

Alanine Aminotransferase2

FOR USE WITH

Alinity c

RO
ALT2
04T84
H25245R01
B4T84M

Creat în iulie 2021.

REF 04T8420

REF 04T8430

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

Alanine Aminotransferase2 (denumit și ALT2)

DOMENIU DE UTILIZARE

Testul Alanine Aminotransferase2 este utilizat pentru determinarea cantitativă a alaninaminotransferazei în serul sau plasma umane pe Alinity c system.

Testul Alanine Aminotransferase2 este utilizat ca ajutor la diagnosticarea și tratamentul anumitor boli hepatice (de exemplu, hepatita virală și ciroza).

REZUMATUL ȘI EXPLICAREA TESTULUI

Alaninaminotransferaza (ALT) este o enzimă prezentă în abundență în citosolul hepatocitelor și activitatea acesteia în ficat este de aproximativ 3000 mai mare decât activitatea din ser. Deși este în general considerată specifică ficatului, poate fi prezentă și în rinichi și, în cantități mult mai mici, în celulele musculare cardiace și celulele musculaturii scheletice. ALT are un timp de înjumătățire plasmatic de 47 ± 10 ore, mai mare decât cel al aspartataminotransferazei (AST) (17 ± 5 ore).¹

Nivelul ALT crește în cazul afecțiunilor ce provoacă leziuni hepatocelulare.¹

Cauza leziunilor hepatocelulare poate avea ca rezultat creșterea variată a nivelurilor de ALT și AST. Creșterea la limită a ALT este definită ca <2 ori limita superioară normală (ULN), creșterea ușoară a ALT este definită ca de 2 până la 5 ori mai mare decât ULN, creșterea moderată a ALT este definită ca de 5 până la 15 ori mai mare decât ULN, și creșterea severă a ALT este definită ca de >15 ori mai mare decât ULN.² Sunt necesare proceduri și management suplimentare pentru determinarea nivelului de creștere, în raport cu alți factori de diagnosticare.

PRINCIPII DE PROCEDURĂ

Testul Alanine Aminotransferase2 este un test automat de chimie clinică.

AST prezent în probă catalizează transferul grupului amino de la L-alanină la α -ketoglutarat, formând piruvat și L-glutamat. Piruvatul în prezența NADH și a lactatului dehidrogenază 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 datorită oxidării NADH în NAD^+ .

Metodologie: 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

Alanine Aminotransferase2 Reagent Kit 04T84

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	04T8420	04T8430
Teste per cartuș	300	780
Număr de cartușe per kit	4	4
Teste per kit	1200	3120
R1	28.7 mL	67.5 mL
R2	19.3 mL	43.3 mL
R1	Ingrediente active: L-alanină (66.820 g/L), β -NADH (0.305 g/L), lactat dehidrogenază (5.000 KU/L). Conservant: azidă de sodiu.	
R2	Ingrediente active: L-alanină (89.090 g/L), α -acid ketoglutaric (13.150 g/L). Conservant: ProClin 300.	

Atenționări și măsuri de precauție

- IVD
- Pentru utilizarea 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.³⁻⁶

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.

Următoarele atenționări și măsuri de precauție se aplică pentru: R2	
	
ATENȚIONARE	Conține metilzotiazolinonă.
H317	Poate provoca o reacție alergică a pielii.
H402*	Nociv pentru mediul acvatic.
H412	Nociv pentru mediul acvatic, cu efecte pe termen lung.
Prevenție	
P261	Evitați să inspirați aburul / vaporii / spray-ul.
P272	Nu scoateți îmbrăcămintea de lucru contaminată în afara locului de muncă.
P280	Purtați mănuși de protecție / îmbrăcămintă de protecție / echipament de protecție a ochilor.
P273	Evitați dispersarea în mediul înconjurător.
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).

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 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 INSTALARE

Fișierul de testare Alanine Aminotransferase2 trebuie să fie instalat pe Alinity c system înainte de efectuarea testului.

Este necesar să fie instalată versiunea software 3.2.0 (sau versiuni superioare) pentru sistemul Alinity ci-series 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	Dipotasiu EDTA Litiu heparină Separator litiu heparină Sodiu heparină

- Anticoagulanții lichizi pot avea un efect de diluție ce duce la valori mai scăzute ale concentrației la 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 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	Durată maximă de depozitare
Ser/plasmă	Temperatura camerei (între 20 și 25°C)	3 zile ⁷
	între 2 și 8 °C	7 zile ⁷
	-20°C	60 de zile ⁸

Evitați ciclurile repetate de congelare/decongelare.⁸

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-A4.⁹ 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

04T84 Alanine Aminotransferase2 Reagent Kit

Materiale necesare ce nu sunt furnizate

- Alanine Aminotransferase2 - fișier de testare
- 04V6201 Consolidated Chemistry Calibrator, dacă se utilizează metoda Calibration (Calibrare)
- Controale ce conțin alaninaminotransferază
- 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: 5.3 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 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

Problele cu o valoare a alaninaminotransferazei mai mare de 3258 U/L (54.31 µkat/L) sunt marcate cu codul „> 3258 U/L” („> 54.31 µkat/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 1:5 a probei și calculează automat concentrația înmulțind rezultatul cu factorul de diluție.

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

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 manuală, rezultatul trebuie înmulțit manual cu factorul de diluție corespunzător înainte de raportarea rezultatului. Dacă rezultatul unei probe diluate este sub 2 U/L (0.03 µkat/L), nu se va raporta rezultatul. Retestați utilizând un factor de diluție corespunzător.

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 7 U/L (0.12 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.

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 Calibration (Calibrare), utilizând Consolidated Chemistry Calibrator [REF] 04V6201. Pentru metoda Calibration (Calibrare), utilizați fișierul de testare ALT2.

- Metoda Calibration Factor (Factor de calibrare), utilizând un factor de calibrare cu valoare fixă pentru a calcula rezultatul. Pentru metoda Calibration Factor (Factor de calibrare), utilizați fișierul de testare ALT2F.

Calibrarea este stabilă timp de aproximativ 30 de zile (720 de 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 sunt în afara intervalelor 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.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

Metoda Calibration (Calibrare)

Testul Alanine Aminotransferase2 (ALT2) utilizează metoda liniară de reducere a datelor pentru a genera o calibrare și rezultate.

Metoda Calibration Factor (Factor de calibrare)

Testul Alanine Aminotransferase2 (ALT2F) utilizează metoda factorială de reducere a datelor pentru a genera o calibrare și rezultate.

Factorul de calibrare pentru Alanine Aminotransferase2 este 8615.

Testul Alanine Aminotransferase2 este trasabil conform metodei de referință a IFCC (Federația Internațională de Chimie Clinică).¹¹ Valorile alocate pentru calibrator și factorul de calibrare sunt trasabile pentru standardizare.

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-a.¹²

	U/L	μkat/L
Interval de măsurare analitic (AMI) ^a	7 - 3258	0.12 - 54.31
Interval de măsurare extins (EMI) ^b	3258 - 16 290	54.31 - 271.55
Intervalul raportabil ^c	2 - 16 290	0.03 - 271.55

^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 (μkat/L) care au arătat o performanță acceptabilă pentru liniaritate, imprecizie și bias.

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

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

NOTĂ: Valoarea standard a liniarității scăzute din fișierul de testare corespunde limitei inferioare a intervalului raportabil.

■ LIMITĂRILE PROCEDURII

- Rezultatele trebuie utilizate împreună cu alte date; ex: simptome, rezultatele altor teste și impresii clinice.
- Evitați probele hemolizate din cauza posibilei interferențe. Probele cu niveluri ale hemoglobinei de peste 150 mg/dL pot cauza rezultate fals crescute cu testul Alanine Aminotransferase2. Consultați secțiunea CARACTERISTICI SPECIFICE DE PERFORMANȚĂ, Specificitate analitică, Interferență din acest prospect.
- Probele cu niveluri ale sulfasalazinei de peste 50 mg/L pot cauza rezultate fals scăzute cu testul Alanine Aminotransferase2. Consultați secțiunea CARACTERISTICI SPECIFICE DE PERFORMANȚĂ, Specificitate analitică, Interferență din acest prospect.
- Substanțele care au dovedit interferență cu testul Alanine Aminotransferase2 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 referință¹³

	Interval (U/L)	Interval ^a (μkat/L)
Bărbat adult	< 45	< 0.75
Femeie adultă	< 34	< 0.57

^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-A3.¹⁴ Testarea a fost efectuată utilizând 3 loturi de reactivi Alanine Aminotransferase2, 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 cel puțin 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	126	33	0.5	1.6	0.9 (0.9 - 0.9)	2.7 (2.6 - 2.7)
Nivel control 2	126	101	0.5	0.5	1.8 (1.8 - 1.9)	1.8 (1.8 - 1.9)
Panel A	126	8	0.5	6.7	0.6 (0.5 - 0.6)	7.1 (6.7 - 7.5)
Panel B	126	18	0.5	3.1	0.5 (0.5 - 0.8)	3.1 (3.1 - 4.4)
Panel C	126	362	4.1	1.1	4.2 (2.1 - 4.2)	1.2 (0.6 - 1.2)
Panel D	126	2902	7.5	0.3	14.9 (14.9 - 27.1)	0.5 (0.5 - 0.9)

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

^b SD minim și maxim sau %CV la nivelul celor 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	126	0.55	0.009	1.6	0.015 (0.014 - 0.016)	2.7 (2.5 - 2.8)
Nivel control 2	126	1.68	0.009	0.6	0.032 (0.031 - 0.032)	1.9 (1.9 - 1.9)
Panel A	126	0.13	0.008	6.0	0.008 (0.008 - 0.009)	6.4 (6.4 - 6.8)
Panel B	126	0.29	0.008	2.7	0.008 (0.008 - 0.013)	2.8 (2.8 - 4.5)
Panel C	126	6.03	0.068	1.1	0.070 (0.035 - 0.070)	1.2 (0.6 - 1.2)
Panel D	126	48.38	0.125	0.3	0.249 (0.249 - 0.451)	0.5 (0.5 - 0.9)

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

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

Acuratețe

A fost realizat un studiu pentru a estima biasul testului Alanine Aminotransferase2 raportat la materialul de referință standard (ERM-AD454k/IFCC).

Metoda Calibration (Calibrare)

Testarea a fost realizată utilizând 3 loturi de reactivi Alanine Aminotransferase2, 1 lot de Consolidated Chemistry Calibrator și 1 instrument. Biasul s-a încadrat în intervalul de la 4.3% până la 5.4% pe toate loturile de reactivi.

Metoda Calibration Factor (Factor de calibrare)

Testarea a fost efectuată utilizând 3 loturi de reactivi Alanine Aminotransferase2 și 1 instrument. Biasul s-a încadrat în intervalul de la -0.6% până la 2.0% pe toate loturile de reactivi.

Limite minime de măsurare

A fost efectuat un studiu pe baza instrucțiunilor CLSI EP17-A2.¹⁵ Testarea a fost efectuată utilizând 3 loturi de reactivi Alanine Aminotransferase2 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 analitic.

	U/L	μkat/L
LoB ^a	1	0.02
LoD ^b	2	0.03
LoQ ^c	7	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 prezentată în tabel este în corelație cu capătul inferior al AMI pentru testul Alanine Aminotransferase2 pe ARCHITECT c System. LoQ observată pe Alinity c system a fost 4 U/L (0.07 μkat/L). Această LoQ este generată folosind metoda Calibration (Calibrare) și este definită ca fiind cea mai scăzută concentrație la care a fost îndeplinită o precizie maximă admisibilă 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.¹⁶ Acest test este liniar în cadrul intervalului de măsurare analitic de la 7 până la 3258 U/L (de la 0.12 până la 54.31 μkat/L).

Specificitatea analitică

Interferență

Aceste studii au fost efectuate pe ARCHITECT c System.

Substanțe endogene potențial interferente

A fost efectuat un studiu pe baza instrucțiunilor din documentul EP07 al CLSI, ediția 3.¹⁷ Fiecare substanță a fost testată la 2 niveluri de analit (aproximativ 30 U/L și 150 U/L).

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

Nicio interferență semnificativă (interferență ± 10%)		
Substanță potențial interferentă	Nivel substanță interferentă	
	Unități implicite	Unități alternative
Bilirubină - conjugată	60 mg/dL	712 μmol/L
Bilirubină - neconjugată	60 mg/dL	1026 μmol/L
Hemoglobină	150 mg/dL	1.5 g/L
Proteină totală	15 g/dL	150 g/L
Trigliceride	1500 mg/dL	17 mmol/L

Interferență peste ± 10% (pe baza intervalului de confidență [CI] de 95%) a fost observată la concentrația prezentată mai jos pentru următoarea substanță.

Interferență peste ± 10% (pe baza intervalului de confidență [CI] de 95%)					
Substanță potențial interferentă	Nivel substanță interferentă		Nivel analit		% Interferență (95% CI)
	Unități implicite	Unități alternative	Unități implicite	Unități alternative	
Hemoglobină	250 mg/dL	2.5 g/L	30 U/L	0.50 μkat/L	13% (11%, 15%)

Substanțe exogene potențial interferente

A fost efectuat un studiu pe baza instrucțiunilor din documentul EP07 al CLSI, ediția 3.¹⁷ Fiecare substanță a fost testată la 2 niveluri de analit (aproximativ 30 U/L și 150 U/L).

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

Nicio interferență semnificativă (interferență $\pm 10\%$)		
Substanță potențial interferentă	Nivel substanță interferentă	
	Unități implicite	Unități alternative
3-metil-(triazen-1-il)imidazol-4-carboxamidă (MTIC)	0.6 mg/L	3.6 μ mol/L
5-amino-4-imidazolcarboxamidă (AIC)	3 mg/L	24 μ mol/L
Acetaminofen	160 mg/L	1059 μ mol/L
Acetil cisteină	150 mg/L	920 μ mol/L
Acid acetilsalicilic	30 mg/L	167 μ mol/L
Acid aminosalicilic (p-acid aminosalicilic)	100 mg/dL	6540 μ mol/L
Ampicilină-Na	80 mg/L	215 μ mol/L
Acid ascorbic	60 mg/L	341 μ mol/L
Biotină	4250 ng/mL	17 μ mol/L
Dobesilat de calciu	60 mg/L	143 μ mol/L
Cefoxitină	6600 mg/L	15 mmol/L
Clordiazepoxid	1 mg/dL	33 μ mol/L
Ciclosporină	2 mg/L	1.7 μ mol/L
Doxiciclină	20 mg/L	45 μ mol/L
Furosemid	2 mg/dL	60 μ mol/L
Hidroxocobalamină (Cyanokit)	1250 mg/L	929 μ mol/L
Ibuprofen	220 mg/L	1067 μ mol/L
Izoniazidă	6 mg/dL	437 μ mol/L
Levodopa	8 mg/L	41 μ mol/L
Metotrexat	140 mg/dL	3080 μ mol/L
Metildopa	25 mg/L	118 μ mol/L
Metronidazol	130 mg/L	759 μ mol/L
Fenilbutazonă	330 mg/L	1069 μ mol/L
Rifampicină	50 mg/L	61 μ mol/L
Sodiu heparină	4 U/mL	N/A
Sulfapiridină	300 mg/L	1203 μ mol/L
Sulfasalazină	50 mg/L	126 μ mol/L
Suramină	50 mg/dL	386 μ mol/L
Temozolomidă	20 mg/L	103 μ mol/L
Teofilină (1,3-dimetilxantină)	60 mg/L	333 μ mol/L
Vigabatrină	11 mg/dL	852 μ mol/L

N/A = Nu se aplică

Interferență peste $\pm 10\%$ (pe baza intervalului de încredere [CI] de 95%) a fost observată la concentrațiile prezentate mai jos pentru următoarele substanțe.

Interferență peste $\pm 10\%$ (pe baza intervalului de încredere [CI] de 95%)					
Substanță potențial interferentă	Nivel substanță interferentă		Nivel analit		% Interferență (95% CI)
	Unități implicite	Unități alternative	Unități implicite	Unități alternative	
Hidroxocobalamină (Cyanokit)	1430 mg/L ^a	1062 μ mol/L	30 U/L	0.50 μ kat/L	-12% (-14%, -11%)
Sulfasalazină	75 mg/L	188 μ mol/L	30 U/L	0.50 μ kat/L	-14% (-16%, -12%)

^a Nivelul de interferență pentru hidroxocobalamină (Cyanokit) prezentat în tabel a fost generat folosind metoda Calibration Factor (Factor de calibrare).

Interferențele din medicație sau substanțe endogene pot afecta rezultatele.¹⁸

Metoda comparativă

A fost efectuat un studiu pe baza instrucțiunilor din CLSI EP09-A3¹⁹ utilizând metoda de regresie Passing-Bablok.

Alanine Aminotransferase2 vs. Alanine Aminotransferase pe ARCHITECT c System						
	n	Unități	Coeficient de corelație	Intercept	Pantă (Slope)	Interval concentrație
Ser	113	U/L (μ kat/L)	1.00	1 (0.02)	1.05 (1.06)	7 - 3264 (0.12 - 54.41)

Alanine Aminotransferase2 pe Alinity c system vs. Alanine Aminotransferase2 pe ARCHITECT c System						
	n	Unități	Coeficient de corelație	Intercept	Pantă (Slope)	Interval concentrație
Ser	109	U/L (μ kat/L)	1.00	0 (0.01)	0.99	8 - 3075 (0.13 - 51.25)

BIBLIOGRAFIE

- Kim WR, Flamm S, Di Bisceglie AM, et al. Serum activity of alanine aminotransferase (ALT) as an indicator of health and disease. *Hepatology*. 2008;47(4):1363–1370.
- Kwo PY, Cohen SM, Lim JK. ACG clinical guideline: evaluation of abnormal liver chemistries. *Am J Gastroenterol* 2017;112(1):18-35.
- 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.
- 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.
- Schumann G, Bonora R, Ceriotti F, et al. IFCC primary reference procedures for the measurement of catalytic activity concentrations of enzymes at 37 degrees C. International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine. Part 4. Reference procedure for the measurement of catalytic concentration of alanine aminotransferase. *Clin Chem Lab Med* 2002;40(7):718-724.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Establishing and Verifying an Extended Measuring Interval Through Specimen Dilution and Spiking; Approved Guideline—First Edition*. CLSI Guideline EP34. Wayne, PA: CLSI; 2018.
- Burtis CA, Bruns DE, editors. *Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics*. 7th ed. St. Louis, MO: Saunders Elsevier; 2015.
- 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.
	Distribuit în SUA de către
	Identifică produsele care trebuie utilizate împreună
	Informații necesare doar pentru Statele Unite ale Americii
	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 respectivelor 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

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 iulie 2021.

©2021 Abbott Laboratories

Albumin BCG2

FOR USE WITH
Alinity c

r0
AlbBCG2
04U30
H21521R04
B4U30M

Citiți modificările subliniate: Revizuit în octombrie 2022.

REF 04U3020

REF 04U3030

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

Albumin BCG2 (denumit și AlbBCG2)

DOMENIU DE UTILIZARE

Testul Albumin BCG2 este utilizat pentru determinarea cantitativă a albuminei în serul sau plasma umane pe Alinity c System.

Testul Albumin BCG2 este destinat utilizării ca ajutor în diagnosticarea și tratamentul a numeroase afecțiuni care vizează în principal ficatul sau rinichii.

REZUMATUL ȘI EXPLICAREA TESTULUI

Albumina este proteina serică principală la indivizii normali. Nivelurile crescute ale albuminei serice sunt, de obicei, rezultatul deshidratării. Nivelurile scăzute ale albuminei se regăsesc într-o varietate largă de afecțiuni, incluzând boala renală, boala hepatică, malabsorbția, malnutriția, arsurile severe, infecțiile și cancerul.

PRINCIPII DE PROCEDURĂ

Testul Albumin BCG2 este un test automat de chimie clinică.

Procedura Albumin BCG2 se bazează pe legarea verdei de bromcrezol din reactivul testului în mod specific la albumina din proba pacientului, pentru a produce un complex colorat. Absorbanța complexului la 604 nm este direct proporțională cu concentrația albuminei în probă.

Metodologie: Colorimetrică (verde de bromcrezol)

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

REACTIVI

Conținutul kitului

Albumin BCG2 Reagent Kit 04U30

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

Volumul (mL) menționat în tabelul de mai jos indică volumul per cartuș.

REF	04U3020	04U3030
Teste per cartuș	261	780
Număr de cartușe per kit	4	4
Teste per kit	1044	3120
R1	26.0 mL	68.0 mL

R1 Ingredient activ: verde de bromcrezol 0.320 g/L. Ingredientele inactive: Soluție tampon hidroxid de sodiu/acid succinic (pH 4.2) și detergenți/surfactanți (1.6%). Conservant: ProClin 300.

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.¹⁻⁴

Următoarele atenționări și măsuri de precauție se aplică pentru: R1	
ATENȚIONARE	Conține metilizotiazolionă.
H317	Poate provoca o reacție alergică a pielii.
H402*	Nociv pentru mediul acvatic.
H412	Nociv pentru mediul acvatic, cu efecte pe termen lung.
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.
P273	Evitați dispersarea în mediul înconjurător.
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.

* Nu se aplică acolo unde a fost implementat regulamentul EC 1272/2008 (CLP).

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 15 și 30°C	Până la data expirării	Depozitați în poziție verticală.
În aparat	Temperatura sistemului	42 zile	
Deschis	între 15 și 30°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 15 și 30°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 Albumin BCG2 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 implicite pentru rezultate) x (Factor de conversie) = (Concentrația în unități alternative pentru rezultate)

Unitate implicită pentru rezultate	Factor de conversie	Unitate alternativă pentru rezultate
g/dL	10	g/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	Dipotasiu EDTA 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 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 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	Durată maximă de depozitare
Ser/Plasmă	Temperatura camerei (între 20 și 25°C)	7 zile ⁵
	între 2 și 8°C	7 zile ⁵
	-20°C	3 luni ⁶

Evitați ciclurile repetate de congelare/decongelare.⁶

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-A4.⁷ 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

04U30 Albumin BCG2 Reagent Kit

Materiale necesare ce nu sunt furnizate

- Albumin BCG2 - fișier de testare
- 04V6201 Consolidated Chemistry Calibrator
- Controale care conțin albumină

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: 1.6 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 standard de diluție aplicat automat de software-ul sistemului tuturor rezultatelor testului Albumin BCG2, este 1:1.68. Probele cu o valoare a albuminei mai mare de 9.4 g/dL (> 94 g/L) sunt marcate ca „> 9.4 g/dL” („> 94 g/L”). Diluțiile automate sau manuale nu au fost evaluate pentru testul Albumin BCG2.

Calibrare

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

Calibrarea este stabilă timp de aproximativ 42 de zile (1008 ore), dar este necesară la fiecare schimbare de lot de reactiv. Verificați calibrarea cu cel puțin 2 niveluri de controale conform cerințelor pentru controlul 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 sfaturi cu privire la practicile de control de calitate în laborator.⁸

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 Albumin BCG2 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, în conformitate cu definițiile din CLSI EP34, 1st ed.⁹

	g/dL	g/L
Interval de măsurare analitic (AMI) ^a	0.3 - 9.4	3 - 94
Interval raportabil ^b	0.3 - 9.4	3 - 94

^a AMI: AMI se extinde de la LoQ până la limita superioară de cuantificare (ULOQ). Aceasta este determinată de intervalul de valori în g/dL (g/L) care a demonstrat performanță acceptabilă pentru liniaritate, imprecizie și bias.

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

NOTĂ: Valoarea Liniarității Scăzute a fișierului de testare corespunde limitei minime a AMI. Probele cu valori ale albuminei mai scăzute de 0.3 g/dL (3 g/L) sunt raportate ca "< 0.3 g/dL" ("< 3 g/L").

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.

VALORI DE REFERINȚĂ

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

Interval de referință (ser)¹⁰

Vârsta	Interval (g/dL)	Interval (g/L)
0 - 4 zile	2.8 - 4.4	28 - 44
4 zile - 14 ani	3.8 - 5.4	38 - 54
14 - 18 ani	3.2 - 4.5	32 - 45
Adult (20 - 60 ani)	3.5 - 5.2	35 - 52
60 - 90 ani	3.2 - 4.6	32 - 46
> 90 ani	2.9 - 4.5	29 - 45

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 aceeași 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 CLSI EP05-A3.¹¹ Testarea a fost efectuată utilizând 3 loturi de reactiv Albumin BCG2, 3 loturi de Consolidated Chemistry Calibrator, 1 lot de controale disponibile în comerț și 1 instrument. Două controale și 3 paneluri de ser uman au fost testate în duplicat, de două ori pe zi timp de 20 de zile pe 3 combinații de loturi de reactiv/loturi de calibrator, unde un lot unic de reactiv și un lot unic de calibrator sunt asociate cu 1 instrument. Performanța unei combinații reprezentative este prezentată în tabelul următor.

Probă	n	În cadrul aceleiași măsurători (Repetabilitate)		În cadrul laboratorului ^a	
		Medie (g/dL)	SD	%CV (Interval ^b)	%CV (Interval ^b)
Nivel control 1	90	4.0	0.03	0.9	0.06 (0.06 - 0.07) (1.4 - 1.6)
Nivel control 2	90	2.6	0.04	1.6	0.05 (0.03 - 0.05) (1.1 - 2.0)

Probă	n	Medie (g/dL)	În cadrul aceleiași măsurători (Repetabilitate)		În cadrul laboratorului ^a	
			SD	%CV	SD (Interval ^b)	%CV (Interval ^b)
Panel 1	90	0.4	0.00	0.0	0.00 (0.00 - 0.00)	0.0 (0.0 - 0.0)
Panel 2	90	5.5	0.03	0.5	0.04 (0.04 - 0.07)	0.8 (0.8 - 1.2)
Panel 3	90	9.2	0.03	0.4	0.07 (0.06 - 0.07)	0.7 (0.7 - 0.7)

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

^b SD minim și maxim sau %CV pentru toate combinațiile de lot de reactiv și instrument.

Probă	n	Medie (g/L)	În cadrul aceleiași măsurători (Repetabilitate)		În cadrul laboratorului ^a	
			SD	%CV	SD (Interval ^b)	%CV (Interval ^b)
Nivel control 1	90	40	0.3	0.9	0.6 (0.6 - 0.7)	1.4 (1.4 - 1.6)
Nivel control 2	90	26	0.4	1.6	0.5 (0.3 - 0.5)	2.0 (1.1 - 2.0)
Panel 1	90	4	0.0	0.0	0.0 (0.0 - 0.0)	0.0 (0.0 - 0.0)
Panel 2	90	55	0.3	0.5	0.4 (0.4 - 0.7)	0.8 (0.8 - 1.2)
Panel 3	90	92	0.3	0.4	0.7 (0.6 - 0.7)	0.7 (0.7 - 0.7)

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

^b SD minim și maxim sau %CV pentru toate combinațiile de lot de reactiv și instrument.

Reproductibilitate

A fost efectuat un studiu pe baza instrucțiunilor din CLSI EP05-A3.¹¹

Testarea a fost efectuată utilizând 1 lot de reactiv Albumin BCG2, 1 lot de Consolidated Chemistry Calibrator, câte 1 lot din fiecare control disponibil pe piață și 3 instrumente. Fiecare instrument a fost utilizat de alt tehnician, iar fiecare tehnician a pregătit un set de probe individual. Au fost testate cinci nivele de controale cu un minimum de 3 retestări (din cupe de probă separate), de 2 ori pe zi (separate de un interval de minimum două ore), timp de cel puțin 5 zile diferite.

Probă	n	Medie (g/dL)	În cadrul aceleiași măsurători (Repetabilitate)		În cadrul laboratorului ^a		Reproductibilitate ^b	
			SD	%CV	SD	%CV	SD	%CV
Nivel control 1	90	4.3	0.06	1.3	0.06	1.4	0.06	1.4
Nivel control 2	90	2.8	0.04	1.6	0.05	1.8	0.05	1.8
Nivel control A	90	2.8	0.05	1.7	0.05	1.7	0.05	1.7
Nivel control B	90	4.2	0.05	1.2	0.06	1.4	0.06	1.4
Nivel control C	90	5.4	0.06	1.0	0.06	1.1	0.09	1.7

^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 (g/L)	Repetabilitate		În cadrul laboratorului ^a		Reproductibilitate ^b	
			SD	%CV	SD	%CV	SD	%CV
Nivel control 1	90	43	0.6	1.3	0.6	1.4	0.6	1.4
Nivel control 2	90	28	0.4	1.6	0.5	1.8	0.5	1.8
Nivel control A	90	28	0.5	1.7	0.5	1.7	0.5	1.7
Nivel control B	90	42	0.5	1.2	0.6	1.4	0.6	1.4
Nivel control C	90	54	0.6	1.0	0.6	1.1	0.9	1.7

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

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

Acuratețe

A fost efectuat un studiu pentru a estima biasul testului Albumin BCG2 raportat la materialul de referință standard (ERM - DA470k/IFCC). Testarea a fost efectuată utilizând 1 lot de reactiv Albumin BCG2, 1 lot de Consolidated Chemistry Calibrator și 1 instrument. Biasul a fost 4.8%.

Limite minime de măsurare

A fost efectuat un studiu pe baza instrucțiunilor CLSI EP17-A2.¹² Testarea a fost efectuată utilizând 3 loturi de kit de reactiv Albumin BCG2 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.

	g/dL	g/L
LoB ^a	0.0	0
LoD ^b	0.3	3
LoQ ^c	0.3	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 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 a fost îndeplinită precizia maximă permisă de 20 %CV și a fost determinată din $n \geq 60$ retestări ale probelor cu nivel scăzut de analit.

Liniaritate

A fost efectuat un studiu pe baza instrucțiunilor CLSI EP06-A.¹³ Acest test este liniar în cadrul intervalului de măsurare analitic de la 0.3 până la 9.4 g/dL (de la 3 până la 94 g/L).

Specificitate analitică

Interferență

Acest studiu a fost efectuat pe ARCHITECT c System.

A fost efectuat un studiu pe baza instrucțiunilor din CLSI EP07-A2.¹⁴ Fiecare substanță a fost testată la 2 niveluri ale analitului (aproximativ 3.5 g/dL și 5.0 g/dL).

Substanțe endogene potențial interferente

Nu s-a observat nicio interferență semnificativă (interferență în intervalul $\pm 10\%$) la următoarele concentrații:

Nicio interferență semnificativă (interferență în intervalul $\pm 10\%$)		
Substanță potențial interferentă	Nivel de interferență	
	Unități implicite	Unități alternative
Bilirubină conjugată	60 mg/dL	712 μ mol/L
Bilirubină neconjugată	60 mg/dL	1026 μ mol/L
Hemoglobină	750 mg/dL	7.5 g/L
Trigliceride	3000 mg/dL	33.9 mmol/L

Substanțe exogene potențial interferente

Nu s-a observat nicio interferență semnificativă (interferență în intervalul $\pm 10\%$) la următoarele concentrații:

Nicio interferență semnificativă (interferență în intervalul $\pm 10\%$)		
Substanță potențial interferentă	Nivel de interferență	
	Unități implicite	Unități alternative
Acetaminofen	250 mg/L	1655 μ mol/L
Acetilcisteină	1663 mg/L	10 194 μ mol/L
Acid acetilsalicilic	1000 mg/L	5550 μ mol/L
Acid aminosalicilic	80 mg/dL	5232 μ mol/L
Ampicilină-Na	1000 mg/L	2693 μ mol/L
Acid ascorbic	300 mg/L	1704 μ mol/L
Dobesilat de calciu	200 mg/L	478 μ mol/L
Cefotaximă	31 mg/dL	682 μ mol/L
Cefoxitină	2500 mg/L	5850 μ mol/L
Ciclosporină	5 mg/L	4.2 μ mol/L
Desacetilcefotaximă	6 mg/dL	145 μ mol/L
Doxiciclină	50 mg/L	113 μ mol/L
Ibuprofen	500 mg/L	2425 μ mol/L
Levodopa	20 mg/L	101 μ mol/L
Metildopa	20 mg/L	95 μ mol/L
Metronidazol	200 mg/L	1168 μ mol/L
Penicilină	18 000 mg/L	53.8 mmol/L
Fenilbutazonă	400 mg/L	1296 μ mol/L
Rifampicină	60 mg/L	73 μ mol/L
Sodiu heparină	10 U/mL	N/A
Teofilină (1,3-dimetilxantină)	100 mg/L	555 μ mol/L

N/A = Nu se aplică

Interferențele din medicație sau substanțe endogene pot afecta rezultatele.¹⁵

Metoda comparativă

A fost efectuat un studiu pe baza instrucțiunilor CLSI EP09-A3¹⁶ utilizând metoda de regresie Passing-Bablok.

Albumin BCG2 vs Albumin BCG pe ARCHITECT c System						
	n	Unități	Coeficient de corelație	Intercept	Pantă (Slope)	Interval concentrație
Ser	128	g/dL (g/L)	1.00 (0.30)	0.03 (0.30)	1.03	0.4 - 8.1 (4 - 81)

Albumin BCG2 pe Alinity c vs Albumin BCG2 pe ARCHITECT						
	n	Unități	Coeficient de corelație	Intercept	Pantă (Slope)	Interval concentrație
Ser	133	g/dL (g/L)	1.00 (0.00)	0.00 (0.00)	1.00	1.0 - 9.1 (10 - 91)

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*. 6th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; June 2020.
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. 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.
6. 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.
7. 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.
8. Westgard JO. *Basic QC Practices*. 3rd ed. Madison, WI: Westgard Quality Corporation; 2010.
9. 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.
10. Burtis CA, Bruns DE, editors. *Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics*. 7th ed. St Louis, MO: Saunders Elsevier; 2015:953
11. 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.
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). *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP07-A2. Wayne, PA: CLSI; 2005.
15. Young DS. Laboratory test listings. In: *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*. 5th ed. AACC Press; 2000:chap 3.
16. 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	
	Distribuit în SUA de către
	Identifică produsele ce urmează a fi folosite împreună
	Informații necesare doar pentru Statele Unite ale Americii
	Produs în Irlanda
	Reactiv 1
	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

Abbott Laboratories
Abbott Park, IL 60064 USA

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 octombrie 2022.

©2020, 2022 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 absorbției 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
	între 2 și 8°C	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

Metoda 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.
- Oddoze 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

Aspartate Aminotransferase2

FOR USE WITH
Alinity c

ro
AST2
04T86
H21943R03A
B4T86M

Revizuit în iulie 2021.

REF 04T8620

REF 04T8630

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

Aspartate Aminotransferase2 (denumit și AST2)

DOMENIU DE UTILIZARE

Testul Aspartate Aminotransferase2 este utilizat pentru determinarea cantitativă de aspartataminotransferază (AST) în serul sau plasma umane pe Alinity c system.

Testul Aspartate Aminotransferase2 este utilizat ca ajutor în diagnosticarea și tratarea anumitor boli hepatice.

REZUMATUL ȘI EXPLICAREA TESTULUI

AST este o enzimă hepatică prezentă și în inimă, musculatura scheletică și rinichi. AST are două izoenzime prezente fie în mitocondrii, fie în citoplasma celulară. Leziunile hepatocite provocate de alcool afectează în principal mitocondriile. AST are nevoie de vitamina B6 în calitate de cofactor pentru reacția enzimatică. Nivelurile scăzute de AST pot indica o deficiență de B6 și uremie.¹⁻³

De obicei, AST se folosește împreună cu alte rezultate de laborator [alanin aminotransferază (ALT) sau lactat dehidrogenază (LDH)]. Raportul DeRitis (coeficient AST/ALT) este crescut în cazul bolilor hepatice provocate de alcool, hepatitei virale, cirozei și insuficienței hepatice acute fulminante. Raportul mai mare de doi indică alcoolul drept cauză a leziunilor hepatice.¹⁻³

PRINCIPII DE PROCEDURĂ

Testul Aspartate Aminotransferase2 este un test automat de chimie clinică.

AST prezent în probă catalizează transferul grupului amino de la L-aspartat la α -ketoglutarat, formând oxaloacetat și L-glutamat. Oxaloacetatul în prezența dinucleotidei de nicotinamidă și adenină (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 absorbției la 340 nm datorită oxidării NADH în NAD^+ .

Metodologie: 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

Aspartate Aminotransferase2 Reagent Kit 04T86

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	04T8620	04T8630
Teste per cartuș	300	780
Număr de cartușe per kit	4	4
Teste per kit	1200	3120
R1	28.7 mL	67.5 mL
R2	19.3 mL	43.3 mL
R1 Ingredient active: L-acid aspartic (103.860 g/L), β -NADH (0.610 g/L), lactat dehidrogenază (4.000 KU/L), malat dehidrogenază (2.000 KU/L). Conservant: azidă de sodiu.		
R2 Ingredient activ: α -acid ketoglutaric (6.570 g/L). Conservant: ProClin 300.		

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.⁴⁻⁷

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.

Următoarele atenționări și măsuri de precauție se aplică pentru: R2	
ATENȚIONARE	Conține metilizotiazolinonă.
H317	Poate provoca o reacție alergică a pielii.
H402*	Nociv pentru mediul acvatic.
H412	Nociv pentru mediul acvatic, cu efecte pe termen lung.
Prevenție	
P261	Evitați să inspirați aburul / vaporii / spray-ul.
P272	Nu scoateți îmbrăcămintea de lucru contaminată în afara locului de muncă.

P280	Purtați mănuși de protecție / îmbrăcăminte de protecție / echipament de protecție a ochilor.
P273	Evitați dispersarea în mediul înconjurător.
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).

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 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 Aspartate Aminotransferase2 trebuie să fie instalat pe Alinity c system înainte de efectuarea testului.

Este necesar să fie instalată versiunea software 3.2.0 (sau versiuni superioare) pentru sistemul Alinity ci-series 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 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

- Anticoagulantele lichide pot avea un efect de diluție ce duce la valori mai scăzute ale concentrației la 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, celulele 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)	4 zile ^{8, 9}
	între 2 și 8 °C	7 zile ^{8, 10}
	-20°C	12 săptămâni ¹¹

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 probei, consultați CLSI GP44-A4.¹² 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

04T86 Aspartate Aminotransferase2 Reagent Kit

Materiale necesare ce nu sunt furnizate

- Aspartate Aminotransferase2 fișier de testare
- 04V6201 Consolidated Chemistry Calibrator, dacă se utilizează metoda Calibration (Calibrare)

- Controale ce conțin aspartataminotransferază
- 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.
- 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: 5.3 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 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

Pentru testul Aspartate Aminotransferase2 nu au fost evaluate diluțiile probelor. Probele cu valori ale gama-glutamyltransferazei de peste 4001 U/L (66.70 µkat/L) sunt marcate cu codul „> 4001 U/L” („> 66.70 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 AST2.
- Metoda Calibration Factor (Factor de calibrare), utilizând un factor de calibrare cu valoare fixă pentru a calcula rezultatul. Pentru metoda Calibration Factor (Factor de calibrare), utilizați fișierul de testare AST2F.

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 sunt în afara intervalelor 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 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 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

Metoda Calibration (Calibrare)

Testul Aspartate Aminotransferase2 (AST2) utilizează metoda liniară de reducere a datelor pentru a genera o calibrare și rezultate.

Metoda Calibration Factor (Factor de calibrare)

Testul Aspartate Aminotransferase2 (AST2F) utilizează metoda factorială de reducere a datelor pentru a genera o calibrare și rezultate.

Factorul de calibrare pentru testul Aspartate Aminotransferase2 este 8654.

Testul Aspartate Aminotransferase2 este trasabil conform metodei de referință a IFCC (Federația Internațională de Chimie Clinică).¹⁴

Valorile alocate pentru calibrator și factorul de calibrare sunt trasabile pentru standardizare.

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-a.¹⁵

	U/L	μkat/L
Interval de măsurare analitic (AMI) ^a	5-4001	0.08-66.70
Intervalul raportabil ^b	4-4001	0.07-66.70

^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 (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 4 U/L (0.07 μkat/L). Pentru a marca valorile utilizând limita inferioară a intervalului de măsurare analitic de 5 U/L (0.08 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 Aspartate Aminotransferase2 sunt enumerate în secțiunea CARACTERISTICI SPECIFICE DE PERFORMANȚĂ, Specificitatea analitică, Interferență a acestui prospect.
- Evitați probele hemolizate din nivelului ridicat de AST din celulele roșii. Probele cu niveluri de hemoglobină de peste 10 mg/dL pot cauza rezultate fals crescute cu testul Aspartate Aminotransferase2. Consultați secțiunea CARACTERISTICI SPECIFICE DE PERFORMANȚĂ, Specificitate Analitică, Interferență a acestui prospect pentru mai multe informații.
- Probele cu niveluri de trigliceride de peste 750 mg/dL pot cauza rezultate incorecte cu testul Aspartate Aminotransferase2. Consultați secțiunea CARACTERISTICI SPECIFICE DE PERFORMANȚĂ, Specificitate Analitică, Interferență a acestui prospect pentru mai multe informații.
- 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 referință¹⁶

	Interval (U/L)	Interval (μkat/L)
Adulți	11-34	0.18-0.57

■ 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 aceleași rapoarte 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 pe baza instrucțiunilor din CLSI EP05-A3.¹⁷ Testarea a fost efectuată utilizând 3 loturi de reactivi Aspartate Aminotransferase2, 3 loturi de Consolidated Chemistry Calibrator, 1 lot de controale disponibile în comerț și 1 instrument. Au fost testate două controale și 4 paneluri cu un minimum de 2 retestări, de două ori pe zi, în 20 de zile, în 3 combinații de lot de reactiv/lot de calibrator, în care sunt asociate un lot unic de reactiv și un lot unic de calibrator. 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	119	44	0.7	1.6	0.8 (0.8-0.9)	1.9 (1.8-2.0)
Nivel control 2	120	228	0.9	0.4	3.0 (2.9-3.0)	1.3 (1.2-1.3)
Panel A	114	8	0.7	8.4	0.7 (0.6-0.7)	8.5 (7.3-8.5)
Panel B	120	35	0.6	1.7	0.6 (0.6-0.7)	1.8 (1.6-2.0)
Panel C	120	123	0.7	0.5	0.8 (0.7-0.8)	0.7 (0.6-0.7)
Panel D	120	3740	10.9	0.3	18.8 (16.3-19.3)	0.5 (0.4-0.5)

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

^b SD minim și maxim sau %CV la nivelul celor 3 combinații lot de reactivi/lot de calibratori.

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	119	0.73	0.011	1.6	0.013 (0.013-0.014)	1.8 (1.7-1.9)
Nivel control 2	120	3.81	0.013	0.3	0.050 (0.047-0.050)	1.3 (1.2-1.3)
Panel A	114	0.14	0.011	8.2	0.011 (0.010-0.011)	8.2 (6.9-8.2)
Panel B	120	0.58	0.009	1.6	0.010 (0.008-0.011)	1.8 (1.3-1.8)
Panel C	120	2.04	0.009	0.5	0.012 (0.012-0.013)	0.6 (0.6-0.6)
Panel D	120	62.35	0.180	0.3	0.313 (0.272-0.322)	0.5 (0.4-0.5)

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

^b SD minim și maxim sau %CV la nivelul celor 3 combinații lot de reactivi/lot de calibratori.

Acuratețe

A fost realizat un studiu pentru a estima biasul testului Aspartate Aminotransferase2 raportat la materialul de referință standard (ERM-AD457/IFCC).

Metoda Calibration (Calibrare)

Testarea a fost efectuată utilizând 1 lot de reactivi Aspartate Aminotransferase2, 1 lot de Consolidated Chemistry Calibrator și 1 instrument. Biasul a fost 3.1%.

Metoda Calibration Factor (Factor de calibrare)

Testarea a fost efectuată utilizând 1 lot de reactivi Aspartate Aminotransferase2 și 1 instrument. Biasul a fost 3.0%.

Limite minime de măsurare

A fost efectuat un studiu pe baza instrucțiunilor CLSI EP17-A2.¹⁸ Testarea a fost efectuată utilizând 3 loturi de reactivi Aspartate Aminotransferase2 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.

	U/L	μkat/L
LoB ^a	2	0.03
LoD ^b	4	0.07
LoQ ^c	5	0.08

^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.¹⁹ Acest test este liniar în cadrul intervalului de măsurare analitic de la 5 până la 4001 U/L (de la 0.08 până la 66.70 μkat/L).

Specificitatea analitică

Interferență

Aceste studii au fost efectuate pe ARCHITECT c System.

A fost efectuat un studiu pe baza instrucțiunilor din documentul EP07 al CLSI, ediția 3.²⁰ Fiecare substanță a fost testată la 2 niveluri de analit (aproximativ 30 U/L și 120 U/L).

Substanțe endogene potențial interferente

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

Nicio interferență semnificativă (interferență ± 10%)		
Substanță potențial interferentă	Nivel substanță interferentă	
	Unități implicite	Unități alternative
Bilirubină - conjugată	40 mg/dL	474 μmol/L
Bilirubină - neconjugată	60 mg/dL	1026 μmol/L
Hemoglobină	10 mg/dL	0.10 g/L
Proteină totală	15 g/dL	150 g/L
Trigliceride	750 mg/dL	8.5 mmol/L

Interferența în afara intervalului ± 10% (pe baza intervalului de confidență [CI] de 95%) a fost observată la concentrațiile prezentate mai jos pentru următoarele substanțe.

Interferența în afara intervalului ± 10% (pe baza intervalului de confidență [CI] de 95%)				
Substanță potențial interferentă	Nivel substanță interferentă		Nivel analit	
	Unități implicite	Unități alternative	Unități implicite	Unități alternative
Hemoglobină	15 mg/dL ^a	0.15 g/L	30 U/L	0.50 μkat/L
				10% (8%, 12%)

^a Nivelul de interferență pentru hemoglobină prezentat în tabel a fost generat folosind metoda Calibration Factor (Factor de calibrare).

Substanțe exogene potențial interferente

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

Nicio interferență semnificativă (interferență $\pm 10\%$)		
Substanță potențial interferentă	Nivel substanță interferentă	
	Unități implicite	Unități alternative
3-metil-(triazen-1-yl)imidazol-4-carboxamidă (MTIC)	0.6 mg/L	3.6 μ mol/L
5-amino-4-imidazolcarboxamidă (AIC)	3 mg/L	24 μ mol/L
Acetaminofen	160 mg/L	1059 μ mol/L
Acetil cisteină	150 mg/L	920 μ mol/L
Acid acetilsalicilic	30 mg/L	167 μ mol/L
Acid aminosalicilic (p-acid aminosalicilic)	47 mg/dL	3074 μ mol/L
Ampicilină-Na	80 mg/L	215 μ mol/L
Acid ascorbic	60 mg/L	341 μ mol/L
Biotină	4250 ng/mL	17 μ mol/L
Dobesilat de calciu	60 mg/L	143 μ mol/L
Cefoxitină	6600 mg/L	15 mmol/L
Clordiazepoxid	1 mg/dL	33 μ mol/L
Clotiapină	9 mg/L	26 μ mol/L
Ciclosporină	2 mg/L	1.7 μ mol/L
Diclofenac	3 mg/dL	101 μ mol/L
Doxiciclină	20 mg/L	45 μ mol/L
Furosemid	2 mg/dL	60 μ mol/L
Hidroxocobalamină (Cyanokit)	500 mg/L	372 μ mol/L
Ibuprofen	220 mg/L	1067 μ mol/L
Levodopa	20 mg/dL	1014 μ mol/L
Metildopa	22 mg/dL	1041 μ mol/L
Metronidazol	130 mg/L	759 μ mol/L
Nitrofurantoină	0.3 mg/dL	13 μ mol/L
Fenilbutazonă	330 mg/L	1069 μ mol/L
Pindolol	5 mg/L	20 μ mol/L
Rifampicină	50 mg/L	61 μ mol/L
Sodiu heparină	4 U/mL	N/A
Sulfapiridină	300 mg/L	1203 μ mol/L
Sulfasalazină	300 mg/L	753 μ mol/L
Suramină	500 mg/L	386 μ mol/L
Temozolomidă	5 mg/L	26 μ mol/L
Teofilină (1,3-dimetilxantină)	60 mg/L	333 μ mol/L

N/A = Nu se aplică

Interferența în afara intervalului $\pm 10\%$ (pe baza intervalului de confidență [CI] de 95%) a fost observată la concentrațiile prezentate mai jos pentru următoarele substanțe.

Interferența în afara intervalului $\pm 10\%$ (pe baza intervalului de confidență [CI] de 95%)					
Substanță potențial interferentă	Nivel substanță interferentă		Nivel analit		%
	Unități implicite	Unități alternative	Unități implicite	Unități alternative	
Hidroxocobalamină (Cyanokit)	1000 mg/L	743 μ mol/L	30 U/L	0.50 μ kat/L	-12% (-14%, -11%)
Temozolomidă	10 mg/L	52 μ mol/L	30 U/L	0.50 μ kat/L	12% (10%, 15%)

Interferențele din medicație sau substanțe endogene pot afecta rezultatele.²¹

Metoda comparativă

A fost efectuat un studiu pe baza instrucțiunilor din CLSI EP09-A3²² utilizând metoda de regresie Passing-Bablok.

Aspartate Aminotransferase2 pe ARCHITECT c System vs. Test comparativ AST						
n	Unități	Coefficient de corelație	Intercept	Pantă (Slope)	Interval concentrație	
Ser	168	1.00	-1	0.98	9-3910	
	(μ kat/L)		(-0.01)		(0.14-65.18)	

Aspartate Aminotransferase2 pe sistemul Alinity c vs. Aspartate Aminotransferase2 pe ARCHITECT c System						
n	Unități	Coefficient de corelație	Intercept	Pantă (Slope)	Interval concentrație	
Ser	123	1.00	1.59	0.99	6-3929	
	(μ kat/L)		(0.03)		(0.09-65.50)	

BIBLIOGRAFIE

- Burtis CA, Bruns DE, editors. *Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics*. 7th ed. St. Louis, MO: Elsevier;2015:322-323.
- Jacobs DS, De Mott WR, Oxley DK, editors. *Jacobs & DeMott Laboratory Test Handbook With Keyword Index*. 5th ed. Hudson (Cleveland), Ohio: Lexi-Comp; 2001:112-113.
- Kwo PY, Cohen SM, Lim JK. ACG clinical guideline: evaluation of abnormal liver chemistries. *Am J Gastroenterol* 2017;112(1):18-35.
- 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.
- Heins M, Heil W, Withold W. Storage of serum or whole blood samples? Effects of time and temperature on 22 serum analytes. *Eur J Clin Chem Clin Biochem* 1995;33(4):231-238.
- Ikeda K, Ichihara K, Hashiguchi T, et al. Evaluation of the short-term stability of specimens for clinical laboratory testing. *Biopreservation & Biobanking* 2015;13(2):135-143.
- 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.
- Schumann G, Bonora R, Ceriotti F, et al. IFCC primary reference procedures for the measurement of catalytic activity concentrations of enzymes at 37 degrees C. International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine. Part 5. Reference procedure for the measurement of catalytic concentration of aspartate aminotransferase. *Clin Chem Lab Med* 2002;40(7):725-733.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Establishing and Verifying an Extended Measuring Interval Through Specimen Dilution and Spiking; Approved Guideline—First Edition*. CLSI Guideline EP34. Wayne, PA: CLSI; 2018.
- Ceriotti F, Henny J, Queralto J, et al. Common reference intervals for aspartate aminotransferase (AST), alanine aminotransferase (ALT) and γ -glutamyl transferase (GGT) in serum: results from an IFCC multicenter study. *Clin Chem Lab Med*. 2010;48(11):1593-1601.
- 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.

■ 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
	Identifică produsele ce urmează a fi folosite împreună
	Informații necesare doar pentru Statele Unite ale Americii
	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 înregistrate 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

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 iulie 2021.

©2021 Abbott Laboratories

Revizuit în februarie 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

Alinity c Bilirubin Calibrator Kit (denumit și Bili Cals)

DOMENIU DE UTILIZARE

A se utiliza în calibrarea testelor Alinity c Bilirubin pe analizorul Alinity c.

Pentru informații suplimentare, consultați prospectul reactivilor Alinity c Direct Bilirubin, Alinity c Total Bilirubin și Manualul de operare Alinity ci-series.

CONȚINUT

CAL 1-2 se prepară într-o soluție pe bază de ser bovin. Nivelurile de analit sunt ajustate cu extracte de bilirubină și derivați sintetici. Sunt prezenți și conservanți.

Valorile calibratorului specifice lotului sunt listate în fișa de valori Alinity c Bilirubin Calibrator Kit din ambalajul calibratorilor. Verificați dacă numărul de lot listat pe fiecare cutie de calibrator este același cu numărul de lot imprimat pe fișa de valori. Ultimele două cifre ale numerelor de lot pot varia.

Calibrator	Cantitate
CAL 1	3 x 5.0 mL
CAL 2	3 x 5.0 mL

STANDARDIZARE

Alinity c Direct Bilirubin

Calibratorul, când a fost utilizat cu testul Alinity c Direct Bilirubin, a fost standardizat în baza metodei Doumas¹ și confirmat prin comparație cu probele umane.

Alinity c Total Bilirubin

Calibratorul, când a fost utilizat cu testul Alinity c Total Bilirubin, a fost standardizat în baza metodei Doumas/materialului standard de referință (SRM) 916 al National Institute of Standards and Technology (NIST)².

MĂSURI DE PRECAUȚIE

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

Măsuri de siguranță

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

- Produsul este lichid și gata de utilizare.
- Înainte de utilizare, permiteți produsului să ajungă la temperatura camerei.
- Înaintea fiecărei utilizări, amestecați întorcând ușor flaconul de mai multe ori.

DEPOZITARE

- Nu utilizați după data expirării.

	Temperatură de depozitare	Durată maximă de depozitare	Instrucțiuni suplimentare privind depozitarea
Nedeschis	între 2 și 8°C	Până la data expirării	A se feri de lumină.
Deschis	între 2 și 8°C	7 de zile de la deschidere	A se păstra în ambalajul original pentru fi ferit de lumină. A se păstra bine închise. Depozitați din nou la frigider după utilizare.

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.
- Puneți o cantitate corespunzătoare de calibrator în fiecare cupă de probă în poziția atribuită.
- Calibrarea se realizează prin rularea unui blank de apă și a Alinity c Bilirubin Calibrator Kit.
- Apa pentru blank este furnizată de instrument.
- Verificați dacă rezultatele controlului sunt în limitele acceptabile înainte de a raporta rezultatele pacientului.
- 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, 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.

BIBLIOGRAFIE

1. Doumas BT, et al. Pitfalls in the American Monitor kit methods for determination of total and "direct" bilirubin. *Clin Chem* 1982;28(11):2305–2308.
2. Doumas BT, et al. Candidate reference method for determination of total bilirubin in serum: development and validation. *Clin Chem* 1985;31(11):1779–1789.

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
	Dispozitiv de diagnosticare medicală <i>In Vitro</i>
	Număr lot
	Număr de listă

Alte simboluri

	Unități alternative
	Nume test
	Număr test
	Calibrator 1
	Calibratorii 1 și 2
	Calibrator 2
	Număr control
	Unități implicite
	Distribuit în SUA de către
	Informații necesare doar pentru Statele Unite ale Americii
	Fabricat pentru Abbott de către
	Produs în SUA
	Protejați de lumină
	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 GmbH
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Germany
+49-6122-580



PRODUCED FOR ABBOTT BY

Microgenics Corporation
46500 Kato Road
Fremont, CA 94538 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.corelaboratory.abbott

Revizuit în februarie 2022.

©2016, 2022 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 Bilirubin Reagent Kit (denumit și Bili D)

DOMENIU DE UTILIZARE

Testul Alinity c Direct Bilirubin este utilizat pentru determinarea cantitativă a bilirubinei directe în serul sau plasma umane 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 citocromilor 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 diazotat, 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 sistemul și tehnologia de testare consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 3.

REACTIVI

Conținutul kitului

Alinity c Direct Bilirubin Reagent kit 07P97

Volumele (mL) listate 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
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 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.²⁻⁵

Următoarele atenționări și măsuri de precauție se aplică pentru: R1	
	
PERICOL	Conține acid sulfamic.
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.
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.
H332	Nociv în caz de inhalare.
H290	Poate fi corosiv pentru metale.
Prevenție	
P260	Nu inspirați aburul / 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 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.
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.

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	28 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 INSTALARE

Fișierul de testare Alinity c Direct Bilirubin 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:

$$(\text{Concentrația în unități implicite pentru rezultate}) \times (\text{Factor de conversie}) = (\text{Concentrația în unități alternative pentru rezultate})$$

Unitate implicată 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.

Altele tipuri de probe, tipuri de tuburi de colectare 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 Anticoagulanți 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 tipul probei. 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 probă în modul semi-cantitativ pentru a ajuta la determinarea integrității probei 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 corecte, 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 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

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

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 congelate la -20°C pe o perioadă ce nu depășește intervalele de timp 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 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

07P97 Alinity c Direct Bilirubin Reagent Kit

Materiale necesare ce nu sunt furnizate

- Alinity c Direct Bilirubin - fișier de testare
- 08P6101 Alinity c Bilirubin Calibrator Kit
- Controale disponibile în comerț ce conțin bilirubină directă
- 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: 5.0 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 Bilirubin Calibrator Kit și/sau 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 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 fie utilizând fie Protocolul de Diluție Automată, fie Procedura de Diluție Manuală.

Protocolul de diluție automată

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

Procedura de diluție manuală

Diluati 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. Dacă rezultatul unei probe diluate este mai mic decât valoarea minimă a intervalului de măsurare de 0.1 mg/dL (1.7 μmol/L), nu se va raporta rezultatul. Se va refăce 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 14 zile (336 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.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 Direct Bilirubin 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 (μmol/L) ce respectă limitele acceptabile de performanță pentru liniaritate, imprecizie și bias.

Intervalul de măsurare a testului Alinity c Direct Bilirubin este de la 0.1 până la 15.0 mg/dL (de la 1.7 până la 256.5 μmol/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 μmol/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 prelevate 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.

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.

Ser¹³

	Interval (mg/dL)	Interval (μmol/L)
Adult	de la 0.0 până la 0.5	de la 0.0 până la 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 așa cum este descris în NCCLS C28-A.¹⁴ Din acest studiu, 95% din probe s-au încadrat în intervalul de la 0.0 până la 0.5 mg/dL, cu probe încadrate în intervalul de la 0.1 până la 0.6 mg/dL.

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 AEROSET 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 îndrumărilor CLSI EP05-A2.¹⁵ Testarea a fost realizată folosind 1 lot de Alinity c Direct Bilirubin Reagent Kit, 1 lot de Alinity c Direct Bilirubin Calibrator Kit, 1 lot de control disponibil în comerț și 1 instrument. Au fost testate trei controale și 2 paneluri de ser uman cu un minimum de 2 retestări la 2 intervale separate de timp pe zi în 20 de zile diferite.

Probă	n	Medie (mg/dL)	În cadrul aceleiași 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 variabilitate în cadrul aceleiași măsurători, între măsurători și între zile.

Probă	n	Medie (μmol/L)	În cadrul aceleiași 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 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 Direct Bilirubin Reagent Kit pe fiecare dintre cele 2 instrumente, pe o durată 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	0.0	0.0
LoD ^b	0.1	1.7
LoQ ^c	0.1	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 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 Acest test este liniar în cadrul intervalului de măsurare de la 0.1 până la 15.0 mg/dL (de la 1.7 până la 256.5 μmol/L).

Interferență

Substanțe potențial interferente

O potențială interferență 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 ≤ 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 AEROSET System.

Potențială interferență la testul Direct Bilirubin de la 6.3 mg/L (8.1 μmol/L) verde de indocianină ≤ 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 substanță interferentă		Direct Bilirubin	
	Unități implicite	Unități alternative	Nivel țintă (mg/dL)	Diferență față de Obiectiv (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
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 μmol/L	0.3	+0.1
	12.5 mg/L	16.1 μmol/L	0.3	+0.3
	18.8 mg/L	24.2 μmol/L	5.1	+0.4
	25.0 mg/L	32.3 μmol/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 de 12.57 mg/dL (0.50 mmol/L) 3-indoxil sulfat sare de potasiu în probe a crescut concentrația bilirubinei directe cu maximum 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 rezerve de plasmă, una cu o concentrație ridicată de bilirubină iar cealaltă 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 din CLSI EP09-A3 utilizând metoda de regresie Passing-Bablok.²¹

		Unități	n	Coeficient de corelație	Intercept	Pantă (Slope)	Interval concentrație
Alinity c Direct Bilirubin vs ARCHITECT	Ser	mg/dL	132	1.00	0.00	1.00	de la 0.2 până la 14.7
Direct Bilirubin		μmol/L	132	1.00	0.00	1.00	de la 3.4 până la 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: AACCC 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.
- 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.
- Taki K, Tsuruta Y, Niwa T. Indoxyl sulfate and atherosclerotic risk factors in hemodialysis patients. *Am J Nephrol* 2007; 27:30–35.
- Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*, 4th ed. Washington, DC: AACCC Press; 1995:3-105–3-108.
- 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 medical pentru diagnostic In Vitro
	Număr lot
	Număr de listă
	Număr serie
Alte simboluri	
	Distribuit în SUA de către
	Informații necesare doar pentru Statele Unite ale Americii
	Fabricat pentru Abbott de către
	Produs în Canada
	Reactiv 1
	Reactiv 2
	Pentru utilizarea de către sau la cererea unui medic (se aplică doar clasificării pentru SUA).

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

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-Hidroxipropanolol 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 respectivelor 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: 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

Creat în august 2017.

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

Alinity c CK-MB Calibrator Kit (denumit și CK-MB Cal)

DOMENIU DE UTILIZARE

Alinity c CK-MB Calibrator este utilizat pentru calibrarea testului CK-MB pe analizorul Alinity c.

Pentru informații suplimentare, consultați prospectul reactivului Alinity c CK-MB și Manualul de Operare Alinity ci-series.

CONȚINUT

CAL este un calibrator liofilizat ce conține CK-MM și CK-BB din creier porc stabilizat cu matrice de albumină bovină.

Valorile calibratorului specifice lotului sunt listate în fișa de valori Alinity c CK-MB Calibrator Kit, ambalată împreună cu calibratorul. Verificați dacă numărul de lot de pe fiecare cutie de calibrator corespunde cu numărul de lot imprimat pe fișa de valori. Ultimele două cifre ale numerelor lotului pot varia.

Calibrator	Cantitate
CAL	2 x 1.0 mL

MATERIALE NECESARE CE NU SUNT FURNIZATE

- Pipetă volumetrică (1 mL)
- Apă deionizată

STANDARDIZARE

Standardizarea calibratorului Alinity c CK-MB se bazează pe valoarea epsilon a nicotinamidului adenin dinucleotid fosfat (NADP).

MĂSURI DE PRECAUȚIE

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

Măsurile de siguranță

-  **ATENȚIE:** Acest produs conține componente de origine umană și/sau potențial infecțioase. Consultați secțiunea CONȚINUT din acest 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 precum și probele umane să fie manipulate 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
- Calibratorul conține CK-MM uman, unități de la donatori ce au fost testate și găsite ca fiind non-reactive pentru HBsAg, anti-HIV-1/HIV-2 și anti-HCV.

Următoarele atenționări și măsuri de precauție se aplică pentru:	
CAL	
	
ATENȚIONARE	
H319	Provoacă o iritare gravă a ochilor.
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. Îndepărtați lentilele de contact, dacă acestea există iar acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți.
P337+P313	Dacă iritarea ochilor persistă: consultați medicul.

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.

PREGĂTIRE PENTRU UTILIZARE

- Scoateți ușor dopul pentru a evita pierderea peletei liofilizate.
- Reconstituiți utilizând 1.0 mL de apă deionizată. Înlocuiți dopul și amestecați ușor.
- Permiteți să stea la temperatura camerei timp de 30 de minute înainte de utilizare.
- Întoarceți ușor flaconul pentru a vă asigura ca nu rămâne material liofilizat nereconstituit.
- Permiteți materialului reconstituit să stea cel puțin 60 de minute. Întoarceți ușor chiar înainte de utilizare. Evitați formarea de spumă.

DEPOZITARE

- Nu utilizați după data expirării.

	Temperatură depozitare	Durată maximă depozitare	Instrucțiuni suplimentare privind depozitarea
Nedeschis (Liofilizat)	între 2 și 8°C	Până la data expirării	
Deschis (Reconstituit)	între 2 și 8°C	2 zile de la deschidere	Se depozitează bine închis. Depozitați din nou la rece după utilizare.
	-20°C	1 lună	Alicotat în volume mici. Fiecare alicotă trebuie dezghețată o singură dată și eliminată după utilizare.

PROCEDURA DE INSTALARE

- Valorile calibratorului pot fi configurate utilizând fișiere electronice accesate și importate de pe www.abbottdiagnostics.com sau din Abbott Mail.
- Verificați dacă valorile corecte ale calibratorului au fost introduse în fișierul de calibrare.
- Amestecați de mai multe ori flaconul sau alicota preparată prin întoarcere ușoară pentru a asigura omogenizarea soluției. Evitați formarea de spumă.
- Puneți o cantitate corespunzătoare de calibrator în fiecare cupă de probă în poziția atribuită.
NOTĂ: Închideți imediat flaconul etanș și depozitați din nou refrigerat sau alicotați în volume mici și depozitați la -20°C. Fiecare alicotă trebuie dezghețată o singură dată și eliminată după utilizare.
- Calibrarea este efectuată efectuând o probă blank (apă) și Alinity c CK-MB Calibrator Kit.
- Apa pentru blank este furnizată de către instrument.
- Verificați ca rezultatele controlului să se încadreze în limitele acceptabile înainte de raportarea rezultatelor pacienților.
- Pentru informații despre configurarea datelor calibratorului, consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 2.
- Pentru instrucțiuni privind efectuarea unei calibrări sau încărcarea calibratorilor în instrument, consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 5.

INDICAȚII PRIVIND INSTABILITATEA SAU DETERIORAREA

Poate fi observată o anumită turbiditate a calibratorului imediat după reconstituire și nu va afecta performanța reactivului.

Instabilitatea sau deteriorarea trebuie suspectate în cazul în care există impurități, semne vizibile de scurgere, turbiditate, 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 funcționarea corespunzătoare a instrumentelor și reactivilor, depozitarea produsului conform instrucțiunilor și de tehnicile adecvate de laborator.

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 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

	Atenție
	Consultați instrucțiunile de utilizare
	Producător
	Limite de temperatură
	Utilizați până la data de/Data expirării
ALTERNATE UNITS	Unități alternative
ASSAY NAME	Nume test
ASSAY NO.	Număr test
CAL	Calibrator
CN	Număr control
DEFAULT UNITS	Unități implicite
IVD	Dispozitiv de diagnosticare medicală <i>In Vitro</i>
LOT	Număr lot
PRODUCT OF GERMANY	Produs în Germania
REF	Număr de listă
Rx ONLY	Pentru utilizarea numai de către sau la recomandarea unui medic (aplicabil doar pentru clasificarea SUA).

Alinity este marcă înregistrată Abbott Laboratories în diverse jurisdicții. Toate celelalte mărci înregistrate sunt proprietatea respectivilor deținători.



SENTINEL CH. S.p.A.
Via Robert Koch, 2
Milano (MI)
20152, Italy
+39 02 345 514 1



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

Creat în august 2017.

©2017 Abbott Laboratories

Creat în august 2017.

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

Alinity c CK-MB Control Kit (denumit și CK-MB Ctrl)

DOMENIU DE UTILIZARE

Alinity c CK-MB Control trebuie utilizat doar pentru a verifica performanța testului Alinity c CK-MB pe analizorul Alinity c. Pentru informații suplimentare, consultați prospectul reactivului Alinity c CK-MB și Manualul de Operare Alinity ci-series.

CONȚINUT

CONTROL este un control liofilizat pentru ser ce conține CK-MM uman și CK-BB din creier porcin stabilizat cu matrice de albumină bovină.

Valorile controlului specifice lotului sunt listate în fișa de valori Alinity c CK-MB Control Kit, ambalată împreună cu controlul.

Control	Cantitate
CONTROL	2 x 1.0 mL

MATERIALE NECESARE CE NU SUNT FURNIZATE

- Pipetă volumetrică (1 mL)
- Apă deionizată

MĂSURI DE PRECAUȚIE

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

Măsură de siguranță

-  **ATENȚIE:** Acest produs conține componente de origine umană și/sau potențial infecțioase. Consultați secțiunea CONȚINUT din acest 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 precum și probele umane să fie manipulate 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
- Controlul conține CK-MM uman, unități de la donatori ce au fost testate și găsite ca fiind non-reactive pentru HBsAg, anti-HIV-1/HIV-2 și anti-HCV.

Următoarele atenționări și măsuri de precauție se aplică pentru:

CONTROL	
	
ATENȚIONARE	
H319	Provoacă o iritare gravă a ochilor.
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. Îndepărtați lentilele de contact, dacă acestea există iar acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți.
P337+P313	Dacă iritarea ochilor persistă: consultați medicul.

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.

PREGĂTIRE PENTRU UTILIZARE

- Scoateți ușor dopul pentru a evita pierderea peletei liofilizate.
- Reconstituiți utilizând 1.0 mL de apă deionizată. Înlouciți dopul și amestecați ușor.
- Permiteți să stea la temperatura camerei timp de 30 de minute înainte de utilizare.
- Întoarceți ușor flaconul pentru a vă asigura ca nu rămâne material liofilizat nereconstituit.
- Permiteți materialului reconstituit să stea cel puțin 60 de minute. Întoarceți ușor chiar înainte de utilizare. Evitați formarea de spumă.

DEPOZITARE

- Nu utilizați după data expirării.

	Temperatură depozitare	Durată maximă depozitare	Instrucțiuni suplimentare privind depozitarea
Nedeschis (Liofilizat)	între 2 și 8°C	Până la data expirării	
Deschis (Reconstituit)	între 2 și 8°C	2 zile de la deschidere	Se depozitează bine închis.
			Depozitați din nou la rece după utilizare.
	-20°C	1 lună	Alicotat în volume mici.
			Fiecare alicotă trebuie dezghețată o singură dată și eliminată după utilizare.

PROCEDURA DE INSTALARE

- Verificați dacă valorile corecte ale controlului au fost introduse în fișierul de calibrare.
- Amestecați de mai multe ori flaconul prin întoarcere ușoară pentru a asigura omogenizarea soluției. Evitați formarea de spumă.
- Puneți o cantitate corespunzătoare de control în fiecare cupă de probă în poziția atribuită.
NOTĂ: Închideți imediat flaconul etanș și depozitați din nou refrigerat sau alicotați în volume mici și depozitați la -20°C. Fiecare alicotă trebuie dezghețată o singură dată și eliminată după utilizare.
- Pentru instrucțiuni privind comandarea și încărcarea controalelor pe instrument, consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 5.

INDICAȚII PRIVIND INSTABILITATEA SAU DETERIORAREA

Poate fi observată o anumită turbiditate a materialului de control imediat după reconstituire și nu va afecta performanța reactivului. Instabilitatea sau deteriorarea trebuie suspectate în cazul în care există impurități, semne vizibile de scurgere, turbiditate, ori în cazul în care controalele nu respectă criteriile corespunzătoare de pe prospect și/sau din Manualul de operare Alinity ci-series.

LIMITĂRILE PROCEDURII

Rezultatele precise și reproductibile depind de funcționarea corespunzătoare a instrumentelor și reactivilor, depozitarea produsului conform instrucțiunilor și de tehnicile adecvate de laborator.

BIBLIOGRAFIE

- 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.

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

	Atenție
	Consultați instrucțiunile de utilizare
	Producător
	Limite de temperatură
	Utilizați până la data de/Data expirării
ALTERNATE UNITS	Unități alternative
ASSAY NAME	Nume test
ASSAY NO.	Număr test
CONTROL	Control
CN	Număr control
DEFAULT UNITS	Unități implicite
IVD	Dispozitiv de diagnosticare medicală <i>In Vitro</i>
LOT	Număr lot
PRODUCT OF ITALY	Produs în Italia
RANGE	Interval
REF	Număr de listă
Rx ONLY	Pentru utilizarea numai de către sau la recomandarea unui medic (aplicabil doar pentru clasificarea SUA).
VALUE	Valoare

Alinity este marcă înregistrată Abbott Laboratories în diverse jurisdicții. Toate celelalte mărci înregistrate sunt proprietatea respectivelor deținători.



SENTINEL CH. S.p.A.
Via Robert Koch, 2
Milano (MI)
20152, Italy
+39 02 345 514 1



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

Creat în august 2017.

©2017 Abbott Laboratories

Citiți modificările subliniate: Revizuit în mai 2018.

REF 09P9522

REF 09P9532

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

DENUMIRE

Alinity c CK-MB Reagent Kit

DOMENIU DE UTILIZARE

Testul Alinity c CK-MB este utilizat pentru determinarea cinetică a izoenzimelor CK-MB și CK-BB de creatinkinază în ser și plasmă pe analizorul Alinity c.

REZUMATUL ȘI EXPLICAREA TESTULUI

Creatinkinaza (CK) catalizează fosforilarea reversibilă a creatinei prin ATP. CK este un dimer compus din două subunități ce formează trei izoenzime active: BB (CK-1), MB (CK-2) și MM (CK-3). Izoenzima CK-BB apare foarte rar în ser. Valorile ridicate ale CK se datorează deteriorării musculare și patologiilor asociate. Determinarea CK, efectuată, de obicei, cu CK2 (denumită și CK-MB), este utilizată în diagnosticul și monitorizarea IMA (infarct miocardic acut) precum și a anumitor afecțiuni musculare.

PRINCIPII DE PROCEDURĂ

Creatinkinaza catalizează reacția dintre creatină fosfat și ADP cu formarea creatinei și ATP-ului. ATP-ul format, în prezența glucozei și hexokinazei (HK), produce ADP și glucoză-6-fosfat. Glucoza-6-fosfat formată în prezența glucozei-6-fosfat dehidrogenază (G6P-DH) reacționează cu β -NADP⁺ formând 6-fosfogluconat și β -NADPH. Prezența anticorpilor proveniți de la șoareci ce inhibă activitatea CK-MM în amestecul de reacție permite determinarea activității reziduale a izoenzimelor CK-B (CK-MB și CK-BB). Activitatea CK-MB se obține prin înmulțirea valorii activității CK-B cu doi. Prin măsurarea variației absorbanței datorită transformării β -NADP⁺ în β -NADPH într-un interval de timp la 340 nm, este posibilă calcularea activității reziduale în proba examinată.

Metodologie: Metoda IFCC/imunoinhibare

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

REACTIVI

Conținutul kitului

Alinity c CK-MB Reagent Kit 09P95

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	09P9522	09P9532
Teste per cartuș	100	320
Număr de cartușe per kit	2	2
Teste per kit	200	640
R1	23.7 mL	67.8 mL
R2	8.7 mL	20.8 mL

REF	09P9522	09P9532
R1	Ingrediente active: Tampon imidazol (pH 6.1) (125 mmol/L), glucoză (25 mmol/L), N-acetil-L-cisteină (25 mmol/L), hexokinază (de fosforilare) ($\geq 52 \mu\text{kat/L}$), EDTA (2.5 mmol/L), acetat de magneziu (12.5 mmol/L), NADP 2.5 mmol/L, anticorpi anti-CK-M monoclonali (șoarece) ($\geq 2000 \text{ U/L}$). Conservant: azidă de sodiu ($< 0.1\%$).	
R2	Ingrediente active: Creatină fosfat (pH 9.5) (100 mmol/L), ADP (10 mmol/L), AMP (25 mmol/L), diadenozină 5-fosfat (0.05 mmol/L), G6P-DH ($\geq 125 \mu\text{kat/L}$). Conservant: azidă de sodiu ($< 0.1\%$).	

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 suptate că ar conține agenți infecțioși.¹⁻⁴

Următoarele atenționări și măsuri de precauție se aplică pentru: R1	
	
PERICOL	Conține imidazol și azidă de sodiu
H360	Poate dăuna fertilității sau fătului.
EUH032	În contact cu acizi degajă un gaz foarte toxic.
Prevenție	
P201	Procurați instrucțiuni speciale înainte de utilizare.
P280	Purtați mănuși de protecție / îmbrăcăminte de protecție / echipament de protecție a ochilor.
Reacție	
P308+P313	ÎN CAZ DE expunere sau de posibilă expunere: consultați medicul.
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.

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 în ambalaje răcite.
- La primire, plasați cartușele de reactiv în poziție verticală timp de 48 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.
- 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	42 de zile	

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 CK-MB 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 rezultat	Factor de conversie	Unitate alternativă rezultat
U/L	0.01667 ⁵	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 de 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 barieră de gel) EDTA	Tuburile de sticlă nu au fost testate.

NOTĂ: Nu utilizați probe hemolizate.

- 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	2 zile ⁶
	între 2 și 8°C	7 zile ^{6, 7}
	-20°C	4 săptămâni ⁶

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.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 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

09P95 Alinity c CK-MB Reagent Kit

Materiale necesare ce nu sunt furnizate

- Alinity c CK-MB fișier de testare
- 09P9501 Alinity c CK-MB Calibrator Kit
- 09P9510 Alinity c CK-MB Control Kit sau alte controale disponibile pe piață
- 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: 11.0 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 CK-MB Calibrator Kit și prospectul Alinity c CK-MB Control Kit sau prospectul materialului de control disponibil comercial 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 CK-MB ce depășesc 1000 U/L (16.67 µkat/L) sunt marcate cu codul „> 1000 U/L” (> 16.67 µkat/L) și pot fi diluate utilizând fie Protocolul de diluție automată, fie Procedura de diluție manuală.

Toate probele trebuie testate inițial utilizând Protocolul STANDARD de Diluție. Doar dacă rezultatul obținut este mai mare decât intervalul de măsurare (> 1000 U/L sau 16.67 µkat/L), proba trebuie retestată utilizând Protocolul de diluție automată de 1:10. Dacă rezultatul obținut se încadrează în intervalul de măsurare analitic (6 - 1000 U/L sau 0.10 - 16.67 µkat/L), proba nu trebuie diluată.

Protocolul de diluție automată

Sistemul realizează o diluție de 1:10 a probei și corectează 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 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 rezultatul unei probe diluate este mai mic decât valoarea minimă a intervalului de măsurare de 6 U/L (0.10 µkat/L), nu se va raporta rezultatul. Se va refăce 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 42 zile (1008 ore), dar este necesară de fiecare dată când este schimbat lotul 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 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 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 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.⁸

Verificarea specificațiilor 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 CK-MB 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 U/L (μkat/L) care corespunde limitelor acceptabile de performanță pentru liniaritate, imprecizie și bias.

Intervalul de măsurare al testului Alinity c CK-MB este de 6 - 1000 U/L (0.10 - 16.67 μkat/L).

LIMITĂRILE PROCEDURII

Activitatea CK-MM până la 2000 U/L (33.34 μkat/L) este complet inhibată. Prin urmare, probele cu valoarea totală a activității CK mai mare de 2000 U/L (33.34 μkat/L) necesită diluție, deoarece nu mai este asigurată inhibarea completă.

Sulfasalazina la niveluri ridicate (200 mg/L) poate duce la rezultate fals scăzute.

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 (U/L)	Interval (μkat/L)
Ser ^g și plasmă	< 25	< 0.42

În scopul punerii diagnosticului, istoricul medical al pacientului precum și toate celelalte date clinice trebuie luate în considerare atunci când sunt evaluate rezultatele CK-MB.

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-A2.¹⁰ Testarea a fost efectuată utilizând 1 lot de Alinity c CK-MB Reagent Kit, 1 lot de Alinity c CK-MB Calibrator Kit și 1 lot de controale disponibile comercial și 1 instrument. Au fost testate două controale și 1 panel de ser cu un minim de 2 repetări la 2 intervale de timp separate pe zi, timp de 20 de zile.

Probă	n	Media (U/L)	În cadrul aceleiași măsurători (Repetabilitate)		În cadrul laboratorului (Total) ^a	
			SD	%CV	SD	%CV
Nivel control 2	126	27	0.7	2.4	0.7	2.7
Nivel control 3	126	73	0.8	1.1	1.0	1.4
Panel	126	16	0.7	4.3	0.8	4.9

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

Probă	n	Media (μkat/L)	În cadrul aceleiași măsurători (Repetabilitate)		În cadrul laboratorului (Total) ^a	
			SD	%CV	SD	%CV
Nivel control 2	126	0.46	0.010	2.3	0.012	2.5
Nivel control 3	126	1.22	0.013	1.0	0.016	1.3
Panel	126	0.26	0.011	4.1	0.012	4.6

^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 efectuată utilizând 3 loturi de Alinity c CK-MB Reagent Kit pe fiecare dintre cele 4 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.¹¹

	U/L	μkat/L
LoB ^a	2	0.03
LoD ^b	4	0.07
LoQ ^c	6	0.10

^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 definit 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 CLSI EP06-A.¹² Acest test este liniar în cadrul intervalului de măsurare de la 6 la 1000 U/L (între 0.10 și 16.67 μkat/L).

Interferență

Acest studiu a fost efectuat pe ARCHITECT c System.

Substanțe endogene și medicamente potențial interferente

Au fost efectuate studii de interferență utilizând criteriile de acceptanță de ± 10% sau 2.5 U/L deviație, oricare este mai mare, din valoarea țintă. Testul CK-MB nu este afectat de prezența următoarelor substanțe interferente până la concentrațiile menționate mai jos.

Substanță potențial interferentă	Nivel de interferență	
	Unități implicite	Unități alternative
Acid ascorbic	60 mg/dL	3406.8 μmol/L
Bilirubină conjugată	6.6 mg/dL	113 μmol/L
Bilirubină neconjugată	53 mg/dL	906 μmol/L
Intralipid	600 mg/dL	6 g/L
Sulfapiridină	300 mg/L	1204.8 μmol/L
Temozolomidă	20 mg/L	103.1 μmol/L

Compararea metodelor

A fost efectuat un studiu pe baza instrucțiunilor CLSI EP09-A3¹³ utilizând metoda de regresie Passing-Bablok.

		Unități	n	Coeficient de corelație		Intercept	Pantă	Interval concentrație
Alinity c CK-MB comparativ cu ARCHITECT CK-MB	Plasmă	U/L	142	1.00	-0.96	1.03	10 - 928	
		μkat/L	142	1.00	-0.02	1.03	0.17 - 15.46	

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. Young DS. Implementation of SI Units for Clinical Laboratory Data: Style Specifications and Conversion Tables. *Ann Intern Med* 1987;106:121.
6. Guder WG, da Fonseca-Wollheim F, Heil W, et al. *The Quality of Diagnostic Samples*. Darmstadt, Germany: GIT Verlag; 2001:24–25.
7. 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.
8. Westgard JO. *Basic QC Practices*. 3rd ed. Madison, WI: Westgard Quality Corporation; 2010.
9. Thomas L, Muller M, Schumann G, et al. Consensus of DGKL and VDGH for interim reference intervals on enzymes in serum. *J Lab Med* 2005;29(5):301-308.
10. 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.
11. 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.
12. 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.
13. 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.
IVD	Dispozitiv de diagnosticare medicală <i>In Vitro</i>
LOT	Număr lot
PRODUCT OF ITALY	Produs în Italia
R1	Reactiv 1
R2	Reactiv 2
REF	Număr de listă
Rx ONLY	Pentru utilizarea de către sau la cererea unui medic (se aplică doar clasificării pentru SUA).
SN	Număr serie

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



SENTINEL CH. S.p.A.
Via Robert Koch, 2
Milano (MI)
20152, Italy
+39 02 345 514 1



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

Revizuit în mai 2018.

©2017, 2018 Abbott Laboratories

Creatinine2

FOR USE WITH
Alinity c

r0
Crea2
04T91
H21906R05
B4T91M

Citiți modificările subliniate: Revizuit în iunie 2024.

REF 04T9120

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

Creatinine2 (denumit și Crea2)

DOMENIU DE UTILIZARE

Testul Creatinine2 este utilizat pentru determinarea cantitativă a creatininei în serul, plasma sau urina umane pe Alinity c system.

Testul Creatinine2 este destinat utilizării ca auxiliar în diagnosticul și tratamentul bolilor renale, în monitorizarea dializei renale și ca bază de calcul pentru măsurarea altor analiți din urină.

REZUMATUL ȘI EXPLICAREA TESTULUI

Creatinina este eliminată din sânge prin filtrare glomerulară. Funcția renală redusă duce la o concentrație crescută a creatininei din ser. Măsurarea creatininei din ser este utilizată pentru diagnosticarea și monitorizarea bolii renale acute și cronice, pentru a estima rata de filtrare glomerulară (GFR) sau pentru a evalua starea pacienților cu dializă renală. Analiza creatininei din urină este utilizată pentru a calcula clearance-ul creatininei, a confirma efectuarea colectărilor de 24 de ore, sau pentru a servi ca o cantitate de referință pentru alți analiți, cum ar fi la calcularea raportului albumină/creatinină.¹ În 1886 Jaffe a dezvoltat un test pentru creatinină bazat pe reacția dintre creatinină și picratul de sodiu.² În 1904 Folin³ a utilizat această reacție pentru determinarea cantitativă a creatininei din urină. Procedurile cinetice bazate pe ratele de reacție observate ale diferitelor substanțe, inclusiv creatinina, cu picrat alcalin au fost propuse de Fabiny⁴ și Soldin.⁵ Această chimie îmbunătățită a lui Jaffe este o procedură cinetică ce nu necesită deproteinizarea probei și este formulată pentru a reduce interferența proteinelor din ser.

PRINCIPII DE PROCEDURĂ

Testul Creatinine2 este un test automat de chimie clinică.

Cu un pH alcalin, creatinina din probă reacționează cu acidul picric pentru a forma un complex creatinină-picrat ce absoarbe la 500 nm. Rata de creștere a absorbanței este direct proporțională cu concentrația creatininei din probă.

Metodologie: cinetică, picrat alcalin

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

REACTIVI

Conținutul kitului

Creatinine2 Reagent Kit 04T91

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

REF	04T9120
Teste per cartuș	450
Număr de cartușe per kit	10
Teste per kit	4500
R1	51.7 mL
R2	22.2 mL
R2 Ingredient activ: acid picric 5.500 g/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 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.⁶⁻⁹

Următoarele atenționări și măsuri de precauție se aplică pentru: R1	
	
PERICOL	Conține hidroxid de sodiu.
H314	Provoacă arsuri grave ale pielii și lezarea ochilor.
H290	Poate fi corosiv pentru metale.
Prevenție	
P234	Păstrați numai în recipientul original.
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/ echipament de protecție a feței.
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.

Următoarele atenționări și măsuri de precauție se aplică pentru: R2	
	
PERICOL	Conține acid picric.
H314	Provoacă arsuri grave ale pielii și lezarea ochilor.
EUH001	Exploziv în stare uscată.

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/echipament de protecție a feței.
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.
Eliminare	
P501	Eliminați conținutul / recipientul conform reglementărilor locale.
Acidul picric este un solid inflamabil atunci când devine o pastă la contactul cu apa (adică, nu mai puțin de 10% apă) și exploziv atunci când este în stare uscată. A se evita formarea cristalelor. Păstrați recipientele închise ermetic. A nu se permite uscarea.	

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 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 15 și 30 °C	Până la data expirării	Depozitați în poziție verticală.
În aparat	Temperatura sistemului	10 zile	

	Temperatură de depozitare	Durată maximă de depozitare	Instrucțiuni suplimentare privind depozitarea
Deschis	între 15 și 30 °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 15 și 30°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 Creatinine2 trebuie să fie instalat pe Alinity c system înainte de efectuarea testului.

Este necesar să fie instalată versiunea software 3.3.0 (sau versiuni superioare) pentru Alinity ci-series pe Alinity c system înainte de efectuarea testului Crea2.

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	88.4	μmol/L (ser)
	0.0884	mmol/L (urină)

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 de prelevare
Ser	Tuburi de ser
	Tuburi cu separator de ser

Tip probă	Recipient de prelevare
Plasmă	Tuburi cu dipotasiu EDTA
	Tuburi cu litu heparină
	Tub cu separator de litu heparină
	Tuburi cu sodiu heparină
Urină (probe aleatorii sau probe programate prelevate la intervale de până la 24 de ore)	Recipient curat de plastic sau sticlă, cu sau fără conservanți ¹⁰⁻¹²

- Anticoagulanții lichizi pot avea un efect de diluție ce duce la valori mai scăzute ale concentrației la 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 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 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	3 luni ¹⁴
Urină	Temperatura camerei (între 20 și 25°C)	3 zile ¹¹
	între 2 și 8 °C	3 zile ¹¹
	-20°C	2 săptămâni ¹⁵

Evitați ciclurile repetate de congelare/decongelare.^{14, 15}

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 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

04T91 Creatinine2 Reagent Kit

Materiale necesare ce nu sunt furnizate

- Creatinine2 - fișier de testare
- 04V6201 Consolidated Chemistry Calibrator
- Controale care conțin creatinină
- Ser fiziologic (de la 0.85% până la 0.90% NaCl)

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: 8.4 µL (ser/plasmă), 8.0 µL (urină).

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 automate sau manuale ale probelor nu au fost evaluate pentru testul Creatinine2.

Ser/Plasmă

Probele cu valori ale creatininei ce depășesc

37.34 mg/dL (3300.9 μmol/L) sunt marcate cu codul „> 37.34 mg/dL” („> 3300.9 μmol/L”).

Urină

Factorul de diluție standard pentru testul de urină Creatinine2 este 1:20. Sistemul realizează o diluție de a probei și calculează automat concentrația înmulțind rezultatul cu factorul de diluție.

Probele cu valori ale creatininei ce depășesc

740.00 mg/dL (65.416 mmol/L) sunt marcate cu codul „> 740.00 mg/dL” („> 65.416 mmol/L”).

Calibrare

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

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 sunt în afara intervalelor 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 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

Testul Creatinine2 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.

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-a.¹⁸

Ser/plasmă

	mg/dL	μmol/L
Interval de măsurare analitic (AMI) ^a	0.10 - 37.34	8.8 - 3300.9
Intervalul raportabil ^b	0.06 - 37.34	5.3 - 3300.9

^a AMI: AMI se extinde de la LoQ până la limita superioară de cuantificare (ULoQ). Acesta este determinat de intervalul de valori în mg/dL (μmol/L) care a demonstrat performanță acceptabilă pentru liniaritate, imprecizie și bias.

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

NOTĂ: Valoarea implicită a liniarității scăzute a fișierului de testare corespunde limitei inferioare a intervalului de măsurare analitic. Probele cu o valoare a creatininei mai mică decât LoQ sunt raportate ca „<0.10 mg/dL” („<8.8 μmol/L”).

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

Urină

	mg/dL	mmol/L
Interval de măsurare analitic (AMI) ^a	2.56 - 740.00	0.226 - 65.416
Intervalul raportabil ^b	1.56 - 740.00	0.138 - 65.416

^a AMI: AMI se extinde de la LoQ până la limita superioară de cuantificare (ULoQ). Acesta este determinat de intervalul de valori în mg/dL (mmol/L) care a demonstrat performanță acceptabilă pentru liniaritate, imprecizie și bias.

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

NOTĂ: Valoarea implicită a liniarității scăzute a fișierului de testare corespunde limitei inferioare a intervalului de măsurare analitic. Probele cu o valoare a creatininei mai mică decât LoQ sunt raportate ca „<2.56 mg/dL” („<0.226 mmol/L”).

■ LIMITĂRILE PROCEDURII

- Rezultatele trebuie utilizate împreună cu alte date; ex: simptome, rezultatele altor teste și impresii clinice.
- Testul Creatinine2 este sensibil la interferența asociată cu antibioticele din clasa cefalosporinelor¹⁹ și eltrombopag²⁰ la concentrații interferente relevante terapeutic. Testul este de asemenea sensibil la interferențe din partea acetohexamidei, glucozei, hidroxycobalaminei și proteinei totale.
- Probele cu niveluri ale bilirubinei conjugate mai mari decât 20 mg/dL sau ale bilirubinei neconjugate mai mari decât 8 mg/dL pot cauza rezultate fals scăzute cu testul Creatinine2. Pentru a estima nivelurile de icter ale probelor, consultați instrucțiunile privind Indicii de interferență ai probei pentru evaluarea indicilor pentru hemoliză (H), icter (I) și lipemie (L) (HIL).

- Substanțele care au dovedit interferență cu testul Creatinine2 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 referință (ser, pediatric)²¹

Vârstă	Interval (mg/dL)	Interval* (μmol/L)
0 - 14 zile	0.42 - 1.05	37.1 - 92.8
15 zile - < 1 an	0.31 - 0.53	27.4 - 46.9
1 - < 4 ani	0.39 - 0.55	34.5 - 48.6
4 - < 7 ani	0.44 - 0.65	38.9 - 57.5
7 - < 12 ani	0.52 - 0.69	46.0 - 61.0
12 - < 15 ani	0.57 - 0.80	50.4 - 70.7
15 - < 17 ani bărbai	0.65 - 1.04	57.5 - 91.9
15 - < 17 ani femei	0.59 - 0.86	52.2 - 76.0
17 - < 19 ani bărbai	0.69 - 1.10	61.0 - 97.2
17 - < 19 ani femei	0.60 - 0.88	53.0 - 77.8

Interval de referință (ser, adulți)²²

Vârstă	Interval (mg/dL)	Interval* (μmol/L)
18 - < 41 ani femei	0.5 - 1.0	44.2 - 88.4
18 - < 41 ani bărbai	0.6 - 1.2	53.0 - 106.1
41 ani - < 61 ani femei	0.5 - 1.1	44.2 - 97.2
41 ani - < 61 ani bărbai	0.6 - 1.3	53.0 - 114.9
61 ani și peste, femei	0.5 - 1.2	44.2 - 106.1
61 ani și peste, bărbai	0.7 - 1.3	61.9 - 114.9

Interval de referință (urină, aleatoriu)²³

Vârstă	Interval (mg/dL)	Interval* (mmol/L)
Bărbai < 40 ani	24 - 392	2.122 - 34.653
Bărbai ≥ 40 ani	22 - 328	1.945 - 28.995
Femei < 40 ani	16 - 327	1.414 - 28.907
Femei ≥ 40 ani	15 - 278	1.326 - 24.575

Intervale normale pentru clearance-ul creatininei²⁴

Vârstă/sex	Interval (mL/min/1.73 m ²)	Interval (mL/s/1.73 m ²)
Adult (bărbat)	85 - 125	1.42 - 2.08
Adult (femeie)	75 - 115	1.25 - 1.92

* Unitățile alternative pentru rezultate au fost calculate de Abbott și nu sunt incluse în documentele citate 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 aceeași 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

Ser/Plasmă

A fost efectuat un studiu pe baza instrucțiunilor din CLSI EP05-A3.²⁵ Testarea a fost efectuată utilizând 3 loturi de reactivi Creatinine2, 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	120	1.35	0.015	1.1	0.036 (0.034 - 0.040)	2.6 (2.5 - 2.9)
Nivel control 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 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 (μmol/L)	În cadrul aceleiași măsurători (Repetabilitate)		În cadrul laboratorului ^a	
			SD	%CV	SD (Interval ^b)	%CV (Interval ^b)
Nivel control 1	120	119.2	1.32	1.1	3.12 (2.96 - 3.53)	2.6 (2.5 - 2.9)
Nivel control 2	120	510.4	1.37	0.3	11.51 (9.59 - 11.51)	2.3 (1.9 - 2.3)
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 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

A fost efectuat un studiu pe baza instrucțiunilor din CLSI EP05-A3.²⁵ Testarea a fost efectuată utilizând 3 loturi de reactivi Creatinine2, 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 urină cu un minimum de 2 retestări, de două ori pe zi, în 20 de zile, în 3 combinații de lot de reactiv/lot de calibrator, în care sunt asociate un lot unic de reactiv și un lot unic de calibrator. 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	120	57.58	0.397	0.7	1.600 (1.515 - 2.191)	2.8 (2.6 - 3.8)
Nivel control 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 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 (mmol/L)	În cadrul aceleiași măsurători (Repetabilitate)		În cadrul laboratorului ^a	
			SD	%CV	SD (Interval ^b)	%CV (Interval ^b)
Nivel control 1	120	5.090	0.0351	0.7	0.1415 (0.1340 - 0.1937)	2.8 (2.6 - 3.8)
Nivel control 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 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

Ser/Plasmă

A fost efectuat un studiu pe baza instrucțiunilor din CLSI EP05-A3.²⁵ Testarea a fost efectuată utilizând 1 lot de reactiv Creatinine2, 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. Cinci niveluri de controale au fost testate în minimum 3 retestări (din cupe de probă separate), la 2 intervale de timp pe zi (separate prin minimum două ore), în cel puțin 5 zile diferite.

Probă	n	Medie (mg/dL)	În cadrul aceleiași măsurători (Repetabilitate)		În cadrul laboratorului ^a		Reproductibilitate ^b	
			SD	%CV	SD	%CV	SD	%CV
Nivel control 1	90	1.16	0.019	1.6	0.023	1.9	0.032	2.7
Nivel control 2	90	5.57	0.037	0.7	0.053	0.9	0.066	1.2
Nivel control A	90	0.66	0.013	1.9	0.014	2.1	0.024	3.6
Nivel control B	90	1.87	0.017	0.9	0.024	1.3	0.030	1.6
Nivel control C	90	5.66	0.026	0.5	0.051	0.9	0.077	1.4

^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 aceleiași măsurători (Repetabilitate)		În cadrul laboratorului ^a		Reproductibilitate ^b	
			SD	%CV	SD	%CV	SD	%CV
Nivel control 1	90	102.7	1.70	1.7	2.01	2.0	2.81	2.7
Nivel control 2	90	492.3	3.24	0.7	4.61	0.9	5.81	1.2
Nivel control A	90	58.6	1.11	1.9	1.18	2.0	2.13	3.6
Nivel control B	90	165.2	1.54	0.9	2.11	1.3	2.63	1.6
Nivel control C	90	500.7	2.30	0.5	4.43	0.9	6.74	1.3

^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.

Urină

A fost efectuat un studiu pe baza instrucțiunilor din CLSI EP05-A3.²⁵ Testarea a fost efectuată utilizând 1 lot de reactiv Creatinine2, 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. Patru niveluri de controale au fost testate în minimum 3 retestări (din cupe de probă separate), la 2 intervale de timp pe zi (separate prin minimum două ore), în cel puțin 5 zile diferite.

Probă	n	Medie (mg/dL)	În cadrul aceleiași măsurători (Repetabilitate)		În cadrul laboratorului ^a		Reproductibilitate ^b	
			SD	%CV	SD	%CV	SD	%CV
Nivel control 1	90	60.63	0.492	0.8	0.680	1.1	1.288	2.1
Nivel control 2	90	133.04	0.883	0.7	1.291	1.0	2.072	1.6
Nivel control A	90	72.37	0.450	0.6	0.677	0.9	1.084	1.5
Nivel control B	90	137.88	0.807	0.6	1.383	1.0	1.923	1.4

^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 (mmol/L)	În cadrul aceleiași măsurători (Repetabilitate)		În cadrul laboratorului ^a		Reproductibilitate ^b	
			SD	%CV	SD	%CV	SD	%CV
Nivel control 1	90	5.360	0.0435	0.8	0.0602	1.1	0.1139	2.1
Nivel control 2	90	11.761	0.0780	0.7	0.1141	1.0	0.1831	1.6
Nivel control A	90	6.397	0.0398	0.6	0.0598	0.9	0.0958	1.5
Nivel control B	90	12.188	0.0714	0.6	0.1223	1.0	0.1700	1.4

^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

Ser

A fost efectuat un studiu pentru a estima bias-ul testului Creatinine2 în raport cu materialul standard de referință NIST SRM 967. Testarea a fost efectuată utilizând 1 lot de reactivi Creatinine2, 1 lot de Consolidated Chemistry Calibrator și 1 instrument. Biasul a fost de -0.6%.

Urină

A fost efectuat un studiu pentru a estima bias-ul testului Creatinine2 în raport cu materialul standard de referință NIST SRM 914. Testarea a fost efectuată utilizând 3 concentrații de standard pe 1 lot de reactivi Creatinine2, 1 lot de Consolidated Chemistry Calibrator și 1 instrument. Biasul s-a încadrat în intervalul de la -1.5% până la 1.5%.

Limite minime de măsurare

Ser/plasmă

A fost efectuat un studiu pe baza instrucțiunilor CLSI EP17-A2.²⁶ Testarea a fost efectuată utilizând 3 loturi de reactivi Creatinine2 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	0.03	2.7
LoD ^b	0.06	5.3
LoQ ^c	0.10	8.8

^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 a fost îndeplinită precizia maximă permisă de 20 %CV și a fost determinată din $n \geq 60$ retestări ale probelor cu nivel scăzut de analit.

Urină

A fost efectuat un studiu pe baza instrucțiunilor CLSI EP17-A2.²⁶ Testarea a fost efectuată utilizând 3 loturi de reactivi Creatinine2 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.

	mg/dL	mmol/L
LoB ^a	0.98	0.087
LoD ^b	1.56	0.138
LoQ ^c	2.56	0.226

^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 a fost îndeplinită precizia maximă permisă de 20 %CV și a fost determinată din $n \geq 60$ retestări ale probelor cu nivel scăzut de analit.

Liniaritate

A fost efectuat un studiu pe baza instrucțiunilor din CLSI EP06-A.²⁷ Acest test este liniar în cadrul intervalului de măsurare analitic de la 0.10 până la 37.34 mg/dL (de la 8.8 până la 3300.9 μmol/L) pentru ser, și de la 2.56 până la 740.00 mg/dL (de la 0.226 până la 65.416 mmol/L) pentru urină.

Specificitatea analitică

Interferență

Aceste studii au fost efectuate pe ARCHITECT c System.

Ser/Plasmă

Substanțe endogene potențial interferente

A fost efectuat un studiu pe baza instrucțiunilor CLSI EP07, ediția a 3-a.²⁸ Fiecare substanță a fost testată la 2 niveluri ale analitului (aproximativ 0.6 mg/dL și 2.0 mg/dL).

Nu s-a observat interferență semnificativă (interferență $\pm 10\%$) la următoarele concentrații.

Nicio interferență semnificativă (interferență $\pm 10\%$)				
Substanță potențial interferentă	Nivel de interferență		Nivel analit	
	Unități implicite	Unități alternative	Unități implicite	Unități alternative
Acetoacetat	20 mg/dL	1.96 mmol/L	0.6 mg/dL 2.0 mg/dL	53.0 μmol/L 176.8 μmol/L
Bilirubină conjugată	20 mg/dL 40 mg/dL	237.20 μmol/L 474.40 μmol/L	0.6 mg/dL 2.0 mg/dL	53.0 μmol/L 176.8 μmol/L
Bilirubină neconjugată	8 mg/dL 40 mg/dL	136.80 μmol/L 684.00 μmol/L	0.6 mg/dL 2.0 mg/dL	53.0 μmol/L 176.8 μmol/L
Glucoză	250 mg/dL 750 mg/dL	13.88 mmol/L 41.63 mmol/L	0.6 mg/dL 2.0 mg/dL	53.0 μmol/L 176.8 μmol/L
Hemoglobină	1000 mg/dL	10.00 g/L	0.6 mg/dL 2.0 mg/dL	53.0 μmol/L 176.8 μmol/L
Proteină totală	5.4 - 8.4 g/dL* 11.0 g/dL**	54.0 - 84.0 g/L 110.0 g/L	0.6 mg/dL 2.0 mg/dL	53.0 μmol/L 176.8 μmol/L
Trigliceride	750 mg/dL 1500 mg/dL	8.47 mmol/L 16.94 mmol/L	0.6 mg/dL 2.0 mg/dL	53.0 μmol/L 176.8 μmol/L

* Interferența relativă unei probe de proteine de referință la 7.0 g/dL.

** Interferența relativă unei probe de proteine de referință la 5.7 g/dL.

Interferența peste $\pm 10\%$ [pe baza intervalului de încredere (CI) de 95%] a fost observată la concentrațiile prezentate mai jos pentru următoarele substanțe.

Interferență peste $\pm 10\%$ (pe baza 95% CI)					
Substanță potențial interferentă	Nivel de interferență		Nivel analit		% Interferență (95% CI)
	Unități implicite	Unități alternative	Unități implicite	Unități alternative	
Bilirubină conjugată	40 mg/dL	474.40 μmol/L	0.6 mg/dL	53.0 μmol/L	-14% (-16%, -13%)
Bilirubină neconjugată	10 mg/dL	171.00 μmol/L	0.6 mg/dL	53.0 μmol/L	-11% (-12%, -9%)
Glucoză	1000 mg/dL	55.50 mmol/L	0.6 mg/dL	53.0 μmol/L	42% (41%, 44%)
Glucoză	1000 mg/dL	55.50 mmol/L	2.0 mg/dL	176.8 μmol/L	13% (13%, 14%)
Proteină totală	5.0 g/dL*	50.00 g/L	0.6 mg/dL	53.0 μmol/L	-14% (-15%, -14%)
Proteină totală	9.1 g/dL*	91.00 g/L	0.6 mg/dL	53.0 μmol/L	12% (11%, 12%)
Proteină totală	15.3 g/dL**	153.00 g/L	2.0 mg/dL	176.8 μmol/L	20% (19%, 21%)
Trigliceride	1000 mg/dL	11.29 mmol/L	0.6 mg/dL	53.0 μmol/L	11% (9%, 12%)

* Interferența relativă unei probe de proteine de referință la 7.0 g/dL.

** Interferența relativă unei probe de proteine de referință la 5.7 g/dL.

Substanțe exogene potențial interferente

A fost efectuat un studiu pe baza instrucțiunilor CLSI EP07, ediția a 3-a.²⁸ Fiecare substanță a fost testată la 2 niveluri ale analitului (aproximativ 0.6 mg/dL și 2.0 mg/dL).

Nu s-a observat interferență semnificativă (interferență $\pm 10\%$) la următoarele concentrații.

Nicio interferență semnificativă (interferență ± 10%)		
Substanță potențial interferentă	Nivel de interferență	
	Unități implicite	Unități alternative
Acetaminofen	160 mg/L	1059.20 μmol/L
Acetohexamidă	0.5 mg/dL	15.41 μmol/L
Acetil cisteină	150 mg/L	919.50 μmol/L
Acid acetilsalicilic	30 mg/L	166.50 μmol/L
Ampicilină-Na	80 mg/L	215.41 μmol/L
Acid ascorbic	60 mg/L	340.80 μmol/L
Azlocilină	7 g/L	15.22 mmol/L
Biotină	4250 ng/mL	17.38 μmol/L
Dobesilat de calciu	60 mg/L	143.40 μmol/L
Cefotaximă	53 mg/dL	1166.00 μmol/L
Cefoxitină	47 mg/L	109.98 μmol/L
Cefalotină	11 mg/dL	277.20 μmol/L
Ciclosporină	2 mg/L	1.66 μmol/L
Doxiciclină	20 mg/L	45.00 μmol/L
Eltrombopag	10 mg/L	22.60 μmol/L
Hidroxocobalamină (Cyanokit)	187 mg/L	138.89 μmol/L
Ibuprofen	220 mg/L	1067.00 μmol/L
Levodopa	8 mg/L	40.56 μmol/L
Metildopa	100 mg/L	473.00 μmol/L
Metronidazol	130 mg/L	759.20 μmol/L
Nitrofurantoină	0.3 mg/dL	12.60 μmol/L
Nitroglicerină	0.015 mg/L	66.05 nmol/L
Norfenefrină	4 mg/L	26.14 μmol/L
Fenilbutazonă	330 mg/L	1069.20 μmol/L
Rifampicină	50 mg/L	61.00 μmol/L
Sodiu heparină	4 U/mL	N/A
Sulbactam	240 mg/L	1028.98 μmol/L
Sulfametoxazol	40 mg/dL	1579.16 μmol/L
Sulfapiridină	30 mg/dL	1203.00 μmol/L
Sulfasalazină	500 mg/L	1255.00 μmol/L
Teofilină (1,3-dimetilxantină)	60 mg/L	333.00 μmol/L
Trimetoprim	5 mg/dL	172.00 μmol/L

N/A = Nu se aplică

Interferența peste ± 10% [pe baza intervalului de confidență (CI) de 95%] a fost observată la concentrațiile prezentate mai jos pentru următoarele substanțe.

Interferență peste ± 10% (pe baza 95% CI)					
Substanță potențial interferentă	Nivel de interferență		Nivel analit		% Interferență (95% CI)
	Unități implicite	Unități alternative	Unități implicite	Unități alternative	
Acetohexamidă	1.5 mg/dL	46.24 μmol/L	0.6 mg/dL	53.0 μmol/L	18% (16%, 20%)
Acetohexamidă	2 mg/dL	61.65 μmol/L	2.0 mg/dL	176.8 μmol/L	10% (10%, 11%)
Cefoxitină	71 mg/L	166.14 μmol/L	0.6 mg/dL	53.0 μmol/L	14% (12%, 16%)
Cefoxitină	119 mg/L	278.46 μmol/L	2.0 mg/dL	176.8 μmol/L	13% (12%, 14%)
Cefalotină	180 mg/dL	4536.00 μmol/L	0.6 mg/dL	53.0 μmol/L	193% (190%, 196%)
Cefalotină	180 mg/dL	4536.00 μmol/L	2.0 mg/dL	176.8 μmol/L	56% (55%, 57%)
Eltrombopag	300 mg/L	678.00 μmol/L	0.6 mg/dL	53.0 μmol/L	53% (51%, 55%)
Eltrombopag	25 mg/L	56.50 μmol/L	2.0 mg/dL	176.8 μmol/L	-12% (-12%, -11%)
Hidroxocobalamină (Cyanokit)	375 mg/L	278.52 μmol/L	0.6 mg/dL	53.0 μmol/L	16% (14%, 18%)
Hidroxocobalamină (Cyanokit)	2259 mg/L	1677.81 μmol/L	2.0 mg/dL	176.8 μmol/L	19% (19%, 20%)

Interferență peste ± 10% (pe baza 95% CI)					
Substanță potențial interferentă	Nivel de interferență		Nivel analit		% Interferență (95% CI)
	Unități implicite	Unități alternative	Unități implicite	Unități alternative	
Metildopa	200 mg/L	946.00 μmol/L	0.6 mg/dL	53.0 μmol/L	-17% (-18%, -15%)

Urină

Substanțe endogene potențial interferente

A fost efectuat un studiu pe baza instrucțiunilor CLSI EP07, ediția a 3-a.²⁸ / CLSI EP37, ediția 1.²⁹ Fiecare substanță a fost testată la 2 niveluri ale analitului (aproximativ 15 mg/dL și 400 mg/dL).

Nu s-a observat interferență semnificativă (interferență ± 10%) la următoarele concentrații.

Nicio interferență semnificativă (interferență ± 10%)		
Substanță potențial interferentă	Nivel de interferență	
	Unități implicite	Unități alternative
Acetoacetat	480 mg/dL	47.04 mmol/L
Ascorbat	220 mg/dL	12 496.00 μmol/L
Glucoză	1000 mg/dL	55.50 mmol/L
Proteină	50 mg/dL	0.50 g/L
Urobilinogen	40 mg/dL	0.40 g/L

Substanțe exogene potențial interferente

A fost efectuat un studiu pe baza instrucțiunilor CLSI EP07, ediția a 3-a.²⁸ / CLSI EP37, ediția 1.²⁹ Fiecare substanță a fost testată la 2 niveluri ale analitului (aproximativ 15 mg/dL și 400 mg/dL).

Nu s-a observat interferență semnificativă (interferență ± 10%) la următoarele concentrații.

Nicio interferență semnificativă (interferență ± 10%)		
Substanță potențial interferentă	Nivel de interferență	
	Unități implicite	Unități alternative
Acetaminofen	16 mg/dL	1059.20 μmol/L
Acid acetic (8.5N)	6.25 mL/dL	531.25 mmol/L
Acetil cisteină	15 mg/dL	919.50 μmol/L
Biotină	4250 ng/mL	17.38 μmol/L
Acid boric	250 mg/dL	40.43 mmol/L
Cefoxitină	100 mg/dL	2340.00 μmol/L
Cefalotină	180 mg/dL	4536.00 μmol/L
Acid homogentisic	3.5 g/L	20.81 mmol/L
Acid clorhidric (6N)	2.5 mL/dL	150.74 mmol/L
Hidroxocobalamină (Cyanokit)	180 mg/L	133.69 μmol/L
Ibuprofen	22 mg/dL	1067.00 μmol/L
Levodopa	700 mg/L	3549.00 μmol/L
Metildopa	20 mg/L	94.60 μmol/L
Acid azotic (6N)	5.0 mL/dL	299.90 mmol/L
Nitrofurantoină	150 mg/L	630.00 μmol/L
Nitrofurazonă	3 mg/L	15.14 μmol/L
Carbonat de sodiu	1.25 g/dL	117.94 mmol/L
Fluorură de sodiu	400 mg/dL	95.26 mmol/L
Oxalat de sodiu	60 mg/dL	4477.61 μmol/L

Interferența peste ± 10% [pe baza intervalului de confidență (CI) de 95%] a fost observată la concentrațiile prezentate mai jos pentru următoarele substanțe.

Interferență peste ± 10% (pe baza 95% CI)					
Substanță potențial interferentă	Nivel de interferență		Nivel analit		% Interferență (95% CI)
	Unități implicite	Unități alternative	Unități implicite	Unități alternative	
Cefoxitină	400 mg/dL	9360.00 μmol/L	15 mg/dL	1.33 mmol/L	26% (24%, 27%)
Levodopa	1000 mg/L	5070.00 μmol/L	15 mg/dL	1.33 mmol/L	15% (13%, 16%)

Interferențele din medicație sau substanțe endogene pot afecta rezultatele.³⁰

Metoda comparativă

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

Creatinine2 vs Creatinine pe ARCHITECT c System						
	n	Unități	Coefficient de corelație	Intercept	Pantă (Slope)	Interval concentrație
Ser	128	mg/dL (μmol/L)	1.00	-0.01 (-0.25)	0.96	0.47 - 35.72 (41.2 - 3157.5)
Urină	129	mg/dL (mmol/L)	1.00	-1.23 (-0.11)	1.01	6.65 - 727.61 (0.587 - 64.321)

Creatinine2 pe Alinity c system vs Creatinine2 pe ARCHITECT c System						
	n	Unități	Coefficient de corelație	Intercept	Pantă (Slope)	Interval concentrație
Ser	129	mg/dL (μmol/L)	1.00	-0.01 (-1.13)	1.01	0.36 - 35.39 (31.5 - 3128.3)
Urină	127	mg/dL (mmol/L)	1.00	0.08 (0.01)	1.02	6.10 - 723.68 (0.540 - 63.974)

BIBLIOGRAFIE

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, Ertingshausen 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, McMorro 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, Kranpitz 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. AACCPress; 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.

■ 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: PICRIC ACID	Conține acid picric: A se evita formarea cristalelor. A nu se permite uscarea.
DISTRIBUTED IN THE USA BY	Distribuit în SUA de către
FOR USE WITH	Identifică produsele ce urmează a fi 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



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

Dacă în cursul utilizării acestui dispozitiv, există motive să credeți că s-a produs un incident serios raportați producătorului sau autorităților naționale.

Revizuit în iunie 2024.

©2020 - 2024 Abbott. Toate drepturile sunt rezervate.

Creat în ianuarie 2017.

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

Alinity c CRP Vario Wide Range Calibrator Kit (denumit și CRP WR Cals)

DOMENIU DE UTILIZARE

A se utiliza în calibrarea testului Alinity c CRP Vario, metoda interval mare [CRP48], pe analizorul Alinity c.

Pentru informații suplimentare, consultați prospectul reactivului Alinity c CRP Vario și Manualul de Operare Alinity ci-series.

CONȚINUT

CAL CRP05 până la **CAL** CRPWR conțin CRP în ser uman. Substanță conservantă: azidă de sodiu (< 0.1%).

Calibratorii au următoarele concentrații:

Calibrator	Cantitate	CRP CONC	
		(mg/dL)	(mg/L)
CAL CRP05	1 x 2.0 mL	0.50	5.0
CAL CRP10	1 x 2.0 mL	1.00	10.0
CAL CRP20	1 x 2.0 mL	2.00	20.0
CAL CRP40	1 x 2.0 mL	4.00	40.0
CAL CRP160	1 x 2.0 mL	16.00	160.0
CAL CRPWR	1 x 2.0 mL	48.00	480.0

Pentru a converti rezultatele din mg/dL în mg/L, înmulțiți mg/dL cu 10.¹

MATERIALE NECESARE CE NU SUNT FURNIZATE

- 04R1001 Alinity ci-series Calibrator/Control Replacement Caps (Capace de schimb)

STANDARDIZARE

Trasabilitatea metodei este verificată folosind ERM-DA472/IFCC (Material de referință european/Federația internațională de chimie clinică) de la IRMM (Institutul pentru materiale și măsuri de referință).

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 din acest prospect. Nicio metodă cunoscută de testare nu poate oferi siguranța că produsele de origine umană sau microorganismele inactivate nu vor transmite infecția. Prin urmare, toate materialele de origine umană trebuie considerate potențial infecțioase. Se recomandă ca acest produs precum și probele umane să fie manipulate 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
- Materialul de origine umană utilizat în calibratori este non-reactiv pentru HBsAg, anti-HCV, HCV RNA, anti-HIV-1/HIV-2 și HIV-1 RNA.

Următoarele atenționări și măsuri de precauție se aplică pentru CAL CRP05 până la CAL CRPWR:	
Conține azidă de sodiu.	
EUH032	La contactul cu acizi degajă un gaz toxic.
P501	Eliminați conținutul / recipientul în conformitate cu reglementările 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 siguranță pe durata utilizării sistemului, consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 8.

PREGĂTIRE PENTRU UTILIZARE

- Produsul este lichid și gata de utilizare.
- Înainte de fiecare utilizare, amestecați întorcând ușor flaconul.

DEPOZITARE

- Nu utilizați după data expirării.

	Temperatură de depozitare	Durată maximă de depozitare	Instrucțiuni suplimentare privind depozitarea
Nedeschis	între 2 și 8°C	Până la data expirării	
Deschis	între 2 și 8°C	3 luni de la deschidere	Se depozitează bine închiși cu capace de schimb noi. Depozitați din nou la rece după utilizare.

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 suplimentare privind imprimarea parametrilor testului, consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 5.

PROCEDURA DE INSTALARE

- După configurarea primului număr de lot de calibrator, loturile ulterioare de calibrator pot fi configurate utilizând codul de bare de pe etichetă sau de pe cutia calibratorului.
- Verificați dacă valorile corecte ale calibratorului au fost introduse în fișierul de calibrare.
- Calibrarea se realizează prin rularea unui blank de apă și a Alinity c CRP Vario Wide Range Calibrator Kit.
- Apa pentru blank este furnizată de instrument.
- Verificați dacă rezultatele controlului sunt în limitele acceptabile înainte de a raporta rezultatele pacientului.
- Pentru informații despre configurarea datelor calibratorului, consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 2.
- Pentru instrucțiuni privind efectuarea unei calibrări sau încărcarea calibratorilor în 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, 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 exacte și reproductibile depind de instrumente și reactivi care funcționează corect, de depozitarea produsului conform instrucțiunilor și de o bună tehnică de laborator.

BIBLIOGRAFIE

1. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE, editors. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics*, 4th ed. St Louis, MO: Elsevier Saunders; 2006:2263.
2. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
3. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
4. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
5. 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 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

	Atenție
	Consultați instrucțiunile de utilizare
	Producător
	Limite de temperatură
	Utilizați până la/Data expirării
	Calibrator
	Număr control
	Concentrație
	Conține azidă de sodiu. În contact cu acizi degajă un gaz foarte toxic.
	Dispozitiv de diagnosticare medicală <i>In Vitro</i>
	Număr lot
	Produs în Japonia
	Număr de listă
	Pentru utilizarea numai de către sau la recomandarea unui medic (aplicabil doar pentru clasificarea SUA).
	Număr de serie

Alinity este marcă înregistrată Abbott Laboratories în diverse jurisdicții. CRP Vario este marcă înregistrată a Sentinel CH. SpA în diverse jurisdicții. Toate celelalte mărci înregistrate sunt proprietatea respectivilor deținători.

 SENTINEL CH. S.p.A.
Via Robert Koch, 2
Milano (MI)
20152, Italy
+39 02 345 514 1



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

Creat în ianuarie 2017.
©2017 Abbott Laboratories

Creat în iulie 2016.

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

Alinity c CRP Vario HS Control Kit (denumit și CRP HS Ctrl)

DOMENIU DE UTILIZARE

Alinity c CRP Vario HS Control este utilizat pentru a verifica performanța testului Alinity c CRP Vario, metoda de înaltă sensibilitate [CRP16], pe analizorul Alinity c.

Pentru informații suplimentare, consultați prospectul reactivului Alinity c CRP Vario și Manualul de Operare Alinity ci-series.

CONȚINUT

CONTROL conține CRP în ser uman. Substanță conservantă: azidă de sodiu (< 0.1%).

Controlul are următoarele concentrații aproximative:

Control	Cantitate	CRP CONC	
		(mg/dL)	(mg/L)
CONTROL	3 x 2.0 mL	0.05 ± 0.01	0.5 ± 0.1

Pentru a converti rezultatele din mg/dL în mg/L, înmulțiți mg/dL cu 10.¹

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 din acest prospect. Nicio metodă cunoscută de testare nu poate oferi siguranța că produsele de origine umană sau microorganismele inactivate nu vor transmite infecția. Prin urmare, toate materialele de origine umană trebuie considerate potențial infecțioase. Se recomandă ca acest produs precum și probele umane să fie manipulate 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
- Materialul de origine umană utilizat în control este non-reactiv pentru HBsAg, anti-HCV, HCV RNA, anti-HIV-1/HIV-2 și HIV-1 RNA.

Următoarele atenționări și măsuri de precauție se aplică pentru CONTROL :	
Conține azidă de sodiu.	
EUH032	În contact cu acizi degajă un gaz foarte toxic.
P501	Eliminați conținutul / recipientul în conformitate cu reglementările 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 siguranță pe durata utilizării sistemului, consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 8.

PREGĂTIRE PENTRU UTILIZARE

- Produsul este lichid și gata de utilizare.
- Înainte de fiecare utilizare, amestecați întorcând ușor flaconul.

DEPOZITARE

- Nu utilizați după data expirării.

	Temperatură de depozitare	Durată maximă de depozitare	Instrucțiuni suplimentare privind depozitarea
Nedeschis	între 2 și 8°C	Până la data expirării	
Deschis	între 2 și 8°C	1 lună de la deschidere	Se depozitează bine închis. Depozitați din nou la rece după utilizare.

PROCEDURA DE INSTALARE

- Verificați dacă valorile corecte ale controlului au fost introduse în fișierul de control.
- Puneți o cantitate corespunzătoare de control în fiecare cupă de probă în poziția atribuită.
- Pentru instrucțiuni privind efectuarea sau încărcarea controalelor în 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, ori în cazul în care controalele nu respectă criteriile corespunzătoare de pe prospect și/sau din Manualul de operare Alinity ci-series.

LIMITĂRILE PROCEDURII

Rezultatele exacte și reproductibile depind de instrumente și reactivi care funcționează corect, de depozitarea produsului conform instrucțiunilor și de o bună tehnică de laborator.

BIBLIOGRAFIE

- Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE, editors. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics*, 4th ed. St Louis, MO: Elsevier Saunders; 2006:2263.
- 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.

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

	Atenție
	Consultați instrucțiunile de utilizare
	Producător
	Limite de temperatură
	Utilizați până la/Data expirării
CN	Număr control
CONC	Concentrație
CONTAINS: AZIDE	Conține azidă de sodiu. În contact cu acizi degajă un gaz foarte toxic.
CONTROL	Control
IVD	Dispozitiv medical de diagnosticare <i>In Vitro</i>
LOT	Număr lot
PRODUCT OF USA	Produs în SUA
REF	Număr de listă
Rx ONLY	Pentru utilizarea numai de către sau la recomandarea unui medic (aplicabil doar pentru clasificarea SUA).

Alinity este marcă înregistrată Abbott Laboratories în diverse jurisdicții. CRP Vario este marcă înregistrată a Sentinel CH. SpA în diverse jurisdicții. Toate celelalte mărci înregistrate sunt proprietatea respectivilor deținători.

 SENTINEL CH. S.p.A.
Via Robert Koch, 2
Milano (MI)
20152, Italy
+39 02 345 514 1



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

Creat în iulie 2016.
©2016 Abbott Laboratories

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 etilogii 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 $\mu\text{mol/L}$
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

QUANTIA FERRITIN

DOMENIU DE UTILIZARE

Reactivii Quantia Ferritin sunt utilizați pentru determinarea cantitativă a feritinei în serul sau plasma umane pe Abbott ARCHITECT cSystems.

REZUMAT/PRINCIPII

Feritina este o macromoleculă de dimensiuni mari (450 kD) fiind compusă dintr-un înveliș de proteine de 24 subunități și un nucleu de fier. Izoferritinele diferă în ceea ce privește proporția de subunități de bază "L" și acide "H". Izoferritinele de bază se găsesc în ficat, splină și măduva osoasă. Ele sunt responsabile de stocarea fierului pe termen lung. Izoferritinele acide se găsesc în special în miocard, placenta și țesutul tumoral și servesc ca intermediari pentru transferul fierului.

Din punct de vedere clinic, valorile scăzute de feritină pot ajuta la diagnosticarea anemiei cu deficiență de fier în timp ce nivelurile ridicate se găsesc în cazuri de supraîncărcare cu fier din cauza anemiei hemolitice, transfuziilor multiple, inflamației a tumorii și la pacienții cu necroză celulară a organelor de stocare a fierului, cum ar fi afecțiunile ficatului.

Măsurarea feritinei este utilă în evaluarea și monitorizarea anemiilor. Consultați publicația de Chimie Clinică *Effects of Disease on Clinical Laboratory Tests*¹ pentru un rezumat al cauzelor concentrației ridicate sau scăzute de feritină.

Reactivul Quantia Ferritin (FER) este o suspensie de particule de polistiren latex de mărime uniformă acoperite cu IgG anti-feritină umană provenită de la iepure. Atunci când o probă ce conține feritină este amestecată cu reactivul, are loc o reacție de aglutinare clară, ce poate fi măsurată prin turbidimetrie.^{2,3}

Rezultatele sunt exprimate în ng/mL de feritină pe baza standardului internațional WHO/OMS.

REACTIVI

[REF] 6K41-02 Quantia Ferritin este furnizat gata de utilizare, sub formă lichidă, iar kit-ul conține:

- [R1] (Tampon) 2 x 30 mL Tampon HEPES 100 mM pH 7,0
- [R2] (Reactiv) 2 x 7 mL Suspensie de particule de polistiren latex acoperite cu IgG anti-feritină umană (iepure) într-un tampon

[R1] și [R2] conțin azidă de sodiu (< 0,1%).

MĂSURI DE PRECAUȚIE

- [IVD]
- Pentru utilizarea diagnosticului *In Vitro*.
- Nu utilizați componentele după data expirării.
- Nu amestecați materiale din kituri cu numere de lot diferite.
- Nu amestecați reactivii noi cu cei aflați în utilizare.
- ATENȚIE:** Acest produs necesită manipularea probelor umane. Este recomandat ca toate materialele de origine umană să fie considerate potențial infecțioase și să fie manipulate în conformitate cu Standardul OSHA privind agenții patogeni cu transmitere sanguină.⁴ Nivel de biosiguranță 2⁵ sau alte practici corespunzătoare de biosiguranță^{6,7} trebuie utilizate pentru materiale care conțin sau sunt suspectate că ar conține agenți infecțioși.
- 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 siguranță pe durata operării sistemului, consultați **Manualul de operare a sistemelor ARCHITECT, Secțiunea 8.**

PREGĂTIREA REACTIVULUI

- [R1] Gata de utilizare.
- [R2] Gata de utilizare. Întoarceți recipientul pentru a amesteca bine înainte de prima folosire. Evitați formarea spumei.

DEPOZITAREA ȘI STABILITATEA REACTIVULUI

- [R1] și [R2] nedeschise sunt stabili până la data expirării înscrisă pe flacon, atunci când sunt depozitați la temperaturi între 2 și 8°C. Nu congelați.
- Odată deschise, reactivii sunt stabili timp de 20 de zile atunci când se află în aparat.

ro

Quantia Ferritin

[REF] 6K41-02

H16856R01
B6K4YM

FOR USE WITH

ARCHITECT

- Pentru o stabilitate optimă, scoateți reactivii din aparat și păstrați-i la temperaturi între 2 și 8°C în flacoanele originale bine închise.

PROBE

Utilizați ser sau plasmă (EDTA) proaspăt prelevate. Alți anticoagulanți trebuie evaluați înainte de folosire. Probele pot fi depozitate la temperaturi între 2 și 8°C timp de 2 zile. Pentru perioade mai lungi, serul poate fi congelat (-20°C). Evitați congelarea și decongelarea repetată. Omogenizați probele înainte de analiză.

CALIBRARE

Utilizați [REF] 6K49-03 Quantia Ferritin Standard. Concentrația calibratorului în ng/mL este specificată pe eticheta flaconului. Recalibrați la fiecare 30 de zile, atunci când este folosit un lot nou de reactiv, atunci când recuperarea controlului nu se încadrează în intervalul de referință, sau atunci când s-au efectuat ajustări ale aparatului.

CONTROL DE CALITATE

Este recomandată utilizarea a două niveluri de control [REF] 6K56-02 Quantia Ferritin/Myoglobin/IgE Control. Analizați controalele cel puțin o dată pe zi. Intervalele de referință se găsesc pe fișele cu date pentru control. Valorile controlului trebuie să se încadreze în intervalul de referință stabilit. În caz contrar, utilizatorul trebuie să aplice măsuri corective. Pentru identificarea și interpretarea controalelor ce nu se încadrează în specificații, se recomandă consultarea referințelor precum Westgard et al.⁸. Modificarea absorbanței tipice blank poate indica deteriorarea reactivului. Dacă nu se obțin rezultatele așteptate, nu utilizați kit-ul.

INTERFERENȚE

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 490 mg/dL, a bilirubinei până la concentrații de 20,8 mg/dL și a hemoglobinei până la concentrații de 480 mg/dL. Pentru o analiză cuprinzătoare a substanțelor interferente, consultați publicația Young et al.⁹

INTERVAL DE REFERINȚĂ

Nivelul feritinei este considerat normal atunci când se încadrează în următoarele intervale de concentrație:

Copii și adolescenți	între 15 și 120 ng/mL
Bărbați	între 30 și 300 ng/mL
Femei sub 50 de ani	între 15 și 160 ng/mL
Femei peste 50 de ani	între 20 și 300 ng/mL

Intervalele de referință pot varia în funcție de vârstă și gen.

PRECIZIE

	Probe/ Măsurători	Media (ng/mL)	CV (%) În cadrul aceleiași măsurători	CV (%) Total
ARCHITECT cSystems	5/10	106,4	2,3	2,5
	5/10	256,0	1,3	1,6
	5/10	428,5	0,7	0,9

METODA COMPARATIVĂ

Reactiv folosit	Quantia Ferritin	Quantia Ferritin
Instrument de testare (y)	AEROSET	ARCHITECT c Systems
Instrument de comparație (x)	ILab 600	AEROSET
Pantă (Slope)	1,052	0,967
y intercept	-2,3	0,5
Interval (ng/mL)	între 10 și 5712	între 13 și 6238
Media X (ng/mL)	804	724
Media Y (ng/mL)	844	701
r	0,999	0,999
Syx	45,5	59,5
n	79	66

LINIARITATE

Între 10,0 și 500,0 ng/mL fără funcția automată de retestare.

Dacă este utilizat Protocolul de Diluție Automată, sistemul realizează o diluție de 1:10 a probei și corectează automat concentrația înmulțind rezultatul cu factorul de diluție corespunzător. În cazul în care după retestarea automată, concentrația probei este > 5000,0 ng/mL, diluați proba la 1:50 cu ser fiziologic, retestați și înmulțiți rezultatul cu factorul de diluție.

LIMITA DE DETECȚIE

Limita de detecție este 6 ng/mL.

REFERINȚE

1. Friedman RB, Young DS. *Effects of Disease on Clinical Laboratory Tests*, 2nd ed. Washington, DC: AACC Press, 1989.
2. Thomas L. Immunochemical techniques. In: Thomas L, editor. *Clinical Laboratory Diagnostics: Use and Assessment of Clinical Laboratory Results*, 1st ed. Frankfurt/Main, Germany: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998:1427–41.
3. Simó JM, Joven J, Clivillé X, et al. Automated latex agglutination immunoassay of serum ferritin with a centrifugal analyzer. *Clin Chem* 40;1994:625–9.
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. Westgard JO, Barry PL. *Cost-effective Quality Control: Managing the Quality and Productivity of Analytical Processes*. Washington, DC: AACC Press, 1986.
9. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*, 5th ed. Washington, DC: AACC Press, 2000.

Parametri de analiză ARCHITECT cSystems

Quantia Ferritin Ser/Plasmă—Unități Convenționale și SI

Configure assay parameters — General			
☒ General	☐ Calibration	☐ SmartWash	☐ Results
Assay: FER	Type: Photometric	Version: †	
Number: 2906			
Run controls for onboard reagents by:†† Lot			
☒ Reaction definition	☐ Reagent / Sample	☐ Validity checks	
Reaction mode: End up			
Primary		Secondary	Read times
Wavelength: 572 /		None	Main: 32 – 33
Last required read: 33			
Absorbance range: — —		Color correction: — —	
Sample blank type: Self		Blank: 19 – 20	

O Reaction definition		● Reagent / Sample		O Validity checks	
Reagent: FER0B		Reagent volume: 160		R1	R2
Diluent: Saline		Water volume: —			50
Diluent dispense mode: Type 0		Dispense mode: Type 0		Type 0	Type 2
Dilution name	Sample	Diluted sample	Diluent	Water	Dilution factor
STANDARD	: 25.0	—	—	=	1:1.00
Dil 1	: 20.0	15.0	100	=	1:9.57
—	: —	—	—	=	—
					●
					O
					O

O Reaction definition		O Reagent / Sample		● Validity checks	
Reaction check: Rate Ratio				A	B
		Read time: 24 – 26		18 – 20	
		Calculation limits: 0.5000 – 9.0000			
		Minimum: 0.0750			
Maximum absorbance variation: —					

Configure assay parameters — Calibration			
☐ General	☒ Calibration	☐ SmartWash	☐ Results
Assay: FER	Calibration method: Spline		
☒ Calibrators	☐ Volumes	☐ Intervals	☐ Validity checks
Calibrator set: FER			
Blank: Water		Concentration: 0.0†	
Cal 1: FER1		††	
Cal 2: FER2		††	
Cal 3: FER3		††	
Cal 4: FER4		††	
Replicates: 2 [Range 1 – 3]			

O Calibrators		● Volumes		O Intervals		O Validity checks	
Calibrator: FER		Calibrator level		Sample	Diluted sample	Diluent	Water
Blank: Water		25.0		—	—	—	—
Cal 1: FER1		25.0		—	—	—	—
Cal 2: FER2		25.0		—	—	—	—
Cal 3: FER3		25.0		—	—	—	—
Cal 4: FER4		25.0		—	—	—	—

O Calibrators		O Volumes		● Intervals		O Validity checks	
Calibration intervals:							
Full interval: 720 (hours)							
Calibration type:							
Adjust type: None							

O Calibrators		O Volumes		O Intervals		● Validity checks	
Blank absorbance range:		—		—		—	
Span:		Blank		—		Blank	
Span absorbance range:		—		—		—	
Expected cal factor:		0.00		—		—	
Expected cal factor tolerance %:		0		—		—	

† Din cauza diferențelor din sistemele de instrumente și a configurării unităților, numerele versiunilor pot varia.

†† Parametru disponibil în software-ul ARCHITECT începând cu versiunea 7.00.

‡ Afișează numărul zecimalelor definite în câmpul pentru parametrii zecimalelor.

‡‡ Consultați concentrația specificată pe eticheta calibratorului sau pe fișa de valori. Pentru software-ul ARCHITECT începând cu versiunea 5.00, aceste valori sunt definite pe ecranul Configure calibrator set (Configurare set calibrator).

* Utilizator definit.

Configure assay parameters — SmartWash				
☐ General	☐ Calibration	☒ SmartWash	☐ Results	☐ Interpretation
Assay: FER				
COMPONENT	REAGENT / ASSAY	WASH	Volume	Replicates
R1	APOB0	Detergent A	345	1
R1	TRF00	Detergent A	345	1
R2	APOB0	Detergent A	345	1
R2	TRF00	Detergent A	345	1
Sample Probe**		Water		
Cuvette	Trig***	10% Detergent B	345	
**Sample probe <i>Sample wash protocol</i> is Maximum wash .				
***Nu este necesar pentru software-ul ARCHITECT începând cu versiunea 7.00.				

Quantia Ferritin Ser/Plasmă—Unități Convenționale

Configure assay parameters — Results				
☐ General	☐ Calibration	☐ SmartWash	☒ Results	☐ Interpretation
Assay: FER			Assay number: 2906	
Dilution default range:			Result units: ng/mL	
Low-Linearity: 10.0				
High-Linearity: 500.0				
Gender and age specific ranges:*				
GENDER	AGE (UNITS)	NORMAL	EXTREME	

Configure result units	
Assay: FER	
Version: †	
Result units: ng/mL	
Decimal places: 1	[Range 0 – 4]
Correlation factor: 1.0000	
Intercept: 0.0000	

Quantia Ferritin Ser/Plasmă—Unități SI

Configure assay parameters — Results				
☐ General	☐ Calibration	☐ SmartWash	☒ Results	☐ Interpretation
Assay: FER			Assay number: 2906	
Dilution default range:			Result units: µg/L	
Low-Linearity: 10.0				
High-Linearity: 500.0				
Gender and age specific ranges:*				
GENDER	AGE (UNITS)	NORMAL	EXTREME	

Configure result units	
Assay: FER	
Version: †	
Result units: µg/L	
Decimal places: 1	[Range 0 – 4]
Correlation factor: 1.0000	
Intercept: 0.0000	

Legenda simbolurilor

CONTAINS: AZIDE

Conține azidă de sodiu. În contact cu acizi, degajă un gaz foarte toxic.

DISTRIBUTED BY

Distribuit de

DO NOT FREEZE

Nu congelați

FOR USE WITH

Identifică produsele care trebuie utilizate împreună
Dispozitiv de diagnosticare medicală *in vitro*

IVD

LOT

Cod lot/Număr lot

PRODUCT OF SPAIN

Produs în Spania

R1

Reactiv 1

R2

Reactiv 2

REF

Număr de catalog/Număr de listă



Consultați instrucțiunile de utilizare



Producător



Limite de temperatură



Utilizați până la data de/Data expirării

QUANTIA FERRITIN

REF 6K41-02



Biokit, S.A.
Av. Can Montcau 7
08186 Lliçà d'Amunt
Barcelona, Spain

DISTRIBUTED BY

ABBOTT
65205 Wiesbaden, Germany



Septembrie 2017