tietz NW, ed. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders Company 1995;24.
- Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations. WHO Publication WHO/DIL/LAB/99.1 Rev. 2: Jan 2002.
- Reiber H. The hyperbolic function: a mathematical solution of the protein flux/CSF flow model for blood-CSF barrier function. J Neurol Sci 1994;126:243-245.
- Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986;32:470-475.
- Breuer J. Report on the Symposium "Drug effects in Clinical Chemistry Methods". Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996;34:385-386.
- Sonntag O, Scholer A. Drug interference in clinical chemistry: recommendation of drugs and their concentrations to be used in drug interference studies. Ann Clin Biochem 2001;38:376-385.
- Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007;45(9):1240-1243.
- Dati F, Schumann G, Thomas L, et al. Consensus of a group of professional societies and diagnostic companies on guidelines for interim reference ranges for 14 proteins in serum based on the standardization against the IFCC/BCR/CAP reference material (CRM 470). Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996;34:517-520.
- Wu AHB, ed. Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th ed. WB Saunders Company, 2006:66.

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

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

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

Simboluri

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

CONTENT

Conținutul titlului



Volum după reconstituire sau omogenizare

GTIN

Numărul Global al Articolului Comercial

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

© 2021, Roche Diagnostics

CE 0123



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

+800 5505 6606



Informații comandă

REF	CONTENT	Analizorul (analizoarele) pe care poate fi folosit (pot fi folosite) cobas c pack
03333752 190	Alkaline Phosphatase acc. to IFCC Gen.2 ALP2S (200 teste)	Cod de identificare al sistemului 07 6761 1 Roche/Hitachi cobas c 311, cobas c 501/502
03333701 190	Alkaline Phosphatase acc. to IFCC Gen.2 ALP2L (400 teste)	Cod de identificare al sistemului 07 6760 3 Roche/Hitachi cobas c 311, cobas c 501/502

Materialele necesare (nefurnizate):

10759350 190	Calibrator f.a.s. (12 x 3 ml)	Cod 401
10759350 360	Calibrator f.a.s. (12 x 3 ml, pentru SUA)	Cod 401
12149435 122	Precinorm U plus (10 x 3 ml)	Cod 300
12149435 160	Precinorm U plus (10 x 3 ml, pentru SUA)	Cod 300
12149443 122	Precipath U plus (10 x 3 ml)	Cod 301
12149443 160	Precipath U plus (10 x 3 ml, pentru SUA)	Cod 301
05117003 190	PreciControl ClinChem Multi 1 (20 x 5 ml)	Cod 391
05947626 190	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 ml)	Cod 391
05947626 160	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 ml, pentru SUA)	Cod 391
05117216 190	PreciControl ClinChem Multi 2 (20 x 5 ml)	Cod 392
05947774 190	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 ml)	Cod 392
05947774 160	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 ml, pentru SUA)	Cod 392
04489357 190	Diluent NaCl 9 % (50 ml)	Cod de identificare al sistemului 07 6869 3

Română

Informații despre sistem

Pentru analizoarele **cobas c** 311/501:**ALP2S:** ACN 158**ALP2L:** ACN 683Pentru analizorul **cobas c** 502:**ALP2S:** ACN 8158**ALP2L:** ACN 8683

Scopul utilizării

Test pentru determinarea cantitativă in vitro a fosfatazei alcaline în serul și plasma umană pe sistemele Roche/Hitachi **cobas c**.Prezentare generală^{1,2,3,4,5,6}

Fosfataza alcalină din ser constă din patru genotipuri structurale: tipul hepato-osos-renal, tipul intestinal, tipul placentar și varianta din celulele germinale. Apare în osteoblaste, hepatocite, leucocite, rinichi, splină, placentă, prostată și intestinul subțire. Tipul hepato-osos-renal prezintă o importanță deosebită.

O creștere a fosfatazei alcaline apare în cazul tuturor formelor de coleastăz, în special în icter obstructiv. Este crescută și în cazul afecțiunilor sistemului scheletic, precum boala lui Paget, hiperparatiroidism, rahitism și osteomalacie, precum și în cazul fracturilor și tumorilor maligne. O creștere considerabilă a activității fosfatazei alcaline se înregistrează uneori la copii și adolescenți. Aceasta este cauzată de o activitate crescută a osteoblastelor în urma unei creșteri osoase accelerate.

Metoda de testare a fost descrisă inițial de King și Armstrong, modificată de Ohmori, Bessey, Lowry și Brock, iar mai târziu îmbunătățită de Hausamen et al. În 2011, Federația Internațională de Chimie Clinică și Medicină de Laborator (IFCC), Departamentul Științific, Comisia pentru Sisteme de referință ale Enzimelor (C-RSE) a recomandat o procedură de referință pentru determinarea fosfatazei alcaline utilizând o concentrație de substrat optimizată și 2-amino-2-metil-1-propanol drept soluție tampon, plus cationii magneziu și zinc la 37 °C. Acest test respectă recomandările IFCC, dar a fost optimizat pentru performanță și stabilitate.

Metoda de măsurare⁶

Test colorimetric în conformitate cu o metodă standardizată.

În prezența ionilor de magneziu și zinc, p-nitrofenil fosfatul este scindat de fosfataze în fosfat și p-nitrofenol.

ALP

p-nitrofenil fosfat + H₂O → fosfat + p-nitrofenol

P-nitrofenolul eliberat este direct proporțional cu activitatea catalitică a ALP. Este determinată prin măsurarea creșterii gradului de absorbantă.

Reactivi – soluții de lucru

R1 2-amino-2-metil-1-propanol: 1.724 mol/l, pH 10.44 (30 °C); acetat de magneziu: 3.83 mmol/l; sulfat de zinc: 0.766 mmol/l; acid N-(2-hidroxietyl) etilendiaminotriacetic: 3.83 mmol/l

R2 fosfat p-nitrofenil: 132.8 mmol/l, pH 8.50 (25 °C); conservanți

R1 este în poziția B și R2 este în poziția C.

Precauții și avertismente

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

Deșeuri infecțioase sau microbiene:

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

Pericole pentru mediul înconjurător:

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

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

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

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



Avertisment

H315

Provoacă iritație la nivelul pielii.

H319 Provoacă iritație severă la nivelul ochilor.

2 luni la -20 °C

Prevenire:

P264 Spălați bine pielea după manipulare.

P280 Purtați mănuși de protecție/ ochelari de protecție/ mască de protecție.

Răspuns:

P302 + P352 ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA: Spălați cu apă din abundență.

P332 + P313 Dacă se produce iritație la nivelul pielii: Solicitați asistență/ îngrijire medicală.

P337 + P313 Dacă iritația la nivelul pielii persistă: Solicitați asistență/ îngrijire medicală.

P362 + P364 Scoateți îmbrăcămintea contaminată și spălați-o înainte de reutilizare.

Etichetele privind siguranța aplicate produsului respectă îndrumările GHS UE.

Telefon contact: toate țările: +49-621-7590, SUA: 1-800-428-2336

Manevrarea reactivilor

Gata de utilizat

Depozitare și stabilitate*ALP2S, ALP2L*

Termen de valabilitate la 2-8 °C:

Consultați data expirării de pe eticheta **cobas c** pack.

La bord în folosință și refrigerat în analizor:

8 săptămâni

Diluent NaCl 9 %

Termen de valabilitate la 2-8 °C:

Consultați data expirării de pe eticheta **cobas c** pack.

La bord în folosință și refrigerat în analizor:

12 săptămâni

Recoltarea și pregătirea probelor

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

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

plasmă: Plasmă Li-heparină.

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

Centrifugați probele care conțin sedimente înainte de efectuarea testului.

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

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

Stabilitate:⁷ 7 zile la 20-25 °C

7 zile la 4-8 °C

Materialele furnizate

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

Materialele necesare (nefurnizate)

- Consultați secțiunea „Informații privind comanda”
- Echipament general de laborator

Test

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

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

Aplicații pentru ser și plasmăDefiniția testului **cobas c 311**

Tipul de test	Rata A		
Timpul de reacție / Punctele de test	10 / 13-31		
Lungimea de undă (sub/principală)	480/450 nm		
Sensul reacției	Crescător		
Unități	U/l (μkat/l)		
Pipetarea reactivului		Diluant (H ₂ O)	
R1	75 μl	25 μl	
R2	17 μl	21 μl	
<i>Volumele probelor</i>	<i>Probă</i>	<i>Diluția probei</i>	
		<i>Probă</i>	<i>Diluant (NaCl)</i>
Normal	2.8 μl	–	–
Scăzut	2.8 μl	20 μl	80 μl
Crescut	2.8 μl	–	–

Definiția testului **cobas c 501**

Tipul de test	Rata A		
Timpul de reacție / Punctele de test	10 / 19-48		
Lungimea de undă (sub/principală)	480/450 nm		
Sensul reacției	Crescător		
Unități	U/l (μkat/l)		
Pipetarea reactivului		Diluant (H ₂ O)	
R1	75 μl	25 μl	
R2	17 μl	21 μl	
<i>Volumele probelor</i>	<i>Probă</i>	<i>Diluția probei</i>	
		<i>Probă</i>	<i>Diluant (NaCl)</i>
Normal	2.8 μl	–	–
Scăzut	2.8 μl	20 μl	80 μl
Crescut	2.8 μl	–	–

Definiția testului **cobas c 502**

Tipul de test	Rata A		
Timpul de reacție / Punctele de test	10 / 19-48		
Lungimea de undă (sub/principală)	480/450 nm		

Sensul reacției	Crescător		
Unități	U/l (μkat/l)		
Pipetarea reactivului		Diluant (H ₂ O)	
R1	75 μl	25 μl	
R2	17 μl	21 μl	
Volumele probelor	Probă	Diluția probei	
		Probă	Diluant (NaCl)
Normal	2.8 μl	–	–
Scăzut	2.8 μl	20 μl	80 μl
Crescut	5.6 μl	–	–

Calibrarea

Calibratori	S1: H ₂ O S2: C.f.a.s.
Modul de calibrare	Liniar
Frecvența calibrării	Calibrare în 2 puncte • după schimbarea lotului de reactivi • la nevoie, după procedurile de control al calității

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

Trasabilitatea: Această metodă a fost standardizată conform cu procedura IFCC (2011).⁶

Controlul calității

Pentru controlul calității, folosiți materialele de control afișate în secțiunea „Referințe comandă”.

Pe lângă acestea, se pot folosi și alte materiale de control adecvate.

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

Respectați reglementările guvernamentale aplicabile și îndrumările locale pentru controlul calității.

Calcul

Sistemele Roche/Hitachi **cobas c** calculează automat activitatea de analit a fiecărei probe.

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

Limitări – interferență

Criteriu: Recuperare în proporție de ± 10 % din valoarea inițială la o activitate a fosfatazei alcaline de 100 U/l (1.67 μkat/l).

Icter:⁸ Fără interferență semnificativă până la un indice I de 60 pentru bilirubina conjugată și neconjugată (concentrația aproximativă a bilirubinei conjugate și neconjugate: 1026 μmol/l sau 60 mg/dl).

Hemoliză:⁹ Fără interferență semnificativă până la un indice H de 200 (concentrația aproximativă a hemoglobinei: 124 μmol/l sau 200 mg/dl).

Lipemia (Intralipid):⁹ Fără interferență semnificativă până la un indice L de 2000. Există o corelație slabă între indicele L (corespunde turbidității) și concentrația trigliceridelor.

Medicamente: Nu au fost depistate interferențe la concentrații terapeutice pentru medicamentele de uz frecvent.^{9,10}

În foarte puține cazuri, gamopatia, în special tipul IgM (macroglubulinemia Waldenstrom) poate duce la rezultate care nu prezintă siguranță.¹¹

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

A acțiune necesară

Programare spălare specială: Folosirea unor etape speciale pentru spălare este obligatorie atunci când anumite combinații de teste sunt efectuate concomitent pe sistemele Roche/Hitachi **cobas c**. Ultima versiune a listei de evitare a contaminării poate fi găsită în fișele de metode ale NaOHD-SMS-SmpCln1+2-SCCS. Pentru instrucțiuni suplimentare

consultați manualul de utilizare. Analizorul **cobas c 502**: Programarea spălării speciale pentru evitarea contaminării este disponibilă prin **cobas link**, în unele cazuri fiind necesară introducerea manuală.

Acolo unde este necesar, programarea pentru spălare specială/evitarea contaminării trebuie implementată înainte de a raporta rezultatele cu acest test.

Limite și intervale**Intervalul de măsurare**

5-1200 U/l (0.084-20.0 μkat/l)

Determinați probele cu activități mai mari prin funcția de reluare a testării. Diluția probelor cu funcția de reluare a testării este de 1:5. Rezultatele probelor diluate cu funcția de reluare a testării sunt automat înmulțite cu 5.

Limitele inferioare de măsurare

Limita de detecție inferioară a testului

5 U/l (0.084 μkat/l)

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

Valori așteptate

(măsurate la 37 °C)

Adulți¹²

Bărbați (n = 221) 40-129 U/l (0.67-2.15 μkat/l)

Femei (n = 229) 35-104 U/l (0.58-1.74 μkat/l)

Copii¹³**Bărbați****Vârsta**

0 – 14 zile 83-248 U/l (1.39-4.14 μkat/l)

15 zile – < 1 an 122-469 U/l (2.04-7.83 μkat/l)

1 – < 10 ani 142-335 U/l (2.37-5.59 μkat/l)

10 – < 13 ani 129-417 U/l (2.15-6.96 μkat/l)

13 – < 15 ani 116-468 U/l (1.94-7.82 μkat/l)

15 – < 17 ani 82-331 U/l (1.37-5.53 μkat/l)

17 – < 19 ani 55-149 U/l (0.92-2.49 μkat/l)

Femei**Vârsta**

0 – 14 zile 83-248 U/l (1.39-4.14 μkat/l)

15 zile – < 1 an 122-469 U/l (2.04-7.83 μkat/l)

1 – < 10 ani 142-335 U/l (2.37-5.59 μkat/l)

10 – < 13 ani 129-417 U/l (2.15-6.96 μkat/l)

13 – < 15 ani 57-254 U/l (0.95-4.24 μkat/l)

15 – < 17 ani 50-117 U/l (0.84-1.95 μkat/l)

17 – < 19 ani 45-87 U/l (0.75-1.45 μkat/l)

Roche nu a evaluat intervale de referință într-o populație pediatrică.

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

Datele specifice de performanță

Mai jos sunt prezentate date reprezentative de performanță privind analizoarele. Rezultatele obținute în laboratoare individuale pot diferi.

Precizie

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

Repetabilitate	Medie	SD	CV
	U/l ($\mu\text{kat/l}$)	U/l ($\mu\text{kat/l}$)	%
Precinorm U	99.2 (1.65)	0.7 (0.01)	0.7
Precipath U	241 (4.02)	1 (0.02)	0.6
Ser uman 1	54.6 (0.912)	0.5 (0.008)	0.9
Ser uman 2	648 (10.8)	4 (0.1)	0.7
Precizie intermediară	Medie	SD	CV
	U/l ($\mu\text{kat/l}$)	U/l ($\mu\text{kat/l}$)	%
Precinorm U	92.8 (1.56)	2.2 (0.04)	2.4
Precipath U	224 (3.74)	4 (0.06)	1.7
Ser uman 3	82.2 (1.37)	1.8 (0.03)	2.1
Ser uman 4	1025 (17.1)	9 (0.2)	0.9

Datele obținute pe analizoarele **cobas c 501** sunt reprezentative pentru analizoarele **cobas c 311**.

Compararea metodelor

Valorile fosfatazei alcaline pentru probele de ser și plasmă umană, obținute pe un analizor Roche/Hitachi **cobas c 501** cu ALP IFCC Gen.2 (ALP2) detectabile prin metoda IFCC⁶ (y), au fost comparate cu cele determinate pe același analizor cu același reactiv ALP2, detectabile prin metoda IFCC¹⁴ (x).

Mărimea probei (n) = 106

Passing/Bablok¹⁵

$$y = 1.05x + 0.064 \text{ U/l}$$

$$\tau = 0.993$$

Regresie liniară

$$y = 1.04x + 0.388 \text{ U/l}$$

$$r = 1.00$$

Activitățile probelor s-au situat între 16.9 și 1149 U/l (0.282 și 19.2 $\mu\text{kat/l}$).

Datele obținute pe analizoarele **cobas c 501** sunt reprezentative pentru analizoarele **cobas c 311**.

Referințe

- Greiling H, Gressner AM, eds. Lehrbuch der Klinischen Chemie und Pathobiochemie, 3rd ed. Stuttgart/New York: Schattauer Verlag 1995.
- King EJ, Armstrong AR. Can Med Assoc J 1934;31:376
- Ohmori Y. Über die Phosphomomesterase. Enzymologia 1937;4:217-231.
- Bessey OA, Lowry OH, Brock MJ. A method for the rapid determination of alkaline phosphatase with five cubic millimeters of serum. J Biol Chem 1946;164:321-329.
- Hausamen TU, Helger R, Rick W, et al. Optimal conditions for the determination of serum alkaline phosphatase by a new kinetic method. Clin Chim Acta 1967;15:241-245.
- Schumann G, Klauke R, Canalias F, et al. IFCC primary reference procedures for the measurement of catalytic activity concentrations of enzymes at 37° C. - Part 9. Reference procedure for the measurement of catalytic concentration of alkaline phosphatase. Clin Chem Lab Med 2011 Sep;49 (9):1439-46.
- Guder WG, Narayanan S, Wisser H, et al. List of Analytes; Preanalytical Variables. Brochure in: Samples: From the Patient to the Laboratory. Darmstadt: GIT-Verlag 1996.
- Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986;32:470-475.
- Breuer J. Report on the Symposium "Drug effects in Clinical Chemistry Methods". Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996;34:385-386.
- Sonntag O, Scholer A. Drug interference in clinical chemistry: recommendation of drugs and their concentrations to be used in drug interference studies. Ann Clin Biochem 2001;38:376-385.
- Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007;45(9):1240-1243.

- Abicht K, El-Samalousi V, Junge W, et al. Multicenter evaluation of new GGT and ALP reagents with new reference standardization and determination of 37 °C reference intervals. Clin Chem Lab Med 2001;39:Special Supplement pp S 346.
- Estey MP, Cohen AH, Colantonio DA, et al. CLSI-based transference of the CALIPER database of pediatric reference intervals from Abbott to Beckman, Ortho, Roche and Siemens Clinical Chemistry Assays: Direct validation using reference samples from the CALIPER cohort. Clin Biochem 2013;46:1197-1219.
- Tietz NW, Rinker AD, Shaw LM. International Federation of Clinical Chemistry. IFCC methods for the measurement of catalytic concentration of enzymes, Part 5. IFCC method for alkaline phosphatase (orthophosphoric-monoester phosphohydrolase, alkaline optimum, EC 3.1.3.1). J Clin Chem Clin Biochem 1983;21:731-748.
- Bablok W, Passing H, Bender R, et al. A general regression procedure for method transformation. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part III. J Clin Chem Clin Biochem 1988 Nov;26(11):783-790.

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

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

Simboluri

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

CONTENT

Conținutul kitului



Volum după reconstituire sau omogenizare

GTIN

Numărul Global al Articolului Comercial

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

© 2020, Roche Diagnostics

CE 0123



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

+800 5505 6606



Distribuitor în SUA:

Roche Diagnostics, Indianapolis, IN
US Customer Technical Support 1-800-428-2336

Alanine Aminotransferase acc. to IFCC without pyridoxal phosphate activation**Informații privind comanda**

REF	CONTENT		Analizoare pe care pot fi folosite pachetele cobas c pack
20764957322	Alanine Aminotransferase acc. to IFCC (500 teste)	Cod de identificare al sistemului 07 6495 7	cobas c 311, cobas c 501/502
Materialele necesare (nefurnizate):			
10759350190	Calibrator f.a.s. (12 x 3 ml)	Cod 401	
10759350360	Calibrator f.a.s. (12 x 3 ml, pentru SUA)	Cod 401	
12149435122	Precinorm U plus (10 x 3 ml)	Cod 300	
12149435160	Precinorm U plus (10 x 3 ml, pentru SUA)	Cod 300	
12149443122	Precipath U plus (10 x 3 ml)	Cod 301	
12149443160	Precipath U plus (10 x 3 ml, pentru SUA)	Cod 301	
05117003190	PreciControl ClinChem Multi 1 (20 x 5 ml)	Cod 391	
05947626190	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 ml)	Cod 391	
05947626160	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 ml, pentru SUA)	Cod 391	
05117216190	PreciControl ClinChem Multi 2 (20 x 5 ml)	Cod 392	
05947774190	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 ml)	Cod 392	
05947774160	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 ml, pentru SUA)	Cod 392	
04489357190	Diluent NaCl 9 % (50 ml)	Cod de identificare al sistemului 07 6869 3	

Română**Informații despre sistem**

Pentru analizoarele **cobas c 311/501**:

ALTL: ACN 685

Pentru analizorul **cobas c 502**:

ALTL: ACN 8685

Scopul utilizării

Test pentru determinarea cantitativă in vitro a alanin aminotransferazei (ALT) în serul și plasma umane pe sistemele **cobas c**.

Prezentare generală^{1,2}

Enzima alanin aminotransferază (ALT) a fost identificată ca fiind prezentă la nivelul mai multor țesuturi. Sursa principală de ALT este ficatul, fapt ce a dus la măsurarea activității ALT în vederea diagnosticului afecțiunilor hepatice. ALT serică ridicată se regăsește în cazul hepatitei, cirozei, icterului obstructiv, carcinomului hepatic și abuzului cronic de alcool. ALT este doar ușor crescută la pacienții care prezintă infarct miocardic fără complicații.

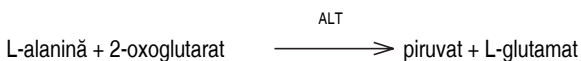
Deși aspartat-aminotransferaza (AST) și ALT serice cresc atunci când este afectată integritatea celulelor hepatice, ALT este considerată ca fiind enzima specifică ficatului, în măsură mai mare decât AST. Mai mult, creșterea în activitatea ALT persistă o perioadă mai mare decât creșterea în activitatea AST.

La pacienții cu deficiență de vitamina B₆, activitatea aminotransferazei serice poate fi scăzută. Reducerea aparentă în activitate a aminotransferazei poate fi corelată cu un nivel scăzut de piridoxal fosfat, grupul prostetic al aminotransferazelor, care duce la o creștere a raportului de apoenzime față de holoenzime.

Metoda de măsurare

Acest test urmează recomandările IFCC, dar a fost optimizat pentru funcționalitate și stabilitate.^{3,4}

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



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

Reactivi – soluții de lucru

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

R2 2-oxoglutarat: 94 mmol/l; NADH: ≥ 1.7 mmol/l; aditivi; conservant

R1 este în poziția B și R2 este în poziția C.

Precauții și avertismente

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

Deșeuri infecțioase sau microbiene:

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

Pericole pentru mediul înconjurător:

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

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

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

Manevrarea reactivilor

Gata de utilizat

Depozitare și stabilitate

ALTL

Termen de valabilitate la 2-8 °C:

Consultați data expirării de pe eticheta **cobas c** pack.

La bord în folosință și refrigerat în analizor:

12 săptămâni

Diluent NaCl 9 %

Alanine Aminotransferase acc. to IFCC without pyridoxal phosphate activation

Termen de valabilitate la 2-8 °C: Consultați data expirării de pe eticheta **cobas c** pack.

La bord în folosință și refrigerat în analizor: 12 săptămâni

Recoltarea și pregătirea probelor

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

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

Plasmă: Li-heparină și plasmă K₂-EDTA.

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

Separați imediat serul sau plasma de cheaguri sau celule.

Centrifugați probele care conțin sedimente înainte de efectuarea testului.

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

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

Stabilitate: 3 zile la 15-25 °C⁵
7 zile la 2-8 °C⁵
> 7 zile la (-60)-(-80) °C

Materialele furnizate

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

Materialele necesare (nefurnizate)

- Consultați secțiunea „Informații privind comanda”
- Echipament general de laborator

Test

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

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

Aplicație pentru ser și plasmă

Definiția testului **cobas c 311**

Tipul de test	Rata A		
Timpul de reacție / Punctele de test	10 / 12-31		
Lungimea de undă (sub/principală)	700/340 nm		
Sensul reacției	Descrescător		
Unități	U/l (μkat/l)		
Pipetarea reactivului	Diluant (H ₂ O)		
R1	59 μl	32 μl	
R2	17 μl	20 μl	
<i>Volumele probelor</i>	<i>Probă</i>	<i>Diluția probei</i>	
		<i>Probă</i>	<i>Diluant (NaCl)</i>
Normal	9 μl	–	–
Scăzut	9 μl	15 μl	135 μl

Crescut	9 μl	–	–
Definiția testului cobas c 501			
Tipul de test	Rata A		
Timpul de reacție / Punctele de test	10 / 18-46		
Lungimea de undă (sub/principală)	700/340 nm		
Sensul reacției	Descrescător		
Unități	U/l (μkat/l)		
Pipetarea reactivului	Diluant (H ₂ O)		
R1	59 μl	32 μl	
R2	17 μl	20 μl	
<i>Volumele probelor</i>	<i>Probă</i>	<i>Diluția probei</i>	
		<i>Probă</i>	<i>Diluant (NaCl)</i>
Normal	9 μl	–	–
Scăzut	9 μl	15 μl	135 μl
Crescut	9 μl	–	–

Definiția testului cobas c 502

Tipul de test	Rata A		
Timpul de reacție / Punctele de test	10 / 18-46		
Lungimea de undă (sub/principală)	700/340 nm		
Sensul reacției	Descrescător		
Unități	U/l (μkat/l)		
Pipetarea reactivului	Diluant (H ₂ O)		
R1	59 μl	32 μl	
R2	17 μl	20 μl	
<i>Volumele probelor</i>	<i>Probă</i>	<i>Diluția probei</i>	
		<i>Probă</i>	<i>Diluant (NaCl)</i>
Normal	9 μl	–	–
Scăzut	9 μl	15 μl	135 μl
Crescut	18 μl	–	–

Calibrarea

Calibratori	S1: H ₂ O S2: C.f.a.s.
Modul de calibrare	Liniar
Frecvența calibrării	Calibrare în 2-puncte - după schimbarea lotului de reactivi - după cum este necesar după procedurile de control al calității

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

Trasabilitatea: Această metodă a fost standardizată conform formulării IFCC originale, însă fără Pyp, utilizând pipete calibrate împreună cu un fotometru manual care furnizează valori absolute și gradul de absorbție specific substratului, e.⁶

Controlul calității

Pentru controlul calității, folosiți materialele de control afișate în secțiunea „Referințe comandă”.

Pe lângă acestea, se pot folosi și alte materiale de control adecvate.

Alanine Aminotransferase acc. to IFCC without pyridoxal phosphate activation

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

Respectați reglementările guvernamentale aplicabile și îndrumările locale pentru controlul calității.

Calcul

Sistemele **cobas c** calculează automat activitatea de analiză a fiecărei probe.

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

Limitări – interferență

Criteriu: Recuperare în proporție de ±10% din valoarea inițială la o activitate a ALT de 30 U/l (0.5 μkat/l).

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

Hemoliză:⁷ Fără interferență semnificativă până la un indice H de 90 (concentrația aproximativă a hemoglobinei: 56 μmol/l sau 90 mg/dl).

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

Lipemia (Intralipid):⁷ Fără interferență semnificativă până la un indice L de 150. Există o corelație slabă între indicele L (corespunde turbidității) și concentrația trigliceridelor.

Probele lipemice pot duce la afișarea marcajului > Abs.

Medicamente: Nu au fost depistate interferențe la concentrații terapeutice cu panourile pentru medicamente de uz frecvent.^{8,9} Excepții: Concentrațiile plasmatice fiziologice ale sulfasalazinei și sulfapiridinei pot determina rezultate false.

Excepție: În concentrații terapeutice, dobesilatul de calciu poate determina rezultate scăzute artificial ale ALT.

Cyanokitul (hidroxocobalamina) poate produce interferențe cu rezultatele.

În foarte puține cazuri, gamopatia, în special tipul IgM (macroglbulinemia Waldenstrom) poate duce la rezultate care nu prezintă siguranță.¹⁰

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

A acțiune necesară

Programare spălare specială: Folosirea unor etape speciale pentru spălare este obligatorie atunci când anumite combinații de teste sunt efectuate concomitent pe sistemele **cobas c**. Ultima versiune a listei de evitare a contaminării poate fi găsită în fișele de metode ale NaOH-SMS-SmpCln1+2-SCCS. Pentru instrucțiuni suplimentare consultați manualul de utilizare. Analizorul **cobas c 502**: Programarea spălării speciale pentru evitarea contaminării este disponibilă prin **cobas** link, în unele cazuri fiind necesară introducerea manuală.

Acolo unde este necesar, programarea pentru spălare specială/evitarea contaminării trebuie implementată înainte de a raporta rezultatele cu acest test.

Limite și intervale**Intervalul de măsurare**

5-700 U/l (0.08-11.7 μkat/l)

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

Limitele inferioare de măsurare

Limita de detecție inferioară a testului

5 U/l (0.08 μkat/l)

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

Valori așteptate¹¹

Conf. metodei standard optimizate (comparabilă cu metoda IFCC fără activare cu piridoxal fosfat¹²):

Bărbați	până la 41 U/l	(până la 0.68 μkat/l)
Femei	până la 33 U/l	(până la 0.55 μkat/l)

Valori calculate: Se utilizează un factor de 1.85 pentru conversia de la 25 °C la 37 °C.¹³

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

Datele specifice de performanță

Mai jos sunt prezentate date reprezentative de performanță privind analizoarele. Rezultatele obținute în laboratoare individuale pot diferi.

Precizie

Precizia a fost determinată utilizând probe umane și controale în cadrul unui protocol intern cu repetabilitate (n = 21) și precizie intermediară (3 alicote per procesare, 1 procesare pe zi, 20 zile).

Au fost obținute următoarele rezultate:

Repetabilitate	Medie		CV
	U/l (μkat/l)	U/l (μkat/l)	
Precinorm U	39.5 (0.660)	0.3 (0.005)	0.6
Precipath U	120 (2.00)	0 (0.00)	0.4
Ser uman 1	113 (1.89)	0.5 (0.01)	0.4
Ser uman 2	7.2 (0.120)	0.7 (0.012)	9.3
Precizie intermediară	Medie		CV
	U/l (μkat/l)	U/l (μkat/l)	
Precinorm U	39.3 (0.656)	0.6 (0.010)	1.4
Precipath U	120 (2.00)	1 (0.02)	1.0
Ser uman 3	24.0 (0.401)	0.6 (0.010)	2.6
Ser uman 4	98.1 (1.64)	3.2 (0.05)	3.3

Datele obținute pe analizoarele **cobas c 501** sunt reprezentative pentru analizoarele **cobas c 311**.

Compararea metodelor

Valorile ALT pentru probele de ser și plasmă umane obținute pe un analizor **cobas c 501** (y) au fost comparate cu cele determinate folosind reactivul corespunzător pe un analizor Roche/Hitachi 917 (x).

Mărimea probei (n) = 198

Passing/Bablok ¹⁴	Regresie liniară
y = 1.000x - 0.292 U/l	y = 0.997x - 1.05 U/l
τ = 0.924	r = 0.996

Activitățile probelor s-au situat între 4.60 și 383 U/l (0.077 și 6.40 μkat/l).

Datele obținute pe analizoarele **cobas c 501** sunt reprezentative pentru analizoarele **cobas c 311**.

Referințe

- Sherwin JE. Liver function. In: Kaplan LA, Pesce AJ, eds. Clinical Chemistry, theory, analysis, and correlation. St. Louis: Mosby 1984;420-438.
- Moss DW, Henderson AR, Kachmar JF. Enzymes. In: Tietz NW, ed. Fundamentals of Clinical Chemistry, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders 1987;346-421.
- Bergmeyer HU, Horder M, Rej R. Approved recommendation (1985) on IFCC methods for the measurement of catalytic concentration of enzymes. Part 3. IFCC method for alanine aminotransferase. J Clin Chem Clin Biochem 1986;24:481-495.

Alanine Aminotransferase acc. to IFCC without pyridoxal phosphate activation




- 4 ECCLS. Determination of the catalytic activity concentration in serum of L-alanine aminotransferase (EC 2.6.1.2, ALAT). *Klin Chem Mitt* 1989;20:204-211.
- 5 Heins M, Heil W, Withold W. Storage of Serum or Whole Blood Samples? Effects of Time and Temperature on 22 Serum Analytes. *Eur J Clin Chem Clin Biochem* 1995;33:231-238.
- 6 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 Activity Concentration of Alanine Aminotransferase. *Clin Chem Lab Med* 2002;40(7):718-724.
- 7 Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. *Clin Chem* 1986;32:470-475.
- 8 Breuer J. Report on the Symposium “Drug effects in Clinical Chemistry Methods”. *Eur J Clin Chem Clin Biochem* 1996;34:385-386.
- 9 Sonntag O, Scholer A. Drug interference in clinical chemistry: recommendation of drugs and their concentrations to be used in drug interference studies. *Ann Clin Biochem* 2001;38:376-385.
- 10 Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. *Clin Chem Lab Med* 2007;45(9):1240-1243.
- 11 Thefeld W, Hoffmeister H, Busch EW, et al. Referenzwerte für die Bestimmungen der Transaminasen GOT und GPT sowie der alkalischen Phosphatase im Serum mit optimierten Standardmethoden. *Dtsch Med Wschr* 1974;99(8):343-351.
- 12 Klein G, Lehmann P, Michel E, et al. Vergleich der IFCC-Methoden für ALAT, ASAT und GGT bei 37 °C mit den eingeführten Standardmethoden bei 25 °C und 37 °C. *Lab Med* 1994;18:403-404.
- 13 Zawta B, Klein G, Bablok W. Temperaturumrechnung in der klinischen Enzymologie? *Klin Lab* 1994;40:23-32.
- 14 Bablok W, Passing H, Bender R, et al. A general regression procedure for method transformation. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part III. *J Clin Chem Clin Biochem* 1988 Nov;26(11):783-790.

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

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

Simboluri


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

	Conținutul kitului
	Volum pentru reconstituire
	Numărul Global al Articolului Comercial

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

© 2022, Roche Diagnostics



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



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

REF	CONTENT	Analizorul (analizoarele) pe care poate fi folosit (pot fi folosite) cobas c pack
03183742 122	α-Amylase EPS ver.2 (300 teste)	Cod de identificare al sistemului 07 6609 7 Roche/Hitachi cobas c 311 , cobas c 501/502
Materialele necesare (nefurnizate):		
10759350 190	Calibrator f.a.s. (12 x 3 ml)	Cod 401
10759350 360	Calibrator f.a.s. (12 x 3 ml, pentru SUA)	Cod 401
12149435 122	Precinorm U plus (10 x 3 ml)	Cod 300
12149435 160	Precinorm U plus (10 x 3 ml, pentru SUA)	Cod 300
12149443 122	Precipath U plus (10 x 3 ml)	Cod 301
12149443 160	Precipath U plus (10 x 3 ml, pentru SUA)	Cod 301
05117003 190	PreciControl ClinChem Multi 1 (20 x 5 ml)	Cod 391
05947626 190	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 ml)	Cod 391
05947626 160	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 ml, pentru SUA)	Cod 391
05117216 190	PreciControl ClinChem Multi 2 (20 x 5 ml)	Cod 392
05947774 190	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 ml)	Cod 392
05947774 160	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 ml, pentru SUA)	Cod 392
04489357 190	Diluent NaCl 9 % (50 ml)	Cod de identificare al sistemului 07 6869 3

Română**Informații despre sistem**

Pentru analizoarele **cobas c 311/501**:

AMYL2: ACN 570

SAMY2: ACN 566 (STAT, timp de reacție: 7)

Pentru analizorul **cobas c 502**:

AMYL2: ACN 8570

SAMY2: ACN 8566 (STAT, timp de reacție: 7)

Scopul utilizării

Test pentru determinarea cantitativă in vitro a α-amilazei în serul, plasma și urina umană pe sistemele Roche/Hitachi **cobas c**.

Prezentare generală^{1,2,3,4,5,6,7,8,9}

Alfa-amilazele (1,4-α-D-glucanohidrolaza, EC 3.2.1.1) catalizează descompunerea hidrolitică a carbohidraților polimerici precum amiloza, amilopectina și glicogenul prin scindarea legăturilor 1,4-α-glicozidice. În cazul polizaharidelor și oligozaharidelor, sunt hidrolizate simultan mai multe legături glicozidice. Maltotrioză, cea mai mică unitate de acest fel, este convertită în maltoză și glucoză, chiar dacă acest lucru se realizează foarte încet. Se disting două tipuri de α-amilaze: tipul pancreatic (tip P) și tipul glandei salivare (tip S). În timp ce tipul P poate fi atribuit aproape în totalitate pancreasului și de aceea este specific organului, tipul S poate proveni din mai multe surse. În afara glandelor salivare, acesta poate apărea în lacrimi, transpirație, lapte mamar uman, lichid amniotic, plămâni, testicule și epiteliul oviductelor.

Luând în considerare simptomele clinice majoritar non-specifice ale afecțiunilor pancreatice, determinarea α-amilazei are o importanță deosebită în diagnosticarea afecțiunilor pancreatice. Aceasta se efectuează în special pentru diagnosticul și monitorizarea pancreatitei acute. Cu toate acestea, hiperamilazemia nu apare numai în cazul pancreatitei acute sau în faza inflamatorie a pancreatitei cronice, ci și în cazul insuficienței renale (ca rezultat al filtrării glomerulare reduse), în cazul tumorilor pulmonare sau ovariene, inflamațiilor pulmonare, în afecțiuni ale glandelor salivare, cetoacidoză diabetică, traume cerebrale, după operații chirurgicale sau în macroamilazemie. Pentru confirmarea specificității pancreatice, se recomandă determinarea unei enzime pancreatice specifice suplimentare lipaza sau α-amilaza pancreatică.

Au fost descrise mai multe metode de determinare a α-amilazei. Acestea fie determină scăderea cantității substratului în funcție de vâscozitate, turbiditate, nefelometrie și amiloclastie, fie măsoară formarea produșilor de degradare zaharogenic sau cinetic, cu ajutorul reacțiilor ulterioare catalizate de enzime. Metoda cinetică descrisă aici are la bază scindarea demonstrată în repetate rânduri a

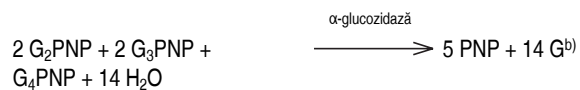
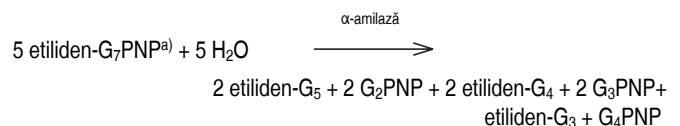
4,6-etiliden-(G₇)-1,4-nitrofenil-(G₁)-α-D-maltoheptozidă (Substrat protejat de etiliden = EPS) de către alfa-amilază și hidroliza ulterioară a tuturor produșilor de degradare în p-nitrofenol, cu ajutorul alfa-glucozidazei (eliberare cromoforă 100 %). Rezultatele acestei metode se corelează cu cele obținute prin HPLC. Testul prezent urmează recomandările IFCC, dar a fost optimizat pentru funcționalitate și stabilitate.

Metoda de măsurare^{10,11}

Test colorimetric enzimatic conform IFCC.

Oligozaharidele definite precum 4,6-etiliden-(G₇) p-nitrofenil-(G₁)-α-D-maltoheptozidă (etiliden-G₇PNP) sunt scindate sub acțiunea catalizatoare a alfa-amilazelor. Fragmentele G₂PNP, G₃PNP și G₄PNP astfel formate sunt hidrolizate complet în p-nitrofenol și glucoză, prin α-glucozidază.

Schema de reacție simplificată:



a) PNP ≙ p-nitrofenol

b) G ≙ Glucoză

Intensitatea culorii p-nitrofenolului format este direct proporțională cu activitatea α-amilazei. Este determinată prin măsurarea creșterii gradului de absorbantă.

Reactivi – soluții de lucru

R1 HEPES: 52.4 mmol/l; clorură de sodiu: 87 mmol/l; clorură de calciu: 0.08 mmol/l; clorură de magneziu: 12.6 mmol/l; α-glucozidază (microbian): ≥ 66.8 μkat/l; pH 7.0 (37 °C); conservanți; stabilizatori

R2 HEPES: 52.4 mmol/l; etiliden-G₇-PNP: 22 mmol/l, pH 7.0 (37 °C); conservanți; stabilizatori

R1 este în poziția B și R2 este în poziția C.

Precauții și avertismente

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

Deșuri infecțioase sau microbiene:

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

Pericole pentru mediul înconjurător:

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

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

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

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



Avertisment

H317 Poate provoca o reacție alergică a pielii.

Prevenire:

P261 Evitați inhalarea prafului/ aburului/ gazului/ norului de vapori/ vaporilor/ substanței pulverizate.

P272 Nu scoateți îmbrăcămintea de lucru contaminată în afara locului de muncă.

P280 Purtați mănuși de protecție.

Răspuns:

P333 + P313 În caz de iritare a pielii sau de erupție cutanată: Solicitați asistență/ îngrijire medicală.

P362 + P364 Scoateți îmbrăcămintea contaminată și spălați-o înainte de reutilizare.

Eliminare:

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

Etichetele privind siguranța aplicate produsului respectă îndrumările GHS UE.

Manevrarea reactivilor

Gata de utilizat

Depozitare și stabilitate

AMYL2

Termen de valabilitate la 2-8 °C:

Consultați data expirării de pe eticheta **cobas c** pack.

La bord în folosință și refrigerat în analizor:

12 săptămâni

Diluent NaCl 9 %

Termen de valabilitate la 2-8 °C:

Consultați data expirării de pe eticheta **cobas c** pack.

La bord în folosință și refrigerat în analizor:

12 săptămâni

Recoltarea și pregătirea probelor^{9,12}

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

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

Ser

Plasmă: Plasmă Li-heparină.

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

Centrifugați probele care conțin sedimente înainte de efectuarea testului.

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

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

Urină: Recoltați urină fără aditivi. α-amilaza este instabilă în urina acidă. Testați imediat sau reglați pH-ul la un nivel alcalin (imediat peste pH 7) înainte de depozitare.¹³

Stabilitate în *ser sau plasmă*:¹³ 7 zile la 15-25 °C

1 lună la 2-8 °C

Stabilitate în *urină*:¹⁴ 2 zile la 15-25 °C

10 zile la 2-8 °C

Materialele furnizate

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

Materialele necesare (nefurnizate)

- Consultați secțiunea „Informații privind comanda”
- Echipament general de laborator

Test

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

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

Aplicațiile pentru ser, plasmă și urină

Definiția testului cobas c 311

Tipul de test	Rata A		
Timp de reacție /	10 / 22-32		
Puncte de testare	(STAT 7 / 22-32)		
Lungimea de undă	700/415 nm		
(sub/principală)			
Sensul reacției	Crescător		
Unitate	U/l (μkat/l)		
Pipetarea reactivului	Diluant (H ₂ O)		
R1	100 μl	–	
R2	20 μl	–	
Volumele probelor	Probă	Diluția probei	
		Probă	Diluant (NaCl)
Normal	4 μl	–	–
Scăzut	8 μl	15 μl	135 μl
Crescut	4 μl	–	–

Definiția testului cobas c 501

Tipul de test	Rata A		
Timp de reacție /	10 / 30-47		
Puncte de testare	(STAT 7 / 30-47)		

Lungimea de undă (sub/principală)	700/415 nm		
Sensul reacției	Crescător		
Unitate	U/l (μkat/l)		
Pipetarea reactivului		Diluant (H ₂ O)	
R1	100 μl	–	
R2	20 μl	–	
Volumele probelor	Probă	Diluția probei	
		Probă	Diluant (NaCl)
Normal	4 μl	–	–
Scăzut	8 μl	15 μl	135 μl
Crescut	4 μl	–	–

Definiția testului cobas c 502

Tipul de test	Rata A		
Timp de reacție / Puncte de testare	10 / 30-47 (STAT 7 / 30-47)		
Lungimea de undă (sub/principală)	700/415 nm		
Sensul reacției	Crescător		
Unitate	U/l (μkat/l)		
Pipetarea reactivului		Diluant (H ₂ O)	
R1	100 μl	–	
R2	20 μl	–	
Volumele probelor	Probă	Diluția probei	
		Probă	Diluant (NaCl)
Normal	4 μl	–	–
Scăzut	8 μl	15 μl	135 μl
Crescut	8 μl	–	–

Calibrarea

Calibratori	S1: H ₂ O S2: C.f.a.s.
Modul de calibrare	Linier
Frecvența calibrării	Calibrare în 2 puncte • după schimbarea lotului de reactivi • după cum este necesar conform procedurilor de control al calității

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

Trasabilitatea: Această metodă a fost standardizată folosind reactivii de sistem Roche, utilizând pipete calibrate împreună cu un fotometru manual care furnizează valori absolute și gradul de absorbție specific substratului, etc.

Controlul calității

Pentru controlul calității, folosiți materialele de control afișate în secțiunea „Referințe comandă”.

Pe lângă acestea, se pot folosi și alte materiale de control adecvate.

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

Respectați reglementările guvernamentale aplicabile și îndrumările locale pentru controlul calității.

Calcul

Sistemele Roche/Hitachi **cobas c** calculează automat activitatea de analiză a fiecărei probe.

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

Limitări – interferență

O mică modificare a culorii galbene a soluției 2 nu interferează cu performanța testului.

Nu pipetați folosind gura și asigurați-vă că reactivul nu intră în contact cu pielea. **Saliva și transpirația** conțin α-amilază!

Criteriu: Recuperare în proporție de ± 10 % din valoarea inițială la o activitate a amilazei de 100 U/l (1.67 μkat/l).

Ser/plasmă

Icter:¹⁵ Fără interferență semnificativă până la un indice I de 60 pentru bilirubina conjugată și neconjugată (concentrația aproximativă a bilirubinei conjugate și neconjugate: 1026 μmol/l sau 60 mg/dl).

Hemoliză:¹⁵ Fără interferență semnificativă până la un indice H de 500 (concentrația aproximativă a hemoglobinei: 311 μmol/l sau 500 mg/dl)

Lipemia (Intralipid):¹⁵ Fără interferență semnificativă până la un indice L de 1500. Există o corelație slabă între indicele L (corespunde turbidității) și concentrația trigliceridelor.

În cazuri rare, probele care prezintă o combinație de turbiditate crescută (indice L) și activitate crescută a amilazei pot duce la aplicarea marcajului >React sau >Abs.

Probele extrem de tulburi și majoritar lipemice pot duce la aplicarea marcajului Abs.

Anticoagulanți: S-au înregistrat interferențe cu citratul, fluorura și EDTA.¹²

Glucoză: Fără interferență semnificativă a glucozei până la o concentrație de 111 mmol/l (2000 mg/dl). O recuperare cu aproximativ 10 % mai mare a fost înregistrată în cazul concentrațiilor de glucoză de 250 mmol/l (4500 mg/dl).

Acid ascorbic: Fără interferență semnificativă cu acidul ascorbic până la o concentrație de 5.68 mmol/l (100 mg/dl).

Medicamente: Nu au fost depistate interferențe la concentrații terapeutice pentru medicamentele de uz frecvent.^{16,17}

Excepție: Medicamentele pe bază de icodextrină pot duce la valori scăzute ale amilazei.¹⁸

În foarte puține cazuri, gamopatia, în special tipul IgM (macroglubulinemia Waldenstrom) poate duce la rezultate care nu prezintă siguranță.¹⁹

Urină

Medicamente: Nu au fost depistate interferențe la concentrații terapeutice pentru medicamentele de uz frecvent.¹⁷

Acid ascorbic: Fără interferență semnificativă cu acidul ascorbic până la o concentrație de 2.27 mmol/l (40 mg/dl). O recuperare cu aproximativ 15 % mai scăzută a fost înregistrată în cazul concentrațiilor de acid ascorbic de 22.7 mmol/l (400 mg/dl).

Criteriu: Recuperare în proporție de ± 10 % din valoarea inițială la o activitate a amilazei de 460 U/l (7.68 μkat/l).

Hemoliză:¹⁵ Fără interferență semnificativă până la o concentrație a hemoglobinei de 311 μmol/l sau 500 mg/dl.

Fosfat: Fără interferență semnificativă cu fosfatul până la o concentrație de 70 mmol/l (217 mg/dl).

Uree: Fără interferență semnificativă cu ureea până la o concentrație de 1500 mmol/l (9009 mg/dl).

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

ACȚIUNE NECESARĂ

Programare spălare specială: Folosirea unor etape speciale pentru spălare este obligatorie atunci când anumite combinații de teste sunt efectuate concomitent pe sistemele Roche/Hitachi **cobas c**. Ultima versiune a listei de evitare a contaminării poate fi găsită în fișele de metode ale NaOHD-SMS-SmpCln1+2-SCCS. Pentru instrucțiuni suplimentare consultați manualul de utilizare. Analizorul **cobas c 502**: Programarea spălării speciale pentru evitarea contaminării este disponibilă prin **cobas link**, în unele cazuri fiind necesară introducerea manuală.

Acolo unde este necesar, programarea pentru spălare specială/evitarea contaminării trebuie implementată înainte de a raporta rezultatele cu acest test.

Limite și intervale**Intervalul de măsurare**

Ser/plasmă/urină

3-1500 U/l (0.05-25.0 μkat/l)

Determinați probele cu activități mai mari prin funcția de reluare a testării. Diluția probelor cu funcția de reluare a testării este de 1:5. Rezultatele probelor diluate cu funcția de reluare a testării sunt automat înmulțite cu 5.

Limitele inferioare de măsurare

Limita de detecție inferioară a testului

3 U/l (0.05 μkat/l)

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

Valori așteptate⁹

Ser/plasmă	Bărbați/Femei	0.47-1.67 μkat/l	28-100 U/l
Urină emisă spontan	Bărbați	0.27-8.20 μkat/l	16-491 U/l
	Femei	0.35-7.46 μkat/l	21-447 U/l
α-amilază pancreatică/creatinină.	Bărbați	0.97-4.73 μkat/g	58-283 U/g
	Femei	1.25-6.51 μkat/g	75-390 U/g

Coefficient α-amilază/creatinină

Pentru a compensa fluctuațiile activității α-amilazei în urină, este recomandată determinarea coeficientului de α-amilază/creatinină. Pentru a realiza acest lucru, determinați activitatea α-amilazei și concentrația de creatinină din urină emisă spontan.

Coefficient [U/g sau μkat/mmol] = $\frac{\alpha\text{-amilază [U/l sau } \mu\text{kat/l}]}{\text{creatinină [g/l sau mmol/l]}}$

Raport amilază/clearance creatinină (ACCR)¹³

ACCR se calculează pornind de la activitatea amilazei și concentrația de creatinină. Ambele probe, de ser și urină, trebuie recoltate în același timp.

ACCR [%] = $\frac{\text{amilaza urină [U/l]} \times \text{creatinina ser [mg/l]}}{\text{amilază serică [U/l]} \times \text{creatinină urinară [mg/l]}} \times 100$

ACCR este egal cu aproximativ 2-5 %.

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

Datele specifice de performanță

Mai jos sunt prezentate date reprezentative de performanță privind analizoarele. Rezultatele obținute în laboratoare individuale pot diferi.

Precizie

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

Ser/plasmă

Repetabilitate	Medie	SD	CV
	U/l (μkat/l)	U/l (μkat/l)	%
Precinorm U	83.2 (1.39)	0.8 (0.01)	0.9
Precipath U	182 (3.09)	1 (0.02)	0.6
Ser uman 1	34.5 (0.576)	0.4 (0.007)	1.2
Ser uman 2	97.9 (1.63)	0.7 (0.01)	0.7

Precizie intermediară	Medie	SD	CV
	U/l (μkat/l)	U/l (μkat/l)	%
Precinorm U	84.0 (1.40)	1.1 (0.02)	1.3
Precipath U	184 (3.08)	3 (0.05)	1.5
Ser uman 3	35.1 (0.586)	0.9 (0.015)	2.4
Ser uman 4	98.9 (1.65)	1.6 (0.03)	1.6

Urină

Repetabilitate	Medie	SD	CV
	U/l (μkat/l)	U/l (μkat/l)	%
Nivel de control 1	50.6 (0.845)	0.5 (0.008)	0.9
Nivel de control 2	164 (2.74)	1 (0.02)	0.6
Urină 1	21.4 (0.357)	0.2 (0.003)	1.1
Urină 2	68.5 (1.14)	0.7 (0.01)	0.9

Precizie intermediară	Medie	SD	CV
	U/l (μkat/l)	U/l (μkat/l)	%
Nivel de control 1	51.8 (0.865)	0.9 (0.015)	1.7
Nivel de control 2	168 (2.81)	2 (0.03)	1.1
Urină 3	24.5 (0.409)	0.5 (0.008)	1.9
Urină 4	67.0 (1.12)	2.8 (0.05)	4.2

Datele obținute pe analizoarele **cobas c 501** sunt reprezentative pentru analizoarele **cobas c 311**.

Compararea metodelor

Valorile amilazei pentru probele de ser, plasmă și urină umană obținute pe un analizor Roche/Hitachi **cobas c 501** (y) au fost comparate cu cele determinate folosind reactivul corespunzător pe un analizor Roche/Hitachi 917 (x).

Ser/plasmă

Mărimea probei (n) = 79

Passing/Bablok ²⁰	Regresie liniară
y = 0.999x + 2.83 U/l	y = 0.998x + 4.75 U/l
τ = 0.969	r = 0.998

Activitățile probelor s-au situat între 51.7 și 1409 U/l (0.863 și 23.5 μkat/l).

Urină

Mărimea probei (n) = 88

Passing/Bablok ²⁰	Regresie liniară
y = 0.986x + 0.423 U/l	y = 0.982x + 2.03 U/l
τ = 0.987	r = 1.000

Activitățile probelor s-au situat între 33.6 și 1248 U/l (0.561 și 20.8 μkat/l).

Datele obținute pe analizoarele **cobas c 501** sunt reprezentative pentru analizoarele **cobas c 311**.

Referințe

- Greiling H, Gressner AM, eds. Lehrbuch der Klinischen Chemie und Pathobiochemie, 3rd ed. Stuttgart/New York: Schattauer Verlag 1995.
- Keller H, ed. Klinisch-chemische Labordiagnostik für die Praxis, 2nd ed. Stuttgart/New York: Georg Thieme Verlag 1991:354-361.
- Salt WB II, Schenker S. Amylase - its clinical significance: a review of the literature [Review]. Medicine 1976;55:269-281.
- Steinberg WM, Goldstein SS, Davies ND, et al. Diagnostic assays in acute pancreatitis [Review]. Ann Intern Med 1985;102:576-580.
- Tietz NW, Huang WY, Rauh DF, et al. Laboratory tests in the differential diagnosis of hyperamylasemia. Clin Chem 1986;32(2):301-307.

AMYL2

α -Amylase EPS ver.2

cobas®

- 6 Junge W, Troge B, Klein G, et al. Evaluation of a New Assay for Pancreatic Amylase: Performance Characteristics and Estimation of Reference Intervals. Clin Biochem 1989;22:109-114.
- 7 Rauscher E, von Bülow S, Hägele EO, et al. Ethylidene protected substrate for the assay of human α -amylase. Fresenius Z Anal Chem 1986;324:304-305.
- 8 Kruse-Jarres JD, Hafkenscheid JCM, Hohenwallner W, et al. Evaluation of a New α -Amylase Assay Using 4,6-Ethylidene-(G7)-1-4-nitrophenyl-(G1)- α -D-maltoheptaoside as Substrate. J Clin Chem Clin Biochem 1989;27:103-113.
- 9 Junge W, Wortmann W, Wilke B, et al. 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. Erratum Clin Biochem 2003;36:161.
- 10 Lorentz K. Approved recommendation on IFCC methods for the measurement of catalytic concentration of enzymes. Part 9. IFCC Method for α -Amylase. (1,4- α -D-Glucan 4-Glucanohydrolase, EC 3.2.1.1). Clin Chem Lab Med 1998;36(3):185-203.
- 11 Kurrle-Weitenhiller A, Hölzel W, Engel D, et al. Method for the determination of total and pancreatic α -amylase based on 100 % cleavage of the protected substrate ethylidene-4-nitrophenyl-maltoheptaoside. Clin Chem 1996;42(S6):98.
- 12 Young DS. Effects of Preclinical Variables on Clinical Laboratory Tests. AACC Press 1997, 2nd edition 1997.
- 13 Tietz NW, ed. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed. Philadelphia PA: WB Saunders Company 1995;46-51.
- 14 Hohenwallner W, Hägele EO, Scholer A, et al. Bestimmung von alpha-Amylase mit p-Nitrophenylmaltoheptaosid als Substrat. Ber Öster Ges Klin Chem 1983;6:101-112.
- 15 Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986;32:470-475.
- 16 Breuer J. Report on the Symposium "Drug effects in Clinical Chemistry Methods". Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996;34:385-386.
- 17 Sonntag O, Scholer A. Drug interference in clinical chemistry: recommendation of drugs and their concentrations to be used in drug interference studies. Ann Clin Biochem 2001;38:376-385.
- 18 Gokal R, Moberly J, Lindholm B, et al. Metabolic and laboratory effects of icodextrin. Kidney Int 2002;62(81):62-71.
- 19 Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007;45(9):1240-1243.
- 20 Bablok W, Passing H, Bender R, et al. A general regression procedure for method transformation. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part III. J Clin Chem Clin Biochem 1988 Nov;26(11):783-790.

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

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

Simboluri

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

CONTENT	Conținutul kitului
→	Volum după reconstituire sau omogenizare
GTIN	Numărul Global al Articolului Comercial

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

© 2021, Roche Diagnostics



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

+800 5505 6606



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

REF	CONTENT	Analizorul (analizoarele) pe care poate fi folosit (pot fi folosite) cobas c pack
04489403 190	Tina-quant Antistreptolysin O, 150 de teste	Cod de identificare al sistemului 07 6865 0 Roche/Hitachi cobas c 311 , cobas c 501/502

Materialele necesare (nefurnizate):

03555941 190	C.f.a.s. PAC (3 x 1 ml)	Cod 589
10557897 122	Precinorm Protein (3 x 1 ml)	Cod 302
11333127 122	Precipath Protein (3 x 1 ml)	Cod 303
05117003 190	PreciControl ClinChem Multi 1 (20 x 5 ml)	Cod 391
05947626 190	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 ml)	Cod 391
05117216 190	PreciControl ClinChem Multi 2 (20 x 5 ml)	Cod 392
05947774 190	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 ml)	Cod 392
04489357 190	Diluent NaCl 9 % (50 ml)	Cod de identificare al sistemului 07 6869 3

Română**Informații despre sistem**Pentru analizoarele **cobas c 311/501**:**ASLOT**: ACN 037Pentru analizorul **cobas c 502**:**ASLOT**: ACN 8037**Scopul utilizării**Test in vitro pentru determinarea cantitativă imunologică a antistreptolizinei O în serul și plasma umană pe sisteme Roche/Hitachi **cobas c**.**Prezentare generală**^{1,2,3}

Streptococii din grupa A cauzează diferite infecții: afecțiuni dermatologice sau angină tonsilară care pot fi urmate de glomerulonefrită, endocardită acută, Coreea lui Sydenham și febră reumatică acută atunci când căile respiratorii superioare sunt infectate. Aceste infecții pot afecta ulterior inima sau rinichii. Diagnosticarea precoce, tratamentul eficient și monitorizarea pacientului pot reduce aceste riscuri. Mai mulți metaboliți ai streptococilor β-hemolitici sunt toxine exogene pentru corpul uman, de ex. NAD glicohidrolaza, streptodornaze (DNA-ze) și hialuronidază, care induce reacțiile imunologice defensive. Cele mai importante reacții ale anticorpilor din punct de vedere clinic sunt considerate cele împotriva streptolizinei O, dezoxiribonucleaza streptococică și hialuronidata streptococică.

Testarea imunologică pentru anticorpi specifici oferă informații utile cu privire la gradul infecției streptococice și la evoluția bolii. Determinarea nivelului de anticorpi antistreptolizina O (ASO) este cel mai utilizat test. 85 % dintre pacienții cu febră reumatică acută prezintă niveluri crescute de ASO. Nivelurile ASO trebuie monitorizate de mai multe ori la intervale săptămânale pentru a obține date utile. Dezvoltarea titrului poate indica fie un tratament cu antibiotice cu rezultate favorabile, fie persistența stimulului antigenului, chiar dacă semnele clinice ale infecției au dispărut deja.

Metoda de măsurare^{4,5,6,7}

Test imunoturbidimetric.

Anticorpii antistreptolizina O umană aglutinează cu particulele de latex învelite în antigeni antistreptolizina O. Precipitatul este determinat prin metoda turbidimetrică.

Reactivi – soluții de lucru**R1** Soluție tampon Tris: 170 mmol/l; pH 8.2**R2** Soluție tampon borat: 10 mmol/l; pH 8.2; particulele de latex învelite în antigeni antistreptolizina O: 2 ml/l

R1 este în poziția B și R2 este în poziția C.

Precauții și avertismente

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

Deșeuri infecțioase sau microbiene:

Avertisment: manipulați deșeurile drept materiale cu potențial de risc

biologic. Eliminați deșeurile în conformitate cu instrucțiunile și procedurile de laborator acceptate.

Pericole pentru mediul înconjurător:

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

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

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

**Avertisment**

H317 Poate provoca o reacție alergică a pielii.

H412 Nociv pentru organismele acvatice, cu efecte de lungă durată.

Prevenire:

P261 Evitați inhalarea prafului/ aburului/ gazului/ norului de vapori/ vaporilor/ substanței pulverizate.

P273 Evitați eliminarea în mediu.

P280 Purtați mănuși de protecție.

Răspuns:

P333 + P313 În caz de iritare a pielii sau de erupție cutanată: Solicitați asistență/ îngrijire medicală.

P362 + P364 Scoateți îmbrăcămintea contaminată și spălați-o înainte de reutilizare.

Eliminare:

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

Etichetele privind siguranța aplicate produsului respectă îndrumările GHS UE.

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

Manipularea reactivilor

Gata de utilizat

Amestecați bine pachetul **cobas c** înainte de plasarea pe analizor.

Întoarceți cu grijă flaconul cu reactiv de câteva ori pentru a vă asigura că componentele reactivului sunt amestecate.

Depozitare și stabilitate**ASLOT**

Termen de valabilitate la 2-8 °C:

Consultați data expirării de pe eticheta atașată pe ambalajul **cobas c.**

La bord în folosință și refrigerat în analizor:

12 săptămâni

Diluent NaCl 9 %

Termen de valabilitate la 2-8 °C:

Consultați data expirării de pe eticheta atașată pe ambalajul **cobas c.**

La bord în folosință și refrigerat în analizor:

12 săptămâni

Recoltarea și pregătirea specimenelor

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

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

plasmă: Li-heparină și plasmă K₂-EDTA

Utilizarea plasmăi poate duce la o scădere a activității antistreptolizinei O de aproximativ 7 %. Pentru probe cu o activitate sub 100 UI/ml, recuperarea în plasmă poate fi scăzută sau crescută în comparație cu serul.

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

Centrifugați probele care conțin sedimente înainte de efectuarea testului.

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

Stabilitate:⁸ 2 zile la 20-25 °C

8 zile la 4-8 °C

6 luni la -20 °C

Materialele furnizate

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

Materialele necesare (nefurnizate)

- Consultați secțiunea „Informații privind comanda”
- Echipament general de laborator

Testarea

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

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

Aplicație pentru ser**Definiția testului cobas c 311**

Tipul de test 2-puncte finale

Timpul de reacție / Punctele de test 10 / 10-19

Lungimea de undă (sub/principală) -700 nm

Sensul reacției Crescător

Unitate UI/ml

Pipetarea reactivului Diluant (H₂O)

R1 124 μl -

R2 124 μl -

Volumele probelor	Probă	Diluția probei	
		Probă	Diluant (NaCl)
Normal	2 μl	-	-
Scăzut	4 μl	15 μl	168 μl
Crescut	2 μl	-	-

Normal 2 μl -

Scăzut 4 μl 15 μl 168 μl

Crescut 2 μl - -

Definiția testului cobas c 501

Tipul de test 2-puncte finale

Timpul de reacție / Punctele de test 10 / 16-28

Lungimea de undă (sub/principală) -700 nm

Sensul reacției Crescător

Unitate UI/ml

Pipetarea reactivului Diluant (H₂O)

R1 124 μl -

R2 124 μl -

Volumele probelor	Probă	Diluția probei	
		Probă	Diluant (NaCl)
Normal	2 μl	-	-
Scăzut	4 μl	15 μl	168 μl
Crescut	2 μl	-	-

Normal 2 μl -

Scăzut 4 μl 15 μl 168 μl

Crescut 2 μl - -

Definiția testului cobas c 502

Tipul de test 2-puncte finale

Timpul de reacție / Punctele de test 10 / 16-28

Lungimea de undă (sub/principală) -700 nm

Sensul reacției Crescător

Unitate UI/ml

Pipetarea reactivului Diluant (H₂O)

R1 124 μl -

R2 124 μl -

Volumele probelor	Probă	Diluția probei	
		Probă	Diluant (NaCl)
Normal	2 μl	-	-
Scăzut	4 μl	15 μl	168 μl
Crescut	4 μl	-	-

Normal 2 μl -

Scăzut 4 μl 15 μl 168 μl

Crescut 4 μl - -

CalibrareaCalibratori S1: H₂O
S2: C.f.a.s. PAC

Modul de calibrare Liniar

Frecvența calibrării Calibrare în 2 puncte

- după schimbarea lotului de reactivi
- la nevoie, după procedurile de control al calității

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

Trasabilitatea: Această metodă a fost standardizată cu un material standard intern.

Controlul calității

Pentru controlul calității, folosiți materialele de control afișate în secțiunea „Referințe comandă”.

Pe lângă acestea, se pot folosi și alte materiale de control adecvate.

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

Respectați reglementările guvernamentale aplicabile și îndrumările locale pentru controlul calității.

Calcul

Sistemele Roche/Hitachi **cobas c** calculează automat concentrația de analiză a fiecărei probe.

Limitări – interferență

Criteriu: Recuperare în proporție de $\pm 10\%$ din valoarea inițială la o activitate a antistreptolisinei O de 200 UI/ml.

Icter:⁹ Fără interferență semnificativă până la un indice I de 60 pentru bilirubina conjugată și neconjugată (concentrația aproximativă a bilirubinei conjugate și neconjugate: 1026 $\mu\text{mol/l}$ sau 60 mg/dl).

Hemoliză:⁹ Fără interferență semnificativă până la un indice H de 1000 (concentrația aproximativă a hemoglobinei: 621 $\mu\text{mol/l}$ sau 1000 mg/dl).

Lipemia (Intralipid):⁹ Fără interferență semnificativă până la un indice L de 1000. Există o corelație slabă între indicii L (corespunde turbidității) și concentrația trigliceridelor.

Factori reumatoizi: Nu au fost observate interferențe cu factorii reumatoizi până la concentrația de 180 UI/ml.

Efectul hook la doze mari: Nu apar rezultate false până la o concentrație a antistreptolisinei O de 4000 UI/ml.

Medicamente: Nu au fost depistate interferențe la concentrații terapeutice pentru medicamentele de uz frecvent.^{10,11}

În foarte puține cazuri, gamopatia, în special tipul IgM (macroglobulinemia Waldenström) poate duce la rezultate care nu prezintă siguranță.¹²

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

ACȚIUNE NECESARĂ

Programare spălare specială: Folosirea unor etape speciale pentru spălare este obligatorie atunci când anumite combinații de teste sunt efectuate concomitent pe sistemele Roche/Hitachi **cobas c**. Ultima versiune a listei de evitare a contaminării poate fi găsită în fișele de metode ale NaOHD-SMS-SmpCln1+2-SCCS. Pentru instrucțiuni suplimentare consultați manualul de utilizare. Analizorul **cobas c 502**: Programarea spălării speciale pentru evitarea contaminării este disponibilă prin **cobas link**, în unele cazuri fiind necesară introducerea manuală.

Acolo unde este necesar, programarea pentru spălare specială/evitarea contaminării trebuie implementată înainte de a raporta rezultatele cu acest test.

Limite și intervale

Intervalul de măsurare

20-600 UI/ml

Determinați probele cu concentrații mai mari prin funcția de reluare a testării. Diluția probelor cu funcția de reluare a testării este de 1:6.1. Rezultatele probelor diluate cu funcția de reluare a testării sunt automat înmulțite cu 6.1.

Limitele inferioare de măsurare

Limita de detecție inferioară a testului

20 UI/ml

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

Valori așteptate²

Adulți până la 200 UI/ml

Copii până la 150 UI/ml

În unele cazuri de infecții streptococice, în special infecții dermatologice, este posibil să nu se observe nicio creștere a titrului ASO. Deoarece antistreptolizina O este detectabilă doar în 85 % din totalul pacienților cu febră reumatică, poate fi necesară și determinarea anticorpilor deoxiribonucleazei antistreptococice și a anticorpilor hialuronidazei antistreptococice.²

O evaluare corectă a infecției streptococice este posibilă doar dacă testul este repetat după una sau două săptămâni.¹³ Pentru obținerea unui diagnostic, trebuie corelate atât rezultatele clinice, cât și cele de laborator.

Nivelurile ASO variază în funcție de vârstă și de locația geografică și de frecvența locală a infecțiilor streptococice.^{14,15}

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

Datele specifice de performanță

Mai jos sunt prezentate date reprezentative de performanță privind analizoarele. Rezultatele obținute în laboratoare individuale pot diferi.

Precizie

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

Repetabilitate	Medie	SD	CV
	UI/ml	UI/ml	%
Precinorm Protein	145	2	1.6
Precipath Protein	263	3	1.1
Ser uman 1	115	1	1.1
Ser uman 2	246	2	0.8
Precizie intermediară	Medie	SD	CV
	UI/ml	UI/ml	%
Precinorm Protein	151	4	2.6
Precipath Protein	277	6	2.2
Ser uman 3	123	3	2.5
Ser uman 4	256	4	1.7

Datele obținute pe analizoarele **cobas c 501** sunt reprezentative pentru analizoarele **cobas c 311**.

Compararea metodelor

Valorile antistreptolisinei O pentru probele de ser uman obținute pe un analizor Roche/Hitachi **cobas c 501** (y) au fost comparate cu cele determinate folosind reactivul corespunzător pe un analizor Roche/Hitachi 917 (x).

Mărimea probei ($n = 88$)

$$\begin{aligned} \text{Passing/Bablok}^{16} & & \text{Regresie liniară} \\ y = 0.987x - 0.268 \text{ UI/ml} & & y = 0.978x + 1.44 \text{ UI/ml} \\ \tau = 0.981 & & r = 0.999 \end{aligned}$$

Concentrațiile probelor au fost între 28.8 și 594 UI/ml.

Datele obținute pe analizoarele **cobas c 501** sunt reprezentative pentru analizoarele **cobas c 311**.

Referințe

- Stollerman GH. Streptococcal antibodies in the diagnosis of rheumatic fever. In: Cohen AS, ed. Laboratory Diagnostic Procedures in the Rheumatic Diseases. Boston: Little, Brown 1967;168-215.

- 2 Thomas L. Bakterielle Infektionen. In: Thomas L, ed. Labor und Diagnose. 4th ed. Marburg: Die Medizinische Verlagsgesellschaft 1992;1492-1530.
- 3 Greiling H, Gressner AM, Kleesiek K. Pathobiochemie und klinisch-chemische Diagnostik der Gelenkserkrankungen. In: Greiling H, Gressner AM, eds. Lehrbuch der Klinischen Chemie und Pathobiochemie. Stuttgart: Schattauer 1987:912-927.
- 4 Galvin JP, Looney CE, Leflar CC, et al. Particle enhanced photometric immunoassay systems. In: Nakamura RM, Dito WR, Tucker ES, eds. Clinical Laboratory Assays. New York: Masson 1983:73-95.
- 5 Singer JM, Plotz CM. The latex fixation test. Am J Med 1956;21:888-892.
- 6 Otsuji S, Kamada T, Matsuura T, et al. A rapid turbidimetric immunoassay for serum antistreptolysin O. J Clin Lab Anal 1990;4:241-245.
- 7 Curtis GDW, Kraak WAG, Mitchell RG. Comparison of latex and haemolysin tests for determination of antistreptolysin O (ASO) antibodies. J Clin Pathol 1988;41:1331-1333.
- 8 Guder WG, da Fonseca-Wollheim F, Heil W, et al. Quality of Diagnostic Samples. Recommendations of the Working Group on Preanalytical Quality of the German Society for Clinical Chemistry and Laboratory Medicine, 3rd ed. 2010:34-35.
- 9 Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986;32:470-475.
- 10 Breuer J. Report on the Symposium "Drug effects in Clinical Chemistry Methods". Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996;34:385-386.
- 11 Sonntag O, Scholer A. Drug interference in clinical chemistry: recommendation of drugs and their concentrations to be used in drug interference studies. Ann Clin Biochem 2001;38:376-385.
- 12 Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007;45(9):1240-1243.
- 13 Tietz NW, ed. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders Company 1995:919.
- 14 Coburn AF, Pauli RH. Limited observations on the antistreptolysin titer in relation to latitude. J Immunol 1935;29:515-521.
- 15 Renneberg J. Age related variations in anti-streptococcal antibody levels. Eur J Clin Microbiol Infect Dis 1989;8:792-795.
- 16 Bablok W, Passing H, Bender R, et al. A general regression procedure for method transformation. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part III. J Clin Chem Clin Biochem 1988 Nov;26(11):783-790.

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

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

Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță poate fi consultat aici:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Simboluri

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

CONTENT	Conținutul kitului
→	Volum după reconstituire sau omogenizare
GTIN	Numărul Global al Articolului Comercial

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

© 2020, Roche Diagnostics



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

+800 5505 6606



Aspartate Aminotransferase acc. to IFCC without pyridoxal phosphate activation

Informații privind comanda

REF	CONTENT		Analizoare pe care pot fi folosite pachetele cobas c pack
20764949322	Aspartate Aminotransferase acc. to IFCC (500 teste)	Cod de identificare al sistemului 07 6494 9	cobas c 311, cobas c 501/502
Materialele necesare (nefurnizate):			
10759350190	Calibrator f.a.s. (12 x 3 ml)	Cod 401	
10759350360	Calibrator f.a.s. (12 x 3 ml, pentru SUA)	Cod 401	
12149435122	Precinorm U plus (10 x 3 ml)	Cod 300	
12149435160	Precinorm U plus (10 x 3 ml, pentru SUA)	Cod 300	
12149443122	Precipath U plus (10 x 3 ml)	Cod 301	
12149443160	Precipath U plus (10 x 3 ml, pentru SUA)	Cod 301	
05117003190	PreciControl ClinChem Multi 1 (20 x 5 ml)	Cod 391	
05947626190	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 ml)	Cod 391	
05947626160	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 ml, pentru SUA)	Cod 391	
05117216190	PreciControl ClinChem Multi 2 (20 x 5 ml)	Cod 392	
05947774190	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 ml)	Cod 392	
05947774160	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 ml, pentru SUA)	Cod 392	
04489357190	Diluent NaCl 9 % (50 ml)	Cod de identificare al sistemului 07 6869 3	

Română

Informații despre sistem

Pentru analizoarele **cobas c 311/501**:

ASTL: ACN 687

SASTL: ACN 587 (STAT, timp de reacție: 7)

Pentru analizorul **cobas c 502**:

ASTL: ACN 8687

SASTL: ACN 8587 (STAT, timp de reacție: 7)

Scopul utilizării

Test pentru determinarea cantitativă in vitro a aspartat aminotransferazei (AST) în serul și plasma umane pe sistemele **cobas c**.

Prezentare generală^{1,2}

Enzima aspartat-aminotransferaza (AST) este distribuită larg la nivelul țesuturilor, în principal hepatic, cardiac, muscular și renal. Valori serice crescute se raportează în cazul afecțiunilor care implică aceste țesuturi. Afecțiunile hepatobiliare, precum ciroza, carcinomul metastazic și hepatita virală duc și ele la creșterea nivelurilor serice ale AST. După infarctul de miocard, AST serică crește și atinge maxima la 2 zile de la debut.

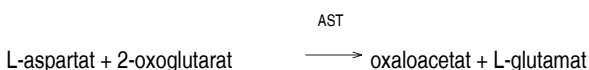
La pacienții cu dializă renală sau cei cu deficiență de vitamina B₆, AST serică poate fi scăzută. Reducerea aparentă în activitate a AST poate fi corelată unui nivel scăzut de piridoxal fosfat, grupul prostetic al AST, care duce la o creștere a raportului de apoenzime față de holoenzime.

Au fost detectate 2 izoenzime ale AST, citoplasmică și mitocondrială. Numai izoenzima citoplasmică apare în serul normal, în timp ce izoenzima mitocondrială, împreună cu cea citoplasmică, au fost detectate în serul provenind de la pacienți cu afecțiuni coronariene și hepatobiliare.

Metoda de măsurare

Testul prezent urmează recomandările IFCC, dar a fost optimizat pentru funcționalitate și stabilitate.^{3,4}

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



MDH



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

Reactivi – soluții de lucru

R1 Soluție tampon Tris: 264 mmol/l, pH 7.8 (37 °C); L-aspartat: 792 mmol/l;

MDH (microorganism): ≥ 24 μkat/l; LDH (microorganism): ≥ 48 μkat/l; albumină (bovină): 0.25%; conservant

R2 NADH: ≥ 1.7 mmol/l; 2-oxoglutarat: 94 mmol/l; conservant

R1 este în poziția A și R2 este în pozițiile B și C.

Precauții și avertismente

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

Deșeuri infecțioase sau microbiene:

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

Pericole pentru mediul înconjurător:

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

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

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

Manevrarea reactivilor

Gata de utilizat

Depozitare și stabilitate

ASTL

Termen de valabilitate la 2-8 °C:

Consultați data expirării de pe eticheta **cobas c** pack.

La bord în folosință și refrigerat în analizor:

12 săptămâni

Aspartate Aminotransferase acc. to IFCC without pyridoxal phosphate activation

Diluent NaCl 9 %

Termen de valabilitate la 2-8 °C:

Consultați data
expirării de pe
eticheta **cobas c**
pack.

La bord în folosință și refrigerat în analizor:

12 săptămâni

Recoltarea și pregătirea probelor

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

Numai probele din lista de mai jos au fost acceptate după testare.
Ser.Plasmă: Li-heparină și plasmă K₂-EDTA

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

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

Centrifugați probele care conțin sedimente înainte de efectuarea testului.

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

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

Stabilitate: ⁵	4 zile la 20-25 °C
	7 zile la 4-8 °C
	3 luni la -20 °C

Materialele furnizate

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

Materialele necesare (nefurnizate)

- Consultați secțiunea „Informații privind comanda”
- Echipament general de laborator

Test

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

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

Aplicație pentru ser și plasmă**Definiția testului cobas c 311**

Tipul de test	Rata A		
Timpul de reacție / Punctele de test	10 / 12-31 (STAT 7 / 12-31)		
Lungimea de undă (sub/principală)	700/340 nm		
Sensul reacției	Descrescător		
Unități	U/l (μkat/l)		
Pipetarea reactivului	Diluant (H ₂ O)		
R1	40 μl	51 μl	
R2	17 μl	20 μl	
<i>Volumele probelor</i>	<i>Probă</i>	<i>Diluția probei</i>	
		<i>Probă</i>	<i>Diluant (NaCl)</i>
Normal	9 μl	–	–
Scăzut	9 μl	15 μl	135 μl

Crescut 9 μl – –

Definiția testului cobas c 501

Tipul de test	Rata A		
Timpul de reacție / Punctele de test	10 / 18-46 (STAT 7 / 18-46)		
Lungimea de undă (sub/principală)	700/340 nm		
Sensul reacției	Descrescător		
Unități	U/l (μkat/l)		
Pipetarea reactivului	Diluant (H ₂ O)		
R1	40 μl	51 μl	
R2	17 μl	20 μl	
<i>Volumele probelor</i>	<i>Probă</i>	<i>Diluția probei</i>	
		<i>Probă</i>	<i>Diluant (NaCl)</i>
Normal	9 μl	–	–
Scăzut	9 μl	15 μl	135 μl
Crescut	9 μl	–	–

Definiția testului cobas c 502

Tipul de test	Rata A		
Timpul de reacție / Punctele de test	10 / 18-46 (STAT 7 / 18-46)		
Lungimea de undă (sub/principală)	700/340 nm		
Sensul reacției	Descrescător		
Unități	U/l (μkat/l)		
Pipetarea reactivului	Diluant (H ₂ O)		
R1	40 μl	51 μl	
R2	17 μl	20 μl	
<i>Volumele probelor</i>	<i>Probă</i>	<i>Diluția probei</i>	
		<i>Probă</i>	<i>Diluant (NaCl)</i>
Normal	9 μl	–	–
Scăzut	9 μl	15 μl	135 μl
Crescut	18 μl	–	–

Calibrarea

Calibratori	S1: H ₂ O S2: C.f.a.s.
Modul de calibrare	Liniar
Frecvența calibrării	Calibrare în 2 puncte • după schimbarea lotului de reactivi • la nevoie, după procedurile de control al calității

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

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

Pentru controlul calității, folosiți materialele de control afișate în secțiunea „Referințe comandă”.

Pe lângă acestea, se pot folosi și alte materiale de control adecvate.

Aspartate Aminotransferase acc. to IFCC without pyridoxal phosphate activation

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

Respectați reglementările guvernamentale aplicabile și îndrumările locale pentru controlul calității.

Calcul

Sistemele **cobas c** calculează automat activitatea de analiză a fiecărei probe.

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

Limitări – interferență

Criteriu: Recuperare în proporție de $\pm 10\%$ din valoarea inițială la o activitate a AST de 30 U/l (0.50 $\mu\text{kat/l}$).

Icter:⁷ Fără interferență semnificativă până la un indice I de 60 pentru bilirubina conjugată și neconjugată (concentrația aproximativă a bilirubinei conjugate și neconjugate: 1026 $\mu\text{mol/l}$ sau 60 mg/dl).

Hemoliză:⁷ Fără interferență semnificativă până la un indice H de 40 (concentrația aproximativă a hemoglobinei: 25.6 $\mu\text{mol/l}$ sau 40 mg/dl). Contaminarea cu eritrocite va conduce la rezultate crescute, deoarece nivelul de analiză din eritrocite este mai mare decât în serurile normale. Nivelul de interferență poate varia în funcție de conținutul de analiză al eritrocitelor lizate.

Lipemia (Intralipid):⁷ Fără interferență semnificativă până la un indice L de 150. Există o corelație slabă între indicele L (corespunde turbidității) și concentrația trigliceridelor.

Problele lipemice pot duce la afișarea marcajului > Abs.

Medicamente: Nu au fost depistate interferențe la concentrații terapeutice cu panourile pentru medicamente de uz frecvent.^{8,9}

Cyanokitul (hidroxocobalamina) poate produce interferențe cu rezultatele. Concentrațiile plasmatiche fiziologice ale sulfasalazinei și sulfapiridinei pot cauza rezultate false.

În foarte puține cazuri, gamopatia, în special tipul IgM (macroglobulinemia Waldenström) poate duce la rezultate care nu prezintă siguranță.¹⁰

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

AȚIUNE NECESARĂ

Programare spălare specială: Folosirea unor etape speciale pentru spălare este obligatorie atunci când anumite combinații de teste sunt efectuate concomitent pe sistemele **cobas c**. Ultima versiune a listei de evitare a contaminării poate fi găsită în fișele de metode ale NaOHD-SMS-SmpCln1+2-SCCS. Pentru instrucțiuni suplimentare consultați manualul de utilizare. Analizorul **cobas c 502**: Programarea spălării speciale pentru evitarea contaminării este disponibilă prin **cobas link**, în unele cazuri fiind necesară introducerea manuală.

Acolo unde este necesar, programarea pentru spălare specială/evitarea contaminării trebuie implementată înainte de a raporta rezultatele cu acest test.

Limite și intervale**Intervalul de măsurare**

5-700 U/l (0.08-11.7 $\mu\text{kat/l}$)

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

Limitele inferioare de măsurare

Limita de detecție inferioară a testului

5 U/l (0.08 $\mu\text{kat/l}$)

Limita de detecție inferioară reprezintă cea mai redusă concentrație măsurabilă de analiză care poate fi diferențiată de 0. Este calculată ca valoarea aflată la 3 deviații standard peste standardul minim (standard $1 + 3 \text{ SD}$, repetabilitate, $n = 21$).

Valori așteptate¹¹

Conf. metodei standard optimizate (comparabilă cu metoda IFCC fără activare cu piridoxal fosfat¹²):

Bărbați: până la 40 U/l (până la 0.67 $\mu\text{kat/l}$)

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

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

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

Datele specifice de performanță

Mai jos sunt prezentate date reprezentative de performanță privind analizoarele. Rezultatele obținute în laboratoare individuale pot diferi.

Precizie

Precizia a fost determinată utilizând probe umane și controale în cadrul unui protocol intern cu repetabilitate ($n = 21$) și precizie intermediară (3 alicote per procesare, 1 procesare pe zi, 20 zile).

Au fost obținute următoarele rezultate:

Repetabilitate	Medie		
	U/l ($\mu\text{kat/l}$)	SD U/l ($\mu\text{kat/l}$)	CV %
Precinorm U	36.6 (0.611)	0.3 (0.005)	0.8
Precipath U	128 (2.14)	1 (0.02)	0.4
Ser uman 1	126 (2.10)	1 (0.02)	0.4
Ser uman 2	12.0 (0.200)	0.4 (0.007)	3.1

Precizie intermediară	Medie		
	U/l ($\mu\text{kat/l}$)	SD U/l ($\mu\text{kat/l}$)	CV %
Precinorm U	36.7 (0.613)	0.5 (0.008)	1.3
Precipath U	130 (2.17)	1 (0.02)	0.8
Ser uman 3	30.0 (0.501)	0.7 (0.012)	2.3
Ser uman 4	121 (2.02)	2 (0.03)	1.9

Datele obținute pe analizoarele **cobas c 501** sunt reprezentative pentru analizoarele **cobas c 311**.

Compararea metodelor

Valorile AST pentru probele de ser și plasmă umane obținute pe un analizor **cobas c 501** (y) au fost comparate cu cele determinate folosind reactivul corespunzător pe un analizor Roche/Hitachi 917 (x).

Mărimea probei (n) = 192

Passing/Bablok ¹⁴	Regresie liniară
$y = 1.000x - 0.149 \text{ U/l}$	$y = 0.991x + 1.22 \text{ U/l}$
$r = 0.970$	$r = 0.999$

Activitățile probelor s-au situat între 30.4 și 674 U/l (0.508 și 11.3 $\mu\text{kat/l}$).

Datele obținute pe analizoarele **cobas c 501** sunt reprezentative pentru analizoarele **cobas c 311**.

Referințe

- Nagy B. Muscle disease. In: Kaplan LA, Pesce AJ, eds. Clinical Chemistry, theory, analysis, and correlation. St. Louis: Mosby 1984;514.
- Moss DW, Henderson AR, Kachmar JF. Enzymes. In: Tietz NW, ed. Fundamentals of Clinical Chemistry, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders 1987;346-421.
- Bergmeyer HU, Horder M, Rej R. Approved recommendation (1985) on IFCC methods for the measurement of catalytic concentration of enzymes. Part 2. IFCC Method for aspartate aminotransferase. J Clin Chem Clin Biochem 1986;24:497-510.
- ECCLS. Determination of the catalytic activity concentration in serum of L-aspartate aminotransferase (EC 2.6.1.1, ASAT). Klin Chem Mitt 1989;20:198-204.
- WHO Publication: Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations, WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2:Jan 2002.

Aspartate Aminotransferase acc. to IFCC without pyridoxal phosphate activation




- 6 Schumann G, Bonora R, Ceriotti F, et al. IFCC Primary Reference Procedures for the Measurement of Catalytic Activity Concentrations of Enzymes at 37 °C – Part 5. Reference Procedure for the Measurement of Catalytic Activity Concentrations of Aspartate Aminotransferase. Clin Chem Lab Med 2002;40(7):725-733.
- 7 Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986;32:470-475.
- 8 Breuer J. Report on the Symposium “Drug effects in Clinical Chemistry Methods”. Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996;34:385-386.
- 9 Sonntag O, Scholer A. Drug interference in clinical chemistry: recommendation of drugs and their concentrations to be used in drug interference studies. Ann Clin Biochem 2001;38:376-385.
- 10 Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007;45(9):1240-1243.
- 11 Thefeld W, Hoffmeister H, Busch EW, et al. Referenzwerte für die Bestimmungen der Transaminasen GOT und GPT sowie der alkalischen Phosphatase im Serum mit optimierten Standardmethoden. Dtsch Med Wschr 1974;99(8):343-351.
- 12 Klein G, Lehmann P, Michel E, et al. Vergleich der IFCC-Methoden für ALAT, ASAT und GGT bei 37 °C mit den eingeführten Standardmethoden bei 25 °C und 37 °C. Lab Med 1994;18:403-404.
- 13 Zawta B, Klein G, Bablok W. Temperaturumrechnung in der klinischen Enzymologie? Klin Lab 1994;40:23-32.
- 14 Bablok W, Passing H, Bender R, et al. A general regression procedure for method transformation. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part III. J Clin Chem Clin Biochem 1988 Nov;26(11):783-790.

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

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

Simboluri



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

	Conținutul kitului
	Volum pentru reconstituire
	Numărul Global al Articolului Comercial

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

© 2022, Roche Diagnostics



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



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

Informații comandă

REF	CONTENT		Analizorul (analizoarele) pe care poate fi folosit (pot fi folosite) cobas c pack
05589061 190	Bilirubin Direct Gen.2 350 de teste	Cod de identificare al sistemului 07 7479 0	Roche/Hitachi cobas c 311 , cobas c 501/502

Materialele necesare (nefurnizate):

10759350 190	Calibrator f.a.s. (12 x 3 ml)	Cod 401	
10171743 122	Precinorm U (20 x 5 ml)	Cod 300	
10171735 122	Precinorm U (4 x 5 ml)	Cod 300	
10171778 122	Precipath U (20 x 5 ml)	Cod 301	
10171760 122	Precipath U (4 x 5 ml)	Cod 301	
12149435 122	Precinorm U plus (10 x 3 ml)	Cod 300	
12149443 122	Precipath U plus (10 x 3 ml)	Cod 301	
05117003 190	PreciControl ClinChem Multi 1 (20 x 5 ml)	Cod 391	
05947626 190	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 ml)	Cod 391	
05117216 190	PreciControl ClinChem Multi 2 (20 x 5 ml)	Cod 392	
05947774 190	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 ml)	Cod 392	
10158046 122	Precibil (4 x 2 ml)	Cod 306	

Română**Informații despre sistem**Pentru analizoarele **cobas c 311/501**:**DBIL2:** ACN 735Pentru analizorul **cobas c 502**:**DBIL2:** ACN 8735**Scopul utilizării**Test in vitro pentru determinarea cantitativă a bilirubinei directe în serul și plasma umană pe sisteme Roche/Hitachi **cobas c**.**Prezentare generală¹**

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

Metoda de măsurareMetoda diazo²

Bilirubina conjugată și δ-bilirubina (bilirubina directă) reacționează direct cu sarea de 3,5-diclorofenil diazoniu în soluție tampon acidă pentru a forma azobilirubina colorată în roșu.



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

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

Reactivi – soluții de lucru

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

R2 3,5-Diclorofenil diazoniu 1.5 mmol/l; pH 1.3

R1 este în poziția B și R2 este în poziția C.

Precauții și avertismente

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

Deșeuri infecțioase sau microbiene:

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

Pericole pentru mediul înconjurător:

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

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

Manevrarea reactivilor

Gata de utilizat

Depozitare și stabilitate

Termen de valabilitate la 2-8 °C

Consultați data expirării de pe eticheta **cobas c pack**.

La bord în flosință și refrigerat în analizor:

6 săptămâni

Recoltarea și pregătirea probelor

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

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

Ser: Recoltați serul folosind eprubete de recoltare standard.

Plasmă: Li-heparină, K₂-, K₃-EDTA.

Feriți probele de expunerea la lumină.

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

Centrifugați probele care conțin sedimente înainte de efectuarea testului.

Stabilitate: ^{a),3,4}	2 zile la 20-25 °C
	7 zile la 4-8 °C
	6 luni la -20 °C

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

Materialele furnizate

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

Materialele necesare (nefurnizate)

Consultați secțiunea „Informații privind comanda”

Echipment general de laborator

Testarea

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

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

Aplicație pentru ser și plasmă

definiția testului **cobas c 311**

Tipul de test	2 puncte finale		
Timpul de reacție / Punctele de test	10 / 6-8		
Lungimea de undă (sub/principală)	800/546 nm		
Sensul reacției	Crescător		
Unități	μmol/l (mg/dl, mg/l)		
Pipetarea reactivului		Diluant (NaCl)	
R1	120 μl	-	
R2	24 μl	-	
<i>Volumele probelor</i>	<i>Probă</i>	<i>Diluția probei</i>	
		<i>Probă</i>	<i>Diluant (H₂O)</i>
Normal	6.7 μl	-	-
Scăzut	3.4 μl	-	-
Crescut	6.7 μl	-	-

Definiția testului cobas c 501/502

Tipul de test	2 puncte finale		
Timpul de reacție / Punctele de test	10 / 10-13		
Lungimea de undă (sub/principală)	800/546 nm		
Sensul reacției	Crescător		
Unități	μmol/l (mg/dl, mg/l)		
Pipetarea reactivului		Diluant (NaCl)	
R1	120 μl	-	
R2	24 μl	-	
<i>Volumele probelor</i>	<i>Probă</i>	<i>Diluția probei</i>	
		<i>Probă</i>	<i>Diluant (H₂O)</i>
Normal	6.7 μl	-	-
Scăzut	3.4 μl	-	-

Crescut	6.7 μl	-	-
---------	--------	---	---

Calibrarea

Calibrator	S1: H ₂ O S2: Calibrator f.a.s.
Modul de calibrare	Regresie liniară
Frecvența calibrării	Calibrare în 2 puncte <ul style="list-style-type: none"> după schimbarea lotului de reactivi după cum este necesar conform procedurile de control al calității

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

Controlul calității

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

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

Respectați reglementările guvernamentale aplicabile și îndrumările locale pentru controlul calității.

Calcul

Sistemele Roche/Hitachi **cobas c** calculează automat concentrația de analiză a fiecărei probe.

Factori de conversie:	μmol/l x 0.0585 = mg/dl
	mg/dl x 10 = mg/l
	mg/dl x 17.1 = μmol/l

Limitări – interferență

Criteriu: Recuperare în proporție de ± 10 % din valoarea inițială la o concentrație de bilirubină directă de 34.2 μmol/l (2.0 mg/dl).

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

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

Medicamente: Nu au fost depistate interferențe la concentrații terapeutice pentru medicamentele comune.^{7,8}

Excepție: Fenilbutazona determină rezultate fals scăzute de bilirubină.

Probele care conțin verde de indocianină nu trebuie măsurate.

În foarte puține cazuri, gamopatia, în special tipul IgM (macroglubulinemia Waldenstrom) poate duce la rezultate care nu prezintă siguranță.⁹

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

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

ACȚIUNE NECESARĂ

Programare spălare specială: Folosirea unor etape speciale pentru spălare este obligatorie atunci când anumite combinații de teste sunt efectuate concomitent pe sistemele Roche/Hitachi **cobas c**. Ultima versiune a listei de evitare a contaminării poate fi găsită în fișele de metode ale NaOHD-SMS-SmpCln1+2-SCCS. Pentru instrucțiuni suplimentare consultați manualul de utilizare. Analizorul **cobas c 502**: Programarea spălării speciale pentru evitarea-contaminării este disponibilă integral prin **cobas link**, introducerea manuală nu este necesară.

Acolo unde este necesar, programarea pentru spălare specială/evitarea contaminării trebuie implementată înainte de a raporta rezultatele cu acest test.

Limite și intervale**Intervalul de măsurare**1.4-236 $\mu\text{mol/l}$ (0.08-13.8 mg/dl)

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

Limitele inferioare de măsurare*Limita de blanc, Limita de detecție și Limita de cuantificare*Limită de blanc = 0.8 $\mu\text{mol/l}$ (0.05 mg/dl)Limită de detecție = 1.2 $\mu\text{mol/l}$ (0.07 mg/dl)Limita de cuantificare = 1.4 $\mu\text{mol/l}$ (0.08 mg/dl)

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

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

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

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

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

Valori așteptateBilirubină directă $\leq 3.4 \mu\text{mol/l}$ ($\leq 0.20 \text{ mg/dl}$)¹

O limită superioară de 10 $\mu\text{mol/l}$ (0.59 mg/dl) bilirubină directă pentru nou-născuți a fost citată în literatură, deși aceasta nu a fost confirmată de datele interne.¹⁰

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

Datele specifice de performanță

Mai jos sunt prezentate date reprezentative de performanță privind analizoarele. Rezultatele obținute în laboratoare individuale pot diferi.

Precizie

Repetabilitatea și precizia intermediară au fost determinate folosind probe umane și controale în concordanță cu cerințele CLSI (Institutul pentru Standarde Clinice și de Laborator) EP5 (2 alicote per procesare, 2 procesări zilnic, 21 zile). Au fost obținute următoarele rezultate:

Repetabilitate	Medie $\mu\text{mol/l}$ (mg/dl)	SD $\mu\text{mol/l}$ (mg/dl)	CV %
Precinorm U	12.0 (0.7)	0.2 (0.01)	1.7
Precipath U	31.4 (1.8)	0.2 (0.01)	0.5
Ser uman 1	1.5 (0.09)	0.1 (0.01)	4.4
Ser uman 2	145 (8.5)	0.7 (0.04)	0.5
Ser uman 3	211 (12.3)	0.8 (0.05)	0.4

Precizie intermediară	Medie $\mu\text{mol/l}$ (mg/dl)	SD $\mu\text{mol/l}$ (mg/dl)	CV %
Precinorm U	12.0 (0.7)	0.3 (0.02)	2.6
Precipath U	31.4 (1.8)	0.4 (0.02)	1.4
Ser uman 1	1.5 (0.09)	0.2 (0.01)	10
Ser uman 2	145 (8.5)	2.1 (0.12)	1.5
Ser uman 3	211 (12.3)	3.2 (0.19)	1.5

Datele obținute pe analizoarele **cobas c 501** sunt reprezentative pentru analizoarele **cobas c 311**.

Compararea metodelor

Valorile bilirubinei pentru probele de ser și plasmă umană obținute folosind reactivul Roche Direct Bilirubin Gen.2 pe un analizor Roche/Hitachi **cobas c 501** (x) au fost comparate cu cele determinate folosind reactivul Roche BILD2 pe un analizor COBAS INTEGRA 800 (y). Dimensiunea eșantionului (n) = 75

Passing/Bablok¹¹ $y = 0.995x + 0.339 \mu\text{mol/l}$ $r = 0.962$

Regresie liniară

 $y = 0.993x - 0.158 \mu\text{mol/l}$ $r = 0.999$

Concentrațiile probelor au fost între 2.2 și 200 $\mu\text{mol/l}$ (0.13 și 11.7 mg/dl).

Datele obținute pe analizoarele **cobas c 501** sunt reprezentative pentru analizoarele **cobas c 311**.

Referințe

- Balistreri WF, Shaw LM. Liver function. In: Tietz NW, ed. Fundamentals of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: WB Saunders 1987;729-761.
- Malloy HT, Evelyn KA. The determination of bilirubin with the photoelectric colorimeter. J Biol Chem 1937;119:481-490.
- Quality of Diagnostic Samples, Recommendations of the Working Group on Preanalytical Quality of the German Society for Clinical Chemistry and Laboratory Medicine, 3rd completely revised ed. 2010.
- Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations. WHO Publication WHO/DIL/LAB/99.1 Rev. 2: Jan 2002.
- Doumas BT, Perry BW, Jendrzejczak B, et al. Pitfalls in the American Monitor Kit Methods for Determination of Total and Direct Bilirubin. Clin Chem 1982;28(11):2305-2308.
- Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986;32:470-475.
- Breuer J. Report on the Symposium "Drug effects in Clinical Chemistry Methods". Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996;34:385-386.
- Sonntag O, Scholer A. Drug interference in clinical chemistry: recommendation of drugs and their concentrations to be used in drug interference studies. Ann Clin Biochem 2001;38:376-385.
- Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007;45(9):1240-1243.
- Soldin JS, Brugnara C, Wong EC. Pediatric Reference Intervals. AACC Press, 5th ed., 2005.
- Bablok W, Passing H, Bender R, et al. A general regression procedure for method transformation. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part III. J Clin Chem Clin Biochem 1988 Nov;26(11):783-790.

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

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

Simboluri

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

CONTENT

Conținutul titlului



Volum după reconstituire sau omogenizare

GTIN

Numărul Global al Articolului Comercial

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

© 2021, Roche Diagnostics

0105589061190c501V3.0

BILD2

Bilirubin Direct Gen.2 (Standardizare Doumas)

cobas®

CE 0123



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

+800 5505 6606



REF	CONTENT		Analizorul (analizoarele) pe care poate fi folosit (pot fi folosite) cobas c pack
05795397 190	Bilirubin Total Gen.3 (250 de teste)	Cod de identificare al sistemului 07 7483 9	cobas c 311, cobas c 501/502
Materialele necesare (nefurnizate):			
10759350 190	Calibrator f.a.s. (12 x 3 ml)	Cod 401	
12149435 122	Precinorm U plus (10 x 3 ml)	Cod 300	
12149443 122	Precipath U plus (10 x 3 ml)	Cod 301	
10158046 122	Precibil (4 x 2 ml)	Cod 306	
05117003 190	PreciControl ClinChem Multi 1 (20 x 5 ml)	Cod 391	
05947626 190	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 ml)	Cod 391	
05117216 190	PreciControl ClinChem Multi 2 (20 x 5 ml)	Cod 392	
05947774 190	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 ml)	Cod 392	
04489357 190	Diluent NaCl 9 % (50 ml)	Cod de identificare al sistemului 07 6869 3	

Română**Informații despre sistem**

Pentru analizoarele **cobas c 311/501**:

BILT3: ACN 712

SBIL3: ACN 711 (STAT, timp de reacție: 4)

Pentru analizorul **cobas c 502**:

BILT3: ACN 8712

SBIL3: ACN 8711 (STAT, timp de reacție: 4)

Scopul utilizării

Test in vitro pentru determinarea cantitativă a bilirubinei totale în serul și plasma adulților și nou-născuților pe sisteme Roche/Hitachi **cobas c**.

Prezentare generală¹

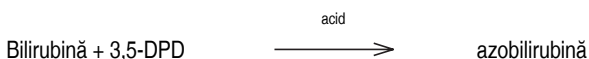
Bilirubina se formează în sistemul reticuloendotelial în timpul degradării eritrocitelor îmbătrânite. Hemul din hemoglobină și din alte hemoproteine este îndepărtat, metabolizat la bilirubină și transportat la ficat sub formă de complex cu albumina serică. În ficat, bilirubina este conjugată cu acidul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

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

Metoda de măsurare²

Metoda diazo colorimetrică

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



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

Reactivi – soluții de lucru

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

R2 Sare de 3,5-diclorofenil diazoniu: ≥ 1.35 mmol/l

R1 este în poziția B și R2 este în poziția C.

Precauții și avertismente

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

Deșeuri infecțioase sau microbiene:

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

Pericole pentru mediul înconjurător:

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

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

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



Pericol

H290

Poate fi coroziv pentru metale.

H314

Provoacă arsuri grave și leziuni oculare.

H360FD

Poate dăuna fertilității. Poate dăuna fătului.

Prevenire:

P201

Solicitați instrucțiuni speciale înainte de utilizare.

P280

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

Răspuns:

P303 + P361 + P353

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

P304 + P340 + P310

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

P305 + P351 + P338 + P310

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

P308 + P313 ÎN CAZ DE expunere sau motive de îngrijorare: Solicitați asistență/ îngrijire medicală.

Etichetele privind siguranța aplicate produsului respectă îndrumările GHS UE.

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

Manevrarea reactivilor

Gata de utilizat

Depozitare și stabilitate**BILT3**

Termen de valabilitate la 2-8 °C:

Consultați data expirării de pe eticheta **cobas c** pack.

La bord în folosință și refrigerat în analizor:

6 săptămâni

Diluent NaCl 9 %

Termen de valabilitate la 2-8 °C:

Consultați data expirării de pe eticheta **cobas c** pack.

La bord în folosință și refrigerat în analizor:

12 săptămâni

Recoltarea și pregătirea probelor

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

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

Ser

Plasmă: Plasmă Li-heparină, plasmă K₂-, K₃-EDTA (Utilizarea plasmăi-EDTA cu hematocrit crescut poate duce la valori ușor reduse.)

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

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

Centrifugați probele care conțin sedimente înainte de efectuarea testului.

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

Stabilitate:^{a,3}

1 zi la 15-25 °C

7 zile la 2-8 °C

6 luni la (-15)-(-25) °C

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

Materialele furnizate

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

Materialele necesare (nefurnizate)

- Consultați secțiunea „Informații privind comanda”
- Echipament general de laborator

Test

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

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

Aplicație pentru ser și plasmă

definiția testului **cobas c 311**

Tipul de test Finalizare în
2 puncte

Tipul de test Finalizare în
2 puncte

Tipul de test Finalizare în
2 puncte

Tipul de test Finalizare în
2 puncte

Tipul de test Finalizare în
2 puncte

Tipul de test Finalizare în
2 puncte

Tipul de test Finalizare în
2 puncte

Tipul de test Finalizare în
2 puncte

Tipul de test Finalizare în
2 puncte

Tipul de test Finalizare în
2 puncte

Tipul de test Finalizare în
2 puncte

Tipul de test Finalizare în
2 puncte

definiția testului cobas c 501

Tipul de test Finalizare în
2 puncte

Tipul de test Finalizare în
2 puncte

Tipul de test Finalizare în
2 puncte

Tipul de test Finalizare în
2 puncte

Tipul de test Finalizare în
2 puncte

Tipul de test Finalizare în
2 puncte

Tipul de test Finalizare în
2 puncte

Tipul de test Finalizare în
2 puncte

Tipul de test Finalizare în
2 puncte

Tipul de test Finalizare în
2 puncte

Tipul de test Finalizare în
2 puncte

Tipul de test Finalizare în
2 puncte

definiția testului cobas c 502

Tipul de test Finalizare în
2 puncte

Tipul de test Finalizare în
2 puncte

Tipul de test Finalizare în
2 puncte

Tipul de test Finalizare în
2 puncte

Tipul de test Finalizare în
2 puncte

Tipul de test Finalizare în
2 puncte

Tipul de test Finalizare în
2 puncte

Tipul de test Finalizare în
2 puncte

Tipul de test Finalizare în
2 puncte

Tipul de test Finalizare în
2 puncte

Tipul de test Finalizare în
2 puncte

Tipul de test Finalizare în
2 puncte

Calibrarea

Calibratori	S1: H ₂ O S2: C.f.a.s.
Modul de calibrare	Linier
Frecvența calibrării	Calibrare în 2 puncte <ul style="list-style-type: none"> • după schimbarea lotului de reactivi • la nevoie, după procedurile de control al calității

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

Trasabilitatea: Această metodă a fost standardizată cu metoda Doumas.⁴

Controlul calității

Pentru controlul calității, folosiți materialele de control afișate în secțiunea „Referințe comandă”.

Pe lângă acestea, se pot folosi și alte materiale de control adecvate.

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

Respectați reglementările guvernamentale aplicabile și îndrumările locale pentru controlul calității.

Calcul

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

Factori de conversie:	$\mu\text{mol/l} \times 0.0585 = \text{mg/dl}$
	$\text{mg/dl} \times 10 = \text{mg/l}$
	$\text{mg/dl} \times 17.1 = \mu\text{mol/l}$

Limitări – interferență

Criteriu: Recuperare în interval $\pm 3.4 \mu\text{mol/l}$ (0.199 mg/dl) din valoarea inițială pentru probele $\leq 34 \mu\text{mol/l}$ (1.99 mg/dl) și în intervalul $\pm 10\%$ pentru probele $> 34 \mu\text{mol/l}$.

Hemoliză:⁵ Fără interferență semnificativă până la un indice H de 800 (concentrația aproximativă a hemoglobinei: 497 $\mu\text{mol/l}$ sau 800 mg/dl).

Imunoglobuline: Fără interferență semnificativă cu imunoglobulinele până la o concentrație de 28 g/l (187 $\mu\text{mol/l}$) (simulate de imunoglobulina umană G).

Criteriu: Recuperare în interval $\pm 1.7 \mu\text{mol/l}$ (0.099 mg/dl) din valoarea inițială pentru probele $\leq 17 \mu\text{mol/l}$ (0.995 mg/dl) și în intervalul $\pm 10\%$ pentru probele $> 17 \mu\text{mol/l}$.

Hemoliză la nou-născuți:⁵ Fără interferență semnificativă până la un indice H de 1000 (concentrația aproximativă a hemoglobinei: 621 $\mu\text{mol/l}$ sau 1000 mg/dl).

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

Medicamente: Nu au fost depistate interferențe la concentrații terapeutice pentru medicamentele de uz frecvent.^{6,7}

Indican: Fără interferență semnificativă cu indicantul până la o concentrație de 0.12 mmol/l (3 mg/dl).

Cyanokitul (Hidroxicobalamina) poate produce rezultate fals scăzute.

Probele care conțin verde de indocianină nu trebuie măsurate.

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

În foarte puține cazuri, gamopatia, în special tipul IgM (macroglobulinemia Waldenström) poate duce la rezultate care nu prezintă siguranță.⁸

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

În anumite cazuri, probele pot da un rezultat de bilirubină directă ușor mai crescut decât rezultatul bilirubinei totale. Acest lucru s-a observat la probele de la pacienți unde aproape toată bilirubina care reacționează este în forma

directă. În aceste cazuri, rezultatele pentru bilirubina totală trebuie raportate pentru valorile bilirubinei-D și bilirubinei totale.

A acțiune necesară

Programare spălare specială: Folosirea unor etape speciale pentru spălare este obligatorie atunci când anumite combinații de teste sunt efectuate concomitent pe sistemele **cobas c**. Ultima versiune a listei de evitare a contaminării poate fi găsită în fișele de metode ale NaOH-SMS-SmpCln1+2-SCCS. Pentru instrucțiuni suplimentare consultați manualul de utilizare. Analizorul **cobas c 502**: Programarea spălării speciale pentru evitarea contaminării este disponibilă prin **cobas link**, în unele cazuri fiind necesară introducerea manuală.

Acolo unde este necesar, programarea pentru spălare specială/evitarea contaminării trebuie implementată înainte de a raporta rezultatele cu acest test.

Limite și intervale**Intervalul de măsurare**

2.5-650 $\mu\text{mol/l}$ (0.146-38.0 mg/dl)

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

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

Limitele inferioare de măsurare

Limita de blank, Limita de detecție și Limita de cuantificare

Limită de blank = 1.7 $\mu\text{mol/l}$ (0.099 mg/dl)

Limită de detecție = 2.5 $\mu\text{mol/l}$ (0.146 mg/dl)

Limita de cuantificare = 2.5 $\mu\text{mol/l}$ (0.146 mg/dl)

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

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

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

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

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

Valori așteptate

Adulți⁹ până la 21 $\mu\text{mol/l}$ (până la 1.2 mg/dl)

Copii cu vârsta ≥ 1 lună până la 17 $\mu\text{mol/l}$ (până la 1.0 mg/dl)

Studiu al intervalului de referință cu 500 de probe bine-caracterizate de ser uman:¹⁰

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

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

Risc crescut pentru dezvoltarea hiperbilirubinemiei importante clinic:

Nou-născuți: La termen și în apropierea termenului¹¹

Vârsta nou-născutului:

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

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

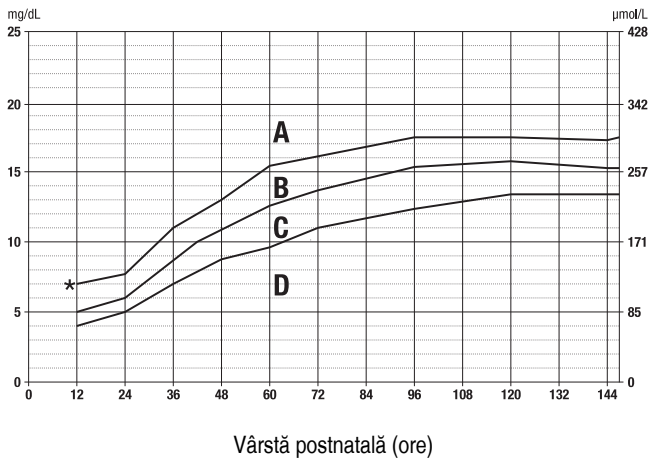
84 ore $\geq 290 \mu\text{mol/l}^{(b)}$ ($\geq 17.0 \text{ mg/dl}^{(b)}$)

b) percentila 95

Niveluri $>$ a 95-a percentilă: Asemenea niveluri de hiperbilirubinemie s-au dovedit importante și se consideră că au nevoie de urmărire atentă, posibil evaluare suplimentară și uneori intervenție.

Nomogram pentru descrierea riscului la 2840 de nou-născuți sănătoși¹¹

Bilirubina serică



* percentila 95

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

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

Datele specifice de performanță

Mai jos sunt prezentate date reprezentative de performanță privind analizoarele. Rezultatele obținute în laboratoare individuale pot diferi.

Precizie

Repetabilitatea și precizia intermediară au fost determinate folosind probe umane și controale în concordanță cu cerințele CLSI (Institutul pentru Standarde Clinice și de Laborator) EP5 (2 alicote per procesare, 2 procesări zilnic, 21 zile). Au fost obținute următoarele rezultate:

Repetabilitate	Medie	SD	CV
	μmol/l (mg/dl)	μmol/l (mg/dl)	%
Nivel de control 1	15.4 (0.901)	0.3 (0.018)	2.1
Nivel de control 2	52.8 (3.09)	0.3 (0.02)	0.6
Ser uman A	8.69 (0.508)	0.25 (0.015)	2.9
Ser uman B	302 (17.7)	2 (0.1)	0.6
Ser uman C	544 (31.8)	2 (0.1)	0.4
Precizie intermediară	Medie	SD	CV
	μmol/l (mg/dl)	μmol/l (mg/dl)	%
Nivel de control 1	15.4 (0.901)	0.3 (0.018)	2.1
Nivel de control 2	52.8 (3.09)	0.4 (0.02)	0.8
Ser uman A	8.69 (0.508)	0.29 (0.017)	3.3
Ser uman B	302 (17.7)	2 (0.1)	0.8
Ser uman C	544 (31.8)	3 (0.2)	0.6

Datele obținute pe analizoarele **cobas c 501** sunt reprezentative pentru analizoarele **cobas c 311**.

Compararea metodelor

Valorile bilirubinei totale pentru probele de ser și plasmă umană obținute pe un analizor **cobas c 501** (y) cu utilizarea reactivului Roche Bilirubin Total Gen.3 au fost comparate cu cele determinate folosind reactivul corespunzător pe un analizor COBAS INTEGRA 800 (x).

Mărimea probei (n) = 64

Passing/Bablok ¹²	Regresie liniară
$y = 0.995x + 0.734 \mu\text{mol/l}$	$y = 0.993x + 1.20 \mu\text{mol/l}$
$r = 0.990$	$r = 1.00$

Concentrațiile probelor au fost între 3.6 și 618 μmol/l (0.211 și 36.2 mg/dl).

Valorile bilirubinei totale pentru probele de ser și plasmă umană obținute pe un analizor **cobas c 501** (y) cu utilizarea reactivului Roche Bilirubin Total Gen.3 au fost comparate cu cele determinate folosind reactivul Roche Total Bilirubin Special pe același analizor (x).

Mărimea probei (n) = 152

Passing/Bablok ¹²	Regresie liniară
$y = 0.962x + 1.55 \mu\text{mol/l}$	$y = 0.936x + 3.01 \mu\text{mol/l}$
$r = 0.981$	$r = 1.00$

Concentrațiile probelor au fost între 2.4 și 561 μmol/l (0.140 și 32.8 mg/dl).

Datele obținute pe analizoarele **cobas c 501** sunt reprezentative pentru analizoarele **cobas c 311**.

Referințe

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

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

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

Simboluri

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

CONTENT	Conținutul kitului
→	Volum după reconstituire sau omogenizare
GTIN	Numărul Global al Articolului Comercial

0105795397190c501V11.0

BILT3

Bilirubin Total Gen.3

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

© 2021, Roche Diagnostics

 0123



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

+800 5505 6606



cobas[®]