

Citiți modificările subliniate: Revizuit în iunie 2020.

Instrucțiunile de pe prospect trebuie urmate cu atenție. Certitudinea rezultatelor testului nu poate fi garantată dacă există vreo abatere de la instrucțiunile de pe prospect.

Doar pentru uz profesional în laborator.

DENUMIRE

Alinity c-series Acid Probe Wash

DOMENIU DE UTILIZARE

Alinity c-series Acid Probe Wash este o soluție utilizată în interiorul instrumentului pentru întreținerea zilnică, în procedurile selectate de diagnostic și în combinație cu funcția SmartWash pentru a reduce contaminarea încrucișată între combinații de teste specifice.

Pentru informații suplimentare, consultați Manualul de operare Alinity ci-series.

CONȚINUT / MATERIALE FURNIZATE

Componentă	Poziție	Cantitate
ACID PROBE WASH	R1 POSITION	10 x 68.4 mL
ACID PROBE WASH	R2 POSITION	10 x 44.6 mL
Ingrediente active		Concentrație
Acid citric monohidrat		0.83 mmol/L
Acid oxalic dihidrat		1.1 mmol/L
Polietilenglicol (#400)		0.415 mmol/L
Metanol		5.62 mmol/L
Acid monocloracetic		0.59 mmol/L

MATERIALE NECESARE CE NU SUNT FURNIZATE

- 04R4701 Alinity Reagent Replacement Caps
- Tub de prelevare 16 mm x 100 mm
- Dispozitiv de măsurare care poate distribui 10 mL

MĂSURI DE PRECAUȚIE

- IVD
- Pentru diagnosticul *In Vitro*
- Rx ONLY
- Nu utilizați componentele după data expirării.
- Nu reutilizați capacele din cauza riscului de contaminare și a potențialului de compromitere a performanței.

Urmați reglementările locale privind eliminarea substanțelor chimice precum și recomandările și conținutul fișei cu date de securitate pentru a determina modalitatea de eliminare în siguranță a acestui produs.

Pentru cele mai recente informații privind pericolele, consultați fișa cu date de securitate a produsului.

Fișele cu date de securitate sunt disponibile pe www.corelaboratory.abbott sau contactați reprezentantul local în legătură cu acestea.

Pentru informații detaliate despre măsurile de precauție pe durata operării sistemului consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 8.

PREGĂTIREA PENTRU UTILIZARE

ACID PROBE WASH este gata de utilizare.

Carusel cu reactivi

- Verificați dacă nu există scurgeri din flacon.
- Scoateți capacul negru de pe R1 POSITION și R2 POSITION rotind capacul în sens invers acelor de ceasornic până când capacul se oprește.
- Aliniați clapetele capacului cu canelurile din cartuș și trageți capacul pentru a-l scoate.

Sample Wash Solution Holder (Suport soluție de spălare a probelor)

- Utilizați un cartuș nou de ACID PROBE WASH.
- Scoateți capacul negru de pe R1 POSITION sau R2 POSITION rotind capacul în sens invers acelor de ceasornic până când capacul se oprește.
- Aliniați clapetele capacului cu canelurile din cartuș și trageți capacul pentru a-l scoate.
- Utilizați un dispozitiv de măsurare pentru a înălțura 10 mL de ACID PROBE WASH din cartuș și puneți-l într-un tub de prelevare de 16 mm x 100 mm.
- Înlocuiți capacul cu un capac nou de schimb.

DEPOZITARE

- Nu utilizați după data expirării.
- Cartușul c-series Acid Probe Wash poate fi depozitat în instrument.

	Temperatură de depozitare	Durată maximă de depozitare	Instrucțiuni suplimentare privind depozitarea
Nedeschis	între 15 și 30°C	Până la data expirării	
În aparat	Temperatura sistemului	30 de zile (720 de ore)	A se depozita în caruselul cu reactivi.
	Temperatura sistemului	24 de ore	A se depozita în suportul soluției de spălare a probelor.
Deschis	între 15 și 30°C	60 de zile de la deschidere	Se depozitează bine închiși cu capace de schimb noi.

Notă: Scoaterea cartușului din instrument invalidează urmărirea în aparat. Dacă cartușul este scos din analizor, trebuie să urmăriți manual timpul maxim de stocare în regim deschis.

Pentru instrucțiuni privind descărcarea cartușelor, consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 5.

PROCEDURA DE INSTALARE

- Așezați cartușul cu soluție de spălare acidă a probei Alinity c-series Acid Probe Wash în reactiv și în managerul de probe (RSM).
- Așezați tubul cu soluție de spălare acidă a probei Acid Probe Wash în poziția 1 a suportului soluției de spălare a probei.

Pentru instrucțiuni privind încărcarea cartușelor pe RSM, consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 5.

Pentru instrucțiuni privind încărcarea în aparat a soluțiilor de spălare a probelor consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 5.

INDICAȚII PRIVIND INSTABILITATEA SAU DETERIORAREA

Instabilitatea sau deteriorarea trebuie suspectate în cazul în care există semne vizibile de scurgere.

Note

Notă privind formatarea numerelor:

- Un spațiu este folosit ca separator al miilor (exemplu: 10 000 de probe).
- Un punct este folosit pentru a separa partea întreagă de partea fracționară a unui număr scris sub formă zecimală (exemplu: 3.12%).

Legenda simbolurilor

Simboluri ISO 15223	
	Consultați instrucțiunile de utilizare
	Producător
	Limite de temperatură
	Utilizați până la data de/Data expirării
	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană
	Dispozitiv de diagnosticare medicală <i>In Vitro</i>
	Număr lot
	Număr de listă
	Număr serie
Alte simboluri	
	Soluție de spălare acidă a probei
	Informații necesare doar pentru Statele Unite ale Americii
	Fabricat pentru Abbott de către
	Produs în SUA
	Poziția R1
	Poziția R2
	Pentru utilizarea de către sau la cererea unui medic (se aplică doar clasificării pentru SUA).

Alinity și mărcile asociate sunt mărci comerciale ale Abbott. Toate celelalte mărci comerciale sunt proprietatea respectivilor deținători.



Abbott Laboratories
1915 Hurd Drive
Irving, TX 75038 USA



Abbott GmbH
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Germany
+49-6122-580



PRODUCED FOR ABBOTT BY

Fisher Diagnostics,
A Div. of Fisher Scientific Company, LLC
A Part of Thermo Fisher Scientific, Inc.
8365 Valley Pike
Middletown VA 22645 USA

Relații cu clienții: contactați reprezentantul local sau căutați datele de contact specifice țării pe www.corelaboratory.abbott

Pentru clienții din Uniunea Europeană; dacă, pe parcursul utilizării acestui dispozitiv, aveți motive să credeți că a avut loc un incident grav, vă rugăm să îl raportați producătorului și autorității dumneavoastră naționale.

Revizuit în iunie 2020.

©2016, 2020 Abbott Laboratories

Alkaline Phosphatase2

FOR USE WITH

Alinity c

ro
AlkP2
04T83
H25269R01
B4T83M

Creat în septembrie 2021.

REF 04T8320

REF 04T8330

Instrucțiunile trebuie urmate cu atenție. Certitudinea rezultatelor testului nu poate fi garantată dacă există abateri de la aceste instrucțiuni.

Doar pentru uz profesional în laborator.

DENUMIRE

Alkaline Phosphatase2 (denumit și AlkP2)

DOMENIU DE UTILIZARE

Testul Alkaline Phosphatase2 este utilizat pentru determinarea cantitativă a fosfatazei alcaline în serul sau plasma umane pe Alinity c System.

Măsurătorile fosfatazei alcaline sau ale izoenzimelor acestea se utilizează ca ajutor în diagnosticul și tratamentul afecțiunilor hepatice, osoase, paratiroidiene și intestinale.

REZUMATUL ȘI EXPLICAREA TESTULUI

Fosfataza alcalină umană este formată dintr-un grup de cel puțin cinci izoenzyme specifice țesutului ce catalizează hidroliza mono-esterilor de fosfat la pH alcalin.¹ În os, fosfataza alcalină participă la depunerea hidroxiapatitei în osteoid.² O varietate de procese ale bolilor pot duce la eliberarea de cantități crescute de fosfastază alcalină în sânge.¹

Activitatea fosfatazei alcaline prezente în serurile adulților sănătoși provine în principal din ficat și oase.¹ Surse suplimentare includ canalele biliare, intestinul, rinichii, placenta și leucocitele și pot fi diferențiate prin electroforeză.¹

Creșterea fosfatazei alcaline din ser este utilizată ca ajutor la detectarea a diverse afecțiuni hepatobiliare și osoase. Pentru a distinge sursa între ficat sau os se utilizează informații clinice și instrumente de diagnostic suplimentare, precum teste ale funcției hepatice (LFT-uri) inclusiv cele pentru gamma-glutamil transferază (GGT), aspartataminotransferază (AST) și alaninaminotransferază (ALT).³ O obstrucție biliară poate fi prezentă în cazul nivelurilor fosfatazei alcaline de 10 până la 12 ori mai mari față de limita superioară de referință (URL) iar acestea revin de obicei la valorile inițiale la eliminarea obstrucției.¹

Nivelurile fosfatazei alcaline sunt de obicei ridicate în cazul hipertiroidismului și hiperparatiroidismului.⁴ Fosfataza alcalină este de asemenea un marker util pentru managementul pacienților cu boala Paget⁵, osteomalacie⁶ și osteoporoză⁷, în timp ce fosfataza alcalină exprimată de celulele epiteliale intestinale și secretată în ser servește drept marker al afecțiunilor intestinale.⁸

Variația de la zi la zi a fosfatazei alcaline totale este de la 5% până la 10%. Nivelurile fosfatazei alcaline postprandiale pot crește, așadar este preferabilă măsurarea fosfatazei alcaline în stare de post.^{1, 3}

PRINCIPII DE PROCEDURĂ

Testul Alkaline Phosphatase2 este un test automat de chimie clinică. Fosfataza alcalină dintr-o probă catalizează hidroliza para-nitrofenilfosfatul (p-NPP) incolor pentru a se obține para-nitrofenol (formă de fenoxid galben la pH alcalin) și fosfat anorganic. Rata de creștere a absorbției la 404 nm este direct proporțională cu activitatea fosfastazei alcaline din probă. Concentrațiile optimizate de ioni de zinc și magneziu sunt prezente pentru a activa fosfastaza alcalină în probă.

Metodologie: Para-nitrofenilfosfat (p-NPP)

Pentru informații suplimentare privind sistemul și tehnologia de testare consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 3.

REACTIVI

Conținutul kitului

Alkaline Phosphatase2 Reagent Kit 04T83

NOTĂ: Este posibil ca unele dimensiuni ale kit-ului să nu fie disponibile. Contactați distribuitorul local.

Volumele (mL) menționate în tabelul de mai jos indică volumul per cartuș.

REF	04T8320	04T8330
Teste per cartuș	200	590
Număr de cartușe per kit	10	10
Teste per kit	2000	5900
R1	51.7 mL	51.7 mL
R2	13.6 mL	33.2 mL

R1 Ingredient activ: 2-amino-2-metilpropanol (AMP) (179.550 g/L). Conservant: azidă de sodiu.

R2 Ingredient activ: 4-nitrofenil fosfat (30.430 g/L). Conservant: azidă de sodiu.

Atenționări și măsuri de precauție

- **IVD**
- Pentru utilizare la diagnosticul *In Vitro*
- **Rx ONLY**

Măsuri de siguranță

ATENȚIE: Acest produs necesită manipularea probelor umane. Este recomandat ca toate materialele de origine umană și toate consumabilele contaminate cu materiale potențial infecțioase să fie manipulate în conformitate cu Standardul OSHA privind agenții patogeni cu transmitere sanguină. Nivel de Biosiguranță 2 sau alte practici regionale, naționale și instituționale de biosiguranță ar trebui folosite pentru materiale care conțin, sunt suspectate că ar conține sau sunt contaminate cu agenți infecțioși.⁹⁻¹²

Următoarele atenționări și măsuri de precauție se aplică pentru: R1	
	
ATENȚIONARE	Conține 2-amino-2-metilpropanol și azidă de sodiu.
H319	Provoacă o iritare gravă a ochilor.
H315	Provoacă iritarea pielii.
EUH032	În contact cu acizi degajă un gaz foarte toxic.
Prevenție	
P264	Spălați-vă bine mâinile după utilizare.
P280	Purtați mănuși de protecție / îmbrăcăminte de protecție / echipament de protecție a ochilor.

Reacție	
P305+P351+P338	ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: clătiți cu atenție cu apă timp de mai multe minute. Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți.
P337+P313	Dacă iritarea ochilor persistă: consultați medicul.
P302+P352	ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA: Spălați cu multă apă.
P332+P313	În caz de iritare a pielii: consultați medicul.
P362+P364	Scoateți îmbrăcămintea contaminată și spălați-o înainte de reutilizare.
Eliminare	
P501	Eliminați conținutul / recipientul conform reglementărilor locale.

Următoarele atenționări și măsuri de precauție se aplică pentru: R2	
Conține azidă de sodiu.	
EUH032	În contact cu acizi degajă un gaz foarte toxic.
P501	Eliminați conținutul / recipientul conform reglementărilor locale.

Urmați reglementările locale privind eliminarea substanțelor chimice precum și recomandările și conținutul fișei cu date de siguranță pentru a determina modalitatea de eliminare în siguranță a acestui produs.

Pentru cele mai recente informații privind pericolele, consultați fișa cu date de securitate a produsului.

Fișele cu date de securitate sunt disponibile pe www.corelaboratory.abbott sau contactați reprezentantul local în legătură cu acestea.

Pentru informații detaliate despre măsurile de precauție pe durata operării sistemului consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 8.

Manipularea reactivului

- La primire, plasați cartușele de reactiv în poziție verticală timp de 1 oră înainte de folosire pentru a permite bulelor formate să se disipeze.
- În cazul în care un cartuș a căzut, plasați-l în poziție verticală timp de 1 oră înainte de folosire pentru a permite bulelor formate să se disipeze.
- Reactivii sunt predispuși la formarea de bule și spumă. Bulele pot influența detecția nivelului de reactiv din cartuș, cauzând aspirarea insuficientă a reactivului, ceea ce ar putea afecta în mod negativ rezultatele.

Pentru informații detaliate despre măsurile de precauție privind manipularea reactivului pe durata operării sistemului consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 7.

Depozitarea reactivului

	Temperatură de depozitare	Durată maximă de depozitare	Instrucțiuni suplimentare privind depozitarea
Nedeschis	între 2 și 8°C	Până la data expirării	Depozitați în poziție verticală.
În aparat	Temperatura sistemului	10 zile	
Deschis	între 2 și 8°C	Până la data expirării	Depozitați în poziție verticală. Nu refolosiți capacele originale sau cele de schimb ale reactivilor din cauza riscului de contaminare și a unei posibile compromiteri a performanței reactivului.

Reactivii pot fi depozitați în interiorul sau în afara sistemului. În cazul în care sunt scoși din sistem, reactivii trebuie depozitați cu capace de schimb noi în poziție verticală la temperaturi între 2 și 8°C. Pentru reactivii depozitați în afara sistemului, se recomandă ca aceștia să fie depozitați în suporturile sau cutiile originale pentru a rămâne în poziție verticală.

Pentru informații privind scoatere reactivilor din aparat, consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 5.

Indicații privind deteriorarea reactivilor

Deteriorarea reactivilor se poate produce atunci când apare o eroare de calibrare sau când o valoare a controlului se află în afara intervalului de referință specificat. Rezultatele testelor asociate nu sunt valide iar probele trebuie retestate. Poate fi necesară recalibrarea testului.

Pentru informații privind depanarea, consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 10.

PROCEDURA DE INSTALARE

Fișierul de testare Alkaline Phosphatase2 trebuie să fie instalat pe Alinity c System înainte de efectuarea testului.

Este necesar să fie instalată o versiune de software pentru sistemul Alinity ci-series începând cu 3.2.0 pe Alinity c System înainte de efectuarea testului.

Pentru informații detaliate cu privire la instalarea fișierelor de testare, vizualizarea și editarea parametrilor testului, consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 2.

Pentru informații privind imprimarea parametrilor de testare, consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 5.

Pentru o descriere detaliată a procedurilor sistemului, consultați Manualul de operare Alinity ci-series.

Unități alternative pentru rezultate

Editați parametrul de testare „Result Units” (Unități de măsură pentru rezultate) pentru a selecta o unitate alternativă.

Formula de conversie:

(Concentrația în unități implicite pentru rezultate) x (Factor de conversie) = (Concentrația în unități alternative pentru rezultate)

Unitate implicită pentru rezultate	Factor de conversie	Unitate alternativă pentru rezultate
U/L	0.01667	μkat/L

PRELEVAREA PROBELOR ȘI PREGĂTIREA PENTRU ANALIZĂ

Tipuri de probe

Tipurile de probe listate mai jos au fost verificate pentru utilizarea cu acest test.

Alte tipuri de probe și tipuri de tuburi de prelevare nu au fost verificate pentru acest test.

Tipuri de probe	Tuburi de prelevare
Ser	Ser Separator de ser
Plasmă	Litiu heparină Separator litiu heparină Sodiu heparină

- Anticoagulanții lichizi pot avea un efect de diluție ce duce la concentrații mai mici pentru probele individuale.

Instrumentul nu are capacitatea de a verifica tipul probei. Este responsabilitatea operatorului să se asigure că sunt folosite tipuri de probe corespunzătoare pentru efectuarea testului.

Condiții privind proba

- Nu utilizați:
 - probe inactivate termic
 - probe combinate
 - probe extrem de hemolizate
 - probe cu contaminare microbiană evidentă
 - probe cu creștere fungică

- Pentru rezultate precise, probele de ser și plasmă nu trebuie să conțină fibrină, celule roșii sau alte tipuri de impurități. Probele de ser de la pacienți ce primesc terapie anticoagulantă sau trombolitică pot conține fibrină din cauza formării incomplete de cheaguri.
- Pentru a preveni contaminarea încrucișată, se recomandă utilizarea pipetelor sau vârfulor pentru pipete de unică folosință.

Pregătirea pentru analiză

- Urmați instrucțiunile producătorului privind procesarea pentru tuburile de prelevare. Separarea gravitațională nu este suficientă pentru prepararea probelor.
- Probele nu trebuie să conțină bule. Îndepărtați bulele cu ajutorul unui băț aplicator înainte de analiză. Utilizați un băț aplicator nou pentru fiecare probă pentru a preveni contaminarea încrucișată.

Pentru a asigura coerența rezultatelor, recentrifugați probele înainte de testare în cazul în care

- conțin fibrină, celule roșii, sau alte impurități.

NOTĂ: Dacă se observă fibrină, celule roșii sau alte impurități, amestecați prin vortex la viteză mică sau prin întoarcere de 10 ori înainte de a centrifuga din nou.

Pregătiți probele congelate după cum urmează:

- Probele congelate trebuie să fie complet dezghețate înainte de amestecare.
- Amestecați bine probele decongelate prin vortex la viteză mică sau prin întoarcerea de 10 ori.
- Inspectați vizual probele. Dacă se observă stratificare, amestecați până când probele sunt vizibil omogene.
- În cazul în care probele nu sunt amestecate complet, se pot obține rezultate contradictorii.
- Recentrifugați probele.

Recentrifugarea probelor

- Transferați probele într-un tub de centrifugare și centrifugați.
- Transferați proba clarificată într-o cupă de probă sau un tub secundar pentru testare. Pentru probele centrifugate cu un strat de lipide, transferați numai proba clară și nu materialul lipemic.

Depozitarea probelor

Tip probă	Temperatură	Durată maximă de depozitare
Ser/Plasmă	Temperatura camerei (între 20 și 25°C)	7 zile ¹³
	între 2 și 8°C	7 zile ¹³
	-20°C	7 zile ¹⁴

Evitați ciclurile repetate de congelare/decongelare.¹⁴

Este responsabilitatea fiecărui laborator în parte să determine criteriile specifice de stabilitate ale probelor pentru propriul laborator în funcție de fluxul de lucru al laboratorului.

Pentru informații suplimentare privind manipularea și procesarea probei, consultați CLSI GP44-A4.¹⁵ Informațiile privind depozitarea oferite aici sunt bazate pe referințe.

Fiecare laborator poate stabili un interval în jurul valorii de -20°C fie din specificațiile producătorului instalației de congelare, fie din procedura(ile) standard de operare ale laboratorului privind depozitarea probelor.

Probele depozitate trebuie verificate de impurități. Dacă există, amestecați prin vortex la viteză mică sau prin întoarcere și centrifugați proba pentru a îndepărta impuritățile înaintea testării.

Transportul probelor

Ambalați și etichetați probele în conformitate cu prevederile statale, federale și internaționale referitoare la transportul probelor clinice și al substanțelor infecțioase.

Nu depășiți limitele de depozitare indicate mai sus.

PROCEDURĂ

Materiale furnizate

04T83 Alkaline Phosphatase2 Reagent Kit

Materiale necesare ce nu sunt furnizate

- Alkaline Phosphatase2 - fișier de testare
- 04V6201 Consolidated Chemistry Calibrator, dacă se utilizează metoda Calibration (Calibrare)
- Controale ce conțin fosfatază alcalină
- Ser fiziologic (de la 0.85% până la 0.90% NaCl) pentru diluția probei

Pentru informații privind materialele necesare pentru operarea instrumentului consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 1.

Pentru informații privind materialele necesare pentru procedurile de întreținere consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 9.

Procedura de testare

Pentru descrierea detaliată a efectuării unui test consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 5.

- Dacă sunt folosite tuburi primare sau tuburi de alicotere consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 4 pentru a vă asigura că există suficientă probă.
- Volumul minim din cupa de probă este calculat de sistem și este imprimat pe raportul Listă de comenzi. Pentru a minimiza efectele evaporării, verificați dacă există o cantitate corespunzătoare în cupa de probă înainte de efectuarea testului.
- Cerințe pentru volumul minim de probă:

- Volum probă pentru un singur test: 5.5 µL.

NOTĂ: Această cantitate nu include volumul mort plus volumul de suplimentar de supra-aspirație. Pentru cerințe privind volumul total de probă, consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 4.

- Consultați prospectul Consolidated Chemistry Calibrator **[REF]** 04V6201 și/sau prospectul materialului de control disponibil în comerț pentru preparare și utilizare.
- Pentru procedurile generale de operare, consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 5.
- Pentru o performanță optimă, este important să efectuați întreținerea de rutină așa cum este descris în Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 9. Efectuați întreținerea mai des atunci când este necesar conform procedurilor de laborator.

Proceduri de diluție a probelor

Diluțiile probelor nu au fost evaluate pentru testul Alkaline Phosphatase2. Probele cu o valoare a fosfatazei alcaline de peste 4522 U/L (75.38 µkat/L) sunt marcate cu codul „> 4522 U/L” („> 75.38 µkat/L”).

Pentru detalii privind configurarea diluțiilor automate, consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 2.

Calibrare

Pentru informații privind efectuarea unei calibrări, consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 5.

Calibrarea poate fi efectuată utilizând una din cele 2 metode:

- Metoda Calibration (Calibrare), utilizând Consolidated Chemistry Calibrator **[REF]** 04V6201. Pentru metoda Calibration (Calibrare), utilizați fișierul de testare AlkP2.
- Metoda Calibration Factor (Factor de calibrare), folosind o valoare fixă a factorului de calibrare pentru calculul rezultatelor. Pentru metoda Calibration Factor (Factor de calibrare), utilizați fișierul de testare AlkP2F.

Calibrarea este stabilă timp de aproximativ 10 zile (240 ore), dar este necesară de fiecare dată când este schimbat lotul de reactiv. Verificați calibrarea cu cel puțin 2 niveluri de controale conform cerințelor de control de calitate stabilite pentru laboratorul dumneavoastră. Dacă rezultatele controlului nu se încadrează în intervalele acceptabile, poate fi necesară recalibrarea.

Acest test poate necesita recalibrare după procedurile de întreținere a pieselor esențiale sau subsistemelor, ori după ce au fost efectuate proceduri de service.

Proceduri control de calitate

După cum este necesar, consultați procedura(ile) standard de operare ale laboratorului și/sau planul de asigurare a calității pentru cerințe suplimentare privind controlul de calitate și potențialele măsuri corective.

- Se vor testa cel puțin 2 niveluri de controale (scăzut și ridicat) la fiecare 24 de ore.
- Dacă se cere monitorizarea controlului mai des, se vor consulta procedurile laboratorului privind controlul de calitate.
- Dacă rezultatele controlului de calitate nu îndeplinesc criteriile de acceptanță definite de laborator, rezultatele probei pot fi suspecte. Urmați procedurile de control de calitate ale laboratorului dumneavoastră. Recalibrarea poate fi necesară. Pentru informații privind depanarea, consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 10.
- Schimbarea lotului de reactiv sau calibrator determină revizuirea rezultatelor controlului de calitate și a criteriilor de acceptanță.

Controalele trebuie utilizate conform instrucțiunilor și recomandărilor producătorului controlului. Intervalele de concentrație din prospectul controlului trebuie utilizate doar orientativ.

Pentru orice material de control aflat în proces de utilizare, laboratorul trebuie să se asigure că matricea materialului de control este potrivită pentru utilizarea în cadrul testării conform prospectului testului.

Instrucțiuni privind controlul de calitate

Consultați „Basic QC Practices” de James O Westgard, Ph.D. pentru instrucțiuni privind practicile de laborator pentru controlul de calitate.¹⁶

Verificarea cerințelor testului

Pentru protocoalele privind verificarea cerințelor din prospecte, consultați secțiunea Verificarea cerințelor privind testul din Manualul de operare Alinity ci-series.

■ REZULTATE

Calcul

Metoda Calibration (Calibrare)

Testul Alkaline Phosphatase2 (AlkP2) utilizează metoda liniară de reducere a datelor pentru a genera o calibrare și rezultate.

Metoda Calibration Factor (Factor de calibrare)

Testul Alkaline Phosphatase2 (AlkP2F) utilizează metoda factorială de reducere a datelor pentru a genera o calibrare și rezultate.

Factorul de calibrare pentru testul Alkaline Phosphatase2 este 1931. Testul Alkaline Phosphatase2 este trasabil conform metodei de referință a Federației Internaționale de Chimie Clinică și Medicină de Laborator (IFCC).¹⁷

Pentru informații suplimentare, consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 6.

Mesaje de alertă (flag-uri)

Anumite rezultate pot conține informații în câmpul Mesaje de alertă (flag-uri). Pentru o descriere a mesajelor de alertă (flag-uri) ce pot apărea în acest câmp, consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 5.

Intervalul raportabil

Pe baza datelor reprezentative pentru limita de cuantificare (LoQ) și limita de detecție (LoD), intervalele în care rezultatele pot fi raportate sunt furnizate mai jos conform definițiilor din CLSI EP34, ediția 1.¹⁸

	U/L	μkat/L
Interval de măsurare analitic (AMI) ^a	9 – 4522	0.15 – 75.38
Intervalul raportabil ^b	2 – 4522	0.03 – 75.38

^a AMI: AMI se extinde de la LoQ până la limita superioară de cuantificare (ULoQ). Acesta este determinat de intervalul de valori în U/L (μkat/L), care au arătat o performanță acceptabilă pentru liniaritate, imprecizie și bias.

^b Intervalul raportabil se extinde de la LoD la limita superioară a AMI.

NOTĂ: Valoarea Low-Linearity (Liniaritate scăzută) implicită din fișierul de testare corespunde limitei inferioare a intervalului raportabil de 2 U/L (0.03 μkat/L). Pentru a marca valorile utilizând limita inferioară a intervalului de măsurare analitic de 9 U/L (0.15 μkat/L), operatorul trebuie să editeze valoarea Low Linearity (Liniaritate scăzută).

Pentru informații detaliate privind editarea setărilor rezultatelor pentru parametrii testului, consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 2.

■ LIMITĂRILE PROCEDURII

- Rezultatele trebuie utilizate împreună cu alte date; ex: simptome, rezultatele altor teste și impresii clinice.
- Substanțele care au dovedit interferență cu testul Alkaline Phosphatase2 sunt enumerate în secțiunea CARACTERISTICI SPECIFICE DE PERFORMANȚĂ, Specificitatea analitică, Interferență a acestui prospect.
- Nu a fost evaluată interferența pentru alte substanțe decât cele descrise în secțiunile CARACTERISTICI SPECIFICE DE PERFORMANȚĂ, Specificitate analitică și Interferență ale acestui prospect.
- Probele de la pacienții care au primit terapie de înlocuire a fosfatazei alcaline (asfotază alfa) pot prezenta interferențe pozitive cu testele pentru fosfataza alcalină.^{19, 20}

■ VALORI DE REFERINȚĂ

Se recomandă ca fiecare laborator să determine propriul interval de referință, pe baza caracteristicilor locale ale populației.

Interval de referință²¹

Vârstă	Interval (U/L)	Interval ^a (μkat/L)
între 0 și 14 zile	90 – 273	1.50 – 4.55
15 zile până la < 1 an	134 – 518	2.23 – 8.64
1 an până la < 3 ani	156 – 369	2.60 – 6.15
între 3 și 5 ani	144 – 327	2.40 – 5.45
între 6 și 10 ani	153 – 367	2.55 – 6.12
între 11 și 15 ani, Bărbat	113 – 438	1.88 – 7.30
între 11 și 15 ani, Femeie	64 – 359	1.07 – 5.98
între 16 și 21 ani, Bărbat	56 – 167	0.93 – 2.78
între 16 și 29 ani, Femeie	44 – 107	0.73 – 1.78
între 22 și 79 ani, Bărbat	50 – 116	0.83 – 1.93
între 30 și 79 ani, Femeie	46 – 122	0.77 – 2.03

^a Unitățile alternative pentru rezultate au fost calculate de Abbott.

CARACTERISTICI SPECIFICE DE PERFORMANȚĂ

Date reprezentative privind performanța sunt furnizate în această secțiune. Rezultatele obținute în laboratoarele individuale pot varia.

Alinity c System și ARCHITECT c System utilizează aceiași reactivi și același raport probă/reactiv.

Cu excepția cazului în care a fost specificat altfel, toate studiile au fost efectuate pe Alinity c System.

Cu excepția cazului în care este specificat altfel, rezultatele furnizate în acest prospect au fost generate utilizând metoda Calibration (Calibrare).

Precizie

Precizie în cadrul laboratorului

A fost efectuat un studiu pe baza instrucțiunilor din CLSI EP05-A3.²² Testarea a fost efectuată utilizând 3 loturi de reactivi Alkaline Phosphatase2, 3 loturi de Consolidated Chemistry Calibrator, 1 lot de controale disponibile în comerț și 1 instrument. Au fost testate două controale și 4 paneluri de ser cu un minimum de 2 retestări, de două ori pe zi, timp de 20 de zile, pe 3 combinații de lot de reactiv/lot de calibrator, în care sunt combinate un lot de reactiv unic și un lot de calibrator unic. Performanța pe baza unei combinații reprezentative este afișată în tabelul următor.

Probă	n	Medie (U/L)	În cadrul aceleiași măsurători (Repetabilitate)		În cadrul laboratorului ^a	
			SD	%CV	SD (Interval ^b)	%CV (Interval ^b)
Nivel control 1	80	114	0.4	0.4	2.7 (2.6 – 2.9)	2.4 (2.3 – 2.6)
Nivel control 2	80	428	1.1	0.2	7.9 (7.7 – 10.3)	1.9 (1.8 – 2.4)
Panel A	80	10	0.4	3.9	0.4 (0.4 – 0.6)	4.1 (4.1 – 5.7)
Panel B	80	44	0.5	1.2	0.8 (0.8 – 0.9)	1.8 (1.8 – 2.1)
Panel C	80	2133	4.9	0.2	67.9 (64.5 – 77.8)	3.2 (3.0 – 3.6)
Panel D	80	4416	12.6	0.3	145.3 (137.9 – 158.4)	3.3 (3.1 – 3.6)

^a Include variabilitate în cadrul aceleiași măsurători, între măsurători și între zile.

^b SD minim și maxim sau %CV pentru 3 combinații de lot de reactiv/lot de calibrator.

Probă	n	Medie (μkat/L)	În cadrul aceleiași măsurători (Repetabilitate)		În cadrul laboratorului ^a	
			SD	%CV	SD (Interval ^b)	%CV (Interval ^b)
Nivel control 1	80	1.91	0.006	0.3	0.046 (0.043 – 0.049)	2.4 (2.3 – 2.6)
Nivel control 2	80	7.13	0.016	0.2	0.132 (0.130 – 0.171)	1.9 (1.8 – 2.4)
Panel A	80	0.17	0.005	3.3	0.007 (0.006 – 0.008)	4.1 (3.7 – 4.8)
Panel B	80	0.73	0.007	0.9	0.012 (0.012 – 0.013)	1.7 (1.7 – 1.8)
Panel C	80	35.57	0.081	0.2	1.130 (1.076 – 1.297)	3.2 (3.0 – 3.6)
Panel D	80	73.61	0.209	0.3	2.422 (2.299 – 2.640)	3.3 (3.1 – 3.6)

^a Include variabilitate în cadrul aceleiași măsurători, între măsurători și între zile.

^b SD minim și maxim sau %CV pentru 3 combinații de lot de reactiv/lot de calibrator.

Reproductibilitate

A fost efectuat un studiu pe baza instrucțiunilor din CLSI EP05-A3.²²

Testarea a fost efectuată utilizând 1 lot de reactivi Alkaline Phosphatase2, 1 lot de Consolidated Chemistry Calibrator, 1 lot fiecare de 2 seturi de controale disponibile în comerț și 3 instrumente. Fiecare instrument a fost utilizat de alt tehnician, iar fiecare tehnician a pregătit un set de probe individual. Cinci niveluri de controale au fost testate cu un minimum de 3 retestări la 2 intervale separate de timp pe zi, în 5 zile diferite.

Probă	n	Medie (U/L)	Repetabilitate		În cadrul laboratorului ^a		Reproductibilitate ^b	
			SD	%CV	SD	%CV	SD	%CV
Nivel control 1	90	113	0.6	0.5	2.5	2.2	2.6	2.3
Nivel control 2	90	465	1.0	0.2	4.1	0.9	4.1	0.9
Nivel control A	90	72	0.5	0.8	0.9	1.3	0.9	1.3
Nivel control B	90	178	0.7	0.4	4.2	2.4	4.2	2.4
Nivel control C	90	360	1.2	0.3	6.7	1.9	6.7	1.9

^a Include repetabilitatea (în cadrul aceleiași măsurători), precum și variabilitatea între măsurători și între zile.

^b Include repetabilitatea (în cadrul aceleiași măsurători), precum și variabilitatea între măsurători, între zile și între instrumente.

Probă	n	Medie (μkat/L)	Repetabilitate		În cadrul laboratorului ^a		Reproductibilitate ^b	
			SD	%CV	SD	%CV	SD	%CV
Nivel control 1	90	1.89	0.010	0.5	0.042	2.2	0.044	2.3
Nivel control 2	90	7.75	0.017	0.2	0.069	0.9	0.069	0.9
Nivel control A	90	1.19	0.008	0.7	0.015	1.2	0.015	1.2
Nivel control B	90	2.97	0.010	0.3	0.070	2.4	0.070	2.4
Nivel control C	90	5.99	0.020	0.3	0.112	1.9	0.112	1.9

^a Include repetabilitatea (în cadrul aceleiași măsurători), precum și variabilitatea între măsurători și între zile.

^b Include repetabilitatea (în cadrul aceleiași măsurători), precum și variabilitatea între măsurători, între zile și între instrumente.

Acuratețe

A fost efectuat un studiu pentru a estima biasul testului Alkaline Phosphatase2 în raport cu materialul standardizat conform metodei de referință IFCC.¹⁷

Metoda Calibration (Calibrare)

Testarea a fost realizată utilizând 3 loturi de reactivi Alkaline Phosphatase2, 1 lot de Consolidated Chemistry Calibrator și 1 instrument. Biasul a fost în intervalul ± 1.0%.

Metoda Calibration Factor (Factor de calibrare)

Testarea a fost efectuată utilizând 3 loturi de reactivi Alkaline Phosphatase2 și 1 instrument. Biasul a fost în intervalul ± 1.6%.

Limite minime de măsurare

A fost efectuat un studiu pe baza instrucțiunilor din CLSI EP17-A2.²³ Testarea a fost efectuată utilizând 3 loturi de reactivi Alkaline Phosphatase2 pe fiecare dintre cele 2 instrumente pe o perioadă de minimum 3 zile. Valorile pentru limita de blank (LoB), limita de detecție (LoD) și limita de cuantificare (LoQ) sunt rezumate mai jos. Aceste date reprezentative susțin limita minimă a intervalului analitic de măsurare.

	U/L	μkat/L
LoB ^a	1	0.02
LoD ^b	2	0.03
LoQ ^c	9	0.15

^a LoB reprezintă percentila 95 din $n \geq 60$ retestări ale probelor fără analit.

^b LoD reprezintă cea mai scăzută concentrație la care analitul poate fi detectat cu probabilitate de 95% bazată pe $n \geq 60$ retestări ale probelor cu nivel scăzut de analit.

^c LoQ prezentată în tabel este aliniată cu LoQ pentru testul Alkaline Phosphatase2 pe ARCHITECT c System. LoQ observată pe Alinity c System a fost 3 U/L (0.05 μkat/L). Această LoQ este definită ca fiind cea mai scăzută concentrație la care a fost atinsă o precizie maximă admisibilă de 20 %CV și a fost determinată din ≥ 60 retestări ale probelor cu nivel scăzut de analit.

Liniaritate

A fost efectuat un studiu pe baza instrucțiunilor din CLSI EP06-A.²⁴ Acest test este liniar în cadrul intervalului de măsurare analitic de la 9 până la 4522 U/L (de la 0.15 până la 75.38 μkat/L).

Specificitate analitică

Interferență

Aceste studii au fost efectuate pe sistemul ARCHITECT c System. A fost efectuat un studiu pe baza instrucțiunilor din CLSI EP07, ediția 3.²⁵ Fiecare substanță a fost testată la 2 niveluri ale analitului (aproximativ 70 U/L și 200 U/L).

Substanțe endogene potențial interferente

Nu a fost observată nicio interferență semnificativă (interferență în intervalul $\pm 10\%$) la următoarele concentrații.

Nicio interferență semnificativă (interferență în intervalul $\pm 10\%$)		
Nivel interferență		
Substanță potențial interferentă	Unități implicite	Unități alternative
Bilirubină - conjugată	15 mg/dL	178 μmol/L
Bilirubină - neconjugată	20 mg/dL	342 μmol/L
Hemoglobină	250 mg/dL	2.5 g/L
Proteină totală	15 g/dL	150 g/L
Trigliceride	1500 mg/dL	17 mmol/L

A fost o observată o interferență care depășește $\pm 10\%$ (pe baza unui interval de confidență [CI] de 95%) la concentrațiile afișate mai jos pentru substanțele următoare.

Interferență peste $\pm 10\%$ (pe baza 95% CI)					
Substanță potențial interferentă	Nivel interferență		Nivel analit		Interferență (95% CI)
	Unități implicite	Unități alternative	Unități implicite	Unități alternative	
Bilirubină - conjugată	40 mg/dL	474 μmol/L	70 U/L	1.17 μkat/L	28% (27%, 29%)
Bilirubină - neconjugată	40 mg/dL	474 μmol/L	200 U/L	3.33 μkat/L	11% (10%, 11%)
Bilirubină - neconjugată	40 mg/dL	684 μmol/L	70 U/L	1.17 μkat/L	21% (20%, 22%)
Bilirubină - neconjugată	60 mg/dL	1026 μmol/L	200 U/L	3.33 μkat/L	10% (10%, 11%)
Hemoglobină	1000 mg/dL	10 g/L	70 U/L	1.17 μkat/L	-33% (-34%, -31%)
Hemoglobină	1000 mg/dL	10 g/L	200 U/L	3.33 μkat/L	-13% (-14%, -13%)

Substanțe exogene potențial interferente

Nu a fost observată nicio interferență semnificativă (interferență în intervalul $\pm 10\%$) la următoarele concentrații.

Nicio interferență semnificativă (interferență în intervalul $\pm 10\%$)		
Substanță potențial interferentă	Nivel interferență	
	Unități implicite	Unități alternative
Acetaminofen	160 mg/L	1059 μmol/L
Acetil cisteină	150 mg/L	920 μmol/L
Acid acetilsalicilic	30 mg/L	167 μmol/L
Ampicilină-Na	80 mg/L	215 μmol/L
Acid ascorbic	60 mg/L	341 μmol/L
Biotină	4250 ng/mL	17 μmol/L
Dobesilat de calciu	60 mg/L	143 μmol/L
Cefotaximă	60 mg/dL	1320 μmol/L
Cefoxitină	6600 mg/L	15 mmol/L
Ciclosporină	2 mg/L	1.7 μmol/L
Desacetilcefotaximă	6 mg/dL	145 μmol/L
Doxiciclină	20 mg/L	45 μmol/L
Ibuprofen	220 mg/L	1067 μmol/L
Levodopa	8 mg/L	41 μmol/L
Sulfat de magneziu	50 mg/dL	4154 μmol/L
Metildopă	25 mg/L	118 μmol/L
Metronidazol	130 mg/L	759 μmol/L
Fenilbutazonă	330 mg/L	1069 μmol/L
Rifampicină	50 mg/L	61 μmol/L
Sodiu heparină	4 U/mL	N/A
Teofilină (1,3-dimetilxantină)	60 mg/L	333 μmol/L

N/A = Nu se aplică

Interferențele din medicație sau substanțe endogene pot afecta rezultatele.²⁶

Metoda comparativă

A fost efectuat un studiu pe baza instrucțiunilor din CLSI EP09-A3²⁷ utilizând metoda de regresie Passing-Bablok.

Alkaline Phosphatase2 vs Alkaline Phosphatase pe ARCHITECT c System						
	n	Unități	Coeficient de corelație	Intercept	Pantă (Slope)	Interval concentrație ^a
Ser	133	U/L (μkat/L)	1.00	0 (0.00)	1.00	14 - 4830 (0.24 - 80.51)

^a Interval comparativ Alkaline Phosphatase (7D55).

Alkaline Phosphatase2 pe Alinity c System vs Alkaline Phosphatase2 pe ARCHITECT c System						
	n	Unități	Coeficient de corelație	Intercept	Pantă (Slope)	Interval concentrație
Ser	133	U/L (μkat/L)	1.00	-1.34 (-0.02)	1.02	13 - 4467 (0.22 - 74.46)

BIBLIOGRAFIE

- Burtis CA, Bruns DE, editors. *Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics*. 7th ed. St. Louis, MO: Saunders Elsevier; 2015.
- Goldman L, Schafer AL, editors. *Goldman-Cecil Medicine*. 25th ed. Elsevier/Saunders; 2016.
- Pagana K, Pagana T. *Mosby's Manual of Diagnostic and Laboratory Tests*. 5th ed. Mosby; 2014.
- Scappaticcio L, Longo M, Maiorino MI, et al. Abnormal liver blood tests in patients with hyperthyroidism: systematic review and meta-analysis. *Thyroid* 2021;31(6):884-894.
- Josse RG, Hanley DA, Kendler D, et al. Diagnosis and treatment of Paget's disease of bone. *Clin Invest Med* 2007;30(5):E210-E223.
- Uday S, Högl W. Nutritional rickets & osteomalacia: a practical approach to management. *Indian J Med Res* 2020;152(4):356-367.
- Migliorini F, Maffulli N, Spiezia F, et al. Potential of biomarkers during pharmacological therapy setting for postmenopausal osteoporosis: a systematic review. *J Orthop Surg Res* 2021;16(1):1-13.
- Fawley J, Gourlay DM. Intestinal alkaline phosphatase: a summary of its role in clinical disease. *J Surg Res* 2016;202(1):225-234.
- US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
- US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
- World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.
- Cuhadar S, Atay A, Koseoglu M, et al. Stability studies of common biochemical analytes in serum separator tubes with or without gel barrier subjected to various storage conditions. *Biochem Med* 2012;22(2):202-214.
- Kachhawa K, Kachhawa P, Varma M, et al. Study of the stability of various biochemical analytes in samples stored at different predefined storage conditions at an accredited laboratory of India. *J Lab Physicians* 2017;9(1):11-15.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document GP44-A4. Wayne, PA: CLSI; 2010.
- Westgard JO. *Basic QC Practices; Training in Statistical Quality Control for Medical Laboratories*. 4th ed. Westgard QC, Inc.; 2016.
- 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;49(9):1439-1446.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Establishing and Verifying an Extended Measuring Interval Through Specimen Dilution and Spiking*. 1st ed. CLSI Guideline EP34. Wayne, PA: CLSI; 2018.
- Piec ID, Tompkins B, Fraser WD. Interference of aspartate alfa in immunoassays employing alkaline phosphatase technology. *J Appl Lab Med* 2020;5(2):290-299.
- Kishnani PS, Rush ET, Arundel P, et al. Monitoring guidance for patients with hypophosphatasia treated with aspartate alfa. *Mol Genet Metab* 2017;122(1-2):4-17.
- Rifai N, Horvath AR, Wittwer C, editors. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics*. 6th ed. St. Louis, MO: Elsevier; 2018.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures: Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document EP05-A3. Wayne, PA: CLSI; 2014.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP17-A2. Wayne, PA: CLSI; 2012.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline*. CLSI Document EP06-A. Wayne, PA: CLSI; 2003.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Interference Testing in Clinical Chemistry*. 3rd ed. CLSI Guideline EP07. Wayne, PA: CLSI; 2018.

- Young DS. Laboratory test listings. In: *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*. 5th ed. AACC Press; 2000:chap 3.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document EP09-A3. Wayne, PA: CLSI; 2013.

Legenda simbolurilor

Simboluri ISO 15223	
	Consultați instrucțiunile de utilizare
	Producător
	Suficient pentru
	Limite de temperatură
	Utilizați până la data de/Data expirării
	Dispozitiv de diagnosticare medicală <i>In Vitro</i>
	Număr lot
	Număr de listă
	Număr serie
Alte simboluri	
	Conține azidă de sodiu. În contact cu acizi, degajă un gaz foarte toxic.
	Identifică produsele care trebuie utilizate împreună
	Produs în Irlanda
	Reactiv 1
	Reactiv 2
	Pentru utilizarea de către sau la cererea unui medic (se aplică doar clasificării pentru SUA).

Notă privind formatarea numerelor:

- Un spațiu este folosit ca separator al miilor (exemplu: 10 000 de probe).
- Un punct este folosit pentru a separa partea întreagă de partea fracționară a unui număr scris sub formă zecimală (exemplu: 3.12%).

Alinity, ARCHITECT și mărcile asociate sunt mărci comerciale ale Abbott. Toate celelalte mărci comerciale sunt proprietatea respectivilor deținători.

 Abbott Ireland
Diagnostics Division
Lisnamuck, Longford
Co. Longford
Ireland
+353-43-3331000


0123

Relații cu clienții: contactați reprezentantul local sau căutați datele de contact specifice țării pe www.corelaboratory.abbott

Pentru clienții din Uniunea Europeană: dacă, în cursul utilizării acestui dispozitiv, există motive să credeți că s-a produs un incident grav, raportați producătorului și autorităților naționale.

Creat în septembrie 2021.

©2021 Abbott Laboratories

Citiți modificările subliniate: revizuite în februarie 2018.

REF 07P9820

Instrucțiunile trebuie urmate cu atenție. Certitudinea rezultatelor testului nu poate fi garantată dacă există vreo abatere de la aceste instrucțiuni.

DENUMIRE

Alinity c Alanine Aminotransferase Reagent Kit (denumit și ALT)

DOMENIU DE UTILIZARE

Testul Alinity c Alanine Aminotransferase este utilizat pentru determinarea cantitativă a alaninului transferază în serul sau plasma umană pe analizorul Alinity c.

REZUMATUL ȘI EXPLICAREA TESTULUI

Alanine Aminotransferase (ALT), denumit și glutamat piruvat transaminază (GPT), este o enzimă implicată în metabolismul aminoacizilor. Se găsește în multe țesuturi, dar cele mai mari niveluri se găsesc țesuturile ficatului și ale rinichilor. Distrugerea țesutului duce la eliberarea enzimei intracelulare în sângele circulant. Nivelurile ridicate de ALT din ser se găsesc într-o varietate de boli ce implică ficatul, cum ar fi hepatita, mononucleoză și ciroza. Aceste niveluri foarte ridicate de ALT nu sunt observate de obicei în alte procese ale bolilor, de exemplu, infarctul miocardic; prin urmare, ALT este privit ca fiind un indicator specific bolilor de ficat.

PRINCIPII DE PROCEDURĂ

ALT prezent în probă, catalizează transferul grupului amino din L-alanin în α-ketoglutarat, formând piruvat și L-glutamat. Piruvatul în prezența NADH și a lactatului dehidrogenază (LD) este redus la L-lactat. În această reacție NADH oxidează în NAD. Reacția este monitorizată prin măsurarea ratei de scădere a absorbanței la 340 nm din cauza oxidării NADH în NAD.

Metodologie: Enzimatică: NADH (fără P-5'-P)

Pentru informații suplimentare privind tehnologia de testare, consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 3.

REACTIVI

Conținutul kit-ului

Alinity c Alanine Aminotransferase Reagent Kit 07P98

Volumele (mL) menționate în tabelul de mai jos indică volumul per cartuș.

REF	07P9820
Teste per cartuș	360
Număr de cartușe per kit	10
Teste per kit	3600
R1	68.1 mL
R2	21.0 mL
R1	Ingrediente active: β-NADH (0.16 mg/mL), Lactat dehidrogenază (2.57 U/mL), L-Alanin (392 mmol/L).
R2	Ingrediente active: acid α-Ketoglutaric (77 mmol/L), L-Alanin (1000 mmol/L).

Atenționări și măsuri de precauție

- **IVD**
- Pentru utilizarea diagnosticului *In Vitro*
- **Rx ONLY**

Măsuri de siguranță

ATENȚIE: Acest produs necesită manipularea probelor umane. Este recomandat ca toate materialele de origine umană să fie considerate potențial infecțioase și să fie tratate în conformitate cu Standardul OSHA privind agenții patogeni cu transmitere sanguină. Nivel de biosiguranță 2 sau alte practici corespunzătoare de biosiguranță ar trebui folosite pentru materiale care conțin sau sunt suspectate că ar conține agenți infecțioși.¹⁻⁴

Următoarele atenționări și măsuri de precauție se aplică pentru R2	
Conține tris hidroximetil aminometan.	
H316	Provoacă iritații ușoare ale pielii.
Reacție	
P332+P313	În caz de iritație a pielii sau erupție cutanată: Cereți sfatul medicului.

* Nu se aplică acolo unde a fost implementat regulamentul EU

1272/2008 (CLP) sau Standardul de comunicare a pericolelor OSHA 29CFR 1910.1200 (HCS) 2012.

Fișele cu date de securitate sunt disponibile pe www.abbottdiagnostics.com sau contactați reprezentantul local în legătură cu acestea.

Pentru informații detaliate despre măsurile de siguranță pe durata operării sistemului, consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 8.

Manipularea reactivului

- La primire, puneți cartușele de reactiv în poziție verticală timp de 1 oră înainte de utilizare pentru a permite bulelor formate să se disipeze.
- În cazul în care un cartuș a căzut, plasați-l în poziție verticală timp de 1 oră înainte de utilizare pentru a permite bulelor formate să se disipeze.
- Reactivii sunt sensibili la formarea spumei și a bulelor. Bulele pot influența detecția nivelului de reactiv din cartuș, cauzând aspirarea insuficientă a reactivului, ceea ce ar putea afecta negativ rezultatele.

Pentru informații detaliate privind măsurile de precauție pentru manipularea pe durata operării sistemului, consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 7.

Depozitarea reactivului

	Temperatură depozitare	Durată maximă depozitare	Instrucțiuni suplimentare privind depozitarea
Nedeschis	2-8°C	Până la data expirării	Depozitați în poziție verticală.
În aparat	Temperatura sistemului	27 zile	
Deschis	2-8°C	Până la data expirării	Depozitați în poziție verticală. Nu reutilizați capacele reactivilor sau capacele de înlocuire, din cauza riscului de contaminare și a posibilei compromiteri a performanței reactivului.

Reactivii pot fi depozitați în interiorul sau în afara sistemului. În cazul în care reactivii sunt scoși din sistem, aceștia trebuie depozitați la temperaturi între 2 și 8°C cu capace de schimb. Pentru reactivii depozitați în afara sistemului, se recomandă să fie depozitați în suporturile sau cutiile originale pentru a rămâne în poziție verticală. Pentru informații privind scoaterea reactivilor din aparat, consultați, Consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 5.

Indicații privind deteriorarea reactivilor

Deteriorarea reactivilor poate fi indicată atunci când apare o eroare de calibrare sau o valoare de control de află în afara intervalului specificat. Testele asociate nu sunt valide, iar probele trebuie retestate. Recalibrarea testului poate fi necesară.

Pentru informații privind depanarea, consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 10.

PROCEDURA DE INSTALARE

Fișierul de testare Alinity c Alanine Aminotransferase trebuie instalat pe analizorul Alinity c înainte de efectuarea testului.

Pentru informații detaliate privind instalarea fișierului de testare, vizualizarea și editarea parametrilor de testare, consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 2.

Pentru informații privind imprimarea parametrilor de testare, consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 5.

Pentru informații detaliate privind procedurile sistemului, consultați Manualul de operare Alinity ci-series.

PRELEVAREA PROBELOR ȘI PREGĂTIREA PENTRU ANALIZĂ

Tipuri de probe

Tipurile de probe listate mai jos au fost verificate pentru utilizarea cu acest test.

Alte tipuri de probe și tuburi de colectare/anticoagulanți nu au fost verificate pentru acest test.

Tipuri de probe	Tuburi de prelevare	Condiții speciale
Ser	Tuburi de ser (cu sau fără barieră de gel)	
Plasmă	Tuburi de prelevare Anticoagulanții acceptați sunt: Litiu heparină (cu sau fără barieră de gel) Sodiu heparină EDTA	A nu se utiliza amoniu heparină. ⁵

Hemoliza în ser sau plasmă poate crește rezultatele testului.

ATENȚIE: Eritrocitele conțin de aproximativ 3 până la 5 ori mai mult ALT decât conține serul.⁶

- Instrumentul nu are capacitatea de a verifica tipurile de probă. Este responsabilitatea operatorului să se asigure că sunt folosite tipuri de probe corespunzătoare pentru efectuarea testului.

Condiții privind proba

- Pentru rezultate precise, probele de ser și plasmă nu trebuie să conțină fibrină, celule roșii sau alte tipuri de impurități. Probele de ser de la pacienții ce primesc terapie anticoagulantă sau trombolitică pot conține fibrină din cauza formării incomplete a cheagurilor.
- Pentru rezultate precise, probele de plasmă nu trebuie să conțină plachete sau alte impurități. Asigurați-vă că centrifugarea este potrivită pentru a înlătura plachetele.
- Pentru a preveni contaminarea încrucișată, se recomandă utilizarea pipetelor sau vârfurilor pentru pipete de unică folosință.

Pregătirea pentru analiză

- Urmați instrucțiunile de procesare furnizate de producător pentru tuburile de colectare. Separarea gravitațională nu este suficientă pentru pregătirea probei.
- Probele nu trebuie să conțină bule. Îndepărtați bulele cu ajutorul unui băț aplicator înainte de analiză. Utilizați un băț aplicator nou pentru fiecare probă pentru a preveni contaminarea încrucișată.

Pentru a asigura coerența rezultatelor, centrifugați din nou probele înainte de testării dacă

- acestea conțin fibrină, celule roșii sau alte impurități.

NOTĂ: Dacă se observă fibrină, celule roșii, sau alte impurități, amestecați la viteză mică prin vortexare sau prin întoarcere de 10 ori înainte de recentrifugare.

Depozitarea probelor

Numeroase publicații au definit condițiile de depozitare pentru ALT.⁶⁻¹⁵ Mai jos sunt prezentate exemple.

Tip probă	Temperatură	Durată maximă depozitare	Instrucțiuni speciale
Ser/Plasmă	30°C	3 zile ¹⁰	Se îndepărtează serul sau plasma de pe cheag, celule roșii sau gel separator.
	între 2 și 8°C	7 zile ¹⁰	
	-40°C	60 de zile ¹⁵	

Se recomandă ca probele să fie testate în ziua prelevării.^{16, 17}

Atunci când probele sunt depozitate la -20°C timp de 8 zile, a fost observată o reducere cu 11% a activității ALT, o reducere de 20% a activității ALT a fost observată atunci când probele au fost depozitate la -20°C timp de 1 lună.¹⁸

Evitați ciclurile repetate de congelare/decongelare.

Probele depozitate trebuie verificate de impurități. Dacă există, amestecați prin vortex la viteză mică și centrifugați probele pentru a îndepărta impuritățile înainte de testării.

Transportul probelor

Ambalați și etichetați probele în conformitate cu prevederile statale, federale și internaționale referitoare la transportul probelor clinice și al substanțelor infecțioase.

PROCEDURĂ

Materiale furnizate

07P98 Alinity c Alanine Aminotransferase Reagent Kit

Materiale necesare ce nu sunt furnizate

- Fișier de testare Alinity c Alanine Aminotransferase
- Controalele disponibile pe piață conțin alanin aminotransferază
- Ser fiziologic (între 0.85% și 0.90% NaCl) pentru diluția probei

Pentru informații privind materialele necesare pentru operarea instrumentului, consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 1.

Pentru informații privind materialele necesare pentru procedurile de întreținere, consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 9.

Procedura de testare

Pentru descrierea detaliată a efectuării testului, consultați, Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 5.

- În cazul în care se utilizează tuburi primare sau de alicotare, consultați Manualul de Operare Alinity ci-series, Secțiunea 4 pentru a vă asigura că există suficientă probă.

- Pentru a minimiza efectele evaporării, verificați dacă există o cantitate corespunzătoare în cupa de probă înainte de efectuarea testului.
- Cerințe minime volum probă:
 - Volum probă pentru un singur test: 5.3 µL.

NOTĂ: Această cantitate nu include volumul mort plus volumul suplimentar de supra-aspirare. Pentru informații privind volumul total de probă, consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 4.
- Consultați prospectul materialului de control disponibil pe piață pentru preparare și utilizare.
- Pentru procedurile generale de operare, consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 5.
- Pentru o performanță optimă, este important să efectuați întreținerea de rutină așa cum este descris în Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 9. Efectuați întreținerea mai des atunci când este necesară conform procedurilor de laborator.

Proceduri diluție probă

Probele cu o valoare a alaninului aminotranferază ce depășește 3899 U/L sunt marcate cu codul "> 3899 U/L" și pot fi diluate utilizând fie Protocolul de Diluție Automată, fie Procedura de Diluție Manuală.

Protocol Diluție Automată

Sistemul efectuează o diluție a probei de 1:5 și calculează automat concentrația înmulțind rezultatul cu factorul de diluție.

Procedura de diluție manuală

Diluati proba cu ser fiziologic (între 0.85% și 0.90% NaCl).

Operatorul trebuie să introducă factorul de diluție în tab-ul Specimen (Probă) sau Control (Control) din fereastra Create Order (Creare Comandă). Sistemul va folosi acest factor de diluție pentru a calcula automat concentrația probei înainte de diluție și va raporta rezultatul. Dacă operatorul nu introduce factorul de diluție, rezultatul trebuie înmulțit cu factorul de diluție corespunzător înainte de raportarea rezultatului. Dacă rezultatul unei probe diluate este mai mic decât valoarea minimă a intervalului de măsurare de 5 U/L, nu se va raporta rezultatul. Se va reface testul utilizând o diluție corespunzătoare.

Pentru informații detaliate privind comandarea diluțiilor, consultați Manualul de Operare Alinity ci-series, Secțiunea 5.

Calibrarea

Pentru informații privind efectuarea calibrării, consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 5.

Calibrarea este stabilă timp de aproximativ 27 de zile (648 ore), dar este necesară la fiecare schimbare a lotului de reactiv. Verificați calibrarea cu cel puțin 2 niveluri de control conform cerințelor de control de calitate stabilite pentru laboratorul dumneavoastră. Dacă rezultatele controlului nu se încadrează în intervalele acceptate, recalibrarea poate fi necesară.

Acest test poate necesita recalibrare după efectuarea întreținerii pieselor critice sau subsistemelor sau după ce au fost efectuate procedurile de service.

Proceduri de control de calitate

După cum este necesar, consultați procedura(ile) standard de operare a(ale) laboratorului dumneavoastră și/sau planul de asigurare a calității pentru cerințe suplimentare privind controlul de calitate și potențialele acțiuni corective.

- Vor fi efectuate două niveluri de control (normal și patologic) la fiecare 24 de ore.
- Dacă se cere monitorizarea controlului mai des, se vor consulta procedurile privind controlul calității ale laboratorului dumneavoastră.

- Dacă rezultatele controlului de calitate nu îndeplinesc criteriile de acceptanță definite de laborator, valorile pacientului pot fi suspecte. Urmați procedurile de control de calitate ale laboratorului dumneavoastră. Recalibrarea poate fi necesară. Pentru informații privind depănarea, consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 10.
- Schimbarea lotului de reactiv sau calibrator determină revizuirea rezultatelor controlului de calitate și a criteriilor de acceptanță.

Controlurile din comerț trebuie utilizate conform instrucțiunilor și recomandărilor producătorului controlului. Intervalele de concentrație din prospectul controlului trebuie utilizare doar orientativ.

Pentru orice material de control utilizat, laboratorul trebuie să se asigure că matricea materialului de control este adecvată pentru utilizarea cu testul conform prospectului testului.

Îndrumări privind controlul de calitate

Consultați "Basic QC Practices" de James O Westgard, Ph.D. pentru instrucțiuni privind practicile de laborator privind controlul de calitate.¹⁹

Verificarea cerințelor testului

Pentru protocoalele de verificare a cerințelor testului, consultați Verificarea cerințelor testului din Manualul de operare Alinity ci-series.

REZULTATE

Calcul

Testul Alinity c Alanine Aminotransferase utilizează metoda factorului de reducere a datelor pentru a genera o curbă de calibrare și rezultate. Factorul de calibrare pentru Alinity c Alanine Aminotransferase este 8141.

Mesaje de alertă (flag-uri)

Anumite rezultate pot conține informații în câmpul Mesaje de alertă (flag-uri). Pentru o descriere detaliată a mesajelor de alertă (flag-uri) ce pot apărea în acest câmp, consultați Manualul de operare Alinity ci-series Operations Manual, Secțiunea 5.

Interval de măsurare

Intervalul de măsurare este definit ca intervalul de valori în U/L ce respectă limitele acceptabile de performanță pentru liniaritate, imprecizie și bias.

Intervalul de măsurare pentru testul Alinity c Alanine Aminotransferase este între 5 și 3899 U/L.

LIMITĂRILE PROCEDURII

Consultați secțiunile PRELEVAREA PROBELOR ȘI PREGĂTIREA PENTRU ANALIZĂ și CARACTERISTICI SPECIFICE DE PERFORMANȚĂ ale acestui prospect.

VALORI DE REFERINȚĂ

Se recomandă ca fiecare laborator să-și stabilească propriul interval de referință pe baza particularităților locale și a caracteristicilor populației.

Interval de referință

Ser/Plasmă^{20, 21}

	Interval (U/L)
Adult	între 0 și 55

CARACTERISTICI SPECIFICE DE PERFORMANȚĂ

Datele reprezentative privind performanța sunt furnizate în această secțiune. Rezultatele obținute în laboratoarele individuale pot varia. Analizorul Alinity c și ARCHITECT c System și AEROSSET utilizează aceeași reactivi și același raport probă/reactiv.

Cu excepția cazului în care este specificat altfel, toate studiile au fost efectuate pe analizorul Alinity c.

Precizie

Precizie în cadrul laboratorului

A fost efectuat un studiu pe baza instrucțiunilor CLSI EP05-A2. Testarea a fost efectuată utilizând 1 de Alinity c Alanine Aminotransferase Reagent Kit, calibrator apă, 1 lot de controale disponibile pe piață și 1 instrument. Au fost testate trei controale cu un minim de 2 repetări la 2 intervale de timp separate pe zi timp de 20 de zile.²²

Probă	n	Media (U/L)	În cadrul aceleiași măsurători (Repetabilitate)		În cadrul laboratorului (Total) ^a	
			SD	%CV	SD	%CV
Nivel control 1	120	30	0.5	1.8	0.9	2.8
Nivel control 2	120	108	0.7	0.6	1.0	1.0
Nivel control 3	120	230	0.7	0.3	1.4	0.6

^a Include variabilitatea în cadrul aceleiași măsurători, între măsurători și între zile.

Limite minime de măsurare

A fost efectuat un studiu pe baza instrucțiunilor CLSI EP17-A2 și a fost aplicat pe 3 loturi de reactiv și 2 instrumente pe o durată de minim 3 zile pentru fiecare combinație de instrument/lot de reactiv. Valorile maxime observate pentru Limita de Blank (LoB), Limita de Detecție (LoD) și Limita de Cuantificare (LoQ) sunt raportate în tabel.²³

	U/L
LoB ^a	1
LoD ^b	2
LoQ ^c	5

^a LoB reprezintă percentila 95 din $n \geq 60$ retestări ale probelor fără analit.

^b LoD reprezintă cea mai scăzută concentrație la care analitul poate fi detectat cu o probabilitate de 95% bazată pe $n \geq 60$ retestări ale probelor cu nivel scăzut de analit.

^c LoQ a fost determinată din $n \geq 60$ ale probelor cu nivel scăzut de analit și este definit ca fiind cea mai scăzută concentrație la care precizia maximă permisă de 20 %CV a fost atinsă.

Liniaritate

A fost efectuat un studiu pe baza instrucțiunilor CLSI EP06-A.²⁴

Acest test este liniar în cadrul intervalului de măsurare de la 5 la 3899 U/L.

Interferență

Acest studiu a fost efectuat pe AEROSSET System.

Substanțe endogene potențial interferente

Studii privind interferența au fost efectuate folosind protocolul ISCLNCLS EP7-P.²⁵ Efectele interferenței au fost evaluate prin metoda doză-răspuns și metode pereche de diferențiere la nivelul de decizie medicală al analitului.

Substanță potențial interferentă	Nivel interferență		Valoare țintă U/L	Recuperare (% din valoarea țintă)
	Unități implicite	Unități alternative		
Bilirubină	30 mg/dL	513 μmol/L	53.1	95.3
	60 mg/dL	1026 μmol/L	53.1	88.1
Hemoglobină	750 mg/dL	7.5 g/L	47.4	107.9
	1000 mg/dL	10.0 g/L	47.4	111.0
Intralipid	550 mg/dL	5.5 g/L	50.6	97.2
	625 mg/dL	6.25 g/L	50.6	96.8

Următoarele medicamente au fost testate pe sistemul ARCHITECT privind interferența la concentrațiile indicate utilizând un criteriu de acceptanță de $\pm 10\%$ din valoarea țintă.

Substanță potențial interferentă	Nivel interferență		Valoare țintă U/L	Recuperare (% din valoarea țintă)
	Unități implicite	Unități alternative		
Sulfapiridină	60 mg/L	241.0 μmol/L	43.1	95.1
Sulfasalazină	20 mg/L	50.3 μmol/L	43.1	92.8
Temozolomidă	20 mg/L	103.1 μmol/L	58.2	105.0

Interferențele din medicație sau substanțe endogene pot afecta rezultatele.²⁶

Metoda comparativă

A fost efectuat un studiu pe baza instrucțiunilor CLSI EP9-A3 utilizând metoda de regresie Passing-Bablok.²⁷

	Unități	n	Coeficient de corelație		Panta (Slope)	Interval concentrație
			de corelație	Intercept		
Alinity c Alanine Aminotransferase vs ARCHITECT Alanine Aminotransferase	Ser U/L	130	1.00	1.11	0.97	6-3727

BIBLIOGRAFIE

1. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
2. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
3. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.
5. Burtis CA, Ashwood ER, editors. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*, 2nd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders; 1994:795–797.
6. Henry RJ, Cannon DC, Winkelman JW. *Clinical Chemistry Principles and Techniques*, 2nd ed. Hagerstown, MD: Harper and Row; 1974:888.
7. Ruby SG, Relber NE, Lonser RE. Preanalytical variation in alanine aminotransferase. *Clin Chem* 1988;34(4):744–745.
8. Heins M, Heil W, Withold W. Storage of serum and whole blood samples? Effects of time and temperature on 22 serum analytes. *Eur J Clin Chem Clin Biochem* 1995;33:231–238.
9. Dale JC, Pruett SK. Phlebotomy—a minimalist approach. *Mayo Clin Proc* 1993;68(3):249–255.
10. Young D. *Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests*, 2nd ed. Washington, DC: AACC Press; 1997:3–12.
11. Elfath D, Cooney J, McDaniel R, et al. Effect of frozen storage of serum on the level of 22 chemistry analytes [Poster 0102 presented at AACC 43rd National Meeting in Washington, DC: July 30, 1991]. *Clin Chem* 1991;37(6):931.
12. Faulkner AM, Lukes-Hall AM, White GW. Evaluation of the Grenier plasma separator blood tube. *Ann Clin Biochem* 1990;27:386–387.
13. Wilding P, Zilva JA, Wilde CE. Transport of specimens for clinical chemistry analysis. *Ann Clin Biochem* 1977;14:301–306.
14. Schwartz MK. Interferences in diagnostic biochemical procedures. *Adv Clin Chem* 1973;16:10.
15. Mosley JW, Goodwin RF. Stability of serum glutamic pyruvic transaminase activity on storage. *Am J Clin Pathol* 1965;44:591–595.
16. Williams K, Williams A, Kline L, et al. Stability of serum alanine aminotransferase activity. *Transfusion* 1987;27(5):431–433.
17. Cuccherini B, Nussbaum S, Seeff L, et al. Stability of aspartate aminotransferase and alanine aminotransferase activities. *J Lab Clin Med* 1983;102(3):370–376.
18. Donnelly JG, Soldin SJ, Nealon DA, et al. Stability of twenty-five analytes in human serum at 22°C, 4°C, and -20°C. *Pediatr Pathol Lab Med* 1995;15:869–874.
19. Westgard JO. *Basic QC Practices*. 3rd ed. Madison, WI: Westgard Quality Corporation; 2010.
20. Kaplan LA, Pesce AJ, editors. *Clinical Chemistry Theory, Analysis, and Correlation*, 2nd ed. St Louis, MO: CV Mosby; 1989:895–898.
21. Sherman KE, Dodd RY, et al. Alanine aminotransferase levels among volunteer blood donors: geographic variation and risk factors. *J Infect Dis* 1982;145(3):383–386.
22. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP05-A2. Wayne, PA: CLSI; 2004.
23. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP17-A2. Wayne, PA: CLSI; 2012.
24. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline*. CLSI Document EP06-A. Wayne, PA: CLSI; 2003.
25. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). *Interference Testing in Clinical Chemistry; Proposed Guideline*. NCCLS Document EP7-P. Villanova, PA: NCCLS; 1986.
26. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*, 4th ed. Washington, DC: AACC Press; 1995:3–16–3–22.
27. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document EP09-A3. Wayne, PA: CLSI; 2013.

Notă privind formatarea numerelor:

- Un spațiu este utilizat ca separator al miilor (exemplu: 10 000 de probe).
- Un punct este utilizat pentru a separa partea integrală de partea fracționară a unui număr scris sub formă zecimală (exemplu: 3.12%).

Legenda simbolurilor

Simboluri ISO 15223	
	Consultați instrucțiunile de utilizare
	Producător
	Suficient pentru
	Limite de temperatură
	Utilizați până la data de/Data expirării
	Dispozitiv de diagnosticare medicală <i>In Vitro</i>
	Număr lot
	Număr de listă
	Număr serie
Alte simboluri	
	Distribuit în SUA de către
	Informații necesare doar pentru Statele Unite ale Americii
	Produs pentru Abbott de către
	Produs în Canada
	Reactiv 1
	Reactiv 2
	Pentru utilizarea numai de către sau la recomandarea unui medic (aplicabil doar pentru clasificarea SUA).

Alinity, ARCHITECT și AEROSET sunt mărci înregistrate Abbott Laboratories în diverse jurisdicții. Toate celelalte mărci înregistrate sunt proprietatea respectivilor deținători.



Abbott GmbH & Co. KG
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Germany
+49-6122-580



PRODUCED FOR ABBOTT BY
Sekisui Diagnostics P.E.I. Inc.
70 Watts Avenue
Charlottetown
Prince Edward Island
C1E 2B9 Canada

DISTRIBUTED IN THE USA BY
Abbott Laboratories
Abbott Park, IL 60064 USA

Relații cu clienții: Contactați reprezentantul local sau căutați datele de contact specifice țării pe www.abbottdiagnostics.com

Revizuit în februarie 2018.

©2016, 2018 Abbott Laboratories

Redactat în iulie 2020.

REF 04T8520

Instrucțiunile trebuie urmate cu atenție. Certitudinea rezultatelor testului nu poate fi garantată dacă există abateri de la aceste instrucțiuni.

Doar pentru uz profesional în laborator.

DENUMIRE

Amylase2 (denumit și AMY2)

DOMENIU DE UTILIZARE

Testul Amylase2 este utilizat pentru determinarea cantitativă a amilazei în serul, plasma sau urina umane pe Alinity c system.

Testul Amylase2 este destinat utilizării ca ajutor la diagnosticul și tratamentul pancreatitei (inflamarea pancreasului).

REZUMATUL ȘI EXPLICAREA TESTULUI

Amilaza este o enzimă care scindează carbohidrații. Amilaza este produsă în primul rând în pancreasul exocrin și în glandele salivare, dar se găsește, de asemenea, în cantități mici în trompele uterine, ovare, testicule, mușchi, intestine și alte organe. Amilaza din ser este degradată și eliminată de rinichi.

Amilaza se utilizează în primul rând la diagnosticul pancreatitei acute.¹ Pancreatita acută este o inflamație reversibilă datorită necrozei enzimatice. Cea mai frecventă cauză a pancreatitei acute o reprezintă calculii biliari. A doua cea mai frecventă cauză este consumul excesiv de alcool.² Creșterea amilazei din ser și creșterea concomitentă a amilazei din urină se observă la pacienții cu pancreatită acută.³ Nivelurile urinare ale amilazei rămân ridicate (cam de 3 ori) la pacienții cu pancreatită acută. Determinarea cantitativă a excreției de amilază în urină se utilizează, de asemenea, la monitorizarea respingerii unui transplant de ficat.⁴ Totuși, nu s-au stabilit valori de referință pentru amilaza din urină până acum special pentru diagnosticarea pancreatitei acute.

În cazuri rare, nivelurile de amilază de 25 de ori peste limita superioară normală se întâlnesc atunci când tumorile metastatice produc amilază ectopică.⁵ Diagnosticul leziunii pancreatice trebuie luat în considerare în contextul creșterilor serice ale lipazei, deoarece amilaza serică este mai puțin specifică decât activitatea lipazei în diagnosticarea leziunii exocrine.⁶

PRINCIPII DE PROCEDURĂ

Testul Amylase2 este un test automat de chimie clinică.

Testul Amylase2 este o reacție în două etape. Etiliden-4-NP-G7 (EPS) este hidrolizat de către α-amilază pentru a forma 4,6-etiliden-α-(1,4)-D-glucopiranozil-Gx și 4-nitrofenil-α-(1,4)-glucopiranozil-G(7-x). 4-nitrofenil-α-(1,4)-glucopiranozil-G(7-x) este apoi hidrolizat în monomeri de glucoză și cromoforul testului (4-nitrofenol) de către α-glucosidază. Modificarea rezultată a absorbanței la 404 este proporțională cu concentrația de α-amilază din probă.

Metodologie: Enzimatică/Colorimetrică

Pentru informații suplimentare privind sistemul și tehnologia de testare consultați Manualul de Operare Alinity ci-series, Secțiunea 3.

REACTIVI

Conținutul kit-ului

Amylase2 Reagent Kit 04T85

Volumele (mL) menționate în tabelul de mai jos indică volumul per cartuș.

REF	04T8520
Teste per cartuș	160
Număr de cartușe per kit	4
Teste per kit	640
R1	15.7 mL
R2	14.1 mL

R1 Ingredient activ: α-glucosidază 16.000 KU/L. Conservant: azidă de sodiu.

R2 Ingredient activ: Etiliden-4-NP-G7 (EPS) 6.501 g/L. Conservant: azidă de sodiu.

Atenționări și măsuri de precauție

- IVD
- Pentru utilizarea diagnosticului *In Vitro*
- Rx ONLY

Măsuri de siguranță

ATENȚIE: Acest produs necesită manipularea probelor umane. Este recomandat ca toate materialele de origine umană și toate consumabilele contaminate cu materiale potențial infecțioase să fie manipulate în conformitate cu Standardul OSHA privind agenții patogeni cu transmitere sanguină. Nivel de Biosiguranță 2 sau alte practici regionale, naționale și instituționale de biosiguranță ar trebui folosite pentru materiale care conțin, sunt suspectate că ar conține sau sunt contaminate cu agenți infecțioși.⁷⁻¹⁰

Următoarele atenționări și măsuri de precauție se aplică pentru: R1 și R2	
Conține azidă de sodiu.	
EUH032	În contact cu acizi degajă un gaz foarte toxic.
P501	Eliminați conținutul / recipientul conform reglementărilor locale.

Urmați reglementările locale privind eliminarea substanțelor chimice precum și recomandările și conținutul fișei cu date de siguranță pentru a determina modalitatea de eliminare în siguranță a acestui produs.

Pentru cele mai recente informații privind pericolele, consultați fișa cu date de securitate a produsului.

Fișele cu date de securitate sunt disponibile pe www.corelaboratory.abbott sau contactați reprezentantul local în legătură cu acestea.

Pentru informații detaliate despre măsurile de precauție pe durata operării sistemului consultați Manualul de Operare Alinity ci-series, Secțiunea 8.

Manipularea reactivului

- La primire, plasați cartușele de reactiv în poziție verticală timp de 1 oră înainte de folosire pentru a permite bulelor formate să se disipeze.
- În cazul în care un cartuș a căzut, plasați-l în poziție verticală timp de 1 oră înainte de folosire pentru a permite bulelor formate să se disipeze.
- Reactivii sunt predispuși la formarea de bule și spumă. Bulele pot influența detecția nivelului de reactiv din cartuș, cauzând aspirarea insuficientă a reactivului, ceea ce ar putea afecta în mod negativ rezultatele.

Pentru informații detaliate despre măsurile de precauție privind manipularea reactivului pe durata operării sistemului consultați Manualul de Operare Alinity ci-series, Secțiunea 7.

Depozitarea reactivului

	Temperatură depozitare	Durată maximă depozitare	Instrucțiuni suplimentare privind depozitarea
Nedeschis	Între 2 și 8°C	Până la data expirării	Depozitați în poziție verticală.
În aparat	Temperatura sistemului	30 de zile	
Deschis	Între 2 și 8°C	Până la data expirării	Depozitați în poziție verticală. Nu refolosiți capacele originale sau cele de schimb ale reactivilor din cauza riscului de contaminare și a unei posibile compromiteri a performanței reactivului.

Reactivii pot fi depozitați în interiorul sau în afara sistemului. În cazul în care sunt scoși din sistem, reactivii trebuie depozitați cu capace de schimb noi în poziție verticală la temperaturi între 2 și 8°C. Pentru reactivii depozitați în afara sistemului, se recomandă ca aceștia să fie depozitați în suporturile sau cutiile originale pentru a rămâne în poziție verticală.

Pentru informații privind scoaterea reactivilor din aparat, consultați Manualul de Operare Alinity ci-series, Secțiunea 5.

Indicații privind deteriorarea reactivilor

Deteriorarea reactivilor se poate produce atunci când apare o eroare de calibrare sau când o valoare a controlului se află în afara intervalului de referință specificat. Rezultatele testelor asociate nu sunt valide iar probele trebuie retestate. Poate fi necesară recalibrarea testului.

Pentru informații privind depanarea, consultați Manualul de Operare Alinity ci-series, Secțiunea 10.

PROCEDURA DE INSTALARE

Fișierul de testare Amylase2 trebuie să fie instalat pe Alinity c system înainte de efectuarea testului.

Pentru informații detaliate cu privire la instalarea fișierelor de testare, vizualizarea și editarea parametrilor testului, consultați Manualul de Operare Alinity ci-series, Secțiunea 2.

Pentru informații privind imprimarea parametrilor de testare, consultați Manualul de Operare Alinity ci-series, Secțiunea 5.

Pentru o descriere detaliată a procedurilor sistemului, consultați Manualul de Operare Alinity ci-series.

Unități alternative pentru rezultate

Editați parametrul de testare "Result Units (Unități de măsură pentru rezultate)" pentru a selecta o unitate alternativă.

Formula de conversie:

(Concentrația în unități implicate pentru rezultate) x (Factor de conversie) = (Concentrația în unități alternative pentru rezultate)

Unitate implicată pentru rezultate	Factor conversie	Unități alternative pentru rezultate
U/L	0.01667	μkat/L

PRELEVAREA PROBELOR ȘI PREGĂTIREA PENTRU ANALIZĂ

Tipuri de probe

Tipurile de probe listate mai jos au fost verificate pentru utilizarea cu acest test.

Altele tipuri de probe, tipuri de tuburi de colectare și anticoagulanți nu au fost verificați cu acest test.

Tip probă	Recipient prelevare
Ser	Tuburi de ser Tuburi cu separator de ser
Plasmă	Tuburi cu litu heparină Tuburi cu separator de litu-heparină Tuburi cu sodiu heparină
Urină (probe aleatorii sau probe prelevate la intervale determinate de până la 24 de ore)	Recipient curat de sticlă sau plastic fără conservanți acizi ^{11, 12}

- Anticoagulanții lichizi pot avea un efect de diluție ce duce la valori mai scăzute ale concentrației pentru probele individuale.

Instrumentul nu are capacitatea de a verifica tipul probei. Este responsabilitatea operatorului să se asigure că sunt folosite tipuri de probe corespunzătoare pentru efectuarea testului.

Condiții privind proba

- Nu utilizați:
 - probe inactivate termic
 - probe combinate
 - probe extrem de hemolizate
 - probe cu contaminare microbiană evidentă
 - probe cu creștere fungică
- Pentru rezultate precise, probele de ser și plasmă nu trebuie să conțină fibrină, celule roșii sau alte tipuri de impurități. Probele de ser de la pacienți ce primesc terapie anticoagulantă sau trombolitică pot conține fibrină din cauza formării incomplete de cheaguri.
- Pentru a preveni contaminarea încrucișată, se recomandă utilizarea pipetelor sau vârfurilor pentru pipete de unică folosință.

Pregătirea pentru analiză

- Urmați instrucțiunile producătorului privind procesarea pentru tuburile de prelevare. Separarea gravitațională nu este suficientă pentru prepararea probelor.
- Probele nu trebuie să conțină bule. Îndepărtați bulele cu ajutorul unui băț aplicator înainte de analiză. Utilizați un băț aplicator nou pentru fiecare probă pentru a preveni contaminarea încrucișată.

Pentru a asigura coerența rezultatelor, recentrifugați probele înainte de testare în cazul în care

- conțin fibrină, celule roșii, sau alte impurități.

NOTĂ: Dacă se observă fibrină, celule roșii sau alte impurități, amestecați prin vortex la viteză mică sau prin întoarcere de 10 ori înainte de a centrifuga din nou.

Pregătiți probele congelate după cum urmează:

- Probele congelate trebuie să fie complet dezghețate înainte de amestecare.
- Amestecați bine probele dezghețate prin vortex la viteză mică sau prin întoarcere de 10 ori.
- Inspectați vizual probele. Dacă se observă stratificare, amestecați până când probele sunt vizibil omogene.
- În cazul în care probele nu sunt amestecate complet, se pot obține rezultate contradictorii.

- Recentrifugați probele.

Recentrifugarea probelor

- Transferați probele într-un tub de centrifugare și centrifugați.
- Transferați proba clarificată într-o cupă de probă sau un tub secundar pentru testare. Pentru probele centrifugate cu un strat de lipide, transferați numai proba clară și nu materialul lipemic.

Depozitarea probelor

Tip probă	Temperatură	Recipient prelevare	Durată maximă depozitare
Ser/Plasmă	Temperatura camerei (între 20 și 25°C)	Tuburi de ser*	24 de ore
		Tuburi cu separator de ser	
		Tuburi cu litu heparină*	
	între 2 și 8°C	Tuburi cu sodiu heparină*	
		Tuburi cu separator de litu-heparină	
		Tuburi de ser*	24 de ore
		Tuburi cu litu heparină*	
		Tuburi cu sodiu heparină*	
		Tuburi cu separator de ser	7 zile
Urină	Temperatura camerei (între 20 și 25°C)	Recipient de sticlă sau plastic	24 de ore ¹³
		Recipient de sticlă sau plastic	3 zile ¹³

* Durata maximă de depozitare pentru aceste recipiente de colectare este susținută de către Oddo, et al.¹⁴

Ser/Plasmă: Probele pot fi depozitate la -20°C timp de până la 3 luni. Evitați ciclurile repetate de congelare/decongelare.¹⁵

Urină: Dacă testarea este întârziată mai mult de 3 zile, depozitați-le congelate.

Este responsabilitatea fiecărui laborator în parte să determine criteriile specifice de stabilitate ale probelor pentru propriul laborator în funcție de fluxul de lucru al laboratorului.

Pentru informații suplimentare privind manipularea și procesarea probelor, consultați CLSI GP44-A4.¹⁶ Informațiile privind depozitarea furnizate aici se bazează pe referințe sau date de la producător.

Fiecare laborator poate stabili un interval în jurul valorii de -20°C fie din specificațiile producătorului instalației de congelare, fie din procedura(ile) standard de operare ale laboratorului privind depozitarea probelor.

Probele depozitate trebuie verificate de impurități. Dacă există, amestecați prin vortex la viteză mică sau prin întoarcere și centrifugați proba pentru a îndepărta impuritățile înainte de testare.

Transportul probelor

Ambalați și etichetați probele în conformitate cu prevederile statale, federale și internaționale referitoare la transportul probelor clinice și al substanțelor infecțioase.

Nu depășiți limitele de depozitare indicate mai sus.

PROCEDURĂ

Materiale furnizate

04T85 Amylase2 Reagent Kit

Materiale necesare ce nu sunt furnizate

- Amylase2 - fișier de testare
- 04V6201 Consolidated Chemistry Calibrator, dacă se utilizează metoda Calibration (Calibrare)
- Controale ce conțin amilază
- Soluție (între 0.85% și 0.90% NaCl) pentru diluția probei

Pentru informații privind materialele necesare pentru operarea instrumentului consultați Manualul de Operare Alinity ci-series, Secțiunea 1.

Pentru informații privind materialele necesare pentru procedurile de întreținere consultați Manualul de Operare Alinity ci-series, Secțiunea 9.

Procedura de testare

Pentru descrierea detaliată a efectuării unui test consultați Manualul de Operare Alinity ci-series, Secțiunea 5.

- Dacă sunt folosite tuburi primare sau tuburi de alicotare consultați Manualul de Operare Alinity ci-series, Secțiunea 4 pentru a vă asigura că există suficientă probă.
- Volumul minim din cupa de probă este calculat de sistem și este imprimat pe raportul Listă de comenzi. Pentru a minimiza efectele evaporării, verificați dacă există o cantitate corespunzătoare în cupa de probă înainte de efectuarea testului.
- Cerințe pentru volumul minim de probă:
 - Volum probă pentru un singur test: 4.0 µL.
- NOTĂ: Această cantitate nu include volumul mort plus volumul de suplimentar de supra-aspirație. Pentru cerințe privind volumul total de probă, consultați Manualul de Operare Alinity ci-series, Secțiunea 4.
- Consultați prospectul Consolidated Chemistry Calibrator **REF** 04V6201 și/sau prospectul controlului disponibil pe piață pentru preparare și utilizare.
- Pentru procedurile generale de operare, consultați Manualul de Operare Alinity ci-series, Secțiunea 5.
- Pentru o performanță optimă, este important să efectuați întreținerea de rutină așa cum este descris în Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 9. Efectuați întreținerea mai des atunci când este necesar conform procedurilor de laborator.

Proceduri diluție probă

Probele cu valori ale amilazei ce depășesc 3300 U/L (55.01 µkat/L) sunt marcate cu codul "> 3300 U/L" ("> 55.01 µkat/L") și pot fi diluate urmând fie Protocolul de Diluție Automată, fie Procedura de Diluție Manuală.

Protocolul de diluție automată a serului/plasmei

Sistemul realizează o diluție de a probei și calculează automat concentrația înmulțind rezultatul cu factorul de diluție.

Nume diluție	Factor diluție
1:2	1:1.98

Pentru detalii privind configurarea diluțiilor automate, consultați Manualul de Operare Alinity ci-series, Secțiunea 2.

Protocolul de diluție automată a urinei

Sistemul realizează o diluție de a probei și calculează automat concentrația înmulțind rezultatul cu factorul de diluție.

Nume diluție	Factor diluție
1:3	1:2.86

Pentru detalii privind configurarea diluțiilor automate, consultați Manualul de Operare Alinity ci-series, Secțiunea 2.

Procedura de diluție manuală

Diluți proba cu ser fiziologic (între 0.85% și 0.90% NaCl).

Operatorul trebuie să introducă factorul de diluție în tab-ul Specimen (Probă) sau Control (Control) din fereastra Create Order (Creare Comandă). Sistemul va folosi acest factor de diluție pentru a calcula automat concentrația probei și a raporta rezultatul.

Dacă operatorul nu introduce factorul de diluție manuală, rezultatul trebuie înmulțit manual cu factorul de diluție corespunzător înainte de raportarea rezultatului. Dacă rezultatul unei probe diluate este sub 3 U/L (0.05 μ kat/L), nu se va raporta rezultatul. Retestați utilizând o diluție adecvată.

Pentru informații detaliate despre efectuarea diluției consultați Manualul de Operare Alinity ci-series, Secțiunea 5.

Calibrare

Pentru informații privind efectuarea unei calibrări, consultați Manualul de Operare Alinity ci-series, Secțiunea 5.

Calibrarea poate fi efectuată utilizând una din cele 2 metode:

- Metoda Calibrare (Calibration), utilizând Consolidated Chemistry Calibrator [REF](#) 04V6201. Pentru metoda Calibrare, utilizați fișierul de testare AMY2.
- Metoda Factor (Factor) de calibrare, utilizând un factor de calibrare cu valoare fixă pentru a calcula rezultatul. Pentru metoda Factor de calibrare, utilizați fișierul de testare AMY2F.

Calibrarea este stabilă timp de 30 de zile (720 ore), dar este necesară la fiecare schimbare a lotului de reactiv. Verificați calibrarea cu cel puțin 2 niveluri de control conform cerințelor privind controlul de calitate ale laboratorului dumneavoastră. Dacă rezultatele controlului nu se încadrează în intervalele acceptate, recalibrarea poate fi necesară.

Acest test poate necesita recalibrare după procedurile de întreținere a pieselor esențiale sau subsistemelor, ori după ce au fost efectuate proceduri de service.

Proceduri control de calitate

După cum este necesar, consultați procedura(ile) standard de operare ale laboratorului și/sau planul de asigurare a calității pentru cerințe suplimentare privind controlul de calitate și potențialele măsuri corective.

- Se vor efectua cel puțin 2 niveluri de controale (scăzut și ridicat) la fiecare 24 de ore.
- Dacă se cere monitorizarea controlului mai des, se vor consulta procedurile laboratorului privind controlul de calitate.
- Dacă rezultatele controlului de calitate nu îndeplinesc criteriile de acceptanță definite de laborator, rezultatele probei pot fi suspecte. Urmați procedurile de control de calitate ale laboratorului dumneavoastră. Recalibrarea poate fi necesară. Pentru informații privind depanarea, consultați Manualul de Operare Alinity ci-series, Secțiunea 10.
- Schimbarea lotului de reactiv sau calibrator determină revizuirea rezultatelor controlului de calitate și a criteriilor de acceptanță.

Controalele trebuie utilizate conform instrucțiunilor și recomandărilor producătorului controlului. Intervalele de concentrație din prospectul controlului trebuie utilizate doar orientativ.

Pentru orice material de control aflat în proces de utilizare, laboratorul trebuie să se asigure că matricea materialului de control este potrivită pentru utilizarea în cadrul testării conform prospectului testului.

Îndrumări privind controlul de calitate

Consultați "Basic QC Practices" de James O Westgard, Ph.D. pentru sfaturi cu privire la practicile de control de calitate în laborator.¹⁷

Verificarea cerințelor testului

Pentru protocoalele privind verificarea cerințelor din prospecte, consultați secțiunea Verificarea cerințelor privind testul din Manualul de operare Alinity ci-series.

REZULTATE

Calcul

Metodă de calibrare

Testul Amylase2 (AMY2) utilizează metoda liniară de reducere a datelor pentru a genera o calibrare și rezultate atât pentru aplicația de ser/plasmă, cât și pentru aplicația de urină.

Determinarea cantitativă în probele de urină (AMY2-U) este obținută utilizând calibrarea generată cu fișierul pentru parametrii testului AMY2.

Metoda Factor de calibrare

Pentru aplicația de ser/plasmă, testul Amylase2 (AMY2F) utilizează metoda Factor de reducere a datelor pentru a genera o calibrare și rezultate.

Pentru aplicația de urină, testul Amylase2 (AMY2-UF) utilizează metoda de reducere a datelor Use Cal Factor/Blank (Utilizare factor calibrare/blank) pentru a genera o calibrare și rezultate.

Factorul de calibrare pentru Amylase2 este 4412.

Testul Amylase2 este trasabil conform metodei de referință a IFCC (Federația Internațională de Chimie Clinică).¹⁸

Pentru informații suplimentare, consultați Manualul de Operare Alinity ci-series, Secțiunea 6.

Mesaje de alertă (flag-uri)

Anumite rezultate pot conține informații în câmpul Mesaje de alertă (flag-uri). Pentru o descriere a mesajelor de alertă (flag-uri) ce pot apărea în acest câmp, consultați Manualul de Operare Alinity ci-series, Secțiunea 5.

Interval raportabil

Pe baza datelor reprezentative pentru limita de cuantificare (LoQ) și limita de detecție (LoD), intervalele ale căror rezultate pot fi raportate sunt furnizate mai jos conform definiției din CLSI EP34, prima ed.¹⁹

Ser/Plasmă

	U/L	μ kat/L
Interval de măsurare analitic (AMI) ^a	3 - 3300	0.05 - 55.01
Interval de măsurare extins (EMI) ^b	3300 - 6533	55.01 - 108.90
Intervalul raportabil ^c	1 - 6533	0.02 - 108.90

^a AMI: AMI se întinde de la LoQ până la limita superioară de cuantificare (ULoQ). Acesta este determinat de intervalul de valori în U/L (μ kat/L), care au arătat o performanță acceptabilă pentru liniaritate, imprecizie și bias.

^b EMI: EMI se întinde de la ULoQ până la ULoQ x factorul de diluție.

^c Intervalul raportabil se extinde de la LoD la limita superioară a EMI.

NOTĂ: Valoarea Liniarității Scăzute implicite din fișierul de testare corespunde limitei minime a intervalului analitic de măsurare.

Urină

	U/L	μ kat/L
Interval de măsurare analitic (AMI) ^a	3 - 3300	0.05 - 55.01
Interval de măsurare extins (EMI) ^b	3300 - 9429	55.01 - 157.17
Intervalul raportabil ^c	1 - 9429	0.02 - 157.17

^a AMI: AMI se întinde de la LoQ până la limita superioară de cuantificare (ULoQ). Acesta este determinat de intervalul de valori în U/L (μ kat/L), care au arătat o performanță acceptabilă pentru liniaritate, imprecizie și bias.

^b EMI: EMI se întinde de la ULoQ până la ULoQ x factorul de diluție.

^c Intervalul raportabil se extinde de la LoD la limita superioară a EMI.

NOTĂ: Valoarea Liniarității Scăzute implicite din fișierul de testare corespunde limitei minime a intervalului analitic de măsurare.

■ LIMITĂRILE PROCEDURII

- Rezultatele trebuie utilizate împreună cu alte date; ex: simptome, rezultatele altor teste și impresii clinice.
- Nu a fost evaluată interferența pentru alte substanțe decât cele descrise în secțiunile CARACTERISTICI SPECIFICE DE PERFORMANȚĂ, Specificitate analitică și Interferență ale acestui prospect.
- Testarea Amylase2 nu trebuie efectuată cu probe de urină acidificate din cauza instabilității enzimelor.^{20, 21}

■ VALORI DE REFERINȚĂ

Se recomandă ca fiecare laborator să determine propriul interval de referință, pe baza caracteristicilor locale ale populației.

Interval de referință

Ser/Plasmă

	Interval (U/L)	Interval* (μkat/L)
Pediatric ²²		
0 - 14 zile	3 - 10	0.05 - 0.17
15 zile - < 13 săptămâni	2 - 22	0.03 - 0.37
13 săptămâni - < 1 an	3 - 50	0.05 - 0.83
1 an - < 18 ani	25 - 101	0.42 - 1.68
Adulți ²³	28 - 100	0.47 - 1.67

Urină

	Interval	Interval*
Aleatoriu ²³		
Bărbat	16 - 491 U/L	0.27 - 8.18 μkat/L
Femeie	21 - 447 U/L	0.35 - 7.45 μkat/L
Urină la interval determinat ²⁴	1 - 17 U/oră	0.02 - 0.28 μkat/oră
Adult (urină de 24 de ore) ²⁵	170 - 2000 U/L	2.83 - 33.34 μkat/L

* Unitățile alternative pentru rezultate au fost calculate de către Abbott și nu sunt incluse în mențiunile furnizate.

Rezultatele trebuie comparate cu valori normale ajustate vârstei pentru a le evalua semnificația după aplicabilitate.

Abbott nu a evaluat intervale de referință la populația pediatrică.

■ CARACTERISTICI SPECIFICE DE PERFORMANȚĂ

Date reprezentative privind performanța sunt furnizate în această secțiune. Rezultatele obținute în laboratoarele individuale pot varia.

Alinity c system și the ARCHITECT c System utilizează aceiași reactivi și același raport probă/reactiv.

Cu excepția cazului în care a fost specificat altfel, toate studiile au fost efectuate pe Alinity c system.

Cu excepția cazului în care este specificat altfel, rezultatele furnizate în acest prospect au fost generate utilizând metoda Calibrare.

Precizie

Precizie în cadrul laboratorului

A fost efectuat un studiu conform instrucțiunilor din CLSI EP05-A3.²⁶

Ser/Plasmă

Testarea a fost efectuată utilizând 3 loturi de reactivi Amylase2, 3 loturi de Consolidated Chemistry Calibrator, 1 lot de controale disponibile comercial și 1 instrument. Două controale și 3 paneele de ser au fost testate în duplicat, de două ori pe zi timp de 20 de zile cu 3 combinații de lot de reactiv/lot de calibrator, unde un lot unic de reactiv și un lot unic de calibrator au fost combinate. Performanța unei combinații reprezentative este prezentată în următorul tabel.

Probă	n	Medie (U/L)	În cadrul aceleiași măsurători (Repetabilitate)		În cadrul laboratorului ^a	
			SD	%CV	SD (Interval ^b)	%CV (Interval ^b)
Nivel control 1	80	76	0.9	1.1	1.0 (0.6 - 1.0)	1.3 (0.8 - 1.3)

Probă	n	Medie (U/L)	În cadrul aceleiași măsurători (Repetabilitate)		În cadrul laboratorului ^a	
			SD	%CV	SD (Interval ^b)	%CV (Interval ^b)
Nivel control 2	80	415	1.2	0.3	2.3 (2.3 - 4.3)	0.6 (0.6 - 1.0)
Panel A	80	5	0.5	9.9	0.5 (0.3 - 0.5)	11.0 (7.1 - 11.0)
Panel B	80	165	1.6	0.9	1.9 (1.3 - 1.9)	1.1 (0.8 - 1.1)
Panel C	80	2782	11.4	0.4	24.8 (19.8 - 25.8)	0.9 (0.7 - 0.9)

^a Include variabilitate în cadrul aceleiași măsurători, între măsurători și între zile.

^b SD minim și maxim sau %CV pentru 3 combinații de lot de reactiv/lot de calibrator.

Probă	n	Medie (μkat/L)	În cadrul aceleiași măsurători (Repetabilitate)		În cadrul laboratorului ^a	
			SD	%CV	SD (Interval ^b)	%CV (Interval ^b)
Nivel control 1	80	1.27	0.014	1.1	0.016 (0.010 - 0.016)	1.3 (0.8 - 1.3)
Nivel control 2	80	6.92	0.019	0.3	0.039 (0.039 - 0.072)	0.6 (0.6 - 1.1)
Panel A	80	0.08	0.005	6.2	0.006 (0.005 - 0.006)	7.5 (7.1 - 7.5)
Panel B	80	2.75	0.025	0.9	0.031 (0.023 - 0.031)	1.1 (0.8 - 1.1)
Panel C	80	46.37	0.190	0.4	0.412 (0.330 - 0.431)	0.9 (0.7 - 0.9)

^a Include variabilitate în cadrul aceleiași măsurători, între măsurători și între zile.

^b SD minim și maxim sau %CV pentru 3 combinații de lot de reactiv/lot de calibrator.

Urină

Testarea a fost efectuată utilizând 3 loturi de reactivi Amylase2, 3 loturi de Consolidated Chemistry Calibrator, 1 lot de controale disponibile pe piață și 1 instrument. Două controale și 5 paneele de urină umană au fost testate în duplicat, de două ori pe zi, timp de 20 de zile cu 3 combinații de lot de reactiv/lot de calibrator, unde un lot unic de reactiv și un lot unic de calibrator au fost combinate. Performanța unei combinații reprezentative este prezentată în următorul tabel.

Probă	n	Medie (U/L)	În cadrul aceleiași măsurători (Repetabilitate)		În cadrul laboratorului ^a	
			SD	%CV	SD (Interval ^b)	%CV (Interval ^b)
Nivel control 1	80	56	0.4	0.8	0.6 (0.5 - 0.6)	1.0 (1.0 - 1.0)
Nivel control 2	80	179	0.7	0.4	1.4 (1.3 - 1.8)	0.8 (0.7 - 1.0)
Panel A	80	6	0.3	4.9	0.4 (0.4 - 0.5)	6.3 (6.3 - 7.8)
Panel B	80	14	0.5	3.5	0.5 (0.3 - 0.5)	3.5 (2.4 - 3.5)
Panel C	80	459	2.1	0.5	4.6 (4.6 - 5.6)	1.0 (1.0 - 1.2)
Panel D	80	1836	8.4	0.5	25.8 (22.0 - 27.3)	1.4 (1.2 - 1.5)

Probă	n	Medie (U/L)	În cadrul aceleiași măsurători (Repetabilitate)		În cadrul laboratorului ^a	
			SD	%CV	SD (Interval ^b)	%CV (Interval ^b)
Panel E	80	2595	15.1	0.6	26.2 (19.6 - 26.5)	1.0 (0.8 - 1.0)

^a Include variabilitate în cadrul aceleiași măsurători, între măsurători și între zile.

^b SD minim și maxim sau %CV pentru 3 combinații de lot de reactiv/lot de calibrator.

Probă	n	Medie (μkat/L)	În cadrul aceleiași măsurători (Repetabilitate)		În cadrul laboratorului ^a	
			SD	%CV	SD (Interval ^b)	%CV (Interval ^b)
Nivel control 1	80	0.93	0.005	0.6	0.008 (0.008 - 0.009)	0.9 (0.9 - 0.9)
Nivel control 2	80	2.99	0.011	0.4	0.024 (0.022 - 0.030)	0.8 (0.7 - 1.0)
Panel A	80	0.10	0.005	4.7	0.006 (0.006 - 0.007)	6.0 (5.8 - 6.4)
Panel B	80	0.23	0.009	3.7	0.009 (0.006 - 0.009)	3.8 (2.6 - 3.8)
Panel C	80	7.65	0.035	0.5	0.078 (0.078 - 0.093)	1.0 (1.0 - 1.2)
Panel D	80	30.60	0.142	0.5	0.431 (0.366 - 0.455)	1.4 (1.2 - 1.5)
Panel E	80	43.27	0.253	0.6	0.437 (0.327 - 0.440)	1.0 (0.8 - 1.0)

^a Include variabilitate în cadrul aceleiași măsurători, între măsurători și între zile.

^b SD minim și maxim sau %CV pentru 3 combinații de lot de reactiv/lot de calibrator.

Acuratețe

A fost efectuat un studiu pentru a estima bias-ul testului Amylase2 în relație cu un material standardizat conform Materialului Certificat de Referință IRMM/IFCC-456.

Metoda Calibrare (Calibration)

Testarea a fost realizată utilizând 3 loturi de reactivi Amylase2, 1 lot de Consolidated Chemistry Calibrator și 1 instrument. Bias-ul s-a încadrat în intervalul de la 1.4% la 1.7%.

Metoda Factor (Factor) de calibrare

Testarea a fost efectuată utilizând 3 loturi de reactivi Amylase2 și 1 instrument. Bias-ul s-a încadrat în intervalul de la 0.1% la 0.6%.

Limite minime de măsurare

A fost efectuat un studiu pe baza instrucțiunilor din CLSI EP17-A2.²⁷ Testarea a fost efectuată utilizând 3 loturi de reactivi Amylase2 pe fiecare dintre cele 2 instrumente pe o perioadă de minimum 3 zile. Valorile limitei de blank (LoB), limitei de detecție (LoD) și limitei de cuantificare (LoQ) sunt rezumate mai jos. Aceste date reprezentative susțin limita minimă a intervalului analitic de măsurare.

Ser/Plasmă

	U/L	μkat/L
LoB ^a	0	0.00
LoD ^b	1	0.02
LoQ ^c	3	0.05

Urină

	U/L	μkat/L
LoB ^a	0	0.00
LoD ^b	1	0.02
LoQ ^c	3	0.05

^a LoB reprezintă percentila 95 din n ≥ 60 retestări ale probelor fără analit.

^b LoD reprezintă cea mai scăzută concentrație la care analitul poate fi detectat cu probabilitate de 95% bazată pe n ≥ 60 retestări ale probelor cu nivel scăzut de analit.

^c LoQ prezentată în tabel este aliniată cu LoQ pentru testul Amylase2 pe ARCHITECT c System. LoQ observată pe Alinity c system a fost 2 U/L (0.03 μkat/L). Această LoQ este definită ca fiind cea mai scăzută concentrație la care o precizie maximă admisă de 20 %CV a fost atinsă și a fost determinată din n ≥ 60 retestări ale probelor cu nivel scăzut de analit.

Liniaritate

A fost efectuat un studiu pe baza instrucțiunilor din CLSI EP06-A.²⁸ Acest test este liniar pentru tot intervalul de măsurare cuprins între 3 și 3300 U/L (între 0.05 și 55.01 μkat/L) atât pentru aplicația de urină, cât și pentru cea de ser.

Specificitate analitică

Interferență

Aceste studii au fost efectuate pe sistemul ARCHITECT c System.

Ser/Plasmă

A fost efectuat un studiu pe baza instrucțiunilor din CLSI EP07, a treia ed.²⁹ Fiecare substanță a fost testată cu 2 niveluri ale analitului (aproximativ 50 U/L și 200 U/L).

Nu a fost observată interferență semnificativă (interferență în cadrul ± 10%) la următoarele concentrații.

Substanțe endogene potențial interferente

Nu există interferență semnificativă (Interferență în cadrul ± 10%)		
Substanță potențial interferentă	Nivel interferență	
	Unități implicite	Unități alternative
Bilirubină - conjugată	60 mg/dL	712 μmol/L
Bilirubină - neconjugată	60 mg/dL	1026 μmol/L
Hemoglobină	1000 mg/dL	10 g/L
Proteina totală	15 g/dL	150 g/L
Trigliceride	1500 mg/dL	17 mmol/L

Substanțe exogene potențial interferente

Nu există interferență semnificativă (Interferență în cadrul ± 10%)		
Substanță potențial interferentă	Nivel interferență	
	Unități implicite	Unități alternative
Acetaminofen	160 mg/L	1059 μmol/L
Acetil cisteină	150 mg/L	920 μmol/L
Acid acetilsalicilic	30 mg/L	166.5 μmol/L
Ampicilină-Na	80 mg/L	215 μmol/L
Acid ascorbic	60 mg/L	341 μmol/L
Biotină	4250 ng/mL	17 μmol/L
Dobesilat de calciu	60 mg/L	143 μmol/L
Cefotaxime	53 mg/dL	1166 μmol/L
Cefoxitină	6600 mg/L	15 444 μmol/L
Ciclosporină	2 mg/L	2 μmol/L
Doxiciclină	20 mg/L	45 μmol/L
Ibuprofen	220 mg/L	1067 μmol/L
Icodextrin	3.6 mg/dL	15.6 μmol/L
Levodopa	8 mg/L	41 μmol/L
Metildopa	25 mg/L	118 μmol/L
Metronidazol	130 mg/L	759 μmol/L
Pancreozym	314 pg/mL	314 ng/L
Fenilbutazonă	330 mg/L	1069 μmol/L
Rifampicină	50 mg/L	61 μmol/L
Sodiu heparină	4 U/mL	N/A
Teofilină	60 mg/L	333 μmol/L

N/A = Nu se aplică

Urină

A fost efectuat un studiu pe baza instrucțiunilor din CLSI EP07, a treia ed.²⁹Fiecare substanță a fost testată cu 2 niveluri ale analitului (aproximativ 450 U/L și 1400 U/L).

Nu a fost observată interferență semnificativă (interferență în cadrul $\pm 10\%$) la următoarele concentrații.

Substanțe endogene potențial interferente

Nu există interferență semnificativă (Interferență în cadrul $\pm 10\%$)		
Substanță potențial interferentă	Nivel interferență	
	Unități implicite	Unități alternative
Ascorbat	150 mg/dL	8520 μ mol/L
Glucoză	1000 mg/dL	55.5 mmol/L
Proteină	50 mg/dL	0.5 g/L

Substanțe exogene potențial interferente

Nu există interferență semnificativă (Interferență în cadrul $\pm 10\%$)		
Substanță potențial interferentă	Nivel interferență	
	Unități implicite	Unități alternative
Acetaminofen	16 mg/dL	1059 μ mol/L
Acetil cisteină	15 mg/dL	920 μ mol/L
Biotină	4250 ng/mL	17 μ mol/L
Acid boric	250 mg/dL	4050 μ mol/L
Ibuprofen	22 mg/dL	1067 μ mol/L
Carbonat de sodiu	1.25 g/dL	117 875 μ mol/L
Fluorură de sodiu	400 mg/dL	9520 μ mol/L
Oxalat de sodiu	60 mg/dL	45 μ mol/L

Interferențele din medicație sau substanțe endogene pot afecta rezultatele.³⁰

Metoda comparativă

A fost efectuat un studiu pe baza instrucțiunilor CLSI EP09-A3³¹ utilizând metoda de regresie Passing-Bablok.

Amylase2 vs Amylase pe ARCHITECT c System						
	n	Unități	Coefficient de corelație	Intercept	Pantă (Slope)	Interval concentrație
Ser	125	U/L (μ kat/L)	1.00	-1.32 (-0.02)	0.98	6 - 3457 (0.10 - 57.63)
Urină	104	U/L (μ kat/L)	1.00	-0.77 (-0.02)	0.96	4 - 3203 (0.07 - 53.39)

Amylase2 pe Alinity c system vs Amylase2 pe ARCHITECT c System						
	n	Unități	Coefficient de corelație	Intercept	Pantă (Slope)	Interval concentrație
Ser	129	U/L (μ kat/L)	1.00	0.00 (0.00)	1.00	3 - 3262 (0.06 - 54.38)
Urină	106	U/L (μ kat/L)	1.00	-0.25 (0.00)	1.00	3 - 3219 (0.05 - 53.65)

BIBLIOGRAFIE

- Hemphill RR, Santen SA. Disorders of the pancreas. In: Marx JA, Hockberger RS, Walls RM, editors. *Rosen's Emergency Medicine*. 8th ed. Philadelphia, PA: Elsevier Saunders; 2014:1205-1215.
- Siddiqi HA, Salwen MJ, Shaikh MF, et al. Laboratory diagnosis of gastrointestinal and pancreatic disorders. In: McPherson RA, Pincus MR, editors. *Henry's Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods*. 23rd ed. St. Louis, Missouri: Elsevier; 2017:306-323.
- McPherson RA, Pincus MR, editors. *Henry's Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods*. 23rd ed. St. Louis, Missouri: Elsevier; 2017.
- Skude G. Pancreatic isoamylase as a routine test. *EJIFCC*. 2000;12(1): 23-34.
- Jacobs DS, Oxley DK, DeMott WR, editors. *Jacobs & DeMott Laboratory Test Handbook with Key Word Index*. 5th ed. Hudson, OH: Lexi-Comp; 2001:1031.
- Wallig MA, Sullivan JM. Exocrine pancreas. In: Haschek CG, Rousseaux CG, Wallig MA, editors. *Haschek and Rousseaux's Handbook of Toxicologic Pathology*. 3rd ed. Amsterdam: Academic Press; 2013:2361-2390.
- US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
- US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
- World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.
- Pagana KD, Pagana TJ. *Mosby's Diagnostic and Laboratory Test Reference*. 9th ed. St. Louis, MO: Mosby Elsevier; 2009:54-56.
- Malarkey LM, McMorro ME. *Saunders Nursing Guide to Laboratory and Diagnostic Tests*. 2nd ed. St. Louis, MO: Elsevier; 2012:34.
- van Berkel EAT, Schel O, Boer AK. Influence of the storage temperature on urine analysis timed samples. *Ned Tijdschr Klin Chem Labgeneesk* 2010;35:173-174.
- Oddo C, Lombard E, Portugal H. Stability study of 81 analytes in human whole blood, in serum and in plasma. *Clin Biochem*. 2012;45(6):464-469.
- Taylor EC, Sethi B. Stability of 27 biochemistry analytes in storage at a range of temperatures after centrifugation. *Br J Biomed Sci* 2011;68:147-157.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document GP44-A4. Wayne, PA: CLSI; 2010.
- Westgard JO. *Basic QC Practices*. 3rd ed. Madison, WI: Westgard Quality Corporation; 2010.
- Linsinger T, Schimmel H, Pauwels J, et al. IRMM/IFCC information. Catalytic concentration of α -amylase determined by IFCC reference method at 37°C. IRMM/IFCC-456. EUR 19927 EN. IRMM/IFCC, 2001.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Establishing and Verifying an Extended Measuring Interval Through Specimen Dilution and Spiking*. 1st ed. CLSI Guideline EP34. Wayne, PA: CLSI; 2018.
- Burtis CA, Ashwood ER, editors. *Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry*. 5th ed. Philadelphia, PA: WB Saunders; 2001:40.
- Feres MC, Bini R, De Martino MC, et al. Implications for the use of acid preservatives in 24-hour urine for measurements of high demand biochemical analytes in clinical laboratories. *Clin Chim Acta* 2011;412(23-24):2322-2325.
- Colantonio DA, Kyriakopoulou L, Chan MK, et al. Closing the gaps in pediatric laboratory reference intervals: a CALIPER database of 40 biochemical markers in a healthy and multiethnic population of children. *Clin Chem* 2012;58:854-868.
- Junge W, Wortmann W, Wilke B, et al. Development and evaluation of assays for the determination of total and pancreatic amylase at 37 degrees C according to the principle recommended by the IFCC. *Clin Biochem* 2001;34(8):607-615.
- Burtis CA, Ashwood ER, editors. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*. 2nd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders; 1994.
- Wu AHB, editor. *Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests*. 4th ed. St. Louis, MO: Saunders Elsevier; 2006:102.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures: Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document EP05-A3. Wayne, PA: CLSI; 2014.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP17-A2. Wayne, PA: CLSI; 2012.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline*. CLSI Document EP06-A. Wayne, PA: CLSI; 2003.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Interference Testing in Clinical Chemistry*. 3rd ed. CLSI Guideline EP07. Wayne, PA: CLSI; 2018.
- Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*. 5th ed. Washington, DC: AACC Press; 2000:182-206.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document EP09-A3. Wayne, PA: CLSI; 2013.

■ Legenda simbolurilor

Simboluri ISO 15223	
	Consultați instrucțiunile de utilizare
	Producător
	Suficient pentru
	Limite de temperatură
	Utilizați până la data de/Data expirării
IVD	Dispozitiv de diagnosticare medicală <i>In Vitro</i>
LOT	Număr lot
REF	Număr de listă
SN	Număr serie
Alte simboluri	
CONTAINS: AZIDE	Conține azidă de sodiu. În contact cu acizi degajă un gaz foarte toxic.
FOR USE WITH	Identifică produsele ce urmează a fi folosite împreună
PRODUCT OF IRELAND	Produs în Irlanda
R1	Reactiv 1
R2	Reactiv 2
Rx ONLY	Pentru utilizarea de către sau la cererea unui medic (se aplică doar clasificării pentru SUA).

Notă privind formatarea numerelor:

- Un spațiu este folosit ca separator al miilor (exemplu: 10 000 de probe).
- Un punct este folosit pentru a separa partea întreagă de partea fracționară a unui număr scris sub formă zecimală (exemplu: 3.12%).

Alinity, ARCHITECT și mărcile asociate sunt mărci înregistrate Abbott. Toate celelalte mărci înregistrate sunt proprietatea respectivilor deținători.



Abbott Ireland
Diagnostics Division
Lisnamuck, Longford
Co. Longford
Ireland
+353-43-3331000



Relații cu clienții: contactați reprezentantul local sau căutați datele de contact specifice țării pe www.corelaboratory.abbott

Pentru clienții din Uniunea Europeană: dacă în cursul utilizării acestui dispozitiv, aveți motive să credeți că a avut loc un incident grav, vă rugăm să îl raportați producătorului și organelor naționale competente.

Redactat în iulie 2020.

©2020 Abbott Laboratories

Creat în iunie 2018.

REF 01R0620

REF 01R0630

Instrucțiunile trebuie urmate cu atenție. Certitudinea rezultatelor testului nu poate fi garantată dacă există abateri de la instrucțiunile de pe prospect.

DENUMIRE

Alinity c ASO Reagent Kit

DOMENIU DE UTILIZARE

Testul Alinity c ASO este utilizat pentru determinarea cantitativă a antistreptolizinei-O în serul uman pe analizorul Alinity c.

REZUMATUL ȘI EXPLICAREA TESTULUI

Streptococul β -hemolitic de grup A produce diverse toxine ce pot acționa ca antigeni. Una dintre aceste exotoxine este streptolizina-O. Organismul afectat produce anticorpi specifici împotriva acestor exotoxine, din care concentrația antistreptolizinei-O din serul pacientului va permite stabilirea gradului de infecție datorat streptococului β -hemolitic.

Consultați publicația de chimie clinică Effects of Disease on Clinical Laboratory Tests pentru un rezumat privind cauzele concentrației crescute de ASO.¹

PRINCIPII DE PROCEDURĂ

Reactivul Alinity c ASO este o suspensie de particule de polistiren latex de mărime uniformă acoperite cu streptolizina-O. Atunci când o probă ce conține antistreptolizina-O este amestecată cu reactivul, se produce o reacție de aglutinare clară, ce poate fi măsurată prin turbidimetrie.^{2, 3} Rezultatele sunt exprimate în IU/mL de antistreptolizina-O pe baza standardului internațional WHO (OMS).

Metodologie: Turbidimetric/Imunoturbidimetric

Pentru informații suplimentare privind sistemul și tehnologia de testare, consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 3.

REACTIVI

Conținutul kit-ului

Alinity c ASO Reagent Kit 01R06

NOTĂ: Anumite dimensiuni ale kit-ului nu sunt disponibile în toate țările. Vă rugăm contactați distribuitorul local.

Volumele (mL) listate în tabelul de mai jos indică volumul per cartuș.

REF	01R0620	01R0630
Teste per cartuș	150	195
Număr de cartușe per kit	2	4
Teste per kit	300	780
R1	41.0 mL	52.2 mL
R2	9.7 mL	11.6 mL

R1 Ingrediente active: Dihidrogenofosfat de sodiu dihidrat (0.6%). Ingrediente inactive: albumină serică bovină, tampon. Substanță conservantă: azidă de sodiu (< 0.1%).

R2 Ingrediente active: Suspensie de particule de polistiren latex acoperite cu streptolizina-O (0.03%), dihidrogenofosfat de sodiu dihidrat (0.6%). Ingrediente inactive: Bronidox (0.01%), albumină serică bovină. Substanță conservantă: azidă de sodiu (< 0.1%).

Atenționări și măsuri de precauție

- IVD**
- Pentru utilizarea diagnosticului *In Vitro*

Măsuri de siguranță

ATENȚIE: Acest produs necesită manipularea serurilor umane. Este recomandat ca toate materialele de origine umană să fie considerate potențial infecțioase și să fie tratate în conformitate cu Standardul OSHA privind agenții patogeni cu transmitere sanguină. Nivel de biosiguranță 2 sau alte practici corespunzătoare de biosiguranță ar trebui folosite pentru materiale care conțin sau sunt suspectate că ar conține agenți infecțioși.⁴⁻⁷

Următoarele atenționări și măsuri de precauție se aplică pentru: R1 și R2	
Conține azidă de sodiu.	
EUH032	În contact cu acizi degajă un gaz foarte toxic.
P501	Eliminați conținutul / recipientul conform reglementărilor locale.

Fișele cu date de securitate sunt disponibile pe www.abbottdiagnostics.com sau contactați reprezentantul local în legătură cu acestea.

Pentru informații detaliate despre măsurile de precauție pe durata operării sistemului consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 8.

Manipularea reactivului

- Reactivii sunt transportați pe gheață umedă.
- La primire, plasați cartușele de reactiv în poziție verticală timp de 8 ore înainte de folosire pentru a permite bulelor formate să se disipeze.
- În cazul în care un cartuș a căzut, plasați-l în poziție verticală timp de 1 oră înainte de folosire pentru a permite bulelor formate să se disipeze.
- Înainte de testare, întoarceți ușor cartușele de 5 ori.
- Reactivii sunt predispuși la formarea de spumă și bule. Bulele pot interfera cu detecția nivelului de reactiv din cartuș, cauzând aspirarea insuficientă a reactivului, ceea ce ar putea avea impact asupra rezultatelor.

Pentru informații detaliate despre măsurile de precauție privind manipularea reactivului pe durata operării sistemului, consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 7.

Depozitarea reactivului

- Nu congelați.

	Temperatură depozitare	Durată maximă depozitare	Instrucțiuni suplimentare privind depozitarea
Nedeschis	între 2 și 8°C	Până la data expirării	Depozitați în poziție verticală.
În aparat	Temperatura sistemului	35 zile	
Deschis	între 2 și 8°C	Până la data expirării	Depozitați în poziție verticală. Nu refoșiți capacele originale sau cele de schimb ale reactivilor din cauza riscului de contaminare și a unei posibile compromiteri a performanței reactivului.

Reactivii pot fi depozitați în interiorul sau în afara sistemului. În cazul în care sunt scoși din sistem, reactivii trebuie depozitați cu capace de schimb noi în poziție verticală la 2 până la 8°C. Pentru reactivii depozitați în afara sistemului, se recomandă ca aceștia să fie depozitați în suporturile sau cutiile originale pentru a rămâne în poziție verticală.

Pentru informații privind scoaterea reactivilor din aparat consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 5.

Indicații privind deteriorarea reactivilor

Deteriorarea reactivilor se poate produce atunci când apare o eroare de calibrare sau când o valoare a controlului se află în afara intervalului de referință specificat. Rezultatele testelor asociate nu sunt valide iar probele trebuie retestate. Poate fi necesară recalibrarea testului.

Pentru informații privind depanarea, consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 10.

PROCEDURA DE INSTALARE

Fișierul de testare Alinity c ASO trebuie instalat pe analizorul Alinity c înainte de efectuarea testului.

Pentru informații detaliate cu privire la instalarea fișierului de testare, vizualizarea și editarea parametrilor testului, consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 2.

Pentru informații privind imprimarea parametrilor de testare, consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 5.

Pentru o descriere detaliată a procedurilor sistemului, consultați Manualul de operare Alinity ci-series.

PRELEVAREA PROBELOR ȘI PREGĂTIREA PENTRU ANALIZĂ

Tipuri de probe

Tipul de probă listat mai sus a fost verificat pentru utilizarea cu acest test.

Alte tipuri de probe și anticoagulanți nu au fost verificați pentru acest test.

Tip probă	Recipient colectare
Ser	Tuburi de ser

- Instrumentul nu are capacitatea de a verifica tipul probei. Este responsabilitatea operatorului să se asigure că sunt folosite tipuri de probe corespunzătoare pentru efectuarea testului.

Condiții privind proba

- Analizați probe proaspăt prelevate dacă este posibil.
- Pentru rezultate precise, probele de ser nu trebuie să conțină fibrină, celule roșii și alte impurități. Probele de ser de la pacienți ce primesc tratament trombolitic sau anticoagulant pot conține fibrină din cauza formării incomplete de cheaguri.
- Pentru a preveni contaminarea încrucișată, se recomandă utilizarea pipetelor sau vârfurilor pentru pipete de unică folosință.

Pregătirea pentru analiză

- Urmați instrucțiunile de procesare furnizate de producător pentru tuburile de colectare. Separarea gravitațională nu este suficientă pentru pregătirea probei.
- Probele nu trebuie să conțină bule. Îndepărtați bulele cu un băț aplicator nefolosit înainte de analiză. Utilizați un băț aplicator nou pentru fiecare probă pentru a preveni contaminarea încrucișată.

Pentru a asigura corectitudinea rezultatelor, centrifugați din nou probele înainte de testare în cazul în care

- conțin fibrină, celule roșii sau alte impurități.

NOTĂ: În cazul în care se observă fibrină, celule roșii sau alte impurități, amestecați prin vortex la viteză mică sau prin întoarcere de 10 ori înainte de a centrifuga din nou.

Depozitarea probelor

Analizați probe proaspăt prelevate dacă este posibil.

Tip probă	Temperatură	Durată maximă depozitare	Instrucțiuni speciale
Ser	între 2 și 8°C	2 zile	Pentru perioade mai lungi, probele trebuie congelate (-20°C). Omogenizați probele înainte de analiză.

Evitați ciclurile repetate de congelare/decongelare.

Guder et al. sugerează depozitarea probelor congelate la -20°C pe o perioadă ce nu depășește intervalele de timp menționate mai sus.⁸

Fiecare laborator poate stabili un interval în jurul valorii de -20°C fie din specificațiile producătorului instalației de congelare, fie din procedura(ile) standard de operare ale laboratorului privind depozitarea probelor.

Probele depozitate trebuie verificate de impurități. Dacă există, amestecați prin vortex la viteză mică și centrifugați proba pentru a îndepărta impuritățile înaintea testării.

Transportul probelor

Ambalați și etichetați probele în conformitate cu prevederile statale, federale și internaționale aplicabile referitoare la transportul probelor clinice și al substanțelor infecțioase.

PROCEDURĂ

Materiale furnizate

01R06 Alinity c ASO Reagent Kit

Materiale necesare ce nu sunt furnizate

- Alinity c ASO fișier de testare
- 01R0601 Alinity c ASO Standard
- 04S0910 Alinity c ASO-RF Control I Kit și 04S0911 Alinity c ASO-RF Control II Kit sau alte controale disponibile pe piață
- Ser fiziologic (între 0.85% și 0.90% NaCl) pentru diluția probei

Pentru informații privind materialele necesare pentru operarea instrumentului, consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 1.

Pentru informații privind materialele necesare pentru procedurile de întreținere, consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 9.

Procedura de testare

Pentru descrierea detaliată a efectuării unui test, consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 5.

- Dacă sunt folosite tuburi primare sau tuburi de alicotare, consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 4 pentru a vă asigura că există suficientă probă.
- Pentru a minimiza efectele evaporării, verificați dacă există o cantitate corespunzătoare în cupa de probă înainte de efectuarea testului.
- Cerințele minime privind volumul total de probă:
 - Volumul de probă pentru testare: 3.0 µL.
 NOTĂ: Această cantitate nu include volumul mort, plus volumul suplimentar de supra-aspirație. Pentru cerințele privind volumul total de probă, consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 4.
- Consultați prospectul Alinity c ASO Standard și/sau Alinity c ASO-RF Control I Kit și Alinity c ASO-RF Control II Kit sau al controalelor disponibile pe piață pentru informații despre preparare și utilizare.
- Pentru procedurile generale de operare, consultați Manualul de operare Alinity ci-series, secțiunea 5.
- Pentru o performanță optimă, este important să se efectueze întreținerea de rutină, așa cum este descris în Manualul Alinity ci-series, Secțiunea 9. Efectuați întreținerea mai des atunci când este necesar, în funcție de procedurile laboratorului.

Proceduri diluție probă

Toate probele trebuie testate inițial utilizând Protocolul STANDARD de Diluție. Dacă rezultatul obținut se încadrează în intervalul de măsurare 50.0 - 832.8 IU/mL, proba nu trebuie diluată.

Probele cu valori ale antistreptolizinei-O ce depășesc 832.8 IU/mL sunt marcate cu codul "> 832.8 IU/mL" și pot fi diluate cu Protocolul de Diluție Automată sau Procedura de Diluție Manuală.

Protocolul de Diluție Automată

Sistemul realizează o diluție de 1:5 a probei și calculează automat concentrația înmulțind rezultatul cu factorul de diluție.

După ce este efectuată diluția automată de 1:5, în cazul în care concentrația probei este > 4164.0 IU/mL, diluați proba la 1:20 și testați utilizând Procedura de Diluție Manuală.

Procedura de Diluție Manuală

Diluați proba cu ser fiziologic (între 0.85% și 0.90% NaCl).

Operatorul trebuie să introducă factorul de diluție în tab-ul Specimen (Probă) sau Control (Control) din fereastra Create Order (Creare Comandă). Sistemul va folosi acest factor de diluție pentru a calcula automat concentrația probei și pentru a raporta rezultatul.

Dacă operatorul nu introduce factorul de diluție, rezultatul trebuie înmulțit manual cu factorul de diluție corespunzător înainte de raportarea rezultatului. Dacă rezultatul unei probe diluate este mai mic decât valoarea minimă a intervalului de măsurare de 50.0 IU/mL, nu se va raporta rezultatul. Se va reface testul utilizând o diluție corespunzătoare.

Pentru informații detaliate despre efectuarea diluțiilor, consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 5.

Calibrare

Pentru informații privind efectuarea unei calibrări, consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 5.

Calibrarea este stabilă timp de aproximativ 35 zile (840 ore), dar este necesară la fiecare schimbare a lotului de reactiv. Verificați calibrarea cu cel puțin 2 nivele de control conform cerințelor de control de calitate stabilite pentru laboratorul dumneavoastră. Dacă rezultatele controlului nu se încadrează în intervalele acceptate, poate fi necesară recalibrarea.

Acest test poate necesita recalibrare după procedurile de întreținere a pieselor esențiale sau subsistemelor, ori după ce au fost efectuate proceduri de service.

Proceduri control de calitate

După cum este necesar, consultați procedura(ile) standard de operare a(ale) laboratorului dumneavoastră și/sau planul de asigurare a calității pentru cerințe suplimentare privind controlul de calitate și potențialele acțiuni corective.

- Se vor efectua două nivele de control la fiecare 24 de ore.
- Dacă se cere monitorizarea controlului mai des, se vor consulta procedurile privind controlul de calitate ale laboratorului dumneavoastră.
- Dacă rezultatele controlului de calitate nu îndeplinesc criteriile de acceptanță definite de laborator, rezultatele probei pot fi suspecte. Urmați procedurile de control de calitate ale laboratorului dumneavoastră. Recalibrarea poate fi necesară. Pentru informații privind depanarea, consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 10.
- Schimbarea lotului de reactiv sau calibrator determină revizuirea rezultatelor controlului de calitate și a criteriilor de acceptanță.

Controalele comerciale trebuie folosite conform instrucțiunilor și recomandărilor producătorului acestora. Intervalele de concentrație furnizate în prospect trebuie utilizate doar orientativ.

Pentru orice material de control aflat în proces de utilizare, laboratorul trebuie să se asigure că matricea materialului de control este potrivită pentru utilizarea în cadrul testării conform prospectului testului.

Îndrumări privind controlul de calitate

Consultați "Basic QC Practices" de James O Westgard, Ph.D. pentru sfaturi cu privire la practicile de control de calitate în laborator.⁹

Verificarea cerințelor testului

Pentru protocoalele privind verificarea cerințelor din prospecte, consultați secțiunea Verificarea cerințelor testului din Manualul de operare Alinity ci-series.

REZULTATE

Calcul

Testul Alinity c ASO utilizează metoda de reducere a datelor Spline pentru a genera o calibrare și rezultate.

Mesaje de alertă (flag-uri)

Anumite rezultate pot conține informații în câmpul Mesaje de alertă (flag-uri). Pentru o descriere a mesajelor de alertă (flag-uri) ce pot apărea în acest câmp, consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 5.

Interval de măsurare

Intervalul de măsurare este definit ca fiind intervalul de valori în IU/mL ce respectă limitele acceptabile de performanță pentru liniaritate, imprecizie și bias.

Intervalul de măsurare al testului Alinity c ASO este între 50.0 și 832.8 IU/mL.

VALORI DE REFERINȚĂ

Se recomandă ca fiecare laborator să determine propriul interval de referință, pe baza caracteristicilor locale ale populației.

Intervale de referință

Deși valorile normale pot varia în funcție de vârstă, anotimp și zonă geografică, "limita normală superioară" pentru titrele de antistreptolizina-O la copiii preșcolari este de 100 IU/mL, iar la școlari și adolescenți este de obicei între 166 și 250 IU/mL. În orice caz, media poate fi stabilită ca fiind mai mică de 200 IU/mL.^{10, 11}

CARACTERISTICI SPECIFICE DE PERFORMANȚĂ

Datele reprezentative privind performanța sunt furnizate în această secțiune. Rezultatele obținute în laboratoarele individuale pot varia. Analizoarele Alinity c, ARCHITECT c System și AEROSSET System utilizează aceiași reactivi și același raport probă/reactiv.

În cazul în care nu este specificat altfel, toate studiile au fost efectuate pe analizorul Alinity c.

Precizie

Precizie în cadrul laboratorului

A fost efectuat un studiu pe baza directivelor CLSI EP05-A2.¹²

Testarea a fost efectuată utilizând 1 lot de Alinity c ASO Reagent Kit, 1 de Alinity c ASO Standard și 1 lot de Alinity c ASO-RF Control I Kit și Alinity c ASO-RF Control II Kit și 1 instrument. Două controale și 2 paneele de ser uman au fost testate cu un minim de 2 repetări la 2 intervale separate de timp pe zi/4 repetări o dată pe zi timp de 20 de zile.

Probă	n	Media (IU/mL)	În cadrul aceleiași măsurători (Repetabilitate)		În cadrul laboratorului (Total) ^a	
			SD	%CV	SD	%CV
Nivel control 1	126	175.9	2.44	1.4	4.03	2.3
Nivel control 2	120	375.2	3.38	0.9	6.83	1.8
Panel 1	126	55.7	2.70	4.8	2.82	5.1
Panel 2	120	775.9	6.70	0.9	21.14	2.7

^a Include variabilitatea în cadrul aceleiași măsurători, între măsurători și între zile.

Limite minime de măsurare

A fost efectuat un studiu pe baza directivelor CLSI EP17-A2.¹³

Testarea a fost efectuată utilizând 3 loturi de Alinity c ASO Reagent Kit pe fiecare dintre cele 2 instrumente pe o perioadă de minim 3 zile. Valorile maxime observate pentru Limita de Blank (LoB), Limita de detecție (LoD) și Limita de cuantificare (LoQ) sunt rezumate mai jos.

	IU/mL
LoB ^a	6.0
LoD ^b	11.2
LoQ ^c	18.6

^a LoB reprezintă percentila 95 din $n \geq 60$ repetări ale probei fără analit.

^b LoD reprezintă cea mai scăzută concentrație la care analitul poate fi detectat cu probabilitate de 95% bazată pe $n \geq 60$ repetări ale probelor cu nivel scăzut de analit.

^c LoQ a fost determinată din $n \geq 60$ repetări ale probei cu nivel scăzut de analit și este definită ca fiind concentrația minimă la care a fost atinsă o precizie maximă permisă de 20%CV și un bias maxim permis de 20%.

Liniaritate

A fost efectuat un studiu pe baza instrucțiunilor CLSI EP06-A.¹⁴ Acest test este liniar în cadrul intervalului de măsurare de la 50.0 la 832.8 IU/mL.

Interferență

Acest studiu a fost efectuat pe AEROSET System.

Nu există interferență semnificativă a lipemiei până la o absorbantă a probei de 2.1/cm la 660 nm, a trigliceridelor până la concentrații de 1300 mg/dL, a bilirubinei până la concentrații de 20.8 mg/dL și a hemoglobinei până la concentrații de 480 mg/dL.

Metoda comparativă

A fost efectuat un studiu pe baza instrucțiunilor CLSI EP09-A3¹⁵ utilizând metoda de regresie Passing-Bablok.

		Unități		n		Coeficient de corelație		Interval	
		Unități		n		Intercept		Pantă	
Alinity c ASO	Ser	IU/mL	119	1.00	-4.54	1.04	56.0 - 744.4		
vs ARCHITECT ASO									

BIBLIOGRAFIE

1. Friedman RB, Young DS. *Effects of Disease on Clinical Laboratory Tests*. 2nd ed. Washington, DC: AACC Press, 1989.
2. Newman DJ, Henneberry H, Price CP. Particle enhanced light scattering immunoassay. *Ann Clin Biochem* 1992;29:22-42.
3. Thomas L. Immunochemical technics. In: Thomas L, editor. *Clinical Laboratory Diagnostics. Use and Assessment of Clinical Laboratory Results*. 1st ed. Frankfurt / Main, Germany: TH-Books; 1998:1427-1441.
4. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
5. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
6. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
7. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.
8. Guder WG, da Fonseca-Wollheim F, Heil W, et al. *The Quality of Diagnostic Samples*. Darmstadt, Germany: GIT Verlag; 2009:53.
9. Westgard JO. *Basic QC Practices*. 3rd ed. Madison, WI: Westgard Quality Corporation; 2010.
10. Klein GC, Baker CN, Jones WL. "Upper limits of normal" antistreptolysin-O and antideoxyribonuclease B titers. *Appl Microbiol* 1971;21(6):999-1001.
11. Thomas L. Streptococcus pyogenes infection. In: Thomas L, editor. *Clinical Laboratory Diagnostics. Use and Assessment of Clinical Laboratory Results*. 1st ed. Frankfurt / Main, Germany: TH-Books; 1998:1201-1203.
12. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP05-A2. Wayne, PA: CLSI; 2004.
13. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP17-A2. Wayne, PA: CLSI; 2012.
14. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline*. CLSI Document EP06-A. Wayne, PA: CLSI; 2003.
15. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document EP09-A3. Wayne, PA: CLSI; 2013.

Notă privind formatarea numerelor:

- Un spațiu este folosit ca separator al miilor (exemplu: 10 000 de probe).
- Un punct este folosit pentru a separa partea întreagă de partea fracționară a unui număr scris sub formă zecimală (exemplu: 3.12%).

■ Legenda simbolurilor

	Consultați instrucțiunile de utilizare
	Producător
	Suficient pentru
	Limite de temperatură
	Utilizați până la data de/Data expirării
CONTAINS: AZIDE	Conține azidă de sodiu. În contact cu acizi degajă un gaz foarte toxic.
DISTRIBUTED BY	Distribuit de
DO NOT FREEZE	Nu congelați
IVD	Dispozitiv de diagnosticare medicală <i>In Vitro</i>
LOT	Număr lot
PRODUCT OF SPAIN	Produs în Spania
REF	Număr de listă
R1	Reactiv 1
R2	Reactiv 2
SN	Număr de serie

Alinity, ARHITECT și AEROSET sunt mărci înregistrate Abbott Laboratories în diferite jurisdicții. Toate celelalte mărci înregistrate sunt proprietatea respectivilor deținători.



Biokit, S.A.
Av. Can Montcau 7
08186 Lliçà d'Amunt
Barcelona, Spain
+34 938 60 90 00



DISTRIBUTED BY

Abbott Laboratories

Relații cu clienții: Contactați reprezentantul local sau căutați datele de contact specifice țării pe www.abbottdiagnostics.com

Creat în iunie 2018.

©2018 Abbott Laboratories

Instrucțiunile trebuie urmate cu atenție. Certitudinea rezultatelor testului nu poate fi garantată dacă există abateri de la aceste instrucțiuni.

DENUMIRE

Alinity c Aspartate Aminotransferase Reagent Kit (denumit și AST)

DOMENIU DE UTILIZARE

Testul Alinity c Aspartate Aminotransferase este utilizat pentru determinarea cantitativă a aminotransferazei în serul sau plasma umane pe analizorul Alinity c.

REZUMATUL ȘI EXPLICAREA TESTULUI

Aspartataminotransferaza (AST), denumită și glutamat oxaloacetat transaminază (GOT), face parte dintr-un grup de enzime care catalizează interconversia aminoacizilor și α -cetoacizilor prin transferul grupărilor amino. Atât AST, cât și alaninaminotransferaza (ALT), se găsesc în mod normal în majoritatea fluidelor organismului, dar nu și în urină, cu excepția cazurilor în care există leziuni renale. Cele mai mari concentrații de AST se găsesc în țesuturile inimii, ficatului, mușchilor și rinichilor. Afecțiunile acestor țesuturi pot ridica foarte mult nivelul AST din ser. După infarctul miocardic, AST în ser începe să crească în decurs de 6 până la 8 ore de la debutul durerii, ajungând la un vârf în intervalul 18-24 de ore și scăzând la normal în a patra sau a cincea zi. Valorile din ser pot crește de la 10 până la 15 ori peste nivelurile normale, iar creșterea este aproximativ proporțională cu gradul de leziuni ale țesutului.^{1, 2}

PRINCIPII DE PROCEDURĂ

AST prezent în probă catalizează transferul grupului amino de la L-aspartat la α -ketoglutarat, formând oxaloacetat și L-glutamat. Oxaloacetatul în prezența NADH și a malatului dehidrogenază (MDH) este redus la L-malat. În această reacție NADH oxidează în NAD. Reacția este monitorizată prin măsurarea ratei de scădere a absorbanței la 340 nm datorită oxidării NADH în NAD.

Metodologie: Metodologie: enzimatică (NADH (fără P-5'-P))

Pentru informații suplimentare privind sistemul și tehnologia de testare consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 3.

REACTIVI

Conținutul kitului

Alinity c Aspartate Aminotransferase Reagent Kit 08P17

Volumele (mL) menționate în tabelul de mai jos indică volumul per cartuș.

REF	08P1720
Teste per cartuș	360
Număr de cartușe per kit	10
Teste per kit	3600
R1	68.1 mL
R2	21.0 mL
R1	Ingrediente active: β -NADH (0.16 mg/mL), malat dehidrogenază (0.64 U/mL), lactat dehidrogenază (0.64 U/mL), L-aspartat (232 mmol/L).
R2	Ingrediente active: α -ketoglutarat (51.3 mmol/L), L-aspartat (100 mmol/L).

Atenționări și măsuri de precauție

- **IVD**
- Pentru utilizarea diagnosticului *In Vitro*
- **Rx ONLY**

Măsuri de siguranță

ATENȚIE: Acest produs necesită manipularea serurilor umane. Este recomandat ca toate materialele de origine umană să fie considerate potențial infecțioase și să fie tratate în conformitate cu Standardul OSHA privind agenții patogeni cu transmitere sanguină. Nivel de biosiguranță 2 sau alte practici corespunzătoare de biosiguranță ar trebui folosite pentru materiale care conțin sau sunt suspectate că ar conține agenți infecțioși.³⁻⁶

Următoarele atenționări și măsuri de precauție se aplică pentru: R2 *	
H316	Provoacă iritații cutanate ușoare.
P332+P313	În caz de iritare a pielii: consultați medicul.

* Nu se aplică acolo unde a fost implementat regulamentul EU 1272/2008 (CLP) sau Standardul de comunicare a pericolelor OSHA 29CFR 1910.1200 (HCS) 2012.

Fișele cu date de securitate sunt disponibile pe www.abbottdiagnostics.com sau contactați reprezentantul local în legătură cu acestea.

Pentru informații detaliate despre măsurile de precauție pe durata operării sistemului consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 8.

Manipularea reactivului

- Reactivii sunt transportați la rece sau pe gheață umedă.
- La primire, plasați cartușele de reactiv în poziție verticală timp de 8 ore înainte de folosire pentru a permite bulelor formate să se disipeze.
- În cazul în care un cartuș a căzut, plasați-l în poziție verticală timp de 8 ore înainte de folosire pentru a permite bulelor formate să se disipeze.
- Reactivii sunt predispuși la formarea de bule și spumă. Bulele pot influența detecția nivelului de reactiv din cartuș, cauzând aspirarea insuficientă a reactivului, ceea ce ar putea afecta în mod negativ rezultatele.

Pentru informații detaliate despre măsurile de precauție privind manipularea reactivului pe durata operării sistemului consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 7.

Depozitarea reactivului

	Temperatură de depozitare	Durată maximă de depozitare	Instrucțiuni suplimentare privind depozitarea
Nedeschis	între 2 și 8°C	Până la data expirării	Depozitați în poziție verticală.
În aparat	Temperatura sistemului	30 de zile	
Deschis	între 2 și 8°C	Până la data expirării	Depozitați în poziție verticală. Nu refoșiți capacele originale sau cele de schimb ale reactivilor din cauza riscului de contaminare și a unei posibile compromiteri a performanței reactivului.

Reactivii pot fi depozitați în interiorul sau în afara sistemului. În cazul în care sunt scoși din sistem, reactivii trebuie depozitați cu capace de schimb noi în poziție verticală la temperaturi între 2 și 8°C. Pentru reactivii depozitați în afara sistemului, se recomandă ca aceștia să fie depozitați în suporturile sau cutiile originale pentru a rămâne în poziție verticală.

Pentru informații privind scoaterea reactivilor din aparat, consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 5.

Indicații privind deteriorarea reactivilor

Deteriorarea reactivilor se poate produce atunci când apare o eroare de calibrare sau când o valoare a controlului se află în afara intervalului de referință specificat. Rezultatele testelor asociate nu sunt valide iar probele trebuie retestate. Poate fi necesară recalibrarea testului.

Pentru informații privind depanarea, consultați

Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 10.

PROCEDURA DE UTILIZARE A INSTRUMENTULUI

Fișierul de testare Alinity c Aspartate Aminotransferase trebuie să fie instalat pe analizorul Alinity c înainte de efectuarea testului.

Pentru informații detaliate cu privire la instalarea fișierelor de testare, vizualizarea și editarea parametrilor testului, consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 2.

Pentru informații privind imprimarea parametrilor de testare, consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 5.

Pentru o descriere detaliată a procedurilor sistemului, consultați Manualul de operare Alinity ci-series.

PRELEVAREA PROBELOR ȘI PREGĂTIREA PENTRU ANALIZĂ

Tipuri de probe

Tipurile de probe listate mai jos au fost verificate pentru utilizarea cu acest test.

Altele tipuri de probe, tipuri de tuburi de colectare și anticoagulanți nu au fost verificați cu acest test.

Tip probă	Recipient prelevare	Condiții speciale
Ser	Tuburi pentru ser (cu sau fără barieră de gel)	
Plasmă	Tuburi de prelevare Anticoagulanții acceptabili sunt: Litiu heparină (cu sau fără barieră de gel) Sodiu heparină	Nu utilizați amoniu heparină. ⁷

- Instrumentul nu are capacitatea de a verifica tipul probei. Este responsabilitatea operatorului să se asigure că sunt folosite tipuri de probe corespunzătoare pentru efectuarea testului.

Condiții privind proba

- Pentru rezultate precise, probele de ser și plasmă nu trebuie să conțină fibrină, celule roșii sau alte tipuri de impurități. Probele de ser de la pacienți ce primesc terapie anticoagulantă sau trombolitică pot conține fibrină din cauza formării incomplete de cheaguri.
- Pentru rezultate corecte, probele de plasmă nu trebuie să conțină plachete sau alte impurități. Asigurați-vă că centrifugarea este potrivită pentru a îndepărta plachetele.
- Pentru a preveni contaminarea încrucișată, se recomandă utilizarea pipetelor sau vârfurilor pentru pipete de unică folosință.

Pregătirea pentru analiză

- Urmați instrucțiunile producătorului privind procesarea pentru tuburile de prelevare. Separarea gravitațională nu este suficientă pentru prepararea probelor.
- Probele nu trebuie să conțină bule. Îndepărtați bulele cu un băț aplicator nefolositor înainte de analiză. Utilizați un băț aplicator nou pentru fiecare probă pentru a preveni contaminarea încrucișată.

Pentru a asigura coerența rezultatelor, recentrifugați probele înainte de testare în cazul în care

- conțin fibrină, celule roșii, sau alte impurități.

NOTĂ: Dacă se observă fibrină, celule roșii sau alte impurități, amestecați prin vortex la viteză mică sau prin întoarcere de 10 ori înainte de a centrifuga din nou.

Depozitarea probelor

Tip probă	Temperatură	Durată maximă de depozitare
Ser/Plasmă	între 20 și 25°C	4 zile ⁸
	între 2 și 8°C	7 zile ^{8, 9}
	-20°C	12 săptămâni ⁸

Evitați ciclurile repetate de congelare/decongelare.

Guder et al. sugerează depozitarea probelor congelate la -20°C pe o perioadă ce nu depășește intervalele de timp menționate mai sus.⁸

Fiecare laborator poate stabili un interval în jurul valorii de -20°C fie din specificațiile producătorului instalației de congelare, fie din procedura(ile) standard de operare ale laboratorului privind depozitarea probelor.

Probele depozitate trebuie verificate de impurități. Dacă există, amestecați prin vortex la viteză mică sau prin întoarcere și recentrifugați proba pentru a îndepărta impuritățile înaintea testării.

Transportul probelor

Ambalați și etichetați probele în conformitate cu prevederile statale, federale și internaționale referitoare la transportul probelor clinice și al substanțelor infecțioase.

PROCEDURĂ

Materiale furnizate

08P17 Alinity c Aspartate Aminotransferase Reagent Kit

Materiale necesare ce nu sunt furnizate

- Alinity c Aspartate Aminotransferase fișier de testare
- Controalele disponibile în comerț ce conțin aspartat aminotransferază
- Ser fiziologic (între 0.85% și 0.90% NaCl) pentru diluția probei

Pentru informații privind materialele necesare pentru operarea instrumentului consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 1.

Pentru informații privind materialele necesare pentru procedurile de întreținere consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 9.

Procedura de testare

Pentru descrierea detaliată a efectuării unui test consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 5.

- Dacă sunt folosite tuburi primare sau tuburi de alicotare consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 4 pentru a vă asigura că există suficientă probă.
- Pentru a minimiza efectele evaporării, verificați dacă există o cantitate corespunzătoare în cupa de probă înainte de efectuarea testului.
- Cerințe pentru volumul minim de probă:
 - Volum probă pentru un singur test: 5.3 µL.
- NOTĂ: Această cantitate nu include volumul mort plus volumul de suplimentar de supra-aspirație. Pentru cerințe privind volumul total de probă, consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 4.
- Consultați prospectul materialului de control disponibil în comerț pentru preparare și utilizare.
- Pentru procedurile generale de operare, consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 5.
- Pentru o performanță optimă, este important să efectuați întreținerea de rutină așa cum este descris în Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 9. Efectuați întreținerea mai des atunci când este necesar conform procedurilor de laborator.

Proceduri de diluție a probelor

Probele cu o valoare a aspartatului aminotransferază de peste 4202 U/L sunt marcate cu codul „>4202 U/L” și pot fi diluate utilizând ori protocolul de diluție automată ori procedura de diluare manuală.

Protocolul de diluție automată

Dacă este utilizat un protocol de diluție automată, sistemul realizează o diluție a probei și corectează automat valoarea activității enzimei înmulțind rezultatul cu factorul de diluție corespunzător. Pentru detalii privind configurarea diluțiilor automate, consultați Manualul de Operare Alinity ci-series, Secțiunea 2.

Procedura de diluție manuală

Diluati proba cu ser fiziologic (între 0.85% și 0.90% NaCl). Operatorul trebuie să introducă factorul de diluție în fila Specimen (Probă) sau Control din fereastra Create Order (Create comandă). Sistemul va folosi acest factor de diluție pentru a calcula automat valoarea activității enzimei probei înainte de diluare și va raporta rezultatul.

Dacă operatorul nu introduce factorul de diluție, rezultatul trebuie înmulțit cu factorul de diluție corespunzător înainte de raportarea rezultatului. Dacă rezultatul unei probe diluate este marcat ca fiind mai mic decât valoarea minimă a intervalului de măsurare de 3 U/L, nu se va raporta rezultatul. Se va reface testul utilizând o diluție corespunzătoare.

Pentru informații detaliate despre efectuarea diluției consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 5.

Calibrare

Pentru informații privind efectuarea unei calibrări, consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 5.

Calibrarea este stabilă timp de aproximativ 30 zile (720 ore), dar este necesară la fiecare schimbare a lotului de reactiv. Verificați calibrarea cu cel puțin 2 niveluri de control conform cerințelor de control de calitate stabilite pentru laboratorul dumneavoastră. Dacă rezultatele controlului nu se încadrează în intervalele acceptate, poate fi necesară recalibrarea.

Acest test poate necesita recalibrare după procedurile de întreținere a pieselor esențiale sau subsistemelor, ori după ce au fost efectuate proceduri de service.

Proceduri control de calitate

După cum este necesar, consultați procedura(ile) standard de operare ale laboratorului și/sau planul de asigurare a calității pentru cerințe suplimentare privind controlul de calitate și potențialele măsuri corective.

- Se vor testa două niveluri de control (normal și patologic) la fiecare 24 de ore.
- Dacă se cere monitorizarea controlului mai des, se vor consulta procedurile laboratorului privind controlul de calitate.
- Dacă rezultatele controlului de calitate nu îndeplinesc criteriile de acceptanță definite de laborator, rezultatele probei pot fi suspecte. Urmați procedurile de control de calitate ale laboratorului dumneavoastră. Recalibrarea poate fi necesară. Pentru informații privind depanarea, consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 10.
- Schimbarea lotului de reactiv sau calibrator determină revizuirea rezultatelor controlului de calitate și a criteriilor de acceptanță.

Controalele comerciale trebuie folosite conform instrucțiunilor și recomandărilor producătorului acestora. Intervalele de concentrație furnizate în prospect trebuie utilizate doar orientativ.

Pentru orice material de control aflat în proces de utilizare, laboratorul trebuie să se asigure că matricea materialului de control este potrivită pentru utilizarea în cadrul testării conform prospectului testului.

Instrucțiuni privind controlul de calitate

Consultați “Basic QC Practices” de James O Westgard, Ph.D. pentru sfaturi cu privire la practicile de control de calitate în laborator.¹⁰

Verificarea cerințelor testului

Pentru protocoalele privind verificarea cerințelor din prospecte, consultați secțiunea Verificarea cerințelor privind testul din Manualul de operare Alinity ci-series.

REZULTATE

Calcul

Testul Alinity c Aspartate Aminotransferase utilizează metoda factorială de reducere a datelor pentru a genera o calibrare și rezultate.

Factorul de calibrare pentru testul Alinity c Aspartate Aminotransferase este 8141.

Mesaje de alertă (flag-uri)

Anumite rezultate pot conține informații în câmpul Mesaje de alertă (flag-uri). Pentru o descriere a mesajelor de alertă (flag-uri) ce pot apărea în acest câmp, consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 5.

Interval de măsurare

Intervalul de măsurare este definit ca fiind intervalul de valori în U/L ce corespunde limitelor acceptabile de performanță pentru liniaritate, imprecizie și bias.

Intervalul de măsurare a testului Alinity c Aspartate Aminotransferase este de la 3 U/L până la 4202 U/L.

LIMITĂRILE PROCEDURII

Consultați secțiunile PRELEVAREA PROBELOR ȘI PREGĂTIREA PENTRU ANALIZĂ și CARACTERISTICI SPECIFICE DE PERFORMANȚĂ ale acestui prospect.

VALORI DE REFERINȚĂ

Se recomandă ca fiecare laborator să determine propriul interval de referință, pe baza caracteristicilor locale ale populației.

Interval de referință

Ser/Plasmă¹¹

	Interval (U/L)
Adult	de la 5 până la 34

CARACTERISTICI SPECIFICE DE PERFORMANȚĂ

Date reprezentative privind performanța sunt furnizate în această secțiune. Rezultatele obținute în laboratoarele individuale pot varia.

Analizorul Alinity c, sistemul ARCHITECT c și sistemul AEROSSET utilizează aceiași reactivi și aceleași raporturi probă/reactiv.

În cazul în care nu este specificat altfel, toate studiile au fost efectuate pe analizorul Alinity c.

Precizie

Precizie în cadrul laboratorului

A fost efectuat un studiu pe baza instrucțiunilor din CLSI EP05-A2. Testarea a fost realizată folosind 1 lot de Alinity c Aspartate Aminotransferase Reagent Kit, 1 lot de controale disponibile în comerț și 1 instrument. Au fost testate trei controale și un panel de ser uman cu un minimum de 2 retestări la 2 intervale separate de timp pe zi în 20 de zile diferite.¹²

Probă	n	Media (U/L)	În cadrul aceleiași măsurători (Repetabilitate)		În cadrul laboratorului (Total) ^a	
			SD	%CV	SD	%CV
Nivel control 1	120	42	0.5	1.2	0.6	1.4
Nivel control 2	120	122	0.7	0.6	1.3	1.1
Nivel control 3	120	251	0.8	0.3	1.4	0.6
Panel	119	177	0.7	0.4	0.8	0.5

^a Include variabilitate în cadrul aceleiași măsurători, între măsurători și între zile.

Limite minime de măsurare

A fost efectuat un studiu pe baza instrucțiunilor din CLSI EP17-A2. Testarea a fost efectuată utilizând 3 loturi de Alinity c Aspartate Aminotransferase Reagent Kit pe fiecare dintre cele 2 instrumente pe o perioadă de minimum 3 zile. Valorile maxime obținute pentru Limita de blank (LoB), Limita de detecție (LoD) și Limita de cuantificare (LoQ) sunt rezumate mai jos.¹³

	U/L
LoB ^a	1
LoD ^b	3
LoQ ^c	3

^a LoB reprezintă percentila 95 din $n \geq 60$ retestări ale probelor fără analit.

^b LoD reprezintă cea mai scăzută concentrație la care analitul poate fi detectat cu probabilitate de 95% bazată pe $n \geq 60$ retestări ale probelor cu nivel scăzut de analit.

^c LoQ a fost determinată din $n \geq 60$ retestări ale probelor cu nivel scăzut de analit și este definită ca fiind cea mai scăzută concentrație la care a fost îndeplinită o precizie maximă permisă de 20 %CV.

Liniaritate

A fost efectuat un studiu pe baza instrucțiunilor din CLSI EP06-A.¹⁴ Acest test este liniar de la 3 până la 4202 U/L.

Interferență

Acest studiu a fost efectuat pe AEROSET System.

Substanțe endogene potențial interferente

Studii privind interferența au fost efectuate folosind NCCLS EP7-P. Efectele interferenței au fost evaluate prin metoda doză-răspuns și metode pereche de diferențiere la nivelul de decizie medicală al analitului.¹⁵

Substanță potențial interferentă	Nivel de interferență		Nivel valoare țintă (U/L)	Recuperare (% din Valoarea țintă)
	Unități implicite	Unități alternative		
Bilirubină	30 mg/dL	513 μmol/L	72.2	95.8
	60 mg/dL	1026 μmol/L	72.2	91.9
Hemoglobină	62 mg/dL	0.62 g/L	64.5	105.7
	125 mg/dL	1.25 g/L	64.5	111.6
Intralipid	550 mg/dL	5.5 g/L	69.0	95.4
	625 mg/dL	6.25 g/L	69.0	103.9

Următoarele substanțe au fost testate în sistemul ARCHITECT pentru interferență la concentrațiile indicate folosind un criteriu de acceptare de $\pm 10\%$ față de valoarea țintă.

Substanță potențial interferentă	Nivel de interferență		Nivel valoare țintă (U/L)	Recuperare (% din Valoarea țintă)
	Unități implicite	Unități alternative		
Sulfapiridină	300 mg/L	1204.8 μmol/L	14.4	101.2
Sulfasalazină	300 mg/L	753.8 μmol/L	14.4	98.4
Temozolomidă	20 mg/L	103.1 μmol/L	35.9	106.0

Interferențele din medicație sau substanțe endogene pot afecta rezultatele.¹⁶

Metoda comparativă

A fost efectuat un studiu pe baza instrucțiunilor din CLSI EP09-A3 utilizând metoda de regresie Passing-Bablok.¹⁷

		Coeficient de corelație		Pantă (Slope)	Interval concentrație
Unități	n	Intercept			
Alinity c Aspartate Aminotransferase vs ARCHITECT Aspartate Aminotransferase	Ser U/L 114	1.00	0.15	0.96	4 - 4025

BIBLIOGRAFIE

- Burtis CA, Ashwood ER, editors. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*, 2nd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders; 1994:790–791.
- Friedman RB, Young DS. *Effects of Disease on Clinical Laboratory Tests*. Washington, DC: AACC Press; 1989:3–38–3–41.
- US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
- US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
- World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.
- Burtis CA, Ashwood ER, editors. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*, 2nd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders; 1994:795.
- Guder WG, Narayanan S, Wisser H, et al. List of analytes—preanalytical variables. Annex In: *Samples: From the Patient to the Laboratory*. Darmstadt, Germany: GIT Verlag; 1996:Annex 8–9.
- US Pharmacopeial Convention, Inc. General notices. In: *US Pharmacopeia National Formulary*, 1995 ed (USP 23/NF 18). Rockville, MD: The US Pharmacopeial Convention, Inc; 1994:11.
- Westgard JO. *Basic QC Practices*. 3rd ed. Madison, WI: Westgard Quality Corporation; 2010.
- Kaplan LA, Pesce AJ, editors. *Clinical Chemistry Theory, Analysis, and Correlation*, 3rd ed. St Louis, MO: CV Mosby; 1996:523.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP05-A2. Wayne, PA: CLSI; 2004.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP17-A2. Wayne, PA: CLSI; 2012.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline*. CLSI Document EP06-A. Wayne, PA: CLSI; 2003.
- National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). *Interference Testing in Clinical Chemistry; Proposed Guideline*. NCCLS Document EP7-P. Villanova, PA: NCCLS; 1986.
- Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*, 4th ed. Washington, DC: AACC Press; 1995:3–68–3–79.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document EP09-A3. Wayne, PA: CLSI; 2013.

Notă privind formatarea numerelor:

- Un spațiu este folosit ca separator al miilor (exemplu: 10 000 de probe).
- Un punct este folosit pentru a separa partea întreagă de partea fracționară a unui număr scris sub formă zecimală (exemplu: 3.12%).

■ Legenda simbolurilor

Simboluri ISO 15223

	Consultați instrucțiunile de utilizare
	Producător
	Suficient pentru
	Limite de temperatură
	Utilizați până la data de/Data expirării
IVD	Dispozitiv de diagnosticare medicală <i>In Vitro</i>
LOT	Număr lot
REF	Număr de listă
SN	Număr serie

Alte simboluri

DISTRIBUTED IN THE USA BY	Distribuit în SUA de către
INFORMATION FOR USA ONLY	Informații necesare doar pentru Statele Unite ale Americii
PRODUCED FOR ABBOTT BY	Fabricat pentru Abbott de către
PRODUCT OF JAPAN	Produs în Japonia
R1	Reactiv 1
R2	Reactiv 2
Rx ONLY	Pentru utilizarea de către sau la cererea unui medic (se aplică doar clasificării pentru SUA).

Alinity, ARCHITECT și AEROSET sunt mărci înregistrate Abbott Laboratories în diverse jurisdicții. Toate celelalte mărci înregistrate sunt proprietatea respectivilor deținători.



Abbott GmbH & Co. KG
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Germany
+49-6122-580



PRODUCED FOR ABBOTT BY

Fisher Diagnostics,
A Div. of Fisher Scientific Company, LLC
A Part of Thermo Fisher Scientific, Inc.
8365 Valley Pike
Middletown VA 22645 USA

DISTRIBUTED IN THE USA BY

Abbott Laboratories
Abbott Park, IL 60064 USA

**Relații cu clienții: Contactați reprezentantul local sau căutați
datele de contact specifice țării pe www.abbottdiagnostics.com**

Revizuit în februarie 2018.

©2016, 2018 Abbott Laboratories

Citiți modificările subliniate: revizuite în martie 2018.

REF 07P9720

Instrucțiunile trebuie urmate cu atenție. Certitudinea rezultatelor testului nu poate fi garantată dacă există vreo abatere de la aceste instrucțiuni.

DENUMIRE

Alinity c Direct Bilirubin Reagent Kit (denumit și Bili D)

DOMENIU DE UTILIZARE

Testul Alinity c Direct Bilirubin este utilizat pentru analiza cantitativă a bilirubinei directe în serul și plasma umană pe analizorul Alinity c.

REZUMATUL ȘI EXPLICAREA TESTULUI

Celulele roșii din sânge, la sfârșitul vieții lor circulatorii sunt defalcate în sistemul reticuloendotelial, în special în splină. Hemul rezultat este convertit în bilirubină după eliminarea fierului. Acest proces reprezintă aproximativ 80% din cei 500 μmol (300 mg) de bilirubină formată zilnic. Alte surse de bilirubină includ defalcarea mioglobinei și citrocromilor și catabolismul celulelor roșii imature în măduva osoasă.

Odată formată, bilirubina este transportată către ficat legată de albumină. Această fracțiune de bilirubină este denumită bilirubină indirectă sau neconjugată. În ficat, bilirubina este conjugată în acid glucuronic (mono- și diglucuronid) de către enzima uridil-difosfat-glucuronil-transferază pentru a forma bilirubina conjugată. Bilirubina conjugată sau bilirubina directă este excretată prin sistemul biliar în intestin, unde este metabolizată de bacteriile unui grup de produse cunoscute colectiv sub numele de stercobilinogen. Eliminarea este aproape completă iar nivelurile serice sunt în mod normal neînsemnate.

Bilirubina directă reprezintă suma fracțiilor conjugate. Bilirubina directă este ridicată în caz de obstrucție hepatică, hepatită, ciroză, o serie de deficiențe enzimactice moștenite, precum și în cazul unor defecte moștenite în excreția canaliculă.

PRINCIPII DE PROCEDURĂ

Determinarea bilirubinei se bazează în general pe reacția bilirubinei cu un acid sulfanilic diazotizat, descrisă de Ehrlich.¹ În cadrul acestei metode, bilirubina (fracții conjugate) directă se combină cu o sare de diazoniu în prezența acidului sulfamic pentru a forma un compus colorat, numit azobilirubină. Creșterea absorbanței la 548 nm datorită azobilirubinei este direct proporțională cu concentrația totală de bilirubină.

Metodologie: reacție diazo

Pentru informații suplimentare privind tehnologia de testare, consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 3.

REACTIVI

Conținutul kit-ului

Alinity c Direct Bilirubin Reagent Kit 07P97

Volumele (mL) menționate în tabelul de mai jos indică volumul per cartuș.

REF	07P9720
Teste per cartuș	360
Număr de cartușe per kit	4
Teste per kit	1440
R1	68.1 mL
R2	21.0 mL

REF	07P9720
R1	Ingredient activ: acid sulfamic (9.7 g/L).
R2	Ingrediente active: 2, 4-diclor-anilină (< 0.1 g/L), nitrit de sodiu (< 0.1 g/L), HCl (33.54 g/L).

Atenționări și măsuri de precauție

- IVD
- Pentru utilizarea diagnosticului *In Vitro*
- Rx ONLY

Măsuri de siguranță

ATENȚIE: Acest produs necesită manipularea serurilor umane. Este recomandat ca toate materialele de origine umană să fie considerate potențial infecțioase și să fie tratate în conformitate cu Standardul OSHA privind agenții patogeni cu transmitere sanguină. Nivel de biosiguranță 2 sau alte practici corespunzătoare de biosiguranță ar trebui folosite pentru materiale care conțin sau sunt suspectate că ar conține agenți infecțioși.²⁻⁵

Următoarele atenționări și măsuri de precauție se aplică pentru: R1	
	
PERICOL	Conține acid sulfamic.
H314	Poate cauza arsuri grave ale pielii și leziuni ale ochilor.
Prevenție	
P260	Nu inhalați aburii / vaporii / spray-ul.
P264	Spălați-vă bine mâinile după utilizare.
P280	Purtați mănuși de protecție/îmbrăcăminte de protecție / echipament de protecție a ochilor.
Reacție	
P301+P330+P331	ÎN CAZ DE ÎNGHIȚIRE: Clătiți gura. NU încercați să provocați starea de vomă.
P305+P351+P338	ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: Clătiți cu atenție cu apă timp de mai multe minute. Îndepărtați lentilele de contact, dacă acestea există iar acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți.
P303+P361+P353	ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA (sau părul): scoateți imediat toată îmbrăcăminte contaminată. Clătiți pielea cu apă / faceți duș.
P310	Sunați imediat la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ / un medic.
Eliminare	
P501	Eliminați conținutul / recipientul conform reglementărilor locale.

Următoarele atenționări și măsuri de precauție se aplică pentru: R2	
	
PERICOL	Conține acid clorhidric.
H314	Poate cauza arsuri grave ale pielii și leziuni ale ochilor.
H332	Nociv în caz de inhalare.
H290	Poate fi coroziv pentru metale.
Prevenție	
P260	Nu inhalați aburii / vaporii / spray-ul.
P264	Spălați-vă bine mâinile după utilizare.
P271	A se utiliza numai în aer liber sau în spații bine ventilate.
P280	Purtați mănuși de protecție/îmbrăcăminte de protecție / echipament de protecție a ochilor.
P234	Păstrați numai în recipientul original.
Reacție	
P301+P330+P331	ÎN CAZ DE ÎNGHIȚIRE: Clătiți gura. NU încercați să provocați starea de vomă.
P305+P351+P338	ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: Clătiți cu atenție cu apă timp de mai multe minute. Îndepărtați lentilele de contact, dacă acestea există iar acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți.
P303+P361+P353	ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA (sau părul): scoateți imediat toată îmbrăcăminte contaminată. Clătiți pielea cu apă / faceți duș.
P304+P340	ÎN CAZ DE INHALARE: transportați persoana la aer liber și mențineți-o într-o poziție confortabilă pentru respirație.
P310	Sunați imediat la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ / un medic.
P390	Absorbiți scurgerile de produs, pentru a nu afecta materialele din apropiere.
Eliminare	
P501	Eliminați conținutul / recipientul conform reglementărilor locale.

Fișele cu date de securitate sunt disponibile pe www.abbottdiagnostics.com sau contactați reprezentantul local în legătură cu acestea.

Pentru informații detaliate privind măsurile de precauție pe durata operării sistemului, consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 8.

Manipularea reactivului

- La primire, puneți cartușele de reactiv în poziție verticală timp de 1 oră înainte de utilizare pentru a permite bulelor formate să se disipeze.
- În cazul în care un cartuș a căzut, plasați-l în poziție verticală timp de 1 oră înainte de utilizare pentru a permite bulelor formate să se disipeze.
- Reactivii sunt sensibili la formarea spumei și a bulelor. Bulele pot interfera cu detecția nivelului de reactiv din cartuș, cauzând aspirarea insuficientă a reactivului, ceea ce ar putea afecta negativ rezultatele.

Pentru informații detaliate privind măsurile de precauție privind manipularea pe durata operării sistemului, consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 7.

Depozitarea reactivului

	Temperatură depozitare	Durată maximă de depozitare	Instrucțiuni suplimentare privind depozitarea
Nedeschis	între 2 și 8°C	Până la data expirării	Depozitați în poziție verticală.
În aparat	Temperatura sistemului	28 zile	
Deschis	între 2 și 8°C	Până la data expirării	Depozitați în poziție verticală. Nu reutilizați capacele reactivilor sau capacele de schimb, din cauza riscului de contaminare și a posibilei compromiteri a performanței reactivului.

Reactivii pot fi depozitați în interiorul sau în afara sistemului. În cazul în care reactivii sunt scoși din sistem, reactivii trebuie depozitați la temperaturi între 2 și 8°C cu capace de schimb. Pentru reactivii depozitați în afara sistemului, se recomandă să fie depozitați în suporturile sau cutiile originale pentru a rămâne în poziție verticală. Pentru informații privind scoaterea reactivilor din aparat, consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 5.

Indicații privind deteriorarea reactivilor

Deteriorarea reactivilor se poate produce atunci când apare o eroare de calibrare sau o valoare de control de află în afara intervalului specificat. Testele asociate nu sunt valide, iar probele trebuie retestate. Poate fi necesară recalibrarea testului. Pentru informații privind depanarea, consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 10.

PROCEDURA DE INSTALARE

Fișierul de testare Alinity c Direct Bilirubin trebuie instalat pe analizorul Alinity c înainte de efectuarea testului.

Pentru informații detaliate privind instalarea fișierului de testare, vizualizare și editarea parametrilor de testare, consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 2.

Pentru informații privind imprimarea parametrilor de testare, consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 5.

Pentru informații detaliate privind procedurile sistemului, consultați Manualul de operare Alinity ci-series.

Unități de măsură alternative

Editați parametrii testului "Result Units (Unități rezultate)" pentru a selecta o unitate alternativă.

Formula de conversie:

(Concentrația în unități de măsură standard) x (Factor de conversie)
= (Concentrația în unități de măsură alternative)

Unitate de măsură implicită	Factor de conversie	Unitate de măsură alternativă
mg/dL	17.1	μmol/L

PRELEVAREA PROBELOR ȘI PREGĂTIREA PENTRU ANALIZĂ

Tipuri de probe

Tipurile de probe listate mai jos au fost verificate pentru utilizarea cu acest test.

Alte tipuri de probe și tuburi de colectare/anticoagulanți nu au fost verificate pentru acest test.

Tip probă	Recipient prelevare	Condiții speciale
Ser	Tuburi ser (cu sau fără barieră de gel)	

Tip probă	Recipient prelevare	Condiții speciale
Plasmă	Tuburi de prelevare Anticoagulanții acceptați sunt: Litiu-heparină (cu sau fără barieră de gel) Sodiu heparină EDTA	Tuburile ce conțin fluorură de sodiu/oxalat de potasiu nu sunt recomandate din cauza posibilității de formare a hemolizei cu acest anticoagulant.

- Instrumentul nu are capacitatea de a verifica tipurile de probă. Este responsabilitatea operatorului să se asigure că sunt folosite tipuri de probe corespunzătoare pentru efectuarea testului.
 - Abbott Laboratories nu a verificat caracteristicile de performanță ale testului cu probe luate de la nou-născuți.
- NOTĂ: Abbott Laboratories recomandă utilizarea indicilor de interferență în mostră în modul semi-cantitativ pentru a ajuta la determinarea integrității mostrei pentru toate probele. Consultați fișele de aplicație Indici Interferență Probă (HIL).

Condiții privind proba

- Pentru rezultate precise, probele de ser și plasmă nu trebuie să conțină fibrină, celule roșii sau alte tipuri de impurități. Probele de ser de la pacienți ce primesc terapie anticoagulantă sau trombolitică pot conține fibrină din cauza formării incomplete de cheaguri.
- Pentru rezultate precise, probele de plasmă nu trebuie să conțină plachete sau alte impurități. Asigurați-vă că centrifugarea este potrivită pentru a înlătura plachetele.
- Utilizați probe de ser sau plasmă fără semne vizibile de hipoliză sau lipemie. Consultați secțiunea CARACTERISTICI SPECIFICE DE PERFORMANȚĂ a acestui prospect.
- Pentru a preveni contaminarea încrucișată, se recomandă utilizarea pipetelor sau vârfulor pentru pipete de unică folosință.

Pregătirea pentru analiză

- Urmați instrucțiunile de procesare furnizate de producător pentru tuburile de colectare. Separarea gravitațională nu este suficientă pentru pregătirea probei.
- Probele nu trebuie să conțină bule. Îndepărtați bulele cu ajutorul unui băț aplicator înainte de analiză. Utilizați un băț aplicator nou pentru fiecare probă pentru a preveni contaminarea încrucișată.

Pentru a asigura coerența rezultatelor, centrifugați din nou probele înainte de testare dacă:

- acestea conțin fibrină, celule roșii sau alte impurități.

NOTĂ: Dacă se observă fibrină, celule roșii sau alte impurități, amestecați la viteză mică prin vortexare sau prin întoarcere de 10 ori înainte de recentrifugare.

Depozitarea probelor

Probele trebuie protejate de lumina puternică deoarece bilirubina este sensibilă la lumină.⁶ Bilirubina directă este stabilă în ser și plasmă după cum urmează:

Tip probă	Temperatură	Durată maximă de depozitare
Ser/Plasmă	între 20 și 25°C	2 zile ⁷
	între 2 și 8°C	7 zile ^{7, 8}
	-20°C	3 luni ⁹
	-80°C	3 luni ⁹

Evitați ciclurile repetate de congelare/decongelare.

Guder et al. sugerează depozitarea probelor înghețate la -20°C pentru o perioadă nu mai mare de intervalele menționate mai sus.⁷

Fiecare laborator poate stabili un interval în jurul valorii de -20°C și/ sau -80°C fie din specificațiile producătorului instalației de congelare, fie din procedura(ile) standard de operare ale laboratorului privind depozitarea probelor.

Probele depozitate trebuie verificate de impurități. Dacă există, amestecați prin vortexare la viteză mică sau prin întoarcere și centrifugați probele pentru a îndepărta impuritățile înainte de testare.

Transportul probelor

Ambalați și etichetați probele în conformitate cu prevederile statale, federale și internaționale referitoare la transportul probelor clinice și al substanțelor infecțioase.

PROCEDURĂ

Materiale furnizate

07P97 Alinity c Direct Bilirubin Reagent Kit

Materiale necesare ce nu sunt furnizate

- Fișier de testare Alinity c Direct Bilirubin
- 08P6101 Alinity c Bilirubin Calibrator Kit
- Controalele disponibile în comerț conțin bilirubină directă
- Ser fiziologic (între 0.85% și 0.90% NaCl) pentru diluția probei

Pentru informații privind materialele necesare pentru operarea instrumentului, consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 1.

Pentru informații privind materialele necesare pentru procedurile de întreținere, consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 9.

Procedura de testare

Pentru descrierea detaliată a efectuării testului, consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 5.

- În cazul în care se utilizează tuburi primare sau de alicotare, consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 4 pentru a vă asigura că există suficientă probă.
 - Pentru a minimiza efectele evaporării, verificați dacă există o cantitate corespunzătoare în cupa de probă înainte de efectuarea testului.
 - Cerințe minime volum probă:
 - Volum probă pentru un singur test: 5.0 µL.
- NOTĂ: Această cantitate nu include volumul mort plus volumul suplimentar de supra-aspirare. Pentru informații privind volumul total de probă, consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 4.
- Consultați prospectul Alinity c Bilirubin Calibrator Kit și/sau prospectul materialul de control disponibil în comerț pentru preparare și utilizare.
 - Pentru procedurile generale de operare, consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 5.
 - Pentru o performanță optimă, este important să efectuați întreținerea de rutină așa cum este descris în Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 9. Efectuați întreținerea mai frecvent atunci când este necesară conform procedurilor de laborator.

Proceduri diluție probă

Probele cu o valoare a bilirubinei directe ce depășește 15.0 mg/dL (256.5 µmol/L) sunt marcate cu codul "> 15.0 mg/dL" (> 256.5 µmol/L) și pot fi diluate utilizând fie Protocolul de Diluție Automată, fie Procedura de Diluție Manuală.

Protocolul de Diluție Automată

Dacă este utilizat un protocol de diluție automată, sistemul realizează o diluție a probei și corectează automat concentrația înmulțind rezultatul cu factorul de diluție corespunzător. Pentru detalii privind configurarea diluțiilor automate, consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 2.

Procedura de diluție manuală

Diluți proba cu ser fiziologic (între 0.85% și 0.90% NaCl).

Operatorul trebuie să introducă factorul de diluție în tab-ul Specimen (Probă) sau Control (Control) din fereastra Create Order (Creare Comandă). Sistemul va folosi acest factor de diluție pentru a calcula automat concentrația probei înainte de diluare va raporta rezultatul.

Dacă operatorul nu introduce factorul de diluție, rezultatul trebuie înmulțit cu factorul de diluție corespunzător înainte de raportarea rezultatului. Dacă rezultatul unei probe diluate este mai mic decât valoarea minimă a intervalului de măsurare de 0.1 mg/dL (1.7 μ mol/L), nu se va raporta rezultatul. Se va refăce testul utilizând o diluție corespunzătoare.

Pentru informații detaliate privind comandarea diluțiilor, consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 5.

Calibrare

Pentru informații privind efectuarea calibrării, consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 5.

Calibrarea este stabilă timp de aproximativ 14 zile (336 ore), dar este necesară la fiecare schimbare a lotului de reactiv. Verificați calibrarea cu cel puțin 2 nivele de control conform cerințelor de control de calitate stabilite pentru laboratorul dumneavoastră. Dacă rezultatele controlului nu se încadrează în intervalele acceptate, poate fi necesară recalibrarea.

Acest test poate necesita recalibrare după efectuarea întreținerii pieselor critice sau subsistemelor sau după ce au fost efectuate procedurile de service.

Proceduri control de calitate

După cum este necesar, consultați procedura(ile) standard de operare a(ale) laboratorului dumneavoastră și/sau planul de asigurare a calității pentru cerințe suplimentare privind controlul de calitate și potențialele acțiuni corective.

- Vor fi efectuate două niveluri de control (normal și patologic) la fiecare 24 de ore.
- Dacă se cere monitorizarea controlului mai des, se vor consulta procedurile laboratorului privind controlul de calitate.
- Dacă rezultatele controlului de calitate nu îndeplinesc criteriile de acceptanță definite de laborator, valorile pacientului pot fi suspecte. Urmați procedurile de control de calitate ale laboratorului dumneavoastră. Recalibrarea poate fi necesară. Pentru informații privind depanarea, consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 10.
- Schimbarea lotului de reactiv sau calibrator determină revizuirea rezultatelor controlului de calitate și a criteriilor de acceptanță.

Controalele din comerț trebuie utilizate conform instrucțiunilor și recomandărilor producătorului controlului. Intervalele de concentrație din prospectul controlului trebuie utilizare doar orientativ.

Pentru orice material de control utilizat, laboratorul trebuie să se asigure că matricea materialului de control este adecvată pentru utilizarea cu testul conform prospectului testului.

Îndrumări privind controlul de calitate

Consultați "Basic QC Practices" de James O Westgard, Ph.D. pentru instrucțiuni privind practicile de laborator privind controlul de calitate.¹⁰

Verificarea cerințelor testului

Pentru protocoalele de verificare a cerințelor testului, consultați Verificarea cerințelor testului din Manualul de operare Alinity ci-series.

■ REZULTATE

Calcul

Testul Alinity c Direct Bilirubin utilizează metoda liniară de reducere a datelor pentru a genera calibrarea și rezultatele.

Pentru informații privind unitățile alternative pentru rezultate, consultați secțiunea PROCEDURA DE INSTALARE, Unități Alternative pentru Rezultate din acest prospect.

Mesaje de alertă (flag-uri)

Anumite rezultate pot conține informații în câmpul Marcaje. Pentru o descriere detaliată a mesajelor de alertă (flag-uri) ce pot apărea în acest câmp, consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 5.

Interval de măsurare

Intervalul de măsurare este definit ca fiind intervalul de valori în mg/dL (μ mol/L) ce respectă limitele acceptabile de performanță pentru liniaritate, imprecizie și bias.

Intervalul de măsurare pentru testul Alinity c Direct Bilirubin este între 0.1 și 15.0 mg/dL (între 1.7 și 256.5 μ mol/L).

■ LIMITĂRILE PROCEDURII

Unele probe pot da un rezultat ușor mai mare al bilirubinei directe față de cel al bilirubinei totale. Pe durata testelor interne făcute la Abbott Laboratories, probele cu concentrații ale bilirubinei totale de 0.2 mg/dL (3.4 μ mol/L) sau mai scăzute au dat ocazional rezultate ale bilirubinei directe ce au depășit ușor rezultatul bilirubinei totale aferente. Acest lucru se observă atunci când toată bilirubina din reacție este bilirubină directă.

Pentru pacienții supuși evaluărilor ce implică administrarea de verde de indocianină (ICG), se recomandă ca probele să fie prelevate după ce ICG a fost eliminat. Consultați secțiunea Interferență pentru informații suplimentare.^{11, 12}

Abbott Laboratories nu a verificat caracteristicile de performanță ale testului cu probe luate de la nou-născuți.

Consultați secțiunile PRELEVAREA PROBELOR ȘI PREGĂTIREA PENTRU ANALIZĂ și CARACTERISTICI SPECIFICE DE PERFORMANȚĂ ale acestui prospect.

■ VALORI DE REFERINȚĂ

Acest studiu a fost efectuat pe ARCHITECT c System.

Datele reprezentative privind performanța sunt furnizate în această secțiune. Rezultatele obținute în laboratoarele individuale pot varia.

Se recomandă ca fiecare laborator să-și stabilească propriul interval de referință pe baza particularităților locale și a caracteristicilor populației.

Ser¹³

	Interval (mg/dL)	Interval (μ mol/L)
Adult	între 0.0 și 0.5	între 0.0 și 8.6

A fost efectuat un studiu folosind 136 de probe de ser de la voluntari cu vârste cuprinse între 25 și 66 de ani. Datele au fost analizate după cum este descris în NCCLS C28-A.¹⁴ În urma acestui studiu, 95% din probe s-au încadrat între 0.0 și 0.5 mg/dL, cu probe variind între 0.1 și 0.6 mg/dL.

■ CARACTERISTICI SPECIFICE DE PERFORMANȚĂ

Datele reprezentative privind performanța sunt furnizate în această secțiune. Rezultatele obținute în laboratoarele individuale pot varia.

Analizorul Alinity c și ARCHITECT c System și AEROSET System utilizează aceiași reactivi și același raport probă/reactiv.

Cu excepția cazului în care este specificat altfel, toate studiile au fost efectuate pe analizorul Alinity c.

Precizie

Precizie în cadrul laboratorului

A fost efectuat un studiu pe baza instrucțiunilor CLSI EP05-A2.¹⁵ Testarea a fost efectuată utilizând un lot de 1 lot de Alinity c Direct Bilirubin Reagent Kit, 1 lot de Alinity c Direct Bilirubin Calibrator Kit, 1 lot de controale disponibile în comerț și 1 instrument. Au fost testate trei controale și 2 paneele de ser uman cu un minim de 2 repetări la 2 intervale de timp separate pe zi, timp de 20 de zile.

Probă	n	Media (mg/dL)	În cadrul unei măsurători (Repetabilitate)		În cadrul laboratorului (Total) ^a	
			SD	%CV	SD	%CV
Nivel control 1	120	0.4	0.02	3.9	0.02	3.9
Nivel control 2	120	1.2	0.02	1.4	0.06	4.8
Nivel control 3	120	2.3	0.02	0.8	0.09	4.0
Panel 1	120	3.5	0.04	1.3	0.06	1.7
Panel 2	120	8.6	0.08	0.9	0.11	1.3

^a Include variabilitatea în cadrul aceleiași măsurători, între măsurători și între zile.

Probă	n	Media ($\mu\text{mol/L}$)	În cadrul unei măsurători (Repetabilitate)		În cadrul laboratorului (Total) ^a	
			SD	%CV	SD	%CV
Nivel control 1	120	6.8	0.28	4.1	0.28	4.1
Nivel control 2	120	21.4	0.29	1.4	1.03	4.8
Nivel control 3	120	39.7	0.32	0.8	1.58	4.0
Panel 1	120	60.5	0.76	1.3	1.03	1.7
Panel 2	120	147.6	1.37	0.9	1.88	1.3

^a Include variabilitatea în cadrul aceleiași măsurători, între măsurători și între zile.

Limite minime de măsurare

A fost efectuat un studiu pe baza instrucțiunilor CLSI EP17-A2.¹⁶ Testarea a fost efectuată utilizând 3 loturi de Alinity c Direct Bilirubin Reagent Kit pe fiecare dintre cele 2 instrumente, pe o durată de minim 3 zile. Valorile maxime observate pentru Limita de Blank (LoB), Limita de detecție (LoD) și Limita de cuantificare (LoQ) sunt rezumate mai jos.

	mg/dL	$\mu\text{mol/L}$
LoB ^a	0.0	0.0
LoD ^b	0.1	1.7
LoQ ^c	0.1	1.7

^a LoB reprezintă procentul de 95% din $n \geq 60$ retestări ale probelor fără analit.

^b LoD reprezintă cea mai scăzută concentrație la care analitul poate fi detectat cu o probabilitate de 95% bazată pe $n \geq 60$ retestări ale probelor cu nivel scăzut de analit.

^c LoQ a fost determinată din $n \geq 60$ retestări ale probelor cu nivel scăzut de analit și este definită ca fiind cea mai scăzută concentrație la care precizia maximă permisă de 20 %CV a fost îndeplinită.

Liniaritate

A fost efectuat un studiu pe baza instrucțiunilor CLSI EP06-A.¹⁷ Acest test este liniar în cadrul intervalului de măsurare de la 0.1 la 15.0 mg/dL (între 1.7 și 256.5 $\mu\text{mol/L}$).

Interferență

Substanțe potențial interferente

Este posibilă interferența la testul Direct Bilirubin de la 62 mg/dL (0.62 g/L) hemoglobină, 125 mg/dL (1.25 g/L) intralipid sau 0.50 mmol/L indican (indoxil sulfat) este $\leq 10\%$ sau ± 0.1 mg/dL, oricare este mai mare, la nivelul de decizie medicală al analitului.

Acest studiu a fost efectuat pe ARCHITECT c System și AEROSSET System.

Este posibilă interferența la testul Direct Bilirubin de la 6.3 mg/L (8.1 $\mu\text{mol/L}$) verde de indocianină $\leq 10\%$ sau ± 0.1 mg/dL, oricare este mai mare, la nivelul de decizie medicală al analitului.

Acest studiu a fost efectuat pe ARCHITECT c System.

Aceste studii au fost efectuate pe baza instrucțiunilor NCCLS EP7-P.¹⁸

Efectele interferenței au fost evaluate prin metoda doză-răspuns și metode pereche de diferențiere la nivelul de decizie medicală al analitului.

Substanță potențial interferentă	Nivel de interferență		Direct Bilirubin	
	Unități implicite	Unități alternative	Nivel țintă (mg/dL)	Diferență față de țintă (mg/dL)
Hemoglobină	31 mg/dL	0.31 g/L	0.4	-0.1
	62 mg/dL	0.62 g/L	0.4	-0.1
	125 mg/dL	1.25 g/L	0.4	-0.2
	250 mg/dL	2.50 g/L	0.4	-0.2
	500 mg/dL	5.00 g/L	0.4	-0.2
Trigliceride umane	519 mg/dL	5.86 mmol/L	0.4	-0.1
	1034 mg/dL	11.68 mmol/L	0.4	0.3

Substanță potențial interferentă	Nivel de interferență		Direct Bilirubin	
	Unități implicite	Unități alternative	Nivel țintă (mg/dL)	Diferență față de țintă (mg/dL)
Intralipid	125 mg/dL	1.25 g/L	0.4	-0.1
	250 mg/dL	2.50 g/L	0.4	0.1
	500 mg/dL	5.00 g/L	0.4	0.4
Verde de indocianină	6.3 mg/L	8.1 $\mu\text{mol/L}$	0.3	+0.1
	12.5 mg/L	16.1 $\mu\text{mol/L}$	0.3	+0.3
	18.8 mg/L	24.2 $\mu\text{mol/L}$	5.1	+0.4
	25.0 mg/L	32.3 $\mu\text{mol/L}$	5.1	+0.5

Taki et al. a raportat valori ale concentrației de indoxil sulfat până la 8.62 mg/dL (0.40 mmol/L), cu o medie de 3.52 mg/dL (0.17 mmol/L), la 224 de pacienți cu hemodializă (HD).¹⁹ Indoxilul sulfat nu provoacă interferențe semnificative cu această metodă a bilirubinei directe. Testele realizate de Abbott Laboratories au demonstrat că adăugarea a 12.57 mg/dL (0.50 mmol/L) de sare de potasiu 3-indoxil sulfat în probe a crescut concentrația bilirubinei directe cu maxim 0.1 mg/dL.

Soluțiile de verde de indocianină la concentrațiile de mai sus au fost preparate prin adăugarea individuală de verde de indocianină la două amestecuri de plasmă, unul cu o concentrație ridicată de bilirubină iar celălalt cu o concentrație scăzută de bilirubină.

Interferențele din medicație sau substanțe endogene pot afecta rezultatele.²⁰

Metoda comparativă

A fost efectuat un studiu pe baza instrucțiunilor CLSI EP09-A3 utilizând metoda de regresie Passing-Bablok.²¹

	Ser	Unități	n	Coeficient de corelație	Intercept	Pantă (Slope)	Interval concentrație
Alinity c Direct Bilirubin vs		mg/dL	132	1.00	0.00	1.00	între 0.2 și 14.7
ARCHITECT Direct Bilirubin		$\mu\text{mol/L}$	132	1.00	0.00	1.00	între 3.4 și 250.6

BIBLIOGRAFIE

- Burtis CA, Ashwood ER, editors. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders; 1999:1136.
- US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
- US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
- World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.
- Burtis CA, Ashwood ER, editors. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders; 1999:1169.
- Guder WG, Narayanan S, Wisser H, et al. List of Analytes—preanalytical variables. Annex In: *Samples: From the Patient to the Laboratory*. Darmstadt: GIT Verlag; 1996:Annex 8–9.
- US Pharmacopeial Convention, Inc. General notices. In: *US Pharmacopeia National Formulary*. 1995 ed (USP 23/NF18). Rockville, MD: The US Pharmacopeial Convention, Inc; 1994:11.
- Young DS. *Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests*, 2nd ed. Washington, DC: AACC Press; 1997:3-88.
- Westgard JO. *Basic QC Practices*. 3rd ed. Madison, WI: Westgard Quality Corporation; 2010.
- Donnachie EM, Seccombe DW, Urquhart NI, et al. Indocyanine green interference in the Kodak Ektachem determination of total bilirubin. *Clin Chem* 1989;35(5):899-900.
- Meijer DKF, Weert B, Vermeer GA. Pharmacokinetics of biliary excretion in man. VI. Indocyanine green. *Eur J Clin Pharmacol* 1988;35:295-303.
- Data on file at Abbott Laboratories.
- National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). *How to Define and Determine Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline*. NCCLS Document C28-A. Villanova, PA: NCCLS; 1995.

15. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP05-A2. Wayne, PA: CLSI; 2004.
16. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP17-A2. Wayne, PA: CLSI; 2012.
17. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline*. CLSI Document EP06-A. Wayne, PA: CLSI; 2003.
18. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). *Interference Testing in Clinical Chemistry; Proposed Guideline*. NCCLS Document EP7-P. Villanova, PA: NCCLS; 1986.
19. Taki K, Tsuruta Y, Niwa T. Indoxyl sulfate and atherosclerotic risk factors in hemodialysis patients. *Am J Nephrol* 2007; 27:30–35.
20. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*, 4th ed. Washington, DC: AACC Press; 1995:3-105–3-108.
21. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document EP09-A3. Wayne, PA: CLSI; 2013.

Notă privind formatarea numerelor:

- Un spațiu este utilizat ca separator al miilor (exemplu: 10 000 de probe).
- Un punct este utilizat pentru a separa partea integrală de partea fracțională a unui număr scris sub formă zecimală (exemplu: 3.12%).

Legenda simbolurilor

Simboluri ISO 15223	
	Consultați instrucțiunile de utilizare
	Producător
	Suficient pentru
	Limite de temperatură
	Utilizați până la data de/Data expirării
IVD	Dispozitiv de diagnosticare medicală <i>In Vitro</i>
LOT	Număr lot
REF	Număr listă
SN	Număr de serie
Alte simboluri	
DISTRIBUTED IN THE USA BY	Distribuit în SUA de către
INFORMATION FOR USA ONLY	Informații necesare doar pentru Statele Unite ale Americii
PRODUCED FOR ABBOTT BY	Produs pentru Abbott de către
PRODUCT OF CANADA	Produs în Canada
R1	Reactiv 1
R2	Reactiv 2
Rx ONLY	Pentru utilizarea numai de către sau la recomandarea unui medic (aplicabil doar pentru clasificarea SUA).

Alinity, ARCHITECT și AEROSET sunt mărci înregistrate Abbott Laboratories în diverse jurisdicții. Toate celelalte mărci înregistrate sunt proprietatea respectivului(ilor) proprietar(i).



Abbott GmbH & Co. KG
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Germany
+49-6122-580



PRODUCED FOR ABBOTT BY

Sekisui Diagnostics P.E.I. Inc.
70 Watts Avenue
Charlottetown
Prince Edward Island
C1E 2B9 Canada

DISTRIBUTED IN THE USA BY

Abbott Laboratories
Abbott Park, IL 60064 USA

Relații cu clienții: contactați reprezentantul local sau căutați datele de contact specifice țării pe www.abbottdiagnostics.com

Revizuit în martie 2018.

©2016, 2018 Abbott Laboratories

Total Bilirubin2

FOR USE WITH
Alinity c

r0
TBili2
04U05
H26273R02
B4U05M

Citiți modificările subliniate: Revizuit în decembrie 2023.

REF 04U0520

Instrucțiunile trebuie urmate cu atenție. Certitudinea rezultatelor testului nu poate fi garantată dacă există abateri de la aceste instrucțiuni.

Doar pentru uz profesional în laborator.

DENUMIRE

Total Bilirubin2 (denumit și TBili2)

DOMENIU DE UTILIZARE

Testul Total Bilirubin2 este utilizat pentru determinarea cantitativă a bilirubinei totale în serul sau plasma umane la adulți și nou-născuți pe Alinity c System.

Măsurarea bilirubinei totale, un compus organic format pe durata distrugerii normale și patologice a celulelor roșii, este utilizată în diagnosticul și tratamentul tulburărilor hepatice, hemolitice, hematologice și metabolice, inclusiv hepatită și tulburări ale tractului biliar. La nou-născuți, testul Total Bilirubin2 este utilizat pentru măsurarea nivelurilor bilirubinei totale (conjugate și neconjugate) în ser sau plasmă pentru a ajuta la diagnosticul și managementul icterului neonatal și a bolii hemolitice la nou-născuți.

REZUMATUL ȘI EXPLICAREA TESTULUI

Bilirubina este un produs rezidual al hemoglobinei. Bilirubina legată la albumină este insolubilă în apă și este cunoscută ca bilirubină neconjugată (indirectă). În ficat, bilirubina neconjugată este cuplată cu glucuronidă; această formă este denumită bilirubină conjugată (directă). Este solubilă în apă și excretată în principal prin bilă.¹ Suma dintre bilirubina directă și cea indirectă este numită bilirubină totală, iar porțiunea indirectă din total reprezintă de obicei până la aproximativ 85%.¹

În cazuri de hiperbilirubinemie, pigmentul bilei se depune în piele, scleră și în membranele mucoase, rezultând o culoare galbenă la pacient; această condiție este numită icter. La nou-născuți sau persoane cu hiperbilirubinemie familială, prezența icterului și creșterea nivelului bilirubinei totale pot indica tulburări metabolice moștenite (de ex., sindromul Gilbert, Crigler-Najjar, Lucey-Driscoll, Dubin-Johnson și sindromul Rotor).²

Fracționarea bilirubinei totale în conjugată și neconjugată poate ajuta la diagnosticul hiperbilirubinemiei. De exemplu, bilirubina conjugată este la un nivel crescut în cazuri de coleastăzie cauzate de mai multe afecțiuni hepatice (de ex., hepatită, obstrucție hepatică și ciroză), iar un nivel ridicat de bilirubină neconjugată poate indica o tulburare hemolitică.² De asemenea, tulburările metabolice moștenite pot avea diferențe în ceea ce privește porțiunile de bilirubină conjugată și neconjugată: nivelurile crescute ale bilirubinei conjugate sugerează sindromul Dubin-Johnson sau Rotor, iar bilirubina neconjugată este prevalentă în cazul sindromului Gilbert, Crigler-Najjar, sau Lucey-Driscoll.²

Testul pentru bilirubină totală este utilizat ca ajutor în diagnosticul diferențial și managementul bolilor hepatice și icterului neonatal, precum și a afecțiunilor hemolitice și afecțiunilor metabolice moștenite.²

PRINCIPII DE PROCEDURĂ

Testul Total Bilirubin2 este un test automat de chimie clinică. Bilirubina totală (conjugată și neconjugată) se combină cu un reactiv diazo în prezența unui surfactant pentru a forma azobilirubină. Reacția diazo este accelerată prin adăugarea unui surfactant ca agent de solubilizare. Creșterea absorbției la 548 nm datorită azobilirubinei este direct proporțională cu concentrația bilirubinei totale.

Metodologie: Sare de diazoniu

Pentru informații suplimentare privind sistemul și tehnologia de testare consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 3.

REACTIVI

Conținutul kitului

Total Bilirubin2 Reagent Kit 04U05

Volumele (mL) menționate în tabelul de mai jos indică volumul per cartuș.

REF	04U0520
Teste per cartuș	350
Număr de cartușe per kit	10
Teste per kit	3500
R1	67.8 mL
R2	21.8 mL
R1	Ingredient activ: Brij L23 (233.333 mL/L).
R2	Ingrediente active: 2,4-diclorbenzendiazoniu 1,5-naftalendisulfonat hidrat (1845.000 mg/L) și Brij L23 (100.000 mL/L).

Atenționări și măsuri de precauție

- IVD
- Pentru diagnosticul *In Vitro*
- Rx ONLY

Măsuri de siguranță

ATENȚIE: Acest produs necesită manipularea probelor umane. Este recomandat ca toate materialele de origine umană și toate consumabilele contaminate cu materiale potențial infecțioase să fie manipulate în conformitate cu Standardul OSHA privind agenții patogeni cu transmitere sanguină. Nivel de Biosiguranță 2 sau alte practici regionale, naționale și instituționale de biosiguranță ar trebui folosite pentru materiale care conțin, sunt suspectate că ar conține sau sunt contaminate cu agenți infecțioși.³⁻⁶

Următoarele atenționări și măsuri de precauție se aplică pentru: R1	
PERICOL	Conține metaborat de sodiu tetrahidrat, polioxietilen lauril eter și acid fosforic.
H360	Poate dăuna fertilității sau fătului.
H314	Provoacă arsuri grave ale pielii și lezarea ochilor.
H290	Poate fi corosiv pentru metale.
Prevenție	
P201	Procurați instrucțiuni speciale înainte de utilizare.
P260	Nu inspirați aburul / vaporii / spray-ul.
P264	Spălați-vă bine mâinile după utilizare.
P280	Purtați mănuși de protecție / îmbrăcăminte de protecție / echipament de protecție a ochilor.
P234	Păstrați numai în recipientul original.

Reacție	
P308+P313	ÎN CAZ DE expunere sau de posibilă expunere: consultați medicul.
P301+P330+P331	ÎN CAZ DE ÎNGHIȚIRE: clătiți gura. NU provocați vomă.
P305+P351+P338	ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: clătiți cu atenție cu apă timp de mai multe minute. Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți.
P303+P361+P353	ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA (sau părul): scoateți imediat toată îmbrăcămintea contaminată. Clătiți pielea cu apă/faceți duș.
P310	Sunați imediat la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ / un medic.
P390	Absorbiți scurgerile de produs, pentru a nu afecta materialele din apropiere.
Eliminare	
P501	Eliminați conținutul / recipientul conform reglementărilor locale.

Următoarele atenționări și măsuri de precauție se aplică pentru: **R2**



PERICOL	Conține acid clorhidric.
H314	Provoacă arsuri grave ale pielii și lezarea ochilor.
H290	Poate fi corosiv pentru metale.
Prevenție	
P260	Nu inspirați aburul / vaporii / spray-ul.
P264	Spălați-vă bine mâinile după utilizare.
P280	Purtați mănuși de protecție / îmbrăcăminte de protecție / echipament de protecție a ochilor.
P234	Păstrați numai în recipientul original.
Reacție	
P301+P330+P331	ÎN CAZ DE ÎNGHIȚIRE: clătiți gura. NU provocați vomă.
P305+P351+P338	ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: clătiți cu atenție cu apă timp de mai multe minute. Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți.
P303+P361+P353	ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA (sau părul): scoateți imediat toată îmbrăcămintea contaminată. Clătiți pielea cu apă/faceți duș.
P310	Sunați imediat la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ / un medic.
P390	Absorbiți scurgerile de produs, pentru a nu afecta materialele din apropiere.
Eliminare	
P501	Eliminați conținutul / recipientul conform reglementărilor locale.

Urmați reglementările locale privind eliminarea substanțelor chimice precum și recomandările și conținutul fișei cu date de siguranță pentru a determina modalitatea de eliminare în siguranță a acestui produs.

Pentru cele mai recente informații privind pericolele, consultați fișa cu date de securitate a produsului.

Fișele cu date de securitate sunt disponibile pe www.corelaboratory.abbott sau contactați reprezentantul local în legătură cu acestea.

Pentru informații detaliate despre măsurile de precauție pe durata operării sistemului consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 8.

Manipularea reactivului

- La primire, plasați cartușele de reactiv în poziție verticală timp de 1 oră înainte de folosire pentru a permite bulelor formate să se disipeze.
- În cazul în care un cartuș a căzut, plasați-l în poziție verticală timp de 1 oră înainte de folosire pentru a permite bulelor formate să se disipeze.
- Reactivii sunt predispuși la formarea de bule și spumă. Bulele pot influența detecția nivelului de reactiv din cartuș, cauzând aspirarea insuficientă a reactivului, ceea ce ar putea afecta în mod negativ rezultatele.

Pentru informații detaliate despre măsurile de precauție privind manipularea reactivului pe durata operării sistemului consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 7.

Depozitarea reactivului

	Temperatură de depozitare	Durată maximă de depozitare	Instrucțiuni suplimentare privind depozitarea
Nedeschis	între 2 și 8°C	Până la data expirării	Depozitați în poziție verticală.
În aparat	Temperatura sistemului	30 de zile	
Deschis	între 2 și 8°C	Până la data expirării	Depozitați în poziție verticală. Nu refolosiți capacele originale sau cele de schimb ale reactivilor din cauza riscului de contaminare și a unei posibile compromiteri a performanței reactivului.

Reactivii pot fi depozitați în interiorul sau în afara sistemului. În cazul în care sunt scoși din sistem, reactivii trebuie depozitați cu capace de schimb noi în poziție verticală la temperaturi între 2 și 8°C. Pentru reactivii depozitați în afara sistemului, se recomandă ca aceștia să fie depozitați în suporturile sau cutiile originale pentru a rămâne în poziție verticală.

Pentru informații privind scoaterea reactivilor din aparat, consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 5.

Indicații privind deteriorarea reactivilor

Deteriorarea reactivilor se poate produce atunci când apare o eroare de calibrare sau când o valoare a controlului se află în afara intervalului de referință specificat. Rezultatele testelor asociate nu sunt valide iar probele trebuie retestate. Poate fi necesară recalibrarea testului.

Pentru informații privind depanarea, consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 10.

PROCEDURA DE INSTALARE

Fișierul de testare Total Bilirubin2 trebuie să fie instalat pe Alinity c System înainte de efectuarea testului.

Este necesar să fie instalată o versiune de software pentru sistemul Alinity ci-series începând cu 3.2.0 pe Alinity c System înainte de efectuarea testului.

Pentru informații detaliate cu privire la instalarea fișierelor de testare, vizualizarea și editarea parametrilor testului, consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 2.

Pentru informații privind imprimarea parametrilor de testare, consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 5.

Pentru o descriere detaliată a procedurilor sistemului, consultați Manualul de operare Alinity ci-series.

Unități alternative pentru rezultate

Editați parametrul de testare "Result Units (Unități de măsură pentru rezultate)" pentru a selecta o unitate alternativă.

Formula de conversie:

(Concentrația în unități implicite pentru rezultate) x (Factor de conversie) = (Concentrația în unități alternative pentru rezultate)

Unitate implicită pentru rezultate	Factor de conversie	Unitate alternativă pentru rezultate
mg/dL	17.1	μmol/L

PRELEVAREA PROBELOR ȘI PREGĂTIREA PENTRU ANALIZĂ

Tipuri de probe

Tipurile de probe listate mai jos au fost verificate pentru utilizarea cu acest test.

Alte tipuri de probe și tipuri de tuburi de prelevare nu au fost verificate pentru acest test.

Tipuri de probe	Tuburi de prelevare	Condiții speciale
Ser	Ser Separator de ser	A se feri de lumină. ⁷
Plasmă	EDTA dipotasic Litiu heparină Separator litiu heparină Sodiu heparină	A se feri de lumină. ⁷

- Anticoagulanții lichizi pot avea un efect de diluție ce duce la concentrații mai mici pentru probele individuale.

Instrumentul nu are capacitatea de a verifica tipul probei. Este responsabilitatea operatorului să se asigure că sunt folosite tipuri de probe corespunzătoare pentru efectuarea testului.

Condiții privind proba

- Nu utilizați:
 - probe inactivate termic
 - probe combinate
 - probe extrem de hemolizate
 - probe cu contaminare microbiană evidentă
 - probe cu creștere fungică
- Pentru rezultate precise, probele de ser și plasmă nu trebuie să conțină fibrină, celule roșii sau alte tipuri de impurități. Probele de ser de la pacienți ce primesc terapie anticoagulantă sau trombolitică pot conține fibrină din cauza formării incomplete de cheaguri.
- Pentru a preveni contaminarea încrucișată, se recomandă utilizarea pipetelor sau vârfurilor pentru pipete de unică folosință.

Pregătirea pentru analiză

- Urmați instrucțiunile producătorului privind procesarea pentru tuburile de prelevare. Separarea gravitațională nu este suficientă pentru prepararea probelor.
- Probele nu trebuie să conțină bule. Îndepărtați bulele cu ajutorul unui băț aplicator înainte de analiză. Utilizați un băț aplicator nou pentru fiecare probă pentru a preveni contaminarea încrucișată.

Pentru a asigura coerența rezultatelor, recentrifugați probele înainte de testare în cazul în care

- conțin fibrină, celule roșii, sau alte impurități.

NOTĂ: Dacă se observă fibrină, celule roșii sau alte impurități, amestecați prin vortex la viteză mică sau prin întoarcere de 10 ori înainte de recentrifugare.

Pregătiți probele congelate după cum urmează:

- Probele congelate trebuie să fie complet dezghețate înainte de amestecare.

- Amestecați bine probele decongelate prin vortex la viteză mică sau prin întoarcere de 10 ori.
- Inspectați vizual probele. Dacă se observă stratificare, amestecați până când probele sunt vizibil omogene.
- În cazul în care probele nu sunt amestecate complet, se pot obține rezultate contradictorii.
- Recentrifugați probele.

Recentrifugarea probelor

- Transferați probele într-un tub de centrifugare și centrifugați.
- Transferați proba clarificată într-o cupă de probă sau un tub secundar pentru testare. Pentru probele centrifugate cu un strat de lipide, transferați numai proba clară și nu materialul lipemic.

Depozitarea probelor

Tip probă	Temperatură	Tuburi de prelevare	Durată maximă de depozitare
Ser/Plasmă	Temperatura camerei (între 20 și 25°C)	Ser EDTA dipotasic Litiu heparină Sodiu heparină Separator de ser Separator litiu heparină	8 ore ⁸ 24 de ore ⁹
	între 2 și 8°C	Ser Separator de ser EDTA dipotasic Litiu heparină Separator litiu heparină Sodiu heparină	7 zile ¹⁰
	-20°C	Ser Separator de ser EDTA dipotasic Litiu heparină Separator litiu heparină Sodiu heparină	3 luni ¹¹

Probele trebuie ferite de lumină, deoarece bilirubina este sensibilă la lumină.⁷

Evitați ciclurile repetate de congelare/decongelare.¹¹

Este responsabilitatea fiecărui laborator în parte să determine criteriile specifice de stabilitate ale probelor pentru propriul laborator în funcție de fluxul de lucru al laboratorului.

Pentru informații suplimentare privind manipularea și procesarea probelor, consultați CLSI GP44-A4.¹² Informațiile privind depozitarea furnizate aici se bazează pe referințe sau date de la producător.

Fiecare laborator poate stabili un interval în jurul valorii de -20°C fie din specificațiile producătorului instalației de congelare, fie din procedura(ile) standard de operare ale laboratorului privind depozitarea probelor.

Probele depozitate trebuie verificate de impurități. Dacă există, amestecați prin vortex la viteză mică sau prin întoarcere și centrifugați proba pentru a îndepărta impuritățile înaintea testării.

Transportul probelor

Ambalați și etichetați probele în conformitate cu prevederile statale, federale și internaționale referitoare la transportul probelor clinice și al substanțelor infecțioase.

Nu depășiți limitele de depozitare indicate mai sus.

PROCEDURĂ

Materiale furnizate

04U05 Total Bilirubin2 Reagent Kit

Materiale necesare ce nu sunt furnizate

- Total Bilirubin2 - fișier de testare
- 04V6201 Consolidated Chemistry Calibrator
- Controale ce conțin bilirubină totală
- Soluție (între 0.85% și 0.90% NaCl) pentru diluția probei

Pentru informații privind materialele necesare pentru operarea instrumentului consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 1.

Pentru informații privind materialele necesare pentru procedurile de întreținere consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 9.

Procedura de testare

Pentru descrierea detaliată a efectuării unui test consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 5.

- Dacă sunt folosite tuburi primare sau tuburi de alicotare consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 4 pentru a vă asigura că există suficientă probă.
- Volumul minim din cupa de probă este calculat de sistem și este imprimat pe raportul Listă de comenzi. Pentru a minimiza efectele evaporării, verificați dacă există o cantitate corespunzătoare în cupa de probă înainte de efectuarea testului.
- Cerințe pentru volumul minim de probă:
 - Volum probă pentru un singur test: 2.6 µL.NOTĂ: Această cantitate nu include volumul mort plus volumul de suplimentar de supra-aspirație. Pentru cerințe privind volumul total de probă, consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 4.
- Consultați prospectul Consolidated Chemistry Calibrator **REF** 04V6201 și/sau prospectul materialului de control disponibil în comerț pentru preparare și utilizare.
- Pentru procedurile generale de operare, consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 5.
- Pentru o performanță optimă, este important să efectuați întreținerea de rutină așa cum este descris în Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 9. Efectuați întreținerea mai des atunci când este necesar conform procedurilor de laborator.

Proceduri de diluție a probelor

Factorul de diluție standard, aplicat automat de software-ul sistemului pentru toate rezultatele pentru testul Total Bilirubin2, este 1:1.97.

Probele cu o valoare a bilirubinei totale care depășește 25.0 mg/dL (427.5 µmol/L) sunt marcate cu codul "> 25.0 mg/dL" ("> 427.5 µmol/L") și pot fi diluate fie utilizând Protocolul de diluție automată, fie Procedura de diluție manuală.

Protocolul de diluție automată

Factorul de diluție automat pentru testul Total Bilirubin2 este 1:9.87.

Sistemul realizează o diluție a probei, relativ față de diluția standard, și calculează automat concentrația înmulțind rezultatul cu factorul de diluție.

Nume diluție	Factor de diluție
STANDARD	1:1.97
1:5	1:9.87

Pentru detalii privind configurarea diluțiilor automate, consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 2.

Procedura de diluție manuală

Probele cu o valoare a bilirubinei totale ce depășește 25.0 mg/dL (427.5 µmol/L) pot fi diluate manual folosind o diluție 1:5.

Diluțați proba cu soluție (între 0.85% și 0.90% NaCl).

Operatorul trebuie să introducă factorul de diluție manuală (5) în tab-ul Specimen (Probă) sau Control (Control) din fereastra Create Order (Creare Comandă). Sistemul va folosi acest factor de diluție (5) pentru a calcula automat concentrația probei și pentru a raporta rezultatul.

Dacă operatorul nu introduce factorul de diluție manuală, rezultatul trebuie înmulțit cu factorul de diluție manuală (5) corespunzător înainte de raportarea rezultatului. Dacă rezultatul unei probe diluate este sub 0.1 mg/dL (1.7 µmol/L), nu se va raporta rezultatul. Se va reface testul utilizând o diluție corespunzătoare.

Pentru informații detaliate despre efectuarea diluției consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 5.

Calibrare

Pentru informații privind efectuarea unei calibrări, consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 5.

Calibrarea este stabilă timp de aproximativ 30 de zile (720 ore), cu o ajustare prin probă martor după 15 zile (360 ore). Calibrarea este necesară la fiecare schimbare a lotului de reactiv. Verificați calibrarea cu cel puțin 2 niveluri de controale conform cerințelor de control de calitate stabilite pentru laboratorul dumneavoastră. Dacă rezultatele controlului nu se încadrează în intervalele acceptabile, poate fi necesară recalibrarea.

Acest test poate necesita recalibrare după procedurile de întreținere a pieselor esențiale sau subsistemelor, ori după ce au fost efectuate proceduri de service.

Proceduri control de calitate

După cum este necesar, consultați procedura(ile) standard de operare ale laboratorului și/sau planul de asigurare a calității pentru cerințe suplimentare privind controlul de calitate și potențialele măsuri corective.

- Se vor testa cel puțin 2 niveluri de controale (scăzut și ridicat) la fiecare 24 de ore.
- Dacă se cere monitorizarea controlului mai des, se vor consulta procedurile laboratorului privind controlul de calitate.
- Dacă rezultatele controlului de calitate nu îndeplinesc criteriile de acceptanță definite de laborator, rezultatele probei pot fi suspecte. Urmați procedurile de control de calitate ale laboratorului dumneavoastră. Recalibrarea poate fi necesară. Pentru informații privind depanarea, consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 10.
- Schimbarea lotului de reactiv sau calibrator determină revizuirea rezultatelor controlului de calitate și a criteriilor de acceptanță.

Controalele trebuie utilizate conform instrucțiunilor și recomandărilor producătorului controlului. Intervalele de concentrație din prospectul controlului trebuie utilizate doar orientativ.

Pentru orice material de control aflat în proces de utilizare, laboratorul trebuie să se asigure că matricea materialului de control este potrivită pentru utilizarea în cadrul testării conform prospectului testului.

Instrucțiuni privind controlul de calitate

Consultați „Basic QC Practices” de James O Westgard, Ph.D. pentru instrucțiuni privind practicile de laborator pentru controlul de calitate.¹³

Verificarea cerințelor testului

Pentru protocoalele privind verificarea cerințelor din prospecte, consultați secțiunea Verificarea cerințelor privind testul din Manualul de operare Alinity ci-series.

REZULTATE

Calcul

Testul Total Bilirubin2 utilizează metoda liniară de reducere a datelor pentru a genera o calibrare și rezultate.

Mesaje de alertă (flag-uri)

Anumite rezultate pot conține informații în câmpul Mesaje de alertă (flag-uri). Pentru o descriere a mesajelor de alertă (flag-uri) ce pot apărea în acest câmp, consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 5.

Interval raportabil

Pe baza datelor reprezentative pentru limita de cuantificare (LoQ) și limita de detecție (LoD), intervalele în care rezultatele pot fi raportate sunt furnizate mai jos conform definițiilor din CLSI EP34, ediția 1.¹⁴

	mg/dL	µmol/L
Interval de măsurare analitic (AMI) ^a	0.1 - 25.0	1.7 - 427.5 ^d
Interval de măsurare extins (EMI) ^b	25.0 - 125.0	427.5 ^d - 2137.5 ^d
Interval raportabil ^c	0.1 - 125.0	1.7 - 2137.5 ^d

^a AML: AML este determinat de intervalul de valori în mg/dL ($\mu\text{mol/L}$) care a demonstrat performanță acceptabilă pentru liniaritate, imprecizie și bias.

^b EMI se întinde de la limita superioară de cuantificare (ULoQ) până la ULoQ x diluția probei.

^c Intervalul raportabil de întinde de la LoD (rotunjită în sus până la numărul de zecimale definite în fișierul de testare) până la limita superioară a EMI.

^d Valoare determinată pe baza factorului de diluție și a rotunjirii efectuate de către instrument.

NOTĂ: Valoarea Low Linearity value (Liniaritate scăzută) din fișierul de testare corespunde limitei inferioare a AML. Probele cu valori ale bilirubinei totale mai mici de 0.1 mg/dL (1.7 $\mu\text{mol/L}$) sunt raportate ca „<0.1 mg/dL” („<1.7 $\mu\text{mol/L}$ ”).

LIMITĂRILE PROCEDURII

- Rezultatele trebuie utilizate împreună cu alte date; ex: simptome, rezultatele altor teste și impresii clinice.
- Probele cu niveluri de indică de peste 1 mg/dL pot cauza rezultate fals crescute cu testul Total Bilirubin2. Consultați secțiunea CARACTERISTICI SPECIFICE DE PERFORMANȚĂ, Specificitate analitică, Interferență din acest prospect pentru informații suplimentare.
- Probele cu niveluri de verde de indocianină de peste 5 mg/L pot cauza rezultate fals crescute cu testul Total Bilirubin2. Consultați secțiunea CARACTERISTICI SPECIFICE DE PERFORMANȚĂ, Specificitate analitică, Interferență din acest prospect pentru informații suplimentare. Pentru pacienții supuși evaluărilor ce implică administrarea de verde de indocianină, este recomandat ca probele să fie prelevate după ce verdele de indocianină a fost eliminat.^{15, 16}
- În cazuri foarte rare paraproteinele pot cauza rezultate incorecte.¹⁷
- La probele unde concentrația de bilirubină este scăzută, sau unde bilirubina conjugată este forma predominantă, testul pentru bilirubină directă poate raporta rezultate mai mari decât rezultatele obținute utilizând testul pentru bilirubină totală. În aceste condiții, raportați rezultatele bilirubinei totale atât pentru testul pentru bilirubină totală, cât și pentru testul pentru bilirubină directă.
- Substanțele care au dovedit interferență cu testul Total Bilirubin2 sunt enumerate în secțiunea CARACTERISTICI SPECIFICE DE PERFORMANȚĂ, Specificitatea analitică, Interferență a acestui prospect.
- Nu a fost evaluată interferența pentru alte substanțe decât cele descrise în secțiunile CARACTERISTICI SPECIFICE DE PERFORMANȚĂ, Specificitate analitică și Interferență ale acestui prospect.

VALORI DE REFERINȚĂ

Se recomandă ca fiecare laborator să determine propriul interval de referință, pe baza caracteristicilor locale ale populației.

Interval de referință¹⁸

	Interval (mg/dL)	Interval ($\mu\text{mol/L}$) ^a
Prematur		
între 0 și 1 zi	< 8.0	< 136.8
între 1 și 2 zile	< 12.0	< 205.2
între 3 și 5 zile	< 16.0	< 273.6
Născut la termen		
între 0 și 1 zi	2.0–6.0	34.2–102.6
între 1 și 2 zile	6.0–10.0	102.6–171.0
între 3 și 5 zile	1.5–12.0	25.7–205.2
Adult		
	0.3–1.2	5.1–20.5

^a Unitățile alternative pentru rezultate au fost calculate de către Abbott și nu sunt incluse în mențiunile furnizate.

CARACTERISTICI SPECIFICE DE PERFORMANȚĂ

Date reprezentative privind performanța sunt furnizate în această secțiune. Rezultatele obținute în laboratoarele individuale pot varia.

Alinity c System și ARCHITECT c System utilizează aceiași reactivi și același raport probă/reactiv.

Cu excepția cazului în care a fost specificat altfel, toate studiile au fost efectuate pe Alinity c System.

Precizie

Precizie în cadrul laboratorului

A fost efectuat un studiu pe baza instrucțiunilor din CLSI EP05-A3.¹⁹ Testarea a fost efectuată utilizând 3 loturi de reactivi Total Bilirubin2, 3 loturi de Consolidated Chemistry Calibrator, 1 lot de controale disponibile în comerț și 1 instrument. Au fost testate două controale și 3 paneluri de ser cu un minimum de 2 retestări, de două ori pe zi, timp de 20 de zile, pe 3 combinații de lot de reactiv/lot de calibrator, în care sunt combinate un lot de reactiv unic și un lot de calibrator unic. Performanța pe baza unei combinații reprezentative este afișată în tabelul următor.

Probă	n	Medie (mg/dL)	În cadrul aceleiași măsurători (Repetabilitate)		În cadrul laboratorului ^a	
			SD	%CV	SD (Interval ^b)	%CV (Interval ^b)
Nivel control 1	80	1.1	0.01	1.0	0.02 (0.02–0.03)	1.8 (1.4–2.5)
Nivel control 2	80	4.4	0.02	0.5	0.10 (0.10–0.12)	2.3 (2.3–2.6)
Panel A	80	0.3	0.02	7.3	0.03 (0.02–0.03)	8.7 (5.2–8.7)
Panel B	80	13.4	0.07	0.5	0.08 (0.08–0.09)	0.6 (0.6–0.7)
Panel C	80	22.5	0.07	0.3	0.13 (0.11–0.13)	0.6 (0.5–0.6)

^a Include variabilitate în cadrul aceleiași măsurători, între măsurători și între zile.

^b SD minim și maxim sau %CV pentru 3 combinații de lot de reactiv/lot de calibrator.

Probă	n	Medie ($\mu\text{mol/L}$)	În cadrul aceleiași măsurători (Repetabilitate)		În cadrul laboratorului ^a	
			SD	%CV	SD (Interval ^b)	%CV (Interval ^b)
Nivel control 1	80	19.0	0.14	0.7	0.41 (0.34–0.41)	2.2 (1.9–2.2)
Nivel control 2	80	74.5	0.24	0.3	1.64 (1.61–1.78)	2.2 (2.2–2.4)
Panel A	80	5.7	0.10	1.8	0.18 (0.18–0.23)	3.3 (3.3–4.2)
Panel B	80	229.6	1.04	0.5	1.44 (1.24–1.44)	0.6 (0.5–0.6)
Panel C	80	383.9	1.18	0.3	2.20 (1.85–2.23)	0.6 (0.5–0.6)

^a Include variabilitate în cadrul aceleiași măsurători, între măsurători și între zile.

^b SD minim și maxim sau %CV pentru 3 combinații de lot de reactiv/lot de calibrator.

Reproductibilitate

A fost efectuat un studiu pe baza instrucțiunilor din CLSI EP05-A3.¹⁹ Testarea a fost efectuată utilizând 1 lot de reactivi Total Bilirubin2, 1 lot de Consolidated Chemistry Calibrator, 1 lot de controale disponibile în comerț și 3 instrumente. Fiecare instrument a fost utilizat de alt tehnician, iar fiecare tehnician a pregătit un set de probe individual. Au fost testate două controale și 2 paneluri de ser uman cu un minimum de 3 retestări la 2 intervale separate de timp pe zi, în 5 zile diferite.

Probă	n	Medie (mg/dL)	În cadrul laboratorului ^a						Reproductibilitate ^b
			Repetabilitate		SD		%CV		
			SD	%CV	SD	%CV	SD	%CV	
Nivel control 1	90	1.1	0.03	2.7	0.03	3.0	0.04	3.7	
Nivel control 2	90	4.5	0.03	0.6	0.06	1.4	0.15	3.5	
Panel B	90	13.5	0.05	0.3	0.06	0.4	0.17	1.3	
Panel C	90	22.6	0.06	0.3	0.07	0.3	0.27	1.2	

^a Include repetabilitatea (în cadrul aceleiași măsurători), precum și variabilitatea între măsurători și între zile.

^b Include repetabilitatea (în cadrul aceleiași măsurători), precum și variabilitatea între măsurători, între zile și între instrumente.

Probă	n	Medie (μmol/L)	În cadrul laboratorului ^a						Reproductibilitate ^b
			Repetabilitate		SD		%CV		
			SD	%CV	SD	%CV	SD	%CV	
Nivel control 1	90	18.8	0.20	1.0	0.24	1.3	0.76	4.0	
Nivel control 2	90	76.1	0.32	0.4	1.11	1.5	2.69	3.5	
Panel B	90	230.5	0.70	0.3	0.89	0.4	2.95	1.3	
Panel C	90	386.0	1.03	0.3	1.34	0.3	4.74	1.2	

^a Include repetabilitatea (în cadrul aceleiași măsurători), precum și variabilitatea între măsurători și între zile.

^b Include repetabilitatea (în cadrul aceleiași măsurători), precum și variabilitatea între măsurători, între zile și între instrumente.

Acuratețe

A fost efectuat un studiu pentru a estimat biasul testului Total Bilirubin2 în raport cu materialul standardizat conform metodei de referință Doumas pentru bilirubina totală. Testarea a fost efectuată utilizând 2 concentrații ale materialului pe 1 lot de reactivi Total Bilirubin2, 1 lot de Consolidated Chemistry Calibrator și 1 instrument. Biasul s-a încadrat în intervalul de la -0.4% până la 0.4%.

Limite minime de măsurare

A fost efectuat un studiu pe baza instrucțiunilor din CLSI EP17-A2.²⁰ Testarea a fost efectuată utilizând 3 loturi de reactivi Total Bilirubin2 pe fiecare dintre cele 2 instrumente pe o perioadă de minimum 3 zile. Valorile maxime observate pentru limita de blank (LoB), limita de detecție (LoD) și limita de cuantificare (LoQ) sunt rezumate mai jos.

	mg/dL	μmol/L
LoB ^a	0.04	0.7
LoD ^b	0.07	1.2
LoQ ^c	0.10	1.7

^a LoB reprezintă percentila 95 din n ≥ 60 retestări ale probelor fără analit.

^b LoD reprezintă cea mai scăzută concentrație la care analitul poate fi detectat cu probabilitate de 95% bazată pe n ≥ 60 retestări ale probelor cu nivel scăzut de analit.

^c LoQ este definită ca fiind cea mai scăzută concentrație la care a fost îndeplinită precizia maximă permisă de 20 %CV și a fost determinată din n ≥ 60 retestări ale probelor cu nivel scăzut de analit.

Liniaritate

A fost efectuat un studiu pe baza instrucțiunilor din CLSI EP06-A.²¹ Acest test este liniar în cadrul intervalului de măsurare analitic de la 0.1 până la 25.0 mg/dL (de la 1.7 până la 427.5 μmol/L).

Specificitate analitică

Interferență

Aceste studii au fost efectuate pe ARCHITECT c System.

Substanțe endogene potențial interferente

A fost efectuat un studiu pe baza instrucțiunilor din CLSI EP07, ed. a 3-a.²² Fiecare substanță a fost testată la 2 niveluri de analit (aproximativ 2 mg/dL și 15 mg/dL).

Nu a fost observată nicio interferență semnificativă (interferență în intervalul ± 10%) la următoarele concentrații.

Nicio interferență semnificativă (interferență în intervalul ± 10%)		
Substanță potențial interferentă	Nivel interferență	
	Unități implicate	Unități alternative
Hemoglobină	1000 mg/dL	10.0 g/L
Indican	1 mg/dL	33.9 μmol/L
Proteină totală	15 g/dL	150 g/L
Trigliceride	1500 mg/dL	16.9 mmol/L

A fost o observată o interferență care depășește ± 10% (pe baza unui interval de confidență [CI] de 95%) la concentrația indicată mai jos pentru substanța următoare.

Interferență care depășește ± 10% (pe baza unui interval de confidență de 95% [CI])					
Substanță potențial interferentă	Nivel interferență		Nivel analit		% Interferență (95% CI)
	Unități implicate	Unități alternative	Unități implicate	Unități alternative	
Indican	2 mg/dL	67.7 μmol/L	2 mg/dL	34.2 μmol/L	17% (15%, 19%)

Substanțe exogene potențial interferente

A fost efectuat un studiu pe baza instrucțiunilor din CLSI EP07, ed. a 3-a.²² Fiecare substanță a fost testată la 2 niveluri de analit (aproximativ 2 mg/dL și 15 mg/dL).

Nu a fost observată nicio interferență semnificativă (interferență în intervalul ± 10%) la următoarele concentrații.

Nicio interferență semnificativă (interferență în intervalul ± 10%)		
Substanță potențial interferentă	Nivel interferență	
	Unități implicate	Unități alternative
4-Hidroxiopropanolol glucuronidă	0.2 mg/dL	4.43 μmol/L
Acetaminofen	160 mg/L	1059 μmol/L
Acetilcisteină	150 mg/L	920 μmol/L
Acid acetilsalicilic	30 mg/L	167 μmol/L
Ampicilină-Na	80 mg/L	215 μmol/L
Acid ascorbic	60 mg/L	341 μmol/L
Biotină	4250 ng/mL	17.4 μmol/L
Dobesilat de calciu	60 mg/L	143 μmol/L
Cefoxitină	6600 mg/L	15.4 mmol/L
Cyanokit (hidroxocobalamină)	2259 mg/L	1678 μmol/L
Ciclosporină	2 mg/L	1.66 μmol/L
Doxiciclină	20 mg/L	45.0 μmol/L
Eltrombopag	300 mg/L	678 μmol/L
Ibuprofen	220 mg/L	1067 μmol/L
Verde de indocianină	5 mg/L	6.45 μmol/L
Dextran de fier	60 mg/L	390 μmol/L
Levodopa	8 mg/L	40.6 μmol/L
Metildopa	25 mg/L	118 μmol/L
Metronidazol	130 mg/L	759 μmol/L
Oxitetracilină	12 mg/L	26.0 μmol/L
Fenilbutazonă	330 mg/L	1069 μmol/L
Propranolol	0.1 mg/dL	3.86 μmol/L
Rifampicină	50 mg/L	61.0 μmol/L
Sodiu heparină	4 U/mL	N/A
Teofilină (1,3-dimetilxantină)	60 mg/L	333 μmol/L

N/A = Nu se aplică

A fost o observată o interferență care depășește ± 10% (pe baza unui interval de confidență [CI] de 95%) la concentrațiile indicate mai jos pentru substanța următoare.

Interferență care depășește $\pm 10\%$ (pe baza unui interval de confidență de 95% [CI])					
Substanță potențial interferentă	Nivel interferență		Nivel analit		Interferență (95% CI)
	Unități implicite	Unități alternative	Unități implicite	Unități alternative	
Verde de indocianină	10 mg/L	12.9 $\mu\text{mol/L}$	2 mg/dL	34.2 $\mu\text{mol/L}$	9% (8%, 11%)

Interferențele din medicație sau substanțe endogene pot afecta rezultatele.²³

Metoda comparativă

A fost efectuat un studiu pe baza instrucțiunilor din CLSI EP09c, ediția a 3-a²⁴ utilizând metoda de regresie Passing-Bablok.

Total Bilirubin2 pe Alinity c System vs. Total Bilirubin pe ARCHITECT c System						
	n	Unități	Coefficient de corelație	Intercept	Pantă (Slope)	Interval concentrație
Ser	167	mg/dL (μmol/L)	1.00	0.0 (-1.3)	1.02 (1.03)	0.1–22.5 (1.4–384.5)
Ser neonatal	163	mg/dL (μmol/L)	1.00	0.0 (0.1)	1.00 (1.03)	0.2–22.8 (3.0–390.4)

Total Bilirubin2 pe Alinity c System vs. Total Bilirubin2 pe ARCHITECT c System						
	n	Unități	Coefficient de corelație	Intercept	Pantă (Slope)	Interval concentrație
Ser	168	mg/dL (μmol/L)	1.00	0.0 (0.0)	1.00 (0.99)	0.1–24.1 (1.0–411.6)
Ser neonatal	163	mg/dL (μmol/L)	1.00	0.0 (0.0)	1.00 (0.99)	0.2–21.8 (2.9–373.0)

BIBLIOGRAFIE

- Pagana K, Pagana T. *Mosby's Manual of Diagnostic and Laboratory Tests*. 5th ed. Mosby; 2014.
- Rifai N, Horvath AR, Wittwer CT, editors. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics*. 6th ed. St. Louis, MO: Elsevier; 2018.
- US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
- US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 6th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; June 2020.
- World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 4th ed. Geneva: World Health Organization; 2020.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.
- Hawker CD, Genzen JR, Wittwer CT. Automation in the clinical laboratory. In: Rifai N, Horvath AR, Wittwer CT, editors. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics*. 6th ed. Elsevier; 2018:370.e1-370.e24.
- Rehak NN, Cecco SA, Hortin GL. Photolysis of bilirubin in serum specimens exposed to room lighting. *Clin Chim Acta* 2008;387(1-2):181-183.
- Sofronescu AG, Loebs T, Zhu Y. Effects of temperature and light on the stability of bilirubin in plasma samples. *Clin Chim Acta* 2012;413(3-4):463-466.
- Cuhadar S, Atay A, Koseoglu M, et al. Stability studies of common biochemical analytes in serum separator tubes with or without gel barrier subjected to various storage conditions. *Biochem Med* 2012;22(2):202-214.
- Cuhadar S, Koseoglu M, Atay A, et al. The effect of storage time and freeze-thaw cycles on the stability of serum samples. *Biochem Med* 2013;23(1):70-77.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document GP44-A4. Wayne, PA: CLSI; 2010.
- Westgard JO. *Basic QC Practices; Training in Statistical Quality Control for Medical Laboratories*. 4th ed. Westgard QC, Inc.; 2016.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Establishing and Verifying an Extended Measuring Interval Through Specimen Dilution and Spiking*. 1st ed. CLSI Guideline EP34. Wayne, PA: CLSI; 2018.
- Donnachie EM, Seccombe DW, Urquhart NI, et al. Indocyanine green interference in the Kodak Ektachem determination of total bilirubin. *Clin Chem* 1989;35(5):899-900.
- Meijer DKF, Weert B, Vermeer GA. Pharmacokinetics of biliary excretion in man. VI. Indocyanine green. *Eur J Clin Pharmacol* 1988;35:295-303.
- Melville A, Thomas SDC. Paraprotein interference of automated total bilirubin measurement. *Pathology* 2022;54(3):365-367.
- Turgeon M. *Linne & Ringsrud's Clinical Laboratory Science: Concepts, Procedures, and Clinical Applications*. 7th ed. Elsevier; 2016:272.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures: Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document EP05-A3. Wayne, PA: CLSI; 2014.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP17-A2. Wayne, PA: CLSI; 2012.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline*. CLSI Document EP06-A. Wayne, PA: CLSI; 2003.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Interference Testing in Clinical Chemistry*. 3rd ed. CLSI Guideline EP07. Wayne, PA: CLSI; 2018.
- Young DS. Laboratory test listings. In: *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*. 5th ed. AACC Press; 2000:chap 3.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples*. 3rd ed. CLSI Guideline EP09c. Wayne, PA: CLSI; 2018.

■ Legenda simbolurilor

Simboluri ISO 15223

	Consultați instrucțiunile de utilizare
	Producător
	Suficient pentru
	Limite de temperatură
	Utilizați până la data de/Data expirării
IVD	Dispozitiv medical pentru diagnostic <i>In Vitro</i>
LOT	Număr lot
REF	Număr de listă
SN	Număr serie

Alte simboluri

DISTRIBUTED IN THE USA BY	Distribuit în SUA de către
FOR USE WITH	Identifică produsele folosite împreună
INFORMATION FOR USA ONLY	Informații necesare doar pentru Statele Unite ale Americii
PRODUCT OF IRELAND	Produs în Irlanda
R1	Reactiv 1
R2	Reactiv 2
Rx ONLY	Pentru utilizarea de către sau la cererea unui medic (se aplică doar clasificării pentru SUA).

Notă privind formatarea numerelor:

- Un spațiu este folosit ca separator al miilor (exemplu: 10 000 de probe).
- Un punct este folosit pentru a separa partea întreagă de partea fracționară a unui număr scris sub formă zecimală (exemplu: 3.12%).

Alinity, ARCHITECT și mărcile asociate sunt mărci înregistrate Abbott. Toate celelalte mărci înregistrate sunt proprietatea respectivilor deținători.



Abbott Ireland
Diagnostics Division
Lisnamuck, Longford
Co. Longford
Ireland
+353-43-3331000



0123

DISTRIBUTED IN THE USA BY

Abbott Laboratories
Abbott Park, IL 60064 USA

Relații cu clienții: contactați reprezentantul local sau căutați datele de contact specifice țării pe www.corelaboratory.abbott

Pentru clienții din Uniunea Europeană: dacă, în cursul utilizării acestui dispozitiv, există motive să credeți că s-a produs un incident grav, raportați producătorului și autorităților naționale.

Un rezumat privind siguranța și performanța (SSP) pentru acest dispozitiv este disponibil pe <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Aceasta este locația SSP după lansarea Bazei de Date Europene pentru Dispozitive Medicale. Căutați acest dispozitiv utilizând UDI-DI furnizat pe exteriorul ambalajului dispozitivului.

Revizuit în decembrie 2023.

©2021, 2023 Abbott Laboratories

Citiți modificările subliniate: revizuite în februarie 2018

REF 07P5720

REF 07P5730

Instrucțiunile trebuie urmate cu atenție. Certitudinea rezultatelor testului nu poate fi garantată dacă există abateri de la instrucțiunile de pe prospect.

DENUMIRE

Alinity c Calcium Reagent Kit

DOMENIU DE UTILIZARE

Testul Alinity c Calcium este utilizat pentru determinarea cantitativă a calciului în serul, plasma sau urina umană pe analizorul Alinity c.

REZUMATUL ȘI EXPLICAREA TESTULUI

Cea mai mare parte a calciului din corp este prezentă în oase. Restul de calciu se află în ser și are diferite funcții. De exemplu, ionii de calciu scad excitabilitatea neuromusculară, participă la coagularea sângelui și activează unele enzime.

Hipercalcemia poate rezulta din hiperparatiroidism, hipervitaminoza D, mielom multiplu și din unele boli neoplazice ale oaselor.¹ Terapia cu litiu pe termen lung a fost raportată că ar determina hiperparatiroidism la unele persoane, ceea ce duce la hipercalcemie.²

Hipocalcemia poate rezulta din hipoparatiroidism, hipoalbuminemie, insuficiență renală și pancreatită.¹

Calciul a fost în mod tradițional dificil de măsurat cu acuratețe și precizie și s-a dezvoltat o mare varietate de metode. Printre acestea se numără flammotometria, precipitarea cu oxalat, spectrofotometria cu absorbție atomică, chelatizarea EDTA și, mai recent, complexe de colorare ale calciului, care sunt măsurate spectrofotometric. Exemple de coloranți de calciu sunt complexon o-crezolftaleină și Arsenazo III, acesta din urmă fiind colorantul folosit pentru determinarea calciului în cadrul acestei metode.

PRINCIPII DE PROCEDURĂ

Colorantul Arsenazo-III reacționează cu calciul într-o soluție de acid pentru a forma un complex albastru-violet. Culoarea dezvoltată este măsurată la 660 nm și este proporțională cu concentrația de calciu din probă.

Metodologie: Arsenazo III

Pentru informații suplimentare privind sistemul și tehnologia de testare consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 3.

REACTIVI

Conținutul kit-ului

Alinity c Calcium Reagent Kit 07P57

NOTĂ: Anumite dimensiuni ale kit-ului nu sunt disponibile în toate țările. Vă rugăm contactați distribuitorul local.

Cantitățile (mL) enumerate în tabelul de mai jos indică volumul per cartuș.

REF	07P5720	07P5730
Teste per cartuș	400	1500
Număr de cartușe per kit	10	10
Teste per kit	4000	15 000
R1	16.5 mL	51.7 mL

R1 Ingrediente active: colorant Arsenazo-III (0.94 mmol/L), acetat de sodiu (271 mmol/L). Conservant: clorhidrat de metilizotiazolinonă (0.04 %).

Atenționări și măsuri de precauție

- **IVD**
- Pentru utilizarea diagnosticului *In Vitro*
- **Rx ONLY**

Măsuri de siguranță

ATENȚIE: Acest produs necesită manipularea serurilor umane. Este recomandat ca toate materialele de origine umană să fie considerate potențial infecțioase și să fie tratate în conformitate cu Standardul OSHA privind agenții patogeni cu transmitere sanguină. Nivel de biosiguranță 2 sau alte practici corespunzătoare de biosiguranță ar trebui folosite pentru materiale care conțin sau sunt suspectate că ar conține agenți infecțioși.³⁻⁶

Următoarele atenționări și măsuri de precauție se aplică pentru: R1	
ATENȚIONARE	Conține metilizotiazolinonă.
H315	Provoacă iritarea pielii.
H317	Poate provoca o reacție alergică a pielii.
H319	Provoacă o iritare gravă a ochilor.
Prevenție	
P261	Evitați să inspirați aburul / vaporii / spray-ul.
P264	Spălați-vă bine mâinile după utilizare.
P272	Nu scoateți îmbrăcăminte de lucru contaminată în afara locului de muncă.
P280	Purtați mănuși de protecție/îmbrăcăminte de protecție/echipament de protecție a ochilor.
Reacție	
P305+P351+P338	ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: clătiți cu atenție cu apă timp de mai multe minute. Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți.
P337+P313	Dacă iritarea ochilor persistă: consultați medicul.
P302+P352	ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA: spălați cu multă apă.
P333+P313	În caz de iritare a pielii sau de erupție cutanată: consultați medicul.
P362+P364	Îndepărtați și spălați hainele contaminate înainte de refolosire.
Eliminare	
P501	Eliminați conținutul / recipientul conform reglementărilor locale.

Fișele cu date de securitate sunt disponibile pe www.abbottdiagnostics.com sau contactați reprezentantul local în legătură cu acestea.

Pentru informații detaliate despre măsurile de precauție pe durata operării sistemului consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 8.

Manipularea reactivului

- La primire, plasați cartușele de reactiv în poziție verticală timp de 8 ore înainte de folosire pentru a permite bulelor formate să se disipeze.
- În cazul în care un cartuș a căzut, plasați-l în poziție verticală timp de 8 ore înainte de folosire pentru a permite bulelor formate să se disipeze.
- Nu întoarceți invers cartușele de reactivi înainte de utilizare.
- Reactivii sunt predispuși la formarea de spumă și bule. Bulele pot interfera cu nivelul de detecție reactiv din cartuș, cauzând aspirarea insuficientă a reactivului, ceea ce ar putea avea impact asupra rezultatelor.

Pentru informații detaliate despre măsurile de precauție privind manipularea reactivului pe durata operării sistemului consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 7.

Depozitarea reactivului

	Temperatură depozitare	Temperatură maximă depozitare	Instrucțiuni suplimentare privind depozitarea
Nedeschis	între 15 și 30°C	Până la data expirării	Depozitați în poziție verticală.
În aparat	Temperatura sistemului	30 zile	
Deschis	între 15 și 30°C	Până la data expirării	Depozitați în poziție verticală. Nu reutilizați recipientele, capacele originale ale reactivilor sau capacele de schimb din cauza riscului de contaminare și a posibilei compromiteri a performanței reactivului.

Reactivii pot fi depozitați în interiorul sau în afara analizorului. În cazul în care sunt scoși din analizor, reactivii trebuie depozitați cu capace de schimb noi în poziție verticală la temperaturi între 15 și 30°C. Pentru reactivii depozitați în afara analizorului, este recomandat ca aceștia să fie păstrați în tăvițele sau cutiile originale pentru a rămâne în poziție verticală.

Pentru informații privind scoaterea reactivilor din aparat consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 5.

Indicații privind deteriorarea reactivilor

Deteriorarea reactivilor se poate produce atunci când apare o eroare de calibrare sau când o valoare a controlului se află în afara intervalului de referință specificat. Rezultatele testelor asociate nu sunt valide iar probele trebuie retestate. Poate fi necesară recalibrarea testului.

Pentru informații privind depanarea consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 10.

PROCEDURA DE INSTALARE

Testul Alinity c Calcium trebuie instalat pe analizorul Alinity c înainte de efectuarea testării.

Pentru informații detaliate cu privire la instalarea fișierelor de testare, vizualizarea și editarea parametrilor testului consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 2.

Pentru informații privind imprimarea parametrilor de testare consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 5.

Pentru o descriere detaliată a procedurilor sistemului consultați Manualul de operare Alinity ci-series.

Unități (de măsură) alternative

Editați parametrul de testare "Result Units" (Unități de măsură pentru rezultate) pentru a selecta o unitate (de măsură) alternativă.

Formula de conversie:

(Concentrația în unități de măsură standard) x (Factor de conversie) = (Concentrația în unități de măsură alternative)

Unitate standard	Factor de conversie	Unitate alternativă
mg/dL	0.25	mmol/L

PRELEVAREA PROBELOR ȘI PREGĂTIREA PENTRU ANALIZĂ

Tipuri de probe

Tipurile de probe listate mai jos au fost verificate pentru utilizarea cu acest test.

Alte tipuri de probe, tipuri de tuburi de colectare și anticoagulanți nu au fost verificați cu acest test.

Tip probă	Recipient colectare
Ser	Tuburi ser (cu sau fără barieră de gel)
Plasmă	Tuburi de colectare Anticoagulanții acceptați sunt: Litiu heparină (cu sau fără barieră de gel) Sodiu heparină
Urină (probe aleatorii sau probe programate colectate la intervale mai scurte de 24 de ore)	Flacon ce conține 1 până la 2 mL de 6 mol/L HCl, pentru a preveni precipitarea sării de calciu. ⁷
Urină (de 24 de ore)	Flacon ce conține 20 până la 30 mL de 6 mol/L HCl, pentru a preveni precipitarea sării de calciu. ⁷

- Anticoagulanții lichizi pot avea un efect de diluție ce rezultă în valori ale concentrației mai mici pentru probele individuale.
- Instrumentul nu are capacitatea de a verifica tipul probei. Este responsabilitatea operatorului să se asigure că sunt folosite tipuri de probe corespunzătoare pentru efectuarea testului.

Condiții privind proba

- Pentru rezultate precise, probele de ser și plasmă nu trebuie să conțină fibrină, globule roșii sau alte tipuri de impurități. Probele de ser de la pacienți ce primesc terapie anticoagulantă sau trombolitică pot conține fibrină din cauza formării incomplete de cheaguri.
- Pentru rezultate corecte, probele de plasmă nu trebuie să conțină plachete sau alte impurități. Asigurați-vă că centrifugarea este potrivită pentru a înlătura plachetele.
- Pentru a preveni contaminarea încrucișată, se recomandă utilizarea pipetelor sau vârfurilor pentru pipete de unică folosință.

Pregătirea pentru analiză

- Urmați instrucțiunile de procesare furnizate de producător pentru tuburile de colectare. Separarea gravitațională nu este suficientă pentru pregătirea probei.
- Probele nu trebuie să conțină bule. Îndepărtați bulele cu un băț aplicator nefolosit înaintea analizei. Utilizați un băț aplicator nou pentru fiecare probă pentru a preveni contaminarea încrucișată.

Pentru a asigura corectitudinea rezultatelor, centrifugați din nou probele înainte de testare în cazul în care

- conțin fibrină, celule roșii sau alte impurități.

NOTĂ: În cazul în care se observă fibrină, celule roșii sau alte impurități, amestecați prin centrifugare la viteză mică sau prin întoarcere de 10 ori înainte de a centrifuga din nou.

Pregătiți probele congelate după cum urmează:

- Probele congelate trebuie să fie complet dezghețate înainte de amestecare.
- Amestecați bine probele decongelate
- Inspectați vizual probele. Dacă se observă stratificare, amestecați până când probele sunt vizibil omogene.
- În cazul în care probele nu sunt amestecate complet, se pot obține rezultate contradictorii.

Depozitarea probelor

Tip probă	Temperatură	Temperatură maximă depozitare	Instrucțiuni speciale
Ser/plasmă	între 20 și 25°C	7 zile ⁸	
	între 2 și 8°C	3 săptămâni ^{8, 9}	
	-20°C	8 luni ⁸	
Urină	între 20 și 25°C	2 zile ⁸	Acidificare la pH < 2
	între 2 și 8°C	4 zile ^{8, 9}	Acidificare la pH < 2
	-20°C	3 săptămâni ⁸	Acidificare la pH < 2

Analizați probe proaspăt prelevate dacă este posibil.

Evitați ciclurile repetate de congelare/decongelare.

Guder et al. sugerează depozitarea probelor congelate la -20°C pe o perioadă ce nu depășește intervalele de timp menționate mai sus.¹⁰

Fiecare laborator poate stabili un interval în jurul valorii de -20°C fie din specificațiile producătorului instalației de congelare, fie din procedura(ile) standard de operare ale laboratorului privind depozitarea probelor.

Probele depozitate trebuie verificate de impurități. Dacă există, amestecați la viteză mică probele și centrifugați proba pentru a îndepărta impuritățile înaintea testării.

Transportul probelor

Ambalați și etichetați probele în conformitate cu prevederile statale, federale și internaționale referitoare la transportul probelor clinice și al substanțelor infecțioase.

PROCEDURĂ

Materiale furnizate

07P57 Alinity c Calcium Reagent Kit

Materiale necesare ce nu sunt furnizate

- Fișier de testare Alinity c Calcium
- 08P6001 Alinity c Multiconstituent Calibrator Kit
- Controale ce conțin calciu disponibile la nivel comercial
- Soluție (între 0.85% și 0.90% NaCl) pentru diluția probei

Pentru informații privind materialele necesare pentru operarea instrumentului consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 1.

Pentru informații privind materialele necesare pentru procedurile de întreținere consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 9.

Procedura de testare

Pentru descrierea detaliată a efectuării unui test consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 5.

- Dacă sunt folosite tuburi primare sau de alicotare, consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 4, pentru a vă asigura că există suficientă probă.
- Pentru a minimiza efectele evaporării, verificați dacă există o cantitate corespunzătoare în cupa de probă înainte de efectuarea testului.

- Cerințele minime privind volumul total de probă:

- Volumul de probă pentru testare: 2.6 µL.

NOTĂ: Această cantitate nu include volumul mort, plus volumul suplimentar de supra-aspirație. Pentru cerințele privind volumul total de probă, consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 4.

- Consultați prospectul Alinity c Multiconstituent Calibrator Kit și prospectul materialului de control disponibil la nivel comercial pentru informații privind prepararea și utilizarea.
- Pentru procedurile generale de operare, consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 5.
- Pentru o performanță optimă, este important să se efectueze întreținerea de rutină, așa cum este descris în Manualul Alinity ci-series, Secțiunea 9. Efectuați întreținerea mai des atunci când este necesar, în funcție de procedurile laboratorului.

Proceduri de diluție a probelor

Ser/ plasmă

Probele cu valori ale calciului ce depășesc 24.0 mg/dL (6.00 mmol/L) sunt marcate cu codul "> 24.0 mg/dL" (6.00 mmol/L) și pot fi diluate utilizând fie Protocolul de diluție automată, fie Procedura de diluție manuală.

Urină

Probele cu valori ale calciului ce depășesc 24.0 mg/dL (6.00 mmol/L) sunt marcate cu codul "> 24.0 mg/dL" (6.00 mmol/L) și pot fi diluate utilizând fie Protocolul de diluție automată, fie Procedura de diluție manuală.

Protocolul de diluție automată

Ser/ plasmă

Dacă este utilizat un protocol de diluție automată, sistemul realizează o diluție a probei și corectează automat concentrația înmulțind rezultatul cu factorul de diluție. Pentru detalii privind configurarea diluției automate consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 2.

Urină

Dacă este utilizat un protocol de diluție automată, sistemul realizează o diluție a probei și corectează automat concentrația înmulțind rezultatul cu factorul de diluție. Pentru detalii privind configurarea diluției automate consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 2.

Procedura de diluție manuală

Diluți proba cu ser fiziologic (între 0.85% și 0.90% NaCl).

Operatorul trebuie să introducă factorul de diluție în secțiunea Probă sau Control din fereastra Creare Comandă. Sistemul va folosi acest factor de diluție pentru a calcula automat concentrația probei și pentru a raporta rezultatul.

Dacă operatorul nu introduce factorul de diluție, rezultatul trebuie înmulțit cu factorul de diluție corespunzător înainte de raportarea rezultatului. Dacă un rezultat al unei probe diluate este mai mic decât valoarea minimă a intervalului de măsurare de 2.0 mg/dL (0.50 mmol/L), nu se va raporta rezultatul. Efectuați din nou testul utilizând o diluție corespunzătoare.

Pentru informații detaliate despre efectuarea diluției consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 5.

Calibrarea

Pentru informații privind efectuarea unei calibrări consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 5.

Calibrarea este stabilă timp de aproximativ 30 zile (720 ore), dar este necesară la fiecare schimbare a lotului de reactiv. Verificați calibrarea cu cel puțin 2 nivele de control conform cerințelor pentru controlul de calitate stabilite pentru laboratorul dumneavoastră. Dacă rezultatele controlului nu se încadrează în intervalele acceptate, poate fi necesară recalibrarea.

Acest test poate necesita recalibrare după procedurile de întreținere a pieselor esențiale sau subsistemelor, ori după ce au fost efectuate proceduri de service.

Proceduri control de calitate

După cum este necesar, consultați procedura(ile) standard de operare a(ale) laboratorului dumneavoastră și/sau planul de asigurare a calității pentru cerințe suplimentare privind controlul de calitate și potențialele acțiuni corective.

- Două nivele de control (normal și patologic) vor fi efectuate la fiecare 24 de ore.
- Dacă se cere monitorizarea controlului mai des, se vor consulta procedurile privind controlul de calitate ale laboratorului dumneavoastră. Recalibrarea poate fi necesară. Pentru informații privind depanarea consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 10.
- Schimbarea lotului de reactiv sau calibrator determină revizuirea rezultatelor controlului de calitate și a criteriilor de acceptanță.

Controalele comerciale trebuie folosite conform instrucțiunilor și recomandărilor producătorului acestora. Intervalele de concentrație furnizate în prospect trebuie utilizate doar orientativ.

Pentru orice material de control aflat în proces de utilizare, laboratorul trebuie să se asigure că matricea materialului de control este potrivită pentru utilizarea în cadrul testării conform prospectului testului.

Instrucțiuni privind controlul de calitate

Consultați "Basic QC Practices" de James O Westgard, Ph.D. pentru sfaturi cu privire la practicile de control de calitate în laborator.¹¹

Verificarea cerințelor testului

Pentru protocoalele privind verificarea cerințelor din prospecte, consultați secțiunea Verificarea cerințelor privind testul din Manualul de operare Alinity ci-series.

REZULTATE

Calcul

Testul Alinity c Calcium utilizează metoda liniară de reducere a datelor pentru a genera o calibrare și rezultate.

Pentru informații privind unitățile (de măsură) alternative, consultați PROCEDURA DE TESTARE, secțiunea Unități (de măsură) alternative din acest prospect.

Mesaje de alertă (flag-uri)

Anumite rezultate pot conține informații în câmpul Mesaje de alertă (flag-uri). Pentru o descriere a mesajelor de alertă (flag-uri) ce pot apărea în acest câmp, consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 5.

Interval de măsurare

Intervalul de măsurare este definit ca intervalul de valori în mg/dL (mmol/L) ce se încadrează în limitele acceptabile de performanță pentru liniaritate, imprecizie și bias.

Intervalul de măsurare a testului Alinity c Calcium pentru aplicația urină este între 2.0 și 24.0 mg/dL (între 0.50 și 6.00 mmol/L).

LIMITĂRILE PROCEDURII

Consultați secțiunile PRELEVAREA PROBELOR ȘI PREGĂTIREA PENTRU ANALIZĂ și CARACTERISTICI SPECIFICE DE PERFORMANȚĂ ale acestui prospect.

VALORI DE REFERINȚĂ

Date reprezentative privind performanța sunt furnizate în această secțiune. Rezultatele obținute în laboratoarele individuale pot varia. Se recomandă ca fiecare laborator să determine propriul interval de referință, pe baza caracteristicilor locale ale populației.

Intervale de referință

Ser/plasmă¹²

	Interval (mg/dL)	Interval (mmol/L)
Cordon ombilical Nou-născut	între 8.2 și 11.2	între 2.05 și 2.80
Prematur	între 6.2 și 11.0	între 1.55 și 2.75
0 până la 10 zile	între 7.6 și 10.4	între 1.90 și 2.60
între 10 zile și 24 de luni	între 9.0 și 11.0	între 2.25 și 2.75
Copil, între 2 și 12 ani	între 8.8 și 10.8	între 2.20 și 2.70
Adult	între 8.4 și 10.2	între 2.10 și 2.55
Bărbat > 60 ani	între 8.8 și 10.0	între 2.20 și 2.50

Urină¹²

Calciu în dietă	Interval (mg/zi)	Interval (mmol/zi)
Fără calciu	între 5 și 40	între 0.13 și 1.00
Scăzut spre mediu	între 50 și 150	între 1.25 și 3.75
Mediu (800 mg/zi sau 20 mmol/zi)	între 100 și 300	între 2.50 și 7.50

Excreție urinară de 24 de ore

Pentru a converti rezultatele din mg/dL în mg/zi (excreție urinară de 24 de ore):

$$\text{Excreție de 24 de ore} = [(V \times c) \div 100] \text{ mg/zi}$$

Unde:

V = volum urină de 24 de ore (mL)

c = concentrația analitului în mg/dL

Pentru a converti rezultatele din mmol/L în mmol/zi (excreție urinară de 24 de ore):

$$\text{Excreție de 24 de ore} = [(V \times c) \div 1000] \text{ mmol/zi}$$

Unde:

V = volum urină de 24 de ore (mL)

c = concentrația analitului în mmol/L

Pentru a converti rezultatele din mg/zi în mmol/zi, înmulțiți mg/zi cu 0.025. Pentru a converti mmol/zi în mg/zi împărțiți mmol/zi la 0.025.

CARACTERISTICI SPECIFICE DE PERFORMANȚĂ

Date reprezentative privind performanța sunt furnizate în această secțiune. Rezultatele obținute în laboratoarele individuale pot varia.

Analizorul Alinity c, ARCHITECT c System și sistemul AEROSET utilizează aceiași reactivi și aceleași raporturi probă/reactiv.

În cazul în care nu este specificat altfel, toate studiile au fost efectuate pe analizorul Alinity c.

Precizie

Precizie în cadrul laboratorului

A fost efectuat un studiu pe baza instrucțiunilor CLSI EP05-A2.

Testarea a fost realizată folosind 1 lot de Alinity c Calcium Reagent Kit, 1 lot de Alinity c Multiconstituent Calibrator Kit, 1 lot de controale disponibile la nivel comercial și 1 instrument. Trei controale au fost testate cu un minim de 2 repetări la 2 intervale de timp separate pe zi, timp de 20 de zile diferite pentru testul de ser. Două controale au fost testate cu un minim de 2 repetări la 2 intervale de timp separate pe zi timp de 20 de zile diferite pentru testul de urină.¹³

Ser

Probă	n	Media (mg/dL)	În cadrul aceleiași măsurători (Repetabilitate)		În cadrul laboratorului (Total) ^a	
			SD	%CV	SD	%CV
Nivel control 1	120	6.9	0.05	0.8	0.07	1.0
Nivel control 2	120	10.3	0.07	0.7	0.10	1.0
Nivel control 3	120	13.6	0.10	0.7	0.12	0.8

^a Include variabilitate în cadrul aceleiași măsurători, între măsurători și între zile.

Ser

Probă	n	Media (mmol/L)	În cadrul aceleiași măsurători (Repetabilitate)		În cadrul laboratorului (Total) ^a	
			SD	%CV	SD	%CV
Nivel control 1	120	1.73	0.014	0.8	0.018	1.1
Nivel control 2	120	2.58	0.017	0.7	0.026	1.0
Nivel control 3	120	3.41	0.026	0.8	0.030	0.9

^a Include variabilitate în cadrul aceleiași măsurători, între măsurători și între zile.

Urină

Probă	n	Media (mg/dL)	În cadrul aceleiași măsurători (Repetabilitate)		În cadrul laboratorului (Total) ^a	
			SD	%CV	SD	%CV
Nivel control 1	120	7.3	0.06	0.9	0.07	1.0
Nivel control 2	119	14.0	0.12	0.9	0.16	1.1

^a Include variabilitate în cadrul aceleiași măsurători, între măsurători și între zile.

Urină

Probă	n	Media (mmol/L)	În cadrul aceleiași măsurători (Repetabilitate)		În cadrul laboratorului (Total) ^a	
			SD	%CV	SD	%CV
Nivel control 1	120	1.83	0.015	0.8	0.017	0.9
Nivel control 2	119	3.50	0.030	0.9	0.040	1.1

^a Include variabilitate în cadrul aceleiași măsurători, între măsurători și între zile.

Limite minime de măsurare

A fost efectuat un studiu pe baza instrucțiunilor CLSI EP17-A2. Testarea a fost realizată folosind 3 loturi de Alinity c Calcium Reagent Kit pe fiecare dintre cele 2 instrumente, pe o perioadă de cel puțin 3 zile. Limita de Blank (LoB), Limita de Detecție (LoD) și Limita de Cuantificare (LoQ) sunt rezumate mai jos. Aceste date reprezentative susțin limita minimă a intervalului de măsurare.¹⁴

	mg/dL	mmol/L
LoB ^a	0.2	0.05
LoD ^b	0.3	0.08
LoQ ^{c, d}	1.0	0.25

^a LoB reprezintă 95 la sută din n ≥ 60 de repetări ale reactivului fără probă.

^b LoD reprezintă cea mai scăzută concentrație la care analitul poate fi detectat cu probabilitate de 95% bazată pe n ≥ 60 retestări ale probelor cu nivel scăzut de analit.

^c LoQ este definită ca fiind cea mai scăzută concentrație la care a fost atinsă o precizie maximă admisibilă de 20 %CV.

^d Această valoare reprezintă LoQ observată pe sistemul ARCHITECT. LoQ observată pe analizorul Alinity c susține această LoQ.

Liniaritate

A fost efectuat un studiu pe baza instrucțiunilor CLSI EP06-A.¹⁵ Acest test este liniar pentru tot intervalul de măsurare cuprins între 2.0 și 24.0 mg/dL (între 0.50 și 6.00 mmol/L).

Interferență

Acest studiu a fost efectuat pe sistemul AEROSSET.

Substanțe endogene potențial interferente

Efectele interferenței au fost evaluate prin metoda Doză-Răspuns și Metode Pereche de Diferențiere, la nivelul de decizie medicală al analitului.

Decizie medicală nivel 1

Potențială substanță interferentă	Nivel interferență			Recuperare (% din valoarea țintă)
	Unități standard	Unități alter-native	Nivel țintă (mg/dL)	
Bilirubină	30 mg/dL	513 μmol/L	8.0	99.4
	60 mg/dL	1026 μmol/L	8.0	98.2
Hemoglobină	1000 mg/dL	10.0 g/L	7.6	100.3
	2000 mg/dL	20.0 g/L	7.6	101.4
Intralipid	500 mg/dL	5.0 g/L	7.2	103.6
	750 mg/dL	7.5 g/L	7.2	105.7

Decizie medicală nivel 2

Potențială substanță interferentă	Nivel interferență			Recuperare (% din valoarea țintă)
	Unități standard	Unități alter-native	Nivel țintă (mg/dL)	
Bilirubină	30 mg/dL	513 μmol/L	12.7	98.8
	60 mg/dL	1026 μmol/L	12.7	97.4
Hemoglobină	1000 mg/dL	10.0 g/L	11.3	99.9
	2000 mg/dL	20.0 g/L	11.3	99.9
Intralipid	500 mg/dL	5.0 g/L	10.9	102.9
	750 mg/dL	7.5 g/L	10.9	104.8

Soluțiile de bilirubină la concentrațiile de mai sus au fost preparate prin adăugarea unui stoc de bilirubină la rezervele de ser uman. Soluțiile de hemoglobină la concentrațiile de mai sus au fost preparate prin adăugarea unui stoc de hemolizat la rezervele de ser uman. Soluțiile de intralipid la concentrațiile de mai sus au fost preparate prin adăugarea unui stoc de intralipid la rezervele de ser uman.

Pentru aplicația de urină, glucoza până la 500 mg/dL (27.8 mmol/L), ascorbatul până la 100 mg/dL (5.7 mmol/L), proteinele până la 30 mg/dL (0.3 g/L), acidul clorhidric (6 N) până la 2.5 mL/dL (150 mmol/L) și acidul boric până la 250 mg/dL (40 mmol/L) au demonstrat o interferență ≤ 5% sau ± 0.2 mg/dL (0.05 mmol/L), în funcție de care este mai mare. Acidul acetic (8.5 N) până la 6.25 mL/dL (531 mmol/L) și acidul azotic (6 N) până la 5.0 mL/dL (300 mmol/L) au demonstrat interferență > 10 %.

Interferențele din medicație sau substanțe endogene pot afecta rezultatele.¹⁶

Metoda comparativă

A fost efectuat un studiu pe baza instrucțiunilor CLSI EP09-A3 utilizând metoda regresiei Passing-Bablok.¹⁷

	Unități	n	Coeficient de corelație	Intercept	Pantă (Slope)	Interval concentrație
Alinity c Ser	mg/dL	132	1.00	0.13	1.00	4.4 - 23.9
Calcium vs ARCHITECT Calcium	mmol/L	132	1.00	0.03	1.00	1.09 - 5.98
Alinity c Urină	mg/dL	130	1.00	0.05	1.00	2.3 - 21.0
Calcium vs ARCHITECT Calcium	mmol/L	130	1.00	0.01	1.00	0.58 - 5.25

BIBLIOGRAFIE

- Jacobs DS, DeMott WR, Oxley DK, et al. *Laboratory Test Handbook*. Hudson, OH: Lexi-Comp; 2001:131–133.
- Bendz H, Sjödin I, Toss G, et al. Hyperparathyroidism and long-term lithium therapy—a cross-sectional study and the effect of lithium withdrawal. *J Intern Med* 1996;240:357–365.
- US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
- US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
- World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.
- Burtis CA, Ashwood ER, editors. *Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry*, 5th ed. Philadelphia, PA: WB Saunders; 2001:800.
- Guder WG, Narayanan S, Wisser H, et al. List of Analytes—Preamplified Variables. Annex In: *Samples: From the Patient to the Laboratory*. Darmstadt, Germany: GIT Verlag; 1996:Annex 10–1, 36–7.
- US Pharmacopeial Convention, Inc. General notices. In: *US Pharmacopeia National Formulary*, 1995 ed (USP 23/NF 18). Rockville, MD: The US Pharmacopeial Convention, Inc; 1994:11.
- Guder WG, da Fonseca-Wollheim F, Heil W, et al. *The Quality of Diagnostic Samples*. Darmstadt, Germany: GIT Verlag; 2001:14–15.
- Westgard JO. *Basic QC Practices*. 3rd ed. Madison, WI: Westgard Quality Corporation; 2010.
- Burtis CA, Ashwood ER, editors. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*, 2nd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders; 1994:2180.
- National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline—Second Edition*. NCCLS Document EP5-A2. Wayne, PA: NCCLS; 2004.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP17-A2. Wayne, PA: CLSI; 2012.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline*. CLSI Document EP06-A. Wayne, PA: CLSI; 2003.
- Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*, 4th ed. Washington, DC: AACC Press; 1995:3-115–3-124.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document EP09-A3. Wayne, PA: CLSI; 2013.

Notă privind formatarea numerelor:

- Un spațiu este folosit ca separator al miilor (exemplu: 10 000 de probe).
- Un punct este folosit pentru a separa partea întreagă de partea fracționară a unui număr scris sub formă zecimală (exemplu: 3.12%).

Legenda simbolurilor

Simboluri ISO 15223

	Consultați instrucțiunile de utilizare
	Producător
	Suficient pentru
	Limite de temperatură
	Utilizați până la/Data expirării
	Dispozitiv medical de diagnostic In Vitro
	Număr lot
	Număr de listă
	Număr serie

Alte simboluri

DISTRIBUTED IN THE USA BY	Distribuit în SUA de către
DO NOT SHAKE	A nu se scutura/agita
INFORMATION FOR USA ONLY	Informații necesare doar pentru Statele Unite ale Americii
PRODUCED FOR ABBOTT BY	Produs pentru Abbott de către
PRODUCT OF GB	Produs în Marea Britanie
R1	Reactiv 1
Rx ONLY	Pentru utilizarea de către sau la cererea unui medic (se aplică doar clasificării pentru SUA).

Alinity, ARCHITECT și AEROSET sunt mărci înregistrate Abbott Laboratories în diferite jurisdicții. Toate celelalte mărci înregistrate sunt proprietatea respectivilor deținători.



Abbott GmbH & Co. KG
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Germany
+49-6122-580



PRODUCED FOR ABBOTT BY

Fisher Diagnostics,
A Div. of Fisher Scientific Company, LLC
A Part of Thermo Fisher Scientific, Inc.
8365 Valley Pike
Middletown VA 22645 USA

DISTRIBUTED IN THE USA BY

Abbott Laboratories
Abbott Park, IL 60064 USA

Serviciul clienți: Contactați reprezentantul local sau căutați datele de contact specifice țării pe www.abbottdiagnostics.com

Revizuit în februarie 2018.

©2016, 2018 Abbott Laboratories

Instrucțiunile trebuie urmate cu atenție. Certitudinea rezultatelor testului nu poate fi garantată dacă există abateri de la aceste instrucțiuni.

DENUMIRE

Alinity c Cholesterol Reagent Kit (denumit și Chol)

DOMENIU DE UTILIZARE

Testul Alinity c Cholesterol este utilizat pentru determinarea cantitativă a colesterolului în serul sau în plasma umane pe analizorul Alinity c.

REZUMATUL ȘI EXPLICAREA TESTULUI

Măsurarea nivelului de colesterol poate servi drept indicator al funcției ficatului, al funcției biliare, absorbției intestinale, al predispoziției spre boala arterială coronariană și al funcției tiroide. Nivelul de colesterol este important în diagnosticarea și clasificarea hiperlipoproteinemiei. Stresul, vârsta, sexul, echilibrul hormonal și sarcina afectează nivelul normal de colesterol.¹

Adult Treatment Panel of the National Cholesterol Education Program (NCEP) (Comisia de Tratatament pentru Adulți din cadrul Programului Național pentru Educarea în privința Colesterolului) recomandă ca toți adulții în vârstă de 20 de ani, precum și cei ce depășesc această vârstă, să facă o analiză a profilului lipoproteic pe stomacul gol (colesterol total, colesterol LDL, colesterol HDL, și trigliceride) o dată la cinci ani pentru a verifica dacă există riscul apariției bolii coronariene.²

PRINCIPII DE PROCEDURĂ

Utilizarea enzimelor pentru testul colesterolului a fost studiată de mulți cercetători.^{3, 4} Acest reactiv este bazat pe formularea lui Allain, et al.⁵ și pe modificarea făcută de Roeschlau⁶ cu îmbunătățirile ulterioare pentru ca reactivul să fie stabil în soluție.

Esterii colesterolului sunt hidrolizați enzimatic prin intermediul colesterol esterazei în colesterol și acizi grași liberi. Colesterolul liber, inclusiv cel prezent inițial, este oxidat apoi de colesterol oxidază în colest-4-enă-3-onă și peroxid de hidrogen. Peroxidul de hidrogen se combină cu acidul hidroxibenzoic (HBA) și 4-aminoantipirina pentru a forma o grupare cromoforă (colorant quinonic) care este cuantificată la 500 nm.

Metodologie: Enzimatică

Pentru informații suplimentare privind sistemul și tehnologia de testare consultați Manualul de Operare Alinity ci-series, Secțiunea 3.

REACTIVI

Conținutul kitului

Alinity c Cholesterol Reagent Kit 07P76

Volumele (mL) menționate în tabelul de mai jos indică volumul per cartuș.

REF	07P7620
Teste per cartuș	400
Număr de cartușe per kit	10
Teste per kit	4000
R1	67.3 mL

REF	07P7620
R1	Ingrediente active: colesterol oxidază (microbian) (> 200 U/L), colesterol esterază (microbian) (> 500 U/L), peroxidază (hreon) (> 300 U/L), 4-aminoantipirină (< 0.5 mmol/L), HBA (10 mmol/L). Conservant: azidă de sodiu (0.01%).

Reactivul Alinity c Cholesterol este certificat spre a fi detectabil în Sistemul Național de Referință privind Colesterolul, pe baza metodei de referință Abell-Kendall într-o CDC-Certified Cholesterol Reference Method Laboratory Network (CRMLN) (Rețea de Laboratoare privind Metodele de Referință Certificate pentru Colesterol).

Atenționări și măsuri de precauție

- IVD
- Pentru utilizarea diagnosticului *In Vitro*
- Rx ONLY
- R1 conține albumină serică bovină nesterilă.

Măsuri de siguranță

ATENȚIE: Acest produs necesită manipularea serurilor umane. Este recomandat ca toate materialele de origine umană să fie considerate potențial infecțioase și să fie tratate în conformitate cu Standardul OSHA privind agenții patogeni cu transmitere sanguină. Nivel de biosiguranță 2 sau alte practici corespunzătoare de biosiguranță ar trebui folosite pentru materiale care conțin sau sunt suspectate că ar conține agenți infecțioși.⁷⁻¹⁰

Următoarele atenționări și măsuri de precauție se aplică pentru: R1	
Conține azidă de sodiu.	
EUH032	În contact cu acizi degajă un gaz foarte toxic.
P501	Eliminați conținutul / recipientul conform reglementărilor locale.

Fișele cu date de securitate sunt disponibile pe www.abbottdiagnostics.com sau contactați reprezentantul local în legătură cu acestea.

Pentru informații detaliate despre măsurile de precauție pe durata operării sistemului consultați Manualul de Operare Alinity ci-series, Secțiunea 8.

Manipularea reactivului

- La primire, plasați cartușele de reactiv în poziție verticală timp de 8 ore înainte de folosire pentru a permite bulelor formate să se disipeze.
- În cazul în care un cartuș a căzut, plasați-l în poziție verticală timp de 1 oră înainte de folosire pentru a permite bulelor formate să se disipeze.
- Reactivii sunt predispuși la formarea de bule și spumă. Bulele pot influența detecția nivelului de reactiv din cartuș, cauzând aspirarea insuficientă a reactivului, ceea ce ar putea afecta în mod negativ rezultatele.

Pentru informații detaliate despre măsurile de precauție privind manipularea reactivului pe durata operării sistemului consultați Manualul de Operare Alinity ci-series, Secțiunea 7.

Depozitarea reactivului

	Temperatură depozitare	Durată maximă de depozitare	Instrucțiuni suplimentare privind depozitarea
Nedeschis	între 2 și 8 °C	Până la data expirării	Depozitați în poziție verticală.
În aparat	Temperatura sistemului	30 de zile	
Deschis	între 2 și 8 °C	Până la data expirării	Depozitați în poziție verticală. Nu refolosiți capacele originale sau cele de schimb ale reactivilor din cauza riscului de contaminare și a unei posibile compromiteri a performanței reactivului.

Reactivii pot fi depozitați în interiorul sau în afara sistemului. În cazul în care sunt scoși din sistem, reactivii trebuie depozitați cu capace de schimb noi în poziție verticală la 2 până la 8 °C. Pentru reactivii depozitați în afara sistemului, se recomandă ca aceștia să fie depozitați în suporturile sau cutiile originale pentru a rămâne în poziție verticală.

Pentru informații privind scoaterea reactivilor din aparat, consultați Manualul de Operare Alinity ci-series, Secțiunea 5.

Indicații privind deteriorarea reactivilor

Deteriorarea reactivilor se poate produce atunci când apare o eroare de calibrare sau când o valoare a controlului se află în afara intervalului de referință specificat. Rezultatele testelor asociate nu sunt valide iar probele trebuie retestate. Poate fi necesară recalibrarea testului.

Pentru informații privind depanarea, consultați Manualul de Operare Alinity ci-series, Secțiunea 10.

PROCEDURA DE UTILIZARE A INSTRUMENTULUI

Fișierul de testare Alinity c Cholesterol trebuie să fie instalat pe analizorul Alinity c înainte de efectuarea testului.

Pentru informații detaliate cu privire la instalarea fișierelor de testare, vizualizarea și editarea parametrilor testului, consultați Manualul de Operare Alinity ci-series, Secțiunea 2.

Pentru informații privind imprimarea parametrilor de testare, consultați Manualul de Operare Alinity ci-series, Secțiunea 5.

Pentru o descriere detaliată a procedurilor sistemului, consultați Manualul de Operare Alinity ci-series.

Unități alternative rezultate

Editați parametrul de testare "Result Units (Unități de măsură pentru rezultate)" pentru a selecta o unitate alternativă.

Formula de conversie:

(Concentrația în unități implicite pentru rezultate) x (Factor de conversie) = (Concentrația în unități alternative pentru rezultate)

Unitate implicită pentru rezultate	Factor de conversie	Unitate alternativă pentru rezultate
mg/dL	0.0259	mmol/L

PRELEVAREA PROBELOR ȘI PREGĂTIREA PENTRU ANALIZĂ

Tipuri de probe

Tipurile de probe listate mai jos au fost verificate pentru utilizarea cu acest test.

Altele tipuri de probe, tipuri de tuburi de colectare și anticoagulanți nu au fost verificați cu acest test.

Tip probă	Recipient prelevare	Condiții speciale
Ser	Tuburi de ser (cu sau fără barieră de gel)	Asigurați-vă că formarea completă a cheagurilor are loc înainte de centrifugare.
Plasmă	Tuburi de prelevare Anticoagulanți acceptabili sunt: Litiu heparină (cu sau fără barieră de gel) Sodiu heparină	

Programului Național pentru Educarea în privința Colesterolului (NCEP) recomandă folosirea probelor luate pe stomacul gol.²

- Instrumentul nu are capacitatea de a verifica tipul probei. Este responsabilitatea operatorului să se asigure că sunt folosite tipuri de probe corespunzătoare pentru efectuarea testului.

Condiții privind proba

- Pentru rezultate precise, probele de ser și plasmă nu trebuie să conțină fibrină, celule roșii sau alte tipuri de impurități. Probele de ser de la pacienți ce primesc terapie anticoagulantă sau trombolitică pot conține fibrină din cauza formării incomplete de cheaguri.
- Pentru rezultate corecte, probele de plasmă nu trebuie să conțină plachete sau alte impurități. Asigurați-vă că centrifugarea este potrivită pentru a înlătura plachetele.
- Pentru a preveni contaminarea încrucișată, se recomandă utilizarea pipetelor sau vârfulor pentru pipete de unică folosință.

Pregătirea pentru analiză

- Urmați instrucțiunile producătorului privind procesarea pentru tuburile de prelevare. Separarea gravitațională nu este suficientă pentru prepararea probelor.
- Probele nu trebuie să conțină bule. Îndepărtați bulele cu un băț aplicator nefolosit înainte de analiză. Utilizați un băț aplicator nou pentru fiecare probă pentru a preveni contaminarea încrucișată.

Pentru a asigura coerența rezultatelor, recentrifugați probele înainte de testare în cazul în care

- conțin fibrină, celule roșii, sau alte impurități.

NOTĂ: Dacă se observă fibrină, celule roșii sau alte impurități, amestecați prin vortex la viteză mică sau prin întoarcere de 10 ori înainte de a centrifuga din nou.

Depozitarea probelor

Tip probă	Temperatură	Durată maximă de depozitare
Ser/plasmă	între 20 și 25 °C	7 zile ¹¹
	între 2 și 8 °C	7 zile ^{11, 12}
	-20°C	3 luni ¹¹

Evitați ciclurile repetate de congelare/decongelare.

Guder et al. sugerează depozitarea probelor congelate la -20°C pe o perioadă ce nu depășește intervalele de timp menționate mai sus.¹¹

Fiecare laborator poate stabili un interval în jurul valorii de -20°C fie din specificațiile producătorului instalației de congelare, fie din procedura(ile) standard de operare ale laboratorului privind depozitarea probelor.

Probele depozitate trebuie verificate de impurități. Dacă există, amestecați prin vortex la viteză mică sau prin întoarcere și centrifugați proba pentru a îndepărta impuritățile înaintea testării.

Transportul probelor

Ambalați și etichetați probele în conformitate cu prevederile statale, federale și internaționale referitoare la transportul probelor clinice și al substanțelor infecțioase.

PROCEDURĂ

Materiale furnizate

07P76 Alinity c Cholesterol Reagent Kit

Materiale necesare ce nu sunt furnizate

- Alinity c Cholesterol - fișier de testare
- 08P6001 Alinity c Multiconstituent Calibrator Kit
- Controale disponibile în comerț ce conțin colesterol
- Soluție (între 0.85% și 0.90% NaCl) pentru diluția probei

Pentru informații privind materialele necesare pentru operarea instrumentului consultați Manualul de Operare Alinity ci-series, Secțiunea 1.

Pentru informații privind materialele necesare pentru procedurile de întreținere consultați Manualul de Operare Alinity ci-series, Secțiunea 9.

Procedura de testare

Pentru descrierea detaliată a efectuării unui test consultați Manualul de Operare Alinity ci-series, Secțiunea 5.

- Dacă sunt folosite tuburi primare sau tuburi de alicotare consultați Manualul de Operare Alinity ci-series, Secțiunea 4 pentru a vă asigura că există suficientă probă.
- Pentru a minimiza efectele evaporării, verificați dacă există o cantitate corespunzătoare în cupa de probă înainte de efectuarea testului.
- Cerințe pentru volumul minim de probă:
 - Volum probă pentru un singur test: 1.5 µL.NOTĂ: Această cantitate nu include volumul mort plus volumul de suplimentar de supra-aspirație. Pentru cerințe privind volumul total de probă, consultați Manualul de Operare Alinity ci-series, Secțiunea 4.
- Consultați prospectul Alinity c Multiconstituent Calibrator Kit și prospectul materialului de control disponibil pe piață pentru preparare și utilizare.
- Pentru procedurile generale de operare, consultați Manualul de Operare Alinity ci-series, Secțiunea 5.
- Pentru o performanță optimă, este important să efectuați întreținerea de rutină așa cum este descris în Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 9. Efectuați întreținerea mai des atunci când este necesar conform procedurilor de laborator.

Proceduri de diluție a probelor

Probele cu valori ale colesterolului ce depășesc 705 mg/dL (18.26 mmol/L) sunt marcate cu codul "> 705 mg/dL" (> 18.26 mmol/L) și pot fi diluate fie utilizând Protocolul de Diluție Automată, fie Procedura de Diluție Manuală.

Protocolul de diluție automată

Sistemul realizează o diluție de 1:4 a probei și calculează automat concentrația înmulțind rezultatul cu factorul de diluție.

Procedura de diluție manuală

Diluți proba cu soluție (între 0.85% și 0.90% NaCl).

Operatorul trebuie să introducă factorul de diluție în tab-ul Specimen (Probă) sau Control (Control) din fereastra Create Order (Creare comandă). Sistemul va folosi acest factor de diluție pentru a calcula automat concentrația probei și pentru a raporta rezultatul.

Dacă operatorul nu introduce factorul de diluție, rezultatul trebuie înmulțit manual cu factorul de diluție corespunzător înainte de raportarea rezultatului. Dacă rezultatul unei probe diluate este mai mic decât valoarea minimă a intervalului de măsurare de 7 mg/dL (0.18 mmol/L), nu se va raporta rezultatul. Refaceți testul utilizând o diluție corespunzătoare.

Pentru informații detaliate despre efectuarea diluției consultați Manualul de Operare Alinity ci-series, Secțiunea 5.

Calibrare

Pentru informații privind efectuarea unei calibrări, consultați Manualul de Operare Alinity ci-series, Secțiunea 5.

Calibrarea este stabilă timp de aproximativ 30 zile (720 ore), dar este necesară la fiecare schimbare a lotului de reactiv. Verificați calibrarea cu cel puțin 2 niveluri de control conform cerințelor privind controlul de calitate stabilite pentru laboratorul dumneavoastră. Dacă rezultatele controlului nu se încadrează în intervalele acceptate, poate fi necesară recalibrarea.

Acest test poate necesita recalibrare după procedurile de întreținere a pieselor esențiale sau subsistemelor, ori după ce au fost efectuate proceduri de service.

Proceduri control de calitate

După cum este necesar, consultați procedura(ile) standard de operare ale laboratorului și/sau planul de asigurare a calității pentru cerințe suplimentare privind controlul de calitate și potențialele măsuri corective.

- Vor fi efectuate două niveluri de control (normal și patologic) la fiecare 24 de ore.
- Dacă se cere monitorizarea controlului mai des, se vor consulta procedurile laboratorului privind controlul de calitate.
- Dacă rezultatele controlului de calitate nu îndeplinesc criteriile de acceptanță definite de laborator, rezultatele probei pot fi suspecte. Urmați procedurile de control de calitate ale laboratorului dumneavoastră. Recalibrarea poate fi necesară. Pentru informații privind depanarea, consultați Manualul de Operare Alinity ci-series, Secțiunea 10.
- Schimbarea lotului de reactiv sau calibrator determină revizuirea rezultatelor controlului de calitate și a criteriilor de acceptanță.

Controalele comerciale trebuie folosite conform instrucțiunilor și recomandărilor producătorului acestora. Intervalele de concentrație furnizate în prospect trebuie utilizate doar orientativ.

Pentru orice material de control aflat în proces de utilizare, laboratorul trebuie să se asigure că matricea materialului de control este potrivită pentru utilizarea în cadrul testării conform prospectului testului.

Îndrumări privind controlul de calitate

Consultați "Basic QC Practices" de James O Westgard, Ph.D. pentru sfaturi cu privire la practicile de control de calitate în laborator.¹³

Verificarea cerințelor testului

Pentru protocoalele privind verificarea cerințelor din prospecte, consultați secțiunea Verificarea cerințelor privind testul din Manualul de operare Alinity ci-series.

REZULTATE

Calcul

Testul Alinity c Cholesterol utilizează metoda liniară de reducere a datelor pentru a genera o calibrare și rezultate.

Pentru informații privind unitățile alternative pentru rezultate, consultați secțiunea PROCEDURA DE INSTALARE, Unități Alternative pentru Rezultate din acest prospect.

Mesaje de alertă (flag-uri)

Anumite rezultate pot conține informații în câmpul Mesaje de alertă (flag-uri). Pentru o descriere a mesajelor de alertă (flag-uri) ce pot apărea în acest câmp, consultați Manualul de Operare Alinity ci-series, Secțiunea 5.

Interval de măsurare

Intervalul de măsurare este definit ca fiind intervalul de valori în mg/dL (mmol/L) ce corespunde limitelor acceptabile de performanță pentru liniaritate, imprecizie și bias.

Intervalul de măsurare a testului Alinity c Cholesterol este între 7 și 705 mg/dL (între 0.18 și 18.26 mmol/L).

LIMITĂRILE PROCEDURII

N-acetil-L-cisteina poate duce la rezultate fals scăzute la concentrațiile obținute terapeutic.

Consultați secțiunile PRELEVAREA PROBELOR ȘI PREGĂTIREA PENTRU ANALIZĂ ȘI CARACTERISTICI SPECIFICE DE PERFORMANȚĂ ale acestui prospect.

VALORI DE REFERINȚĂ

Se recomandă ca fiecare laborator să determine propriul interval de referință, pe baza caracteristicilor locale ale populației.

Interval de referință

Ser/plasmă

		Interval (mg/dL)	Interval (mmol/L)
Copil ¹⁴	Rezultat bun	< 170	< 4.40
	Limită	între 170 și 199	între 4.40 și 5.15
	Nivel ridicat	≥ 200	≥ 5.18
Adult ²	Rezultat bun	< 200	< 5.18
	Limită	între 200 și 239	între 5.18 și 6.19
	Nivel ridicat	≥ 240	≥ 6.22

Programul Național pentru Educarea în privința Colesterolului (NCEP) în Raportul III al Comisiei de Tratatament pentru Adulți² recomandă clasificarea adulților după modelul de mai sus. Laboratoarele trebuie să urmeze recomandările privind intervalele de lipide valabile pentru locația lor dacă acestea diferă de cele ale NCEP.

CARACTERISTICI SPECIFICE DE PERFORMANȚĂ

Date reprezentative privind performanța sunt furnizate în această secțiune. Rezultatele obținute în laboratoarele individuale pot varia.

Analizorul Alinity c, sistemul ARCHITECT c și sistemul AEROSSET utilizează aceiași reactivi și aceleași rapoarturi probă/reactiv.

În cazul în care nu este specificat altfel, toate studiile au fost efectuate pe analizorul Alinity c.

Precizie

Precizie în cadrul laboratorului

A fost efectuat un studiu pe baza instrucțiunilor CLSI EP05-A2.¹⁵

Testarea a fost efectuată utilizând 1 lot de Alinity c Cholesterol Reagent Kit, 1 lot de Alinity c Multiconstituent Calibrator Kit, 1 lot de controale disponibile pe piață și 1 instrument. Au fost testate trei niveluri de control cu un minim de 2 retestări la 2 intervale separate de timp pe zi, timp de 20 de zile.

Probă	n	Media (mg/dL)	În cadrul aceleiași măsurători (Repetabilitate)		În cadrul laboratorului (Total) ^a	
			SD	%CV	SD	%CV
Nivel control 1	120	103	1.1	1.0	1.4	1.4
Nivel control 2	120	155	1.1	0.7	1.5	1.0
Nivel control 3	120	262	2.6	1.0	3.0	1.1

Probă	n	Media (mmol/L)	În cadrul aceleiași măsurători (Repetabilitate)		În cadrul laboratorului (Total) ^a	
			SD	%CV	SD	%CV
Nivel control 1	120	2.68	0.028	1.1	0.037	1.4
Nivel control 2	120	4.01	0.028	0.7	0.039	1.0
Nivel control 3	120	6.79	0.067	1.0	0.078	1.1

^a Include variabilitate în cadrul aceleiași măsurători, între măsurători și între zile.

Limite minime de măsurare

A fost efectuat un studiu pe baza instrucțiunilor CLSI EP17-A2.¹⁶

Testarea a fost efectuată utilizând 3 loturi de Alinity c Cholesterol Reagent Kit pe fiecare dintre cele 2 instrumente pe o perioadă de minimum 3 zile. Valorile pentru limita de blank (LoB), limita de detecție (LoD) și limita de cuantificare (LoQ) sunt rezumate mai jos. Aceste date reprezentative susțin limita minimă a intervalului de măsurare.

	mg/dL	mmol/L
LoB ^a	0	0.00
LoD ^b	1	0.03
LoQ ^{c, d}	6.2	0.161

^a LoB reprezintă percentila 95 din $n \geq 60$ retestări ale probelor fără analit.

^b LoD reprezintă cea mai scăzută concentrație la care analitul poate fi detectat cu probabilitate de 95% bazată pe $n \geq 60$ retestări ale probelor cu nivel scăzut de analit.

^c LoQ este definită ca fiind cea mai scăzută concentrație la care precizia maximă permisă de 20 %CV a fost atinsă.

^d Această valoare reprezintă LoQ observată pe ARCHITECT System. LoQ observată pe analizorul Alinity c susține această LoQ.

Liniaritate

A fost efectuat un studiu pe baza instrucțiunilor CLSI EP06-A.¹⁷

Acest test este liniar în cadrul intervalului de măsurare de la 7 la 705 mg/dL (între 0.18 și 18.26 mmol/L).

Interferență

Acest studiu a fost efectuat pe sistemul AEROSSET.

Substanțe potențial interferente

Studii privind interferența au fost efectuate folosind NCCLS EP7-P¹⁸ Efectele interferenței au fost evaluate prin metoda doză-răspuns și metode pereche de diferențiere la nivelul de decizie medicală al analitului.

Substanță potențial interferentă	Nivel de interferență		Cholesterol	
	Unități implicite	Unități alternative	Nivel țintă (mg/dL)	Recuperare (% din valoarea țintă)
Bilirubină	7.5 mg/dL	128 μmol/L	252.3	91.7
	15 mg/dL	257 μmol/L	252.3	86.8
Hemoglobină	750 mg/dL	7.5 g/L	241.1	109.5
	1000 mg/dL	10.0 g/L	241.1	111.9
Intralipid	1000 mg/dL	10.0 g/L	236.1	102.5
	2000 mg/dL	20.0 g/L	236.1	101.9
Ascorbat	1.5 mg/dL	85 μmol/L	282.2	98.7
	3 mg/dL	170 μmol/L	282.2	97.6

Următoarele substanțe au fost testate pe sistemul ARCHITECT pentru interferență la concentrațiile indicate folosind un criteriu de acceptanță de $\pm 10\%$ din valoarea țintă.

Substanță potențial interferentă	Nivel de interferență		Cholesterol	
	Unități implicite	Unități alternative	Nivel țintă (mg/dL)	Recuperare (% din valoarea țintă)
Acetaminofen	200 mg/L	1324.5 μmol/L	162.7	99.3
Dipironă	100 mg/L	300.3 μmol/L	161.1	99.8
N-acetil-L-cisteină	800 mg/L	4908.0 μmol/L	117.0	70.4

Interferențele din medicație sau substanțe endogene pot afecta rezultatele.¹⁹

Metoda comparativă

A fost efectuat un studiu pe baza instrucțiunilor CLSI EP09-A3²⁰ utilizând metoda de regresie Passing-Bablok.

		Unități	n	Coefficient de corelație	Intercept	Pantă (Slope)	Interval concentrație
Alinity c	Ser	mg/dL	133	1.00	-0.77	0.99	13 - 695
Cholesterol vs ARCHITECT Cholesterol		mmol/L	133	1.00	-0.02	0.99	0.33 - 17.99

BIBLIOGRAFIE

- Burtis CA, Ashwood ER, editors. *Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry*, 5th ed. Philadelphia, PA: WB Saunders; 2001:480–485.
- Executive summary of the third report of the National Cholesterol Education Program (NCEP) Expert Panel on detection, evaluation, and treatment of high blood cholesterol in adults (Adult Treatment Panel III). *JAMA* 2001;285(19):2486–2497.
- Flegg HM. An investigation of the determination of serum cholesterol by an enzymatic method. *Ann Clin Biochem* 1973;10:79–84.
- Richmond W. Preparation and properties of a cholesterol oxidase from *Nocardia* sp. and its application to the enzymatic assay of total cholesterol in serum. *Clin Chem* 1973;19(12):1350–1356.
- Allain CC, Poon LS, Chan CS, et al. Enzymatic determination of total serum cholesterol. *Clin Chem* 1974;20(4):470–475.
- Roeschlau P, Bernt E, Gruber WA. Enzymatic determination of total cholesterol in serum. *Z Klin Chem Klin Biochem* 1974;12:226.
- US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
- US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
- World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.
- Guder WG, Narayanan S, Wisser H, et al. List of analytes—preanalytical variables. Annex In: *Samples: From the Patient to the Laboratory*. Darmstadt, Germany: GIT Verlag; 1996:Annex 12–3.
- US Pharmacopeial Convention, Inc. General notices. In: *US Pharmacopeia National Formulary*. 1995 ed (USP 23/NF18). Rockville, MD: The US Pharmacopeial Convention, Inc; 1994:11.
- Westgard JO. *Basic QC Practices*. 3rd ed. Madison, WI: Westgard Quality Corporation; 2010.
- American Academy of Pediatrics, Committee on Nutrition. Cholesterol in childhood. *Pediatrics* 1998;101(1):141–147.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP05-A2. Wayne, PA: CLSI; 2004.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP17-A2. Wayne, PA: CLSI; 2012.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline*. CLSI Document EP06-A. Wayne, PA: CLSI; 2003.
- Powers DM, Boyd JC, Glick MR, et al. *Interference Testing in Clinical Chemistry; Proposed Guideline (EP7-P)*. Villanova, PA: The National Committee for Clinical Laboratory Standards, 1986.
- Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*, 4th ed. Washington, DC: AACC Press; 1995:3-143–3-163.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document EP09-A3. Wayne, PA: CLSI; 2013.

Notă privind formatarea numerelor:

- Un spațiu este folosit ca separator al miilor (exemplu: 10 000 de probe).
- Un punct este folosit pentru a separa partea întreagă de partea fracționară a unui număr scris sub formă zecimală (exemplu: 3.12%).

Legenda simbolurilor

Simboluri ISO 15223	
	Consultați instrucțiunile de utilizare
	Producător
	Suficient pentru
	Limite de temperatură
	Utilizați până la data de/Data expirării
	Dispozitiv de diagnosticare medicală <i>In Vitro</i>
	Număr lot
	Număr de listă
	Număr serie
Alte simboluri	
	Conține azidă de sodiu. În contact cu acizi degajă un gaz foarte toxic.
	Distribuit în SUA de către
	Informații necesare doar pentru Statele Unite ale Americii
	Fabricat pentru Abbott de către
	Produs în SUA
	Reactiv 1
	Pentru utilizarea de către sau la cererea unui medic (se aplică doar clasificării pentru SUA).

Alinity, ARCHITECT și AEROSET sunt mărci înregistrate Abbott Laboratories în diverse jurisdicții. Toate celelalte mărci înregistrate sunt proprietatea respectivilor deținători.

Abbott GmbH & Co. KG
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Germany
+49-6122-580



Fisher Diagnostics,
A Div. of Fisher Scientific Company, LLC
A Part of Thermo Fisher Scientific, Inc.
8365 Valley Pike
Middletown VA 22645 USA

Abbott Laboratories
Abbott Park, IL 60064 USA

Relații cu clienții: Contactați reprezentantul local sau căutați datele de contact specifice țării pe www.abbottdiagnostics.com

Creat în Decembrie 2017.

©2017 Abbott Laboratories

Citiți modificările subliniate: Revizuit în mai 2022.

Instrucțiunile de pe prospect trebuie urmate cu atenție. Certitudinea rezultatelor testului nu poate fi garantată dacă există vreo abatere de la instrucțiunile de pe prospect.

DENUMIRE

Consolidated Chemistry Calibrator (denumit și ConCC)

DOMENIU DE UTILIZARE

Consolidated Chemistry Calibrator (ConCC) este utilizat pentru a calibra testele de chimie clinică pentru măsurarea cantitativă pe sistemul Alinity c. Exclusiv pentru utilizarea la diagnosticul *in vitro*.

Pentru informații suplimentare, consultați prospectul reactivului specific testului și Manualul de operare Alinity ci-series.

CONȚINUT

CAL este preparat dintr-un ser uman liofilizat care conține următorii analiți: alanin aminotransferază, albumină, fosfatază alcalină, amilază, aspartat aminotransferază, calciu, colesterol, creatinkinază, creatinină, gamma-glutamyl transferază, glucoză, fier, lactat-dehidrogenază, acid lactic, lipază, fosfor, bilirubină totală, proteină totală, trigliceride, uree nitrogen și acid uric.

Valorile calibratorului specifice lotului sunt listate în Fișa de valori Consolidated Chemistry Calibrator pentru utilizarea cu sistemul Alinity c. Verificați ca numărul de lot listat pe fiecare cutie de calibrator să corespundă cu numărul de lot tipărit pe fișa de valori.

Calibrator	Cantitate
CAL	6 x 5 mL
Flacoane goale etichetate cu cod de bare	6

MATERIALE NECESARE CE NU SUNT FURNIZATE

- Apă purificată
- Pipetă calibrată pentru a măsura 5.0 mL
- Pipete de transfer de unică folosință
- 04R1001 Alinity ci-series Calibrator/Control Replacement Caps (capace de schimb)

STANDARDIZARE

Informațiile despre standardizare (inclusiv materialele de referință și metodele de referință) pentru fiecare test/analit se află pe Fișa de valori Consolidated Chemistry Calibrator (ConCC).

MĂSURI DE PRECAUȚIE

- **IVD**
- Pentru utilizarea diagnosticului *In Vitro*
- **Rx ONLY**

Măsuri de siguranță



- **ATENȚIE:** Acest produs conține componente de origine umană și/sau potențial infecțioase. Consultați secțiunea CONȚINUT a acestui prospect. Nicio metodă de testare cunoscută nu poate oferi certitudinea că produsele derivate din surse umane sau microorganisme inactivate nu vor transmite infecția. Prin urmare, toate materialele de origine umană trebuie considerate potențial infecțioase. Se recomandă ca acest produs, probele umane și toate consumabilele contaminate cu materiale potențial infecțioase să fie manipulate în conformitate cu Standardul OSHA privind agenții patogeni cu transmitere sanguină. Nivel de Biosiguranță 2 sau alte practici regionale, naționale și instituționale de biosiguranță ar trebui folosite pentru materiale care conțin, sunt suspectate că ar conține sau sunt contaminate cu agenți infecțioși.¹⁻⁴
- Materialul de origine umană utilizat pentru Consolidated Chemistry Calibrator a fost testat și s-a dovedit non-reactiv pentru HBsAg, HIV-1 și HIV-2, precum și pentru anti-HCV.

Urmați reglementările locale privind eliminarea substanțelor chimice precum și recomandările și conținutul fișei cu date de siguranță pentru a determina modalitatea de eliminare în siguranță a acestui produs.

Pentru cele mai recente informații privind pericolele, consultați fișa cu date de securitate a produsului.

Fișele cu date de securitate sunt disponibile pe www.corelaboratory.abbott sau contactați reprezentantul local în legătură cu acestea. Pentru informații detaliate despre măsurile de precauție pe durata operării sistemului consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 8.

PREGĂTIREA PENTRU UTILIZARE

- Acest produs este liofilizat.
- Deschideți flaconul cu atenție, evitând pierderea de material.
- Reconstituiți prin pipetarea a exact 5.0 mL de apă purificată (între 15 și 25°C) în flacon. Înlocuiți opritorul din cauciuc.
 - Așteptați 30 de minute, cu flaconul ferit de lumina puternică.
 - Învârțiți ușor de câteva ori sau utilizați un agitator cu role pe durata reconstituirii, pentru a vă asigura că se dizolvă complet conținutul. Asigurați-vă că nu rămâne material liofilizat nereconstituit.
- Înainte de utilizare, amestecați conținutul prin întoarcere flaconului. Nu agitați flaconul, pentru a evita formarea spumei.
- Transferați materialul reconstituit în flaconul gol etichetat cu cod de bare furnizat în kit, dacă doriți.
- Nu amestecați material reconstituit.

DEPOZITARE

- Acest produs este livrat pe pungi cu gheață.
- Nu utilizați după data expirării.
- Acest produs poate fi depozitat în instrument. Consultați tabelul de mai jos.
- Dacă este depozitat în aparat, amestecarea nu este necesară pentru fiecare utilizare suplimentară.

	Temperatură de depozitare	Durată maximă de depozitare	Instrucțiuni suplimentare privind depozitarea
Nedeschis (Liofilizat)	între 2 și 8°C	Până la data expirării	
Deschis* (Reconstituit)	între 15 și 25°C	8 ore	Toți analiții, cu excepția fosfatazei alcaline și a bilirubinei totale. A se păstra bine închise.
	Temperatura compartimentului de reactivi	5 zile	Toți analiții, cu excepția fosfatazei alcaline, alaninului aminotransferază, aspartatului aminotransferază, bilirubinei totale, lipazei și creatinei kinază.
	între 2 și 8°C	7 zile	Toți analiții, cu excepția fosfatazei alcaline și a bilirubinei totale. A se păstra bine închise. Depozitați din nou la frigider după utilizare.
	-20°C	28 de zile	Toți analiții cu excepția bilirubinei totale. Un singur ciclu de congelare/decongelare. A se păstra bine închise.

* Excepțiile sunt enumerate mai jos

	Temperatură de depozitare	Durată maximă de depozitare	Instrucțiuni suplimentare privind depozitarea
Bilirubină totală	între 2 și 8°C	1 zi	Nu congelați. A se feri de lumină. Nu depozitați la temperaturi între 15 și 25°C. A se păstra bine închise. Depozitați din nou la frigider după utilizare.
	Temperatura compartimentului de reactivi	1 zi	
Fosfastază alcalină	între 2 și 8°C	3 zile	Nu depozitați la temperaturi între 15 și 25°C. A se păstra bine închise. Depozitați din nou la frigider după utilizare.
	Temperatura compartimentului de reactivi	3 zile	
Aspartat aminotransferază	Temperatura compartimentului de reactivi	2 zile	
Alanin aminotransferază	Temperatura compartimentului de reactivi	4 zile	
Creatină Kinază Lipază	Temperatura compartimentului de reactivi	N/A	Nu poate fi stocat în aparat

Analizorul va monitoriza stabilitatea pe durata utilizării, ceea ce reprezintă perioada în care calibratorul se află în analizor, în afara spațiului refrigerat de depozitare. Analizorul nu va permite utilizarea calibratorului dacă stabilitatea pe durata utilizării a fost depășită.

Stabilitatea maximă pe durata utilizării poate fi găsită în raportul privind parametrii testului (Assay Parameter Report). Pentru informații suplimentare privind stabilitatea calibratorului pe durata utilizării, consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 5. Pentru informații privind imprimarea parametrilor de testare, consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 5.

PROCEDURA DE INSTALARE

- Valorile calibratorului pot fi configurate utilizând fișierele electronice accesate și importate de pe www.corelaboratory.abbott sau din Abbott Mail.
- Verificați ca valorile corecte ale calibratorului să fie introduse în fișierul de calibrare.
- Calibrarea se face procesând o probă blank cu apă și cu Consolidated Chemistry Calibrator.
- Apa pentru blank este furnizată de instrument.
- Inițial, datele de inventar ale calibratorilor vor fi afișate ca 100% în Cal/QC Inventory (Inventar cal/QC). Datele de inventar vor fi actualizate după prima aspirare.
- Verificați ca rezultatele controlului să se încadreze în limitele acceptabile înainte de raportarea rezultatelor pacienților.
- Pentru informații privind configurarea datelor calibratorului, consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 2.
- Pentru instrucțiuni privind comandarea și încărcarea calibratorilor pe instrument, consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 5.

INDICAȚII PRIVIND INSTABILITATEA SAU DETERIORAREA

Instabilitatea sau deteriorarea trebuie suspectate în cazul în care există impurități, semne vizibile de scurgere, turbiditate, creștere microbiană, în cazul în care calibrarea nu respectă criteriile corespunzătoare de pe prospect și/sau din Manualul de operare Alinity ci-series ori în cazul în care controalele nu respectă criteriile corespunzătoare.

LIMITĂRILE PROCEDURII

Rezultatele precise și reproductibile depind de buna funcționare a instrumentelor și reactivilor, depozitarea produselor conform instrucțiunilor și de bunele practici în laborator.

Contaminarea bacteriană a serului reconstituit va cauza reducerea stabilității mai multor componente.

BIBLIOGRAFIE

1. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
2. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
3. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.

Notă privind formatarea numerelor:

- Un spațiu este folosit ca separator al miilor (exemplu: 10 000 de probe).
- Un punct este folosit pentru a separa partea întreagă de partea fracționară a unui număr scris sub formă zecimală (exemplu: 3.12%).

Legenda simbolurilor

Simboluri ISO 15223

	Atenție
	Consultați instrucțiunile de utilizare
	Producător
	Limite de temperatură
	Utilizați până la data de/Data expirării
IVD	Dispozitiv de diagnosticare medicală <i>In Vitro</i>
LOT	Număr lot
REF	Număr de listă
SN	Număr serie

Alte simboluri

ALTERNATE UNITS	Unități alternative
ASSAY NAME	Nume test
ASSAY NO.	Număr test
CAL	Calibrator
CAL 1	Calibrator 1
CAL 2	Calibrator 2
CN	Număr control
DEFAULT UNITS	Unități implicite
DISTRIBUTED IN THE USA BY	Distribuit în SUA de către
INFORMATION FOR USA ONLY	Informații necesare doar pentru Statele Unite ale Americii
MANUFACTURED FOR	Fabricat pentru
PRODUCT OF GB	Produs în Marea Britanie
Rx ONLY	Pentru utilizarea de către sau la cererea unui medic (se aplică doar clasificării pentru SUA).

Alinity și mărcile asociate sunt marcă înregistrată Abbott. Toate celelalte mărci înregistrate sunt proprietatea respectivilor deținători.



Abbott Ireland
Diagnostics Division
Lisnamuck, Longford
Co. Longford
Ireland
+353-43-3331000



DISTRIBUTED IN THE USA BY

Abbott Laboratories
Abbott Park, IL 60064 USA

MANUFACTURED FOR

Abbott Laboratories

Relații cu clienții: contactați reprezentantul local sau căutați datele de contact specifice țării pe www.corelaboratory.abbott

Dacă în cursul utilizării acestui dispozitiv, există motive să credeți că s-a produs un incident serios raportați producătorului sau autorităților naționale.

Revizuit în mai 2022.

©2019, 2022 Abbott Laboratories

Creatinine2

FOR USE WITH
Alinity c

Read Highlighted Changes: Revised June 2024.

REF 04T9120

Instructions must be carefully followed. Reliability of assay results cannot be guaranteed if there are any deviations from these instructions.

For laboratory professional use only.

NAME

Creatinine2 (also referred to as Crea2)

INTENDED USE

The Creatinine2 assay is used for the quantitation of creatinine in human serum, plasma, or urine on the Alinity c system.

The Creatinine2 assay is to be used as an aid in the diagnosis and treatment of renal diseases, in monitoring renal dialysis, and as a calculation basis for measuring other urine analytes.

SUMMARY AND EXPLANATION OF THE TEST

Creatinine is eliminated from blood by glomerular filtration. Reduced renal function results in an increased serum creatinine concentration. Measurement of serum creatinine is used to diagnose and monitor acute and chronic renal disease, estimate glomerular filtration rate (GFR), or assess the status of renal dialysis patients. Urine creatinine analysis is used to calculate creatinine clearance, confirm completeness of 24 hour collections, or serve as a reference quantity for other analytes, such as in calculation of the albumin/creatinine ratio.¹ In 1886 Jaffe developed an assay for creatinine based upon the reaction between creatinine and sodium picrate.² In 1904 Folin³ used this reaction for the quantitative determination of creatinine in urine. Kinetic procedures based on the observed reaction rates of various substances, including creatinine, with alkaline picrate have been proposed by Fabiny⁴ and Soldin.⁵ This improved Jaffe chemistry is a kinetic procedure which does not require deproteinization of the sample and is formulated to reduce the interference of serum proteins.

PRINCIPLES OF THE PROCEDURE

The Creatinine2 assay is an automated clinical chemistry assay. At an alkaline pH, creatinine in the sample reacts with picric acid to form a creatinine-picric acid complex that absorbs at 500 nm. The rate of increase in absorbance is directly proportional to the concentration of creatinine in the sample.

Methodology: Kinetic Alkaline Picrate

For additional information on system and assay technology, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 3.

REAGENTS

Kit Contents

Creatinine2 Reagent Kit 04T91

Volumes (mL) listed in the following table indicate the volume per cartridge.

REF	04T9120
Tests per cartridge	450
Number of cartridges per kit	10
Tests per kit	4500
R1	51.7 mL
R2	22.2 mL
R2 Active ingredient: picric acid 5.500 g/L.	

Warnings and Precautions

- IVD**
- For *In Vitro* Diagnostic Use
- Rx ONLY**

Safety Precautions

CAUTION: This product requires the handling of human specimens. It is recommended that all human-sourced materials and all consumables contaminated with potentially infectious materials be considered potentially infectious and handled in accordance with the OSHA Standard on Bloodborne Pathogens. Biosafety Level 2 or other appropriate regional, national, and institutional biosafety practices should be used for materials that contain, are suspected of containing, or are contaminated with infectious agents.⁶⁻⁹

The following warnings and precautions apply to: R1	
	
DANGER	Contains sodium hydroxide.
H314	Causes severe skin burns and eye damage.
H290	May be corrosive to metals.
Prevention	
P234	Keep only in original container.
P260	Do not breathe mist / vapors / spray.
P264	Wash hands thoroughly after handling.
P280	Wear protective gloves / protective clothing / eye protection / face protection.
Response	
P301+P330+P331	IF SWALLOWED: Rinse mouth. Do NOT induce vomiting.
P305+P351+P338	IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.
P303+P361+P353	IF ON SKIN (or hair): Take off immediately all contaminated clothing. Rinse skin with water / shower.
P310	Immediately call a POISON CENTER or doctor / physician.
P390	Absorb spillage to prevent material damage.
Disposal	
P501	Dispose of contents / container in accordance with local regulations.

The following warnings and precautions apply to: R2	
	
DANGER	Contains picric acid.
H314	Causes severe skin burns and eye damage.
EUH001	Explosive when dry.
Prevention	
P260	Do not breathe mist / vapors / spray.
P264	Wash hands thoroughly after handling.
P280	Wear protective gloves / protective clothing / eye protection / face protection.

Response	
P301+P330+P331	IF SWALLOWED: Rinse mouth. Do NOT induce vomiting.
P305+P351+P338	IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.
P303+P361+P353	IF ON SKIN (or hair): Take off immediately all contaminated clothing. Rinse skin with water / shower.
P310	Immediately call a POISON CENTER or doctor / physician.
Disposal	
P501	Dispose of contents / container in accordance with local regulations.
Picric acid is a flammable solid when wet as a paste (i.e., not less than 10% water), and explosive when dry. Prevent from forming crystals. Keep containers tightly sealed. Do not allow to dry out.	

Follow local chemical disposal regulations based on your location along with recommendations and content in the Safety Data Sheet to determine the safe disposal of this product.

For the most current hazard information, see the product Safety Data Sheet.

Safety Data Sheets are available at www.corelaboratory.abbott or contact your local representative.

For a detailed discussion of safety precautions during system operation, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 8.

Reagent Handling

- Upon receipt, place reagent cartridges in an upright position for 1 hour before use to allow bubbles that may have formed to dissipate.
- If a reagent cartridge is dropped, place in an upright position for 8 hours before use to allow bubbles that may have formed to dissipate.
- Reagents are susceptible to the formation of foam and bubbles. Bubbles may interfere with the detection of the reagent level in the cartridge and cause insufficient reagent aspiration that may adversely affect results.

For a detailed discussion of reagent handling precautions during system operation, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 7.

Reagent Storage

	Storage Temperature	Maximum Storage Time	Additional Storage Instructions
Unopened	15 to 30°C	Until expiration date	Store in upright position.
Onboard	System Temperature	10 days	
Opened	15 to 30°C	Until expiration date	Store in upright position. Do not reuse original reagent caps or replacement caps due to the risk of contamination and the potential to compromise reagent performance.

Reagents may be stored on or off the system. If removed from the system, store reagents with new replacement caps in an upright position at 15 to 30°C. For reagents stored off the system, it is recommended that they be stored in their original trays or boxes to ensure they remain upright.

For information on unloading reagents, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 5.

Indications of Reagent Deterioration

Deterioration of the reagents may be indicated when a calibration error occurs or a control value is out of the specified range. Associated test results are invalid, and samples must be retested. Assay recalibration may be necessary.

For troubleshooting information, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 10.

INSTRUMENT PROCEDURE

The Creatinine2 assay file must be installed on the Alinity c system prior to performing the assay.

The Alinity ci-series software version 3.3.0 or higher must be installed on the Alinity c system prior to performing the Crea2 assay. For detailed information on assay file installation and viewing and editing assay parameters, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 2.

For information on printing assay parameters, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 5.

For a detailed description of system procedures, refer to the Alinity ci-series Operations Manual.

Alternate Result Units

Edit assay parameter "Result Units" to select an alternate unit.

Conversion formula:

$$(\text{Concentration in Default result unit}) \times (\text{Conversion factor}) = (\text{Concentration in Alternate result unit})$$

Default Result Unit	Conversion Factor	Alternate Result Unit
mg/dL	88.4	μmol/L (serum)
	0.0884	mmol/L (urine)

SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION FOR ANALYSIS

Specimen Types

The specimen types listed below were verified for use with this assay.

Other specimen types, collection tube types, and anticoagulants have not been verified with this assay.

Specimen Type	Collection Vessel
Serum	Serum tubes
	Serum separator tubes
Plasma	Dipotassium EDTA tubes
	Lithium heparin tubes
	Lithium heparin separator tubes
	Sodium heparin tubes
Urine (random specimens or timed specimens collected over intervals up to 24 hours)	Clean plastic or glass container with or without preservatives ¹⁰⁻¹²

- Liquid anticoagulants may have a dilution effect resulting in lower concentration values for individual specimens.

The instrument does not provide the capability to verify specimen types. It is the responsibility of the operator to verify that the correct specimen types are used in the assay.

Specimen Conditions

- Do not use:
 - heat-inactivated specimens
 - pooled specimens
 - grossly hemolyzed specimens
 - specimens with obvious microbial contamination
 - specimens with fungal growth
- For accurate results, serum and plasma specimens should be free of fibrin, red blood cells, and other particulate matter. Serum specimens from patients receiving anticoagulant or thrombolytic therapy may contain fibrin due to incomplete clot formation.
- To prevent cross contamination, use of disposable pipettes or pipette tips is recommended.

Preparation for Analysis

- Follow the tube manufacturer's processing instructions for collection tubes. Gravity separation is not sufficient for specimen preparation.
- Specimens should be free of bubbles. Remove bubbles with an applicator stick before analysis. Use a new applicator stick for each specimen to prevent cross contamination.

To ensure consistency in results, recentrifuge specimens prior to testing if

- they contain fibrin, red blood cells, or other particulate matter.

NOTE: If fibrin, red blood cells, or other particulate matter are observed, mix by low-speed vortex or by inverting 10 times prior to recentrifugation.

Prepare frozen specimens as follows:

- Frozen specimens must be completely thawed before mixing.
- Mix thawed specimens thoroughly by low-speed vortex or by inverting 10 times.
- Visually inspect the specimens. If layering or stratification is observed, mix until specimens are visibly homogeneous.
- If specimens are not mixed thoroughly, inconsistent results may be obtained.
- Recentrifuge specimens.

Recentrifugation of Specimens

- Transfer specimens to a centrifuge tube and centrifuge.
- Transfer clarified specimen to a sample cup or secondary tube for testing. For centrifuged specimens with a lipid layer, transfer only the clarified specimen and not the lipemic material.

Specimen Storage

Specimen Type	Temperature	Maximum Storage Time
Serum/Plasma	Room temperature (20 to 25°C)	7 days ¹³
	2 to 8°C	7 days ¹³
	-20°C	3 months ¹⁴
Urine	Room temperature (20 to 25°C)	3 days ¹¹
	2 to 8°C	3 days ¹¹
	-20°C	2 weeks ¹⁵

Avoid multiple freeze/thaw cycles.^{14, 15}

It is the responsibility of the individual laboratory to determine specific specimen stability criteria for their laboratory per their laboratory workflow.

For additional information on sample handling and processing, refer to CLSI GP44-A4.¹⁶ The storage information provided here is based on references or data maintained by the manufacturer.

Each laboratory may establish a range around -20°C from either the freezer manufacturer's specifications or your laboratory standard operating procedure(s) for specimen storage.

Stored specimens must be inspected for particulates. If present, mix with a low-speed vortex or by inversion and centrifuge the specimen to remove particulates prior to testing.

Specimen Shipping

Package and label specimens in compliance with applicable state, federal, and international regulations covering the transport of clinical specimens and infectious substances.

Do not exceed the storage limitations listed above.

PROCEDURE

Materials Provided

04T91 Creatinine2 Reagent Kit

Materials Required but not Provided

- Creatinine2 assay file
- 04V6201 Consolidated Chemistry Calibrator
- Controls containing creatinine
- Saline (0.85% to 0.90% NaCl)

For information on materials required for operation of the instrument, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 1.

For information on materials required for maintenance procedures, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 9.

Assay Procedure

For a detailed description of how to run an assay, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 5.

- If using primary or aliquot tubes, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 4 to ensure sufficient specimen is present.
- Minimum sample cup volume is calculated by the system and printed on the Order List report. To minimize the effects of evaporation, verify adequate sample cup volume is present prior to running the test.
- Minimum sample volume requirements:
 - Sample volume for single test: 8.4 µL (serum/plasma), 8.0 µL (urine).NOTE: This amount does not include the dead volume plus the additional over-aspiration volume. For total sample volume requirements, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 4.
- Refer to the Consolidated Chemistry Calibrator package insert **REF** 04V6201 and/or commercially available control material package insert for preparation and usage.
- For general operating procedures, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 5.
- For optimal performance, it is important to perform routine maintenance as described in the Alinity ci-series Operations Manual, Section 9. Perform maintenance more frequently when required by laboratory procedures.

Sample Dilution Procedures

Automated or manual sample dilutions have not been evaluated for the Creatinine2 assay.

Serum/Plasma

Samples with a creatinine value exceeding 37.34 mg/dL (3300.9 µmol/L) are flagged with the code ">37.34 mg/dL" (">3300.9 µmol/L").

Urine

The standard dilution factor for the Creatinine2 urine assay is 1:20. The system performs a dilution of the sample and automatically calculates the concentration by multiplying the result by the dilution factor.

Samples with a creatinine value exceeding 740.00 mg/dL (65.416 mmol/L) are flagged with the code ">740.00 mg/dL" (">65.416 mmol/L").

Calibration

For instructions on performing a calibration, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 5.

Calibration is stable for approximately 10 days (240 hours), but is required with each change in reagent lot. Verify calibration with at least 2 levels of controls according to the established quality control requirements for your laboratory. If control results fall outside acceptable ranges, recalibration may be necessary.

This assay may require recalibration after maintenance to critical parts or subsystems or after service procedures have been performed.

Quality Control Procedures

As appropriate, refer to your laboratory standard operating procedure(s) and/or quality assurance plan for additional quality control requirements and potential corrective actions.

- At least 2 levels of controls (low and high) are to be run every 24 hours.
- If more frequent control monitoring is required, follow the established quality control procedures for your laboratory.
- If quality control results do not meet the acceptance criteria defined by your laboratory, sample results may be suspect. Follow the established quality control procedures for your laboratory. Recalibration may be necessary. For troubleshooting information, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 10.
- Review quality control results and acceptance criteria following a change of reagent or calibrator lot.

Controls should be used according to the guidelines and recommendations of the control manufacturer. Concentration ranges provided in the control package insert should be used only for guidance.

For any control material in use, the laboratory should ensure that the matrix of the control material is suitable for use in the assay per the assay package insert.

Quality Control Guidance

Refer to "Basic QC Practices" by James O Westgard, Ph.D. for guidance on laboratory quality control practices.¹⁷

Verification of Assay Claims

For protocols to verify package insert claims, refer to Verification of Assay Claims in the Alinity ci-series Operations Manual.

RESULTS

Calculation

The Creatinine2 assay utilizes the Linear data reduction method to generate a calibration and results.

Flags

Some results may contain information in the Flags field. For a description of the flags that may appear in this field, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 5.

Reportable Interval

Based on representative data for the limit of quantitation (LoQ) and the limit of detection (LoD), the ranges over which results can be reported are provided below according to the definitions from CLSI EP34, 1st ed.¹⁸

Serum/Plasma

	mg/dL	μmol/L
Analytical Measuring Interval (AMI) ^a	0.10 - 37.34	8.8 - 3300.9
Reportable Interval ^b	0.06 - 37.34	5.3 - 3300.9

^a AMI: The AMI extends from the LoQ to the upper limit of quantitation (ULoQ). This is determined by the range of values in mg/dL (μmol/L) that demonstrated acceptable performance for linearity, imprecision, and bias.

^b The reportable interval extends from the LoD to the upper limit of the AMI.

NOTE: The default Low Linearity value of the assay file corresponds to the lower limit of the analytical measuring interval. Samples with a creatinine value below LoQ are reported as "<0.10 mg/dL" ("<8.8 μmol/L").

For detailed information on editing the result settings of the assay parameters, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 2.

Urine

	mg/dL	mmol/L
Analytical Measuring Interval (AMI) ^a	2.56 - 740.00	0.226 - 65.416
Reportable Interval ^b	1.56 - 740.00	0.138 - 65.416

^a AMI: The AMI extends from the LoQ to the upper limit of quantitation (ULoQ). This is determined by the range of values in mg/dL (mmol/L) that demonstrated acceptable performance for linearity, imprecision, and bias.

^b The reportable interval extends from the LoD to the upper limit of the AMI.

NOTE: The default Low Linearity value of the assay file corresponds to the lower limit of the analytical measuring interval. Samples with a creatinine value below LoQ are reported as "<2.56 mg/dL" ("<0.226 mmol/L").

LIMITATIONS OF THE PROCEDURE

- Results should be used in conjunction with other data; e.g., symptoms, results of other tests, and clinical impressions.
- The Creatinine2 assay is susceptible to interference from cephalosporin class antibiotics¹⁹ and eltrombopag²⁰ at therapeutically relevant interferent concentrations. The assay is also susceptible to interference from acetohexamide, glucose, hydroxocobalamin, and total protein.
- Specimens with conjugated bilirubin levels greater than 20 mg/dL or unconjugated bilirubin greater than 8 mg/dL may cause falsely depressed results with the Creatinine2 assay. To estimate sample icterus levels, refer to the Sample Interference Indices instructions for use to assess hemolysis (H), icterus (I) and lipemia (L) (HIL) indices.
- Substances that demonstrated interference with the Creatinine2 assay are listed in the SPECIFIC PERFORMANCE CHARACTERISTICS, Analytical Specificity, Interference section of this package insert.
- Potential interference has not been evaluated for substances other than those described in the SPECIFIC PERFORMANCE CHARACTERISTICS, Analytical Specificity, Interference section of this package insert.

EXPECTED VALUES

It is recommended that each laboratory determine its own reference range based upon its particular locale and population characteristics.

Reference Range (Serum Pediatric)²¹

Age	Range (mg/dL)	Range* (μmol/L)
0 - 14 days	0.42 - 1.05	37.1 - 92.8
15 days - < 1 year	0.31 - 0.53	27.4 - 46.9
1 - < 4 years	0.39 - 0.55	34.5 - 48.6
4 - < 7 years	0.44 - 0.65	38.9 - 57.5
7 - < 12 years	0.52 - 0.69	46.0 - 61.0
12 - < 15 years	0.57 - 0.80	50.4 - 70.7
15 - < 17 years Male	0.65 - 1.04	57.5 - 91.9
15 - < 17 years Female	0.59 - 0.86	52.2 - 76.0
17 - < 19 years Male	0.69 - 1.10	61.0 - 97.2
17 - < 19 years Female	0.60 - 0.88	53.0 - 77.8

Reference Range (Serum Adults)²²

Age	Range (mg/dL)	Range* (μmol/L)
18 years - < 41 years Female	0.5 - 1.0	44.2 - 88.4
18 years - < 41 years Male	0.6 - 1.2	53.0 - 106.1
41 years - < 61 years Female	0.5 - 1.1	44.2 - 97.2
41 years - < 61 years Male	0.6 - 1.3	53.0 - 114.9
61 years and above Female	0.5 - 1.2	44.2 - 106.1
61 years and above Male	0.7 - 1.3	61.9 - 114.9

Reference Range (Urine, Random)²³

Age	Range (mg/dL)	Range* (mmol/L)
Male < 40 years	24 - 392	2.122 - 34.653
Male ≥ 40 years	22 - 328	1.945 - 28.995
Female < 40 years	16 - 327	1.414 - 28.907
Female ≥ 40 years	15 - 278	1.326 - 24.575

Normal Ranges of Creatinine Clearance²⁴

Age/Gender	Range (mL/min/1.73 m ²)	Range (mL/s/1.73 m ²)
Adult (male)	85 - 125	1.42 - 2.08
Adult (female)	75 - 115	1.25 - 1.92

* Alternate result units were calculated by Abbott and are not included in the citation provided.

SPECIFIC PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Representative performance data are provided in this section.

Results obtained in individual laboratories may vary.

The Alinity c system and the ARCHITECT c System utilize the same reagents and sample/reagent ratios.

Unless otherwise specified, all studies were performed on the Alinity c system.

Precision

Within-Laboratory Precision

Serum/Plasma

A study was performed based on guidance from CLSI EP05-A3.²⁵ Testing was conducted using 3 lots of the Creatinine2 reagents, 3 lots of the Consolidated Chemistry Calibrator, 1 lot of commercially available controls, and 1 instrument. Two controls and 3 serum panels were tested in a minimum of 2 replicates, twice per day on 20 days on 3 reagent lot/calibrator lot combinations, where a unique reagent lot and a unique calibrator lot are paired. The performance from a representative combination is shown in the following table.

Sample	n	Mean (mg/dL)	Within-Run (Repeatability)		Within-Laboratory ^a	
			SD	%CV	SD (Range ^b)	%CV (Range ^b)
Control Level 1	120	1.35	0.015	1.1	0.036 (0.034 - 0.040)	2.6 (2.5 - 2.9)
Control Level 2	120	5.77	0.015	0.3	0.130 (0.108 - 0.130)	2.3 (1.9 - 2.3)
Panel A	120	0.24	0.010	4.3	0.011 (0.011 - 0.011)	4.6 (4.2 - 4.6)
Panel B	120	25.49	0.052	0.2	0.566 (0.467 - 0.566)	2.2 (1.8 - 2.2)
Panel C	120	35.43	0.094	0.3	0.720 (0.638 - 0.720)	2.0 (1.8 - 2.0)

^a Includes within-run, between-run, and between-day variability.

^b Minimum and maximum SD or %CV across the 3 reagent lot/calibrator lot combinations.

Sample	n	Mean (μmol/L)	Within-Run (Repeatability)		Within-Laboratory ^a	
			SD	%CV	SD (Range ^b)	%CV (Range ^b)
Control Level 1	120	119.2	1.32	1.1	3.12 (2.96 - 3.53)	2.6 (2.5 - 2.9)
Control Level 2	120	510.4	1.37	0.3	11.51 (9.59 - 11.51)	2.3 (1.9 - 2.3)

Sample	n	Mean (μmol/L)	Within-Run (Repeatability)		Within-Laboratory ^a	
			SD	%CV	SD (Range ^b)	%CV (Range ^b)
Panel A	120	21.2	0.92	4.3	0.96 (0.87 - 0.96)	4.6 (3.9 - 4.6)
Panel B	120	2253.0	4.58	0.2	50.02 (41.23 - 50.02)	2.2 (1.8 - 2.2)
Panel C	120	3132.2	8.28	0.3	63.67 (56.38 - 63.67)	2.0 (1.8 - 2.0)

^a Includes within-run, between-run, and between-day variability.

^b Minimum and maximum SD or %CV across the 3 reagent lot/calibrator lot combinations.

Urine

A study was performed based on guidance from CLSI EP05-A3.²⁵

Testing was conducted using 3 lots of the Creatinine2 reagents, 3 lots of the Consolidated Chemistry Calibrator, 1 lot of commercially available controls, and 1 instrument. Two controls and 3 urine panels were tested in a minimum of 2 replicates, twice per day on 20 days on 3 reagent lot/calibrator lot combinations, where a unique reagent lot and a unique calibrator lot are paired. The performance from a representative combination is shown in the following table.

Sample	n	Mean (mg/dL)	Within-Run (Repeatability)		Within-Laboratory ^a	
			SD	%CV	SD (Range ^b)	%CV (Range ^b)
Control Level 1	120	57.58	0.397	0.7	1.600 (1.515 - 2.191)	2.8 (2.6 - 3.8)
Control Level 2	120	131.94	1.224	0.9	3.299 (3.299 - 5.172)	2.5 (2.5 - 3.9)
Panel A	120	6.04	0.240	4.0	0.481 (0.283 - 0.481)	8.0 (4.5 - 8.0)
Panel B	120	274.12	1.383	0.5	5.659 (5.659 - 9.061)	2.1 (2.1 - 3.3)
Panel C	120	697.87	2.168	0.3	14.613 (14.613 - 22.135)	2.1 (2.1 - 3.1)

^a Includes within-run, between-run, and between-day variability.

^b Minimum and maximum SD or %CV across the 3 reagent lot/calibrator lot combinations.

Sample	n	Mean (mmol/L)	Within-Run (Repeatability)		Within-Laboratory ^a	
			SD	%CV	SD (Range ^b)	%CV (Range ^b)
Control Level 1	120	5.090	0.0351	0.7	0.1415 (0.1340 - 0.1937)	2.8 (2.6 - 3.8)
Control Level 2	120	11.664	0.1083	0.9	0.2916 (0.2916 - 0.4572)	2.5 (2.5 - 3.9)
Panel A	120	0.534	0.0212	4.0	0.0425 (0.0250 - 0.0425)	8.0 (4.5 - 8.0)
Panel B	120	24.232	0.1222	0.5	0.5002 (0.5002 - 0.8010)	2.1 (2.1 - 3.3)
Panel C	120	61.692	0.1917	0.3	1.2917 (1.2917 - 1.9567)	2.1 (2.1 - 3.1)

^a Includes within-run, between-run, and between-day variability.

^b Minimum and maximum SD or %CV across the 3 reagent lot/calibrator lot combinations.

Reproducibility

Serum/Plasma

A study was performed based on guidance from CLSI EP05-A3.²⁵ Testing was conducted using 1 lot of Creatinine2 reagent, 1 lot of Consolidated Chemistry Calibrator, 1 lot of each commercially available control, and 3 instruments. Each instrument was operated by a different technician, and each technician prepared an individual sample set. Five levels of controls were tested in a minimum of 3 replicates (from separate sample cups), 2 times per day (separated by a minimum of two hours), on at least 5 different days.

Sample	n	Mean (mg/dL)	Repeatability		Within-Laboratory ^a		Reproducibility ^b	
			SD	%CV	SD	%CV	SD	%CV
Control Level 1	90	1.16	0.019	1.6	0.023	1.9	0.032	2.7
Control Level 2	90	5.57	0.037	0.7	0.053	0.9	0.066	1.2
Control Level A	90	0.66	0.013	1.9	0.014	2.1	0.024	3.6
Control Level B	90	1.87	0.017	0.9	0.024	1.3	0.030	1.6
Control Level C	90	5.66	0.026	0.5	0.051	0.9	0.077	1.4

^a Includes repeatability (within-run), between-run, and between-day variability.

^b Includes repeatability (within-run), between-run, between-day, and between-instrument variability.

Sample	n	Mean (μmol/L)	Repeatability		Within-Laboratory ^a		Reproducibility ^b	
			SD	%CV	SD	%CV	SD	%CV
Control Level 1	90	102.7	1.70	1.7	2.01	2.0	2.81	2.7
Control Level 2	90	492.3	3.24	0.7	4.61	0.9	5.81	1.2
Control Level A	90	58.6	1.11	1.9	1.18	2.0	2.13	3.6
Control Level B	90	165.2	1.54	0.9	2.11	1.3	2.63	1.6
Control Level C	90	500.7	2.30	0.5	4.43	0.9	6.74	1.3

^a Includes repeatability (within-run), between-run, and between-day variability.

^b Includes repeatability (within-run), between-run, between-day, and between-instrument variability.

Urine

A study was performed based on guidance from CLSI EP05-A3.²⁵ Testing was conducted using 1 lot of Creatinine2 reagent, 1 lot of Consolidated Chemistry Calibrator, 1 lot of each commercially available control, and 3 instruments. Each instrument was operated by a different technician, and each technician prepared an individual sample set. Four levels of controls were tested in a minimum of 3 replicates (from separate sample cups), 2 times per day (separated by a minimum of two hours), on at least 5 different days.

Sample	n	Mean (mg/dL)	Repeatability		Within-Laboratory ^a		Reproducibility ^b	
			SD	%CV	SD	%CV	SD	%CV
Control Level 1	90	60.63	0.492	0.8	0.680	1.1	1.288	2.1
Control Level 2	90	133.04	0.883	0.7	1.291	1.0	2.072	1.6
Control Level A	90	72.37	0.450	0.6	0.677	0.9	1.084	1.5
Control Level B	90	137.88	0.807	0.6	1.383	1.0	1.923	1.4

^a Includes repeatability (within-run), between-run, and between-day variability.

^b Includes repeatability (within-run), between-run, between-day, and between-instrument variability.

Sample	n	Mean (mmol/L)	Repeatability		Within-Laboratory ^a		Reproducibility ^b	
			SD	%CV	SD	%CV	SD	%CV
Control Level 1	90	5.360	0.0435	0.8	0.0602	1.1	0.1139	2.1
Control Level 2	90	11.761	0.0780	0.7	0.1141	1.0	0.1831	1.6
Control Level A	90	6.397	0.0398	0.6	0.0598	0.9	0.0958	1.5
Control Level B	90	12.188	0.0714	0.6	0.1223	1.0	0.1700	1.4

^a Includes repeatability (within-run), between-run, and between-day variability.

^b Includes repeatability (within-run), between-run, between-day, and between-instrument variability.

Accuracy

Serum

A study was performed to estimate the bias of the Creatinine2 assay relative to standard reference material NIST SRM 967. Testing was conducted using 1 lot of the Creatinine2 reagents, 1 lot of the Consolidated Chemistry Calibrator, and 1 instrument. The bias was -0.6%.

Urine

A study was performed to estimate the bias of the Creatinine2 assay relative to standard reference material NIST SRM 914. Testing was conducted using 3 concentrations of standard across 1 lot of the Creatinine2 reagents, 1 lot of the Consolidated Chemistry Calibrator, and 1 instrument. The bias ranged from -1.5% to 1.5%.

Lower Limits of Measurement

Serum/Plasma

A study was performed based on guidance from CLSI EP17-A2.²⁶ Testing was conducted using 3 lots of the Creatinine2 reagents on each of 2 instruments over a minimum of 3 days. The maximum observed limit of blank (LoB), limit of detection (LoD), and limit of quantitation (LoQ) values are summarized below.

	mg/dL	μmol/L
LoB ^a	0.03	2.7
LoD ^b	0.06	5.3
LoQ ^c	0.10	8.8

^a The LoB represents the 95th percentile from $n \geq 60$ replicates of zero-analyte samples.

^b The LoD represents the lowest concentration at which the analyte can be detected with 95% probability based on $n \geq 60$ replicates of low-analyte level samples.

^c The LoQ is defined as the lowest concentration at which a maximum allowable precision of 20 %CV was met and was determined from $n \geq 60$ replicates of low-analyte level samples.

Urine

A study was performed based on guidance from CLSI EP17-A2.²⁶ Testing was conducted using 3 lots of the Creatinine2 reagents on each of 2 instruments over a minimum of 3 days. The limit of blank (LoB), limit of detection (LoD), and limit of quantitation (LoQ) values are summarized below.

	mg/dL	mmol/L
LoB ^a	0.98	0.087
LoD ^b	1.56	0.138
LoQ ^c	2.56	0.226

^a The LoB represents the 95th percentile from $n \geq 60$ replicates of zero-analyte samples.

^b The LoD represents the lowest concentration at which the analyte can be detected with 95% probability based on $n \geq 60$ replicates of low-analyte level samples.

^c The LoQ is defined as the lowest concentration at which a maximum allowable precision of 20 %CV was met and was determined from $n \geq 60$ replicates of low-analyte level samples.

Linearity

A study was performed based on guidance from CLSI EP06-A.27
This assay is linear across the analytical measuring interval of 0.10 to 37.34 mg/dL (8.8 to 3300.9 µmol/L) for serum, and 2.56 to 740.00 mg/dL (0.226 to 65.416 mmol/L) for urine.

Analytical Specificity

Interference

These studies were performed on the ARCHITECT c System.

Serum/Plasma

Potentially Interfering Endogenous Substances

A study was performed based on guidance from CLSI EP07, 3rd ed.²⁸ Each substance was tested at 2 levels of the analyte (approximately 0.6 mg/dL and 2.0 mg/dL).

No significant interference (interference within ± 10%) was observed at the following concentrations.

No Significant Interference (Interference within ± 10%)				
Potentially Interfering Substance	Interferent Level		Analyte Level	
	Default Units	Alternate Units	Default Units	Alternate Units
Acetoacetate	20 mg/dL	1.96 mmol/L	0.6 mg/dL	53.0 µmol/L
			2.0 mg/dL	176.8 µmol/L
Bilirubin, conjugated	20 mg/dL	237.20 µmol/L	0.6 mg/dL	53.0 µmol/L
	40 mg/dL	474.40 µmol/L	2.0 mg/dL	176.8 µmol/L
Bilirubin, unconjugated	8 mg/dL	136.80 µmol/L	0.6 mg/dL	53.0 µmol/L
	40 mg/dL	684.00 µmol/L	2.0 mg/dL	176.8 µmol/L
Glucose	250 mg/dL	13.88 mmol/L	0.6 mg/dL	53.0 µmol/L
	750 mg/dL	41.63 mmol/L	2.0 mg/dL	176.8 µmol/L
Hemoglobin	1000 mg/dL	10.00 g/L	0.6 mg/dL	53.0 µmol/L
			2.0 mg/dL	176.8 µmol/L
Total protein	5.4 - 8.4 g/dL*	54.0 - 84.0 g/L	0.6 mg/dL	53.0 µmol/L
	11.0 g/dL**	110.0 g/L	2.0 mg/dL	176.8 µmol/L
Triglycerides	750 mg/dL	8.47 mmol/L	0.6 mg/dL	53.0 µmol/L
	1500 mg/dL	16.94 mmol/L	2.0 mg/dL	176.8 µmol/L

* Interference relative to a reference protein sample at 7.0 g/dL.

** Interference relative to a reference protein sample at 5.7 g/dL.

Interference beyond ± 10% [based on 95% Confidence Interval (CI)] was observed at the concentrations shown below for the following substances.

Interference Beyond ± 10% (Based on 95% CI)					
Potentially Interfering Substance	Interferent Level		Analyte Level		% Interference (95% CI)
	Default Units	Alternate Units	Default Units	Alternate Units	
Bilirubin, conjugated	40 mg/dL	474.40 µmol/L	0.6 mg/dL	53.0 µmol/L	-14% (-16%, -13%)
Bilirubin, unconjugated	10 mg/dL	171.00 µmol/L	0.6 mg/dL	53.0 µmol/L	-11% (-12%, -9%)
Glucose	1000 mg/dL	55.50 mmol/L	0.6 mg/dL	53.0 µmol/L	42% (41%, 44%)
Glucose	1000 mg/dL	55.50 mmol/L	2.0 mg/dL	176.8 µmol/L	13% (13%, 14%)
Total protein	5.0 g/dL*	50.00 g/L	0.6 mg/dL	53.0 µmol/L	-14% (-15%, -14%)
Total protein	9.1 g/dL*	91.00 g/L	0.6 mg/dL	53.0 µmol/L	12% (11%, 12%)
Total protein	15.3 g/dL**	153.00 g/L	2.0 mg/dL	176.8 µmol/L	20% (19%, 21%)
Triglycerides	1000 mg/dL	11.29 mmol/L	0.6 mg/dL	53.0 µmol/L	11% (9%, 12%)

* Interference relative to a reference protein sample at 7.0 g/dL.

** Interference relative to a reference protein sample at 5.7 g/dL.

Potentially Interfering Exogenous Substances

A study was performed based on guidance from CLSI EP07, 3rd ed.²⁸ Each substance was tested at 2 levels of the analyte (approximately 0.6 mg/dL and 2.0 mg/dL).

No significant interference (interference within ± 10%) was observed at the following concentrations.

No Significant Interference (Interference within ± 10%)		
Potentially Interfering Substance	Interferent Level	
	Default Units	Alternate Units
Acetaminophen	160 mg/L	1059.20 µmol/L
Acetohexamide	0.5 mg/dL	15.41 µmol/L
Acetylcysteine	150 mg/L	919.50 µmol/L
Acetylsalicylic acid	30 mg/L	166.50 µmol/L
Ampicillin-Na	80 mg/L	215.41 µmol/L
Ascorbic acid	60 mg/L	340.80 µmol/L
Azlocillin	7 g/L	15.22 mmol/L
Biotin	4250 ng/mL	17.38 µmol/L
Ca-dobesilate	60 mg/L	143.40 µmol/L
Cefotaxime	53 mg/dL	1166.00 µmol/L
Cefoxitin	47 mg/L	109.98 µmol/L
Cephalothin	11 mg/dL	277.20 µmol/L
Cyclosporine	2 mg/L	1.66 µmol/L
Doxycycline	20 mg/L	45.00 µmol/L
Eltrombopag	10 mg/L	22.60 µmol/L
Hydroxocobalamin (Cyanokit)	187 mg/L	138.89 µmol/L
Ibuprofen	220 mg/L	1067.00 µmol/L
Levodopa	8 mg/L	40.56 µmol/L
Methyldopa	100 mg/L	473.00 µmol/L
Metronidazole	130 mg/L	759.20 µmol/L
Nitrofurantoin	0.3 mg/dL	12.60 µmol/L
Nitroglycerin	0.015 mg/L	66.05 nmol/L
Norfenefrine	4 mg/L	26.14 µmol/L
Phenylbutazone	330 mg/L	1069.20 µmol/L
Rifampicin	50 mg/L	61.00 µmol/L
Sodium heparin	4 U/mL	N/A
Sulbactam	240 mg/L	1028.98 µmol/L
Sulfamethoxazole	40 mg/dL	1579.16 µmol/L
Sulfapyridine	30 mg/dL	1203.00 µmol/L
Sulfasalazine	500 mg/L	1255.00 µmol/L
Theophylline (1,3-dimethylxanthine)	60 mg/L	333.00 µmol/L
Trimethoprim	5 mg/dL	172.00 µmol/L

N/A = Not Applicable

Interference beyond $\pm 10\%$ [based on 95% Confidence Interval (CI)] was observed at the concentrations shown below for the following substances.

Interference Beyond $\pm 10\%$ (Based on 95% CI)					
Potentially Interfering Substance	Interferent Level		Analyte Level		% Interference (95% CI)
	Default Units	Alternate Units	Default Units	Alternate Units	
Acetohexamide	1.5 mg/dL	46.24 $\mu\text{mol/L}$	0.6 mg/dL	53.0 $\mu\text{mol/L}$	18% (16%, 20%)
Acetohexamide	2 mg/dL	61.65 $\mu\text{mol/L}$	2.0 mg/dL	176.8 $\mu\text{mol/L}$	10% (10%, 11%)
Cefoxitin	71 mg/L	166.14 $\mu\text{mol/L}$	0.6 mg/dL	53.0 $\mu\text{mol/L}$	14% (12%, 16%)
Cefoxitin	119 mg/L	278.46 $\mu\text{mol/L}$	2.0 mg/dL	176.8 $\mu\text{mol/L}$	13% (12%, 14%)
Cephalothin	180 mg/dL	4536.00 $\mu\text{mol/L}$	0.6 mg/dL	53.0 $\mu\text{mol/L}$	193% (190%, 196%)
Cephalothin	180 mg/dL	4536.00 $\mu\text{mol/L}$	2.0 mg/dL	176.8 $\mu\text{mol/L}$	56% (55%, 57%)
Eltrombopag	300 mg/L	678.00 $\mu\text{mol/L}$	0.6 mg/dL	53.0 $\mu\text{mol/L}$	53% (51%, 55%)
Eltrombopag	25 mg/L	56.50 $\mu\text{mol/L}$	2.0 mg/dL	176.8 $\mu\text{mol/L}$	-12% (-12%, -11%)
Hydroxocobalamin (Cyanokit)	375 mg/L	278.52 $\mu\text{mol/L}$	0.6 mg/dL	53.0 $\mu\text{mol/L}$	16% (14%, 18%)
Hydroxocobalamin (Cyanokit)	2259 mg/L	1677.81 $\mu\text{mol/L}$	2.0 mg/dL	176.8 $\mu\text{mol/L}$	19% (19%, 20%)
Methylodopa	200 mg/L	946.00 $\mu\text{mol/L}$	0.6 mg/dL	53.0 $\mu\text{mol/L}$	-17% (-18%, -15%)

Urine

Potentially Interfering Endogenous Substances

A study was performed based on guidance from CLSI EP07, 3rd ed.²⁸ / CLSI EP37, 1st ed.²⁹ Each substance was tested at 2 levels of the analyte (approximately 15 mg/dL and 400 mg/dL).

No significant interference (interference within $\pm 10\%$) was observed at the following concentrations.

No Significant Interference (Interference within $\pm 10\%$)		
Potentially Interfering Substance	Interferent Level	
	Default Units	Alternate Units
Acetoacetate	480 mg/dL	47.04 mmol/L
Ascorbate	220 mg/dL	12 496.00 $\mu\text{mol/L}$
Glucose	1000 mg/dL	55.50 mmol/L
Protein	50 mg/dL	0.50 g/L
Urobilinogen	40 mg/dL	0.40 g/L

Potentially Interfering Exogenous Substances

A study was performed based on guidance from CLSI EP07, 3rd ed.²⁸ / CLSI EP37, 1st ed.²⁹ Each substance was tested at 2 levels of the analyte (approximately 15 mg/dL and 400 mg/dL).

No significant interference (interference within $\pm 10\%$) was observed at the following concentrations.

No Significant Interference (Interference within $\pm 10\%$)		
Potentially Interfering Substance	Interferent Level	
	Default Units	Alternate Units
Acetaminophen	16 mg/dL	1059.20 $\mu\text{mol/L}$
Acetic acid (8.5N)	6.25 mL/dL	531.25 mmol/L
Acetylcysteine	15 mg/dL	919.50 $\mu\text{mol/L}$
Biotin	4250 ng/mL	17.38 $\mu\text{mol/L}$
Boric acid	250 mg/dL	40.43 mmol/L
Cefoxitin	100 mg/dL	2340.00 $\mu\text{mol/L}$
Cephalothin	180 mg/dL	4536.00 $\mu\text{mol/L}$
Homogentisic acid	3.5 g/L	20.81 mmol/L
Hydrochloric acid (6N)	2.5 mL/dL	150.74 mmol/L
Hydroxocobalamin (Cyanokit)	180 mg/L	133.69 $\mu\text{mol/L}$
Ibuprofen	22 mg/dL	1067.00 $\mu\text{mol/L}$

No Significant Interference (Interference within $\pm 10\%$)		
Potentially Interfering Substance	Interferent Level	
	Default Units	Alternate Units
Levodopa	700 mg/L	3549.00 $\mu\text{mol/L}$
Methylodopa	20 mg/L	94.60 $\mu\text{mol/L}$
Nitric acid (6N)	5.0 mL/dL	299.90 mmol/L
Nitrofurantoin	150 mg/L	630.00 $\mu\text{mol/L}$
Nitrofurazone	3 mg/L	15.14 $\mu\text{mol/L}$
Sodium carbonate	1.25 g/dL	117.94 mmol/L
Sodium fluoride	400 mg/dL	95.26 mmol/L
Sodium oxalate	60 mg/dL	4477.61 $\mu\text{mol/L}$

Interference beyond $\pm 10\%$ [based on 95% Confidence Interval (CI)] was observed at the concentrations shown below for the following substances.

Interference Beyond $\pm 10\%$ (Based on 95% CI)					
Potentially Interfering Substance	Interferent Level		Analyte Level		% Interference (95% CI)
	Default Units	Alternate Units	Default Units	Alternate Units	
Cefoxitin	400 mg/dL	9360.00 $\mu\text{mol/L}$	15 mg/dL	1.33 mmol/L	26% (24%, 27%)
Levodopa	1000 mg/L	5070.00 $\mu\text{mol/L}$	15 mg/dL	1.33 mmol/L	15% (13%, 16%)

Interferences from medication or endogenous substances may affect results.³⁰

Method Comparison

A study was performed based on guidance from CLSI EP09-A3³¹ using the Passing-Bablok regression method.

Creatinine2 vs Creatinine on the ARCHITECT c System						
	n	Units	Correlation Coefficient	Intercept	Slope	Concentration Range
Serum	128	mg/dL ($\mu\text{mol/L}$)	1.00	-0.01 (-0.25)	0.96	0.47 - 35.72 (41.2 - 3157.5)
Urine	129	mg/dL (mmol/L)	1.00	-1.23 (-0.11)	1.01	6.65 - 723.61 (0.587 - 64.321)

Creatinine2 on the Alinity c system vs Creatinine2 on the ARCHITECT c System						
	n	Units	Correlation Coefficient	Intercept	Slope	Concentration Range
Serum	129	mg/dL ($\mu\text{mol/L}$)	1.00	-0.01 (-1.13)	1.01	0.36 - 35.39 (31.5 - 3128.3)
Urine	127	mg/dL (mmol/L)	1.00	0.08 (0.01)	1.02	6.10 - 723.68 (0.540 - 63.974)

BIBLIOGRAPHY

1. Thomas L, editor. *Clinical Laboratory Diagnostics: Use and Assessment of Clinical Laboratory Results*. Frankfurt, Germany: TH-Books Verlagsgesellschaft mbH; 1998:366-374.
2. Jaffe M. Ueber den Niederschlag, welchen Pikrinsäure in normalem Harn erzeugt und über eine neue Reaction des Kreatinins. *Hoppe Seylers Z Physiol Chem* 1886;10:391-400.
3. Folin O. Beitrag zur Chemie des Kreatinins und Kreatins Im Harn. *Hoppe Seylers Z Physiol Chem* 1904;41:223-242.
4. Fabiny DL, Ertlingshausen G. Automated reaction-rate method for determination of serum creatinine with the CentrifChem. *Clin Chem* 1971;17:696-700.
5. Soldin S, Henderson L, Hill G. The effect of bilirubin and ketones on reaction rate methods for the measurement of creatinine. *Clin Biochem* 1978;82-86.
6. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
7. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
8. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
9. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.
10. Malarkey LM, McMorrow ME. *Saunders Nursing Guide to Laboratory and Diagnostic Tests*. 2nd ed. St. Louis, MO: Elsevier; 2012:34.

11. van Berkel EAT, Schel O, Boer AK. Influence of the storage temperature on urine analysis timed samples. *Ned Tijdschr Klin Chem Labgeneesk* 2010;35:173-174.
12. Feres MC, Bini R, De Martino MC, et al. Implications for the use of acid preservatives in 24-hour urine for measurements of high demand biochemical analytes in clinical laboratories. *Clin Chim Acta* 2011;412(23-24):2322-2325.
13. Cuhadar S, Atay A, Koseoglu M, et al. Stability studies of common biochemical analytes in serum separator tubes with or without gel barrier subjected to various storage conditions. *Biochem Med* 2012;22(2):202-214.
14. Cuhadar S, Koseoglu M, Atay A, et al. The effect of storage time and freeze-thaw cycles on the stability of serum samples. *Biochem Med* 2013;23(1):70-77.
15. Garde AH, Hansen AM, Kristiansen J. Evaluation, including effects of storage and repeated freezing and thawing, of a method for measurement of urinary creatinine. *Scand J Clin Lab Invest* 2003;63(7-8):521-524.
16. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document GP44-A4. Wayne, PA: CLSI; 2010.
17. Westgard JO. *Basic QC Practices*. 3rd ed. Madison, WI: Westgard Quality Corporation; 2010.
18. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Establishing and Verifying an Extended Measuring Interval Through Specimen Dilution and Spiking*. 1st ed. CLSI Guideline EP34. Wayne, PA: CLSI; 2018.
19. Swain RR, Briggs SL. Positive interference with the Jaffé reaction by cephalosporin antibiotics. *Clin Chem* 1977;23(7):1340-1342.
20. Cardamone D, Milone MC, Glaser L, et al. Eltrombopag and serum of a different hue. *Arch Pathol Lab Med* 2013;137(9):1175.
21. Colantonio DA, Kyriakopoulou L, Chan MK, et al. Closing the gaps in pediatric laboratory reference intervals: a CALIPER database of 40 biochemical markers in a healthy and multiethnic population of children. *Clin Chem* 2012;58:854-868.
22. Pagana K, Pagana T. *Mosby's Manual of Diagnostic and Laboratory Tests*. 5th ed. Mosby; 2014.
23. Wu AHB, editor. *Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests*. 4th ed. St. Louis, MO: Elsevier Saunders; 2006.
24. Burgess-Schnell Z, Van Leeuwen AM, Krantz TR. *Davis's Comprehensive Handbook of Laboratory and Diagnostic Tests with Nursing Implications*. 1st ed. F.A. Davis; 2003.
25. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures: Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document EP05-A3. Wayne, PA: CLSI; 2014.
26. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP17-A2. Wayne, PA: CLSI; 2012.
27. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline*. CLSI Document EP06-A. Wayne, PA: CLSI; 2003.
28. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Interference Testing in Clinical Chemistry*. 3rd ed. CLSI Guideline EP07. Wayne, PA: CLSI; 2018.
29. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Supplemental Tables for Interference Testing in Clinical Chemistry*. 1st ed. CLSI supplement EP37. Wayne, PA: CLSI; 2018.
30. Young DS. Laboratory test listings. In: *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*. 5th ed. AACC Press; 2000:chap 3.
31. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document EP09-A3. Wayne, PA: CLSI; 2013.

Key to Symbols

ISO 15223 Symbols	
	Consult instructions for use
	Manufacturer
	Sufficient for
	Temperature limitation
	Use by/Expiration date
	In Vitro Diagnostic Medical Device
	Lot Number
	List Number
	Serial number
Other Symbols	
	Contains Picric Acid: Prevent from forming crystals. Do not allow to dry out.
	Distributed in the USA by
	Identifies products to be used together
	Information needed for United States of America only
	Product of Ireland
	Reagent 1
	Reagent 2
	For use by or on the order of a physician only (applicable to USA classification only).

Note for number formatting:

- A space is used as thousands separator (example: 10 000 specimens).
- A period is used to separate the integer part from the fractional part of a number written in decimal form (example: 3.12%).

Alinity, ARCHITECT and related brand marks are trademarks of Abbott. Other trademarks are the property of their respective owners.



Abbott Ireland
Diagnostics Division
Lisnamuck, Longford
Co. Longford
Ireland
+353-43-3331000

DISTRIBUTED IN THE USA BY

Abbott Laboratories
Abbott Park, IL 60064 USA

Customer Service: Contact your local representative or find country-specific contact information on www.corelaboratory.abbott

For customers in the European Union: if, in the course of using this device, you have reason to believe that a serious incident has occurred, report it to the manufacturer and to your national authority.

Revised June 2024.

©2020 - 2024 Abbott. All rights reserved.



Citiți modificările subliniate: Revizuit în septembrie 2019.

REF 07P5620

Instrucțiunile trebuie urmate cu atenție. Certitudinea rezultatelor testului nu poate fi garantată dacă există abateri de la aceste instrucțiuni.

DENUMIRE

Alinity c CRP Vario Reagent Kit (denumit și CRP)

DOMENIU DE UTILIZARE

Testul Alinity c CRP Vario este utilizat pentru determinarea cantitativă imunoturbidimetrică a proteinei C reactive în serul și plasma umane, cu intervale variabile de testare [CRP16 și CRP48] pe analizorul Alinity c.

REZUMATUL ȘI EXPLICAREA TESTULUI

Proteina C reactivă (CRP) este o proteină de fază acută a cărei concentrație crește în mod nespecific ca răspuns la inflamație. S-a constatat că CRP crește ca rezultat al procesului inflamatoriu, cel mai notabil ca răspuns la infecția cu pneumococ (bacteriană), boala histolică și diverse alte stări patologice. Variația intra-individuală reprezintă o limitare majoră a testului atunci când acesta este utilizat pentru conducerea tratamentelor. Variațiile intra-individuale ale nivelurilor CRP se situează între 30% și 60%. Poate fi necesară măsurarea înseriată pentru a se estima semnificația reală a CRP în funcție de utilizarea dorită la orice individ specific. CRP este utilizată ca marker sau indicator general de diagnostic pentru infecții și inflamații, în plus față de a servi pentru monitorizarea răspunsului pacientului la tratamentul farmacologic și la intervenția chirurgicală.

PRINCIPII DE PROCEDURĂ

Alinity c CRP Vario este un test imunologic cu latex, dezvoltat pentru a măsura în mod precis și reproductibil nivelurile sanguine ale CRP în ser și plasmă. Când are loc o reacție antigen-anticorp între CRP dintr-o probă și anticorpii anti-CRP, care a fost adsorbit pe particulele de latex, se produce aglutinare. Această aglutinare este detectată ca o schimbare a absorbției (572 nm), rata schimbării fiind proporțională cu cantitatea de CRP din probă. Sunt disponibile două metode diferite (High Sensitivity [CRP16] și Wide Range [CRP48]) pentru a acoperi o gamă largă a măsurării analitice.

Metodologie: Turbidimetrică/Imunoturbidimetrică

Pentru informații suplimentare privind sistemul și tehnologia de testare consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 3.

REACTIVI

Conținutul kitului

Alinity c CRP Vario Reagent Kit 07P56

Volumele (mL) menționate în tabelul de mai jos indică volumul per cartuș.

REF	07P5620
Teste per cartuș	350 (High Sensitivity) 290 (Wide Range)
Număr de cartușe per kit	10
Teste per kit	3500 (High Sensitivity) 2900 (Wide Range)
R1	43.6 mL
R2	43.2 mL

REF	07P5620
R1	Ingrediente active: Tampon glicină (pH 7.0) (1.28%). Ingrediente inactive: albumină bovină ($\leq 1\%$) și azidă de sodiu ($< 0.1\%$).
R2	Ingrediente active: Anticorpi policlonali anti-CRP de la iepure adsorbiți pe particule de latex (0.2%). Ingrediente inactive: albumină bovină ($\leq 0.1\%$) și azidă de sodiu ($< 0.1\%$).

Atenționări și măsuri de precauție

- IVD**
- Pentru utilizarea diagnosticului *In Vitro*

Măsuri de siguranță

ATENȚIE: Acest produs necesită manipularea serurilor umane. Este recomandat ca toate materialele de origine umană să fie considerate potențial infecțioase și să fie tratate în conformitate cu Standardul OSHA privind agenții patogeni cu transmitere sanguină. Nivel de biosiguranță 2 sau alte practici corespunzătoare de biosiguranță ar trebui folosite pentru materiale care conțin sau sunt suspectate că ar conține agenți infecțioși.¹⁻⁴

Următoarele atenționări și măsuri de precauție se aplică pentru: R1 și R2	
Conține azidă de sodiu.	
EUH032	În contact cu acizi degajă un gaz foarte toxic.
P501	Eliminați conținutul / recipientul conform reglementărilor locale.

Pentru cele mai recente informații privind pericolele, consultați fișa cu date de securitate a produsului.

Fișele cu date de securitate sunt disponibile pe www.abbottdiagnostics.com sau contactați reprezentantul local în legătură cu acestea.

Pentru informații detaliate despre măsurile de precauție pe durata operării sistemului consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 8.

Manipularea reactivului

- Reactivii sunt transportați pe gheață umedă.
- La primire, plasați cartușele de reactiv în poziție verticală timp de 1 oră înainte de folosire pentru a permite bulelor formate să se disipeze.
- În cazul în care un cartuș a căzut, plasați-l în poziție verticală timp de 1 oră înainte de folosire pentru a permite bulelor formate să se disipeze.
- Înainte de testare, întoarceți ușor cartușele de 5 ori.
- Reactivii sunt predispuși la formarea de bule și spumă. Bulele pot influența detecția nivelului de reactiv din cartuș, cauzând aspirarea insuficientă a reactivului, ceea ce ar putea afecta în mod negativ rezultatele.

Pentru informații detaliate despre măsurile de precauție privind manipularea reactivului pe durata operării sistemului consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 7.

Depozitarea reactivului

	Temperatură de depozitare	Durată maximă de depozitare	Instrucțiuni suplimentare privind depozitarea
Nedeschis	între 2 și 8 °C	Până la data expirării	Depozitați în poziție verticală.
În aparat	Temperatura sistemului	60 zile	
Deschis	între 2 și 8 °C	Până la data expirării	Depozitați în poziție verticală. Nu refolosiți capacele originale sau cele de schimb ale reactivilor din cauza riscului de contaminare și a unei posibile compromiteri a performanței reactivului.

Reactivii pot fi depozitați în interiorul sau în afara sistemului. În cazul în care sunt scoși din sistem, reactivii trebuie depozitați cu capace de schimb noi în poziție verticală la 2 până la 8 °C. Pentru reactivii depozitați în afara sistemului, se recomandă ca aceștia să fie depozitați în suporturile sau cutiile originale pentru a rămâne în poziție verticală.

Pentru informații privind scoaterea reactivilor din aparat, consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 5.

Indicații privind deteriorarea reactivilor

Deteriorarea reactivilor se poate produce atunci când apare o eroare de calibrare sau când o valoare a controlului se află în afara intervalului de referință specificat. Rezultatele testelor asociate nu sunt valide iar probele trebuie retestate. Poate fi necesară recalibrarea testului.

Pentru informații privind depanarea, consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 10.

PROCEDURA DE UTILIZARE A INSTRUMENTULUI

Fișierul de testare Alinity c CRP Vario trebuie să fie instalat pe analizorul Alinity c înainte de efectuarea testului.

Pentru informații detaliate cu privire la instalarea fișierelor de testare, vizualizarea și editarea parametrilor testului, consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 2.

Pentru informații privind imprimarea parametrilor de testare, consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 5.

Pentru o descriere detaliată a procedurilor sistemului, consultați Manualul de operare Alinity ci-series.

Unități alternative pentru rezultate

Editați parametrul de testare "Result Units (Unități de măsură pentru rezultate)" pentru a selecta o unitate alternativă.

Formula de conversie:

(Concentrația în unități implicite pentru rezultate) x (Factor de conversie) = (Concentrația în unități alternative pentru rezultate)

Unitate implicită pentru rezultat	Factor de conversie	Unitate alternativă pentru rezultat
mg/dL	10	mg/L

PRELEVAREA PROBELOR ȘI PREGĂTIREA PENTRU ANALIZĂ

Tipuri de probe

Tipurile de probe listate mai jos au fost verificate pentru utilizarea cu acest test.

Altele tipuri de probe, tipuri de tuburi de colectare și anticoagulanți nu au fost verificați cu acest test.

Tip probă	Recipient prelevare	Condiții speciale
Ser	Tuburi de ser (cu sau fără barieră de gel)	Tuburile de sticlă nu au fost testate.
Plasmă	Tuburi de prelevare Anticoagulanți acceptabili sunt: Litiu heparină (cu sau fără barieră de gel) Sodiu heparină	Tuburile de sticlă nu au fost testate.

- Instrumentul nu are capacitatea de a verifica tipul probei. Este responsabilitatea operatorului să se asigure că sunt folosite tipuri de probe corespunzătoare pentru efectuarea testului.

Condiții privind proba

- Pentru rezultate precise, probele de ser și plasmă nu trebuie să conțină fibrină, celule roșii sau alte tipuri de impurități. Probele de ser de la pacienți ce primesc terapie anticoagulantă sau trombolitică pot conține fibrină din cauza formării incomplete de cheaguri.
- Pentru rezultate corecte, probele de plasmă nu trebuie să conțină plachete sau alte impurități. Asigurați-vă că centrifugarea este potrivită pentru a înlătura plachetele.
- Pentru a preveni contaminarea încrucișată, se recomandă utilizarea pipetelor sau vârfurilor pentru pipete de unică folosință.

Pregătirea pentru analiză

- Urmați instrucțiunile producătorului privind procesarea pentru tuburile de prelevare. Separarea gravitațională nu este suficientă pentru prepararea probelor.
- Probele nu trebuie să conțină bule. Îndepărtați bulele cu ajutorul unui băț aplicator înainte de analiză. Utilizați un băț aplicator nou pentru fiecare probă pentru a preveni contaminarea încrucișată.

Pentru a asigura coerența rezultatelor, recentrifugați probele înainte de testare în cazul în care

- conțin fibrină, celule roșii, sau alte impurități.

NOTĂ: Dacă se observă fibrină, celule roșii sau alte impurități, amestecați prin vortex la viteză mică sau prin întoarcere de 10 ori înainte de a centrifuga din nou.

Depozitarea probelor

Tip probă	Temperatură	Durată maximă de depozitare
Ser/Plasmă	între 20 și 25 °C	15 zile
	între 2 și 8 °C	2 luni
	-20°C	1 an ⁵

Dacă analiza nu va fi finalizată în limitele maxime recomandate privind depozitarea, serul/plasma separate trebuie congelate la -20°C sau la temperaturi mai scăzute. Pentru informații suplimentare privind manipularea și procesarea probelor consultați CLSI GP44-A4.⁶ Evitați ciclurile repetate de congelare/decongelare pentru a minimiza potențiala degradare a analitului. Informațiile privind depozitarea furnizate aici se bazează pe referințe sau date de la producător. Este responsabilitatea fiecărui laborator în parte să determine criteriile specifice de stabilitate ale probelor pentru propriul laborator în funcție de fluxul de lucru al laboratorului.

Transportul probelor

Ambalați și etichetați probele în conformitate cu prevederile statale, federale și internaționale referitoare la transportul probelor clinice și al substanțelor infecțioase.

PROCEDURĂ

Materiale furnizate

07P56 Alinity c CRP Vario Reagent Kit

Materiale necesare ce nu sunt furnizate

- Alinity c CRP Vario fișier de testare
- 07P5601 Alinity c CRP Vario Wide Range Calibrator Kit
- 07P5602 Alinity c CRP Vario High Sensitivity Calibrator Kit
- 07P5610 Alinity c CRP Vario HS Control Kit sau alte controale disponibile pe piață
- 08P7515 Alinity c Immuno Control 1 Kit (Nu este disponibil în SUA)
- 08P7516 Alinity c Immuno Control 2 Kit (Nu este disponibil în SUA)
- 08P7517 Alinity c Immuno Control Set (Nu este disponibil în SUA)
- Soluție (între 0.85% și 0.90% NaCl) pentru diluția probei

Pentru informații privind materialele necesare pentru operarea instrumentului consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 1.

Pentru informații privind materialele necesare pentru procedurile de întreținere consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 9.

Procedura de testare

Pentru descrierea detaliată a efectuării unui test consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 5.

- Dacă sunt folosite tuburi primare sau tuburi de alicotare consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 4 pentru a vă asigura că există suficientă probă.
- Pentru a minimiza efectele evaporării, verificați dacă există o cantitate corespunzătoare în cupa de probă înainte de efectuarea testului.
- Cerințe pentru volumul minim de probă:
 - Volum probă pentru un singur test: 4.0 µL (High Sensitivity); 2.0 µL (Wide Range).NOTĂ: Această cantitate nu include volumul mort plus volumul de suplimentar de supra-aspirație. Pentru cerințe privind volumul total de probă, consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 4.
- Consultați prospectul Alinity c CRP Vario High Sensitivity Calibrator Kit, prospectul Alinity c CRP Vario Wide Range Calibrator Kit, prospectul Alinity c CRP Vario HS Control Kit, prospectul Alinity c Immuno Control 1 Kit și prospectul Alinity c Immuno Control 2 Kit pentru preparare și utilizare.
- Pentru procedurile generale de operare, consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 5.
- Pentru o performanță optimă, este important să efectuați întreținerea de rutină așa cum este descris în Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 9. Efectuați întreținerea mai des atunci când este necesar conform procedurilor de laborator.

Proceduri de diluție a probelor

Probele cu valori CRP ce depășesc 16.00 mg/dL

(160.00 mg/L) pentru aplicația High Sensitivity sunt marcate cu codul „> 16.00 mg/dL” (> 160.00 mg/L) și pot fi diluate utilizând fie protocolul de diluție automată, fie procedura de diluție manuală.

Probele cu valori CRP ce depășesc 48.00 mg/dL (480.0 mg/L) pentru aplicația Wide Range sunt marcate cu codul „> 48.00 mg/dL” (> 480.0 mg/L) și pot fi diluate utilizând fie protocolul de diluție automată, fie procedura de diluție manuală.

Protocolul de diluție automată

Sistemul realizează o diluție de 1:10 a probei atunci când utilizează aplicația High Sensitivity și corectează automat concentrația înmulțind rezultatul cu factorul de diluție.

Sistemul realizează o diluție de 1:5 a probei atunci când utilizează aplicația Wide Range și corectează automat concentrația înmulțind rezultatul cu factorul de diluție.

Procedura de diluție manuală

Diluți proba cu soluție (între 0.85% și 0.90% NaCl).

Operatorul trebuie să introducă factorul de diluție în secțiunea Probă sau Control din fereastra Creare Comandă. Sistemul va folosi acest factor de diluție pentru a calcula automat concentrația probei și pentru a raporta rezultatul.

Dacă operatorul nu introduce factorul de diluție, rezultatul trebuie înmulțit manual cu factorul de diluție corespunzător înainte de raportarea rezultatului. Dacă rezultatul unei probe diluate este mai mic decât valoarea minimă a intervalului de măsurare de 0.04 mg/dL (0.40 mg/L) pentru aplicația High Sensitivity, nu se va raporta rezultatul. Se va reface testul utilizând o diluție corespunzătoare. Dacă rezultatul unei probe diluate este mai mic decât valoarea minimă a intervalului de măsurare de 0.10 mg/dL (1.0 mg/L) pentru aplicația Wide Range, nu se va raporta rezultatul. Se va reface testul utilizând o diluție corespunzătoare.

Pentru informații detaliate despre efectuarea diluției consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 5.

Calibrare

Pentru informații privind efectuarea unei calibrări, consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 5.

High Sensitivity

Calibrarea este stabilă timp de aproximativ 8 zile (192 ore), dar este necesară la fiecare schimbare a lotului de reactiv. Verificați calibrarea cu cel puțin 2 niveluri de controale conform cerințelor stabilite privind controlul de calitate ale laboratorului dumneavoastră. Dacă rezultatele controlului nu se încadrează în intervalele acceptate, recalibrarea poate fi necesară.

Wide Range

Calibrarea este stabilă timp de aproximativ 15 zile (360 ore), dar este necesară de fiecare dată când este schimbat lotul de reactiv. Verificați calibrarea cu cel puțin 2 niveluri de controale conform cerințelor stabilite privind controlul de calitate ale laboratorului dumneavoastră. Dacă rezultatele controlului nu se încadrează în intervalele acceptate, recalibrarea poate fi necesară.

Acest test poate necesita recalibrare după procedurile de întreținere a pieselor esențiale sau subsistemelor, ori după ce au fost efectuate proceduri de service.

Proceduri control de calitate

După cum este necesar, consultați procedura(ile) standard de operare ale laboratorului și/sau planul de asigurare a calității pentru cerințe suplimentare privind controlul de calitate și potențialele măsuri corective.

- Se vor efectua două nivele de control (normal și patologic) la fiecare 24 de ore.
- Dacă se cere monitorizarea controlului mai des, se vor consulta procedurile laboratorului privind controlul de calitate.
- Dacă rezultatele controlului de calitate nu îndeplinesc criteriile de acceptanță definite de laborator, rezultatele probei pot fi suspecte. Urmați procedurile de control de calitate ale laboratorului dumneavoastră. Recalibrarea poate fi necesară. Pentru informații privind depanarea, consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 10.
- Schimbarea lotului de reactiv sau calibrator determină revizuirea rezultatelor controlului de calitate și a criteriilor de acceptanță.

Controalele comerciale trebuie folosite conform instrucțiunilor și recomandărilor producătorului acestora. Intervalele de concentrație furnizate în prospect trebuie utilizate doar orientativ.

Pentru orice material de control aflat în proces de utilizare, laboratorul trebuie să se asigure că matricea materialului de control este potrivită pentru utilizarea în cadrul testării conform prospectului testului.

Îndrumări privind controlul de calitate

Consultați “Basic QC Practices” de James O Westgard, Ph.D. pentru sfaturi cu privire la practicile de control de calitate în laborator.⁷

Verificarea cerințelor testului

Pentru protocoalele privind verificarea cerințelor din prospecte, consultați secțiunea Verificarea cerințelor privind testul din Manualul de operare Alinity ci-series.

REZULTATE

Calcul

Testul Alinity c CRP Vario utilizează metoda de reducere a datelor Spline pentru a genera o calibrare și rezultate.

Pentru informații privind unitățile alternative pentru rezultate, consultați secțiunea PROCEDURA DE INSTALARE, Unități Alternative pentru Rezultate din acest prospect.

Mesaje de alertă (flag-uri)

Anumite rezultate pot conține informații în câmpul Mesaje de alertă (flag-uri). Pentru o descriere a mesajelor de alertă (flag-uri) ce pot apărea în acest câmp, consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 5.

Interval de măsurare

Intervalul de măsurare este definit ca fiind intervalul de valori în mg/dL (mg/L) ce respectă limitele acceptabile de performanță pentru liniaritate, imprecizie și bias.

Intervalul de măsurare pentru aplicația High Sensitivity a testului Alinity c CRP Vario este între 0.04 și 16.00 mg/dL (între 0.40 și 160.00 mg/L).

Intervalul de măsurare pentru aplicația Wide Range a testului Alinity c CRP Vario este între 0.10 și 48.00 mg/dL (între 1.0 și 480.0 mg/L).

LIMITĂRILE PROCEDURII

Probele colectate în tuburi cu EDTA nu sunt acceptabile pentru utilizare.

Mai jos sunt date limitările pentru utilizarea High Sensitivity CRP conform recomandărilor CDC/AHA.⁸

- Screening-ul întregii populații adulte nu este recomandat.
- CRP nu reprezintă un substitut pentru factorii de risc cardiovascular tradiționali.
- Gestionarea sindromului coronarian acut nu trebuie să se facă în funcție de măsurările CRP.
- Pacienții cu niveluri ale CRP mai mari de 1.0 mg/dL (10 mg/L) persistente și inexplicabile trebuie evaluați pentru etiologii non-cardiovasculare.
- Măsurile de prevenție secundare nu trebuie să se facă în funcție de CRP.
- Măsurările înseriate ale CRP nu trebuie utilizate pentru monitorizarea tratamentului.
- Media a două rezultate CRP, repetate în mod optim la două săptămâni distanță, trebuie utilizată la pacienții stabili din punct de vedere metabolic.

În foarte rare cazuri, gamopatia, în special de tipul IgM monoclonal (de exemplu, macroglobulinemia Waldenström), poate cauza rezultate nefiabile.

Consultați secțiunile PRELEVAREA PROBELOR ȘI PREGĂTIREA PENTRU ANALIZĂ și CARACTERISTICI SPECIFICE DE PERFORMANȚĂ ale acestui prospect.

VALORI DE REFERINȚĂ

Se recomandă ca fiecare laborator să determine propriul interval de referință, pe baza caracteristicilor locale ale populației.

Interval de referință

	Interval (mg/dL)	Interval (mg/L)
Ser și plasmă ⁹	≤ 0.5	≤ 5

Schlebusch et al.¹⁰ au publicat intervalele de referință pediatrice. CRP este o proteină de fază acută a cărei concentrație crește în mod nespecific ca răspuns la inflamație. Interpretarea valorilor CRP nu trebuie să se facă fără o evaluare clinică completă. Este recomandată testarea de urmărire a pacienților cu valori ridicate

pentru a ajuta la excluderea unui răspuns recent la o infecție nedetectată sau la o leziune tisulară. În scopul punerii diagnosticului, istoricul medical al pacientului precum și toate celelalte date clinice trebuie luate în considerare atunci când sunt evaluate rezultatele CRP.

CARACTERISTICI SPECIFICE DE PERFORMANȚĂ

Date reprezentative privind performanța sunt furnizate în această secțiune. Rezultatele obținute în laboratoarele individuale pot varia.

Analizorul Alinity c și ARCHITECT c System utilizează aceiași reactivi și același raport probă/reactiv.

În cazul în care nu este specificat altfel, toate studiile au fost efectuate pe analizorul Alinity c.

Precizie

Precizie în cadrul laboratorului

A fost efectuat un studiu pe baza instrucțiunilor CLSI EP05-A2.¹¹

Testarea a fost efectuată utilizând 1 lot de Alinity c CRP Vario Reagent Kit, 1 lot de Alinity c CRP Vario Calibrator Kit, 1 lot de Alinity c CRP Vario Control Kit (sau controale disponibile pe piață) și 1 instrument. Au fost testate patru controale High Sensitivity, 3 controale Wide Range și 1 panel de ser uman cu un minim de 2 retestări la 2 intervale separate de timp pe zi, timp de 20 de zile.

High Sensitivity

Probă	n	Media (mg/L)	În cadrul aceleiași măsurători (Repetabilitate)		În cadrul laboratorului (Total) ^a	
			SD	%CV	SD	%CV
Nivel control 1	117	0.5	0.06	12.5	0.06	12.5
Nivel control 2	120	3.9	0.08	2.0	0.08	2.2
Nivel control 3	119	9.4	0.15	1.6	0.15	1.6
Nivel control 4	119	30.0	0.28	0.9	0.28	0.9

^a Include variabilitate în cadrul aceleiași măsurători, între măsurători și între zile.

Probă	n	Media (mg/dL)	În cadrul aceleiași măsurători (Repetabilitate)		În cadrul laboratorului (Total) ^a	
			SD	%CV	SD	%CV
Nivel control 1	117	0.05	0.006	12.5	0.006	12.5
Nivel control 2	120	0.39	0.008	2.0	0.008	2.2
Nivel control 3	119	0.94	0.015	1.6	0.015	1.6
Nivel control 4	119	3.00	0.028	0.9	0.028	0.9

^a Include variabilitate în cadrul aceleiași măsurători, între măsurători și între zile.

Wide Range

Probă	n	Media (mg/L)	În cadrul aceleiași măsurători (Repetabilitate)		În cadrul laboratorului (Total) ^a	
			SD	%CV	SD	%CV
Nivel control 1	120	4.0	0.12	2.9	0.12	3.1
Nivel control 2	120	13.3	0.24	1.8	0.26	1.9
Nivel control 3	120	130.2	1.07	0.8	1.09	0.8
Panel	120	272.1	3.00	1.1	3.17	1.2

^a Include variabilitate în cadrul aceleiași măsurători, între măsurători și între zile.

Probă	n	Media (mg/dL)	În cadrul aceleiași măsurători (Repetabilitate)		În cadrul laboratorului (Total) ^a	
			SD	%CV	SD	%CV
Nivel control 1	120	0.40	0.012	2.9	0.012	3.1
Nivel control 2	120	1.33	0.024	1.8	0.026	1.9
Nivel control 3	120	13.02	0.107	0.8	0.109	0.8
Panel	120	27.21	0.300	1.1	0.317	1.2

^a Include variabilitate în cadrul aceleiași măsurători, între măsurători și între zile.

Limite minime de măsurare

A fost efectuat un studiu pe baza instrucțiunilor CLSI EP17-A2.¹² Testarea a fost efectuată utilizând 3 loturi de Alinity c CRP Vario Reagent Kit pe fiecare dintre cele 2 instrumente pe o perioadă de minim 3 zile. Valorile maxime obținute pentru limita de blank (LoB), limita de detecție (LoD) și limita de cuantificare (LoQ) sunt rezumate mai jos.

High Sensitivity

	mg/dL	mg/L
LoB ^a	0.02	0.20
LoD ^b	0.04	0.40
LoQ ^c	0.04	0.40

^a LoB reprezintă percentila 95 din $n \geq 60$ retestări ale probelor fără analit.

^b LoD reprezintă cea mai scăzută concentrație la care analitul poate fi detectat cu probabilitate de 95% bazată pe $n \geq 60$ retestări ale probelor cu nivel scăzut de analit.

^c LoQ a fost determinată din $n \geq 60$ retestări ale probelor cu nivel scăzut de analit și este definit ca fiind cea mai scăzută concentrație la care precizia maximă permisă de 20 %CV a fost atinsă.

Wide Range

	mg/dL	mg/L
LoB ^a	0.02	0.2
LoD ^b	0.04	0.4
LoQ ^c	0.10	1.0

^a LoB reprezintă percentila 95 din $n \geq 60$ retestări ale probelor fără analit.

^b LoD reprezintă cea mai scăzută concentrație la care analitul poate fi detectat cu probabilitate de 95% bazată pe $n \geq 60$ retestări ale probelor cu nivel scăzut de analit.

^c LoQ a fost determinat din $n \geq 60$ retestări ale probelor cu nivel scăzut de analit și este definit ca fiind cea mai scăzută concentrație la care precizia maximă permisă de 20 %CV a fost atinsă.

Liniaritate

A fost efectuat un studiu pe baza instrucțiunilor CLSI EP06-A.¹³

High Sensitivity

Acest test este liniar de-a lungul intervalului de măsurare de la 0.04 până la 16.00 mg/dL (de la 0.40 până la 160.00 mg/L).

Wide Range

Acest test este liniar de-a lungul intervalului de măsurare de la 0.10 până la 48.00 mg/dL (de la 1.0 până la 480.0 mg/L).

Interferență

Acest studiu a fost efectuat pe ARCHITECT c System.

Substanțe endogene potențial interferente și medicamente potențial interferente

Au fost efectuate studii de interferență utilizând un criteriu de acceptanță de $\pm 5\%$ sau 0.05 mg/dL deviație, oricare este mai mare, din valoarea țintă. Nu a fost observată interferență la concentrațiile de mai jos.

Substanță potențial interferentă	Nivel de interferență	
	Unități implicite	Unități alternative
Bilirubină, conjugată și neconjugată	66 mg/dL	1129 μ mol/L
Hemoglobină	500 mg/dL	5 g/L
Intralipid	1500 mg/dL	15 g/L
Factor reumatoid	550 IU/mL	550 kU/L

Compararea metodelor

A fost efectuat un studiu pe baza instrucțiunilor CLSI EP09-A3¹⁴ utilizând metoda de regresie Passing-Bablok.

		Unități	n	Coefficient de corelație	Intercept	Pantă (Slope)	Interval concentrație
Alinity c CRP Vario vs ARCHITECT CRP Vario	Ser (High Sensitivity)	mg/dL	116	1.00	0.01	0.99	0.06 - 15.90
		mg/L	116	1.00	0.06	0.99	0.6 - 159.0
	Ser (Wide Range)	mg/dL	120	1.00	-0.01	1.01	0.32 - 45.66
		mg/L	120	1.00	-0.13	1.01	3.2 - 456.6

BIBLIOGRAFIE

1. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
2. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
3. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.
5. Jansen E, Beekhof P, Vezeliene D, et al. Long-term stability of cancer biomarkers in human serum: biomarkers of oxidative stress and redox status, homocysteine, CRP and the enzymes ALT and GGT. *Biomark Med* 2015;9(5):425-432.
6. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document GP44-A4. Wayne, PA: CLSI; 2010.
7. Westgard JO. *Basic QC Practices*. 3rd ed. Madison, WI: Westgard Quality Corporation; 2010.
8. Pearson TA, Mensah GA, Alexander RW, et al. Markers of inflammation and cardiovascular disease: application to clinical and public health practice: A statement for healthcare professionals from the Centers for Disease Control and Prevention and the American Heart Association. *Circulation* 2003;107(3):499-511.
9. Dati F, Johnson AM, Whicher JT. The existing interim consensus reference ranges and the future approach. *Clin Chem Lab Med* 2001;39(11):1134-1136.
10. Schlebusch H, Liappis N, Kalina E, et al. High sensitive CRP and creatinine: reference intervals from infancy to childhood. *J Lab Med* 2002;26(5/6):341-346.
11. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP05-A2. Wayne, PA: CLSI; 2004.
12. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP17-A2. Wayne, PA: CLSI; 2012.
13. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline*. CLSI Document EP06-A. Wayne, PA: CLSI; 2003.
14. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document EP09-A3. Wayne, PA: CLSI; 2013.

Notă privind formatarea numerelor:

- Un spațiu este folosit ca separator al miilor (exemplu: 10 000 de probe).
- Un punct este folosit pentru a separa partea întreagă de partea fracționară a unui număr scris sub formă zecimală (exemplu: 3.12%).

■ Legenda simbolurilor

	Consultați instrucțiunile de utilizare
	Producător
	Suficient pentru
	Limite de temperatură
	Utilizați până la data de/Data expirării
CONTAINS: AZIDE	Conține azidă de sodiu. În contact cu acizi degajă un gaz foarte toxic.
DISTRIBUTED BY	Distribuit de
IVD	Dispozitiv de diagnosticare medicală <i>In Vitro</i>
LOT	Număr lot
PRODUCT OF JAPAN	Produs în Japonia
R1	Reactiv 1
R2	Reactiv 2
REF	Număr de listă
SN	Număr serie

Alinity și ARCHITECT sunt mărci înregistrate Abbott Laboratories în diverse jurisdicții. Toate celelalte mărci înregistrate sunt proprietatea respectivului(ilor) deținător(i).



SENTINEL CH. S.p.A.
Via Robert Koch, 2
Milano (MI)
20152, Italy
+39 02 345 514 1



DISTRIBUTED BY

Abbott Laboratories

Relații cu clienții: Contactați reprezentantul local sau căutați datele de contact specifice țării pe www.abbottdiagnostics.com

Revizuit în septembrie 2019.

©2017, 2019 Abbott Laboratories

Detergent A

Revizuit în aprilie 2021.

REF 08P9670

REF 08P9671

Instrucțiunile de pe prospect trebuie urmate cu atenție. Certitudinea rezultatelor testului nu poate fi garantată dacă există vreo abatere de la instrucțiunile de pe prospect.

Doar pentru uz profesional în laborator.

DENUMIRE

Alinity c-series Detergent A

DOMENIU DE UTILIZARE

Alinity c-series Detergent A este o soluție pentru utilizare în aparat folosită la întreținerea zilnică, pentru proceduri selectate de diagnostic, precum și împreună cu funcția SmartWash pentru a reduce contaminarea între combinații specifice de teste.

Pentru informații suplimentare, consultați Manualul de Operare Alinity ci-series.

CONȚINUT / MATERIALE FURNIZATE

REF 08P9670

REF 08P9671

Nu toate dimensiunile sunt disponibile în toate țările. Vă rugăm, contactați distribuitorul local.

Componentă	Poziție	Cantitate
DETERGENT A	R1 POSITION	10 x 68.4 mL
DETERGENT A	R2 POSITION	10 x 44.6 mL

Ingrediente active	Concentrație
2-aminoetanol	0.57 mol/L
Acetat de sodiu	0.11 mol/L
3-metil-3-metoxibutanol	0.09 mol/L
Dietilenă glicol monoetil eter	0.41 g/L
Polioxietilenă polioxipropilenă blockpolimer (Epan 420)	0.82 g/L
Polioxietilenă polioxipropilenă blockpolimer (Epan 740)	1.23 g/L
Polioxialchilenă eter	20.4 g/L
Polioxietilenă eter	0.14 g/L
Acid citric	0.70 g/L

MATERIALE NECESARE CE NU SUNT FURNIZATE

- 04R4701 Alinity Reagent Replacement Caps
- 16 mm x 100 mm - tub de probă
- Dispozitiv de măsurare ce poate livra 10 mL

ATENȚIONĂRI ȘI MĂSURI DE PRECAUȚIE

- **IVD**
- Pentru utilizarea diagnosticului *In Vitro*
- Nu utilizați componentele după data expirării.
- Nu reutilizați capacele din cauza riscului de contaminare și a potențialei compromiteri a performanței.
- **Rx ONLY**

Măsurile de siguranță

Următoarele atenționări și măsuri de precauție se aplică pentru:	
DETERGENT A	
	
PERICOL	Conține 2-aminoetanol.
H314	Provoacă arsuri grave ale pielii și lezarea ochilor.
Prevenție	
P260	Nu inspirați aburul / vaporii / spray-ul.
P264	Spălați-vă bine mâinile după utilizare.
P280	Purtați mănuși de protecție / îmbrăcăminte de protecție / echipament de protecție a ochilor.
Reacție	
P301+P330+P331	ÎN CAZ DE ÎNGHIȚIRE: clătiți gura. NU provocați vomă.
P305+P351+P338	ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: clătiți cu atenție cu apă timp de mai multe minute. Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți.
P303+P361+P353	ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA (sau părul): scoateți imediat toată îmbrăcăminte contaminată. Clătiți pielea cu apă/faceți duș.
P310	Sunați imediat la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ / un medic.
P390	Absorbiți scurgerile de produs, pentru a nu afecta materialele din apropiere.
Eliminare	
P501	Eliminați conținutul / recipientul conform reglementărilor locale.

Urmați reglementările locale privind eliminarea substanțelor chimice precum și recomandările și conținutul fișei cu date de siguranță pentru a determina modalitatea de eliminare în siguranță a acestui produs.

Pentru cele mai recente informații privind pericolele, consultați fișa cu date de securitate a produsului.

Fișele cu date de securitate sunt disponibile pe www.corelaboratory.abbott sau contactați reprezentantul local în legătură cu acestea.

Pentru informații detaliate despre măsurile de precauție pe durata operării sistemului consultați Manualul de Operare Alinity ci-series, Secțiunea 8.

PREGĂTIREA PENTRU UTILIZARE

- Alinity c-series Detergent A trebuie plasat în poziție verticală, la primire, timp de o oră înainte de utilizare pentru a permite bulelor ce s-ar fi putut forma să se disipeze.
- În cazul în care cartușul Alinity c-series Detergent A a căzut, plasați-l în poziție verticală timp de 1 oră înainte de utilizare pentru a permite bulelor ce s-ar fi putut forma să se disipeze.

Carusel de Reactivi

1. Verificați ca flaconul să nu prezinte scurgeri.
2. Scoateți capacul negru de pe **R1 POSITION** și **R2 POSITION** întorcând capacul în sens invers acelor de ceasornic până când capacul se oprește.
3. Aliniați indentările de pe capac cu canelurile de pe cartuș și trageți capacul pentru a-l îndepărta.

Suport pentru Sample Wash Solution (soluție spălare probă)

1. Utilizați un cartuș nou de **DETERGENT A**.
2. Scoateți capacul negru de pe **R1 POSITION** sau **R2 POSITION** întorcând capacul în sens invers acelor de ceasornic până când capacul se oprește.
3. Aliniați indentările de pe capac cu canelurile de pe cartuș și trageți capacul pentru a-l îndepărta.
4. Utilizați un dispozitiv de măsurare pentru a scoate până la 10 mL de **DETERGENT A** din cartuș și puneți într-un tub de probă de 16 mm x 100 mm.
5. Înlocuiți capacul cu un capac de înlocuire nou.

DEPOZITARE

- Nu utilizați după data expirării.
- Cartușul c-series Detergent A poate fi depozitat în instrument.

	Temperatură de depozitare	Durată maximă de depozitare	Instrucțiuni suplimentare privind depozitarea
Nedeschis	între 15 și 30°C	Până la data expirării	
În aparat	Temperatura sistemului	30 de zile (720 de ore)	Pentru depozitare pe Caruselul de Reactivi.
	Temperatura sistemului	24 de ore	Pentru depozitare pe Sample Wash Solution Holder (suport soluție spălare probă).
Deschis	între 15 și 30°C	60 de zile de la deschidere	Se depozitează bine închiși cu capace de schimb noi.

Notă: Scoaterea cartușului din instrument anulează monitorizarea în aparat. În cazul în care cartușul este scos din analizor, durata maximă de depozitare după deschidere trebuie monitorizată manual. Pentru informații privind descărcarea cartușelor, consultați Manualul de Operare Alinity ci-series, Secțiunea 5.

PROCEDURA DE INSTALARE

1. Plasați cartușul Alinity c-series Detergent A pe mecanismul de coordonare reactiv și probă (RSM).
2. Plasați tubul de Detergent A în poziția 2 a suportului pentru soluția de spălare.

Pentru instrucțiuni privind încărcarea cartușelor pe RSM, consultați Manualul de Operare Alinity ci-series, Secțiunea 5.

Pentru instrucțiuni privind încărcarea pe dispozitiv a soluțiilor de spălare pentru utilizare în aparat consultați Manualul de Operare Alinity ci-series, Secțiunea 5.

INDICAȚII PRIVIND INSTABILITATEA SAU DETERIORAREA

Instabilitatea sau deteriorarea ar trebui suspectate atunci când există semne vizibile de scurgere.

Note

Notă privind formatarea numerelor:

- Un spațiu este folosit ca separator al miilor (exemplu: 10 000 de probe).
- Un punct este folosit pentru a separa partea întreagă de partea fracționară a unui număr scris sub formă zecimală (exemplu: 3.12%).

Legenda simbolurilor

Simboluri ISO 15223	
	Consultați instrucțiunile de utilizare
	Producător
	Limite de temperatură
	Utilizați până la data de/Data expirării
	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană
	Dispozitiv de diagnosticare medicală <i>In Vitro</i>
	Număr lot
	Număr de listă
	Număr serie
Alte simboluri	
	Detergent A
	Distribuit în SUA de către
	Informații necesare doar pentru Statele Unite ale Americii
	Fabricat pentru Abbott de către
	Produs în Canada
	Poziția R1
	Poziția R2
	Pentru utilizarea de către sau la cererea unui medic (se aplică doar clasificării pentru SUA).

Alinity și mărcile asociate sunt marcă înregistrată Abbott. Toate celelalte mărci înregistrate sunt proprietatea respectivilor deținători.

Abbott Laboratories
1915 Hurd Drive
Irving, TX 75038 USA



PRODUCED FOR ABBOTT BY
Sekisui Diagnostics P.E.I. Inc.
70 Watts Avenue
Charlottetown
Prince Edward Island
C1E 2B9 Canada

EC REP
Abbott GmbH
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Germany
+49-6122-580

Relații cu clienții: contactați reprezentantul local sau căutați datele de contact specifice țării pe www.corelaboratory.abbott

Dacă în cursul utilizării acestui dispozitiv, există motive să credeți că s-a produs un incident serios raportați producătorului sau autorităților naționale.

Revizuit în aprilie 2021.

©2020, 2021 Abbott Laboratories

Created April 2020.

Package insert instructions must be carefully followed. Reliability of assay results cannot be guaranteed if there are any deviations from the instructions in this package insert.

NAME

Alinity c-series Detergent B

INTENDED USE

The Alinity c-series Detergent B is an onboard solution used with selected diagnostic procedures and in conjunction with the SmartWash feature to reduce carryover between specific assay combinations.

For additional information, refer to the Alinity ci-series Operations Manual.

CONTENTS / MATERIALS PROVIDED

Component	Position	Quantity
DETERGENT B	R1 POSITION	10 x 68.4 mL
DETERGENT B	R2 POSITION	10 x 44.6 mL

Active ingredients: Alcohols, C11-15-secondary, ethoxylated (15 g/L), Sodium hydroxide (10 g/L).

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

- 04R4701 Alinity Reagent Replacement Caps

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- IVD
- For *In Vitro* Diagnostic Use
- Do not use components beyond the expiration date.
- Do not reuse caps due to the risk of contamination and the potential to compromise performance.
- Rx ONLY

Safety Precautions

The following warnings and precautions apply to: DETERGENT B	
DANGER	Contains sodium hydroxide and alcohols, C11-15-secondary, ethoxylated.
H314	Causes severe skin burns and eye damage.
H290	May be corrosive to metals.
Prevention	
P234	Keep only in original container.
P260	Do not breathe mist / vapors / spray.
P264	Wash hands thoroughly after handling.
P280	Wear protective gloves / protective clothing / eye protection.
Response	
P301+P330+P331	IF SWALLOWED: Rinse mouth. Do NOT induce vomiting.
P305+P351+P338	IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.

P303+P361+P353	IF ON SKIN (or hair): Take off immediately all contaminated clothing. Rinse skin with water / shower.
P310	Immediately call a POISON CENTER or doctor / physician.
P390	Absorb spillage to prevent material damage.
Disposal	
P501	Dispose of contents / container in accordance with local regulations.

Follow local chemical disposal regulations based on your location along with recommendations and content in the Safety Data Sheet to determine the safe disposal of this product.

For the most current hazard information, see the product Safety Data Sheet.

Safety Data Sheets are available at www.corelaboratory.abbott or contact your local representative.

For a detailed discussion of safety precautions during system operation, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 8.

PREPARATION FOR USE

- The Alinity c-series Detergent B must be placed in an upright position, upon receipt, for 8 hours before use to allow bubbles that may have formed to dissipate.
 - If the Alinity c-series Detergent B cartridge is dropped, place in an upright position for 8 hours before use to allow bubbles that may have formed to dissipate.
- Verify that the bottle has not leaked.
 - Remove the black cap from the R1 POSITION and R2 POSITION by turning the cap counterclockwise until the cap stops.
 - Align the tabs on the cap with the grooves in the cartridge and pull the cap to remove it.

STORAGE

- Do not use past expiration date.
- The c-series Detergent B cartridge may be stored on the instrument.

	Storage Temperature	Maximum Storage Time	Additional Storage Instructions
Unopened	15 to 30°C	Until expiration date	
Onboard	System Temperature	30 days (720 hours)	
Opened	15 to 30°C	30 days after opening	Store tightly capped with new replacement cap.

Note: Removing the cartridge from the instrument invalidates onboard tracking. If the cartridge is removed from the analyzer, you must manually track the opened maximum storage time.

For information on unloading cartridges, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 5.

INSTRUMENT PROCEDURE

- Place the Alinity c-series Detergent B cartridge in the reagent and sample manager (RSM).
- For instructions on loading cartridges on the RSM, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 5.

INDICATIONS OF INSTABILITY OR DETERIORATION

Instability or deterioration should be suspected if there are visible signs of leakage.

Notes

Note for number formatting:

- A space is used as thousands separator (example: 10 000 specimens).
- A period is used to separate the integer part from the fractional part of a number written in decimal form (example: 3.12%).

Key to Symbols

ISO 15223 Symbols	
	Consult instructions for use
	Manufacturer
	Temperature limitation
	Use by/Expiration date
	Authorized Representative in the European Community
	<i>In Vitro</i> Diagnostic Medical Device
	Lot Number
	List Number
	Serial number
Other Symbols	
	Detergent B
	Information needed for United States of America only
	Produced for Abbott by
	Product of Canada
	R1 Position
	R2 Position
	For use by or on the order of a physician only (applicable to USA classification only).

Alinity and related brand marks are trademarks of Abbott. Other trademarks are the property of their respective owners.



Abbott Laboratories
1915 Hurd Drive
Irving, TX 75038 USA



Abbott GmbH
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Germany
+49-6122-580



Sekisui Diagnostics P.E.I. Inc.
70 Watts Avenue
Charlottetown
Prince Edward Island
C1E 2B9 Canada

Customer Service: Contact your local representative or find country-specific contact information on www.corelaboratory.abbott

Created April 2020.

©2020 Abbott Laboratories

Instrucțiunile trebuie urmate cu atenție. Certitudinea rezultatelor testului nu poate fi garantată dacă există abateri de la aceste instrucțiuni.

DENUMIRE

Alinity c Direct LDL Reagent Kit

DOMENIU DE UTILIZARE

Testul Alinity c Direct LDL este utilizat pentru determinarea cantitativă, directă a lipoproteinei cu densitate scăzută a colesterolului (LDL) în serul sau plasma umană pe analizorul Alinity c.

REZUMATUL ȘI EXPLICAREA TESTULUI

Lipoproteinele din plasmă sunt particule sferice care conțin diferite cantități de colesterol, trigliceride, fosfolipide și proteine. Fosfolipidul, colesterolul liber și proteinele constituie suprafața exterioară a particulelor de lipoproteine, unde nucleul conține în mare parte colesterol esterificat și trigliceride. Aceste particule servesc la solubilizarea și transportul colesterolului și trigliceridelor în fluxul sanguin.

Proporțiile relative de proteine și lipide determină densitatea acestor lipoproteine și furnizează baza pe care începe clasificarea lor.¹ Aceste clase sunt: chilomicroni, lipoproteine cu densitate foarte scăzută (VLDL), lipoproteine cu densitate scăzută (LDL) și lipoproteine cu densitate foarte ridicată (HDL). Numeroase studii clinice au arătat că diferitele clase de lipoproteine au efecte foarte diferite și variate asupra riscului bolii coronariene (CHD).²⁻⁴

Toate studiile semnalează colesterolul LDL ca fiind factorul cheie în patogeneza aterosclerozei și CHD,²⁻⁸ în timp ce colesterolul HDL s-a observat că are efect protector. Chiar și în cadrul intervalului normal de concentrație al colesterolului total, o creștere a colesterolului LDL poate apărea cu un risc crescut de CHD.⁴

PRINCIPII DE PROCEDURĂ

Testul Alinity c Direct LDL este o metodă omogenă pentru măsurarea directă a nivelelor LDL în ser sau plasmă fără a fi nevoie de pre-tratament în afara sistemului sau centrifugare.

Această metodă conține doi reactivi și depinde de proprietățile unui detergent unic. Acest detergent, **R1**, solubilizează doar particulele non-LDL. Colesterolul eliberat este consumat de colesterolul esterază și colesterolul oxidază într-o reacție incoloră. Un al doilea detergent, **R2**, solubilizează particulele LDL rămase iar un cuplaj cromogenic permite formarea culorii. Reacția enzimei cu LDL în prezența cuplajului produce culoare ce este proporțională cu cantitatea de colesterol LDL prezent în probă.

Metodologie: Măsurare, detergent lichid selectiv

Pentru informații suplimentare privind sistemul și tehnologia de testare consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 3.

REACTIVI

Conținutul kit-ului

Alinity c Direct LDL Reagent Kit 07P71

Volumele (mL) listate în tabelul de mai jos indică volumul per cartuș.

REF	07P7120
Teste per cartuș	290
Număr de cartușe per kit	2
Teste per kit	580
R1	68.1 mL
R2	26.0 mL
R1 Ingrediente active: tampon MES (pH 6.3), detergent 1 (< 1.0%), colesterol esterază (microorganism) (< 1500 U/L), Colesterol oxidază (microorganism) (< 1500 U/L), peroxidază (hreon) (< 1300 ppg U/L), 4-aminoantipirină (< 0.01%), acid ascorbic oxidază (<i>Cucurbita</i> sp.) (< 3000 U/L). Conține conservanți.	
R2 Ingrediente active: tampon MES (pH 6.3), detergent 2 (< 1.0%), N,N-bis(4-sulfobutil)-m-toluidină, disodiu (DSBmT) (< 1.0 mmol/L). Conține conservanți.	

Atenționări și măsuri de precauție

- **IVD**
- Pentru utilizare la diagnosticul *In Vitro*
- **Rx ONLY**

Măsuri de siguranță

ATENȚIE: Acest produs necesită manipularea serurilor umane. Este recomandat ca toate materialele de origine umană să fie considerate potențial infecțioase și să fie tratate în conformitate cu Standardul OSHA privind agenții patogeni cu transmitere sanguină. Nivel de biosiguranță 2 sau alte practici corespunzătoare de biosiguranță ar trebui folosite pentru materiale care conțin sau sunt suptate că ar conține agenți infecțioși.⁹⁻¹²

Următoarele atenționări și măsuri de precauție se aplică pentru: R1 și R2	
ATENȚIONARE	Conține metilizotiazolinonă.
H317	Poate provoca o reacție alergică a pielii.
Prevenție	
P261	Evitați să inspirați aburul / vaporii / spray-ul.
P272	Nu scoateți îmbrăcăminte de lucru contaminată în afara locului de muncă.
P280	Purtați mănuși de protecție / îmbrăcăminte de protecție / echipament de protecție a ochilor.
Reacție	
P302+P352	ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA: Spălați cu multă apă.
P333+P313	În caz de iritare a pielii sau de erupție cutanată: consultați medicul.
P362+P364	Scoateți îmbrăcăminte contaminată și spălați-o înainte de reutilizare.
Eliminare	
P501	Eliminați conținutul / recipientul conform reglementărilor locale.

Fișele cu date de securitate sunt disponibile pe www.abbottdiagnostics.com sau contactați reprezentantul local în legătură cu acestea.

Pentru informații detaliate despre măsurile de precauție pe durata operării sistemului consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 8.

Manipularea reactivului

- Reactivii sunt transportați pe gheață umedă.
- La primire, plasați cartușele de reactiv în poziție verticală timp de 8 de ore înainte de folosire pentru a permite bulelor formate să se disipeze.
- În cazul în care un cartuș a căzut, plasați-l în poziție verticală timp de 1 oră înainte de folosire pentru a permite bulelor formate să se disipeze.
- Protejați reactivii de lumina directă a soarelui.
- Reactivii sunt predispuși la formarea de bule și spumă. Bulele pot influența detecția nivelului de reactiv din cartuș, cauzând aspirarea insuficientă a reactivului, ceea ce ar putea afecta în mod negativ rezultatele.

Pentru informații detaliate despre măsurile de precauție privind manipularea reactivului pe durata operării sistemului consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 7.

Depozitarea reactivului

- Nu congelați.

	Temperatură depozitare	Durată maximă depozitare	Instrucțiuni suplimentare privind depozitarea
Nedeschis	între 2 și 8°C	Până la data expirării	Depozitați în poziție verticală.
În aparat	Temperatura sistemului	28 zile	
Deschis	între 2 și 8°C	Până la data expirării	Depozitați în poziție verticală. Nu reutilizați capacele originale ale reactivilor sau capacele de înlocuire din cauza riscului de contaminare și a posibilei compromiteri a performanței reactivului.

Reactivii pot fi depozitați în interiorul sau în afara sistemului. În cazul în care sunt scoși din sistem, reactivii trebuie depozitați cu capace de schimb noi în poziție verticală la temperaturi între 2 și 8°C. Pentru reactivii depozitați în afara sistemului, se recomandă ca aceștia să fie depozitați în suporturile sau cutiile originale pentru a rămâne în poziție verticală.

Pentru informații privind scoatere reactivilor din aparat, consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 5.

Indicații privind deteriorarea reactivilor

Deteriorarea reactivilor se poate produce atunci când apare o eroare de calibrare sau când o valoare a controlului se află în afara intervalului de referință specificat. Rezultatele testelor asociate nu sunt valide iar probele trebuie retestate. Poate fi necesară recalibrarea testului.

Pentru informații privind depanarea, consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 10.

PROCEDURA DE INSTALARE

Fișierul de testare Alinity c Direct LDL trebuie să fie instalat pe analizorul Alinity c înainte de efectuarea testului.

Pentru informații detaliate cu privire la instalarea fișierelor de testare, vizualizarea și editarea parametrilor testului, consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 2.

Pentru informații privind imprimarea parametrilor de testare, consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 5.

Pentru o descriere detaliată a procedurilor sistemului, consultați Manualul de operare Alinity ci-series.

Unități alternative pentru rezultate

Editați parametrul de testare „Result Units” (Unități de măsură pentru rezultate) pentru a selecta o unitate alternativă.

Formula de conversie:

(Concentrația în unități implicite pentru rezultate) x (Factor de conversie) = (Concentrația în unități alternative pentru rezultate)

Unitate implicită pentru rezultate	Factor conversie	Unități alternative pentru rezultate
mg/dL	0.02586 ¹³	mmol/L

PRELEVAREA PROBELOR ȘI PREGĂTIREA PENTRU ANALIZĂ

Tipuri de probe

Tipurile de probe listate mai jos au fost verificate pentru utilizarea cu acest test.

Alte tipuri de anticoagulanți și probe nu au fost verificate cu acest test.

Tip probă	Recipient prelevare	Condiții speciale
Ser	Tuburi de ser (cu sau fără barieră de gel)	Separati serul de celulele roșii sau gel cât mai curând posibil după prelevare (în interval de 3 ore). ¹⁴
Plasmă	Tuburi de prelevare Anticoagulanții acceptabili sunt: Litiu heparină (cu sau fără barieră de gel) Sodiu heparină EDTA	Anticoagulanții ce conțin citrat nu trebuie utilizați. Separati plasma de celulele roșii sau gel cât mai curând posibil după prelevare (în interval de 3 ore). ¹⁴ Pentru rezultate precise, tubul pentru proba de plasmă trebuie să fie umplut cu volumul minim prescris pentru un raport corespunzător între anticoagulant și probă.

- Instrumentul nu are capacitatea de a verifica tipul probei. Este responsabilitatea operatorului să se asigure că sunt folosite tipuri de probe corespunzătoare pentru efectuarea testului.

Condiții privind proba

- Pentru rezultate precise, probele de ser și plasmă nu trebuie să conțină fibrină, celule roșii sau alte tipuri de impurități. Probele de ser de la pacienți ce primesc terapie anticoagulantă sau trombolitică pot conține fibrină din cauza formării incomplete de cheaguri.
- Pentru rezultate corecte, probele de plasmă nu trebuie să conțină plachete sau alte impurități. Asigurați-vă că centrifugarea este potrivită pentru a înlătura plachetele.
- Pentru a preveni contaminarea încrucișată, se recomandă utilizarea pipetelor sau vârfurilor pentru pipete de unică folosință.

Pregătirea pentru analiză

- Urmați instrucțiunile producătorului privind procesarea pentru tuburile de prelevare. Separarea gravitațională nu este suficientă pentru prepararea probelor.
- Probele nu trebuie să conțină bule. Îndepărtați bulele cu ajutorul unui băț aplicator înainte de analiză. Utilizați un băț aplicator nou pentru fiecare probă pentru a preveni contaminarea încrucișată.

Pentru a asigura coerența rezultatelor, recentrifugați probele înainte de testare în cazul în care

- conțin fibrină, celule roșii, sau alte impurități.

NOTĂ: Dacă se observă fibrină, celule roșii sau alte impurități, amestecați prin vortex la viteză mică sau prin întoarcere de 10 ori înainte de a centrifuga din nou.

Depozitarea probelor

Tip probă	Temperatură	Durată maximă depozitare
Ser/Plasmă	între 2 și 8°C	5 zile
	-80°C	3 luni

Evitați mai mult de 1 ciclu de congelare/decongelare.

Consultați documentul NCCLS H18-A3 al Institutului pentru Standarde Clinice și de Laborator (CLSI) pentru instrucțiuni ulterioare privind prelevarea, manipularea și depozitarea probelor.¹⁵

Probele depozitate trebuie verificate de impurități. Dacă există, amestecați prin vortex la viteză mică sau prin întoarcere și centrifugați proba pentru a îndepărta impuritățile înaintea testării.

Transportul probelor

Ambalați și etichetați probele în conformitate cu prevederile statale, federale și internaționale referitoare la transportul probelor clinice și al substanțelor infecțioase.

PROCEDURĂ

Materiale furnizate

07P71 Alinity c Direct LDL Reagent Kit

Materiale necesare ce nu sunt furnizate

- Alinity c Direct LDL - fișier de testare
- 09P1401 sau 09P1403 Alinity c Lipid Multiconstituent Calibrator Kit
NOTĂ: Anumite dimensiuni ale kitului nu sunt disponibile în toate țările.
- Controale disponibile pe piață ce conțin colesterol LDL
- Ser fiziologic (de la 0.85% până la 0.90% NaCl) pentru diluția probei

Pentru informații privind materialele necesare pentru operarea instrumentului consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 1.

Pentru informații privind materialele necesare pentru procedurile de întreținere consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 9.

Procedura de testare

Pentru descrierea detaliată a efectuării unui test consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 5.

- Dacă sunt folosite tuburi primare sau tuburi de alicotare consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 4 pentru a vă asigura că există suficientă probă.
- Pentru a minimiza efectele evaporării, verificați dacă există o cantitate corespunzătoare în cupa de probă înainte de efectuarea testului.
- Cerințe pentru volumul minim de probă:
 - Volum probă pentru un singur test: 2 µL.
NOTĂ: Această cantitate nu include volumul mort plus volumul de suplimentar de supra-aspirație. Pentru cerințe privind volumul total de probă, consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 4.
- Consultați prospectul Alinity c Lipid Multiconstituent Calibrator Kit și prospectul materialului de control disponibil pe piață pentru preparare și utilizare.
- Pentru procedurile generale de operare, consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 5.
- Pentru o performanță optimă, este important să efectuați întreținerea de rutină așa cum este descris în Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 9. Efectuați întreținerea mai des atunci când este necesar conform procedurilor de laborator.

Proceduri diluție probă

Probele cu o valoare a colesterolului LDL ce depășește 800 mg/dL (20.69 mmol/L) sunt marcate cu codul "> 800 mg/dL" ("> 20.69 mmol/L") și pot fi diluate utilizând Procedura de Diluție Manuală.

Probele cu nivele ale substanțelor interferente (altele decât trigliceridele) mai mari decât limita superioară menționată în secțiunea Interferență pot fi diluate utilizând Procedura de Diluție Manuală.

Procedura de diluție manuală

Diluți proba cu ser fiziologic (de la 0.85% până la 0.90% NaCl). Operatorul trebuie să introducă factorul de diluție în tab-ul Specimen (Probă) sau Control (Control) din fereastra Create Order (Creare Comandă). Sistemul va folosi acest factor de diluție pentru a calcula automat concentrația probei și a raporta rezultatul.

Dacă operatorul nu introduce factorul de diluție, rezultatul trebuie înmulțit manual cu factorul de diluție corespunzător înainte de raportarea rezultatului. Dacă rezultatul unei probe diluate este mai mic decât valoarea minimă a intervalului de măsurare de 1 mg/dL (0.03 mmol/L), nu se va raporta rezultatul. Se va reface testul utilizând o diluție corespunzătoare.

Pentru informații detaliate despre efectuarea diluției consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 5.

Calibrare

Pentru informații privind efectuarea unei calibrări, consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 5.

Calibrarea este stabilă timp de aproximativ 28 zile (672 ore), dar este necesară de fiecare dată când este schimbat lotul de reactiv. Verificați calibrarea cu cel puțin 2 nivele de controale conform cerințelor privind controlul ale laboratorului dumneavoastră. Dacă rezultatele controlului nu se încadrează în intervalele acceptate, recalibrarea poate fi necesară.

Acest test poate necesita recalibrare după procedurile de întreținere a pieselor esențiale sau subsistemelor, ori după ce au fost efectuate proceduri de service.

Proceduri control de calitate

După cum este necesar, consultați procedura(ile) standard de operare ale laboratorului și/sau planul de asigurare a calității pentru cerințe suplimentare privind controlul de calitate și potențialele măsuri corective.

- Se vor efectua două nivele de control (normal și patologic) la fiecare 24 de ore.
- Dacă se cere monitorizarea controlului mai des, se vor consulta procedurile laboratorului privind controlul de calitate.
- Dacă rezultatele controlului de calitate nu îndeplinesc criteriile de acceptanță definite de laborator, rezultatele probei pot fi suspecte. Urmați procedurile de control de calitate ale laboratorului dumneavoastră. Recalibrarea poate fi necesară. Pentru informații privind depanarea, consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 10.
- Schimbarea lotului de reactiv sau calibrator determină revizuirea rezultatelor controlului de calitate și a criteriilor de acceptanță.

Controalele comerciale trebuie folosite conform instrucțiunilor și recomandărilor producătorului acestora. Intervalele de concentrație furnizate în prospect trebuie utilizate doar orientativ.

Pentru orice material de control aflat în utilizare, laboratorul trebuie să se asigure că matricea materialului de control este potrivită pentru utilizarea cu testul, conform prospectului testului.

Îndrumări privind controlul de calitate

Consultați "Basic QC Practices" de James O Westgard, Ph.D. pentru sfaturi cu privire la practicile de control de calitate în laborator.¹⁶

Verificarea cerințelor testului

Pentru protocoalele privind verificarea cerințelor din prospecte, consultați secțiunea Verificarea cerințelor privind testul din Manualul de operare Alinity ci-series.

REZULTATE

Calcul

Testul Alinity c Direct LDL utilizează metoda liniară de reducere a datelor pentru a genera o calibrare și rezultate.

Pentru informații privind unitățile alternative pentru rezultate, consultați secțiunea PROCEDURA DE INSTALARE, Unități Alternative pentru Rezultate din acest prospect.

Mesaje de alertă (flag-uri)

Anumite rezultate pot conține informații în câmpul Mesaje de alertă (flag-uri). Pentru o descriere a mesajelor de alertă (flag-uri) ce pot apărea în acest câmp, consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 5.

Interval de măsurare

Intervalul de măsurare este definit ca fiind intervalul de valori în mg/dL (mmol/L) ce respectă limitele acceptabile de performanță pentru liniaritate, imprecizie și bias.

Intervalul de măsurare al testului Alinity c Direct LDL este între 1 și 800 mg/dL (între 0.03 și 20.69 mmol/L).

LIMITĂRILE PROCEDURII

Consultați secțiunile PRELEVAREA PROBELOR ȘI PREGĂTIREA PENTRU ANALIZĂ ȘI CARACTERISTICI SPECIFICE DE PERFORMANȚĂ ale acestui prospect.

VALORI DE REFERINȚĂ

Punctele limită pentru clasificarea pacienților stabilite de către National Cholesterol Education Program (NCEP) se utilizează pentru prevenția și gestionarea bolii coronariene.¹⁴

Interval de referință

LDL Cholesterol (mg/dL)	
< 100	Optim
între 100 și 129	Aproape de sau peste valoarea optimă
între 130 și 159	Valoare limită ridicată
între 160 și 189	Valoare ridicată
≥ 190	Valoare foarte ridicată

Raportul III al Comisiei de Tratament pentru Adulți (NCEP) recomandă clasificarea de mai jos.

Se recomandă ca fiecare laborator să determine propriul interval de referință, pe baza caracteristicilor locale ale populației.

Se recomandă laboratoarelor să urmeze recomandările privind intervalele lipidelor valabile în regiunea lor deoarece sunt diferite de cele ale NCEP.

CARACTERISTICI SPECIFICE DE PERFORMANȚĂ

Date reprezentative privind performanța sunt furnizate în această secțiune. Rezultatele obținute în laboratoarele individuale pot varia. În cazul în care nu este specificat altfel, toate studiile au fost efectuate pe analizorul Alinity c.

Precizie

Precizie în cadrul laboratorului

A fost efectuat un studiu pe baza instrucțiunilor din CLSI EP05-A2. Testarea a fost efectuată utilizând 1 lot de Alinity c Direct LDL Reagent Kit, 1 lot de Alinity c Lipid Multiconstituent Calibrator Kit, 1 lot de controale disponibile pe piață și 2 instrumente. Au fost testate trei controale cu un minim de 2 retestări la 2 intervale separate de timp pe zi, timp de 20 de zile.¹⁷

Probă	n	Media (mg/dL)	În cadrul aceleiași măsurători (Repetabilitate)		În cadrul laboratorului (Total) ^a	
			SD	%CV	SD (Interval ^b)	%CV (Interval ^b)
Nivel control 1	246	60	0.5	0.8	0.9 (0.9 - 0.9)	1.5 (1.4 - 1.5)
Nivel control 2	246	78	0.5	0.7	1.2 (1.2 - 1.3)	1.6 (1.5 - 1.6)
Nivel control 3	246	159	0.9	0.6	2.5 (2.3 - 2.7)	1.6 (1.4 - 1.7)

^a Include variabilitatea în cadrul aceleiași măsurători, între măsurători și între zile.

^b SD sau %CV maxim sau minim pentru fiecare combinație de lot și instrument.

Probă	n	Media (mmol/L)	În cadrul aceleiași măsurători (Repetabilitate)		În cadrul laboratorului (Total) ^a	
			SD	%CV	SD (Interval ^b)	%CV (Interval ^b)
Nivel control 1	246	1.57	0.013	0.8	0.023 (0.022 - 0.023)	1.5 (1.4 - 1.5)
Nivel control 2	246	2.02	0.013	0.7	0.031 (0.030 - 0.031)	1.5 (1.5 - 1.6)
Nivel control 3	246	4.12	0.025	0.6	0.065 (0.059 - 0.071)	1.6 (1.4 - 1.7)

^a Include variabilitatea în cadrul aceleiași măsurători, între măsurători și între zile.

^b SD sau %CV maxim sau minim pentru fiecare combinație de lot și instrument.

Acuratețe

Valoarea procentuală medie a bias-ului pentru reactivul Direct LDL pe un analizor de chimie clinică disponibil pe piață comparativ cu metoda de referință (ultracentrifugare și analiză colesterol) a fost mai mică sau egală cu valorile de referință stabilite de National Cholesterol Education Program (NCEP).¹⁴ Cincizeci și patru de probe, cu valori ale LDL de la 68.1 până la 214.5 mg/dL, au fost testate în duplicat utilizând reactivul LDL pe un analizor de chimie clinică disponibil pe piață și metoda de referință. Valorile medii ale probelor au fost comparate folosind regresia liniară prin metoda celor mai mici pătrate. Datele acestui studiu sunt rezumate mai jos.

Metodă	LDL	Metodă de referință
N	54	54
Media (mg/dL)	122.5	125.1
Deviație standard (mg/dL)	30.7	30.9
Analiză regresie	$y = 0.95x + 3.02$ mg/dL	
Coefficient de corelație	$r = 0.96$	

Limite minime de măsurare

A fost efectuat un studiu pe baza instrucțiunilor CLSI EP17-A2. Testarea a fost efectuată utilizând 3 loturi de Alinity c Direct LDL Reagent Kit pe fiecare dintre cele 2 instrumente pe o perioadă de minim 3 zile. Valorile maxime observate pentru limita de blank (LoB) limita de detecție (LoD) și limita de cuantificare (LoQ) sunt rezumate mai jos.¹⁸

	mg/dL	mmol/L
LoB ^a	0	0.00
LoD ^b	1	0.03
LoQ ^c	1	0.03

^a LoB reprezintă percentila 95 din $n \geq 60$ retestări ale probelor fără analit.

^b LoD reprezintă cea mai scăzută concentrație la care analitul poate fi detectat cu probabilitate de 95% bazată pe $n \geq 60$ retestări ale probelor cu nivel scăzut de analit.

^c LoQ a fost determinată din $n \geq 60$ retestări ale probelor cu nivel scăzut de analit și este definită ca fiind cea mai scăzută concentrație la care precizia maximă permisă de 20 %CV a fost atinsă.

Liniaritate

A fost efectuat un studiu pe baza instrucțiunilor din CLSI EP06-A.¹⁹ Acest test este liniar de-a lungul intervalului de măsurare de la 1 până la 800 mg/dL (între 0.03 și 20.69 mmol/L).

Interferență

Substanțe potențial interferente

Probele cu concentrații ale trigliceridelor > 1293 mg/dL (> 14.61 mmol/L) nu trebuie folosite pentru determinarea colesterolului LDL.

Potențiala interferență în testul Direct LDL a acidului ascorbic, bilirubinei, gama globulinelor și hemoglobinei este mai mică de 10% la nivelele indicate mai jos. Un studiu efectuat pe baza instrucțiunilor NCCLS publicația EP7-P a fost efectuat utilizând testul Direct LDL pe un analizor

de chimie clinică disponibil pe piață. Diferite cantități de substanțe interferente au fost adăugate la rezervele de ser cu cantități cunoscute de colesterol.²⁰

Nu a fost detectată interferență semnificativă în testul Direct LDL până la și inclusiv concentrațiile de mai jos:

Substanță interferentă	Concentrație cu interferență nesemnificativă	
	Unități implicite	Unități alternative
Bilirubină (conjugată)	20 mg/dL	342 μmol/L
Bilirubină (neconjugată)	20 mg/dL	342 μmol/L
Hemoglobină	500 mg/dL	5 g/L
Acid ascorbic	50 mg/dL	2839 μmol/L
Gama globuline	5000 mg/dL	50 g/L

Următoarele medicamente au fost testate pe ARCHITECT c System privind interferența la concentrațiile indicate utilizând un criteriu de acceptanță de $\pm 10\%$ din valoarea țintă. Direct LDL nu este afectat de prezenta următoarelor substanțe interferente până la concentrațiile menționate mai jos:

Substanță interferentă	Concentrație cu interferență nesemnificativă	
	Unități implicite	Unități alternative
Acetaminofen	200 mg/L	1324.5 μmol/L
Dipironă	100 mg/L	300.3 μmol/L
N-Acetil-L-Cisteină	1600 mg/L	9816.0 μmol/L

Interferențele din medicație sau substanțe endogene pot afecta rezultatele.²¹

Metoda comparativă

A fost efectuat un studiu pe baza instrucțiunilor CLSI EP09-A3 utilizând metoda de regresie Passing-Bablok.²²

	Tip probă	Unități	n	Coeficient de corelație	Intercept	Pantă (Slope)	Interval concentrație
Alinity c	Ser	mg/dL	173	1.00	-0.01	1.01	3 - 766
Direct LDL vs ARCHITECT		mmol/L	173	1.00	0.00	1.01	0.08 - 19.81
Direct LDL							

BIBLIOGRAFIE

- Gotto AM. Lipoprotein metabolism and the etiology of hyperlipidemia. *Hosp Pract* 1988;23(Suppl 1):4.
- Crouse JR, Parks JS, Schey HM, et al. Studies of low density lipoprotein molecular weight in human beings with coronary artery disease. *J Lipid Res* 1985;26(5):566.
- Badimon JJ, Badimon L, Fuster V. Regression of atherosclerotic lesions by high-density lipoprotein plasma fraction in the cholesterol-fed rabbit. *J Clin Invest* 1990;85:1234-1241.
- Castelli WP, Doyle JT, Gordon T, et al. HDL cholesterol and other lipids in coronary heart disease. *Circulation* 1977;55(5):767.
- Barr DP, Russ EM, Eder HA. Protein-lipid relationships in human plasma. *Am J Med* 1951;11(4):480.
- Gordon T, Castelli WP, Hjortland MC, et al. High density lipoprotein as a protective factor against coronary heart disease. *Am J Med* 1977;62(5):707.
- Williams P, Robinson D, Baily A. High density lipoprotein and coronary risk factor. *Lancet* 1979;1:72.
- Kannel WB, Castelli WP, Gordon T. Cholesterol in the prediction of atherosclerotic disease: new perspectives based on the Framingham study. *Ann Intern Med* 1979;90:85.
- US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
- US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
- World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.
- Tietz NW, editor. *Clinical Guide to Laboratory Tests*. Philadelphia, PA: WB Saunders; 1986:256.

- National Cholesterol Education Program. *Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults (Adult Treatment Panel III)*. National Institutes of Health. National Heart, Lung, and Blood Institute. NIH Publication No. 01-3670. May 2001.
- Calam RR, Bessman JD, Ernst DJ, et al. *Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens; Approved Guideline—Third Edition*. (H18-A3). Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute, 2004.
- Westgard JO. *Basic QC Practices*. 3rd ed. Madison, WI: Westgard Quality Corporation; 2010.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP05-A2. Wayne, PA: CLSI; 2004.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP17-A2. Wayne, PA: CLSI; 2012.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline*. CLSI Document EP06-A. Wayne, PA: CLSI; 2003.
- National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). *Interference Testing in Clinical Chemistry; Proposed Guideline*. NCCLS Document EP7-P. Villanova, PA: NCCLS; 1986.
- Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*, 3rd ed. Washington, DC: AACC Press; 1990:3-104-3-106.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document EP09-A3. Wayne, PA: CLSI; 2013.

Notă privind formatarea numerelor:

- Un spațiu este folosit ca separator al miilor (exemplu: 10 000 de probe).
- Un punct este folosit pentru a separa partea întreagă de partea fracționară a unui număr scris sub formă zecimală (exemplu: 3.12%).

■ Legenda simbolurilor

Simboluri ISO 15223	
	Consultați instrucțiunile de utilizare
	Producător
	Suficient pentru
	Limite de temperatură
	Utilizați până la data de/Data expirării
EC REP	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană
IVD	Dispozitiv de diagnosticare medicală <i>In Vitro</i>
LOT	Număr lot
REF	Număr de listă
SN	Număr serie
Alte simboluri	
DISTRIBUTED BY	Distribuit de
DISTRIBUTED IN THE USA BY	Distribuit în SUA de către
INFORMATION FOR USA ONLY	Informații necesare doar pentru Statele Unite ale Americii
PRODUCT OF CANADA	Produs în Canada
R1	Reactiv 1
R2	Reactiv 2
Rx ONLY	Pentru utilizarea de către sau la cererea unui medic (se aplică doar clasificării pentru SUA).

Alinity și ARCHITECT sunt mărci comerciale ale Abbott Laboratories în diverse jurisdicții. Toate celelalte mărci comerciale sunt proprietatea respectivului(ilor) deținător(i).



Sekisui Diagnostics P.E.I. Inc.
70 Watts Avenue
Charlottetown
Prince Edward Island
C1E 2B9 Canada



MDSS GmbH
Schiffgraben 41,
30175 Hannover, Germany
Phone: (+49)-511-6262-8630
Fax: (+49)-511-6262-8633



Abbott Laboratories



Abbott Laboratories
Abbott Park, IL 60064 USA

**Relații cu clienții: Contactați reprezentantul local sau căutați
datele de contact specifice țării pe www.abbottdiagnostics.com**

Revizuit în februarie 2022.

©2017, 2022 Abbott Laboratories

Citiți modificările subliniate: revizuite în decembrie 2017.

REF 07P7320

REF 07P7330

Instrucțiunile trebuie urmate cu atenție. Certitudinea rezultatelor testului nu poate fi garantată dacă există vreo abatere de la aceste instrucțiuni.

DENUMIRE

Alinity c Gamma-Glutamyl Transferase Reagent Kit (denumit și GGT)

DOMENIU DE UTILIZARE

Testul Alinity c Gamma-Glutamyl Transferase este utilizat pentru determinarea cantitativă a gamma-glutamyl transferazei în serul, plasma sau urina umană pe analizorul Alinity c.

REZUMATUL ȘI EXPLICAREA TESTULUI

Gamma-glutamyl transferaza a fost identificată pentru prima dată în țesutul renal. Chiar dacă țesutul renal are cel mai ridicat nivel de GGT, enzima prezintă în ser pare să provină în primul rând din sistemul hepatobiliar, iar GGT are un nivel ridicat în multe forme de boală hepatică. Creșterile nivelului GGT se observă mult mai repede și sunt mai pronunțate comparativ cu alte enzime hepatice în cazul icterului obstructiv și al neoplasmelor metastatice. Poate ajunge la valori de 5 până la 30 de ori mai mari decât nivelele normale în caz de obstrucție biliară intra- sau post-hepatică. Numai creșteri moderate ale nivelului enzimelor (de 2 până la 5 ori nivelele normale) sunt observate în caz de hepatită infecțioasă: prin urmare, măsurătorile GGT sunt mai puțin utile pentru diagnostic decât determinările transaminazelor în cazul acestei afecțiuni.

PRINCIPII DE PROCEDURĂ

GGT catalizează transferul grupării gama-glutamyl din substratul donator (*L*-gamma-glutamyl-3-carboxi-4-nitroanilidă) la acceptorul glicilglicinei pentru a produce 3-carboxi-4-nitroanilină. Rata de creștere a absorbției la 416 nm este direct proporțională cu GGT din probă. Procedura GGT este o modificare a metodei descrise de Theodorsen et al¹

Metodologie: Substrat *L*-Gamma-glutamyl-3-carboxi-4-nitroanilidă
 Pentru informații suplimentare privind tehnologia de testare, consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 3.

REACTIVI

Conținutul kit-ului

Alinity c Gamma-Glutamyl Transferase Reagent Kit 07P73

NOTĂ: Anumite dimensiuni ale kit-ului nu sunt disponibile în toate țările. Vă rugăm, contactați distribuitorul local.

Volumele (mL) menționate în tabelul de mai jos indică volumul per cartuș.

REF	07P7320	07P7330
Teste per cartuș	300	595
Număr de cartușe per kit	4	10
Teste per kit	1200	5950
R1	36.1 mL	68.0 mL
R2	12.3 mL	21.2 mL

R1 Ingrediente active: glicilglicină (191 mmol/L). Substanțe conservante: azidă de sodiu ($\leq 0.1\%$).

R2 Ingrediente active: *L*-gamma-glutamyl-3-carboxi-4-nitroanilidă, sare de amoniu (30.6 mmol/L). Substanțe conservante: azidă de sodiu ($\leq 0.1\%$).

Atenționări și măsuri de precauție

- IVD**
- Pentru utilizarea diagnosticului *In Vitro*
- Rx ONLY**

Măsuri de siguranță

ATENȚIE: Acest produs necesită manipularea serurilor umane. Este recomandat ca toate materialele de origine umană să fie considerate potențial infecțioase și să fie tratate în conformitate cu Standardul OSHA privind agenții patogeni cu transmitere sanguină. Nivel de biosiguranță 2 sau alte practici corespunzătoare de biosiguranță ar trebui folosite pentru materiale care conțin sau sunt suspectate că ar conține agenți infecțioși.²⁻⁵

Următoarele atenționări și măsuri de precauție se aplică pentru: R1 și R2	
Conține azidă de sodiu.	
EUH032	În contact cu acizi degajă un gaz foarte toxic.
P501	Eliminați conținutul / recipientul conform reglementărilor locale.

Fișele cu date de securitate sunt disponibile pe www.abbottdiagnostics.com sau contactați reprezentantul local în legătură cu acestea.

Pentru informații detaliate privind măsurile de precauție pe durata operării sistemului, consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 8.

Manipularea reactivului

- La primire, puneți cartușele de reactiv în poziție verticală timp de 8 ore înainte de utilizare pentru a permite bulelor formate să se disipeze.
- Dacă un cartuș de reactiv a căzut, puneți-l în poziție verticală timp de 8 ore înainte de utilizare pentru a permite bulelor formate să se disipeze.
- Reactivii sunt predispuși la formarea spumei și a bulelor. Bulele pot influența detecția nivelului de reactiv din cartuș, cauzând aspirarea insuficientă a reactivului, ceea ce ar putea afecta în mod negativ rezultatele.

Pentru informații detaliate privind măsurile de precauție pentru manipularea pe durata operării sistemului, consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 7.

Depozitarea reactivului

	Temperatură depozitare	Durată maximă depozitare	Instrucțiuni suplimentare privind depozitarea
Închis	între 2 și 8°C	Până la data expirării	Depozitați în poziție verticală.
În aparat	Temperatura sistemului	27 zile	
Deschis	între 2 și 8°C	Până la data expirării	Depozitați în poziție verticală. Nu reutilizați capacele originale ale reactivilor sau pe cele de schimb deoarece există riscul contaminării și posibilitatea de a compromite performanța reactivului.

Reactivii pot fi depozitați în interiorul sau în afara sistemului. În cazul în care reactivii sunt scoși din sistem, aceștia trebuie depozitați la temperaturi între 2 și 8°C cu capace de schimb noi. Pentru reactivii depozitați în afara sistemului, se recomandă păstrarea lor în suporturile sau cutiile originale pentru ca aceștia să rămână în poziție verticală.

Pentru informații privind scoaterea reactivilor din aparat, consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 5.

Indicații privind deteriorarea reactivilor

Deteriorarea reactivilor poate fi indicată atunci când apare o eroare de calibrare sau o valoare de control de află în afara intervalului specificat. Rezultatele testelor asociate nu sunt valide iar probele trebuie retestate. Poate fi necesară recalibrarea testului.

Pentru informații privind depanarea, consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 10.

PROCEDURA DE INSTALARE

Fișierul de testare Alinity c Gamma-Glutamyl Transferase Conventional (Alinity c GGT-Conv) sau Alinity c Gamma-Glutamyl Transferase (Alinity c GGT) trebuie instalat pe analizorul Alinity c înainte de a efectua testul.

Există două fișiere de testare: Alinity c Gamma-Glutamyl Transferase Conventional (Alinity c GGT-Conv) și Alinity c Gamma-Glutamyl Transferase (Alinity c GGT). Fișierul de testare Alinity c GGT este standardizat conform metodologiei Federației Internaționale de Chimie Clinică (IFCC).

Pentru informații detaliate privind instalarea fișierului, vizualizarea și editarea parametrilor de testare, consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 2.

Pentru informații privind imprimarea parametrilor de testare, consultați Manualul de operare a sistemelor Alinity ci-series, Secțiunea 5.

Pentru o descriere detaliată a procedurilor sistemului, consultați Manualul de operare a sistemelor Alinity ci-series.

Factor de conversie IFCC

Formula de conversie:

(Concentrație în fișierul de testare Alinity c GGT-Conv) x (factor de conversie) = (Concentrație în fișierul de testare Alinity c GGT)

Fișier de testare Alinity c GGT-Conv	Factor de conversie	Fișier de testare Alinity c GGT
U/L	0.9184	U/L

PRELEVAREA PROBELOR ȘI PREGĂTIREA PENTRU ANALIZĂ

Tipuri de probe

Tipurile de probe listate mai jos au fost verificate pentru utilizarea cu acest test.

Alte tipuri de probe, tuburi de prelevare și anticoagulanți nu au fost verificați pentru acest test.

Tip probă	Recipient prelevare
Ser	Tuburi de ser (cu sau fără barieră de gel)
Plasmă	Tuburi de prelevare Anticoagulanți acceptați sunt: Litiu heparină (cu sau fără barieră de gel) Sodiu heparină

- Instrumentul nu are capacitatea de a verifica tipurile de probă. Este responsabilitatea operatorului să se asigure că sunt folosite tipuri de probe corespunzătoare pentru efectuarea testului.

Condiții privind proba

- Pentru rezultate precise, probele de ser și plasmă nu trebuie să conțină fibrină, celule roșii sau alte tipuri de impurități. Probele de ser de la pacienți ce primesc terapie anticoagulantă sau trombolitică pot conține fibrină din cauza formării incomplete de cheaguri.

- Pentru rezultate precise, probele de plasmă nu trebuie să conțină plachete sau alte impurități. Asigurați-vă că centrifugarea este potrivită pentru a înlătura plachetele.
- Pentru a preveni contaminarea încrucișată, se recomandă utilizarea pipetelor sau vârurilor pentru pipete de unică folosință.

Pregătirea pentru analiză

- Urmați instrucțiunile de procesare furnizate de producător pentru tuburile de prelevare. Separarea gravitațională nu este suficientă pentru pregătirea probei.
- Probele nu trebuie să conțină bule. Îndepărtați bulele cu ajutorul unui băț aplicator înainte de analiză. Utilizați un băț aplicator nou pentru fiecare probă pentru a preveni contaminarea încrucișată.

Pentru a asigura coerența rezultatelor, recentrifugați probele înainte de testare dacă

- conțin fibrină, celule roșii sau alte impurități.

NOTĂ: Dacă se observă fibrină, celule roșii, sau alte impurități, amestecați prin vortex la viteză mică sau prin întoarcere de 10 ori înainte de recentrifugare.

Depozitarea probelor

Tip probă	Temperatură	Durată maximă depozitare
Ser/Plasmă	între 20 și 25°C	7 zile ⁶
	între 2 și 8°C	7 zile ^{6, 7}
	-20°C	> 1 an ⁶

Evitați ciclurile repetate de congelare/decongelare.

Guder et al. sugerează depozitarea probelor înghețate la -20°C pentru o perioadă nu mai mare de intervalele menționate mai sus.⁶

Fiecare laborator poate stabili un interval în jurul valorii de -20°C fie din specificațiile producătorului instalației de congelare, fie din procedura(ile) standard de operare ale laboratorului privind depozitarea probelor.

Probele depozitate trebuie verificate de impurități. Dacă există, amestecați prin vortex la viteză mică și centrifugați probele pentru a îndepărta impuritățile înaintea testării.

Transportul probelor

Ambalați și etichetați probele în conformitate cu prevederile statale, federale și internaționale referitoare la transportul probelor clinice și al substanțelor infecțioase.

PROCEDURĂ

Materiale furnizate

07P73 Alinity c Gamma-Glutamyl Transferase Reagent Kit

Materiale necesare ce nu sunt furnizate

- Fișier de testare Alinity c Gamma-Glutamyl Transferase sau Alinity c Gamma-Glutamyl Transferase Conventional
- Controale disponibile pe piață care conțin gama-glutamil transferază
- Ser fiziologic (între 0,85% și 0,90% NaCl) pentru diluția probei

Pentru informații privind materialele necesare pentru operarea instrumentului, consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 1.

Pentru informații privind materialele necesare pentru procedurile de întreținere, consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 9.

Procedura de testare

Pentru descrierea detaliată a efectuării testului, consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 5.

- În cazul în care se utilizează tuburi primare sau de alicotare, consultați Manualul de Operare Alinity ci-series, Secțiunea 4 pentru a vă asigura că există suficientă probă.
- Pentru a minimiza efectele evaporării, verificați dacă există o cantitate corespunzătoare în cupa de probă înainte de efectuarea testului.

- Cerințe minime volum probă:
 - Volum probă pentru un singur test: 2.5 µL.
 NOTĂ: Această cantitate nu include volumul mort plus volumul suplimentar de supra-aspirare. Pentru informații privind volumul total de probă, consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 4.
- Consultați prospectul materialului de control disponibil pe piață pentru preparare și utilizare.
- Pentru procedurile generale de operare, consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 5.
- Pentru o performanță optimă, este important să efectuați întreținerea de rutină așa cum este descris în Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 9. Efectuați întreținerea mai des atunci când este necesară conform procedurilor de laborator.

Proceduri diluție probă

Probele cu valori ale gamma-glutamil transferazei ce depășesc 9256 U/L (8500 U/L utilizând fișierul de testare GGT) sunt marcate cu codul "> 9256 U/L" (> 8500 U/L utilizând fișierul de testare GGT) și pot fi diluate fie utilizând Protocolul de Diluție Automată, fie Procedura de Diluție Manuală.

Protocolul de diluție automată

Dacă este utilizat un protocol de diluție automată, sistemul realizează o diluție a probei și corectează automat concentrația înmulțind rezultatul cu factorul de diluție corespunzător. Pentru detalii privind configurarea diluțiilor automate, consultați Manualul de Operare Alinity ci-series, Secțiunea 2.

Procedura de diluție manuală

Diluati proba cu ser fiziologic (între 0.85% și 0.90% NaCl). Operatorul trebuie să introducă factorul de diluție în tab-ul Specimen (Probă) sau Control (Control) din fereastra Create Order (Creare Comandă). Sistemul va folosi acest factor de diluție pentru a calcula automat concentrația probei și a raporta rezultatul.

Dacă operatorul nu introduce factorul de diluție, rezultatul trebuie înmulțit manual cu factorul de diluție corespunzător înainte de raportarea rezultatului. Dacă rezultatul unei probe diluate este mai mic decât valoarea minimă a intervalului de măsurare de 4 U/L (4 U/L utilizând fișierul de testare GGT), nu se va raporta rezultatul. Se va reface testul utilizând o diluție corespunzătoare.

Pentru informații detaliate privind comandarea diluțiilor, consultați Manualul de Operare Alinity ci-series, Secțiunea 5.

Calibrarea

Pentru informații privind efectuarea calibrării, consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 5.

Calibrarea este stabilă timp de aproximativ 27 zile (648 ore), dar este necesară la fiecare schimbare a lotului de reactiv. Verificați calibrarea cu cel puțin 2 nivele de control conform cerințelor de control de calitate stabilite pentru laboratorul dumneavoastră. Dacă rezultatele controlului nu se încadrează în intervalele acceptate, poate fi necesară recalibrarea.

Acest test poate necesita recalibrare după efectuarea întreținerii pieselor critice sau subsistemelor sau după ce au fost efectuate procedurile de service.

Proceduri control de calitate

După cum este necesar, consultați procedura(ile) standard de operare a(ale) laboratorului dumneavoastră și/sau planul de asigurare a calității pentru cerințe legate de calitate și potențialele acțiuni corective.

- Vor fi efectuate două niveluri de control (normal și patologic) la fiecare 24 de ore.
- Dacă se cere monitorizarea controlului mai des, se vor consulta procedurile privind controlul de calitate ale laboratorului dumneavoastră.

- Dacă rezultatele controlului de calitate nu îndeplinesc criteriile de acceptanță definite de laborator, valorile probei pot fi suspecte. Urmați procedurile pentru controlul de calitate ale laboratorului dumneavoastră. Recalibrarea poate fi necesară. Pentru informații privind depănarea, consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 10.
- Schimbarea lotului de reactiv sau calibrator determină revizuirea rezultatelor controlului de calitate și a criteriilor de acceptanță.

Controlurile din comerț trebuie utilizate conform instrucțiunilor și recomandărilor producătorului controlului. Intervalele de concentrație din prospectul controlului trebuie utilizare doar orientativ.

Pentru orice material de control utilizat, laboratorul trebuie să se asigure că matricea materialului de control este adecvată pentru utilizarea cu testul conform prospectului testului.

Îndrumări privind controlul de calitate

Consultați "Basic QC Practices" de James O Westgard, Ph.D. pentru instrucțiuni privind practicile de laborator pentru controlul de calitate.⁸

Verificarea cerințelor testului

Pentru protocoalele de verificare a cerințelor testului, consultați Verificarea cerințelor testului din Manualul de operare Alinity ci-series.

■ REZULTATE

Calcul

Testul Alinity c Gamma-Glutamyl Transferase utilizează metoda cu factor pentru a genera calibrarea și a calcula rezultatele.

Mesaje de alertă (flag-uri)

Anumite rezultate pot conține informații în câmpul Mesaje de alertă (flag-uri). Pentru o descriere detaliată a mesajelor de alertă (flag-uri) ce pot apărea în acest câmp, consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 5.

Interval de măsurare

Intervalul de măsurare este definit ca fiind intervalul de valori în U/L (U/L utilizând fișierul de testare GGT) ce îndeplinește limitele acceptabile de performanță pentru liniaritate, imprecizie și bias. Intervalul de măsurare pentru testul Alinity c Gamma-Glutamyl Transferase este de la 4 U/L până la 9256 U/L (de la 4 până la 8500 U/L utilizând fișierul de testare GGT).

■ LIMITĂRILE PROCEDURII

Consultați secțiunile PRELEVAREA PROBELOR ȘI PREGĂTIREA PENTRU ANALIZĂ și CARACTERISTICI SPECIFICE DE PERFORMANȚĂ ale acestui prospect.

■ VALORI DE REFERINȚĂ

Se recomandă ca fiecare laborator să-și stabilească propriul interval de referință pe baza particularităților locale și a caracteristicilor populației.

Ser/Plasmă⁹

	Interval (U/L)
Bărbat	între 12 și 64
Femeie	între 9 și 36
Interval (U/L) utilizând fișierul de testare GGT	
Bărbat	între 11 și 59
Femeie	între 8 și 33

■ CARACTERISTICI SPECIFICE DE PERFORMANȚĂ

Datele reprezentative privind performanța sunt furnizate în această secțiune. Rezultatele obținute în laboratoarele individuale pot varia. Analizorul Alinity c, ARCHITECT c System și AEROSSET System utilizează aceiași reactivi și același raport probă/reactiv.

Cu excepția cazului în care este specificat altfel, toate studiile au fost efectuate pe analizorul Alinity c.

Precizie

Precizie în cadrul laboratorului

Un studiu a fost realizat pe baza recomandărilor CLSI EP05-A2. Testarea a fost efectuată utilizând 1 lot de Alinity c Gamma-Glutamyl Transferase Reagent Kit și 1 lot de control disponibil pe piață și 1 instrument. Au fost testate trei controale cu un minim de 2 retestări la 2 intervale separate de timp pe zi, timp de 20 de zile.¹⁰

Probă	n	Media (U/L)	În cadrul aceleiași măsurători (Repetabilitate)		În cadrul laboratorului (Total) ^a	
			SD	%CV	SD	%CV
Nivel control 1	120	21	0.4	2.0	0.5	2.3
Nivel control 2	120	71	0.5	0.7	0.9	1.2
Nivel control 3	120	146	0.6	0.4	1.6	1.1

^a Include variabilitatea în cadrul aceleiași măsurători, între măsurători și între zile.

Probă	n	Medie (U/L) utilizând fișierul de testare GGT	În cadrul aceleiași măsurători (Repetabilitate)		În cadrul laboratorului (Total) ^a	
			SD	%CV	SD	%CV
Nivel control 1	120	19	0.4	2.2	0.5	2.5
Nivel control 2	120	65	0.5	0.8	0.9	1.3
Nivel control 3	120	134	0.6	0.5	1.6	1.2

^a Include variabilitatea în cadrul aceleiași măsurători, între măsurători și între zile.

Limite minime de măsurare

A fost efectuat un studiu pe baza instrucțiunilor CLSI EP17-A2. Testarea a fost efectuată utilizând 3 loturi de Alinity c Gamma-Glutamyl Transferase Reagent Kit pe fiecare dintre cele 2 instrumente pe o perioadă de minim 3 zile. Valorile pentru Limita de Blank (LoB), Limita de detecție (LoD) și Limita de cuantificare (LoQ) sunt rezumate mai jos. Aceste date reprezentative susțin limita minimă a intervalului de măsurare.¹¹

	U/L	U/L (utilizând fișierul de testare GGT)
LoB ^a	1	1
LoD ^b	2	2
LoQ ^{c,d}	3.3	3

^a LoB reprezintă percentila 95 din $n \geq 60$ retestări ale probelor fără analit.

^b LoD reprezintă cea mai scăzută concentrație la care analitul poate fi detectat cu o probabilitate de 95% bazată pe $n \geq 60$ retestări ale probelor cu nivel scăzut de analit.

^c The LoQ este definită ca fiind cea mai scăzută concentrație la care precizia maximă permisă de 20 %CV a fost atinsă.

^d Această valoare reprezintă LoQ observată pe ARCHITECT System. LoQ observată pe analizorul Alinity c susține acest LoQ.

Liniaritate

A fost efectuat un studiu pe baza instrucțiunilor CLSI EP06-A.¹² Acest test este liniar în cadrul intervalului de măsurare de la 4 la 9256 U/L (între 4 și 8500 U/L utilizând fișierul de testare GGT).

Interferență

Acest studiu a fost efectuat pe AEROSSET System.

Substanțe endogene cu potențial de interferență

Au fost efectuate studii privind interferența folosind NCCLS EP7-P.¹³ Efectele interferenței au fost evaluate prin metoda doză-răspuns și metode pereche de diferențiere la nivelul de decizie medicală al analitului.

Substanțe potențial interferente	Nivel de interferență		Gamma-glutamyl transferază	
	Unități implicite	Unități alternative	Nivel țintă (U/L)	Recuperare (% din valoarea țintă)
Bilirubină	15 mg/dL	257 μmol/L	47.5	92.5
	30 mg/dL	513 μmol/L	47.5	88.1
Hemoglobină	250 mg/dL	2.5 g/L	42.6	91.6
	500 mg/dL	5.0 g/L	42.6	82.6
Intralipid	1000 mg/dL	10.0 g/L	45.1	99.8
	2000 mg/dL	20.0 g/L	45.1	103.2

Interferențele din medicație sau substanțe endogene pot afecta rezultatele.¹⁴

Metoda comparativă

A fost efectuat un studiu pe baza instrucțiunilor CLSI EP09-A3 utilizând metoda de regresie Passing-Bablok.¹⁵

	Unități	n	Coeficient de corelație		Pantă (Slope)	Interval concentrație
			Intercept			
Alinity c Ser	U/L	161	1.00	5.11	0.96	9 - 9109
Gamma-Glutamyl Transferase vs ARCHITECT	U/L	161	1.00	4.48	0.96	8 - 8365
Gamma-Glutamyl Transferase	(utilizând fișierul de testare GGT)					

BIBLIOGRAFIE

- Theodorsen L, Strømme JH. Gamma-Glutamyl-3-carboxy-4-nitroanilide: the substrate of choice for routine determinations of gamma-glutamyl-transferase activity in serum? *Clin Chim Acta* 1976;72:205.
- US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
- US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
- World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.
- Guder WG, da Fonseca-Wollheim F, Heil W, et al. *The Quality of Diagnostic Samples*. Darmstadt, Germany: GIT Verlag; 2001:30-31.
- US Pharmacopeial Convention, Inc. General notices. In: *US Pharmacopeia National Formulary*, 1995 ed (USP 23/NF 18). Rockville, MD: The US Pharmacopeial Convention, Inc; 1994:11.
- Westgard JO. *Basic QC Practices*. 3rd ed. Madison, WI: Westgard Quality Corporation; 2010.
- Thomas L. *Clinical Laboratory Diagnostics: Use and Assessment of Clinical Laboratory Results*. Frankfurt/Main, Germany: TH-Books Verlagsgesellschaft mbH; 1998:80–86.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP05-A2. Wayne, PA: CLSI; 2004.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP17-A2. Wayne, PA: CLSI; 2012.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline*. CLSI Document EP06-A. Wayne, PA: CLSI; 2003.
- National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). *Interference Testing in Clinical Chemistry; Proposed Guideline*. NCCLS Document EP7-P. Villanova, PA: NCCLS; 1986.
- Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*, 4th ed. Washington, DC: AACC Press; 1995:3-296–3-300.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document EP09-A3. Wayne, PA: CLSI; 2013.

Notă privind formatarea numerelor::

- Un spațiu este utilizat ca separator al miilor (exemplu: 10 000 de probe).
- Un punct este utilizat pentru a separa partea integrală de partea fracționară a unui număr scris sub formă zecimală (exemplu: 3.12%).

■ Legenda simbolurilor

Simboluri ISO 15223

	Consultați instrucțiunile de utilizare
	Producător
	Suficient pentru
	Limite de temperatură
	Utilizați până la data de/Data expirării
IVD	Dispozitiv de diagnosticare medicală <i>In Vitro</i>
LOT	Număr lot
REF	Număr de listă
SN	Număr serie

Alte simboluri

CONTAINS: AZIDE	Conține azidă de sodiu. În contact cu acizi degajă un gaz foarte toxic.
DISTRIBUTED IN THE USA BY	Distribuit în SUA de către
INFORMATION FOR USA ONLY	Informații necesare doar pentru Statele Unite ale Americii
PRODUCED FOR ABBOTT BY	Fabricat pentru Abbott de către
PRODUCT OF JAPAN	Produs în Japonia
R1	Reactiv 1
R2	Reactiv 2
Rx ONLY	Pentru utilizarea numai de către sau la recomandarea unui medic (aplicabil doar pentru clasificarea SUA).

Alinity, ARCHITECT și AEROSET sunt mărci înregistrate Abbott Laboratories în diverse jurisdicții. Toate mărcile înregistrate sunt proprietatea respectivului(ilor) proprietar(i).



Abbott GmbH & Co. KG
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Germany
+49-6122-580



PRODUCED FOR ABBOTT BY

Fisher Diagnostics,
A Div. of Fisher Scientific Company, LLC
A Part of Thermo Fisher Scientific, Inc.
8365 Valley Pike
Middletown VA 22645 USA

DISTRIBUTED IN THE USA BY

Abbott Laboratories
Abbott Park, IL 60064 USA

Relații cu clienții: Contactați reprezentantul local sau căutați datele de contact specifice țării pe www.abbottdiagnostics.com

Revizuit în Decembrie 2017.

©2016, 2017 Abbott Laboratories

Revizuit în aprilie 2022.

REF 07P5520

REF 07P5530

Instrucțiunile trebuie urmate cu atenție. Certitudinea rezultatelor testului nu poate fi garantată dacă există abateri de la aceste instrucțiuni.

DENUMIRE

Alinity c Glucose Reagent Kit

DOMENIU DE UTILIZARE

Testul Alinity c Glucose este utilizat pentru determinarea cantitativă a glucozei în serul, plasma, urina umană sau lichidul cefalorahidian (LCR) pe analizorul Alinity c.

REZUMATUL ȘI EXPLICAREA TESTULUI

Determinarea nivelului de glucoză din sânge este cea mai frecvent practică procedură de chimie clinică de laborator, folosită în general ca ajutor în diagnosticarea și tratamentul diabetului. Nivelurile ridicate de glucoză (hiperglicemia) pot apărea, de asemenea, în caz de neoplasm pancreatic, hipertiroidism, și hiperfuncție a glandei corticosuprenale precum și în cazul altor afecțiuni. Nivelurile scăzute de glucoză (hipoglicemia) pot rezulta în urma unei terapii excesive cu insulină sau a diverselor afecțiuni ale ficatului.

PRINCIPII DE PROCEDURĂ

Glucoza este fosforilată de hexochinază (HK) în prezența adenosinului trifosfat (ATP) și a ionilor de magneziu pentru a produce glucoză-6-fosfat (G-6-P) și adenosin difosfat (ADP). Glucoza-6-fosfat dehidrogenază (G-6-PDH) oxidează în mod specific G-6-P în 6-fosfogluconat cu reducerea concomitentă a nicotinamidului adenin dinucleotid (NAD) în nicotinamid adenin dinucleotid redus (NADH). Un micromol de NADH este produs pentru fiecare micromol de glucoză consumată. NADH produs absoarbe lumina la 340 nm și poate fi detectat spectrofotometric ca fiind un nivel de absorbție crescut.

Metodologie: Enzimatică (Hexochinază/G-6-PDH)

Pentru informații suplimentare privind sistemul și tehnologia de testare consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 3.

REACTIVI

Conținutul kitului

Alinity c Glucose Reagent Kit 07P55

NOTĂ: Anumite dimensiuni ale kit-ului nu sunt disponibile în toate țările. Vă rugăm contactați distribuitorul local.

Volumele (mL) listate în tabelul de mai jos indică volumul per cartuș.

REF	07P5520	07P5530
Teste per cartuș	400	1100
Număr de cartușe per kit	10	10
Teste per kit	4000	11 000
R1	26.5 mL	66.4 mL

R1 Ingredientele active: ATP ·2Na (9.0 mg/mL), NAD (5.0 mg/mL), G-6-PDH (3000 U/L), hexochinază (15 000 U/L). Conservant: azidă de sodiu (0.05%).

Atenționări și măsuri de precauție

- **IVD**
- Pentru diagnosticul *In Vitro*
- **Rx ONLY**

Măsuri de siguranță

ATENȚIE: Acest produs necesită manipularea probelor umane. Este recomandat ca toate materialele de origine umană să fie considerate potențial infecțioase și să fie tratate în conformitate cu Standardul OSHA privind agenții patogeni cu transmitere sanguină. Nivel de biosiguranță 2 sau alte practici corespunzătoare de biosiguranță ar trebui folosite pentru materiale care conțin sau sunt suspectate că ar conține agenți infecțioși.¹⁻⁴

Următoarele atenționări și măsuri de precauție se aplică pentru: R1	
Conține azidă de sodiu.	
EUH032	În contact cu acizi degajă un gaz foarte toxic.
P501	Eliminați conținutul / recipientul conform reglementărilor locale.

Urmați reglementările locale privind eliminarea substanțelor chimice precum și recomandările și conținutul fișei cu date de siguranță pentru a determina modalitatea de eliminare în siguranță a acestui produs. Pentru cele mai recente informații privind pericolele, consultați fișa cu date de securitate a produsului.

Fișele cu date de securitate sunt disponibile pe www.corelaboratory.abbott sau contactați reprezentantul local în legătură cu acestea.

Pentru informații detaliate despre măsurile de precauție pe durata operării sistemului consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 8.

Manipularea reactivului

- La primire, plasați cartușele de reactiv în poziție verticală timp de 1 oră înainte de folosire pentru a permite bulelor formate să se disipeze.
- În cazul în care un cartuș a căzut, plasați-l în poziție verticală timp de 1 oră înainte de folosire pentru a permite bulelor formate să se disipeze.
- Reactivii sunt predispuși la formarea de bule și spumă. Bulele pot influența detecția nivelului de reactiv din cartuș, cauzând aspirarea insuficientă a reactivului, ceea ce ar putea afecta în mod negativ rezultatele.

Pentru informații detaliate despre măsurile de precauție privind manipularea reactivului pe durata operării sistemului consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 7.

Depozitarea reactivului

	Temperatură de depozitare	Durată maximă de depozitare	Instrucțiuni suplimentare privind depozitarea
Nedeschis	între 2 și 8°C	Până la data expirării	Depozitați în poziție verticală.
În aparat	Temperatura sistemului	30 de zile	
Deschis	între 2 și 8°C	Până la data expirării	Depozitați în poziție verticală. Nu refolosiți capacele originale sau cele de schimb ale reactivilor din cauza riscului de contaminare și a unei posibile compromiteri a performanței reactivului.

Reactivii pot fi depozitați în interiorul sau în afara sistemului. În cazul în care sunt scoși din sistem, reactivii trebuie depozitați cu capace de schimb noi în poziție verticală la temperaturi între 2 și 8°C. Pentru reactivii depozitați în afara sistemului, se recomandă ca aceștia să fie depozitați în suporturile sau cutiile originale pentru a rămâne în poziție verticală.

Pentru informații privind scoaterea reactivilor din aparat, consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 5.

Indicații privind deteriorarea reactivilor

Deteriorarea reactivilor se poate produce atunci când apare o eroare de calibrare sau când o valoare a controlului se află în afara intervalului de referință specificat. Rezultatele testelor asociate nu sunt valide iar probele trebuie retestate. Poate fi necesară recalibrarea testului.

Pentru informații privind depanarea, consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 10.

PROCEDURA DE INSTALARE

Fișierul de testare Alinity c Glucose trebuie să fie instalat pe analizorul Alinity c înainte de efectuarea testului.

Pentru informații detaliate cu privire la instalarea fișierelor de testare, vizualizarea și editarea parametrilor testului, consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 2.

Pentru informații privind primirea parametrilor de testare, consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 5.

Pentru o descriere detaliată a procedurilor sistemului, consultați Manualul de operare Alinity ci-series.

Unități alternative pentru rezultate

Editați parametrul de testare „Result Units” (Unități de măsură pentru rezultate) pentru a selecta o unitate alternativă.

Formula de conversie:

(Concentrația în unități implicite pentru rezultate) x (Factor de conversie) = (Concentrația în unități alternative pentru rezultate)

Unitate implicită pentru rezultate	Factor de conversie	Unitate alternativă pentru rezultate
mg/dL	0.0555	mmol/L

PRELEVAREA PROBELOR ȘI PREGĂTIREA PENTRU ANALIZĂ

Tipuri de probe

Tipurile de probe listate mai jos au fost verificate pentru utilizarea cu acest test.

Alte tipuri de probe, tipuri de tuburi de prelevare și anticoagulanți nu au fost verificați cu acest test.

Tip probă	Recipient de prelevare	Condiții speciale
Ser	Tuburi de ser (cu sau fără barieră de gel)	
Plasmă	Tuburi de prelevare Anticoagulanții acceptați sunt: Litiu heparină (cu sau fără barieră de gel) Sodiu heparină Fluorură de sodiu/oxalat de potasiu EDTA	
Urină (probe aleatorii)	Recipient curat de plastic sau sticlă fără conservanți	
Urină (24 de ore)	Recipient curat de plastic sau sticlă cu conservanți	Păstrați probele adăugând 5 mL de acid acetic glacial în recipient înainte de începerea prelevării. ⁵

Tip probă	Recipient de prelevare	Condiții speciale
Lichid cefalorahidian (LCR)	Recipient de prelevare standard LCR	Procesați imediat pentru a evita rezultatele fals scăzute. ⁶

- Instrumentul nu are capacitatea de a verifica tipul probei. Este responsabilitatea operatorului să se asigure că sunt folosite tipuri de probe corespunzătoare pentru efectuarea testului.

Condiții privind proba

- Pentru rezultate precise, probele de ser și plasmă nu trebuie să conțină fibrină, celule roșii sau alte tipuri de impurități. Probele de ser de la pacienți ce primesc terapie anticoagulantă sau trombolitică pot conține fibrină din cauza formării incomplete de cheaguri.
- Pentru rezultate corecte, probele de plasmă nu trebuie să conțină plachete sau alte impurități. Asigurați-vă că centrifugarea este potrivită pentru a înlătura plachetele.
- Pentru a preveni contaminarea încrucișată, se recomandă utilizarea pipetelor sau vârfurilor pentru pipete de unică folosință.

Pregătirea pentru analiză

- Urmați instrucțiunile producătorului privind procesarea pentru tuburile de prelevare. Separarea gravitațională nu este suficientă pentru prepararea probelor.
- Probele nu trebuie să conțină bule. Îndepărtați bulele cu ajutorul unui băț aplicator înainte de analiză. Utilizați un băț aplicator nou pentru fiecare probă pentru a preveni contaminarea încrucișată.

Pentru a asigura coerența rezultatelor, recentrifugați probele înainte de testare în cazul în care

- conțin fibrină, celule roșii, sau alte impurități.

NOTĂ: Dacă se observă fibrină, celule roșii sau alte impurități, amestecați prin vortex la viteză mică sau prin întoarcere de 10 ori înainte de a centrifuga din nou.

Depozitarea probelor

Glucosa din sângele total depozitată la temperatura camerei este metabolizată la o rată de aproximativ 5% pe oră.⁷

Tip probă	Temperatură	Durată maximă de depozitare	Instrucțiuni speciale
Ser/ plasmă	între 20 și 25°C	2 zile ⁸	Stabilizat cu fluorură de sodiu/oxalat de potasiu.
	între 2 și 8°C	7 zile ^{8, 9}	Stabilizat cu fluorură de sodiu/oxalat de potasiu.
	-20°C	3 luni ¹⁰	Stabilizat cu fluorură de sodiu/oxalat de potasiu.
Urină	între 20 și 25°C	2 ore ⁸	
	între 2 și 8°C	2 ore ^{8, 9}	
	-20°C	2 zile ⁸	
LCR	între 20 și 25°C	5 ore ⁸	
	între 2 și 8°C	3 zile ^{8, 9}	
	-20°C	> 1 lună ⁸	

Evitați ciclurile repetate de congelare/decongelare.

Guder et al. sugerează depozitarea probelor congelate la -20°C pe o perioadă ce nu depășește intervalele de timp menționate mai sus.⁸

Fiecare laborator poate stabili un interval în jurul valorii de -20°C fie din specificațiile producătorului instalației de congelare, fie din procedura(ile) standard de operare ale laboratorului privind depozitarea probelor.

Probele depozitate trebuie verificate de impurități. Dacă există, amestecați prin vortex la viteză mică sau prin întoarcere și centrifugați proba pentru a îndepărta impuritățile înainte de testare.

Transportul probelor

Ambalați și etichetați probele în conformitate cu prevederile statale, federale și internaționale referitoare la transportul probelor clinice și al substanțelor infecțioase.

Nu depășiți limitele de depozitare indicate mai sus.

PROCEDURĂ

Materiale furnizate

07P55 Alinity c Glucose Reagent Kit

Materiale necesare ce nu sunt furnizate

- Alinity c Glucose - fișier de testare
- 08P6001 Alinity c Multiconstituent Calibrator Kit
- Controale disponibile în comerț ce conțin glucoză
- Ser fiziologic (de la 0.85% până la 0.90% NaCl) pentru diluția probei

Pentru informații privind materialele necesare pentru operarea instrumentului consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 1.

Pentru informații privind materialele necesare pentru procedurile de întreținere consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 9.

Procedura de testare

Pentru descrierea detaliată a efectuării unui test consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 5.

- Dacă sunt folosite tuburi primare sau tuburi de alicotare consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 4 pentru a vă asigura că există suficientă probă.
- Pentru a minimiza efectele evaporării, verificați dacă există o cantitate corespunzătoare în cupa de probă înainte de efectuarea testului.
- Cerințe pentru volumul minim de probă:
 - Volum probă pentru un singur test: 2.0 µL.NOTĂ: Această cantitate nu include volumul mort plus volumul de suplimentar de supra-aspirație. Pentru cerințe privind volumul total de probă, consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 4.
- Consultați prospectul Alinity c Multiconstituent Calibrator Kit și/sau prospectul materialului de control disponibil în comerț pentru preparare și utilizare.
- Pentru procedurile generale de operare, consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 5.
- Pentru o performanță optimă, este important să efectuați întreținerea de rutină așa cum este descris în Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 9. Efectuați întreținerea mai des atunci când este necesar conform procedurilor de laborator.

Proceduri de diluție a probelor

Ser/plasmă

Probele de ser și plasmă cu valori ale glucozei ce depășesc 800 mg/dL (44.40 mmol/L) sunt marcate cu codul „> 800 mg/dL” (> 44.40 mmol/L) și pot fi diluate fie utilizând Protocolul de Diluție Manuală, fie Procedura de Diluție Manuală.

Urină/LCR

Probele de urină și LCR cu o valoare a glucozei ce depășește 800 mg/dL (44.40 mmol/L) sunt marcate cu codul „> 800 mg/dL” (> 44.40 mmol/L) și pot fi diluate utilizând Protocolul de Diluție Manuală.

Protocolul de diluție automată a serului/plasmei

Sistemul realizează o diluție de 1:5 a probei și calculează automat concentrația înmulțind rezultatul cu factorul de diluție.

Procedura de diluție manuală

Diluzați proba cu ser fiziologic (de la 0.85% până la 0.90% NaCl).

Operatorul trebuie să introducă factorul de diluție în tabul Specimen (Probă) sau Control (Control) din fereastra Create Order (Creare comandă). Sistemul va folosi acest factor de diluție pentru a calcula automat concentrația probei și pentru a raporta rezultatul.

Dacă operatorul nu introduce factorul de diluție, rezultatul trebuie înmulțit manual cu factorul de diluție corespunzător înainte de raportarea rezultatului. În cazul în care rezultatul unei probe este mai mic decât valoarea minimă a intervalului de măsurare de 5 mg/dL (0.28 mmol/L) pentru probele de ser și plasmă sau 1 mg/dL (0.06 mmol/L) pentru probele de urină și LCR, nu raportați rezultatele. Se va reface testul utilizând o diluție corespunzătoare. Pentru informații detaliate despre efectuarea diluției consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 5.

Calibrare

Pentru informații privind efectuarea unei calibrări, consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 5.

Calibrarea este stabilă timp de aproximativ 30 zile (720 ore), dar este necesară la fiecare schimbare a lotului de reactiv. Verificați calibrarea cu cel puțin 2 niveluri de controale conform cerințelor de control de calitate stabilite pentru laboratorul dumneavoastră. Dacă rezultatele controlului nu se încadrează în intervalele acceptabile, poate fi necesară recalibrarea.

Acest test poate necesita recalibrare după procedurile de întreținere a pieselor esențiale sau subsistemelor, ori după ce au fost efectuate proceduri de service.

Proceduri control de calitate

După cum este necesar, consultați procedura(ile) standard de operare ale laboratorului și/sau planul de asigurare a calității pentru cerințe suplimentare privind controlul de calitate și potențialele măsuri corective.

- Se vor testa două niveluri de controale (normal și patologic) la fiecare 24 de ore.
- Dacă se cere monitorizarea controlului mai des, se vor consulta procedurile laboratorului privind controlul de calitate.
- Dacă rezultatele controlului de calitate nu îndeplinesc criteriile de acceptanță definite de laborator, rezultatele probei pot fi suspecte. Urmați procedurile de control de calitate ale laboratorului dumneavoastră. Recalibrarea poate fi necesară. Pentru informații privind depanarea, consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 10.
- Schimbarea lotului de reactiv sau calibrator determină revizuirea rezultatelor controlului de calitate și a criteriilor de acceptanță.

Controalele comerciale trebuie folosite conform instrucțiunilor și recomandărilor producătorului acestora. Intervalele de concentrație furnizate în prospect trebuie utilizate doar orientativ.

Pentru orice material de control aflat în proces de utilizare, laboratorul trebuie să se asigure că matricea materialului de control este potrivită pentru utilizarea în cadrul testării conform prospectului testului.

Instrucțiuni privind controlul de calitate

Consultați “Basic QC Practices” de James O Westgard, Ph.D. pentru sfaturi cu privire la practicile de control de calitate în laborator.¹¹

Verificarea cerințelor testului

Pentru protocoalele privind verificarea cerințelor din prospecte, consultați secțiunea Verificarea cerințelor privind testul din Manualul de operare Alinity ci-series.

REZULTATE

Calcul

Testul Alinity c Glucose utilizează metoda liniară de reducere a datelor pentru a genera o calibrare și rezultate.

Pentru informații privind unitățile alternative pentru rezultate, consultați secțiunea PROCEDURA DE INSTALARE, Unități Alternative pentru Rezultate din acest prospect.

Interpretarea rezultatelor

La fel ca în cazul valorilor tuturor analiților, valoarea glucozei trebuie utilizată împreună cu informațiile disponibile din evaluarea clinică precum și din alte proceduri de diagnostic.

Mesaje de alertă (flag-uri)

Anumite rezultate pot conține informații în câmpul Mesaje de alertă (flag-uri). Pentru o descriere a mesajelor de alertă (flag-uri) ce pot apărea în acest câmp, consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 5.

Interval de măsurare

Intervalul de măsurare este definit ca fiind intervalul de valori în mg/dL (mmol/L) ce corespunde limitelor acceptabile de performanță pentru liniaritate, imprecizie și bias.

Intervalul de măsurare pentru testul Alinity c Glucose, pentru aplicația de ser/plasmă este de la 5 până la 800 mg/dL (de la 0.28 până la 44.40 mmol/L).

Intervalul de măsurare pentru testul Alinity c Glucose pentru aplicația de urină/LCR este de la 1 până la 800 mg/dL (de la 0.06 până la 44.40 mmol/L).

LIMITĂRILE PROCEDURII

- Testul Alinity c Glucose ce utilizează aplicația de ser este susceptibil efectelor interferenței de la bilirubina neconjugată la > 30 mg/dL.

Consultați secțiunile PRELEVAREA PROBELOR ȘI PREGĂTIREA PENTRU ANALIZĂ ȘI CARACTERISTICI SPECIFICE DE PERFORMANȚĂ ale acestui prospect.

VALORI DE REFERINȚĂ

Se recomandă ca fiecare laborator să determine propriul interval de referință, pe baza caracteristicilor locale ale populației.

Intervalele de referință de mai jos sunt preluate din Burtis et al., 2012.¹²

Interval de referință

Asociația Americană pentru Diabet recomandă utilizarea unei concentrații de glucoză pe stomacul gol 99 mg/dL (5.5 mmol/L) ca limită superioară "normală".^{13, 14} Intervalele de referință pentru populație din diverse texte și publicații pot varia.

Ser/plasmă¹²

	Interval (mg/dL)	Interval (mmol/L)
Glicemie bazală modificată		
Embrion	de la 45 până la 96	de la 2.5 până la 5.3
Prematur	de la 20 și 60	de la 1.1 până la 3.3
Nou-născut	de la 30 până la 60	de la 1.7 până la 3.3
Nou-născut, 1 zi	de la 40 până la 60	de la 2.2 până la 3.3
Nou-născut, > 1 zi	de la 50 până la 80	de la 2.8 până la 4.5
Copil	de la 60 până la 100	de la 3.3 până la 5.6
Adult	de la 74 până la 100	de la 4.1 până la 5.6
> 60 ani	de la 82 până la 115	de la 4.6 până la 6.4
> 90 ani	de la 75 până la 121	de la 4.2 până la 6.7

Urină¹²

	Interval (mg/dL)	Interval (mmol/L)
Aleatoriu	de la 1 și 15 mg/dL	de la 0.1 și 0.8 mmol/L
24 de ore	< 0.5 g/zi	< 2.8 mmol/zi

Lichid cefalorahidian¹²

	Interval (mg/dL)	Interval (mmol/L)
Bebeluș, copil	de la 60 până la 80	de la 3.3 până la 4.5
Adult	de la 40 până la 70	de la 2.2 până la 3.9

Excreție urinară de 24 de ore

Pentru a converti rezultatele din mg/dL în g/zi (excreție urinară de 24 de ore):

$$\text{Excreție de 24 de ore} = [(V \times c) \div 100\,000] \text{ g/zi}$$

Unde:

V = volum urină de 24 de ore (mL)

c = concentrație analit (mg/dL)

Pentru a converti rezultatele din mmol/L în mmol/zi (excreție urinară de 24 de ore):

$$\text{excreție de 24 de ore} = [(V \times c) \div 1000] \text{ mmol/zi}$$

Unde:

V = volum urină de 24 de ore (mL)

c = concentrație analit (mmol/L)

Pentru a converti rezultatele din g/zi în mmol/zi, înmulțiți g/zi cu 5.55.

CARACTERISTICI SPECIFICE DE PERFORMANȚĂ

Date reprezentative privind performanța sunt furnizate în această secțiune. Rezultatele obținute în laboratoarele individuale pot varia.

În cazul în care nu este specificat altfel, toate studiile au fost efectuate pe analizorul Alinity c.

Analizorul Alinity c și sistemul ARCHITECT utilizează aceiași reactivi și același raport probă/reactiv.

Precizie

Precizie în cadrul laboratorului

Ser/plasmă

A fost efectuat un studiu pe baza instrucțiunilor din CLSI EP05-A2.¹⁵ Testarea a fost efectuată utilizând 2 loturi de Alinity c Glucose Reagent Kit, 2 loturi de Alinity c Multiconstituent Calibrator Kit, 2 loturi de controale disponibile în comerț și 2 instrumente. Au fost testate 3 controale și 3 paneluri de ser uman cu un minim de 2 retestări (valoarea țintă pentru 3 retestări) la 2 intervale separate de timp pe zi timp de 22 de zile.

Probă	Lot Control	n ^b	Medie (mg/dL)	În cadrul aceleiași măsurători (Repetabilitate)		În cadrul laboratorului (Total) ^a	
				SD	%CV	SD (Interval ^c)	%CV (Interval ^c)
Nivel control 1	1	264	55	0.6	1.1	0.7 (0.5-0.8)	1.2 (1.0-1.4)
	2	264	55	0.5	0.9	0.6 (0.5-0.7)	1.1 (0.9-1.2)
Nivel control 2	1	264	128	1.1	0.8	1.3 (1.1-1.4)	1.0 (0.9-1.1)
	2	263	128	0.9	0.7	1.3 (1.1-1.4)	1.0 (0.9-1.1)
Nivel control 3	1	264	315	2.2	0.7	2.8 (2.5-3.1)	0.9 (0.8-1.0)
	2	260	311	2.1	0.7	2.5 (2.1-2.9)	0.8 (0.7-0.9)
Panel A	N/A	527	7	0.1	1.9	0.1 (0.0-0.2)	1.9 (0.0-2.8)
Panel B	N/A	528	106	0.8	0.8	1.0 (0.8-1.2)	0.9 (0.7-1.2)
Panel C	N/A	523	728	5.6	0.8	5.9 (4.4-7.6)	0.8 (0.6-1.1)

^a Include variabilitate în cadrul aceleiași măsurători, între măsurători și între zile.

^b Dacă nu a fost obținut niciun rezultat pentru una dintre cele trei retestări țintă pentru un panel sau control în cadrul unei măsurători, retestarea pierdută nu a fost retestată.

^c SD minim și maxim sau %CV pentru fiecare combinație de lot de reactiv și instrument.

Probă	Lot Control	n ^b	Medie (mmol/L)	În cadrul aceleiași măsurători (Repetabilitate)		În cadrul laboratorului (Total) ^a	
				SD	%CV	SD (Interval ^c)	%CV (Interval ^c)
Nivel control 1	1	264	3.03	0.031	1.0	0.035 (0.029-0.041)	1.2 (1.0-1.4)
	2	264	3.03	0.027	0.9	0.032 (0.029-0.036)	1.1 (0.9-1.2)
Nivel control 2	1	264	7.12	0.059	0.8	0.071 (0.064-0.077)	1.0 (0.9-1.1)
	2	263	7.09	0.052	0.7	0.071 (0.064-0.078)	1.0 (0.9-1.1)
Nivel control 3	1	264	17.50	0.122	0.7	0.156 (0.140-0.169)	0.9 (0.8-1.0)
	2	260	17.26	0.119	0.7	0.139 (0.116-0.160)	0.8 (0.7-0.9)
Panel A	N/A	527	0.39	0.007	1.8	0.007 (0.000-0.010)	1.8 (0.0-2.7)
Panel B	N/A	528	5.88	0.046	0.8	0.054 (0.044-0.067)	0.9 (0.7-1.1)
Panel C	N/A	523	40.38	0.309	0.8	0.329 (0.247-0.421)	0.8 (0.6-1.1)

^a Include variabilitate în cadrul aceleiași măsurători, între măsurători și între zile.

^b Dacă nu a fost obținut niciun rezultat pentru una dintre cele trei retestări țintă pentru un panel sau control în cadrul unei măsurători, retestarea pierdută nu a fost retestată.

^c SD minim și maxim sau %CV pentru fiecare combinație de lot de reactiv și instrument.

Urină

A fost efectuat un studiu pe baza instrucțiunilor din CLSI EP05-A2.¹⁵ Testarea a fost efectuată utilizând 2 loturi de Alinity c Glucose Reagent Kit, 2 loturi de Alinity c Multiconstituent Calibrator Kit, 2 loturi de controale disponibile în comerț și 2 instrumente. Au fost testate două controale și 4 paneluri cu un minimum de 2 retestări (valoarea țintă pentru 3 retestări) la 2 intervale separate de timp pe zi, în 22 de zile diferite.

Probă	Lot Control	n ^b	Medie (mg/dL)	În cadrul aceleiași măsurători (Repetabilitate)		În cadrul laboratorului (Total) ^a	
				SD	%CV	SD (Interval ^c)	%CV (Interval ^c)
Nivel control 1	1	264	38	0.4	1.0	0.5 (0.5-0.5)	1.3 (1.3-1.3)
	2	263	38	0.3	0.9	0.6 (0.5-0.6)	1.4 (1.4-1.5)
Nivel control 2	1	260	359	2.9	0.8	3.4 (2.9-4.0)	1.0 (0.8-1.1)
	2	264	353	2.4	0.7	3.0 (2.5-3.3)	0.8 (0.7-0.9)
Panel A	N/A	527	3	0.1	3.8	0.1 (0.0-0.2)	3.8 (0.0-6.4)
Panel B	N/A	526	60	1.0	1.6	1.2 (1.1-1.5)	2.1 (1.8-2.5)
Panel C	N/A	528	110	2.4	2.2	3.1 (2.5-4.2)	2.8 (2.3-3.8)
Panel D	N/A	525	712	6.2	0.9	8.1 (7.4-8.7)	1.1 (1.0-1.2)

^a Include variabilitate în cadrul aceleiași măsurători, între măsurători și între zile.

^b Dacă nu a fost obținut niciun rezultat pentru una dintre cele trei retestări țintă pentru un panel sau control în cadrul unei măsurători, retestarea pierdută nu a fost retestată.

^c SD minim și maxim sau %CV pentru fiecare combinație de lot de reactiv și instrument.

Probă	Lot Control	n ^b	Medie (mmol/L)	În cadrul aceleiași măsurători (Repetabilitate)		În cadrul laboratorului (Total) ^a	
				SD	%CV	SD (Interval ^c)	%CV (Interval ^c)
Nivel control 1	1	264	2.12	0.020	0.9	0.026 (0.024-0.028)	1.2 (1.1-1.3)
	2	263	2.13	0.019	0.9	0.030 (0.029-0.030)	1.4 (1.4-1.4)
Nivel control 2	1	260	19.92	0.163	0.8	0.191 (0.159-0.219)	1.0 (0.8-1.1)
	2	264	19.61	0.133	0.7	0.164 (0.140-0.184)	0.8 (0.7-0.9)
Panel A	N/A	527	0.17	0.006	3.6	0.006 (0.000-0.010)	3.6 (0.0-6.1)
Panel B	N/A	526	3.31	0.054	1.6	0.070 (0.063-0.082)	2.1 (1.9-2.5)
Panel C	N/A	528	6.12	0.132	2.2	0.173 (0.140-0.234)	2.8 (2.3-3.8)
Panel D	N/A	525	39.53	0.343	0.9	0.450 (0.409-0.482)	1.1 (1.0-1.2)

^a Include variabilitate în cadrul aceleiași măsurători, între măsurători și între zile.

^b Dacă nu a fost obținut niciun rezultat pentru una dintre cele trei retestări țintă pentru un panel sau control în cadrul unei măsurători, retestarea pierdută nu a fost retestată.

^c SD minim și maxim sau %CV pentru fiecare combinație de lot de reactiv și instrument.

LCR

A fost efectuat un studiu pe baza instrucțiunilor din CLSI EP05-A2.¹⁵ Testarea a fost efectuată utilizând 2 loturi de Alinity c Glucose Reagent Kit, 2 loturi de Alinity c Multiconstituent Calibrator Kit, 2 loturi de controale disponibile în comerț și 2 instrumente. Au fost testate două controale și 4 paneluri de LCR uman cu un minimum de 2 retestări (valoarea țintă pentru 3 retestări) la 2 intervale separate de timp pe zi, în 22 de zile diferite.

Probă	Lot Control	n ^b	Medie (mg/dL)	În cadrul aceleiași măsurători (Repetabilitate)		În cadrul laboratorului (Total) ^a	
				SD	%CV	SD (Interval ^c)	%CV (Interval ^c)
Nivel control 1	1	264	60	0.5	0.9	0.6 (0.6-0.7)	1.1 (1.0-1.1)
	2	264	61	0.5	0.7	0.6 (0.6-0.6)	1.0 (1.0-1.0)
Nivel control 2	1	264	30	0.3	0.9	0.3 (0.3-0.4)	1.1 (0.9-1.2)
	2	263	31	0.4	1.1	0.4 (0.2-0.5)	1.3 (0.8-1.6)
Panel A	N/A	527	3	0.1	4.8	0.1 (0.1-0.2)	4.8 (2.9-7.5)
Panel B	N/A	528	57	0.4	0.8	0.5 (0.4-0.6)	0.9 (0.8-1.0)
Panel C	N/A	527	107	0.7	0.7	0.8 (0.7-1.0)	0.8 (0.6-1.0)
Panel D	N/A	526	700	3.8	0.5	4.8 (4.3-5.3)	0.7 (0.6-0.8)

^a Include variabilitate în cadrul aceleiași măsurători, între măsurători și între zile.

^b Dacă nu a fost obținut niciun rezultat pentru una dintre cele trei retestări țintă pentru un panel sau control în cadrul unei măsurători, retestarea pierdută nu a fost retestată.

^c SD minim și maxim sau %CV pentru fiecare combinație de lot de reactiv și instrument.

Probă	Lot Control	n ^b	Medie (mmol/L)	În cadrul aceleiași măsurători (Repetabilitate)		În cadrul laboratorului (Total) ^a	
				SD	%CV	SD (Interval ^c)	%CV (Interval ^c)
Nivel control 1	1	264	3.34	0.031	0.9	0.038 (0.035-0.040)	1.1 (1.0-1.2)
	2	264	3.41	0.026	0.8	0.035 (0.035-0.035)	1.0 (1.0-1.0)
Nivel control 2	1	264	1.67	0.015	0.9	0.018 (0.014-0.021)	1.1 (0.8-1.3)
	2	263	1.71	0.018	1.1	0.020 (0.013-0.025)	1.2 (0.8-1.5)
Panel A	N/A	527	0.17	0.008	4.4	0.008 (0.004-0.012)	4.4 (2.6-7.0)
Panel B	N/A	528	3.17	0.025	0.8	0.030 (0.022-0.034)	0.9 (0.7-1.1)
Panel C	N/A	527	5.92	0.038	0.6	0.044 (0.037-0.057)	0.8 (0.6-1.0)
Panel D	N/A	526	38.86	0.208	0.5	0.268 (0.238-0.295)	0.7 (0.6-0.8)

^a Include variabilitate în cadrul aceleiași măsurători, între măsurători și între zile.

^b Dacă nu a fost obținut niciun rezultat pentru una dintre cele trei retestări țintă pentru un panel sau control în cadrul unei măsurători, retestarea pierdută nu a fost retestată.

^c SD minim și maxim sau %CV pentru fiecare combinație de lot de reactiv și instrument.

Acuratețe

Datele reprezentative din studii ce folosesc standarde detectabile NIST și compararea rezultatelor cu concentrațiile certificate NIST sunt rezumate mai jos.

N	22
Concentrație (mg/dL)	75.56
% Bias	1.2
% Marjă totală de eroare ser	2.5

Limite minime de măsurare

A fost efectuat un studiu pe baza instrucțiunilor din CLSI EP17-A2.¹⁶ Testarea a fost efectuată utilizând 3 loturi de Alinity c Glucose Reagent Kit pe fiecare dintre cele 2 instrumente pe o perioadă de minimum 3 zile. Valorile maxime observate pentru limita de blank (LoB), limita de detecție (LoD) și limita de cuantificare (LoQ) sunt rezumate mai jos.

Ser/plasmă

	mg/dL	mmol/L
LoB ^a	0.33	0.02
LoD ^b	0.55	0.03
LoQ ^c	2.25	0.12

^a LoB reprezintă percentila 95 din n ≥ 60 retestări ale probelor fără analit.

^b LoD reprezintă cea mai scăzută concentrație la care analitul poate fi detectat cu probabilitate de 95% bazată pe n ≥ 60 retestări ale probelor cu nivel scăzut de analit.

^c LoQ a fost determinată din n ≥ 60 retestări ale probelor cu nivel scăzut de analit și este definită ca fiind cea mai scăzută concentrație la care a fost atinsă o precizie maximă admisibilă de 20 %CV.

Urină/LCR

	mg/dL	mmol/L
LoB ^a	0.23	0.01
LoD ^b	0.40	0.02
LoQ ^c	0.86	0.05

^a LoB reprezintă percentila 95 din n ≥ 60 retestări ale probelor fără analit.

^b LoD reprezintă cea mai scăzută concentrație la care analitul poate fi detectat cu probabilitate de 95% bazată pe n ≥ 60 retestări ale probelor cu nivel scăzut de analit.

^c LoQ a fost determinată din n ≥ 60 retestări ale probelor cu nivel scăzut de analit și este definită ca fiind cea mai scăzută concentrație la care a fost atinsă o precizie maximă admisibilă de 20 %CV.

Liniaritate

A fost efectuat un studiu pe baza instrucțiunilor din CLSI EP06-A.¹⁷

Aplicația pentru ser/plasmă a testului Alinity c Glucose este liniară în cadrul intervalului de măsurare de la 5 până la 800 mg/dL (de la 0.28 până la 44.40 mmol/L).

Aplicația pentru urină/LCR a testului Alinity c Glucose este liniară în cadrul intervalului de măsurare de la 1 până la 800 mg/dL (de la 0.06 până la 44.40 mmol/L).

Interferență

Substanțe potențial interferente

A fost efectuat un studiu pe baza instrucțiunilor din CLSI EP07-A2.¹⁸

Ser/plasmă

Pentru ser/plasmă, un bias > 6% sau > 1 mg/dL a fost considerat interferență semnificativă.

Substanță potențial interferentă	Nivel substanță interferentă		Glucoză	
	Unități implicite	Unități alternative	Nivel valoare țintă mg/dL	Recuperare (% din valoarea țintă)
Bilirubină neconjugată	30 mg/dL	513 μmol/L	93.2	99.5
			136.9	99.5
	60 mg/dL	1026 μmol/L	87.4	91.8*
			128.0	92.6*
Bilirubină conjugată	20 mg/dL	237 μmol/L	92.7	98.5
			134.4	100.1
	30 mg/dL	356 μmol/L	91.8	98.4
			134.5	98.8
	60 mg/dL	712 μmol/L	92.2	98.4
			135.7	98.4
Hemoglobină	1000 mg/dL	10.0 g/L	88.4	97.3
			130.2	97.8
	2000 mg/dL	20.0 g/L	81.5	95.8
			120.4	96.6
Trigliceride	1000 mg/dL	10.0 g/L	90.6	99.8
			134.0	100.3
	2000 mg/dL	20.0 g/L	86.6	100.1
			127.5	99.5
Acid ascorbic	6 mg/dL	341 μmol/L	91.3	100.3
			133.4	100.1
Acetaminofen	20 mg/dL	1323 μmol/L	91.4	100.2
			133.6	99.9
Ibuprofen	50 mg/dL	2424 μmol/L	91.3	99.9
			132.4	100.7
Acetil cisteină	167 mg/dL	10.2 mmol/L	91.0	100.6
			133.3	100.3
Acid acetilsalicilic	66 mg/dL	3.7 mmol/L	91.2	99.8
			133.4	100.0
Salicilat de sodiu	70 mg/dL	4.4 mmol/L	91.5	100.0
			133.5	100.0

* > 6% Interferență

Urină

Pentru ser/plasmă, un bias > 10% sau > 1 mg/dL a fost considerat interferență semnificativă.

Substanță potențial interferentă	Nivel substanță interferentă		Glucoză	
	Unități implicite	Unități alternative	Nivel valoare țintă (mg/dL)	Recuperare (% din valoarea țintă)
Proteină	50 mg/dL	0.5 g/L	14.6 90.3	99.4 99.9
Ascorbat	200 mg/dL	11.4 mmol/L	14.4 90.2	100.7 99.0
8.5N Acid acetic	6.25 mL/dL	531 mmol/L	13.7 85.2	102.0 102.3
Acid boric	250 mg/dL	40.4 mmol/L	14.4 90.1	101.3 100.6
6N Acid clorhidric	2.5 mL/dL	150 mmol/L	13.4 85.3	103.8 100.8
6N Acid azotic	5.0 mL/dL	300 mmol/L	13.7 84.6	101.4 100.9
Oxalat de sodiu	60 mg/dL	4.5 mmol/L	14.4 89.2	99.5 99.7
Carbonat de sodiu	1.25 g/dL	117.9 mmol/L	14.3 89.1	99.0 99.3
Fluorură de sodiu	400 mg/dL	95.3 mmol/L	14.4 88.7	98.3 98.9
Acetaminofen	20 mg/dL	1323 μmol/L	14.7 91.7	100.1 98.8
Ibuprofen	50 mg/dL	2424 μmol/L	14.7 91.1	99.6 99.8
Acetil cisteină	167 mg/dL	10.2 mmol/L	14.6 91.0	100.1 100.2

Următoarele medicamente au fost testate pe ARCHITECT c System privind interferența la concentrațiile indicate utilizând un criteriu de acceptanță de ± 6% sau 1 mg/dL, oricare este mai mare, din valoarea țintă.

Substanță potențial interferentă	Nivel substanță interferentă		Glucoză	
	Unități implicite	Unități alternative	Nivel valoare țintă (mg/dL)	Recuperare (% din valoarea țintă)
Sulfapiridină	300 mg/L	1204.8 μmol/L	81.5	100.32
Sulfasalazină	300 mg/L	753.8 μmol/L	81.5	97.86
Temozolomidă	20 mg/L	103.1 μmol/L	81.3	102.60

Interferențele din medicație sau substanțe endogene pot afecta rezultatele.¹⁹

Metoda comparativă

A fost efectuat un studiu pe baza instrucțiunilor din CLSI EP09-A3 utilizând metoda de regresie Passing-Bablok.²⁰

	Unități	n	Coeficient de corelație		Pantă (Slope)	Interval concentrație
			Intercept			
Alinity c vs ARCHITECT Glucose	Ser	mg/dL	98	1.00	-1.78	1.00
		mmol/L	98	1.00	-0.09	1.00
	Urină	mg/dL	118	1.00	0.24	0.99
		mmol/L	118	1.00	0.01	0.99
	LCR	mg/dL	90	1.00	0.50	1.00
		mmol/L	90	1.00	0.03	1.00

BIBLIOGRAFIE

1. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
2. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
3. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.
5. Burtis CA, Ashwood ER, editors. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*, 2nd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders; 1994:959-960.
6. Tietz NW, editor. *Clinical Guide to Laboratory Tests*, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders; 1995:268-272.
7. Kaplan LA, Pesce AJ, editors. *Clinical Chemistry Theory, Analysis, and Correlation*, 3rd ed. St Louis, MO: CV Mosby; 1996:635.
8. Guder WG, da Fonseca-Wollheim F, Heil W, et al. *The Quality of Diagnostic Samples*. Darmstadt, Germany: GIT Verlag; 2001:30,50,54.
9. US Pharmacopeial Convention, Inc. General notices. In: *US Pharmacopeia National Formulary*. 1995 ed (USP 23/NF18). Rockville, MD: The US Pharmacopeial Convention, Inc; 1994:11.
10. Cuhadar S, Koseoglu M, Atay A, et al. The effect of storage time and freeze-thaw cycles on the stability of serum samples. *Biochem Med* 2013;23(1):70-77.
11. Westgard JO. *Basic QC Practices*. 3rd ed. Madison, WI: Westgard Quality Corporation; 2010.
12. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE, editors. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics*, 5th ed. St. Louis, MO: Elsevier Saunders; 2012:2149.
13. Diagnosis and Classification of Diabetes Mellitus. *Diabetes Care*. 2007;30(1):42-47.
14. Sacks DB, Bruns DE, Goldstein DE, et al. Guidelines and recommendations for laboratory analysis in the diagnosis and management of diabetes mellitus. *Clin Chem* 2002;48(3):436-472.
15. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP05-A2. Wayne, PA: CLSI; 2004.
16. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP17-A2. Wayne, PA: CLSI; 2012.
17. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline*. CLSI Document EP06-A. Wayne, PA: CLSI; 2003.
18. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP07-A2. Wayne, PA: CLSI; 2005.
19. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*, 5th ed. Washington, DC: AACC Press, 2000:3-349-3-371.
20. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document EP09-A3. Wayne, PA: CLSI; 2013.

■ Legenda simbolurilor

Simboluri ISO 15223

	Consultați instrucțiunile de utilizare
	Producător
	Suficient pentru
	Limite de temperatură
	Utilizați până la data de/Data expirării
IVD	Dispozitiv medical pentru diagnostic <i>In Vitro</i>
LOT	Număr lot
REF	Număr de listă
SN	Număr serie

Alte simboluri

CONTAINS: AZIDE	Conține azidă de sodiu. În contact cu acizi degajă un gaz foarte toxic.
DISTRIBUTED IN THE USA BY	Distribuit în SUA de către
INFORMATION FOR USA ONLY	Informații necesare doar pentru Statele Unite ale Americii
PRODUCED FOR ABBOTT BY	Fabricat pentru Abbott de către
PRODUCT OF CANADA	Produs în Canada
R1	Reactiv 1
Rx ONLY	Pentru utilizarea de către sau la cererea unui medic (se aplică doar clasificării pentru SUA).

Notă privind formatarea numerelor:

- Un spațiu este folosit ca separator al miilor (exemplu: 10 000 de probe).
- Un punct este folosit pentru a separa partea întreagă de partea fracționară a unui număr scris sub formă zecimală (exemplu: 3.12%).

Alinity, ARCHITECT și mărcile asociate sunt mărci comerciale ale Abbott. Toate celelalte mărci comerciale sunt proprietatea respectivilor deținători.



Abbott GmbH
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Germany
+49-6122-580



PRODUCED FOR ABBOTT BY
Sekisui Diagnostics P.E.I. Inc.
70 Watts Avenue
Charlottetown
Prince Edward Island
C1E 2B9 Canada

DISTRIBUTED IN THE USA BY
Abbott Laboratories
Abbott Park, IL 60064 USA

Relații cu clienții: contactați reprezentantul local sau căutați datele de contact specifice țării pe www.corelaboratory.abbott

Revizuit în aprilie 2022.

©2016, 2022 Abbott Laboratories

Instrucțiunile trebuie urmate cu atenție. Certitudinea rezultatelor testului nu poate fi garantată dacă există abateri de la aceste instrucțiuni.

ATENȚIONARE: Testul Alinity c Hemoglobin A1c prezintă o interferență semnificativă cu hemoglobina fetală (HbF). Rezultatele testului Hemoglobin A1c nu sunt valide pentru pacienții cu cantități anormale de HbF, inclusiv cei cu persistență ereditară a hemoglobinei fetale. Pentru mai multe informații privind concentrațiile de HbF ce interferează cu testul Alinity c Hemoglobin A1c, consultați secțiunea CARACTERISTICI SPECIFICE DE PERFORMANȚĂ, Specificitate Analitică din acest prospect.

DENUMIRE

Alinity c Hemoglobin A1c Reagent Kit (denumit și HbA1c)

DOMENIU DE UTILIZARE

Testul Alinity c Hemoglobin A1c este utilizat în laboratoarele clinice pentru măsurarea cantitativă *in vitro* a procentajului de hemoglobină A1c (NGSP) sau a fracției HbA1c mmol/mol (IFCC) în sângele total uman și hemolizat pe analizorul Alinity c.

Măsurarea Hemoglobin A1c este utilizată ca ajutor în diagnosticarea diabetului zaharat, pentru a identifica pacienții cu risc în ce privește dezvoltarea diabetului zaharat și pentru monitorizarea controlului glicemiei pe termen lung la persoanele cu diabet zaharat.

REZUMATUL ȘI EXPLICAREA TESTULUI

HbA1c este fracția de hemoglobină A care este glicată mai întâi reversibil, iar apoi ireversibil la una sau ambele secvențe valină N terminale ale lanțului β .¹ Cu cât celulele roșii stau mai mult în fluxul sanguin și cu cât sunt mai mari nivelurile de glucoză înconjurătoare, cu atât este mai mare concentrația de HbA1c. HbA1c reflectă nivelul mediu de glucoză din sânge pe durata a 2 până la 3 luni anterioare. Testul HbA1c este util ca ajutor pentru:

- diagnosticarea diabetului zaharat,
- identificarea pacienților cu risc de a dezvolta diabet și
- monitorizarea pacienților cu diabet zaharat.²⁻⁶

Pentru monitorizarea pacienților diabetici, este recomandat ca obiectivele glicemice să fie individualizate conform recomandărilor curente ale asociației profesionale din domeniu.⁷ Conform recomandărilor Asociației Americane pentru Diabet (ADA), pacienții cu valori aflate între 5.7 și 6.4 %HbA1c (între 39 și 46 mmol/mol) se încadrează în categoria de risc crescut de diabet și rezultatele $\geq 6.5\%$ (48 mmol/mol) pot ajuta la diagnosticarea diabetului.⁷

Mai multe studii, inclusiv Diabetes Control and Complications Trial (DCCT), au arătat că ținerea sub control a diabetului pe termen lung poate preveni complicații cum ar fi afecțiunile cardiovasculare, retinopatia, nefropatia, și neuropatia. Măsurarea HbA1c poate fi foarte utilă în monitorizarea controlului glicemic al pacienților diabetici.⁸⁻¹⁰

Această metodă este certificată conform National Glycohemoglobin Standardization Program (NGSP), standardizat conform International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (IFCC), și poate fi verificată cu DCCT.

PRINCIPII DE PROCEDURĂ

Testul Alinity c Hemoglobin A1c constă în două măsurători separate ale concentrației: hemoglobină glicată (HbA1c) și hemoglobină totală (THb). Ceele două concentrații sunt utilizate pentru determinarea procentului de HbA1c (unități NGSP) sau fracția hemoglobinei în mmol/mol (unități IFCC).

Valorile concentrațiilor individuale de HbA1c și THb generate de testul Alinity c Hemoglobin A1c sunt folosite doar pentru calcularea procentului de hemoglobină A1c sau a fracției de HbA1c, și nu trebuie folosite individual în scopul diagnosticării.

Proba de sânge total anticoagulat este lizată automat în sistem pentru aplicația Sângelui Total sau poate fi lizată manual utilizând diluentul Hemoglobin A1c Diluent (**A1cDL**) pentru aplicația de Hemolizat.

Hemoglobina glicată (HbA1c)

Testul Alinity c Hemoglobin A1c utilizează o metodă enzimatică ce măsoară în mod specific dipeptidele fructosil N-terminale ale lanțului β de HbA1c.

- Pe durata procesului de pretratament, eritrocitele sunt lizate iar hemoglobina este transformată în metemoglobină prin reacția cu nitritul de sodiu.
- Prin adăugarea Reactivului 1 (**R1**) în probă, dipeptidele glicolizate N-terminale (fructosil-VH) ale lanțului β de hemoglobină sunt desfăcute prin acțiunea proteazei. Hemoglobina este transformată în azidă metemoglobină stabilă prin acțiunea azidei de sodiu iar concentrația hemoglobinei este determinată prin măsurarea absorbției.
- La adăugarea Reactivului 2 (**R2**) începe o reacție ce permite fructosilului peptidă oxidază (FPOX) să reacționeze cu fructosil-VH. Concentrația HbA1c este calculată prin determinarea peroxidului hidrogen rezultat.

Hemoglobină totală (THb)

Hemoglobina oxidează în azidă metemoglobină stabilă prin acțiunea nitritului de sodiu și a azidei de sodiu iar concentrația de hemoglobină este determinată prin măsurarea absorbției (probă + **R1**).

Calculare Hemoglobin A1c¹¹

Rezultatul final este exprimat ca %HbA1c (NGSP) sau mmol/mol HbA1c (IFCC) și este calculat automat de sistem din raportul HbA1c/THb după cum urmează:

mmol/mol HbA1c IFCC:

$$\text{HbA1c (mmol/mol)} = (\text{HbA1c/THb}) \times 1000$$

%HbA1c DCCT/NGSP:

$$\text{HbA1c (\%)} = \text{IFCC} \times 0.09148 + 2.152$$

Metodologie: Enzimatică

Pentru informații suplimentare privind sistemul și tehnologia de testare consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 3.

REACTIVI

Conținutul kitului

Alinity c Hemoglobin A1c Reagent Kit 08P43

NOTĂ: Acest produs este alcătuit din 3 componente, ambalate ca un set de reactivi cu 2 cartușe. Ambele cartușe sunt necesare pentru a efectua testul.

Volumele (mL) din tabelul de mai jos indică volumul per set de cartușe.

REF	08P4320
Teste per set de cartușe	260
Număr de seturi de cartușe per kit	5
Teste per kit	1300
R1	46.0 mL
R2	18.3 mL
A1cDIL	67.6 mL
R1 Ingrediente active: 10-(carboximetilaminocarbonil)-3,7-bis(dimetilamino) fenotiazină sare de sodiu (0.000817%), protează (bacteriană) (< 1 MU/dL). Ingredient inactiv: azidă de sodiu (< 0.1%) ca stabilizator. Conservanți: azidă de sodiu (< 0.1%), ProClin 300 (0.05%).	
R2 Ingrediente active: peroxidază (hrean) (între 5 și 15 kU/dL), fructosil-peptidă-oxidază (<i>E. coli</i> , recombinant) (între 300 și 900 U/dL). Conservant: ofloxacină (0.001%).	
A1cDIL Ingredient activ: nitrit de sodiu (> între 0.05 și < 0.3%). Conservant: ProClin 300 (0.01%).	

Atenționări și măsuri de precauție

- **IVD**
- Pentru utilizarea diagnosticului *In Vitro*
- **Rx ONLY**

Măsuri de siguranță

ATENȚIE: Acest produs necesită manipularea serurilor umane. Este recomandat ca toate materialele de origine umană să fie considerate potențial infecțioase și să fie tratate în conformitate cu Standardul OSHA privind agenții patogeni cu transmitere sanguină. Nivel de biosiguranță 2 sau alte practici corespunzătoare de biosiguranță ar trebui folosite pentru materiale care conțin sau sunt suspectate că ar conține agenți infecțioși.¹²⁻¹⁵

Următoarele atenționări și măsuri de precauție se aplică pentru: R1	
	
PERICOL	Conține acid morfolinoetansulfonic, monohidrat*, N,N-dimetilformamidă, metilzotiazolinonă și azidă de sodiu.
H317	Poate provoca o reacție alergică a pielii.
H360	Poate dăuna fertilității sau fătului.
H316*	Provoacă iritații cutanate ușoare.
EUH032	În contact cu acizi degajă un gaz foarte toxic.
Prevenție	
P201	Procurăți instrucțiuni speciale înainte de utilizare.
P261	Evitați să inspirați aburul / vaporii / spray-ul.
P280	Purtați mănuși de protecție / îmbrăcăminte de protecție / echipament de protecție a ochilor.
P272	Nu scoateți îmbrăcămintea de lucru contaminată în afara locului de muncă.
Reacție	
P302+P352	ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA: Spălați cu multă apă.
P333+P313	În caz de iritare a pielii sau de erupție cutanată: consultați medicul.
P362+P364	Scoateți îmbrăcămintea contaminată și spălați-o înainte de reutilizare.
P308+P313	ÎN CAZ DE expunere sau de posibilă expunere: consultați medicul.

Eliminare	
P501	Eliminați conținutul / recipientul conform reglementărilor locale.

* Nu se aplică acolo unde a fost implementat regulamentul EC 1272/2008 (CLP) sau Standardul de comunicare a pericolelor OSHA 29CFR 1910.1200 (HCS) 2012.

Următoarele atenționări și măsuri de precauție se aplică pentru: R2	
H316*	Provoacă iritații cutanate ușoare.
P332+P313*	În caz de iritare a pielii: Consultați medicul.

* Nu se aplică acolo unde a fost implementat regulamentul EC 1272/2008 (CLP) sau Standardul de comunicare a pericolelor OSHA 29CFR 1910.1200 (HCS) 2012.

Următoarele atenționări și măsuri de precauție se aplică pentru: A1cDIL	
	
ATENȚIONARE	Conține nitrit de sodiu*, acid maleic și metilzotiazolinonă.
H317	Poate provoca o reacție alergică a pielii.
H402*	Nociv pentru mediul acvatic.
Prevenție	
P261	Evitați să inspirați aburul / vaporii / spray-ul.
P272	Nu scoateți îmbrăcămintea de lucru contaminată în afara locului de muncă.
P273*	Evitați dispersarea în mediul înconjurător.
P280	Purtați mănuși de protecție / îmbrăcăminte de protecție / echipament de protecție a ochilor.
Reacție	
P302+P352	ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA: Spălați cu multă apă.
P333+P313	În caz de iritare a pielii sau de erupție cutanată: consultați medicul.
P362+P364	Scoateți îmbrăcămintea contaminată și spălați-o înainte de reutilizare.
Eliminare	
P501	Eliminați conținutul / recipientul conform reglementărilor locale.

* Nu se aplică acolo unde a fost implementat regulamentul EC 1272/2008 (CLP) sau Standardul de comunicare a pericolelor OSHA 29CFR 1910.1200 (HCS) 2012.

Urmați reglementările locale privind eliminarea substanțelor chimice precum și recomandările și conținutul fișei cu date de siguranță pentru a determina modalitatea de eliminare în siguranță a acestui produs.

Pentru cele mai recente informații privind pericolele, consultați fișa cu date de securitate a produsului.

Fișele cu date de securitate sunt disponibile pe www.corelaboratory.abbott sau contactați reprezentantul local în legătură cu acestea.

Pentru informații detaliate despre măsurile de precauție pe durata operării sistemului consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 8.

Manipularea reactivului

- Reactivii sunt transportați la rece sau pe gheață umedă.
- La primire, plasați cartușele de reactiv în poziție verticală timp de 8 ore înainte de folosire pentru a permite bulelor formate să se disipeze.
- În cazul în care un cartuș a căzut, plasați-l în poziție verticală timp de 8 ore înainte de folosire pentru a permite bulelor formate să se disipeze.

- Reactivii sunt predispuși la formarea de bule și spumă. Bulele pot influența detecția nivelului de reactiv din cartuș, cauzând aspirarea insuficientă a reactivului, ceea ce ar putea afecta în mod negativ rezultatele.

Pentru informații detaliate despre măsurile de precauție privind manipularea reactivului pe durata operării sistemului consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 7.

Depozitarea reactivului

	Temperatură de depozitare	Durată maximă de depozitare	Instrucțiuni suplimentare privind depozitarea
Nedeschis	Între 2 și 8°C	Până la data expirării	Depozitați în poziție verticală.
În aparat	Temperatura sistemului	50 zile	
Deschis	Între 2 și 8°C	Până la data expirării	Depozitați în poziție verticală. Nu refolosiți capacele originale sau cele de schimb ale reactivilor din cauza riscului de contaminare și a unei posibile compromiteri a performanței reactivului.

Reactivii pot fi depozitați în interiorul sau în afara sistemului. În cazul în care sunt scoși din sistem, reactivii trebuie depozitați cu capace de schimb noi în poziție verticală la temperaturi între 2 și 8°C. Pentru reactivii depozitați în afara sistemului, se recomandă ca aceștia să fie depozitați în suporturile sau cutiile originale pentru a rămâne în poziție verticală.

Pentru informații privind scoaterea reactivilor din aparat, consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 5.

A1cDIL poate fi înlocuit independent de **R1** și **R2**.

Indicații privind deteriorarea reactivilor

Deteriorarea reactivilor se poate produce atunci când apare o eroare de calibrare sau când o valoare a controlului se află în afara intervalului de referință specificat. Rezultatele testelor asociate nu sunt valide iar probele trebuie retestate. Poate fi necesară recalibrarea testului.

Pentru informații privind depanarea, consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 10.

PROCEDURA DE INSTALARE

Fișierele de testare Alinity c Hemoglobin A1c trebuie instalate pe analizorul Alinity c înainte de efectuarea testului.

Pentru aplicația de sânge total, sunt necesare următoarele:

- THbWB
- HbA1cWB
- A1cWB (pentru rezultate în mmol/mol unități (IFCC)) or %A1cWB (pentru rezultate în %HbA1c unități (NGSP))

Pentru aplicația de hemolizat, sunt necesare următoarele fișiere de testare:

- THbH
- HbA1cH
- A1cH (pentru rezultate în mmol/mol unități (IFCC)) sau %A1cH (pentru rezultate în %HbA1c unități (NGSP))

Este necesar să fie instalată o versiune de software Alinity ci-series software începând cu 2.0 înainte de efectuarea testului.

Pentru informații detaliate cu privire la instalarea fișierelor de testare, vizualizarea și editarea parametrilor testului, consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 2.

Pentru informații privind imprimarea parametrilor de testare, consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 5.

Pentru o descriere detaliată a procedurilor sistemului, consultați Manualul de operare Alinity ci-series.

PRELEVAREA PROBELOR ȘI PREGĂTIREA PENTRU ANALIZĂ

Tipuri de probe

Tipul de probă folosit pentru acest test este doar sângele total.

Tipul de probă listat mai sus a fost verificat pentru utilizarea cu acest test.

Alte tipuri de anticoagulanți și probe nu au fost verificate cu acest test.

Tip probă	Recipient de prelevare	Condiții speciale
Sânge total	Tuburi de prelevare Anticoagulantele acceptate sunt: Dipotasiu EDTA Litiu heparină Sodiu heparină Fluorură de sodiu/Disodiu EDTA Tripotasiu EDTA	Nu depășiți volumul de umplere al tuburilor de colectare a probelor. Probele de sânge total mai mari ca înălțime de 78 mm de la baza tubului vor duce la o eroare a instrumentului iar rezultatele nu vor fi generate.

- Utilizați numai probe de sânge total prelevate prin tehnici standard de venopuncție în tuburi de plastic.
- Instrumentul nu are capacitatea de a verifica tipul probei. Este responsabilitatea operatorului să se asigure că sunt folosite tipuri de probe corespunzătoare pentru efectuarea testului.

Condiții privind proba

- Analizați probe proaspăt prelevate dacă este posibil.
- Nu depășiți volumul de umplere al tuburilor de colectare a probelor. Probele de sânge total mai mari ca înălțime de 78 mm de la baza tubului vor duce la o eroare a instrumentului iar rezultatele nu vor fi generate. Consultați Manualul de Operare Alinity ci-series , Secțiunea 10.
- Pentru a preveni contaminarea încrucișată, se recomandă utilizarea pipetelor sau vârfurilor pentru pipete de unică folosință.

Pregătirea pentru analiză

- **Nu centrifugați probele.**
- Urmați instrucțiunile privind colectarea ale producătorului tubului pentru tuburile de colectare a probelor.
- Pentru testarea probelor de sânge total mai mici de 600 µL, utilizați tuburi de polipropilen de 12 x 75 mm cu baza conică.
- Inspectați vizual probele. Dacă se observă cheaguri de fibrină sau impurități, îndepărtați-le cu un băț aplicator nefolosit.
- Se amestecă toate probele foarte bine prin vortexare la viteză mică sau prin întoarcerea ușoară de 10 ori înainte de încărcarea pe analizorul Alinity c .

Pregătiți probele congelate de sânge total după cum urmează:

- Probele congelate trebuie să fie complet dezghețate înainte de amestecare.
- Amestecați bine probele decongelate prin vortex la viteză mică sau prin întoarcerea de 10 ori.
- Inspectați vizual probele. Dacă se observă stratificare, amestecați până când probele sunt vizibil omogene.
- În cazul în care probele nu sunt amestecate complet, se pot obține rezultate contradictorii.

Nu utilizați cupe de probă Alinity c pentru probe de sânge total. Consultați secțiunea Procedura de Testare a acestui prospect pentru mai multe informații.

Depozitarea probelor

Analizați probe proaspăt prelevate dacă este posibil.

Tip probă	Temperatură	Durată maximă de depozitare	Instrucțiuni speciale
Sânge total	Temperatura camerei	8 ore	
	între 2 și 8°C	7 zile	
Hemolizat	Temperatura camerei	4 ore	Nu congelați probele hemolizate.
	între 2 și 8°C	24 de ore	

Sânge total: Dacă testarea va fi amânată mai mult de 7 zile, depozitați la -70°C sau temperaturi mai scăzute.

ATENȚIE: Probele de sânge total ce necesită congelare trebuie depozitate la -70°C sau chiar temperaturi mai scăzute.

Nu supuneți probele la mai mult de un ciclu de congelare/decongelare.

Probele depozitate trebuie verificate de impurități. Dacă există, amestecați prin vortexare la viteză mică sau prin întoarcere.

Transportul probelor

Ambalați și etichetați probele în conformitate cu prevederile statale, federale și internaționale referitoare la transportul probelor clinice și al substanțelor infecțioase.

Nu depășiți limitele de depozitare indicate mai sus.

PROCEDURĂ

Materiale furnizate

08P43 Alinity c Hemoglobin A1c Reagent Kit

Materiale necesare ce nu sunt furnizate

- Alinity c Hemoglobin A1c - fișiere de testare
- 08P4301 Alinity c Hemoglobin A1c Calibrators

** Aplicație sânge total:

- Controale pentru sângele total disponibile la nivel comercial
- 12 x 75 mm tuburi de polipropilen cu baza conică

Aplicație pentru hemolizat:

- 08P4310 Alinity c Hemoglobin A1c Controls sau alte controale disponibile în comerț
- Pipetă calibrată ajustabilă cu capacitate de măsurare de 222 µL
- Micropipetă calibrată cu capacitate de măsurare de 10 µL
- Vortex (opțional)

Pentru informații privind materialele necesare pentru operarea instrumentului consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 1.

Pentru informații privind materialele necesare pentru procedurile de întreținere consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 9.

Procedura de testare

Pentru descrierea detaliată a efectuării unui test consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 5.

Consultați următorul tabel.

NOTĂ: Nu se poate face mai mult de o retestare dintr-o cupă de probă sau tub.

Pentru informații detaliate privind comandarea probelor pacienților și controalelor, consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 5.

	Tip probă	
	Sânge total	Hemolizat
1. Comandați aplicația:	Sânge total	Hemolizat
2. Preparați probele conform instrucțiunilor din această secțiune a prospectului:	Procedură testare, Preparare Sânge Total	Procedură testare, Preparare Hemolizat
3. Încărcați, apoi testați:	Probe Sânge Total	Probe de hemolizat preparate
4. Raportați rezultatele în procente (NGSP) sau mmol/mol (IFCC) hemoglobină A1c.		

Prepararea Sângelui Total

- ATENȚIONARE:** Nu utilizați cupe de probă Alinity c.
- ATENȚIONARE:** Nu depășiți volumul de umplere al tuburilor de colectare a probelor. Probele de sânge total mai mari ca înălțime de 78 mm de la baza tubului vor duce la o eroare a instrumentului iar rezultatele nu vor fi generate. Consultați Secțiunea 10 a Manualului de Operare Alinity ci-series.
- Selectați vasul de probă corespunzător utilizând tabelul de mai jos:

Dacă proba este:	Atunci:
< 200 µL	Nu folosiți aplicația pentru Sângele Total. Urmați instrucțiunile din secțiunea Procedura de testare, Pregătirea Hemolizatului din acest prospect.
între 200 µL și 600 µL	Utilizați 12 x 75 mm doar tuburi polipropilen cu baza conică.
> 600 µL	Utilizați tuburi corespunzătoare sau tuburi polipropilen cu baza conică.
> 78 mm înălțime într-un tub mare	Pipetați 600 µL din probă, într-un tub corespunzător sau un tub de polipropilen cu baza conică.

Prepararea hemolizatului

- Volumul minim de probă necesar este 150 µL pentru cupele de probă Alinity c.
 - NOTĂ:** Acest volum depășește volumul minim de probă afișat pe interfața utilizatorului.

Pregătiți probele de hemolizat după cum urmează:

- Utilizând o pipetă calibrată, dispensați 222 µL **A1cDIL** într-un tub sau o cupă de probă.
- Utilizând o micropipetă calibrată, dispensați 10 µL din proba de sânge total bine amestecată.
- Ștergeți excesul de sânge de pe exteriorul pipetei pentru a asigura transferul adecvat al probei.
- Inserați pipeta într-un tub sau cupă de probă ce conține **A1cDIL** permițând ca vârful pipetei doar să atingă suprafața **A1cDIL** și dispensați 10 µL de probă (diluție 1:23.2).
- Extrageți și dispensați de două ori pentru a clăti pipeta, ținând întotdeauna vârful pipetei în contact cu fluidul din tub.
- Amestecați bine hemolizatul prin centrifugare la viteză mică sau prin întoarcerea ușoară de 10 ori. Evitați formarea de spumă.
- Permiteți hemolizatului să stea timp de 1 minut la temperatura camerei înainte de testare.
- Dacă hemolizatul este preparat într-un tub, transferați-l într-o cupă de probă și plasați cupa în instrument.

NOTĂ: Numărul de teste per kit se bazează pe volumul de 222 µL de **A1cDIL** și 10 µL din volumele probei menționate la pașii 1 și 2 de mai sus. Totuși, volumele alternative de probă pot fi folosite pentru diluția de 1:23.2, cum ar fi 555 µL de **A1cDIL** și 25 µL probă.

- Dacă sunt folosite tuburi primare sau tuburi de alicotare consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 4 pentru a vă asigura că există suficientă probă.
- Pentru a minimiza efectele evaporării, verificați dacă există o cantitate corespunzătoare în cupa de probă înainte de efectuarea testului.
- Nu utilizați cupe de probă Alinity c pentru probe de sânge total.
- Cerințe pentru volumul minim de probă:
 - Volum probă pentru un singur test: 200 µL (Sânge total), 150 µL (Hemolizat).

NOTĂ: Această cantitate nu include volumul mort plus volumul de suplimentar de supra-aspirație. Pentru cerințe privind volumul total de probă, consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 4.

- Consultați prospectul Alinity c Hemoglobin A1c Calibrators și prospect Alinity c Hemoglobin A1c Controls sau prospectul materialului de control disponibil în comerț pentru preparare și utilizare.
- Pentru procedurile generale de operare, consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 5.
- Pentru o performanță optimă, este important să efectuați întreținerea de rutină așa cum este descris în Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 9. Efectuați întreținerea mai des atunci când este necesar conform procedurilor de laborator.

Proceduri de diluție a probelor

Probele nu pot fi diluate pentru testul Alinity c Hemoglobin A1c.

Calibrare

Pentru informații privind efectuarea unei calibrări, consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 5.

Calibrarea este stabilă timp de aproximativ 50 zile (1200 ore), dar este necesară la fiecare schimbare a lotului de reactiv. Verificați calibrarea cu cel puțin 2 niveluri de control conform cerințelor de control de calitate stabilite pentru laboratorul dumneavoastră. Dacă rezultatele controlului nu se încadrează în intervalele acceptabile, poate fi necesară recalibrarea.

Acest test poate necesita recalibrare după procedurile de întreținere a pieselor esențiale sau subsistemelor, ori după ce au fost efectuate proceduri de service.

Atât aplicația de sânge total cât și cea de hemolizat utilizează calibratorii Alinity c Hemoglobin A1c ce sunt furnizați separat.

Alinity c Hemoglobin A1c Calibrators pot fi verificați prin metodele de referință NGSP și IFCC.

Proceduri de control de calitate

După cum este necesar, consultați procedura(ile) standard de operare ale laboratorului și/sau planul de asigurare a calității pentru cerințe suplimentare privind controlul de calitate și potențialele măsuri corective.

- Se vor testa două niveluri de controale la fiecare 24 de ore. Testul Alinity c Hemoglobin A1c utilizează:
 - Controale pentru Sângele Total pentru aplicația de Sânge Total.
 - Alinity c Hemoglobin A1c Controls sau alte controale disponibile pe piață pentru aplicația de Hemolizat.
 Consultați fișa de valori Alinity c Hemoglobin A1c Controls pentru intervalele NGSP și IFCC ranges ale controalelor Alinity c Hemoglobin A1c.
- Dacă se cere monitorizarea controlului mai des, se vor consulta procedurile laboratorului privind controlul de calitate.
- Dacă rezultatele controlului de calitate nu îndeplinesc criteriile de acceptanță definite de laborator, rezultatele probei pot fi suspecte. Urmăriți procedurile de control de calitate ale laboratorului dumneavoastră. Recalibrarea poate fi necesară. Pentru informații privind depanarea, consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 10.
- Schimbarea lotului de reactiv sau calibrator determină revizuirea rezultatelor controlului de calitate și a criteriilor de acceptanță.

Controalele comerciale trebuie folosite conform instrucțiunilor și recomandărilor producătorului acestora. Intervalele de concentrație furnizate în prospect trebuie utilizate doar orientativ.

Pentru orice material de control aflat în proces de utilizare, laboratorul trebuie să se asigure că matricea materialului de control este potrivită pentru utilizarea în cadrul testării conform prospectului testului.

Instrucțiuni privind controlul de calitate

Consultați "Basic QC Practices" de James O Westgard, Ph.D. pentru sfaturi cu privire la practicile de control de calitate în laborator.¹⁶

Verificarea cerințelor testului

Pentru protocoalele privind verificarea cerințelor din prospecte, consultați secțiunea Verificarea cerințelor privind testul din Manualul de operare Alinity ci-series.

REZULTATE

- Concentrațiile individuale pentru aplicațiile de Sânge Total și Hemolizat sunt măsurate de analizor.

NOTĂ: HbA1c sau concentrațiile THb nu trebuie folosite individual în scopuri clinice.

- Consultați secțiunea LIMITĂRILE PROCEDURII a acestui prospect.

Unități convenționale (NGSP)

Procentul de HbA1c (%HbA1c) este calculat automat de sistem conform calculului furnizat în secțiunea Principii de Procedură.

Unități SI (IFCC)

Fracția de hemoglobină A1c (mmol/mol HbA1c) este calculată automat de sistem conform calculului furnizat în secțiunea Principii de Procedură.

Calcul

Testul Alinity c Hemoglobin A1c utilizează metoda liniară de reducere a datelor pentru a genera o calibrare și rezultate.

Mesaje de alertă (flag-uri)

Anumite rezultate pot conține informații în câmpul Mesaje de alertă (flag-uri). Pentru o descriere a mesajelor de alertă (flag-uri) ce pot apărea în acest câmp, consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 5.

Interval de măsurare

Intervalul de măsurare este definit ca fiind intervalul de valori în %HbA1c (mmol/mol) ce corespunde limitelor acceptabile de performanță pentru liniaritate, imprecizie și bias.

Intervalul de măsurare pentru testul Alinity c Hemoglobin A1c este între 4.0 și 14.0 %HbA1c (între 20.22 și 129.51 mmol/mol HbA1c).

LIMITĂRILE PROCEDURII

- Nu utilizați cupe de probă Alinity c pentru probe de sânge total. Consultați secțiunea Procedura de Testare a acestui prospect pentru mai multe informații.
- Acest test trebuie efectuat de către personal de laborator calificat, în condiții corespunzătoare de laborator, doar în scopul pentru care a fost conceput.
- Nu centrifugați probele.
- Nu congelați probele ce au fost hemolizate cu **A1cDIL**.
- Probele de sânge total ce necesită congelare trebuie depozitate la -70°C sau chiar temperaturi mai scăzute.
- Nu depășiți volumul de umplere al tuburilor de colectare a probelor. Probele de sânge total mai mari ca înălțime de 78 mm de la baza tubului vor duce la o eroare a instrumentului iar rezultatele nu vor fi generate. Consultați Secțiunea 10 a Manualului de Operare Alinity ci-series.
- Utilizați tuburi de prelevare a probei sau utilizați tuburi de polipropilen de 12 x 75 mm cu baza conică pentru volumele de probe < 600 µL, așa cum este recomandat în secțiunea PROCEDURĂ, Materiale necesare ce nu sunt furnizate, din acest prospect.
- **ATENȚIONARE:** Testul Alinity c Hemoglobin A1c nu trebuie folosit pentru diagnosticarea diabetului în timpul sarcinii. Hemoglobin A1c reflectă niveluri medii de glucoză din sânge pe parcursul ultimelor 3 luni (adică durata medie de viață a unei celule roșii) și, prin urmare, acestea pot fi scăzute în mod eronat pe durata sarcinii sau a oricărei afecțiuni asociate cu debutul recent al hiperglicemiei și/sau o durată de viață scăzută a celulelor roșii din sânge.¹⁷⁻²⁰
- Transfuziile de sânge pot afecta concentrațiile de HbA1c din proba pacientului.
- Testul Alinity c Hemoglobin A1c nu trebuie folosit pentru diagnosticarea sau monitorizarea diabetului la pacienții cu următoarele afecțiuni:¹⁷⁻²⁰
 - hemoglobinopatiile, cu excepția cazurilor în care s-a demonstrat că acestea produc performanțe acceptabile (ex: siclemie (formă heterozigotă) - consultați secțiunea CARACTERISTICI SPECIFICE DE PERFORMANȚĂ din acest prospect)

- flux anormal al celulelor roșii (adică anemii din cauza hemolizei și deficienței de fier)
- afecțiuni maligne și boli cronice severe hepatice și renale
- În cazul diabetului de Tip 1 cu evoluție rapidă, creșterea valorilor HbA1c poate fi întârziată comparativ cu creșterea acută a concentrației glucozei. În aceste condiții, diabetul zaharat trebuie diagnosticat pe baza concentrației de glucoză din plasmă și/sau a simptomelor clinice tipice.
- Acest test nu trebuie să înlocuiască testul glucozei pentru pacienții cu diabet Tip 1, pacienții pediatrici, sau femei însărcinate.
- Testul Alinity c Hemoglobin A1c este predisus efectelor interferenței de la bilirubina conjugată > 15.0 mg/dL (180 μmol/L) și bilirubina neconjugată > 10.0 mg/dL (171 μmol/L).
- Bias-ul observat pentru probele ce conțin HbC, HbD, HbE, HbS și HbA2 poate fi afectat de metoda utilizată la determinarea concentrației de referință a Hemoglobinei A1c.
- Testul Alinity c Hemoglobin A1c este predisus la efectele interferenței HbF la > 5%. HbF glicat nu este detectat de testul Alinity c Hemoglobin A1c deoarece nu conține lanțul β ce caracterizează HbA1c. Totuși, HbF este măsurat în testul constituit de hemoglobină totală și în consecință, probele ce conțin cantități mari de HbF (> 5%) pot duce la rezultate mai mici decât de referință mmol/mol HbA1c valorile (IFCC) și valorile %HbA1c (NGSP).
- Consultați secțiunea PRELEVAREA PROBELOR ȘI PREGĂTIREA PENTRU ANALIZĂ din acest prospect pentru limitările probei.

■ VALORI DE REFERINȚĂ

Se recomandă ca fiecare laborator să determine propriul interval de referință, pe baza caracteristicilor locale ale populației.

Pentru monitorizarea pacienților diabetici, este recomandat ca obiectivele glicemice să fie individualizate conform recomandărilor curente ale asociației profesionale din domeniu.⁷ Recomandările Asociației Americane pentru Diabet (ADA)⁷ sunt rezumate în tabelul următor.

Valoare HbA1c	Obiectiv glicemic
< 8 %HbA1c (64 mmol/mol)	Mai puțin strict
< 7 %HbA1c (53 mmol/mol)	General (femei adulte ce nu sunt însărcinate)
< 6.5 %HbA1c (48 mmol/mol)	Mai strict

Valorile HbA1c peste 6.5 %HbA1c (48 mmol/mol) sunt un indiciu al hiperglicemiei pe durata a 2 până la 3 luni anterioare sau mai mult. Conform recomandărilor ADA, valorile HbA1c mai mari de 6.5 %HbA1c (48 mmol/mol) sunt potrivite pentru diagnosticarea diabetului zaharat. Pacienții cu valori HbA1c în intervalul de la 5.7 la 6.4 %HbA1c (între 39 și 46 mmol/mol) prezintă risc de a dezvolta diabet.^{3, 21}

■ CARACTERISTICI SPECIFICE DE PERFORMANȚĂ

Date reprezentative privind performanța sunt furnizate în această secțiune. Rezultatele obținute în laboratoarele individuale pot varia. Analizorul Alinity c și ARCHITECT c System utilizează aceiași reactivi și același raport probă/reactiv.

În cazul în care nu este specificat altfel, toate studiile au fost efectuate pe analizorul Alinity c.

Precizie

Precizie în cadrul laboratorului

A fost efectuat un studiu pe baza instrucțiunilor CLSI EP05-A2.²² Testarea a fost efectuată utilizând 3 loturi de Alinity c Hemoglobin A1c Reagent Kit, 3 loturi de Alinity c Hemoglobin A1c Calibrators, 1 lot de controale disponibile în comerț și 3 instrumente. Au fost testate trei controale și 3 paneluri de sânge total cu un minimum de 2 repetări la 2 intervale de timp separate pe zi, în 20 de zile diferite.

Sânge total (%HbA1c)

Probă	Instrument	n	Media (%HbA1c (NGSP))	În cadrul aceleiași măsurători (Repetabilitate)		În cadrul laboratorului (Total) ^a		Precizie cu componenta adițională între Loturi ^b	
				SD	%CV	SD	%CV	SD	%CV
Control 1	1	240	5.1	0.01	0.1	0.05	1.0	0.10	1.9
	2	240	5.1	0.04	0.7	0.06	1.2	0.10	1.9
	3	240	5.1	0.02	0.5	0.06	1.1	0.11	2.1
Control 2	1	240	9.2	0.03	0.3	0.07	0.7	0.12	1.3
	2	240	9.3	0.03	0.4	0.07	0.7	0.13	1.5
	3	240	9.3	0.03	0.4	0.06	0.7	0.11	1.2
Control 3	1	240	13.5	0.03	0.2	0.06	0.5	0.15	1.1
	2	240	13.6	0.04	0.3	0.08	0.6	0.16	1.2
	3	240	13.6	0.04	0.3	0.06	0.5	0.12	0.9
Panel aprox. 4.0 %HbA1c	1	240	4.4	0.03	0.7	0.06	1.3	0.07	1.7
	2	240	4.4	0.03	0.7	0.05	1.2	0.07	1.5
	3	240	4.4	0.03	0.7	0.06	1.3	0.08	1.8
Panel aprox. 6.5 %HbA1c	1	240	6.2	0.02	0.3	0.03	0.5	0.07	1.2
	2	240	6.2	0.02	0.4	0.04	0.6	0.07	1.2
	3	240	6.2	0.03	0.4	0.04	0.6	0.08	1.3
Panel aprox. 8.0 %HbA1c	1	240	7.9	0.03	0.3	0.05	0.6	0.09	1.2
	2	240	7.9	0.04	0.5	0.06	0.7	0.09	1.2
	3	240	7.9	0.04	0.5	0.05	0.7	0.11	1.3

^a Variabilitatea în cadrul laboratorului include componentele de variație în cadrul aceleiași măsurători, între măsurători și între zile.

^b Include componentele variației în cadrul aceleiași măsurători, în cadrul aceleiași zile, între zile și între loturi.

Sânge total (mmol/mol)

Probă	Instrument	n	Media (mmol/mol (IFCC))	În cadrul aceleiași măsurători (Repetabilitate)		În cadrul laboratorului (Total) ^a		Precizie cu componenta adițională între Loturi ^b	
				SD	%CV	SD	%CV	SD	%CV
Control 1	1	240	32.15	0.127	0.4	0.534	1.7	1.009	3.1
	2	240	32.40	0.195	0.6	0.546	1.7	0.959	3.0
	3	240	32.38	0.169	0.5	0.537	1.7	1.089	3.4
Control 2	1	240	77.17	0.153	0.2	0.627	0.8	1.332	1.7
	2	240	77.64	0.241	0.3	0.639	0.8	1.344	1.7
	3	240	77.80	0.182	0.2	0.582	0.7	1.204	1.5
Control 3	1	240	124.49	0.197	0.2	0.640	0.5	1.641	1.3
	2	240	125.22	0.373	0.3	0.734	0.6	1.693	1.4
	3	240	125.52	0.297	0.2	0.605	0.5	1.220	1.0
Panel aprox. 20.0 mmol/mol	1	240	24.81	0.195	0.8	0.457	1.8	0.745	3.0
	2	240	24.90	0.146	0.6	0.428	1.7	0.682	2.7
	3	240	24.93	0.107	0.4	0.364	1.5	0.781	3.1
Panel aprox. 47.5 mmol/mol	1	240	43.82	0.152	0.3	0.400	0.9	0.811	1.9
	2	240	43.93	0.214	0.5	0.422	1.0	0.804	1.8
	3	240	43.97	0.192	0.4	0.382	0.9	0.891	2.0
Panel aprox. 63.9 mmol/mol	1	240	62.94	0.145	0.2	0.396	0.6	0.886	1.4
	2	240	63.07	0.238	0.4	0.456	0.7	0.905	1.4
	3	240	63.13	0.175	0.3	0.385	0.6	0.959	1.5

^a Variabilitatea în cadrul laboratorului include componentele de variație în cadrul aceleiași măsurători, între măsurători și între zile.

^b Include componentele variației în cadrul aceleiași măsurători, în cadrul aceleiași zile, între zile și între loturi.

Limite minime de măsurare

A fost efectuat un studiu pe baza instrucțiunilor CLSI EP17-A2.²³

Testarea a fost efectuată utilizând 3 loturi de Alinity c Hemoglobin A1c Reagent Kit pe fiecare dintre cele 2 instrumente pe o perioadă de minimum 3 zile. Limitele maxime observate pentru Limita de Blank (LoB) și Limita de Detecție (LoD) sunt rezumate mai jos.

Sânge total

	Hemoglobina glicată (HbA1c) μmol/L	Hemoglobină totală (THb) μmol/L
LoB ^a	43.8095	0.0000
LoD ^b	48.1568	6.7745

^a LoB reprezintă percentila 95 din $n \geq 60$ retestări ale probelor fără analit.

^b LoD reprezintă cea mai scăzută concentrație la care analitul poate fi detectat cu probabilitate de 95% bazată pe $n \geq 60$ retestări ale probelor cu nivel scăzut de analit.

Hemolizat

	Hemoglobina glicată (HbA1c) μmol/L	Hemoglobină totală (THb) μmol/L
LoB ^a	39.0741	12.2147
LoD ^b	41.0713	16.3614

^a LoB reprezintă percentila 95 din $n \geq 60$ retestări ale probelor fără analit.

^b LoD reprezintă cea mai scăzută concentrație la care analitul poate fi detectat cu probabilitate de 95% bazată pe $n \geq 60$ retestări ale probelor cu nivel scăzut de analit.

Liniaritate

A fost efectuat un studiu pe baza instrucțiunilor din CLSI EP06-A.²⁴

Acest test este liniar în cadrul intervalului de măsurare de la 4.0 la 14.0 %HbA1c (între 20.22 și 129.51 mmol/mol HbA1c).

Specificitate analitică

Derivate hemoglobină

Acest studiu a fost efectuat pe ARCHITECT c System.

A fost efectuat un studiu de specificitate pe baza instrucțiunilor CLSI EP07-A2.²⁵ Specificitatea a fost evaluată comparând probele de testare ce conțin potențialele substanțe interferente listate mai jos pentru probele de referință. Nu a fost observată interferență pentru:

- Hemoglobină acetilată cu ≥ 50 mg/dL de acid acetilsalicilic (ASA) (aspirină)
- Hemoglobină carbamilată cu ≥ 10 mmol/L de cianat
- Hemoglobină labilă ≥ 1000 mg/dL de glucoză

IFCC

Testul Alinity c Hemoglobin A1c a avut o diferență de $\pm 7\%$ pentru probele cu concentrații ≥ 38.78 mmol/mol HbA1c.

NGSP

Testul Alinity c Hemoglobin A1c a avut o diferență de $\pm 5\%$ pentru probele cu concentrații ≥ 5.7 %HbA1c.

Variante hemoglobină

A fost efectuat un studiu pe baza instrucțiunilor documentelor CLSI EP07-A2.²⁵

Specificitatea a fost evaluată comparând probele ce conțin hemoglobine anormale față de un test comparativ. Variantele heterozigote de hemoglobină (HbS, HbC, HbD, HbE, HbA2) nu interferează cu testul Alinity c Hemoglobin A1c.

IFCC

Testul Alinity c Hemoglobin A1c a avut o diferență de $\pm 7\%$.

NGSP

Testul Alinity c Hemoglobin A1c a avut o diferență de $\pm 5\%$.

Variantă Hemoglobină Heterozigotă	% Diferență relativă față de concentrația de referință			
	~ 6.0 %HbA1c (între 5.5 și 6.5 %HbA1c)		~ 9.0 %HbA1c (între 8.0 și 10.0 %HbA1c) ^a	
	% Diferență relativă	Interval ^b	% Diferență relativă	Interval ^b
HbC	-4.2	-8.9, -1.6	-2.5	-6.2, 0.0
HbD	1.9	-1.7, 4.8	2.3	1.1, 3.5
HbE	1.4	-3.2, 6.6	-0.9	-4.1, 2.5
HbS	-0.3	-5.5, 1.8	-1.9	-4.9, 1.1
HbA2	-0.8	-4.9, 3.6	-0.6	-3.7, 5.4
HbF	Diferența depășește -5% atunci când cantitatea de HbF din probă depășește ~5%. ^c			
	Consultați interferența variantei heterozigote de hemoglobină HbF în tabelul de mai jos.			

^a Rezultatele HbA2 la ~9.0 %HbA1c au constat în probe de la 7.1 la 14.0 %HbA1c.

^b Intervalul este definit ca % diferenței minime și maxime la fiecare nivel de concentrație (~6.0 și ~9.0 %HbA1c).

^c Consultați secțiunea LIMITĂRILE PROCEDURII din acest prospect pentru mai multe informații.

NOTĂ: Prezența mai multor variante într-o probă poate afecta % diferență.

Interferența variantei heterozigote de hemoglobină HbF este rezumată în următorul tabel.

Un % diferență negativă cu HbF este proporțional ca magnitudine cu % HbF prezent în probă. De exemplu, atunci când cantitatea de HbF din probă a fost 20.4%, % diferență a fost -21.3% pe analizorul Alinity c.

Variantă Hemoglobină Heterozigotă	% HbF	% Interferență individuală față de Testul Comparativ
HbF	3.2	-3.1
	4.6	-4.9
	6.2	-4.6
	8.6	-7.4
	11	-9.8

Consultați secțiunea LIMITĂRILE PROCEDURII din acest prospect pentru informații privind concentrațiile specifice de HbF identificate ca fiind interferente cu testul Alinity c Hemoglobin A1c.

Interferență

Acest studiu a fost efectuat pe ARCHITECT c8000 și c4000 Systems. Substanțe potențial interferente

A fost efectuat un studiu pe baza instrucțiunilor CLSI EP07-A2.²⁵ Efectele interferenței au fost evaluate comparând probele de testare ce conțin potențialele substanțe interferente listate mai jos pentru probele de referință.

IFCC

Testul Alinity c Hemoglobin A1c a avut o diferență de $\pm 7\%$ pentru probele cu concentrații ≥ 38.78 mmol/mol HbA1c.

NGSP

Testul Alinity c Hemoglobin A1c a avut o diferență de $\pm 5\%$ pentru probele cu concentrații ≥ 5.7 %HbA1c. Datele din %HbA1c (NGSP) ce arată cel mai ridicat nivel de interferență observat pe ARCHITECT c8000 și c4000 Systems este prezentat în tabel.

Substanță potențial interferentă	Concentrație substanță interferentă		% Interferență ^a	
	Unități convenționale	Unități SI	6.0 to 7.0 %HbA1c	≥ 8.0 %HbA1c
Acid ascorbic	3.0 mg/dL	0.15 mmol/L	0.0	0.0
Bilirubină (Conjugată) ^b	15.0 mg/dL	180 μmol/L	-3.2	-3.3
Bilirubină (Neconjugată) ^c	10.0 mg/dL	171 μmol/L	-3.0	-2.7
Glucoză	1000 mg/dL	55.5 mmol/L	0.0	0.0
Factor reumatoid	200 IU/mL	200 IU/mL	0.0	0.0
Trigliceride	3000 mg/dL	33.9 mmol/L	-1.6	-4.5
Proteină totală	22 g/dL ^d	220 g/L	0.0	-1.1
Uree	667 mg/dL	111.06 mmol/L	0.0	0.0
Vitamina E	8.6 mg/dL	200 μmol/L	1.6	0.0

a

$$\% \text{ Interferență} = \frac{\text{Rezultat test} - \text{Rezultat Control}}{\text{Rezultat Control}} \times 100$$

^b Probele ce conțin bilirubină conjugată > 15.0 mg/dL (180 μmol/L) au arătat interferență. Consultați secțiunea LIMITĂRILE PROCEDURII din acest prospect pentru mai multe informații.

^c Probele ce conțin bilirubină neconjugată > 10.0 mg/dL (171 μmol/L) au arătat interferență. Consultați secțiunea LIMITĂRILE PROCEDURII din acest prospect pentru mai multe informații.

^d Concentrația de proteină totală de 22 g/dL include proteină serică precum și hemoglobină.

Substanță potențial interferentă	Concentrație substanță interferentă		% Interferență ^a	
	Unități convenționale	Unități SI	6.0 to 7.0 %HbA1c	≥ 8.0 %HbA1c
Acarboză	50 mg/dL	0.77 mmol/L	0.0	0.0
Acetaminofen	200 mg/L	1324.5 μmol/L	-0.59	-0.80
N-acetil-4-benzochinon imină	20 mg/L	134.2 μmol/L	-1.5	-0.8
N-acetil-L-cisteină	1600 mg/L	9816 μmol/L	-3.4	-2.7
Acetilsalicilat	50.8 mg/dL	2.82 mmol/L	0.0	0.0
Atorvastatină	0.06 mg/dL	600 μg Eq/L	1.6	0.0
Captopril	0.5 mg/dL	23 μmol/L	-1.5	-1.1
Clorpropamidă	74.7 mg/dL	2.7 mmol/L	0.0	-1.1
Cianat	50 mg/dL	6.16 mmol/L	0.0	1.1
Dipironă	100 mg/L	300.3 μmol/L	0.2	0.1
Furosemid	6.0 mg/dL	181 μmol/L	0.0	1.1
Gemfibrozil	7.5 mg/dL	300 μmol/L	0.0	0.0
Ibuprofen	50 mg/dL	2425 μmol/L	0.0	1.1
Insulină	450 micro-unități per mL	450 micro-unități per mL	0.8	0.0
Losartan	5 mg/dL	0.11 mmol/L	0.0	0.0
Metformin	5.1 mg/dL	310 μmol/L	0.0	0.0
Acid nicotinic	61 mg/dL	4.95 mmol/L	-1.5	-0.5
Propranolol	0.2 mg/dL	7.71 μmol/L	0.0	-0.5
Repaglinide	0.006 mg/dL	132.57 nmol/L	0.8	0.0
4-acetamidă antipirină	40 mg/L	163.3 μmol/L	-0.4	-0.4
4-aminoantipirină	40 mg/L	197.0 μmol/L	-0.4	-0.2
4-formilamino antipirină	40 mg/L	173.2 μmol/L	-0.1	-0.6
4-metilamino antipirină	40 mg/L	184.3 μmol/L	-0.3	-0.4

a

$$\% \text{ Interferență} = \frac{\text{Rezultat test} - \text{Rezultat Control}}{\text{Rezultat Control}} \times 100$$

Consultați secțiunea LIMITĂRILE PROCEDURII din acest prospect pentru mai multe informații.

Metoda comparativă

A fost efectuat un studiu pe baza instrucțiunilor CLSI EP09-A3 utilizând metoda de regresie Passing-Bablok.²⁶

	Unități	n	Coeficient de corelație	Intercept	Pantă (Slope)	Interval concentrație
Alinity c Sânger total Hemoglobin	%HbA1c (NGSP)	134	0.99	-0.10	1.00	4.4 - 14.0
A1c vs NGSP Secondary	%HbA1c (NGSP)	134	0.99	-0.10	1.00	4.4 - 14.0
Alinity c Sânger total Hemoglobin	%HbA1c (NGSP)	130	1.00	0.10	1.00	4.5 - 13.1
A1c vs ARCHITECT Hemoglobin	mmol/mol (IFCC)	130	1.00	0.10	1.01	25.72 - 119.99
A1c Hemolizat	%HbA1c (NGSP)	133	1.00	0.00	1.00	4.7 - 13.1
	mmol/mol (IFCC)	133	1.00	-0.39	1.02	28.22 - 119.44

Bias de referință

IFCC

Testul Alinity c Hemoglobin A1c a fost conceput să aibă un bias predictibil de ≤ 5% la 42.06, 47.53, și 53.00 mmol/mol HbA1c utilizând regresia Deming.

NGSP

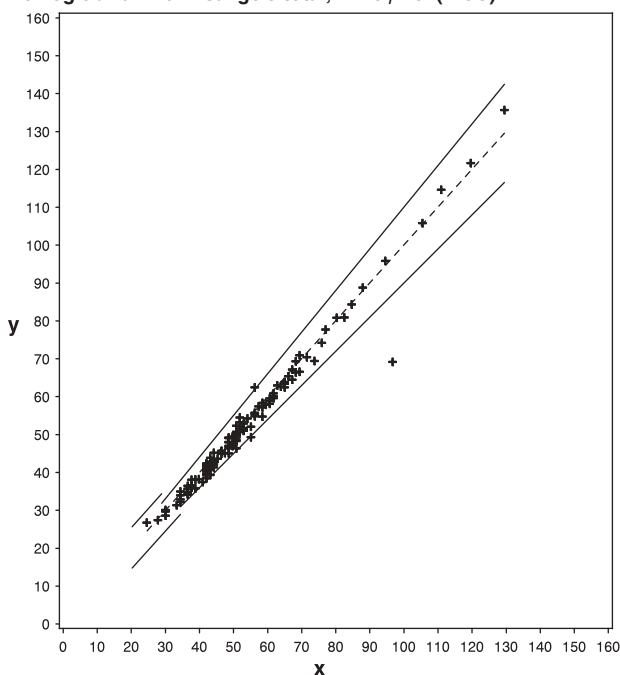
Testul Alinity c Hemoglobin A1c a fost conceput să aibă un bias predictibil de ≤ 3% la 6.0, 6.5, și 7.0 %HbA1c utilizând regresia Deming. Biasul de referință %HbA1c (NGSP) s-a încadrat în intervalul de la -2.0% până la -1.5%.

Zona de diferență totală permisă (ATD)

Testul Alinity c Hemoglobin A1c este conceput ca rezultatele observate din ATD să fie > 95% iar limita inferioară a intervalului de confidență de 95% (CI) să fie > 89.5. Procentul rezultatelor observate în zona ATD a fost 99.3% (133/134) iar limita inferioară a CI bilateral de 95% a fost de 95.9%. Diagramele zonei ATD este prezentată mai jos.

Zona ATD- Analizor Alinity c

Hemoglobină A1c în sângele total, mmol/mol (IFCC)

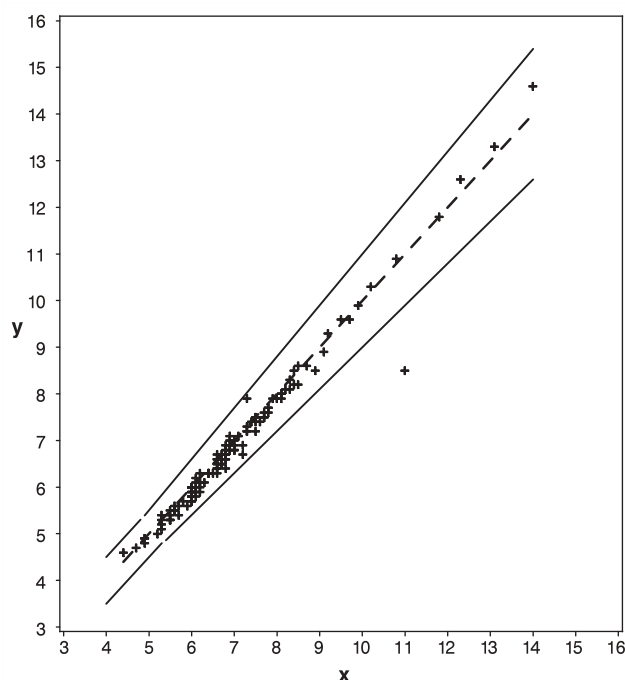


x = NGSP Laborator secundar de referință (mmol/mol)

y = Alinity c Hemoglobin A1c (mmol/mol)

Zona ATD- Analizor Alinity c

Hemoglobina A1c în sângele total, %HbA1c (NGSP)



x = NGSP Laborator secundar de referință (%HbA1c)

y = Alinity c Hemoglobin A1c (%HbA1c)

BIBLIOGRAFIE

- Bry L, Chen PC, Sacks DB. Effects of hemoglobin variants and chemically modified derivatives on assays for glycohemoglobin. *Clin Chem* 2001;47(2):153-163.
- Sacks DB. The diagnosis of diabetes is changing: How implementation of hemoglobin A1c will impact clinical laboratories. *Clin Chem* 2009;55(9):1612-1614.
- American Diabetes Association Workgroup Report: International Expert Committee report on the role of the A1c assay in the diagnosis of diabetes. *Diabetes Care* 2009;32(7):1327-1334.
- Fonseca V, Inzucchi SE, Ferrannini E. Redefining the diagnosis of diabetes using glycated hemoglobin. *Diabetes Care* 2009;32(7):1344-1345.
- American Diabetes Association Executive Summary: Standards of medical care in diabetes - 2010. *Diabetes Care* 2010;33(Suppl 1):S4-S10.
- Sacks DB, Bruns DE, Goldstein DE, et al. Guidelines and recommendations for laboratory analysis in the diagnosis and management of diabetes mellitus. *Clin Chem* 2002;48(3):436-472.
- American Diabetes Association. Position Statement: Standards of Medical Care in Diabetes - 2012. In: *Diabetes Care* 2012;35(Suppl 1):S11-S63.
- Rochman H. Hemoglobin A1c and diabetes mellitus. *Ann Clin Lab Sci* 1980;10(2):111-115.
- 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(14):977-986.
- Larsen ML, Hørdre M, Mogensen EF. Effect of long-term monitoring of glycosylated hemoglobin levels in insulin-dependent diabetes mellitus. *N Engl J Med* 1990;323(15):1021-1025.
- Geistanger A, Arends S, Berding C, et al. Statistical methods for monitoring the relationship between the IFCC reference measurement procedure for hemoglobin A1c and the designated comparison methods in the United States, Japan, and Sweden. *Clin Chem* 2008;54(8):1379-1385.
- US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
- US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
- World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.

- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.
- Westgard JO. *Basic QC Practices*. 3rd ed. Madison, WI: Westgard Quality Corporation; 2010.
- Goldstein DE, Wiedmeyer HM, England JD, et al. Recent advances in glycosylated hemoglobin measurements. *Crit Rev Clin Lab Sci* 1984;21(3):187-228.
- Peacock I. Glycosylated haemoglobin: measurement and clinical use. *J Clin Pathol* 1984;37:841-851.
- Horton BF, Huisman TH. Studies on the heterogeneity of haemoglobin, VII. Minor haemoglobin components in haematological diseases. *Br J Haematol* 1965;11(3):296-304.
- Lind T, Cheyne GA. Effect of normal pregnancy upon the glycosylated haemoglobins. *Br J Obstet Gynaecol* 1979;86(3):210-213.
- American Diabetes Association. Position Statement: Diagnosis and classification of diabetes mellitus. *Diabetes Care* 2010;33(Suppl 1):S62-S69.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP05-A2. Wayne, PA: CLSI; 2004.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP17-A2. Wayne, PA: CLSI; 2012.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline*. CLSI Document EP06-A. Wayne, PA: CLSI; 2003.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP07-A2. Wayne, PA: CLSI; 2005.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document EP09-A3. Wayne, PA: CLSI; 2013.

Notă privind formatarea numerelor:

- Un spațiu este folosit ca separator al miilor (exemplu: 10 000 de probe).
- Un punct este folosit pentru a separa partea întreagă de partea fracționară a unui număr scris sub formă zecimală (exemplu: 3.12%).

■ Legenda simbolurilor

Simboluri ISO 15223

	Consultați instrucțiunile de utilizare
	Producător
	Suficient pentru
	Limite de temperatură
	Utilizați până la data de/Data expirării
IVD	Dispozitiv de diagnosticare medicală <i>In Vitro</i>
LOT	Număr lot
REF	Număr de listă
SN	Număr serie

Alte simboluri

A1cDIL	Hemoglobin A1c Diluent
CONTAINS: AZIDE	Conține azidă de sodiu. În contact cu acizi degajă un gaz foarte toxic.
DISTRIBUTED IN THE USA BY	Distribuit în SUA de către
INFORMATION FOR USA ONLY	Informații necesare doar pentru Statele Unite ale Americii
PRODUCED FOR ABBOTT BY	Fabricat pentru Abbott de către
PRODUCT OF CANADA	Produs în Canada
R1	Reactiv 1
R2	Reactiv 2
Rx ONLY	Pentru utilizarea de către sau la cererea unui medic (se aplică doar clasificării pentru SUA).

Alinity, ARCHITECT și mărcile asociate sunt mărci înregistrate Abbott. Toate celelalte mărci înregistrate sunt proprietatea respectivilor deținători.



Abbott GmbH
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Germany
+49-6122-580



PRODUCED FOR ABBOTT BY

Sekisui Diagnostics P.E.I. Inc.
70 Watts Avenue
Charlottetown
Prince Edward Island
C1E 2B9 Canada

DISTRIBUTED IN THE USA BY

Abbott Laboratories
Abbott Park, IL 60064 USA

Relații cu clienții: contactați reprezentantul local sau căutați datele de contact specifice țării pe www.corelaboratory.abbott

Revizuit în martie 2022.

©2017, 2022 Abbott Laboratories

Read Highlighted Changes: Revised January 2018.

REF 07P5320

Instructions must be carefully followed. Reliability of assay results cannot be guaranteed if there are any deviations from these instructions.

NAME

Alinity c ICT Sample Diluent (also referred to as ICT Diluent).

INTENDED USE

The Alinity c ICT (Integrated Chip Technology) is used for the quantitation of sodium, potassium, and chloride in human serum, plasma, or urine on the Alinity c analyzer.

SUMMARY AND EXPLANATION OF THE TEST

Sodium is the major cation of extracellular fluid; it plays an essential role in the normal distribution of water and in the maintenance of osmotic pressure in extracellular fluid compartments. Decreased levels of sodium may be caused by an excessive use of diuretics, prolonged vomiting, a decrease in the intake of sodium in the diet, and metabolic acidosis. Increased levels of sodium may be found in Cushing's syndrome, severe dehydration, or in high levels of salt intake without an adequate supply of water.^{1, 2}

Potassium is the major intracellular cation. The concentration of potassium in the erythrocytes is approximately 23 times the concentration in plasma. For this reason, only unhemolyzed samples must be used. Decreased levels of extracellular potassium are characterized by weakness in the muscles, irritability, paralysis, accelerated heartbeat, and eventually cardiac arrest, and may be caused by a poor intake of potassium in the diet, by a redistribution of extracellular potassium, and by an increased loss of body fluids rich in potassium. Abnormally elevated levels of extracellular potassium produce mental confusion, general weakness, numbness, flaccid paralysis in the extremities, a slowed heart rate, and eventually collapse of the peripheral vascular system and cardiac arrest. Causes of increased potassium levels may be linked to inappropriate intravenous therapy, dehydration, shock, diabetic ketoacidosis, and severe burns.^{1, 2}

Chloride is the major extracellular anion. The majority of ingested chloride is absorbed, and the excess is excreted along with other ions into the urine. Low levels of chloride are observed in the case of prolonged vomiting accompanied by the loss of hydrochloric acid (HCl), in metabolic alkalosis, in critical cases of Addison's disease, and in kidney disease resulting in loss of salt. Elevated levels of chloride are observed in metabolic acidosis associated with prolonged diarrhea and with loss of sodium bicarbonate (NaHCO₃), and in the case of renal tubular diseases in which there is a decreased excretion of hydrogen ion (H⁺), which causes in turn a decrease in the reabsorption of bicarbonate ion (HCO₃⁻).^{1, 2}

PRINCIPLES OF THE PROCEDURE

Ion-selective electrodes (ISE) for sodium, potassium, and chloride utilize membranes selective to each of these ions. An electrical potential (voltage) is developed across the membranes between the reference and measuring electrodes in accordance with the Nernst equation. The voltage is compared to previously determined calibrator voltages and converted into ion concentration.

Methodology: Ion-selective electrode diluted (Indirect)

For additional information on system and assay technology, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 3.

REAGENTS

Kit Contents

Alinity c ICT Sample Diluent 07P53

Volumes (mL) listed in the table below indicate the volume per cartridge.

REF	07P5320
Tests per cartridge	935
Number of cartridges per kit	10
Tests per kit	9350*
R1	68.2 mL
R1	Active ingredient: buffer.

*One test per sample can generate one to three results (Na⁺, K⁺, and Cl⁻).

Warnings and Precautions

- IVD
- For *In Vitro* Diagnostic Use
- Rx ONLY

Safety Precautions

CAUTION: This product requires the handling of human specimens. It is recommended that all human-sourced materials be considered potentially infectious and handled in accordance with the OSHA Standard on Bloodborne Pathogens. Biosafety Level 2 or other appropriate biosafety practices should be used for materials that contain or are suspected of containing infectious agents.³⁻⁶

The following warnings and precautions apply to: ICT Sample Diluent*	
H402	Harmful to aquatic life.
Prevention	
P273	Avoid release to the environment.
Disposal	
P501	Dispose of contents / container in accordance with local regulations.

* Not applicable where regulation EU 1272/2008 (CLP) has been implemented.

Safety Data Sheets are available at www.abbottdiagnostics.com or contact your local representative.

For a detailed discussion of safety precautions during system operation, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 8.

Reagent Handling

- Upon receipt, place reagent cartridges in an upright position for 1 hour before use to allow bubbles that may have formed to dissipate.
- If a reagent cartridge is dropped, place in an upright position for 1 hour before use to allow bubbles that may have formed to dissipate.
- Reagents are susceptible to the formation of foam and bubbles. Bubbles may interfere with the detection of the reagent level in the cartridge and cause insufficient reagent aspiration that may adversely affect results.

For a detailed discussion of reagent handling precautions during system operation, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 7.

Reagent Storage

	Storage Temperature	Maximum Storage Time	Additional Storage Instructions
Unopened	15 to 30°C	Until expiration date	Store in upright position.
Onboard	System Temperature	30 days	
Opened	15 to 30°C	Until expiration date	Store in upright position. Do not reuse original reagent caps or replacement caps due to the risk of contamination and the potential to compromise reagent performance.

Reagents may be stored on or off the system. If removed from the system, store reagents with new replacement caps in an upright position at 15 to 30°C. For reagents stored off the system, it is recommended that they be stored in their original trays or boxes to ensure they remain upright.

For information on unloading reagents, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 5.

Indications of Reagent Deterioration

Deterioration of the reagents may be indicated when a calibration error occurs or a control value is out of the specified range.

Associated test results are invalid, and samples must be retested. Assay recalibration may be necessary.

Acetic acid odor from the diluent is normal.

For troubleshooting information, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 10.

INSTRUMENT PROCEDURE

The Alinity c Sodium, Potassium, and Chloride assay files must be installed on the Alinity c analyzer prior to performing the assay.

For detailed information on assay file installation and viewing and editing assay parameters, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 2.

For information on printing assay parameters, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 5.

For a detailed description of system procedures, refer to the Alinity ci-series Operations Manual.

SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION FOR ANALYSIS

Specimen Types

The specimen types listed below were verified for use with this assay. Other specimen types, collection tube types, and anticoagulants have not been verified with this assay.

Specimen Type	Collection Vessel	Special Conditions
Serum	Serum tubes (with or without gel barrier)	For Potassium, hemolyzed specimens must not be used.
Plasma	Collection tubes Acceptable anticoagulants are: Lithium heparin (with or without gel barrier) Sodium heparin (full draw)	
Urine (random; 24-hour)	Without preservatives ¹	

- The instrument does not provide the capability to verify specimen types. It is the responsibility of the operator to verify that the correct specimen types are used in the assay.

Specimen Conditions

- For accurate results, serum and plasma specimens should be free of fibrin, red blood cells, and other particulate matter. Serum specimens from patients receiving anticoagulant or thrombolytic therapy may contain fibrin due to incomplete clot formation.
- For accurate results, plasma specimens should be free of platelets and other particulate matter. Ensure centrifugation is adequate to remove platelets.
- NOTE: Multiple myeloma and lipid samples are known to give low results on diluted ISE systems due to the high level of proteins/lipids present in the sample.^{7, 8}
- To prevent cross contamination, use of disposable pipettes or pipette tips is recommended.

Preparation for Analysis

- Follow the tube manufacturer's processing instructions for collection tubes. Gravity separation is not sufficient for specimen preparation.
- Specimens should be free of bubbles. Remove bubbles with an applicator stick before analysis. Use a new applicator stick for each specimen to prevent cross-contamination.

To ensure consistency in results, recentrifuge specimens prior to testing if

- they contain fibrin, red blood cells, or other particulate matter.

NOTE: If fibrin, red blood cells, or other particulate matter are observed, mix by low speed vortex or by inverting 10 times prior to recentrifugation.

Specimen Storage

Serum/Plasma^{9, 10}

Temperature	Maximum Storage Time		
	Sodium	Potassium	Chloride
20 to 25°C	2 weeks	1 week	7 days
2 to 8°C	2 weeks	1 week	7 days
-20°C	1 year	1 year	> 1 year

Urine⁹⁻¹¹

Temperature	Maximum Storage Time		
	Sodium	Potassium	Chloride
20 to 25°C	45 days	45 days	7 days
2 to 8°C	45 days	2 months	7 days
-20°C	1 year	1 year	7 days

Avoid multiple freeze/thaw cycles.

Guder et al. suggest storage of frozen specimens at -20°C for no longer than the time intervals cited above.⁹

Each laboratory may establish a range around -20°C from either the freezer manufacturer's specifications or your laboratory standard operating procedure(s) for specimen storage.

Stored specimens must be inspected for particulates. If present, mix with a low speed vortex or by inversion and centrifuge the specimen to remove particulates prior to testing.

Specimen Shipping

Package and label specimens in compliance with applicable state, federal, and international regulations covering the transport of clinical specimens and infectious substances.

PROCEDURE

Materials Provided

07P53 Alinity c ICT Sample Diluent

Materials Required but not Provided

- Alinity c Sodium, Potassium, and Chloride assay files
- 09D2804 Alinity ICT Module
- 08P7640 Alinity c-series ICT Reference Solution
- 08P6901 Alinity c ICT Serum Calibrator Kit
- 08P7001 Alinity c ICT Urine Calibrator Kit
- Commercially available controls containing sodium, potassium, and chloride

For information on materials required for operation of the instrument, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 1.

For information on materials required for maintenance procedures, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 9.

Assay Procedure

For a detailed description of how to run an assay, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 5.

- If using primary or aliquot tubes, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 4 to ensure sufficient specimen is present.
- To minimize the effects of evaporation, verify adequate sample cup volume is present prior to running the test.
- Minimum sample volume requirements:
 - Sample volume for single test: 15 µL (serum/plasma/urine).
NOTE: This amount does not include the dead volume plus the additional over-aspiration volume. For total sample volume requirements, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 4.
- Refer to the Alinity c ICT Serum Calibrator Kit package insert, Alinity c ICT Urine Calibrator Kit package insert and commercially available control material package insert for preparation and usage.
- For general operating procedures, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 5.
- For optimal performance, it is important to perform routine maintenance as described in the Alinity ci-series Operations Manual, Section 9. Perform maintenance more frequently when required by laboratory procedures.

Calibration

For instructions on performing a calibration, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 5.

Calibration is stable for approximately 1 day (24 hours), but is required with each change in diluent lot. The laboratory may choose any calibration interval up to 24 hours. The use of a particular calibration time interval is dependent on individual laboratory policy or preference. Verify calibration with at least 2 levels of controls according to the established quality control requirements for your laboratory. If control results fall outside acceptable ranges, recalibration may be necessary.

This assay may require recalibration after maintenance to critical parts or subsystems or after service procedures have been performed.

Quality Control Procedures

As appropriate, refer to your laboratory standard operating procedure(s) and/or quality assurance plan for additional quality control requirements and potential corrective actions.

- Two levels of controls (normal and abnormal) are to be run every 8 hours and following calibration.
- If more frequent control monitoring is required, follow the established quality control procedures for your laboratory.
- If quality control results do not meet the acceptance criteria defined by your laboratory, sample results may be suspect. Follow the established quality control procedures for your laboratory. Recalibration may be necessary. For troubleshooting information, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 10.

- Review quality control results and acceptance criteria following a change of ICT Sample Diluent, ICT Reference Solution, or calibrator lot.

Commercial controls should be used according to the guidelines and recommendations of the control manufacturer. Concentration ranges provided in the control package insert should be used only for guidance.

For any control material in use, the laboratory should ensure that the matrix of the control material is suitable for use in the assay per the assay package insert.

Quality Control Guidance

Refer to “Basic QC Practices” by James O Westgard, Ph.D. for guidance on laboratory quality control practices.¹²

Verification of Assay Claims

For protocols to verify package insert claims, refer to Verification of Assay Claims in the Alinity ci-series Operations Manual.

RESULTS

Calculation

The Alinity c Sodium, Potassium, and Chloride assays utilize the Potentiometric data reduction method to generate a calibration and results.

Flags

Some results may contain information in the Flags field. For a description of the flags that may appear in this field, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 5.

Measuring Interval

Measuring interval is defined as the range of values in mmol/L which meets the limits of acceptable performance for linearity, imprecision, and bias.

Serum/Plasma

The measuring interval of the Alinity c Sodium assay is 100 to 200 mmol/L.

The measuring interval of the Alinity c Potassium assay is 1.0 to 10.0 mmol/L.

The measuring interval of the Alinity c Chloride assay is 50 to 150 mmol/L.

Urine

The measuring interval of the Alinity c Sodium assay is 20 to 400 mmol/L.

The measuring interval of the Alinity c Potassium assay is 1.0 to 300.0 mmol/L.

The measuring interval of the Alinity c Chloride assay is 20 to 300 mmol/L.

LIMITATIONS OF THE PROCEDURE

Refer to the SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION FOR ANALYSIS and SPECIFIC PERFORMANCE CHARACTERISTICS sections of this package insert.

The Alinity c ICT (Na⁺, K⁺, Cl⁻) assays are susceptible to certain endogenous and exogenous interferents. For a comprehensive list of potentially interfering substances, refer to SPECIFIC PERFORMANCE CHARACTERISTICS, Interference.

The Alinity c Sodium assay serum application is susceptible to interference effects from conjugated bilirubin at 60 mg/dL, hemoglobin at 1000 mg/dL, sodium salicylate at 35 mg/dL, and benzalkonium chloride at 5 mg/dL.

The Alinity c Sodium assay urine application demonstrated greater than 10% interference with sodium carbonate at 1.25 g/dL, sodium fluoride at 400 mg/dL, and sodium oxalate at 60 mg/dL at low sodium concentrations, 71 mmol/L.

The Alinity c Potassium assay serum application is susceptible to interference effects from hemoglobin (hemolysis) at 125 mg/dL, and benzalkonium chloride at 10 mg/dL.

The Alinity c Potassium assay urine application is susceptible to interference effects from hemoglobin (hemolysis) at 1000 mg/dL.

The Alinity c Chloride assay serum application is susceptible to interference effects from hemoglobin (hemolysis) at 2000 mg/dL, lithium bromide at 40 mg/dL, and lithium iodide at 50.8 mg/dL. The Alinity c Chloride assay urine application is susceptible to interference effects from 6N hydrochloric acid at 2.5 mL/dL.

■ EXPECTED VALUES

It is recommended that each laboratory determine its own reference range based upon its particular locale and population characteristics.

The reference ranges provided in the table below are from Burtis et al., 2012.¹³

Reference Range

Serum/Plasma¹³

		Range (mmol/L)
Sodium	Premature, Cord	116 to 140
	Premature, 48 hours	128 to 148
	Newborn, Cord	126 to 166
	Newborn	133 to 146
	Infant	139 to 146
	Child	138 to 145
	Adult	136 to 145
	> 90 years	132 to 146
Potassium	Premature, Cord	5.0 to 10.2
	Premature, 48 hours	3.0 to 6.0
	Newborn, Cord	5.6 to 12.0
	Newborn	3.7 to 5.9
	Infant	4.1 to 5.3
	Child	3.4 to 4.7
	Adult	3.5 to 5.1
	Plasma, Male	3.5 to 4.5
	Plasma, Female	3.4 to 4.4
Chloride	Cord	96 to 104
	Premature	95 to 110
	0 to 30 days	98 to 113
	Adult	98 to 107
	> 90 years	98 to 111

Urine¹³

			Range (mmol/day)
Sodium	6 to 10 years	Male	41 to 115
		Female	20 to 69
	10 to 14 years	Male	63 to 177
		Female	48 to 168
	Adult	Male	40 to 220
		Female	27 to 287
Potassium	6 to 10 years	Male	17 to 54
		Female	8 to 37
	10 to 14 years	Male	22 to 57
		Female	18 to 58
	Adult		25 to 125
Chloride	Infant		2 to 10
	Child < 6 years		15 to 40
	6 to 10 years	Male	36 to 110
		Female	18 to 74
	10 to 14 years	Male	64 to 176
		Female	36 to 173
	Adult		110 to 250
	> 60 years		95 to 195

For Sodium, Potassium, and Chloride, results expressed in mmol/L are equivalent to mEq/L; results expressed in mmol/day are equivalent to mEq/day.

24-Hour Urinary Excretion

Sodium, Potassium, and Chloride

To convert results from mmol/L to mmol/day (24-hour urinary excretion)

$$24\text{-hour excretion} = [(V \times c) \div 1000] \text{ mmol/day}$$

Where:

V = 24-hour urine volume (mL)

c = analyte concentration (mmol/L)

■ SPECIFIC PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Representative performance data are provided in this section. Results obtained in individual laboratories may vary.

All studies were performed on the Alinity c analyzer.

Precision

Within-Laboratory Precision

Serum

A study was performed based on guidance from CLSI EP05-A2. Testing was conducted using 2 lots of the Alinity c ICT Sample Diluent, 2 lots of the Alinity c ICT Serum Calibrator Kit, 2 lots of commercially available controls and 2 instruments. Three controls and 2 human serum panels were assayed in a minimum of 2 replicates at 2 separate times per day on 20 different days.¹⁴

Sodium

Sample	Control Lot	n	Mean (mmol/L)	Within-Run (Repeatability)		Within-Laboratory (Total) ^a	
				SD	%CV	SD (Range ^b)	%CV (Range ^b)
Control Level 1	1	249	125	0.5	0.4	0.9 (0.8 - 1.0)	0.7 (0.6 - 0.8)
	2	249	125	0.5	0.4	0.9 (0.8 - 0.9)	0.7 (0.6 - 0.8)
Control Level 2	1	252	144	0.5	0.4	0.9 (0.8 - 1.0)	0.6 (0.6 - 0.7)
	2	249	144	0.5	0.4	0.9 (0.8 - 1.0)	0.6 (0.5 - 0.7)
Control Level 3	1	249	161	0.5	0.3	1.0 (0.9 - 1.1)	0.6 (0.6 - 0.7)
	2	249	161	0.6	0.4	1.1 (0.9 - 1.2)	0.7 (0.6 - 0.7)
Panel A	N/A	496	112	0.4	0.4	0.8 (0.6 - 0.9)	0.7 (0.6 - 0.8)
Panel B	N/A	498	190	0.8	0.4	1.4 (1.2 - 1.6)	0.7 (0.6 - 0.9)

Potassium

Sample	Control Lot	n	Mean (mmol/L)	Within-Run (Repeatability)		Within-Laboratory (Total) ^a	
				SD	%CV	SD (Range ^b)	%CV (Range ^b)
Control Level 1	1	246	2.8	0.03	0.9	0.04 (0.04 - 0.04)	1.4 (1.3 - 1.5)
	2	246	2.8	0.01	0.3	0.01 (0.00 - 0.02)	0.4 (0.0 - 0.6)
Control Level 2	1	246	4.0	0.02	0.6	0.03 (0.03 - 0.03)	0.8 (0.8 - 0.9)
	2	246	4.0	0.01	0.3	0.02 (0.02 - 0.02)	0.5 (0.5 - 0.5)
Control Level 3	1	246	6.8	0.03	0.4	0.05 (0.04 - 0.05)	0.7 (0.6 - 0.7)
	2	246	6.8	0.03	0.5	0.05 (0.04 - 0.05)	0.7 (0.6 - 0.7)
Panel A	N/A	491	1.6	0.02	1.1	0.03 (0.00 - 0.04)	1.7 (0.0 - 2.7)
Panel B	N/A	492	9.4	0.04	0.4	0.06 (0.05 - 0.07)	0.7 (0.5 - 0.8)

Chloride

Sample	Control Lot	n	Mean (mmol/L)	Within-Run (Repeatability)		Within-Laboratory (Total) ^a	
				SD	%CV	SD (Range ^b)	%CV (Range ^b)
Control Level 1	1	243	85	0.5	0.6	0.7 (0.6 - 0.8)	0.8 (0.7 - 0.9)
	2	243	84	0.4	0.5	0.6 (0.5 - 0.7)	0.7 (0.5 - 0.9)
Control Level 2	1	243	95	0.4	0.4	0.6 (0.6 - 0.7)	0.7 (0.6 - 0.8)
	2	243	94	0.4	0.5	0.6 (0.5 - 0.7)	0.6 (0.5 - 0.7)
Control Level 3	1	243	110	0.5	0.5	0.8 (0.6 - 0.9)	0.7 (0.5 - 0.9)
	2	243	109	0.5	0.5	0.7 (0.5 - 0.9)	0.7 (0.5 - 0.8)
Panel A	N/A	486	55	0.3	0.6	0.6 (0.4 - 0.6)	1.0 (0.8 - 1.2)
Panel B	N/A	485	132	0.6	0.4	1.0 (0.7 - 1.3)	0.8 (0.5 - 0.9)

^a Includes within-run, between-run, and between-day variability.

^b Maximum and minimum SD or %CV for each reagent lot and instrument combination.

Urine

A study was performed based on guidance from CLSI EP05-A2. Testing was conducted using 2 lots of the Alinity c ICT Sample Diluent, 2 lots of the Alinity c ICT Urine Calibrator Kit, 2 lots of commercially available controls and 2 instruments. Two controls and up to 3 human urine panels were assayed in a minimum of 2 replicates at 2 separate times per day for a minimum of 20 days.¹⁴

Sodium

Sample	Control Lot	n	Mean (mmol/L)	Within-Run (Repeatability)		Within-Laboratory (Total) ^a	
				SD	%CV	SD (Range ^b)	%CV (Range ^b)
Control Level 1	1	240	92	0.6	0.7	1.0 (0.9 - 1.1)	1.1 (1.0 - 1.2)
	2	240	92	0.5	0.5	0.7 (0.7 - 0.8)	0.8 (0.7 - 0.9)
Control Level 2	1	240	161	0.7	0.4	1.0 (0.9 - 1.1)	0.6 (0.6 - 0.7)
	2	240	161	0.6	0.4	1.5 (1.0 - 1.8)	0.9 (0.7 - 1.1)
Panel A	N/A	480	21	0.5	2.3	0.6 (0.5 - 0.8)	2.9 (2.3 - 3.7)
Panel B	N/A	480	383	1.5	0.4	3.9 (2.5 - 4.7)	1.0 (0.7 - 1.2)

Potassium

Sample	Control Lot	n	Mean (mmol/L)	Within-Run (Repeatability)		Within-Laboratory (Total) ^a	
				SD	%CV	SD (Range ^b)	%CV (Range ^b)
Control Level 1	1	240	16.6	0.06	0.3	0.13 (0.13 - 0.14)	0.8 (0.8 - 0.9)
	2	240	16.6	0.05	0.3	0.12 (0.11 - 0.12)	0.7 (0.7 - 0.7)
Control Level 2	1	240	58.1	0.17	0.3	0.34 (0.29 - 0.39)	0.6 (0.5 - 0.7)
	2	240	58.2	0.17	0.3	0.49 (0.29 - 0.62)	0.8 (0.5 - 1.1)
Panel A	N/A	480	1.7	0.02	1.4	0.04 (0.04 - 0.04)	2.4 (2.3 - 2.6)
Panel B	N/A	480	127.7	0.35	0.3	0.68 (0.50 - 0.83)	0.5 (0.4 - 0.6)
Panel C	N/A	479	284.5	0.82	0.3	1.91 (1.65 - 2.12)	0.7 (0.6 - 0.7)

Chloride

Sample	Control Lot	n	Mean (mmol/L)	Within-Run (Repeatability)		Within-Laboratory (Total) ^a	
				SD	%CV	SD (Range ^b)	%CV (Range ^b)
Control Level 1	1	240	103	0.5	0.4	0.9 (0.8 - 1.0)	0.9 (0.8 - 0.9)
	2	240	103	0.5	0.5	0.8 (0.8 - 0.8)	0.8 (0.8 - 0.8)
Control Level 2	1	240	193	0.7	0.4	1.2 (1.1 - 1.3)	0.6 (0.6 - 0.7)
	2	240	193	0.7	0.4	1.9 (1.3 - 2.4)	1.0 (0.7 - 1.2)
Panel A	N/A	479	24	0.3	1.1	0.4 (0.1 - 0.5)	1.6 (0.4 - 2.2)
Panel B	N/A	480	273	0.9	0.3	2.2 (1.9 - 2.3)	0.8 (0.7 - 0.8)

^a Includes within-run, between-run, and between-day variability.

^b Maximum and minimum SD or %CV for each reagent lot and instrument combination.

Linearity

A study was performed based on guidance from CLSI EP06-A.¹⁵

Serum

The sodium assay is linear across the measuring interval of 100 to 200 mmol/L.

The potassium assay is linear across the measuring interval of 1.0 to 10.0 mmol/L.

The chloride assay is linear across the measuring interval of 50 to 150 mmol/L.

Urine

The sodium assay is linear across the measuring interval of 20 to 400 mmol/L.

The potassium assay is linear across the measuring interval of 1.0 to 300.0 mmol/L.

The chloride assay is linear across the measuring interval of 20 to 300 mmol/L.

Interference

Potentially Interfering Substances

A study was performed based on guidance from CLSI EP07-A2.¹⁶

Serum

Sodium

For sodium serum a bias of > 2% was considered significant interference.

Potentially Interfering Substance	Interferent Level		Sodium	
	Default Units	Alternate Units	Target Level (mmol/L)	Recovery (% of Target)
Unconjugated Bilirubin	30 mg/dL	513 µmol/L	115	100.4
			144	100.7
	60 mg/dL	1026 µmol/L	115	100.4
			145	100.0
Conjugated Bilirubin	20 mg/dL	237 µmol/L	112	100.9
			141	100.7
	30 mg/dL	356 µmol/L	113	100.9
			141	101.4
Hemoglobin	60 mg/dL	712 µmol/L	112	100.6
			141	102.5 [†]
	500 mg/dL	5.0 g/L	128	101.6
			157	101.0
	1000 mg/dL	10.0 g/L	125	101.6
			151	102.6 [†]
	2000 mg/dL	20.0 g/L	116	103.9 [†]
			141	104.6 [†]

Potentially Interfering Substance	Interferent Level		Sodium	
	Default Units	Alternate Units	Target Level (mmol/L)	Recovery (% of Target)
Intralipid	1000 mg/dL	10.0 g/L	111	100.9
			140	100.0
	2000 mg/dL	20.0 g/L	106	100.9
			133	100.8
Ascorbic Acid	6 mg/dL	341 µmol/L	128	100.0
			154	99.4
Acetaminophen	20 mg/dL	1323 µmol/L	128	100.0
			152	100.0
Ibuprofen	50 mg/dL	2424 µmol/L	125	100.0
			150	100.0
Acetylcycteine	167 mg/dL	10.2 mmol/L	127	100.0
			153	100.0
Acetylsalicylic Acid	66 mg/dL	3.7 mmol/L	127	100.0
			153	100.0
Sodium Salicylate	35 mg/dL	2.2 mmol/L	127	102.4†
			151	101.3
	70 mg/dL	4.4 mmol/L	128	103.5†
			152	103.3†
Benzalkonium Chloride	1 mg/dL	0.01 g/L (0.001%)	116	100.9
			146	100.0
	5 mg/dL	0.05 g/L (0.005%)	116	102.6†
			145	102.1†
	10 mg/dL	0.1 g/L (0.01%)	115	106.1†
			143	106.3†

† > 2% interference.

Potassium

For potassium serum a bias of > 10% was considered significant interference.

Potentially Interfering Substance	Interferent Level		Potassium	
	Default Units	Alternate Units	Target Level (mmol/L)	Recovery (% of Target)
Unconjugated Bilirubin	30 mg/dL	513 µmol/L	3.0	100.0
			4.9	100.0
	60 mg/dL	1026 µmol/L	2.9	103.4
			4.8	100.0
Conjugated Bilirubin	20 mg/dL	237 µmol/L	2.9	100.0
			4.8	100.0
	30 mg/dL	356 µmol/L	3.0	101.7
			4.9	98.0
Hemoglobin	100 mg/dL	1.00 g/L	2.9	100.0
			4.7	102.1
	2000 mg/dL	20.0 g/L	2.8	100.0
			4.5	102.2
Ascorbic Acid	6 mg/dL	341 µmol/L	3.2	100.0
			5.1	100.0
Acetaminophen	20 mg/dL	1323 µmol/L	3.2	100.0
			5.1	100.0
Ibuprofen	50 mg/dL	2424 µmol/L	3.2	100.0
			5.1	100.0
Acetylcycteine	167 mg/dL	10.2 mmol/L	3.2	100.0
			5.1	100.0
Acetylsalicylic Acid	66 mg/dL	3.7 mmol/L	3.2	100.0
			5.1	100.0

Potentially Interfering Substance	Interferent Level		Potassium	
	Default Units	Alternate Units	Target Level (mmol/L)	Recovery (% of Target)
Sodium Salicylate	70 mg/dL	4.4 mmol/L	3.2	100.0
			5.1	100.0
Benzalkonium Chloride	1 mg/dL	0.01 g/L (0.001%)	3.0	103.3
			4.9	102.0
	5 mg/dL	0.05 g/L (0.005%)	3.0	110.0
			4.9	108.2
	10 mg/dL	0.1 g/L (0.01%)	2.9	127.6*
			4.8	118.8*

* > 10% interference.

Chloride

For chloride serum a bias of > 10% was considered significant interference.

Potentially Interfering Substance	Interferent Level		Chloride	
	Default Units	Alternate Units	Target Level (mmol/L)	Recovery (% of Target)
Unconjugated Bilirubin	30 mg/dL	513 µmol/L	79	100.0
			114	100.0
	60 mg/dL	1026 µmol/L	79	100.0
			113	100.9
Conjugated Bilirubin	20 mg/dL	237 µmol/L	79	100.0
			113	100.0
	30 mg/dL	356 µmol/L	79	100.0
			114	99.1
Hemoglobin	1000 mg/dL	10.0 g/L	79	99.4
			113	100.0
	2000 mg/dL	20.0 g/L	90	106.7
			116	106.9
Intralipid	1000 mg/dL	10.0 g/L	84	113.1*
			110	110.0
	2000 mg/dL	20.0 g/L	78	101.3
			112	100.0
Ascorbic Acid	6 mg/dL	341 µmol/L	75	100.0
			107	100.9
Acetaminophen	20 mg/dL	1323 µmol/L	85	100.0
			112	100.9
Ibuprofen	50 mg/dL	2424 µmol/L	84	100.6
			112	99.1
Acetylcycteine	16.7 mg/dL	1.0 mmol/L	78	100.0
			106	100.0
Acetylsalicylic Acid	66 mg/dL	3.7 mmol/L	86	100.0
			113	100.9
Sodium Salicylate	70 mg/dL	4.4 mmol/L	84	101.2
			113	100.0
Benzalkonium Chloride	1 mg/dL	0.01 g/L (0.001%)	85	98.8
			113	100.0
	5 mg/dL	0.05 g/L (0.005%)	81	100.0
			112	100.0
	10 mg/dL	0.10 g/L (0.010%)	81	100.0
			111	100.3
Lithium Bromide	20 mg/dL	2.3 mmol/L	81	100.3
			111	100.3
	40 mg/dL	4.6 mmol/L	80	106.9
			111	106.8
Lithium Iodide	25.4 mg/dL	1.9 mmol/L	79	117.1*
			109	116.1*
	50.8 mg/dL	3.8 mmol/L	81	106.8
			111	107.2

Potentially Interfering Substance	Interferent Level		Chloride	
	Default Units	Alternate Units	Target Level (mmol/L)	Recovery (% of Target)
Sodium Azide	163 mg/dL	25 mmol/L (0.163%)	80	105.0
			110	103.6
	325 mg/dL	50 mmol/L (0.325%)	79	107.6
			109	105.5

* > 10% interference.

Urine

Sodium

For sodium urine a bias of > 10% was considered significant interference.

Potentially Interfering Substance	Interferent Level		Sodium	
	Default Units	Alternate Units	Target Level (mmol/L)	Recovery (% of Target)
Protein	50 mg/dL	0.5 g/L	33	101.5
			204	100.2
Glucose	1000 mg/dL	55.5 mmol/L	33	100.0
			208	99.8
Ascorbate	200 mg/dL	11.4 mmol/L	33	100.0
			208	100.0
8.5N Acetic Acid	6.25 mL/dL	531 mmol/L	31	100.0
			195	100.5
Boric Acid	250 mg/dL	40.4 mmol/L	33	100.0
			208	99.8
6N Hydrochloric Acid	2.5 mL/dL	150 mmol/L	33	100.0
			205	100.7
6N Nitric Acid	5.0 mL/dL	300 mmol/L	31	100.0
			195	100.8
Sodium Oxalate	60 mg/dL	4.5 mmol/L	33	127.3*
			71	112.7*
			154	106.5
			206	103.6
Sodium Carbonate	1.25 g/dL	117.9 mmol/L	33	798.5*
			206	216.5*
Sodium Fluoride	400 mg/dL	95.3 mmol/L	33	381.8*
			205	146.2*
Acetaminophen	20 mg/dL	1323 µmol/L	39	100.0
			211	100.0
Ibuprofen	50 mg/dL	2424 µmol/L	38	100.0
			207	99.8
Acetylcysteine	167 mg/dL	10.2 mmol/L	39	100.0
			210	100.0
Conjugated Bilirubin	20 mg/dL	237 µmol/L	39	100.0
			216	100.5
	60 mg/dL	712 µmol/L	38	107.9
			213	102.8
Hemoglobin	1000 mg/dL	10.0 g/L	37	105.4
			207	101.2

* > 10% interference.

For pH range 3.52 to 8.58 and specific gravity range 1.004 to 1.027, sodium concentrations tested at 40 and 220 mmol/L demonstrated ≤ 10% interference.

Potassium

For potassium urine a bias of > 10% was considered significant interference.

Potentially Interfering Substance	Interferent Level		Potassium	
	Default Units	Alternate Units	Target Level (mmol/L)	Recovery (% of Target)
Protein	50 mg/dL	0.5 g/L	23.7	100.4
			117.9	100.2
Glucose	1000 mg/dL	55.5 mmol/L	23.8	100.0
			118.5	100.0
Ascorbate	200 mg/dL	11.4 mmol/L	23.8	100.0
			118.7	100.0
8.5N Acetic Acid	6.25 mL/dL	531 mmol/L	22.5	100.9
			112.2	100.1
Boric Acid	250 mg/dL	40.4 mmol/L	23.8	100.0
			118.4	100.0
6N Hydrochloric Acid	2.5 mL/dL	150 mmol/L	23.7	100.8
			118.3	100.6
6N Nitric Acid	5.0 mL/dL	300 mmol/L	22.5	100.9
			112.6	100.2
Sodium Oxalate	60 mg/dL	4.5 mmol/L	23.7	100.0
			118.9	100.0
Sodium Carbonate	1.25 g/dL	117.9 mmol/L	23.8	100.0
			119.2	99.5
Sodium Fluoride	400 mg/dL	95.3 mmol/L	23.9	99.6
			118.8	99.9
Acetaminophen	20 mg/dL	1323 µmol/L	24.4	100.0
			132.0	96.1
Ibuprofen	50 mg/dL	2424 µmol/L	24.3	100.0
			126.7	100.0
Acetylcysteine	167 mg/dL	10.2 mmol/L	24.3	100.0
			126.6	100.1
Conjugated Bilirubin	20 mg/dL	237 µmol/L	25.7	100.0
			123.2	99.9
	60 mg/dL	712 µmol/L	25.4	100.0
			120.3	99.5
Hemoglobin	125 mg/dL	1.3 g/L	26.3	101.5
			126.4	100.0
	500 mg/dL	5.0 g/L	25.5	105.1
			122.2	101.1
	1000 mg/dL	10.0 g/L	24.5	112.2*
			117.9	103.0

* > 10% interference.

For pH range 3.58 to 8.03 and specific gravity range 1.010 to 1.025, potassium concentrations tested at 25.0 and 125.0 mmol/L demonstrated ≤ 10% interference.

Chloride

For chloride urine a bias of > 10% was considered significant interference.

Potentially Interfering Substance	Interferent Level		Chloride	
	Default Units	Alternate Units	Target Level (mmol/L)	Recovery (% of Target)
Protein	50 mg/dL	0.5 g/L	102	101.0
			234	100.2
Glucose	1000 mg/dL	55.5 mmol/L	103	100.0
			237	99.8
Ascorbate	200 mg/dL	11.4 mmol/L	103	101.0
			236	100.0
8.5N Acetic Acid	6.25 mL/dL	531 mmol/L	98	99.0
			222	100.0
Boric Acid	250 mg/dL	40.4 mmol/L	103	100.0
			235	100.0

Potentially Interfering Substance	Interferent Level		Chloride	
	Default Units	Alternate Units	Target Level (mmol/L)	Recovery (% of Target)
6N Hydrochloric Acid	2.5 mL/dL	150 mmol/L	103	250.5*
			236	165.3*
6N Nitric Acid	5.0 mL/dL	300 mmol/L	98	96.9
			223	98.2
Sodium Oxalate	60 mg/dL	4.5 mmol/L	103	101.0
			236	100.0
Sodium Carbonate	1.25 g/dL	117.9 mmol/L	104	101.9
			238	101.3
Sodium Fluoride	400 mg/dL	95.3 mmol/L	103	96.1
			236	100.4
Acetaminophen	20 mg/dL	1323 µmol/L	114	100.0
			258	100.0
Ibuprofen	50 mg/dL	2424 µmol/L	107	100.9
			252	100.0
Acetylcysteine	16.7 mg/dL	1.0 mmol/L	115	100.9
			261	100.8
Conjugated Bilirubin	20 mg/dL	237 µmol/L	107	100.0
			245	100.0
	60 mg/dL	712 µmol/L	105	100.0
			241	100.4
Hemoglobin	1000 mg/dL	10.0 g/L	103	106.8
			236	103.6

* > 10% interference.

For pH range 3.52 to 7.97 and specific gravity range 1.006 to 1.033, chloride concentrations tested at 110 and 250 mmol/L demonstrated ≤ 10% interference.

Interferences from medication or endogenous substances may affect results.¹⁷

Method Comparison

A study was performed based on guidance from CLSI EP09-A3 using the Passing-Bablok regression method.¹⁸

Sodium

		Units	n	Correlation Coefficient	Intercept	Slope	Concentration Range
Alinity c	Serum	mmol/L	141	1.00	-0.50	1.00	101 - 197
Sodium vs ARCHITECT Sodium	Urine	mmol/L	101	1.00	0.88	0.99	22 - 386

Potassium

		Units	n	Correlation Coefficient	Intercept	Slope	Concentration Range
Alinity c	Serum	mmol/L	122	1.00	0.00	1.00	1.3 - 9.4
Potassium vs ARCHITECT Potassium	Urine	mmol/L	107	1.00	-1.23	1.05	4.3 - 266.1

Chloride

		Units	n	Correlation Coefficient	Intercept	Slope	Concentration Range
Alinity c	Serum	mmol/L	120	1.00	0.00	1.00	52 - 148
Chloride vs ARCHITECT Chloride	Urine	mmol/L	112	1.00	-0.30	1.00	25 - 299

BIBLIOGRAPHY

- Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE, editors. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics*, 5th ed. St. Louis, MO: Elsevier Saunders; 2012:807-810, 812-813.
- Jacobs DS, DeMott WR, Oxley DK, et al. *Laboratory Test Handbook*. Hudson, OH: Lexi-Comp; 2001:144-147, 258-260, 275-279.
- US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
- US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
- World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.
- Kaplan LA, Pesce AJ, Kazmierczak SC. *Clinical Chemistry – Theory, Analysis, and Correlation*, 3rd ed. St Louis, MO: Mosby, 1996:461–463.
- McPherson RA, Bidkorphek EK, Castellani WJ, et al. *Analysis of Body Fluids in Clinical Chemistry; Approved Guideline (C49-A)*. Wayne, PA: The National Committee for Clinical Laboratory Standards, 2007.
- Guder WG, da Fonseca-Wollheim F, Heil W, et al. *The Quality of Diagnostic Samples*. Darmstadt, Germany: GIT Verlag; 2001:22,40,44,52.
- US Pharmacopeial Convention, Inc. General notices. In: *US Pharmacopeia National Formulary*. 1995 ed (USP 23/NF18). Rockville, MD: The US Pharmacopeial Convention, Inc; 1994:11.
- Pesce AJ, Kaplan LA, editors. *Methods in Clinical Chemistry*. St Louis, MO: CV Mosby, 1987:75.
- Westgard JO. *Basic QC Practices*. 3rd ed. Madison, WI: Westgard Quality Corporation; 2010.
- Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE, editors. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics*, 5th ed. St. Louis, MO: Elsevier Saunders; 2012:2139,2164,2168.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP05-A2. Wayne, PA: CLSI; 2004.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline*. CLSI Document EP06-A. Wayne, PA: CLSI; 2003.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP07-A2. Wayne, PA: CLSI; 2005.
- Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*, 5th ed. Washington, DC: AACC Press, 2000:3-176, 3-644, 3-714.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document EP09-A3. Wayne, PA: CLSI; 2013.

Note for number formatting:

- A space is used as thousands separator (example: 10 000 specimens).
- A period is used to separate the integer part from the fractional part of a number written in decimal form (example: 3.12%).

■ Key to Symbols

ISO 15223 Symbols

	Consult instructions for use
	Manufacturer
	Sufficient for
	Temperature limitation
	Use by/Expiration date
IVD	<i>In Vitro</i> Diagnostic Medical Device
LOT	Lot Number
REF	List Number
SN	Serial number

Other Symbols

DISTRIBUTED IN THE USA BY	Distributed in the USA by
INFORMATION FOR USA ONLY	Information needed for United States of America only
PRODUCED FOR ABBOTT BY	Produced for Abbott by
PRODUCT OF USA	Product of USA
R1	Reagent 1
Rx ONLY	For use by or on the order of a physician only (applicable to USA classification only).

Alinity and ARCHITECT are trademarks of Abbott Laboratories in various jurisdictions. All other trademarks are property of their respective owners.



Abbott GmbH & Co. KG
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Germany
+49-6122-580



PRODUCED FOR ABBOTT BY

Fisher Diagnostics,
A Div. of Fisher Scientific Company, LLC
A Part of Thermo Fisher Scientific, Inc.
8365 Valley Pike
Middletown VA 22645 USA

DISTRIBUTED IN THE USA BY

Abbott Laboratories
Abbott Park, IL 60064 USA

**Customer Service: Contact your local representative
or find country-specific contact information on
www.abbottdiagnostics.com**

Revised January 2018.

©2016, 2018 Abbott Laboratories



Revised May 2022.

Package insert instructions must be carefully followed. Reliability of assay results cannot be guaranteed if there are any deviations from the instructions in this package insert.

NAME

Alinity c ICT Serum Calibrator Kit (also referred to as ICT Serum)

INTENDED USE

For use in the calibration of the serum Sodium, Potassium, and Chloride assays.

For additional information, refer to the Alinity c ICT Sample Diluent package insert and the Alinity ci-series Operations Manual.

CONTENTS

The Alinity c ICT Serum Calibrator is prepared in a protein-based solution.

Calibrator	Quantity	CONC		
		Sodium	Potassium	Chloride
CAL L	5 x 2.9 mL	120 mmol/L	3.4 mmol/L	80 mmol/L
CAL H	5 x 2.9 mL	160 mmol/L	8.0 mmol/L	120 mmol/L

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

- 04R1001 Alinity ci-series Calibrator/Control Replacement Caps

STANDARDIZATION

Using gravimetric methods, each level of the protein-based calibrator is prepared with ACS grade sodium chloride, potassium chloride, and sodium nitrate. The concentrations of sodium and potassium are determined using flame photometry calibrated against NIST Standard Reference Material. The concentration of chloride is determined using titration with silver calibrated against NIST Standard Reference Material.

NIST - National Institute of Standards and Technology

PRECAUTIONS

- IVD
- For *In Vitro* Diagnostic Use
- Rx ONLY

Follow local chemical disposal regulations based on your location along with recommendations and content in the Safety Data Sheet to determine the safe disposal of this product.

For the most current hazard information, see the product Safety Data Sheet.

Safety Data Sheets are available at www.corelaboratory.abbott or contact your local representative.

For a detailed discussion of safety precautions during system operation, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 8.

PREPARATION FOR USE

- This product is liquid ready-to-use.
- Prior to each use, mix by gentle inversion.

STORAGE

- Protect from strong light for optimum stability.
- Do not use past expiration date.
- This product may be stored on the instrument.
- If stored onboard, mixing is not required for each additional use.

	Storage Temperature	Maximum Storage Time	Additional Storage Instructions
Unopened	15 to 30°C	Until expiration date	
Onboard	System Temperature	6 days (144 hours)	
Opened	2 to 8°C	7 days after opening	Store tightly capped with new replacement cap. Return to refrigerated storage after use.

The analyzer will track In-use Stability, which is the time the calibrator is outside of refrigerated storage while on the analyzer. The analyzer will not allow the use of the calibrator if the In-use Stability has been exceeded. Maximum In-use Stability can be found in the Assay Parameter Report. For additional information on calibrator In-use Stability, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 5.

For additional information on printing assay parameters, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 5.

INSTRUMENT PROCEDURE

- Calibrator lots may be configured using the bar code label on the calibrator carton.
- Calibration is performed by running the Alinity c ICT Serum Calibrator set.
- Verify control results are within acceptable limits before reporting patient results.
- For information on configuring calibrator data, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 2.
- For instructions on ordering and loading calibrators on the instrument, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 5.

INDICATIONS OF INSTABILITY OR DETERIORATION

Instability or deterioration should be suspected if there are visible signs of leakage, if calibration does not meet the appropriate package insert and/or Alinity ci-series Operations Manual criteria, or if controls do not meet the appropriate criteria.

LIMITATIONS OF THE PROCEDURE

Accurate and reproducible results are dependent upon properly functioning instruments and reagents, storage of product as directed, and good laboratory technique.

Notes

Note for number formatting:

- A space is used as thousands separator (example: 10 000 specimens).
- A period is used to separate the integer part from the fractional part of a number written in decimal form (example: 3.12%).

Key to Symbols

ISO 15223 Symbols

	Consult instructions for use
	Manufacturer
	Temperature limitation
	Use by/Expiration date
IVD	<i>In Vitro</i> Diagnostic Medical Device
LOT	Lot Number
REF	List Number
SN	Serial number

Other Symbols

CAL L	Calibrator L
CAL H	Calibrator H
CN	Control Number
CONC	Concentration
DISTRIBUTED IN THE USA BY	Distributed in the USA by
INFORMATION FOR USA ONLY	Information needed for United States of America only
PRODUCED FOR ABBOTT BY	Produced for Abbott by
PRODUCT OF USA	Product of USA
Rx ONLY	For use by or on the order of a physician only (applicable to USA classification only).

Alinity and related brand marks are trademarks of Abbott. Other trademarks are the property of their respective owners.



Abbott GmbH
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Germany
+49-6122-580



PRODUCED FOR ABBOTT BY

Fisher Diagnostics,
A Div. of Fisher Scientific Company, LLC
A Part of Thermo Fisher Scientific, Inc.
8365 Valley Pike
Middletown VA 22645 USA

DISTRIBUTED IN THE USA BY

Abbott Laboratories
Abbott Park, IL 60064 USA

**Customer Service: Contact your local representative
or find country-specific contact information on
www.corelaboratory.abbott**

Revised May 2022.

©2016, 2022 Abbott Laboratories