



en

Iron2

04T98

H06712R02

B4T980

Iron2

FOR USE WITH

Alinity c

Read Highlighted Changes: Revised March 2022.

REF 04T9820

Instructions must be carefully followed. Reliability of assay results cannot be guaranteed if there are any deviations from these instructions.

For laboratory professional use only.

## NAME

Iron2

## INTENDED USE

The Iron2 assay is used for the direct colorimetric determination of iron without deproteinization in human serum or plasma on the Alinity c system.

The Iron2 assay is to be used as an aid in the diagnosis and treatment of diseases such as iron deficiency anemia, hemochromatosis (a disease associated with widespread deposit in the tissues of two iron-containing pigments, hemosiderin and hemofuscin, and characterized by pigmentation of the skin), and chronic renal disease.

## SUMMARY AND EXPLANATION OF THE TEST

Iron exists in biological fluids as a component of hemoglobin and myoglobin and is bound in serum and plasma to transferrin, which acts as a carrier protein. Increased iron concentrations are seen in hemolytic anemias, hemochromatosis, and acute liver disease. Decreased iron concentrations are seen in iron deficiency and anemia of chronic disease, such as in chronic renal disease.<sup>1</sup> Major causes of iron deficiency include gastrointestinal and menstrual bleeding. For the assessment of the body's iron status, the measurement of transferrin and ferritin can provide more accurate information.<sup>2</sup>

## PRINCIPLES OF THE PROCEDURE

The Iron2 assay is an automated clinical chemistry assay.

At an acidic pH, iron is released from transferrin to which it is bound, and then quantitatively reduced to a ferrous state. The iron forms with ferene-S (3-(2-pyridyl)-5,6-bis-[2-(5-furylsulfonic acid)]-1,2,4-triazine), a stable colored complex of which the color intensity is proportional to the amount of iron in the sample.

Particular reaction conditions and a specific masking agent almost entirely eliminate the interference from copper.

Methodology: Ferene

For additional information on system and assay technology, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 3.

## REAGENTS

### Kit Contents

Iron2 Reagent Kit 04T98

Volumes (mL) listed in the following table indicate the volume per cartridge.

| REF                                                                                                             | 04T9820 |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|
| Tests per cartridge                                                                                             | 225     |
| Number of cartridges per kit                                                                                    | 4       |
| Tests per kit                                                                                                   | 900     |
| <b>R1</b>                                                                                                       | 67.2 mL |
| <b>R2</b>                                                                                                       | 10.1 mL |
| <b>R1</b> Active ingredient: guanidine hydrochloride (382.120 g/L). Preservative: ProClin 300.                  |         |
| <b>R2</b> Active ingredients: ferene-S (4.944 g/L) and L-ascorbic acid (96.866 g/L). Preservative: ProClin 300. |         |

## Warnings and Precautions

- IVD**
- For *In Vitro* Diagnostic Use
- Rx ONLY**

### Safety Precautions

**CAUTION:** This product requires the handling of human specimens. It is recommended that all human-sourced materials and all consumables contaminated with potentially infectious materials be considered potentially infectious and handled in accordance with the OSHA Standard on Bloodborne Pathogens. Biosafety Level 2 or other appropriate regional, national, and institutional biosafety practices should be used for materials that contain, are suspected of containing, or are contaminated with infectious agents.<sup>3-6</sup>

|                                                                                                                                                                          |                                                                                   |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|
| The following warnings and precautions apply to: <b>R1</b>                                                                                                               |                                                                                   |
|   |                                                                                   |
| <b>WARNING</b>                                                                                                                                                           | Contains guanidine hydrochloride, acetic acid, thiourea and methylisothiazolones. |
| H302                                                                                                                                                                     | Harmful if swallowed.                                                             |
| H332                                                                                                                                                                     | Harmful if inhaled.                                                               |
| H315                                                                                                                                                                     | Causes skin irritation.                                                           |
| H319                                                                                                                                                                     | Causes serious eye irritation.                                                    |
| H317                                                                                                                                                                     | May cause an allergic skin reaction.                                              |
| H351                                                                                                                                                                     | Suspected of causing cancer.                                                      |
| H361                                                                                                                                                                     | Suspected of damaging fertility or the unborn child.                              |
| H402*                                                                                                                                                                    | Harmful to aquatic life.                                                          |
| H412                                                                                                                                                                     | Harmful to aquatic life with long lasting effects.                                |
| <b>Prevention</b>                                                                                                                                                        |                                                                                   |
| P202                                                                                                                                                                     | Do not handle until all safety precautions have been read and understood.         |
| P261                                                                                                                                                                     | Avoid breathing mist / vapors / spray.                                            |
| P264                                                                                                                                                                     | Wash hands thoroughly after handling.                                             |
| P271                                                                                                                                                                     | Use only outdoors or in a well-ventilated area.                                   |
| P273                                                                                                                                                                     | Avoid release to the environment.                                                 |
| P272                                                                                                                                                                     | Contaminated work clothing should not be allowed out of the workplace.            |
| P280                                                                                                                                                                     | Wear protective gloves / protective clothing / eye protection.                    |

| Response       |                                                                                                                                  |
|----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| P301+P330+P312 | IF SWALLOWED: Rinse mouth. Call a POISON CENTER or doctor / physician if you feel unwell.                                        |
| P302+P352      | IF ON SKIN: Wash with plenty of water.                                                                                           |
| P305+P351+P338 | IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing. |
| P304+P340      | IF INHALED: Remove person to fresh air and keep comfortable for breathing.                                                       |
| P308+P313      | IF exposed or concerned: Get medical advice / attention.                                                                         |
| P333+P313      | If skin irritation or rash occurs: Get medical advice / attention.                                                               |
| P337+P313      | If eye irritation persists: Get medical advice / attention.                                                                      |
| P362+P364      | Take off contaminated clothing and wash it before reuse.                                                                         |
| Disposal       |                                                                                                                                  |
| P501           | Dispose of contents / container in accordance with local regulations.                                                            |

\* Not applicable where regulation EC 1272/2008 (CLP) has been implemented.

| The following warnings and precautions apply to: <b>R2</b>                        |                                                                        |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|
|  |                                                                        |
| <b>WARNING</b>                                                                    | Contains methylisothiazolones.                                         |
| H317                                                                              | May cause an allergic skin reaction.                                   |
| H402*                                                                             | Harmful to aquatic life.                                               |
| H412                                                                              | Harmful to aquatic life with long lasting effects.                     |
| Prevention                                                                        |                                                                        |
| P261                                                                              | Avoid breathing mist / vapors / spray.                                 |
| P272                                                                              | Contaminated work clothing should not be allowed out of the workplace. |
| P280                                                                              | Wear protective gloves / protective clothing / eye protection.         |
| P273                                                                              | Avoid release to the environment.                                      |
| Response                                                                          |                                                                        |
| P302+P352                                                                         | IF ON SKIN: Wash with plenty of water.                                 |
| P333+P313                                                                         | If skin irritation or rash occurs: Get medical advice / attention.     |
| P362+P364                                                                         | Take off contaminated clothing and wash it before reuse.               |
| Disposal                                                                          |                                                                        |
| P501                                                                              | Dispose of contents / container in accordance with local regulations.  |

\* Not applicable where regulation EC 1272/2008 (CLP) has been implemented.

Follow local chemical disposal regulations based on your location along with recommendations and content in the Safety Data Sheet to determine the safe disposal of this product.

For the most current hazard information, see the product Safety Data Sheet.

Safety Data Sheets are available at [www.corelaboratory.abbott](http://www.corelaboratory.abbott) or contact your local representative.

For a detailed discussion of safety precautions during system operation, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 8.

#### Reagent Handling

- Upon receipt, place reagent cartridges in an upright position for 1 hour before use to allow bubbles that may have formed to dissipate.

- If a reagent cartridge is dropped, place in an upright position for 1 hour before use to allow bubbles that may have formed to dissipate.
- Reagents are susceptible to the formation of foam and bubbles. Bubbles may interfere with the detection of the reagent level in the cartridge and cause insufficient reagent aspiration that may adversely affect results.

For a detailed discussion of reagent handling precautions during system operation, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 7.

#### Reagent Storage

|                 | Storage Temperature | Maximum Storage Time  | Additional Storage Instructions                                                                                                                                         |
|-----------------|---------------------|-----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Unopened</b> | 2 to 8°C            | Until expiration date | Store in upright position.                                                                                                                                              |
| <b>Onboard</b>  | System Temperature  | 30 days               |                                                                                                                                                                         |
| <b>Opened</b>   | 2 to 8°C            | Until expiration date | Store in upright position. Do not reuse original reagent caps or replacement caps due to the risk of contamination and the potential to compromise reagent performance. |

Reagents may be stored on or off the system. If removed from the system, store reagents with new replacement caps in an upright position at 2 to 8°C. For reagents stored off the system, it is recommended that they be stored in their original trays or boxes to ensure they remain upright.

For information on unloading reagents, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 5.

#### Indications of Reagent Deterioration

Deterioration of the reagents may be indicated when a calibration error occurs or a control value is out of the specified range. Associated test results are invalid, and samples must be retested. Assay recalibration may be necessary.

For troubleshooting information, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 10.

#### INSTRUMENT PROCEDURE

The Iron2 assay file must be installed on the Alinity c system prior to performing the assay.

The Alinity ci-series system software version 3.2.0 or higher must be installed on the Alinity c system prior to performing the assay.

For detailed information on assay file installation and viewing and editing assay parameters, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 2.

For information on printing assay parameters, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 5.

For a detailed description of system procedures, refer to the Alinity ci-series Operations Manual.

#### Alternate Result Units

Edit assay parameter "Result Units" to select an alternate unit.

Conversion formula:

$$(\text{Concentration in Default result unit}) \times (\text{Conversion factor}) = (\text{Concentration in Alternate result unit})$$

| Default Result Unit | Conversion Factor | Alternate Result Unit |
|---------------------|-------------------|-----------------------|
| µg/dL               | 0.179             | µmol/L                |

## SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION FOR ANALYSIS

### Specimen Types

The specimen types listed below were verified for use with this assay.

Other specimen types and collection tube types have not been verified with this assay.

| Specimen Types | Collection Tubes          |
|----------------|---------------------------|
| Serum          | Serum                     |
|                | Serum separator           |
| Plasma         | Lithium heparin           |
|                | Lithium heparin separator |
|                | Sodium heparin            |

- Liquid anticoagulants may have a dilution effect resulting in lower concentration values for individual specimens.

The instrument does not provide the capability to verify specimen types. It is the responsibility of the operator to verify that the correct specimen types are used in the assay.

### Specimen Conditions

- Do not use:
  - heat-inactivated specimens
  - pooled specimens
  - grossly hemolyzed specimens
  - specimens with obvious microbial contamination
  - specimens with fungal growth
- For accurate results, serum and plasma specimens should be free of fibrin, red blood cells, and other particulate matter. Serum specimens from patients receiving anticoagulant or thrombolytic therapy may contain fibrin due to incomplete clot formation.
- To prevent cross contamination, use of disposable pipettes or pipette tips is recommended.

### Preparation for Analysis

- Follow the tube manufacturer's processing instructions for collection tubes. Gravity separation is not sufficient for specimen preparation.
- Specimens should be free of bubbles. Remove bubbles with an applicator stick before analysis. Use a new applicator stick for each specimen to prevent cross contamination.

To ensure consistency in results, recentrifuge specimens prior to testing if

- they contain fibrin, red blood cells, or other particulate matter.

NOTE: If fibrin, red blood cells, or other particulate matter are observed, mix by low speed vortex or by inverting 10 times prior to recentrifugation.

Prepare frozen specimens as follows:

- Frozen specimens must be completely thawed before mixing.
- Mix thawed specimens thoroughly by low speed vortex or by inverting 10 times.
- Visually inspect the specimens. If layering or stratification is observed, mix until specimens are visibly homogeneous.
- If specimens are not mixed thoroughly, inconsistent results may be obtained.
- Recentrifuge specimens.

### Recentrifugation of Specimens

- Transfer specimens to a centrifuge tube and centrifuge.
- Transfer clarified specimen to a sample cup or secondary tube for testing. For centrifuged specimens with a lipid layer, transfer only the clarified specimen and not the lipemic material.

### Specimen Storage

| Specimen Type | Temperature                   | Maximum Storage Time   |
|---------------|-------------------------------|------------------------|
| Serum/Plasma  | Room temperature (20 to 25°C) | 10 hours <sup>7</sup>  |
|               | 2 to 8°C                      | 7 days <sup>8</sup>    |
|               | -20°C                         | 12 months <sup>9</sup> |

Avoid multiple freeze/thaw cycles.<sup>8</sup>

It is the responsibility of the individual laboratory to determine specific specimen stability criteria for their laboratory per their laboratory workflow.

For additional information on sample handling and processing, refer to CLSI GP44-A4.<sup>10</sup> The storage information provided here is based on references.

Each laboratory may establish a range around -20°C from either the freezer manufacturer's specifications or your laboratory standard operating procedure(s) for specimen storage.

Stored specimens must be inspected for particulates. If present, mix with a low speed vortex or by inversion and centrifuge the specimen to remove particulates prior to testing.

### Specimen Shipping

Package and label specimens in compliance with applicable state, federal, and international regulations covering the transport of clinical specimens and infectious substances.

Do not exceed the storage limitations listed above.

## PROCEDURE

### Materials Provided

04T98 Iron2 Reagent Kit

### Materials Required but not Provided

- Iron2 assay file
- 04V6201 Consolidated Chemistry Calibrator
- Controls containing iron
- Saline (0.85% to 0.90% NaCl) for specimen dilution

For information on materials required for operation of the instrument, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 1.

For information on materials required for maintenance procedures, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 9.

### Assay Procedure

For a detailed description of how to run an assay, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 5.

- If using primary or aliquot tubes, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 4 to ensure sufficient specimen is present.
- Minimum sample cup volume is calculated by the system and printed on the Order List report. To minimize the effects of evaporation, verify adequate sample cup volume is present prior to running the test.
- Minimum sample volume requirements:
  - Sample volume for single test: 20.0 µL.

NOTE: This amount does not include the dead volume plus the additional over-aspiration volume. For total sample volume requirements, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 4.
- Refer to the Consolidated Chemistry Calibrator package insert **[REF]** 04V6201 and/or commercially available control material package insert for preparation and usage.
- For general operating procedures, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 5.
- For optimal performance, it is important to perform routine maintenance as described in the Alinity ci-series Operations Manual, Section 9. Perform maintenance more frequently when required by laboratory procedures.

## Sample Dilution Procedures

Sample dilutions have not been evaluated for the Iron2 assay. Samples with an iron value exceeding 1143 µg/dL (204.6 µmol/L) are flagged with the code "> 1143 µg/dL" ("> 204.6 µmol/L"). The standard dilution factor for the Iron2 assay is 1:1.45.

For details on configuring automated dilutions, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 2.

## Calibration

For instructions on performing a calibration, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 5.

Calibration is stable for approximately 15 days (360 hours) but is required with each change in reagent lot. Verify calibration with at least 2 levels of controls according to the established quality control requirements for your laboratory. If control results fall outside acceptable ranges, recalibration may be necessary.

This assay may require recalibration after maintenance to critical parts or subsystems or after service procedures have been performed.

## Quality Control Procedures

As appropriate, refer to your laboratory standard operating procedure(s) and/or quality assurance plan for additional quality control requirements and potential corrective actions.

- At least 2 levels of controls (low and high) are to be run every 24 hours.
- If more frequent control monitoring is required, follow the established quality control procedures for your laboratory.
- If quality control results do not meet the acceptance criteria defined by your laboratory, sample results may be suspect. Follow the established quality control procedures for your laboratory. Recalibration may be necessary. For troubleshooting information, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 10.
- Review quality control results and acceptance criteria following a change of reagent or calibrator lot.

Controls should be used according to the guidelines and recommendations of the control manufacturer. Concentration ranges provided in the control package insert should be used only for guidance.

For any control material in use, the laboratory should ensure that the matrix of the control material is suitable for use in the assay per the assay package insert.

## Quality Control Guidance

Refer to "Basic QC Practices" by James O. Westgard, Ph.D. for guidance on laboratory quality control practices.<sup>11</sup>

## Verification of Assay Claims

For protocols to verify package insert claims, refer to Verification of Assay Claims in the Alinity ci-series Operations Manual.

## RESULTS

### Calculation

The Iron2 assay utilizes the Linear data reduction method to generate a calibration and results.

### Flags

Some results may contain information in the Flags field. For a description of the flags that may appear in this field, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 5.

## Reportable Interval

Based on representative data for the limit of quantitation (LoQ) and the limit of detection (LoD), the ranges over which results can be reported are provided below according to the definitions from CLSI EP34, 1st ed.<sup>12</sup>

|                                                  | µg/dL    | µmol/L      |
|--------------------------------------------------|----------|-------------|
| Analytical Measuring Interval (AMI) <sup>a</sup> | 7 - 1143 | 1.3 - 204.6 |
| Reportable Interval <sup>b</sup>                 | 4 - 1143 | 0.7 - 204.6 |

<sup>a</sup> AMI: The AMI extends from the LoQ to the upper limit of quantitation (ULoQ). This is determined by the range of values in µg/dL (µmol/L) that demonstrated acceptable performance for linearity, imprecision, and bias.

<sup>b</sup> The reportable interval extends from the LoD to the upper limit of the AMI.

NOTE: The default Low Linearity value of the assay file corresponds to the lower limit of the reportable interval of 4 µg/dL (0.7 µmol/L). To flag values using the lower limit of the analytical measuring interval of 7 µg/dL (1.3 µmol/L), the operator must edit the Low Linearity value, adjusted by the standard dilution factor.

For detailed information on editing the result settings of assay parameters, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 2.

## LIMITATIONS OF THE PROCEDURE

- Results should be used in conjunction with other data; e.g., symptoms, results of other tests, and clinical impressions.
- Falsely elevated iron results may be observed at the low end of the analytical measuring interval in samples with triglyceride concentrations above 200 mg/dL.
- Falsely elevated iron results may be observed at the low end of the analytical measuring interval in samples with unconjugated bilirubin concentrations above 25 mg/dL.
- Iron dextran treatment can result in elevated total iron results.
- Use of the Iron2 assay for patients undergoing treatment with deferoxamine or other iron chelating compounds is not recommended.
- Transiently elevated iron levels can be observed post ingestion of supplements/vitamins that contain iron.<sup>13</sup>
- Rifampicin levels above 5 mg/L may produce artificially low results with the Iron2 assay.
- Substances that demonstrated interference with the Iron2 assay are listed in the SPECIFIC PERFORMANCE CHARACTERISTICS, Analytical Specificity, Interference section of this package insert.
- Potential interference has not been evaluated for substances other than those described in the SPECIFIC PERFORMANCE CHARACTERISTICS, Analytical Specificity, Interference section of this package insert.

## EXPECTED VALUES

It is recommended that each laboratory determine its own reference range based upon its particular locale and population characteristics.

### Reference Range

| Age                           | Range (µg/dL) | Range (µmol/L) |
|-------------------------------|---------------|----------------|
| <b>Pediatric<sup>14</sup></b> |               |                |
| 0 to < 14 years               | 16 - 128      | 2.9 - 22.9*    |
| 14 to < 19 years (Female)     | 20 - 162      | 3.6 - 29.0*    |
| 14 to < 19 years (Male)       | 31 - 168      | 5.5 - 30.1*    |
| <b>Adult<sup>15</sup></b>     |               |                |
| Female                        | 50 - 170      | 9.0 - 30.4     |
| Male                          | 65 - 175      | 11.6 - 31.3    |

\* Alternate result units were calculated by Abbott and are not included in the citation provided.

Abbott has not evaluated reference ranges in the pediatric population.

## SPECIFIC PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Representative performance data are provided in this section. Results obtained in individual laboratories may vary.

The Alinity c system and the ARCHITECT c System utilize the same reagents and sample/reagent ratios.

Unless otherwise specified, all studies were performed on the Alinity c system.

### Precision

#### Within-Laboratory Precision

A study was performed based on guidance from CLSI EP05-A3.<sup>16</sup> Testing was conducted using 3 lots of the Iron2 reagents, 3 lots of the Consolidated Chemistry Calibrator, 1 lot of commercially available controls, and 1 instrument. Two controls and 3 human serum panels were tested in a minimum of 2 replicates twice per day on 20 days on 3 reagent lot/calibrator lot combinations, where a unique reagent lot and a unique calibrator lot are paired. The performance from a representative combination is shown in the following table.

| Sample          | n  | Mean<br>(µg/dL) | Within-Run<br>(Repeatability) |     | Within-Laboratory <sup>a</sup> |                              |
|-----------------|----|-----------------|-------------------------------|-----|--------------------------------|------------------------------|
|                 |    |                 | SD                            | %CV | SD<br>(Range <sup>b</sup> )    | %CV<br>(Range <sup>b</sup> ) |
| Control Level 1 | 80 | 245             | 0.7                           | 0.3 | 1.4<br>(1.4 - 4.0)             | 0.6<br>(0.6 - 1.7)           |
| Control Level 2 | 80 | 69              | 0.5                           | 0.7 | 0.8<br>(0.7 - 1.2)             | 1.1<br>(1.0 - 1.8)           |
| Panel A         | 80 | 14              | 0.7                           | 4.6 | 0.8<br>(0.6 - 0.9)             | 5.6<br>(3.8 - 6.1)           |
| Panel B         | 80 | 375             | 0.7                           | 0.2 | 1.6<br>(1.6 - 4.2)             | 0.4<br>(0.4 - 1.2)           |
| Panel C         | 80 | 975             | 2.4                           | 0.2 | 2.8<br>(2.8 - 8.8)             | 0.3<br>(0.3 - 0.9)           |

<sup>a</sup> Includes within-run, between-run, and between-day variability.

<sup>b</sup> Minimum and maximum SD or %CV across the 3 reagent lot/calibrator lot combinations.

| Sample          | n  | Mean<br>(µmol/L) | Within-Run<br>(Repeatability) |     | Within-Laboratory <sup>a</sup> |                              |
|-----------------|----|------------------|-------------------------------|-----|--------------------------------|------------------------------|
|                 |    |                  | SD                            | %CV | SD<br>(Range <sup>b</sup> )    | %CV<br>(Range <sup>b</sup> ) |
| Control Level 1 | 80 | 43.9             | 0.11                          | 0.3 | 0.25<br>(0.25 - 0.73)          | 0.6<br>(0.6 - 1.7)           |
| Control Level 2 | 80 | 12.3             | 0.08                          | 0.7 | 0.14<br>(0.11 - 0.22)          | 1.1<br>(0.8 - 1.8)           |
| Panel A         | 80 | 2.6              | 0.10                          | 4.0 | 0.14<br>(0.09 - 0.16)          | 5.2<br>(3.2 - 6.2)           |
| Panel B         | 80 | 67.1             | 0.12                          | 0.2 | 0.28<br>(0.28 - 0.75)          | 0.4<br>(0.4 - 1.1)           |
| Panel C         | 80 | 174.6            | 0.43                          | 0.2 | 0.50<br>(0.50 - 1.58)          | 0.3<br>(0.3 - 0.9)           |

<sup>a</sup> Includes within-run, between-run, and between-day variability.

<sup>b</sup> Minimum and maximum SD or %CV across the 3 reagent lot/calibrator lot combinations.

#### Reproducibility

A study was performed based on guidance from CLSI EP05-A3.<sup>16</sup> Testing was conducted using 1 lot of the Iron2 reagents, 1 lot of the Consolidated Chemistry Calibrator, 1 lot of commercially available controls, and 3 instruments. Each instrument was operated by a different technician, and each technician prepared an individual sample set. Two controls and 3 human serum panels were tested in a minimum of 3 replicates at 2 separate times per day on 5 different days.

| Sample          | n  | Mean<br>(µg/dL) | Repeatability |     | Within-Laboratory <sup>a</sup> |     | Reproducibility <sup>b</sup> |     |
|-----------------|----|-----------------|---------------|-----|--------------------------------|-----|------------------------------|-----|
|                 |    |                 | SD            | %CV | SD                             | %CV | SD                           | %CV |
| Control Level 1 | 90 | 245             | 0.7           | 0.3 | 0.9                            | 0.4 | 1.0                          | 0.4 |
| Control Level 2 | 90 | 69              | 0.4           | 0.5 | 0.4                            | 0.6 | 0.9                          | 1.3 |
| Panel A         | 90 | 14              | 0.4           | 2.8 | 0.4                            | 2.9 | 0.6                          | 4.3 |
| Panel B         | 90 | 374             | 0.9           | 0.2 | 1.0                            | 0.3 | 1.8                          | 0.5 |
| Panel C         | 90 | 970             | 2.4           | 0.2 | 2.7                            | 0.3 | 7.2                          | 0.7 |

<sup>a</sup> Includes repeatability (within-run), between-run, and between-day variability.

<sup>b</sup> Includes repeatability (within-run), between-run, between-day, and between-instrument variability.

| Sample          | n  | Mean<br>(µmol/L) | Repeatability |     | Within-Laboratory <sup>a</sup> |     | Reproducibility <sup>b</sup> |     |
|-----------------|----|------------------|---------------|-----|--------------------------------|-----|------------------------------|-----|
|                 |    |                  | SD            | %CV | SD                             | %CV | SD                           | %CV |
| Control Level 1 | 90 | 43.8             | 0.11          | 0.3 | 0.17                           | 0.4 | 0.18                         | 0.4 |
| Control Level 2 | 90 | 12.4             | 0.06          | 0.5 | 0.08                           | 0.6 | 0.16                         | 1.3 |
| Panel A         | 90 | 2.5              | 0.06          | 2.3 | 0.07                           | 2.7 | 0.11                         | 4.2 |
| Panel B         | 90 | 67.0             | 0.17          | 0.3 | 0.19                           | 0.3 | 0.33                         | 0.5 |
| Panel C         | 90 | 173.6            | 0.43          | 0.2 | 0.47                           | 0.3 | 1.30                         | 0.7 |

<sup>a</sup> Includes repeatability (within-run), between-run, and between-day variability.

<sup>b</sup> Includes repeatability (within-run), between-run, between-day, and between-instrument variability.

### Accuracy

A study was performed to estimate the bias of the Iron2 assay relative to standard reference material NIST SRM 3126. Testing was conducted using 3 concentrations of the standard across 3 lots of the Iron2 reagents, 2 lots of the Consolidated Chemistry Calibrator, and 1 instrument. The bias ranged from -3.7% to 2.4% across concentrations of the standard, calibrator, and reagent lots.

### Lower Limits of Measurement

A study was performed based on guidance from CLSI EP17-A2.<sup>17</sup> Testing was conducted using 3 lots of the Iron2 reagents on each of 2 instruments over a minimum of 3 days. The limit of blank (LoB), limit of detection (LoD), and limit of quantitation (LoQ) values are summarized below. These representative data support the lower limit of the analytical measuring interval.

|                  | µg/dL | µmol/L |
|------------------|-------|--------|
| LoB <sup>a</sup> | 1     | 0.2    |
| LoD <sup>b</sup> | 4     | 0.7    |
| LoQ <sup>c</sup> | 7     | 1.3    |

<sup>a</sup> The LoB represents the 95th percentile from n ≥ 60 replicates of zero-analyte samples.

<sup>b</sup> The LoD presented in the table is in alignment with the Iron2 assay on the ARCHITECT c System. The observed LoD on the Alinity c system was 3 µg/dL (0.5 µmol/L) and represents the lowest concentration at which the analyte can be detected with 95% probability based on n ≥ 60 replicates of low-analyte level samples.

<sup>c</sup> The LoQ presented in the table is in alignment with the LoQ for the Iron2 on the ARCHITECT c System. The observed LoQ on the Alinity c system was 5 µg/dL (0.9 µmol/L). This LoQ is defined as the lowest concentration at which a maximum allowable precision of 20 %CV was met and was determined from n ≥ 60 replicates of low-analyte level samples.

## Linearity

A study was performed based on guidance from CLSI EP06-A.<sup>18</sup>

This assay is linear across the analytical measuring interval of 7 to 1143 µg/dL (1.3 to 204.6 µmol/L).

## Analytical Specificity

### Interference

These studies were performed on the ARCHITECT c System.

#### Potentially Interfering Endogenous Substances

A study was performed based on guidance from CLSI EP07, 3rd ed.<sup>19</sup> Each substance was tested at 2 levels of the analyte (approximately 50 µg/dL and 180 µg/dL).

**No significant interference (interference within ± 10%)** was observed at the following concentrations.

| No Significant Interference (Interference within ± 10%) |                         |                            |                       |                             |                 |
|---------------------------------------------------------|-------------------------|----------------------------|-----------------------|-----------------------------|-----------------|
| Potentially Interfering Substance                       | Interferent Level       |                            | Analyte Level         |                             |                 |
|                                                         | Default Units           | Alternate Units            | Default Units         |                             | Alternate Units |
|                                                         |                         |                            | Default Units         | Alternate Units             |                 |
| Bilirubin, conjugated                                   | 60 mg/dL                | 712 µmol/L                 | 50 µg/dL<br>180 µg/dL | 8.95 µmol/L<br>32.22 µmol/L |                 |
| Bilirubin, unconjugated                                 | 25 mg/dL<br>60 mg/dL    | 428 µmol/L<br>1026 µmol/L  | 50 µg/dL<br>180 µg/dL | 8.95 µmol/L<br>32.22 µmol/L |                 |
| Total protein                                           | 15 g/dL                 | 150 g/L                    | 50 µg/dL<br>180 µg/dL | 8.95 µmol/L<br>32.22 µmol/L |                 |
| Triglycerides                                           | 200 mg/dL<br>1000 mg/dL | 2.26 mmol/L<br>11.3 mmol/L | 50 µg/dL<br>180 µg/dL | 8.95 µmol/L<br>32.22 µmol/L |                 |

**Interference beyond ± 10% (based on 95% Confidence Interval [CI])** was observed at the concentrations shown below for the following substances.

| Interference beyond ± 10% (based on 95% Confidence Interval [CI]) |                   |                 |               |                 |                         |
|-------------------------------------------------------------------|-------------------|-----------------|---------------|-----------------|-------------------------|
| Potentially Interfering Substance                                 | Interferent Level |                 | Analyte Level |                 | % Interference (95% CI) |
|                                                                   | Default Units     | Alternate Units | Default Units | Alternate Units |                         |
| Bilirubin, unconjugated                                           | 30 mg/dL          | 513 µmol/L      | 50 µg/dL      | 8.95 µmol/L     | 12%<br>(11%, 13%)       |
| Triglycerides                                                     | 250 mg/dL         | 2.82 mmol/L     | 50 µg/dL      | 8.95 µmol/L     | 11%<br>(10%, 12%)       |

#### Potentially Interfering Exogenous Substances

A study was performed based on guidance from CLSI EP07, 3rd ed.<sup>19</sup> Each substance was tested at 2 levels of the analyte (approximately 50 µg/dL and 180 µg/dL).

**No significant interference (interference within ± 10%)** was observed at the following concentrations.

| No Significant Interference (Interference within ± 10%) |                   |                 |
|---------------------------------------------------------|-------------------|-----------------|
| Potentially Interfering Substance                       | Interferent Level |                 |
|                                                         | Default Units     | Alternate Units |
| Acetaminophen                                           | 160 mg/L          | 1059 µmol/L     |
| Acetylcysteine                                          | 150 mg/L          | 920 µmol/L      |
| Acetylsalicylic acid                                    | 30 mg/L           | 167 µmol/L      |
| Ampicillin-Na                                           | 80 mg/L           | 215 µmol/L      |
| Ascorbic acid                                           | 60 mg/L           | 341 µmol/L      |
| Biotin                                                  | 4250 ng/mL        | 17.4 µmol/L     |
| Calcium carbonate                                       | 900 mg/L          | 8991 µmol/L     |
| Ca-dobesilate                                           | 60 mg/L           | 143 µmol/L      |
| Cefotaxime                                              | 53 mg/dL          | 1166 µmol/L     |
| Cefoxitin                                               | 6600 mg/L         | 15 mmol/L       |
| Cholecalciferol (Vitamin D3)                            | 0.1 mg/L          | 0.26 µmol/L     |
| Cyclosporine                                            | 2 mg/L            | 1.66 µmol/L     |
| Deferoxamine                                            | 0.03 mg/dL        | 0.53 µmol/L     |
| Doxycycline                                             | 20 mg/L           | 45.0 µmol/L     |
| Ethanol                                                 | 600 mg/dL         | 130.20 mmol/L   |
| Ibuprofen                                               | 220 mg/L          | 1067 µmol/L     |
| Iron dextran                                            | 1 mg/L            | 6.50 µmol/L     |
| Levodopa                                                | 8 mg/L            | 40.6 µmol/L     |

### No Significant Interference (Interference within ± 10%)

| Potentially Interfering Substance   | Interferent Level |                 |
|-------------------------------------|-------------------|-----------------|
|                                     | Default Units     | Alternate Units |
| Mebendazole                         | 2 mg/L            | 6.78 µmol/L     |
| Methylidopa                         | 25 mg/L           | 118 µmol/L      |
| Metronidazole                       | 130 mg/L          | 759 µmol/L      |
| Phenylbutazone                      | 330 mg/L          | 1069 µmol/L     |
| Rifampicin                          | 5 mg/L            | 6.10 µmol/L     |
| Sodium heparin                      | 4 U/mL            | N/A             |
| Stanozolol                          | 60 mg/L           | 183 µmol/L      |
| Theophylline (1,3-dimethylxanthine) | 60 mg/L           | 333 µmol/L      |

N/A = Not applicable

**Interference beyond ± 10% (based on 95% Confidence Interval [CI])** was observed at the concentrations shown below for the following substances.

| Interference beyond ± 10% (based on 95% Confidence Interval [CI]) |                   |                 |               |                 |                         |
|-------------------------------------------------------------------|-------------------|-----------------|---------------|-----------------|-------------------------|
| Potentially Interfering Substance                                 | Interferent Level |                 | Analyte Level |                 | % Interference (95% CI) |
|                                                                   | Default Units     | Alternate Units | Default Units | Alternate Units |                         |
| Deferoxamine                                                      | 0.05 mg/dL        | 0.89 µmol/L     | 50 µg/dL      | 8.95 µmol/L     | -11%<br>(-11%, -10%)    |
| Iron dextran                                                      | 17 mg/L           | 111 µmol/L      | 50 µg/dL      | 8.95 µmol/L     | 110%<br>(108%, 111%)    |
| Rifampicin                                                        | 10 mg/L           | 12.2 µmol/L     | 50 µg/dL      | 8.95 µmol/L     | -14%<br>(-15%, -13%)    |

Interferences from medication or endogenous substances may affect results.<sup>20</sup>

## Method Comparison

A study was performed based on guidance from CLSI EP09-A3,<sup>21</sup> using the Passing-Bablok regression method.

| Iron2 on the Alinity c system vs Iron on the ARCHITECT c System |     |                   |                         |              |       |                           |
|-----------------------------------------------------------------|-----|-------------------|-------------------------|--------------|-------|---------------------------|
|                                                                 | n   | Units             | Correlation Coefficient | Intercept    | Slope | Concentration Range       |
| Serum                                                           | 113 | µg/dL<br>(µmol/L) | 1.00                    | -1<br>(-0.2) | 1.05  | 16 - 879<br>(2.9 - 157.2) |

| Iron2 on the Alinity c system vs Iron2 on the ARCHITECT c System |     |                   |                         |            |       |                           |
|------------------------------------------------------------------|-----|-------------------|-------------------------|------------|-------|---------------------------|
|                                                                  | n   | Units             | Correlation Coefficient | Intercept  | Slope | Concentration Range       |
| Serum                                                            | 115 | µg/dL<br>(µmol/L) | 1.00                    | 1<br>(0.1) | 1.00  | 16 - 933<br>(2.9 - 166.9) |

## BIBLIOGRAPHY

- Chen TK, Knically DH, Grams ME. Chronic kidney disease diagnosis and management: a review. *JAMA* 2019;322(13):1294-1304
- Jacobs DS, DeMott WR, Oxley DK. *Laboratory Test Handbook*, 5th ed. Hudson, OH: Lexi-Comp; 2001:203-204.
- 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*. 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.
- Henriksen LO, Faber NR, Moller MF, et al. Stability of 35 biochemical and immunological routine tests after 10 hours storage and transport of human whole blood at 21°C. *Scand J Clin Lab Invest* 2014;74(7):603-610.
- Klat RL, Stein CDS, Santos MD, et al. Effects of freeze-thaw cycles and assessment of short-term storage stability on serum iron, ferritin, and transferrin. *Clin Lab* 2021;67(2).
- Chen H, Sternberg MR, Schleicher RL, et al. Long-term stability of 18 nutritional biomarkers stored at -20 °C and 5 °C for up to 12 months. *J App Lab Med* 2018;3(1):100-108.
- 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.
- Burtis CA, Bruns DE, editors. *Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics*. 7th ed. St. Louis, MO: Saunders Elsevier; 2015.
- 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.
- Wu AHB, editor. *Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests*. 4th ed. St. Louis, MO: Elsevier Saunders; 2006.
- 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.

## Key to Symbols

| ISO 15223 Symbols                |                                                                                         |
|----------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|
|                                  | Consult instructions for use                                                            |
|                                  | Manufacturer                                                                            |
|                                  | Sufficient for                                                                          |
|                                  | Temperature limitation                                                                  |
|                                  | Use by/Expiration date                                                                  |
| <b>IVD</b>                       | In Vitro Diagnostic Medical Device                                                      |
| <b>LOT</b>                       | Lot Number                                                                              |
| <b>REF</b>                       | List Number                                                                             |
| <b>SN</b>                        | Serial number                                                                           |
| Other Symbols                    |                                                                                         |
| <b>DISTRIBUTED IN THE USA BY</b> | Distributed in the USA by                                                               |
| <b>FOR USE WITH</b>              | Identifies products to be used together                                                 |
| <b>INFORMATION FOR USA ONLY</b>  | Information needed for United States of America only                                    |
| <b>PRODUCT OF IRELAND</b>        | Product of Ireland                                                                      |
| <b>R1</b>                        | Reagent 1                                                                               |
| <b>R2</b>                        | Reagent 2                                                                               |
| <b>Rx ONLY</b>                   | For use by or on the order of a physician only (applicable to USA classification only). |

Note for number formatting:

- A space is used as thousands separator (example: 10 000 specimens).
- A period is used to separate the integer part from the fractional part of a number written in decimal form (example: 3.12%).

Alinity, ARCHITECT and related brand marks are trademarks of Abbott. Other trademarks are the property of their respective owners.



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

### DISTRIBUTED IN THE USA BY

Abbott Laboratories  
Abbott Park, IL 60064 USA

**Customer Service: Contact your local representative or find country-specific contact information on [www.corelaboratory.abbott](http://www.corelaboratory.abbott)**

For customers in the European Union: if, in the course of using this device, you have reason to believe that a serious incident has occurred, report it to the manufacturer and to your national authority.

Revised March 2022.

©2021, 2022 Abbott Laboratories



0123

# Magnesium

FOR USE WITH  
**Alinity c**

**ro**  
**MAG**  
**08P19**  
**H21415R03**  
**B8P1QM**

Revizuit în mai 2023.

REF 08P1925

REF 08P1934

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

Magnesium (denumit și MAG)

## DOMENIU DE UTILIZARE

Testul Magnesium este utilizat pentru determinarea cantitativă a magneziului în serul, plasma sau urina umane pe Sistemul Alinity c. Măsurătorile de magneziu sunt utilizate în diagnosticul și tratamentul hipomagneziemiei (niveleuri plasmatice de magneziu anormal de scăzute) și al hipermagneziemiei (niveleuri plasmatice de magneziu anormal de ridicate).

## REZUMATUL ȘI EXPLICAREA TESTULUI

Magnesium este un nutrient esențial care este implicat în multe funcții biochimice. Are un rol structural în acizii nucleici și particulele ribozomale, este necesar ca activator pentru multe enzime și are rol în energia utilizată în procesul de fosforilare oxidativă.

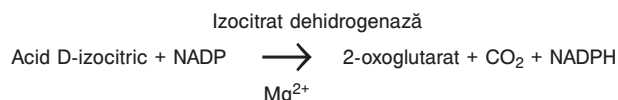
Un organism normal conține de la 21 până la 28 g de magneziu, dintre care, mai mult de 50% este comprimat împreună cu calciul și fosfatul în oase. Doar aproximativ 1% din totalul de magneziu se găsește în lichidul extracelular. Tinde să intre și să iasă din celule în același condiții ca și potasiul. Aproximativ 35% din magneziul aflat în plasmă este legat de proteine, în special de albumină, prin urmare, schimbările concentrației de albumină pot afecta magneziul.

Hipomagneziemia duce la deficiența funcției neuromusculare, intoleranță la carbohidrați și aritmii cardiace. Hipermagneziemia duce la hipotensiune, bradicardie și insuficiență respiratorie, printre altele.

## PRINCIPII DE PROCEDURĂ

Testul Magnesium este un test automat de chimie clinică.

Magneziul prezent în probă este un cofactor în reacția enzimatică cu izocitrat dehidrogenază. Rata de creștere a absorbției la 340 nm, datorită formării de NADPH, este direct proporțională cu concentrația magneziului.



Metodologie: Enzimatică

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

## REACTIVI

### Conținutul kitului

Magnesium Reagent Kit 08P19

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                      | 08P1925                         | 08P1934                           |
|--------------------------|---------------------------------|-----------------------------------|
| Teste per cartuș         | 360 (ser/plasmă)<br>240 (urină) | 360 (ser/plasmă)<br>240 (urină)   |
| Număr de cartușe per kit | 2                               | 10                                |
| Teste per kit            | 720 (ser/plasmă)<br>480 (urină) | 3600 (ser/plasmă)<br>2400 (urină) |
| R1                       | 68.1 mL                         | 68.1 mL                           |
| R2                       | 17.9 mL                         | 17.9 mL                           |

R1 Ingredientele active: Izocitrat dehidrogenază (0.75 U/mL), sare de potasiu D-izocitrat (1.47 mg/mL). Conservant: azidă de sodiu (0.1%).

R2 Ingredient activ: NADP (8.37 mg/mL). 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 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.<sup>1-4</sup>

|                                                                                     |                                                                                              |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|
| Următoarele atenționări și măsuri de precauție se aplică pentru: R1                 |                                                                                              |
|  |                                                                                              |
| ATENȚIONARE                                                                         | Conține etilenglicol, azidă de sodiu și polietilen glicol octilfenil eter.                   |
| H373                                                                                | Poate provoca leziuni ale organelor în caz de expunere prelungită sau repetată.              |
| H402*                                                                               | Nociv pentru mediul acvatic.                                                                 |
| H412                                                                                | Nociv pentru mediul acvatic, cu efecte pe termen lung.                                       |
| EUH032                                                                              | În contact cu acizi degajă un gaz foarte toxic.                                              |
| Prevenție                                                                           |                                                                                              |
| P260                                                                                | Nu inspirați aburul / vaporii / spray-ul.                                                    |
| P273                                                                                | Evitați dispersarea în mediul înconjurător.                                                  |
| P280                                                                                | Purtați mănuși de protecție / îmbrăcăminte de protecție / echipament de protecție a ochilor. |
| Reacție                                                                             |                                                                                              |
| P314                                                                                | Consultați medicul, dacă nu vă simțiți bine.                                                 |

| Eliminare |                                                                    |
|-----------|--------------------------------------------------------------------|
| P501      | Eliminați conținutul / recipientul conform reglementărilor locale. |

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

|                                                                            |                                                                    |
|----------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|
| Următoarele atenționări și măsuri de precauție se aplică pentru: <b>R2</b> |                                                                    |
| 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](http://www.corelaboratory.abbott) sau contactați reprezentantul local în legătură cu acestea.

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

#### Manipularea reactivului

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

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

#### Depozitarea reactivului

|                  | Temperatură de depozitare | Durată maximă de depozitare | Instrucțiuni suplimentare privind depozitarea                                                                                                                                                         |
|------------------|---------------------------|-----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Nedeschis</b> | Între 2 și 8°C            | Până la data expirării      | Depozitați în poziție verticală.                                                                                                                                                                      |
| <b>În aparat</b> | Temperatura sistemului    | 30 de zile                  |                                                                                                                                                                                                       |
| <b>Deschis</b>   | Între 2 și 8°C            | Până la data expirării      | Depozitați în poziție verticală.<br>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 Magnesium trebuie să fie instalat pe Sistemul Alinity c înainte de efectuarea testului.

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

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

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

#### Unități alternative pentru rezultate

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

Formula de conversie:

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

| Unitate implicită pentru rezultate | Factor de conversie | Unitate alternativă pentru rezultate |
|------------------------------------|---------------------|--------------------------------------|
| mg/dL                              | 0.411               | mmol/L                               |
|                                    | 0.823               | mEq/L*                               |

\* NOTĂ: Doar cu scop informativ. Unitatea alternativă pentru rezultate mEq/L nu este inclusă în parametrul de testare „Result Units” (Unități rezultat).

### PRELEVAREA PROBELOR ȘI PREGĂTIREA PENTRU ANALIZĂ

#### Tipuri de probe

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

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

| Tip probă         | Recipient prelevare                                                                                                                                           | Condiții speciale                                                                                                                                                              |
|-------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ser               | Tuburi pentru ser (cu sau fără barieră de gel)                                                                                                                | Utilizați probe nehemolizate.                                                                                                                                                  |
| Plasmă            | Tuburi de prelevare<br>Anticoagulanții acceptabili sunt:<br>Litiu heparină (cu sau fără barieră de gel)<br>Sodiu heparină                                     |                                                                                                                                                                                |
| Urină (24 de ore) | Colectați probele într-un recipient cu acid boric sau cu de la 20 până la 30 mL de 6N HCl pentru a preveni precipitarea complexelor de magneziu. <sup>5</sup> | Nu folosiți mai mult de 2.5 mL 6N HCl la 100 mL de urină. Acidul clorhidric în exces poate determina rezultate crescute cu această metodologie. Nu depășiți 10 g/L acid boric. |

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 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.
- 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 | Instrucțiuni speciale |
|------------|-----------------------------------------|-----------------------------|-----------------------|
| Ser/Plasmă | Temperatura camerei (între 20 și 25 °C) | 8 ore                       |                       |
|            | între 2 și 8 °C                         | 3 zile                      |                       |
|            | -20 °C                                  | 3 luni <sup>6</sup>         |                       |
| Urină      | Temperatura camerei (între 20 și 25 °C) | 2 zile <sup>7</sup>         | Acidificare la pH < 2 |
|            | între 2 și 8 °C                         | 2 zile <sup>7</sup>         | Acidificare la pH < 2 |
|            | -22 °C                                  | 1 an <sup>8</sup>           | Acidificare la pH < 2 |

Ser/Plasmă: Dacă testarea va fi amânată mai mult decât durata maximă de depozitare la temperatura camerei sau la temperaturi între 2 și 8 °C, îndepărtați serul sau plasma de pe cheag, celule roșii, sau gel separator și depozitați în stare congelată.

Urină: Dacă testarea va fi amânată mai mult decât durata maximă de depozitare la temperatura camerei sau la temperaturi între 2 și 8 °C, depozitați în stare congelată.

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.<sup>9</sup> 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

08P19 Magnesium Reagent Kit

### Materiale necesare ce nu sunt furnizate

- Magnesium - fișier de testare
- 08P6001 Alinity c Multiconstituent Calibrator Kit
- Controale ce conțin magneziu
- 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 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: 3.2 µL (ser/plasmă), 1.6 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 Alinity c Multiconstituent Calibrator Kit <sup>REF</sup> 08P6001 și/sau prospectul materialului de control disponibil în comerț pentru preparare și utilizare.
- Pentru procedurile generale de operare, consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 5.
- Pentru o performanță optimă, este important să efectuați întreținerea de rutină așa cum este descris în Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 9. Efectuați întreținerea mai des atunci când este necesar conform procedurilor de laborator.

## Proceduri de diluție a probelor

### Ser/Plasmă

Probele cu valori ale magneziului ce depășesc 9.50 mg/dL (3.90 mmol/L) sunt marcate cu codul „> 9.50 mg/dL” (> 3.90 mmol/L) și pot fi diluate fie utilizând Protocolul de diluție automată, fie Procedura de diluție manuală.

### Urină

Probele de urină sunt diluate la 1:2.97 de către sistem utilizând opțiunea Standard de diluție, apoi sistemul corectează concentrația înmulțind rezultatul cu factorul de diluție. Toate probele trebuie inițial testate utilizând protocolul de diluție STANDARD (1:3). Dacă rezultatul unei probe este mai mare decât valoarea superioară a intervalului de măsurare de 26.35 mg/dL (10.83 mmol/L), această probă trebuie retestată utilizând Protocolul de diluție automată 1:9. Dacă rezultatul obținut se situează în intervalul analitic de măsurare de 1.81 până la 26.35 mg/dL (0.74 până la 10.83 mmol/L), proba nu trebuie diluată. Probele de urină cu valori ce depășesc 26.35 mg/dL (10.83 mmol/L) sunt marcate cu codul „> 26.35 mg/dL” (> 10.83 mmol/L) și pot fi diluate utilizând fie Protocolul de diluție automată, fie Procedura de diluție manuală.

### Protocolul de diluție automată

#### Ser/Plasmă

Dacă este utilizat un protocol de diluție automată, sistemul 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.

#### Urină

Sistemul realizează o diluție de 1:8.90 a probei și corectează automat concentrația înmulțind rezultatul cu factorul de diluție.

### Procedura de diluție manuală

Diluati proba cu ser fiziologic (de la 0.85% până la 0.90% NaCl) utilizând diluția recomandată de 1:2.

Operatorul trebuie să introducă factorul de diluție în fila Specimen (Probă) sau Control (Control) din ecranul 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 probei diluate este mai mic decât valoarea inferioară a intervalului de măsurare de 0.60 mg/dL (0.25 mmol/L) pentru aplicația pentru ser/plasmă și 1.81 mg/dL (0.74 mmol/L) pentru aplicația pentru urină, nu se va raporta rezultatul. Se va reface testul utilizând o diluție corespunzătoare.

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

### Calibrare

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

Calibrarea este stabilă timp de aproximativ 30 zile (720 ore), dar este necesară la fiecare schimbare a lotului de reactiv. Verificați calibrarea cu cel puțin 2 niveluri de controale conform cerințelor stabilite privind controlul de calitate ale laboratorului 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 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.<sup>10</sup>

### 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 Magnesium utilizează metoda liniară de reducere a datelor pentru a genera o calibrare și rezultate.

### Mesaje de alertă (flag-uri)

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

### Interval de măsurare

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

Intervalul de măsurare al testului Magnesium este de la 0.60 mg/dL până la 9.50 mg/dL (de la 0.25 mmol/L până la 3.90 mmol/L) pentru aplicația de ser/plasmă și de la 1.81 mg/dL până la 26.35 mg/dL (de la 0.74 mmol/L până la 10.83 mmol/L) pentru aplicația de urină.

## ■ LIMITĂRILE PROCEDURII

- Testul Magnesium este susceptibil la interferențe cauzate de hemoglobină. Consultați secțiunea Specificitate analitică a acestui prospect pentru detalii suplimentare.
- Acidul acetic, acidul nitric și fluorura de sodiu interferează cu rezultatele magneziului și nu ar trebui folosite drept conservanți pentru urină.
- Nu folosiți mai mult de 2.5 mL 6N HCl la 100 mL de urină. Acidul clorhidric în exces poate determina rezultate crescute cu această metodologie.
- Nu depășiți 10 g/L acid boric.

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.

### Ser/Plasmă<sup>11</sup>

|                               | Interval (mg/dL)      | Interval (mmol/L)       |
|-------------------------------|-----------------------|-------------------------|
| Nou-născut, între 2 și 4 zile | de la 1.5 până la 2.2 | de la 0.62 până la 0.91 |
| între 5 luni și 6 ani         | de la 1.7 până la 2.3 | de la 0.70 până la 0.95 |
| între 6 și 12 ani             | de la 1.7 până la 2.1 | de la 0.70 până la 0.86 |
| între 12 și 20 ani            | de la 1.7 până la 2.2 | de la 0.70 până la 0.91 |
| Adult                         | de la 1.6 până la 2.6 | de la 0.66 până la 1.07 |

Abbott nu a evaluat intervalele de referință pentru populația pediatrică.

NOTĂ: Se pot înregistra valori mai ridicate la femei aflate în timpul menstruației.

### Urină<sup>11</sup>

|           | Interval (mg/zi)         | Interval (mmol/zi)      |
|-----------|--------------------------|-------------------------|
| 24 de ore | de la 72.9 până la 121.5 | de la 3.00 până la 5.00 |

### Excreție urinară de 24 de ore

Pentru a converti rezultatele din mg/dL în mg/zi (excreție urinară de 24 de ore):

Excreție de 24 de ore =  $[(V \times c) \div 100]$  mg/zi

Unde:

V = volum urină de 24 de ore (mL)

c = concentrație analit (mg/dL)

Pentru a converti rezultatele din mmol/L în mmol/zi (excreție urinară de 24 de ore):

excreție urinară de 24 de ore =  $[(V \times c) \div 1000]$  mmol/zi

Unde:

V = volum urină de 24 de ore (mL)

c = concentrație analit (mmol/L)

## ■ CARACTERISTICI SPECIFICE DE PERFORMANȚĂ

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

Sistemul Alinity c 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 Sistemul Alinity c.

### Precizie

#### Precizie în cadrul laboratorului

#### Ser/Plasmă

A fost efectuat un studiu pe baza instrucțiunilor din CLSI EP05-A2.<sup>12</sup> Testarea a fost efectuată utilizând 1 lot de Magnesium Reagent Kit, 1 lot de Alinity c Multiconstituent Calibrator Kit, 1 lot de controale disponibile în comerț și 1 instrument. Au fost testate trei niveluri de controale cu un minimum de 2 retestări la 2 intervale separate de timp pe zi în 20 de zile diferite.

| Probă           | n   | Media (mg/dL) | În cadrul aceleiași măsurători (Repetabilitate) |     | În cadrul laboratorului (Total) <sup>a</sup> |     |
|-----------------|-----|---------------|-------------------------------------------------|-----|----------------------------------------------|-----|
|                 |     |               | SD                                              | %CV | SD                                           | %CV |
| Nivel control 1 | 120 | 1.37          | 0.019                                           | 1.4 | 0.029                                        | 2.1 |
| Nivel control 2 | 120 | 2.22          | 0.019                                           | 0.8 | 0.032                                        | 1.4 |
| Nivel control 3 | 120 | 3.88          | 0.026                                           | 0.7 | 0.050                                        | 1.3 |

<sup>a</sup> Include variabilitate în cadrul aceleiași măsurători, între măsurători și între zile.

| Probă           | n   | Media (mmol/L) | În cadrul aceleiași măsurători (Repetabilitate) |     | În cadrul laboratorului (Total) <sup>a</sup> |     |
|-----------------|-----|----------------|-------------------------------------------------|-----|----------------------------------------------|-----|
|                 |     |                | SD                                              | %CV | SD                                           | %CV |
| Nivel control 1 | 120 | 0.56           | 0.009                                           | 1.6 | 0.013                                        | 2.3 |
| Nivel control 2 | 120 | 0.91           | 0.008                                           | 0.9 | 0.013                                        | 1.4 |
| Nivel control 3 | 120 | 1.59           | 0.011                                           | 0.7 | 0.021                                        | 1.3 |

<sup>a</sup> Include variabilitate în cadrul aceleiași măsurători, între măsurători și între zile.

### Urină

A fost efectuat un studiu pe baza instrucțiunilor din CLSI EP05-A2.<sup>12</sup> Testarea a fost efectuată utilizând 1 lot de Magnesium Reagent Kit, 1 lot de Alinity c Multiconstituent Calibrator Kit, 1 lot de controale disponibile în comerț și 1 instrument. Au fost testate două niveluri de controale cu un minimum de 2 retestări la 2 intervale separate de timp pe zi în 20 de zile diferite.

| Probă           | n   | Media (mg/dL) | În cadrul aceleiași măsurători (Repetabilitate) |     | În cadrul laboratorului (Total) <sup>a</sup> |     |
|-----------------|-----|---------------|-------------------------------------------------|-----|----------------------------------------------|-----|
|                 |     |               | SD                                              | %CV | SD                                           | %CV |
| Nivel control 1 | 120 | 6.35          | 0.062                                           | 1.0 | 0.107                                        | 1.7 |
| Nivel control 2 | 120 | 10.75         | 0.077                                           | 0.7 | 0.168                                        | 1.6 |

<sup>a</sup> Include variabilitate în cadrul aceleiași măsurători, între măsurători și între zile.

| Probă           | n   | Media (mmol/L) | În cadrul aceleiași măsurători (Repetabilitate) |     | În cadrul laboratorului (Total) <sup>a</sup> |     |
|-----------------|-----|----------------|-------------------------------------------------|-----|----------------------------------------------|-----|
|                 |     |                | SD                                              | %CV | SD                                           | %CV |
| Nivel control 1 | 120 | 2.61           | 0.026                                           | 1.0 | 0.044                                        | 1.7 |
| Nivel control 2 | 120 | 4.42           | 0.032                                           | 0.7 | 0.069                                        | 1.6 |

<sup>a</sup> Include variabilitate în cadrul aceleiași măsurători, între măsurători și între zile.

### Acuratețe

Acest studiu a fost efectuat pe ARCHITECT c System.

Date reprezentative din studii pentru ser făcute utilizând standarde NIST SRM 956 sunt rezumate mai jos.

|                       | Nivel 1 | Nivel 2 | Nivel 3 |
|-----------------------|---------|---------|---------|
| Valoare țintă (mg/dL) | 3.031   | 2.084   | 1.143   |
| N                     | 7       | 7       | 7       |
| Concentrație (mg/dL)  | 3.013   | 2.067   | 1.119   |
| % Bias                | -0.6    | -0.8    | -2.1    |

### Limite minime de măsurare

A fost efectuat un studiu pe baza instrucțiunilor din CLSI EP17-A2.<sup>13</sup> Testarea a fost efectuată utilizând 3 loturi de Magnesium Reagent Kit pe fiecare dintre cele 2 instrumente pe o perioadă de minimum 3 zile. Valorile maxime observate pentru Limita de blank (LoB), Limita de detecție (LoD) și Limita de cuantificare (LoQ) sunt raportate în tabel.

#### Ser/Plasmă

|                  | mg/dL | mmol/L |
|------------------|-------|--------|
| LoB <sup>a</sup> | 0.08  | 0.03   |
| LoD <sup>b</sup> | 0.11  | 0.05   |
| LoQ <sup>c</sup> | 0.17  | 0.07   |

<sup>a</sup> LoB reprezintă percentila 95 din  $n \geq 60$  retestări ale probelor fără analit.

<sup>b</sup> 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.

<sup>c</sup> 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 eroarea totală permisă de 15% sau 0.3 mg/dL a fost îndeplinită.

#### Urină

|                  | mg/dL | mmol/L |
|------------------|-------|--------|
| LoB <sup>a</sup> | 0.10  | 0.04   |
| LoD <sup>b</sup> | 0.25  | 0.10   |
| LoQ <sup>c</sup> | 1.68  | 0.69   |

<sup>a</sup> LoB reprezintă percentila 95 din  $n \geq 60$  retestări ale probelor fără analit.

<sup>b</sup> 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.

<sup>c</sup> LoQ a fost determinat din  $n \geq 60$  retestări ale probelor cu nivel scăzut de analit și este definit ca fiind ca fiind cea mai scăzută concentrație la care eroarea totală permisă de 22% a fost îndeplinită.

### Liniaritate

A fost efectuat un studiu pe baza instrucțiunilor din CLSI EP06-A.<sup>14</sup> Testul este liniar în cadrul intervalului de măsurare de la 0.60 mg/dL până la 9.50 mg/dL (de la 0.25 mmol/L până la 3.90 mmol/L) pentru aplicația de ser/plasmă și de la 1.81 mg/dL până la 26.35 mg/dL (de la 0.74 mmol/L până la 10.83 mmol/L) pentru aplicația de urină.

### Specificitate analitică

#### Interferență

Acest studiu a fost efectuat pe ARCHITECT c System.

#### Substanțe potențial interferente

A fost efectuat un studiu pe baza instrucțiunilor din CLSI EP07-A2.<sup>15</sup> Efectele interferenței au fost evaluate prin metoda doză-răspuns și metode pereche de diferențiere. Următoarele substanțe interferente au fost testate la concentrațiile indicate folosind un criteriu de acceptare de  $\pm 7.5\%$  față de valoarea țintă. Valorile din tabel reprezintă cele mai ridicate niveluri de interferență care îndeplinesc criteriile de acceptare la diferite concentrații de magneziu.

#### Ser

| Substanță potențial interferentă | Nivel de interferență |                     | Nivel magneziu        |             |
|----------------------------------|-----------------------|---------------------|-----------------------|-------------|
|                                  | Unități implicite     | Unități alternative | Valoare țintă (mg/dL) | % Diferență |
| Acid ascorbic                    | 3.0 mg/dL             | 0.170 mmol/L        | 2.1                   | 1.37        |
|                                  | 3.0 mg/dL             | 0.170 mmol/L        | 4.0                   | 0.36        |
|                                  | 3.0 mg/dL             | 0.170 mmol/L        | 6.4                   | 0.18        |
| Bilirubină conjugată             | 55.3 mg/dL            | 945.6 $\mu$ mol/L   | 1.9                   | 1.68        |
|                                  | 55.9 mg/dL            | 955.9 $\mu$ mol/L   | 3.6                   | -2.33       |
|                                  | 56.5 mg/dL            | 966.2 $\mu$ mol/L   | 5.7                   | 1.40        |
| Bilirubină neconjugată           | 60.3 mg/dL            | 1031.1 $\mu$ mol/L  | 2.0                   | 1.52        |
|                                  | 60.5 mg/dL            | 1034.6 $\mu$ mol/L  | 3.7                   | 0.65        |
|                                  | 60.9 mg/dL            | 1041.4 $\mu$ mol/L  | 6.0                   | 1.65        |
| Calciu                           | 28.0 mg/dL            | 7 mmol/L            | 2.0                   | 2.70        |
|                                  | 28.0 mg/dL            | 7 mmol/L            | 3.8                   | 3.86        |
|                                  | 28.0 mg/dL            | 7 mmol/L            | 6.1                   | 3.94        |
| Cupru                            | 6.5 $\mu$ g/mL        | 102.29 $\mu$ mol/L  | 2.0                   | 0.40        |
|                                  | 6.5 $\mu$ g/mL        | 102.29 $\mu$ mol/L  | 4.0                   | -0.30       |
|                                  | 6.5 $\mu$ g/mL        | 102.29 $\mu$ mol/L  | 6.3                   | 0.63        |
| Glucoză                          | 1240 mg/dL            | 68.82 mmol/L        | 2.1                   | -0.46       |
|                                  | 1311 mg/dL            | 72.76 mmol/L        | 4.0                   | -0.44       |
|                                  | 1199 mg/dL            | 66.54 mmol/L        | 6.4                   | -0.54       |
| Hemoglobină                      | 250 mg/dL             | 2.5 g/L             | 2.1                   | 5.24        |
|                                  | 1000 mg/dL            | 10.0 g/L            | 3.9                   | 6.50        |
|                                  | 1200 mg/dL            | 12.0 g/L            | 6.4                   | 6.66        |
| Intralipid                       | 2476 mg/dL            | 24.76 g/L           | 2.0                   | 1.36        |
|                                  | 2471 mg/dL            | 24.71 g/L           | 3.7                   | 0.38        |
|                                  | 2482 mg/dL            | 24.82 g/L           | 6.1                   | -2.69       |
| Fier                             | 641 $\mu$ g/dL        | 114.78 $\mu$ mol/L  | 2.0                   | 0.80        |
|                                  | 641 $\mu$ g/dL        | 114.78 $\mu$ mol/L  | 4.0                   | -0.22       |
|                                  | 641 $\mu$ g/dL        | 114.78 $\mu$ mol/L  | 6.4                   | -0.92       |
| L-Dopamină                       | 5.0 mg/dL             | 0.255 mmol/L        | 2.1                   | 1.83        |
|                                  | 5.0 mg/dL             | 0.255 mmol/L        | 4.0                   | 1.10        |
|                                  | 5.0 mg/dL             | 0.255 mmol/L        | 6.4                   | 1.85        |
| Trigliceridă                     | 3647 mg/dL            | 41.21 mmol/L        | 2.0                   | -2.04       |
|                                  | 3598 mg/dL            | 40.66 mmol/L        | 4.0                   | -1.60       |
|                                  | 3580 mg/dL            | 40.45 mmol/L        | 5.8                   | -0.47       |

| Substanță potențial interferentă | Nivel de interferență |                     | Nivel magneziu        |             |
|----------------------------------|-----------------------|---------------------|-----------------------|-------------|
|                                  | Unități implicite     | Unități alternative | Valoare țintă (mg/dL) | % Diferență |
| Zinc                             | 4.3 $\mu$ g/mL        | 65.77 $\mu$ mol/L   | 2.0                   | -0.54       |
|                                  | 4.3 $\mu$ g/mL        | 65.77 $\mu$ mol/L   | 4.1                   | 0.52        |
|                                  | 4.3 $\mu$ g/mL        | 65.77 $\mu$ mol/L   | 6.4                   | 0.67        |

#### Interferență medicație

Următoarele substanțe au fost testate pentru interferență la concentrațiile indicate folosind un criteriu de acceptare de  $\pm 7.5\%$  față de valoarea țintă.

| Substanță potențial interferentă | Nivel de interferență |                     | Nivel magneziu        |             |
|----------------------------------|-----------------------|---------------------|-----------------------|-------------|
|                                  | Unități implicite     | Unități alternative | Valoare țintă (mg/dL) | % Diferență |
| Acetaminofen                     | 241 $\mu$ g/mL        | 1592 $\mu$ mol/L    | 1.9                   | 0.75        |
|                                  | 241 $\mu$ g/mL        | 1592 $\mu$ mol/L    | 3.6                   | 0.05        |
|                                  | 241 $\mu$ g/mL        | 1592 $\mu$ mol/L    | 5.8                   | 0.54        |
| Ibuprofen                        | 601 $\mu$ g/mL        | 2915 $\mu$ mol/L    | 1.8                   | 1.03        |
|                                  | 601 $\mu$ g/mL        | 2915 $\mu$ mol/L    | 3.6                   | 1.05        |
|                                  | 601 $\mu$ g/mL        | 2915 $\mu$ mol/L    | 5.8                   | 0.74        |
| Acid salicilic                   | 71.96 mg/dL           | 5.21 mmol/L         | 1.8                   | 1.63        |
|                                  | 71.96 mg/dL           | 5.21 mmol/L         | 3.7                   | 0.68        |
|                                  | 71.96 mg/dL           | 5.21 mmol/L         | 5.8                   | 0.67        |
| Sulfapiridină                    | 300 mg/L              | 1.20 mmol/L         | 1.5                   | -0.40       |
| Sulfasalazină                    | 300 mg/L              | 0.754 mmol/L        | 1.5                   | 1.50        |
| Temozolomidă                     | 20 mg/L               | 0.10 mmol/L         | 3.5                   | 0.26        |
|                                  | 20 mg/L               | 0.10 mmol/L         | 7.5                   | -1.11       |

Soluțiile de sulfapiridină și sulfasalazină au fost preparate prin adăugarea substanțelor interferente în amestecul de ser uman. Temozolomida a fost evaluată în plasmă umană.

#### Urină

Au fost efectuate studii pe ARCHITECT c System pe baza instrucțiunilor din CLSI EP07-A2.<sup>15</sup> Efectele interferenței au fost evaluate prin metoda doză-răspuns și metode pereche de diferențiere. Următoarele substanțe interferente au fost testate la concentrațiile indicate folosind un criteriu de acceptare de  $\pm 10\%$  față de valoarea țintă. Valorile din tabel reprezintă cele mai ridicate niveluri de interferență care îndeplinesc criteriile de acceptare la diferite concentrații de magneziu.

| Substanță potențial interferentă | Nivel de interferență |                     | Nivel magneziu        |             |
|----------------------------------|-----------------------|---------------------|-----------------------|-------------|
|                                  | Unități implicite     | Unități alternative | Valoare țintă (mg/dL) | % Diferență |
| Albumină                         | 64.0 mg/dL            | 640 mg/L            | 4.6                   | 1.09        |
|                                  | 64.0 mg/dL            | 640 mg/L            | 13.8                  | 1.24        |
| Acid ascorbic                    | 200 mg/dL             | 2000 mg/L           | 4.9                   | 0.76        |
|                                  | 200 mg/dL             | 2000 mg/L           | 15.2                  | 1.84        |
| Bilirubină conjugată             | 59.9 mg/dL            | 1024.3 $\mu$ mol/L  | 4.3                   | -0.68       |
|                                  | 59.5 mg/dL            | 1017.5 $\mu$ mol/L  | 13.4                  | -2.41       |
| Calciu                           | 26.0 mg/dL            | 6.5 mmol/L          | 4.9                   | 2.39        |
|                                  | 27.0 mg/dL            | 6.8 mmol/L          | 15.0                  | 3.63        |
| Cupru                            | 21.6 $\mu$ g/dL       | 3.4 $\mu$ mol/L     | 5.1                   | -0.08       |
|                                  | 21.6 $\mu$ g/dL       | 3.4 $\mu$ mol/L     | 14.5                  | 0.20        |
| Glucoză                          | 1220 mg/dL            | 67.71 mmol/L        | 5.1                   | -0.92       |
|                                  | 1237 mg/dL            | 68.65 mmol/L        | 15.6                  | 3.04        |
| Hemoglobină                      | 1200 mg/dL            | 12.00 g/L           | 5.2                   | 4.36        |
|                                  | 1200 mg/dL            | 12.00 g/L           | 15.9                  | 2.10        |
| Fosfor                           | 307 mg/dL             | 99 mmol/L           | 4.5                   | -0.65       |
|                                  | 313 mg/dL             | 101 mmol/L          | 14.1                  | -0.26       |
| Zinc                             | 3504 $\mu$ g/L        | 54 $\mu$ mol/L      | 5.1                   | 0.33        |
|                                  | 3504 $\mu$ g/L        | 54 $\mu$ mol/L      | 14.6                  | 0.03        |

| Conservanți | Nivel de interferență |                     | Nivel magneziu        |             |
|-------------|-----------------------|---------------------|-----------------------|-------------|
|             | Unități implicite     | Unități alternative | Valoare țintă (mg/dL) | % Diferență |
| Acid boric  | 1000 mg/dL            | 10 g/L              | 4.8                   | 0.07        |
|             | 1000 mg/dL            | 10 g/L              | 10.3                  | -0.63       |
| 6N HCl      | 3.0 mL/dL             | 180 mmol/L          | 3.1                   | 8.70        |
|             | 3.0 mL/dL             | 180 mmol/L          | 9.4                   | 8.76        |

Probele de urină la concentrațiile de mai sus au fost pregătite prin adăugarea de substanțe interferente la rezervele de ser uman.

**NOTĂ:** Acidul acetic, acidul nitric și fluorura de sodiu interferează cu rezultatele magneziului și nu ar trebui folosite drept conservanți pentru urină.

Interferențele din medicație sau substanțe endogene pot afecta rezultatele.<sup>16</sup>

### Metoda comparativă

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

În plus, rezultatele pentru ser/plasmă de la Magnesium pe ARCHITECT au fost comparate cu Spectroscopia de Absorbție Atomică (AAS).

| Magnesium pe Alinity c vs Magnesium pe ARCHITECT |     |         |                          |               |                       |
|--------------------------------------------------|-----|---------|--------------------------|---------------|-----------------------|
|                                                  | n   | Unități | Coefficient de corelație | Pantă (Slope) | Interval concentrație |
| Ser                                              | 122 | mg/dL   | 1.00                     | -0.03         | 1.01 0.77-9.32        |
|                                                  | 122 | mmol/L  | 1.00                     | -0.01         | 1.01 0.32-3.83        |
| Urină                                            | 43  | mg/dL   | 1.00                     | -0.03         | 0.99 2.08-24.10       |
|                                                  | 43  | mmol/L  | 1.00                     | -0.01         | 0.99 0.86-9.90        |

| Magnesium pe ARCHITECT vs. AAS |    |         |                          |               |                       |
|--------------------------------|----|---------|--------------------------|---------------|-----------------------|
|                                | n  | Unități | Coefficient de corelație | Pantă (Slope) | Interval concentrație |
| Ser/Plasmă                     | 47 | mg/dL   | 0.996                    | -0.19         | 1.0 1.00-5.00         |

## 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.
- Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE, editors. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics*, 4th ed. St. Louis, MO: Elsevier Saunders; 2006:1912.
- 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.
- Wu W, Yang D, Tiselius HG, et al. Collection and storage of urine specimens for measurement of urolithiasis risk factors. *Urology* 2015;85:299-303.
- Remer T, Montenegro-Bethancourt G, Shi L. Long-term urine biobanking: storage stability of clinical chemical parameters under moderate freezing conditions without use of preservatives. *Clin Biochem* 2014;47:307-311.

- 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.
- Wu AHB. *Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests*, 4th ed. Philadelphia, PA: WB Saunders; 2006:706-708.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP05-A2. Wayne, PA: CLSI; 2004.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP17-A2. Wayne, PA: CLSI; 2012.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline*. CLSI Document EP06-A. Wayne, PA: CLSI; 2003.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP07-A2. Wayne, PA: CLSI; 2005.
- 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             |
| <b>IVD</b>                                                                        | Dispozitiv de diagnosticare medicală <i>In Vitro</i> |
| <b>LOT</b>                                                                        | Număr lot                                            |
| <b>REF</b>                                                                        | Număr de listă                                       |
| <b>SN</b>                                                                         | Număr serie                                          |

### Alte simboluri

|                                  |                                                                                                |
|----------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>CONTAINS: AZIDE</b>           | Conține azidă de sodiu. În contact cu acizi degajă un gaz foarte toxic.                        |
| <b>DISTRIBUTED IN THE USA BY</b> | Distribuit în SUA de către                                                                     |
| <b>FOR USE WITH</b>              | Identifică produsele ce urmează a fi folosite împreună                                         |
| <b>INFORMATION FOR USA ONLY</b>  | Informații necesare doar pentru Statele Unite ale Americii                                     |
| <b>MANUFACTURED FOR</b>          | Fabricat pentru                                                                                |
| <b>PRODUCT OF JAPAN</b>          | Produs în Japonia                                                                              |
| <b>R1</b>                        | Reactiv 1                                                                                      |
| <b>R2</b>                        | Reactiv 2                                                                                      |
| <b>Rx ONLY</b>                   | 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

#### **MANUFACTURED FOR**

Abbott Laboratories

**Relații cu clienții: contactați reprezentantul local sau căutați datele de contact specifice țării pe [www.corelaboratory.abbott](http://www.corelaboratory.abbott)**

Revizuit în mai 2023.

©2020, 2023 Abbott Laboratories

## ICT MODULE ALINITY C



**Modulul ICT** este un cip integrat, care este o componentă a unității ICT și care conține sodiu ( $\text{Na}^+$ ), potasiu ( $\text{K}^+$ ), clorură ( $\text{Cl}^-$ ) și electrozi de referință. Garanția pentru modulul ICT este de 20,000 de probe

**(c-series) Metoda utilizată pentru măsurarea simultană de sodiu, potasiu și clorură.**

Metodologia ICT utilizează electrozi în stare solidă, ion-selectivi, care sunt conținuți într-un singur cip (modulul ICT), care reduce întreținerea și care este necesară pentru a efectua măsurători electrolitice.

Revizuit în mai 2024.

REF 07P5320

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

## DENUMIRE

Alinity c ICT Sample Diluent (denumit și ICT Diluent).

## DOMENIU DE UTILIZARE

Alinity c ICT (Tehnologie cu cip integrat) este utilizat pentru determinarea cantitativă a sodiului, potasiului și clorurii în ser, plasmă sau urină umană pe analizorul Alinity c.

## REZUMATUL ȘI EXPLICAREA TESTULUI

Sodiul este cationul major de lichid extracelular; joacă un rol esențial în distribuția normală a apei și în menținerea presiunii osmotice în compartimentele extracelulare de fluid. Nivelurile scăzute de sodiu pot fi cauzate de utilizarea excesivă a diureticelor, vărsăturile prelungite, scăderea aportului de sodiu în dietă și acidoza metabolică. Nivelurile crescute de sodiu se regăsesc în sindromul Cushing, deshidratarea severă sau consumul excesiv de sare fără un aport adecvat de apă.<sup>1, 2</sup>

Potasiul este cation principal intracelular. Concentrația de potasiu în eritrocite este de aproximativ 23 de ori concentrația din plasmă. Din acest motiv, trebuie utilizate numai probe nehemolizate. Nivelurile scăzute de potasiu extracelular sunt caracterizate de slăbiciune a mușchilor, iritabilitate, paralizie, bătăi accelerate ale inimii și, eventual, stop cardiac și pot fi cauzate de un aport scăzut de potasiu în dietă, de o redistribuire a potasiului extracelular și de o pierdere ridicată de fluide corporale bogate în potasiu. Nivelurile anormal de crescute a potasiului extracelular produc confuzie mentală, slăbiciune generală, amorțeală, paralizie flască la nivelul extremităților, ritm cardiac încetinit și eventual prăbușirea sistemului vascular periferic și stop cardiac. Cauzele creșterii nivelului de potasiu pot fi legate de terapia intravenoasă neadecvată, deshidratare, șoc, cetoacidoză diabetică și arsuri severe.<sup>1, 2</sup>

Clorura este cation principal extracelular. Majoritatea clorurii ingerate este absorbită, iar excesul este eliminat cu alți ioni în urină. Se observă concentrații scăzute de clorură în caz de vărsături prelungite, însoțite de pierderea acidului clorhidric (HCl), în alcaloză metabolică, în cazurile critice de boală Addison și în afecțiuni renale care duc la pierderea de sare. Niveluri crescute de clorură sunt observate în acidoza metabolică asociată cu diaree prelungită și cu lipsa bicarbonatului de sodiu ( $\text{NaHCO}_3$ ) și în cazul bolilor tubulare renale în care există o scădere a excreției ionului de hidrogen ( $\text{H}^+$ ), care determină, la rândul său, o scădere în reabsorbția ionului de bicarbonat ( $\text{HCO}_3^-$ ).<sup>1, 2</sup>

## PRINCIPII DE PROCEDURĂ

Electrozii selectivi de iod (ISE) pentru sodiu, potasiu și clorură utilizează membrane selective pentru fiecare dintre acești ioni. Un potențial electric (tensiune) este dezvoltat pe membrane între electrozii de referință și măsurare, în conformitate cu ecuația Nernst. Tensiunea este comparată cu tensiunile calibratorului determinate anterior și transformată în concentrație de ioni.

Metodologie: Electrode ion-selectiv diluat (Indirect)

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

## REACTIVI

### Conținutul kitului

Alinity c ICT Sample Diluent 07P53

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

| REF                      | 07P5320                   |
|--------------------------|---------------------------|
| Teste per cartuș         | 935                       |
| Număr de cartușe per kit | 10                        |
| Teste per kit            | 9350*                     |
| R1                       | 68.2 mL                   |
| R1                       | Ingredient activ: tampon. |

\*Un test pe probă poate genera de la unul la trei rezultate ( $\text{Na}^+$ ,  $\text{K}^+$ , și  $\text{Cl}^-$ ).

### Atenționări și măsuri de precauție

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

### Măsuri de siguranță

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

|                                                                                      |                                                                    |
|--------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|
| Următoarele atenționări și măsuri de precauție se aplică pentru: ICT Sample Diluent* |                                                                    |
| H402                                                                                 | Nociv pentru viața acvatică.                                       |
| <b>Prevenție</b>                                                                     |                                                                    |
| P273                                                                                 | Evitați dispersarea în mediul înconjurător.                        |
| <b>Eliminare</b>                                                                     |                                                                    |
| P501                                                                                 | Eliminați conținutul / recipientul conform reglementărilor locale. |

\* Nu se aplică în cazul în care a fost implementat regulamentul EU 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](http://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 cartuş 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 cartuş, 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                                                                                                                                                              |
|------------------|---------------------------|-----------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Nedeschis</b> | între 15 și 30°C          | Până la data expirării      | Depozitați în poziție verticală.                                                                                                                                                                           |
| <b>În aparat</b> | Temperatura sistemului    | 30 de zile                  |                                                                                                                                                                                                            |
| <b>Deschis</b>   | între 15 și 30°C          | Până la data expirării      | Depozitați în poziție verticală.<br>Nu reutilizați capacele originale ale reactivilor sau capacele de înlocuire, din cauza riscului de contaminare și a posibilei compromiteri a performanței reactivului. |

Reactivii pot fi depozitați în interiorul sau în afara sistemului. În cazul în care sunt scoși din sistem, reactivii trebuie depozitați cu capace de schimb noi în poziție verticală 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.

Acidul acetic de la diluent este normal.

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

### PROCEDURA DE INSTALARE

Fișierele de testare Alinity c Sodium, Potassium și Chloride trebuie să fie instalate pe analizorul Alinity c înainte de efectuarea testului.

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

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

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

### PRELEVAREA PROBELOR ȘI PREGĂTIREA PENTRU ANALIZĂ

#### Tipuri de probe

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

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

| Tip probă                 | Recipient colectare                                                                                                                    | Condiții speciale                                     |
|---------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|
| Ser                       | Tuburi pentru ser (cu sau fără barieră de gel)                                                                                         | Pentru potasiu nu trebuie utilizate probe hemolizate. |
| Plasmă                    | Tuburi de prelevare<br>Anticoagulanți acceptați sunt:<br>Litiu heparină (cu sau fără barieră de gel)<br>Sodiu heparină (desen complet) |                                                       |
| Urină (aleatoriu; 24-ore) | Fără conservanți <sup>1</sup>                                                                                                          |                                                       |

- 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.
- NOTĂ: Este cunoscut faptul că mielomul multiplu și probele de lipide dau rezultate scăzute la sistemele ISE diluate din cauza nivelului ridicat de proteine/lipide prezente în probă.<sup>7, 8</sup>
- 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.

#### Depozitarea probelor

Ser/Plasmă<sup>9, 10</sup>

| Temperatură      | Durată maximă depozitare |             |         |
|------------------|--------------------------|-------------|---------|
|                  | Sodiu                    | Potasiu     | Clorură |
| de la 20 la 25°C | 2 săptămâni              | 1 săptămână | 7 zile  |
| între 2 și 8°C   | 2 săptămâni              | 1 săptămână | 7 zile  |
| -20°C            | 1 an                     | 1 an        | > 1 an  |

Urină<sup>9-11</sup>

| Temperatură      | Durată maximă depozitare |            |         |
|------------------|--------------------------|------------|---------|
|                  | Sodiu                    | Potasiu    | Clorură |
| între 20 și 25°C | 45 de zile               | 45 de zile | 7 zile  |
| între 2 și 8°C   | 45 de zile               | 2 luni     | 7 zile  |
| -20°C            | 1 an                     | 1 an       | 7 zile  |

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.<sup>9</sup>

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

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

## PROCEDURĂ

### Materiale furnizate

07P53 Alinity c ICT Sample Diluent

### Materiale necesare ce nu sunt furnizate

- Fișiere de testare Alinity c Sodiu, Potasiu și Clorură
- Modul 09D2804 Alinity ICT
- Soluție de referință 08P7640 Alinity c-series ICT
- 08P6901 Alinity c ICT Serum Calibrator Kit
- 08P7001 Alinity c ICT Urine Calibrator Kit
- Controalele disponibile în comerț conțin sodiu, potasiu și clorură

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: 15 µL (ser/plasmă/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 Alinity c ICT Serum Calibrator Kit, prospectul Alinity c ICT Urine Calibrator Kit și prospectul controlului 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.

### Calibrare

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

Calibrarea este stabilă timp de aproximativ 1 zi (24 ore), dar este necesară la fiecare schimbare a lotului de diluent. Laboratorul poate alege orice interval de calibrare de până la 24 de ore. Utilizarea unui anumit interval de timp de calibrare depinde de politica sau de preferințele individuale ale laboratorului. Verificați calibrarea cu cel

puțin 2 niveluri de controale conform cerințelor controlului de calitate ale laboratorului dumneavoastră. Dacă rezultatele controlului nu se încadrează în intervalele acceptate, poate fi necesară recalibrarea. Acest test poate necesita recalibrare după procedurile de întreținere a pieselor esențiale sau subsistemelor, ori după ce au fost efectuate proceduri de service.

### Proceduri control de calitate

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

- Vor fi efectuate două niveluri de control {normal și patologic} la fiecare 8 de ore și după calibrare.
- Dacă se cere monitorizarea controlului mai des, se vor consulta procedurile privind controlul de calitate ale laboratorului dumneavoastră. Recalibrarea poate fi necesară.
- Dacă rezultatele controlului de calitate nu îndeplinesc criteriile de acceptanță definite de laborator, valorile pacientului pot fi suspecte. Urmați procedurile privind controlul de calitate ale laboratorului dumneavoastră. Recalibrarea poate fi necesară. Pentru informații privind depanarea, consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 10.
- Schimbarea Diluentului Probă ICT, Soluție de referință ICT sau lot 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 instrucțiuni privind practicile de laborator pentru controlul de calitate.<sup>12</sup>

### 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

Testele Alinity c Sodiu, Potasiu, Clorură utilizează metoda liniară de reducere a datelor potențiometrice pentru a genera calibrarea și rezultatele.

### 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 mmol/L ce corespunde limitelor acceptabile de performanță pentru liniaritate, imprecizie și bias.

### Ser/Plasmă

Testul cu Alinity c Sodiu este liniar în intervalul de măsurare de la 100 până la 200 mmol/L.

Intervalul de măsurare pentru testul Alinity c Potassium este între 1.0 și 10.0 mmol/L.

Intervalul de măsurare pentru testul cu Alinity c Chloride este între 50 până la 150 mmol/L.

### Urină

Intervalul de măsurare pentru testul cu Alinity c Sodiu este între 20 până la 400 mmol/L.

Intervalul de măsurare pentru testul Alinity c Potassium este între 1.0 și 300.0 mmol/L.

Intervalul de măsurare pentru testul cu Alinity c Chloride este între 20 până la 300 mmol/L.

## LIMITĂRILE PROCEDURII

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

Testele Alinity c ICT (Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>) sunt susceptibile pentru anumite interferențe endogene și exogene. Pentru o listă coplețită de substanțe potențial interferente, consultați CARACTERISTICILE SPECIFICE DE PERFORMANȚĂ, Interferențe.

Testul Alinity c Sodium ce utilizează aplicația de ser este susceptibil efectelor interferenței de la bilirubina neconjugată la 60 mg/dL, hemoglobină la 1000 mg/dL, salicilat de sodiu la 35 mg/dL, și clorură de benzetoni la 5 mg/dL.

Testul Alinity c Sodium ce utilizează aplicația de urină a dovedit o interferență mai mare de 10% cu carbonat de sodiu la 1.25 g/dL, fluorură de sodiu la 400 mg/dL, și oxalat de sodiu la 60 mg/dL la concentrații scăzute de sodiu, 71 mmol/L.

Testul Alinity c Potassium ce utilizează aplicația de ser este susceptibil efectelor interferenței de la hemoglobină (hemoliză) la 125 mg/dL și clorură de benzetoni la 10 mg/dL.

Testul Alinity c Potassium ce utilizează aplicația de urină este susceptibil efectelor interferenței de la hemoglobină (hemoliză) la 1000 mg/dL.

Testul Alinity c Chloride ce utilizează aplicația de ser este susceptibil efectelor interferenței de la hemoglobină (hemoliză) la 2000 mg/dL, bromură de litiu la 40 mg/dL și iodură de litiu la 50.8 mg/dL.

Testul Alinity c Chloride ce utilizează aplicația de urină este susceptibil efectelor interferenței de la 6N acid clorhidric la 2.5 mL/dL.

## VALORI DE REFERINȚĂ

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

Intervalele de referință din tabelul de mai jos sunt preluate din Burtis et al., 2012.<sup>13</sup>

### Interval de referință

#### Ser/Plasmă<sup>13</sup>

|         |                              | Interval (mmol/L) |
|---------|------------------------------|-------------------|
| Sodiu   | Prematur, cordon ombilical   | între 116 și 140  |
|         | Prematur, 48 de ore          | între 128 și 148  |
|         | Nou-născut, cordon ombilical | între 126 și 166  |
|         | Nou-născut                   | între 133 și 146  |
|         | Bebeluș                      | între 139 și 146  |
|         | Copil                        | între 138 și 145  |
|         | Adult                        | între 136 și 145  |
|         | > 90 ani                     | între 132 și 146  |
| Potasiu | Prematur, cordon ombilical   | între 5.0 și 10.2 |
|         | Prematur, 48 de ore          | între 3.0 și 6.0  |
|         | Nou-născut, cordon ombilical | între 5.6 și 12.0 |
|         | Nou-născut                   | între 3.7 și 5.9  |
|         | Bebeluș                      | între 4.1 și 5.3  |
|         | Copil                        | între 3.4 și 4.7  |
|         | Adult                        | între 3.5 și 5.1  |
|         | Plasmă, Bărbat               | între 3.5 și 4.5  |
| Clorură | Plasmă, Femeie               | între 3.4 și 4.4  |
|         | Cordon ombilical             | între 96 și 104   |
|         | Prematur                     | între 95 și 110   |
|         | între 0 și 30 zile           | între 98 și 113   |
|         | Adult                        | între 98 și 107   |
|         | > 90 ani                     | între 98 și 111   |

#### Urină<sup>13</sup>

|         |                    | Interval (mmol/L)         |
|---------|--------------------|---------------------------|
| Sodiu   | între 6 și 10 ani  | Bărbat<br>între 41 și 115 |
|         |                    | Femeie<br>între 20 și 69  |
|         | între 10 și 14 ani | Bărbat<br>între 63 și 177 |
|         |                    | Femeie<br>între 48 și 168 |
|         | Adult              | Bărbat<br>între 40 și 220 |
|         |                    | Femeie<br>între 27 și 287 |
| Potasiu | între 6 și 10 ani  | Bărbat<br>între 17 și 54  |
|         |                    | Femeie<br>între 8 și 37   |
|         | între 10 și 14 ani | Bărbat<br>între 22 și 57  |
|         |                    | Femeie<br>între 18 și 58  |
|         | Adult              | între 25 și 125           |
| Clorură | Bebeluș            | între 2 și 10             |
|         | Copil < 6 ani      | între 15 și 40            |
|         | între 6 și 10 ani  | Bărbat<br>între 36 și 110 |
|         |                    | Femeie<br>între 18 și 74  |
|         | între 10 și 14 ani | Bărbat<br>între 64 și 176 |
|         |                    | Femeie<br>între 36 și 173 |
|         | Adult              | între 110 și 250          |
|         | > 60 ani           | între 95 și 195           |

Pentru Sodiu, Potasiu și Clorură, rezultatele exprimate în mmol/L sunt echivalente cu mEq/L; rezultatele exprimate în mmol/L sunt echivalente cu mEq/L.

### Excreție urinară de 24 de ore

Sodiu, Potasiu și Clorură

Pentru a converti rezultatele din mmol/L în mmol/L (excreție urinară de 24 de ore)

Excreție de 24 de ore =  $[(V \times c) \div 1000]$  mmol/L

Unde:

V = volum urină de 24 de ore (mL)

c = concentrația analitului (mmol/L)

## CARACTERISTICI SPECIFICE DE PERFORMANȚĂ

Date reprezentative privind performanța sunt furnizate în această secțiune. Rezultatele obținute în laboratoarele individuale pot varia. Toate studiile au fost efectuate pe analizorul Alinity c.

### Precizie

Precizie în cadrul laboratorului

#### Ser

A fost efectuat un studiu pe baza instrucțiunilor din CLSI EP05-A2. Testarea a fost efectuată utilizând 2 loturi de Alinity c ICT Sample Diluent, 2 loturi de Alinity c ICT Serum Calibrator Kit, 2 loturi de controale disponibile în comerț și 2 instrumente. Au fost testate trei controale și 2 paneele de ser uman cu un minim de 2 repetări la 2 intervale de timp separate pe zi, timp de 20 de zile.<sup>14</sup>

#### Sodiu

| Probă           | Lot control | n   | Medie mmol/L | În cadrul aceleiași măsurători (Repetabilitate) |       | În cadrul laboratorului (Total) <sup>a</sup> |                                |
|-----------------|-------------|-----|--------------|-------------------------------------------------|-------|----------------------------------------------|--------------------------------|
|                 |             |     |              | SD                                              | CV(%) | SD (Interval <sup>b</sup> )                  | CV(%) (Interval <sup>b</sup> ) |
| Nivel control 1 | 1           | 249 | 125          | 0.5                                             | 0.4   | 0.9<br>(0.8 - 1.0)                           | 0.7<br>(0.6 - 0.8)             |
|                 | 2           | 249 | 125          | 0.5                                             | 0.4   | 0.9<br>(0.8 - 0.9)                           | 0.7<br>(0.6 - 0.8)             |
| Nivel control 2 | 1           | 252 | 144          | 0.5                                             | 0.4   | 0.9<br>(0.8 - 1.0)                           | 0.6<br>(0.6 - 0.7)             |
|                 | 2           | 249 | 144          | 0.5                                             | 0.4   | 0.9<br>(0.8 - 1.0)                           | 0.6<br>(0.5 - 0.7)             |

| Probă           | Lot control | n   | Media mmol/L | În cadrul aceleiași măsurători (Repetabilitate) |       | În cadrul laboratorului (Total) <sup>a</sup> |                                |
|-----------------|-------------|-----|--------------|-------------------------------------------------|-------|----------------------------------------------|--------------------------------|
|                 |             |     |              | SD                                              | CV(%) | SD (Interval <sup>b</sup> )                  | CV(%) (Interval <sup>b</sup> ) |
| Nivel control 3 | 1           | 249 | 161          | 0.5                                             | 0.3   | 1.0<br>(0.9 - 1.1)                           | 0.6<br>(0.6 - 0.7)             |
|                 | 2           | 249 | 161          | 0.6                                             | 0.4   | 1.1<br>(0.9 - 1.2)                           | 0.7<br>(0.6 - 0.7)             |
| Panel A         | N/A         | 496 | 112          | 0.4                                             | 0.4   | 0.8<br>(0.6 - 0.9)                           | 0.7<br>(0.6 - 0.8)             |
| Panel B         | N/A         | 498 | 190          | 0.8                                             | 0.4   | 1.4<br>(1.2 - 1.6)                           | 0.7<br>(0.6 - 0.9)             |

#### Potasiu

| Probă           | Lot control | n   | Media (mmol/L) | În cadrul aceleiași măsurători (Repetabilitate) |       | În cadrul laboratorului (Total) <sup>a</sup> |                                |
|-----------------|-------------|-----|----------------|-------------------------------------------------|-------|----------------------------------------------|--------------------------------|
|                 |             |     |                | SD                                              | CV(%) | SD (Interval <sup>b</sup> )                  | CV(%) (Interval <sup>b</sup> ) |
| Nivel control 1 | 1           | 246 | 2.8            | 0.03                                            | 0.9   | 0.04<br>(0.04 - 0.04)                        | 1.4<br>(1.3 - 1.5)             |
|                 | 2           | 246 | 2.8            | 0.01                                            | 0.3   | 0.01<br>(0.00 - 0.02)                        | 0.4<br>(0.0 - 0.6)             |
| Nivel control 2 | 1           | 246 | 4.0            | 0.02                                            | 0.6   | 0.03<br>(0.03 - 0.03)                        | 0.8<br>(0.8 - 0.9)             |
|                 | 2           | 246 | 4.0            | 0.01                                            | 0.3   | 0.02<br>(0.02 - 0.02)                        | 0.5<br>(0.5 - 0.5)             |
| Nivel control 3 | 1           | 246 | 6.8            | 0.03                                            | 0.4   | 0.05<br>(0.04 - 0.05)                        | 0.7<br>(0.6 - 0.7)             |
|                 | 2           | 246 | 6.8            | 0.03                                            | 0.5   | 0.05<br>(0.04 - 0.05)                        | 0.7<br>(0.6 - 0.7)             |
| Panel A         | N/A         | 491 | 1.6            | 0.02                                            | 1.1   | 0.03<br>(0.00 - 0.04)                        | 1.7<br>(0.0 - 2.7)             |
| Panel B         | N/A         | 492 | 9.4            | 0.04                                            | 0.4   | 0.06<br>(0.05 - 0.07)                        | 0.7<br>(0.5 - 0.8)             |

#### Clorură

| Probă           | Lot control | n   | Media (mmol/L) | În cadrul aceleiași măsurători (Repetabilitate) |       | În cadrul laboratorului (Total) <sup>a</sup> |                                |
|-----------------|-------------|-----|----------------|-------------------------------------------------|-------|----------------------------------------------|--------------------------------|
|                 |             |     |                | SD                                              | CV(%) | SD (Interval <sup>b</sup> )                  | CV(%) (Interval <sup>b</sup> ) |
| Nivel control 1 | 1           | 243 | 85             | 0.5                                             | 0.6   | 0.7<br>(0.6 - 0.8)                           | 0.8<br>(0.7 - 0.9)             |
|                 | 2           | 243 | 84             | 0.4                                             | 0.5   | 0.6<br>(0.5 - 0.7)                           | 0.7<br>(0.5 - 0.9)             |
| Nivel control 2 | 1           | 243 | 95             | 0.4                                             | 0.4   | 0.6<br>(0.6 - 0.7)                           | 0.7<br>(0.6 - 0.8)             |
|                 | 2           | 243 | 94             | 0.4                                             | 0.5   | 0.6<br>(0.5 - 0.7)                           | 0.6<br>(0.5 - 0.7)             |
| Nivel control 3 | 1           | 243 | 110            | 0.5                                             | 0.5   | 0.8<br>(0.6 - 0.9)                           | 0.7<br>(0.5 - 0.9)             |
|                 | 2           | 243 | 109            | 0.5                                             | 0.5   | 0.7<br>(0.5 - 0.9)                           | 0.7<br>(0.5 - 0.8)             |
| Panel A         | N/A         | 486 | 55             | 0.3                                             | 0.6   | 0.6<br>(0.4 - 0.6)                           | 1.0<br>(0.8 - 1.2)             |
| Panel B         | N/A         | 485 | 132            | 0.6                                             | 0.4   | 1.0<br>(0.7 - 1.3)                           | 0.8<br>(0.5 - 0.9)             |

<sup>a</sup> Include variabilitate în cadrul aceleiași măsurători, între măsurători și între zile.

<sup>b</sup> SD minimă și maximă sau %CV pentru fiecare combinație de lot de reactiv și instrument.

#### Urină

A fost efectuat un studiu pe baza instrucțiunilor CLSI EP05-A2. Testarea a fost efectuată utilizând 2 loturi de Alinity c ICT Sample Diluent, 2 loturi de Alinity c ICT Urine Calibrator Kit, 2 loturi de

controale disponibile în comerț și 2 instrumente. Au fost testate două controale și până la 3 paze de urină umană cu minimum 2 repetări zilnice în 2 momente diferite ale zilei într-un interval de minimum 20 de zile.<sup>14</sup>

#### Sodiu

| Probă           | Lot control | n   | Media (mmol/L) | În cadrul aceleiași măsurători (Repetabilitate) |       | În cadrul laboratorului (Total) <sup>a</sup> |                                |
|-----------------|-------------|-----|----------------|-------------------------------------------------|-------|----------------------------------------------|--------------------------------|
|                 |             |     |                | SD                                              | CV(%) | SD (Interval <sup>b</sup> )                  | CV(%) (Interval <sup>b</sup> ) |
| Nivel control 1 | 1           | 240 | 92             | 0.6                                             | 0.7   | 1.0<br>(0.9 - 1.1)                           | 1.1<br>(1.0 - 1.2)             |
|                 | 2           | 240 | 92             | 0.5                                             | 0.5   | 0.7<br>(0.7 - 0.8)                           | 0.8<br>(0.7 - 0.9)             |
| Nivel control 2 | 1           | 240 | 161            | 0.7                                             | 0.4   | 1.0<br>(0.9 - 1.1)                           | 0.6<br>(0.6 - 0.7)             |
|                 | 2           | 240 | 161            | 0.6                                             | 0.4   | 1.5<br>(1.0 - 1.8)                           | 0.9<br>(0.7 - 1.1)             |
| Panel A         | N/A         | 480 | 21             | 0.5                                             | 2.3   | 0.6<br>(0.5 - 0.8)                           | 2.9<br>(2.3 - 3.7)             |
| Panel B         | N/A         | 480 | 383            | 1.5                                             | 0.4   | 3.9<br>(2.5 - 4.7)                           | 1.0<br>(0.7 - 1.2)             |

#### Potasiu

| Probă           | Lot control | n   | Media (mmol/L) | În cadrul aceleiași măsurători (Repetabilitate) |       | În cadrul laboratorului (Total) <sup>a</sup> |                                |
|-----------------|-------------|-----|----------------|-------------------------------------------------|-------|----------------------------------------------|--------------------------------|
|                 |             |     |                | SD                                              | CV(%) | SD (Interval <sup>b</sup> )                  | CV(%) (Interval <sup>b</sup> ) |
| Nivel control 1 | 1           | 240 | 16.6           | 0.06                                            | 0.3   | 0.13<br>(0.13 - 0.14)                        | 0.8<br>(0.8 - 0.9)             |
|                 | 2           | 240 | 16.6           | 0.05                                            | 0.3   | 0.12<br>(0.11 - 0.12)                        | 0.7<br>(0.7 - 0.7)             |
| Nivel control 2 | 1           | 240 | 58.1           | 0.17                                            | 0.3   | 0.34<br>(0.29 - 0.39)                        | 0.6<br>(0.5 - 0.7)             |
|                 | 2           | 240 | 58.2           | 0.17                                            | 0.3   | 0.49<br>(0.29 - 0.62)                        | 0.8<br>(0.5 - 1.1)             |
| Panel A         | N/A         | 480 | 1.7            | 0.02                                            | 1.4   | 0.04<br>(0.04 - 0.04)                        | 2.4<br>(2.3 - 2.6)             |
| Panel B         | N/A         | 480 | 127.7          | 0.35                                            | 0.3   | 0.68<br>(0.50 - 0.83)                        | 0.5<br>(0.4 - 0.6)             |
| Panel C         | N/A         | 479 | 284.5          | 0.82                                            | 0.3   | 1.91<br>(1.65 - 2.12)                        | 0.7<br>(0.6 - 0.7)             |

#### Clorură

| Probă           | Lot control | n   | Media (mmol/L) | În cadrul aceleiași măsurători (Repetabilitate) |       | În cadrul laboratorului (Total) <sup>a</sup> |                                |
|-----------------|-------------|-----|----------------|-------------------------------------------------|-------|----------------------------------------------|--------------------------------|
|                 |             |     |                | SD                                              | CV(%) | SD (Interval <sup>b</sup> )                  | CV(%) (Interval <sup>b</sup> ) |
| Nivel control 1 | 1           | 240 | 103            | 0.5                                             | 0.4   | 0.9<br>(0.8 - 1.0)                           | 0.9<br>(0.8 - 0.9)             |
|                 | 2           | 240 | 103            | 0.5                                             | 0.5   | 0.8<br>(0.8 - 0.8)                           | 0.8<br>(0.8 - 0.8)             |
| Nivel control 2 | 1           | 240 | 193            | 0.7                                             | 0.4   | 1.2<br>(1.1 - 1.3)                           | 0.6<br>(0.6 - 0.7)             |
|                 | 2           | 240 | 193            | 0.7                                             | 0.4   | 1.9<br>(1.3 - 2.4)                           | 1.0<br>(0.7 - 1.2)             |
| Panel A         | N/A         | 479 | 24             | 0.3                                             | 1.1   | 0.4<br>(0.1 - 0.5)                           | 1.6<br>(0.4 - 2.2)             |
| Panel B         | N/A         | 480 | 273            | 0.9                                             | 0.3   | 2.2<br>(1.9 - 2.3)                           | 0.8<br>(0.7 - 0.8)             |

<sup>a</sup> Include variabilitate în cadrul aceleiași măsurători, între măsurători și între zile.

<sup>b</sup> SD minimă și maximă sau %CV pentru fiecare combinație de lot de reactiv și instrument.

## Liniaritate

A fost efectuat un studiu pe baza instrucțiunilor din CLSI EP06-A.<sup>15</sup>

### Ser

Testul cu sodiu este liniar în intervalul de măsurare de la 100 până la 200 mmol/L.

Testul cu potasiu este liniar în cadrul intervalului de măsurare de la 1.0 la 10.0 mmol/L).

Testul cu clorură este liniar în intervalul de măsurare de la 50 până la 150 mmol/L.

### Urină

Testul cu sodiu este liniar în intervalul de măsurare de la 20 până la 400 mmol/L.

Testul cu potasiu este liniar în cadrul intervalului de măsurare de la 1.0 la 300.0 mmol/L).

Testul cu clorură este liniar în intervalul de măsurare de la 20 până la 300 mmol/L.

## Interferență

### Substanțe potențial interferente

A fost efectuat un studiu pe baza instrucțiunilor CLSI EP07-A2.<sup>16</sup>

### Ser

#### Sodiu

Pentru serul cu sodiu, un bias > 2% a fost considerat interferență semnificativă.

| Substanță potențial interferentă | Nivel de interferență |                     | Sodiu              |                             |
|----------------------------------|-----------------------|---------------------|--------------------|-----------------------------|
|                                  | Unități implicite     | Unități alternative | Nivel țintă mmol/L | Recuperare (% din obiectiv) |
| Bilirubină neconjugată           | 30 mg/dL              | 513 μmol/L          | 115                | 100.4                       |
|                                  |                       |                     | 144                | 100.7                       |
|                                  |                       |                     | 115                | 100.4                       |
|                                  |                       |                     | 145                | 100.0                       |
| Bilirubină conjugată             | 20 mg/dL              | 237 μmol/L          | 112                | 100.9                       |
|                                  |                       |                     | 141                | 100.7                       |
|                                  |                       |                     | 113                | 100.9                       |
|                                  |                       |                     | 141                | 101.4                       |
|                                  | 30 mg/dL              | 356 μmol/L          | 113                | 100.9                       |
|                                  |                       |                     | 141                | 101.4                       |
|                                  |                       |                     | 112                | 100.6                       |
|                                  |                       |                     | 141                | 102.5 <sup>†</sup>          |
| Hemoglobină                      | 500 mg/dL             | 5.0 g/L             | 128                | 101.6                       |
|                                  |                       |                     | 157                | 101.0                       |
|                                  |                       |                     | 125                | 101.6                       |
|                                  |                       |                     | 151                | 102.6 <sup>†</sup>          |
|                                  | 1000 mg/dL            | 10.0 g/L            | 116                | 103.9 <sup>†</sup>          |
|                                  |                       |                     | 141                | 104.6 <sup>†</sup>          |
| Intralipid                       | 1000 mg/dL            | 10.0 g/L            | 111                | 100.9                       |
|                                  |                       |                     | 140                | 100.0                       |
|                                  |                       |                     | 106                | 100.9                       |
|                                  |                       |                     | 133                | 100.8                       |
| Acid ascorbic                    | 6 mg/dL               | 341 μmol/L          | 128                | 100.0                       |
|                                  |                       |                     | 154                | 99.4                        |
| Acetaminofen                     | 20 mg/dL              | 1323 μmol/L         | 128                | 100.0                       |
|                                  |                       |                     | 152                | 100.0                       |
| Ibuprofen                        | 50 mg/dL              | 2424 μmol/L         | 125                | 100.0                       |
|                                  |                       |                     | 150                | 100.0                       |
| Acetilcisteină                   | 167 mg/dL             | 10.2 mmol/L         | 127                | 100.0                       |
|                                  |                       |                     | 153                | 100.0                       |
| Acid acetilsalicilic             | 66 mg/dL              | 3.7 mmol/L          | 127                | 100.0                       |
|                                  |                       |                     | 153                | 100.0                       |
| Salicilat de sodiu               | 35 mg/dL              | 2.2 mmol/L          | 127                | 102.4 <sup>†</sup>          |
|                                  |                       |                     | 151                | 101.3                       |
|                                  |                       |                     | 128                | 103.5 <sup>†</sup>          |
|                                  |                       |                     | 152                | 103.3 <sup>†</sup>          |

| Substanță potențial interferentă | Nivel de interferență |                     | Sodiu              |                             |
|----------------------------------|-----------------------|---------------------|--------------------|-----------------------------|
|                                  | Unități implicite     | Unități alternative | Nivel țintă mmol/L | Recuperare (% din obiectiv) |
| Clorură de benzetoni             | 1 mg/dL               | 0.01 g/L (0.001%)   | 116                | 100.9                       |
|                                  |                       |                     | 146                | 100.0                       |
|                                  |                       |                     | 116                | 102.6 <sup>†</sup>          |
|                                  | 5 mg/dL               | 0.05 g/L (0.005%)   | 116                | 102.1 <sup>†</sup>          |
|                                  |                       |                     | 145                | 106.1 <sup>†</sup>          |
|                                  |                       |                     | 115                | 106.1 <sup>†</sup>          |
|                                  | 10 mg/dL              | 0.1 g/L (0.01%)     | 115                | 106.1 <sup>†</sup>          |
|                                  |                       |                     | 143                | 106.3 <sup>†</sup>          |

<sup>†</sup> > 2% Interferență.

### Potasiu

Pentru serul cu potasiu, un bias > 10% a fost considerat interferență semnificativă.

| Substanță potențial interferentă | Nivel de interferență |                     | Potasiu              |                          |
|----------------------------------|-----------------------|---------------------|----------------------|--------------------------|
|                                  | Unități implicite     | Unități alternative | Nivel țintă (mmol/L) | Recuperare (% din țintă) |
| Bilirubină neconjugată           | 30 mg/dL              | 513 μmol/L          | 3.0                  | 100.0                    |
|                                  |                       |                     | 4.9                  | 100.0                    |
|                                  |                       |                     | 2.9                  | 103.4                    |
|                                  |                       |                     | 4.8                  | 100.0                    |
| Bilirubină conjugată             | 20 mg/dL              | 237 μmol/L          | 2.9                  | 100.0                    |
|                                  |                       |                     | 4.8                  | 100.0                    |
|                                  |                       |                     | 3.0                  | 101.7                    |
|                                  |                       |                     | 4.9                  | 98.0                     |
|                                  | 60 mg/dL              | 712 μmol/L          | 2.9                  | 100.0                    |
|                                  |                       |                     | 4.8                  | 100.0                    |
|                                  |                       |                     | 2.9                  | 100.0                    |
|                                  |                       |                     | 4.8                  | 100.0                    |
| Hemoglobină                      | 100 mg/dL             | 1.00 g/L            | 3.3                  | 109.1                    |
|                                  |                       |                     | 5.2                  | 105.8                    |
|                                  |                       |                     | 3.3                  | 112.1*                   |
|                                  |                       |                     | 5.2                  | 107.7                    |
|                                  | 125 mg/dL             | 1.25 g/L            | 3.3                  | 121.2*                   |
|                                  |                       |                     | 5.2                  | 115.7*                   |
| 250 mg/dL                        | 2.50 g/L              | 2.50 g/L            | 3.3                  | 121.2*                   |
|                                  |                       |                     | 5.1                  | 115.7*                   |
| Intralipid                       | 1000 mg/dL            | 10.0 g/L            | 2.9                  | 100.0                    |
|                                  |                       |                     | 4.7                  | 102.1                    |
|                                  |                       |                     | 2.8                  | 100.0                    |
|                                  |                       |                     | 4.5                  | 102.2                    |
| Acid ascorbic                    | 6 mg/dL               | 341 μmol/L          | 3.2                  | 100.0                    |
|                                  |                       |                     | 5.1                  | 100.0                    |
| Acetaminofen                     | 20 mg/dL              | 1323 μmol/L         | 3.2                  | 100.0                    |
|                                  |                       |                     | 5.1                  | 100.0                    |
| Ibuprofen                        | 50 mg/dL              | 2424 μmol/L         | 3.2                  | 100.0                    |
|                                  |                       |                     | 5.1                  | 100.0                    |
| Acetilcisteină                   | 167 mg/dL             | 10.2 mmol/L         | 3.2                  | 100.0                    |
|                                  |                       |                     | 5.1                  | 100.0                    |
| Acid acetilsalicilic             | 66 mg/dL              | 3.7 mmol/L          | 3.2                  | 100.0                    |
|                                  |                       |                     | 5.1                  | 100.0                    |
| Salicilat de sodiu               | 70 mg/dL              | 4.4 mmol/L          | 3.2                  | 100.0                    |
|                                  |                       |                     | 5.1                  | 100.0                    |
| Clorură de benzalconiu           | 1 mg/dL               | 0.01 g/L (0.001%)   | 3.0                  | 103.3                    |
|                                  |                       |                     | 4.9                  | 102.0                    |
|                                  |                       |                     | 3.0                  | 110.0                    |
|                                  |                       |                     | 4.9                  | 108.2                    |
|                                  | 5 mg/dL               | 0.05 g/L (0.005%)   | 2.9                  | 127.6*                   |
|                                  |                       |                     | 4.8                  | 118.8*                   |
|                                  | 10 mg/dL              | 0.1 g/L (0.01%)     | 2.9                  | 127.6*                   |
|                                  |                       |                     | 4.8                  | 118.8*                   |

\* > 10% Interferență.

### Clorură

Pentru serul cu clorură, un bias > 10% a fost considerat interferență semnificativă.

| Substanță potențial<br>interferentă | Nivel de interferență |                     | Clorură               |                             |
|-------------------------------------|-----------------------|---------------------|-----------------------|-----------------------------|
|                                     | Unități<br>implicite  | Unități alternative | Nivel țintă<br>mmol/L | Recuperare<br>(% din țintă) |
| Bilirubină neconjugată              | 30 mg/dL              | 513 μmol/L          | 79                    | 100.0                       |
|                                     |                       |                     | 114                   | 100.0                       |
|                                     | 60 mg/dL              | 1026 μmol/L         | 79                    | 100.0                       |
|                                     |                       |                     | 113                   | 100.9                       |
| Bilirubină conjugată                | 20 mg/dL              | 237 μmol/L          | 79                    | 100.0                       |
|                                     |                       |                     | 113                   | 100.0                       |
|                                     | 30 mg/dL              | 356 μmol/L          | 79                    | 100.0                       |
|                                     |                       |                     | 114                   | 99.1                        |
|                                     | 60 mg/dL              | 712 μmol/L          | 79                    | 99.4                        |
|                                     |                       |                     | 113                   | 100.0                       |
| Hemoglobină                         | 1000 mg/dL            | 10.0 g/L            | 90                    | 106.7                       |
|                                     |                       |                     | 116                   | 106.9                       |
|                                     | 2000 mg/dL            | 20.0 g/L            | 84                    | 113.1*                      |
|                                     |                       |                     | 110                   | 110.0                       |
| Intralipid                          | 1000 mg/dL            | 10.0 g/L            | 78                    | 101.3                       |
|                                     |                       |                     | 112                   | 100.0                       |
|                                     | 2000 mg/dL            | 20.0 g/L            | 75                    | 100.0                       |
|                                     |                       |                     | 107                   | 100.9                       |
| Acid ascorbic                       | 6 mg/dL               | 341 μmol/L          | 85                    | 100.0                       |
|                                     |                       |                     | 112                   | 100.9                       |
| Acetaminofen                        | 20 mg/dL              | 1323 μmol/L         | 84                    | 100.6                       |
|                                     |                       |                     | 112                   | 99.1                        |
| Ibuprofen                           | 50 mg/dL              | 2424 μmol/L         | 78                    | 100.0                       |
|                                     |                       |                     | 106                   | 100.0                       |
| Acetilcisteină                      | 16.7 mg/dL            | 1.0 mmol/L          | 86                    | 100.0                       |
|                                     |                       |                     | 113                   | 100.9                       |
| Acid acetilsalicilic                | 66 mg/dL              | 3.7 mmol/L          | 84                    | 101.2                       |
|                                     |                       |                     | 113                   | 100.0                       |
| Salicilat de sodiu                  | 70 mg/dL              | 4.4 mmol/L          | 85                    | 98.8                        |
|                                     |                       |                     | 113                   | 100.0                       |
| Clorură de<br>benzalconi            | 1 mg/dL               | 0.01 g/L (0.001%)   | 81                    | 100.0                       |
|                                     |                       |                     | 112                   | 100.0                       |
|                                     |                       |                     | 112                   | 100.0                       |
|                                     | 5 mg/dL               | 0.05 g/L (0.005%)   | 81                    | 100.0                       |
|                                     |                       |                     | 112                   | 100.0                       |
| Litiu-bromură                       | 20 mg/dL              | 2.3 mmol/L          | 80                    | 106.9                       |
|                                     |                       |                     | 111                   | 106.8                       |
|                                     | 40 mg/dL              | 4.6 mmol/L          | 79                    | 117.1*                      |
|                                     |                       |                     | 109                   | 116.1*                      |
| Iodură de litiu                     | 25.4 mg/dL            | 1.9 mmol/L          | 81                    | 106.8                       |
|                                     |                       |                     | 111                   | 107.2                       |
|                                     | 50.8 mg/dL            | 3.8 mmol/L          | 79                    | 112.7*                      |
|                                     |                       |                     | 109                   | 111.9*                      |
| Azidă de sodiu                      | 163 mg/dL             | 25 mmol/L (0.163%)  | 80                    | 105.0                       |
|                                     |                       |                     | 110                   | 103.6                       |
|                                     | 325 mg/dL             | 50 mmol/L (0.325%)  | 79                    | 107.6                       |
|                                     |                       |                     | 109                   | 105.5                       |

\* > 10% interferență.

#### Urină

##### Sodiu

Pentru urina cu sodiu, un bias > 10% a fost considerat interferență semnificativă.

| Substanță potențial<br>interferentă | Nivel de interferență |                     | Sodiu                 |                             |
|-------------------------------------|-----------------------|---------------------|-----------------------|-----------------------------|
|                                     | Unități<br>implicite  | Unități alternative | Nivel țintă<br>mmol/L | Recuperare<br>(% din țintă) |
| Proteină                            | 50 mg/dL              | 0.5 g/L             | 33                    | 101.5                       |
|                                     |                       |                     | 204                   | 100.2                       |
| Glucoză                             | 1000 mg/dL            | 55.5 mmol/L         | 33                    | 100.0                       |
|                                     |                       |                     | 208                   | 99.8                        |
| Ascorbat                            | 200 mg/dL             | 11.4 mmol/L         | 33                    | 100.0                       |
|                                     |                       |                     | 208                   | 100.0                       |

| Substanță potențial<br>interferentă | Nivel de interferență |                     | Sodiu                 |                             |
|-------------------------------------|-----------------------|---------------------|-----------------------|-----------------------------|
|                                     | Unități<br>implicite  | Unități alternative | Nivel țintă<br>mmol/L | Recuperare<br>(% din țintă) |
| 8.5N Acid acetic                    | 6.25 mL/dL            | 531 mmol/L          | 31                    | 100.0                       |
|                                     |                       |                     | 195                   | 100.5                       |
| Acid Boric                          | 250 mg/dL             | 40.4 mmol/L         | 33                    | 100.0                       |
|                                     |                       |                     | 208                   | 99.8                        |
| 6N Acid clorhidric                  | 2.5 mL/dL             | 150 mmol/L          | 33                    | 100.0                       |
|                                     |                       |                     | 205                   | 100.7                       |
| 6N Acid azotic                      | 5.0 mL/dL             | 300 mmol/L          | 31                    | 100.0                       |
|                                     |                       |                     | 195                   | 100.8                       |
| Oxalat de sodiu                     | 60 mg/dL              | 4.5 mmol/L          | 33                    | 127.3*                      |
|                                     |                       |                     | 71                    | 112.7*                      |
|                                     |                       |                     | 154                   | 106.5                       |
|                                     |                       |                     | 206                   | 103.6                       |
| Carbonat de sodiu                   | 1.25 g/dL             | 117.9 mmol/L        | 33                    | 798.5*                      |
|                                     |                       |                     | 206                   | 216.5*                      |
| Fluorură de sodiu                   | 400 mg/dL             | 95.3 mmol/L         | 33                    | 381.8*                      |
|                                     |                       |                     | 205                   | 146.2*                      |
| Acetaminofen                        | 20 mg/dL              | 1323 μmol/L         | 39                    | 100.0                       |
|                                     |                       |                     | 211                   | 100.0                       |
| Ibuprofen                           | 50 mg/dL              | 2424 μmol/L         | 38                    | 100.0                       |
|                                     |                       |                     | 207                   | 99.8                        |
| Acetilcisteină                      | 167 mg/dL             | 10.2 mmol/L         | 39                    | 100.0                       |
|                                     |                       |                     | 210                   | 100.0                       |
| Bilirubină conjugată                | 20 mg/dL              | 237 μmol/L          | 39                    | 100.0                       |
|                                     |                       |                     | 216                   | 100.5                       |
|                                     |                       |                     | 38                    | 107.9                       |
|                                     |                       |                     | 213                   | 102.8                       |
|                                     |                       |                     |                       |                             |
|                                     |                       |                     |                       |                             |
| Hemoglobină                         | 1000 mg/dL            | 10.0 g/L            | 37                    | 105.4                       |
|                                     |                       |                     | 207                   | 101.2                       |

\* > 10% interferență.

Pentru intervalul pH-ul de la 3.52 la 8.58 și intervalul de gravitație specifică de la 1.004 la 1.027, concentrații de sodiu testate la 40 și 220 mmol/L interferența demonstrată a fost ≤ 10%.

##### Potasiu

Pentru urina cu potasiu, un bias > 10% a fost considerat interferență semnificativă.

| Substanță potențial<br>interferentă | Nivel de interferență |                     | Potasiu                 |                             |
|-------------------------------------|-----------------------|---------------------|-------------------------|-----------------------------|
|                                     | Unități<br>implicite  | Unități alternative | Nivel țintă<br>(mmol/L) | Recuperare<br>(% din țintă) |
| Proteină                            | 50 mg/dL              | 0.5 g/L             | 23.7                    | 100.4                       |
|                                     |                       |                     | 117.9                   | 100.2                       |
| Glucoză                             | 1000 mg/dL            | 55.5 mmol/L         | 23.8                    | 100.0                       |
|                                     |                       |                     | 118.5                   | 100.0                       |
| Ascorbat                            | 200 mg/dL             | 11.4 mmol/L         | 23.8                    | 100.0                       |
|                                     |                       |                     | 118.7                   | 100.0                       |
| 8.5N Acid acetic                    | 6.25 mL/dL            | 531 mmol/L          | 22.5                    | 100.9                       |
|                                     |                       |                     | 112.2                   | 100.1                       |
| Acid Boric                          | 250 mg/dL             | 40.4 mmol/L         | 23.8                    | 100.0                       |
|                                     |                       |                     | 118.4                   | 100.0                       |
| 6N Acid clorhidric                  | 2.5 mL/dL             | 150 mmol/L          | 23.7                    | 100.8                       |
|                                     |                       |                     | 118.3                   | 100.6                       |
| 6N Acid azotic                      | 5.0 mL/dL             | 300 mmol/L          | 22.5                    | 100.9                       |
|                                     |                       |                     | 112.6                   | 100.2                       |
| Oxalat de sodiu                     | 60 mg/dL              | 4.5 mmol/L          | 23.7                    | 100.0                       |
|                                     |                       |                     | 118.9                   | 100.0                       |
| Carbonat de sodiu                   | 1.25 g/dL             | 117.9 mmol/L        | 23.8                    | 100.0                       |
|                                     |                       |                     | 119.2                   | 99.5                        |
| Fluorură de sodiu                   | 400 mg/dL             | 95.3 mmol/L         | 23.9                    | 99.6                        |
|                                     |                       |                     | 118.8                   | 99.9                        |
| Acetaminofen                        | 20 mg/dL              | 1323 μmol/L         | 24.4                    | 100.0                       |
|                                     |                       |                     | 132.0                   | 96.1                        |
| Ibuprofen                           | 50 mg/dL              | 2424 μmol/L         | 24.3                    | 100.0                       |
|                                     |                       |                     | 126.7                   | 100.0                       |

| Substanță potențial<br>interferentă | Nivel de interferență |                     | Potasiu                 |                             |
|-------------------------------------|-----------------------|---------------------|-------------------------|-----------------------------|
|                                     | Unități<br>implicite  | Unități alternative | Nivel țintă<br>(mmol/L) | Recuperare<br>(% din țintă) |
| Acetilcisteină                      | 167 mg/dL             | 10.2 mmol/L         | 24.3                    | 100.0                       |
|                                     |                       |                     | 126.6                   | 100.1                       |
| Bilirubină conjugată                | 20 mg/dL              | 237 μmol/L          | 25.7                    | 100.0                       |
|                                     |                       |                     | 123.2                   | 99.9                        |
|                                     | 60 mg/dL              | 712 μmol/L          | 25.4                    | 100.0                       |
|                                     |                       |                     | 120.3                   | 99.5                        |
| Hemoglobină                         | 125 mg/dL             | 1.3 g/L             | 26.3                    | 101.5                       |
|                                     |                       |                     | 126.4                   | 100.0                       |
|                                     | 500 mg/dL             | 5.0 g/L             | 25.5                    | 105.1                       |
|                                     |                       |                     | 122.2                   | 101.1                       |
|                                     | 1000 mg/dL            | 10.0 g/L            | 24.5                    | 112.2*                      |
|                                     |                       |                     | 117.9                   | 103.0                       |

\* > 10% Interferență.

Pentru domeniu pH 3.58 la 8.03 și interval de gravitație specifică 1.010 la 1.025, concentrații de sodiu testate la 25.0 și 125.0 mmol/L interferință demonstrată ≤ 10%.

#### Clorură

Pentru urina cu clorură, un bias > 10% a fost considerat interferență semnificativă.

| Substanță potențial<br>interferentă | Nivel de interferență |                     | Clorură                 |                             |
|-------------------------------------|-----------------------|---------------------|-------------------------|-----------------------------|
|                                     | Unități<br>implicite  | Unități alternative | Nivel țintă<br>(mmol/L) | Recuperare<br>(% din țintă) |
| Proteină                            | 50 mg/dL              | 0.5 g/L             | 102                     | 101.0                       |
|                                     |                       |                     | 234                     | 100.2                       |
| Glucoză                             | 1000 mg/dL            | 55.5 mmol/L         | 103                     | 100.0                       |
|                                     |                       |                     | 237                     | 99.8                        |
| Ascorbat                            | 200 mg/dL             | 11.4 mmol/L         | 103                     | 101.0                       |
|                                     |                       |                     | 236                     | 100.0                       |
| 8.5N Acid acetic                    | 6.25 mL/dL            | 531 mmol/L          | 98                      | 99.0                        |
|                                     |                       |                     | 222                     | 100.0                       |
| Acid Boric                          | 250 mg/dL             | 40.4 mmol/L         | 103                     | 100.0                       |
|                                     |                       |                     | 235                     | 100.0                       |
| 6N Acid clorhidric                  | 2.5 mL/dL             | 150 mmol/L          | 103                     | 250.5*                      |
|                                     |                       |                     | 236                     | 165.3*                      |
| 6N Acid azotic                      | 5.0 mL/dL             | 300 mmol/L          | 98                      | 96.9                        |
|                                     |                       |                     | 223                     | 98.2                        |
| Oxalat de sodiu                     | 60 mg/dL              | 4.5 mmol/L          | 103                     | 101.0                       |
|                                     |                       |                     | 236                     | 100.0                       |
| Carbonat de sodiu                   | 1.25 g/dL             | 117.9 mmol/L        | 104                     | 101.9                       |
|                                     |                       |                     | 238                     | 101.3                       |
| Fluorură de sodiu                   | 400 mg/dL             | 95.3 mmol/L         | 103                     | 96.1                        |
|                                     |                       |                     | 236                     | 100.4                       |
| Acetaminofen                        | 20 mg/dL              | 1323 μmol/L         | 114                     | 100.0                       |
|                                     |                       |                     | 258                     | 100.0                       |
| Ibuprofen                           | 50 mg/dL              | 2424 μmol/L         | 107                     | 100.9                       |
|                                     |                       |                     | 252                     | 100.0                       |
| Acetilcisteină                      | 16.7 mg/dL            | 1.0 mmol/L          | 115                     | 100.9                       |
|                                     |                       |                     | 261                     | 100.8                       |
| Bilirubină conjugată                | 20 mg/dL              | 237 μmol/L          | 107                     | 100.0                       |
|                                     |                       |                     | 245                     | 100.0                       |
|                                     | 60 mg/dL              | 712 μmol/L          | 105                     | 100.0                       |
|                                     |                       |                     | 241                     | 100.4                       |
| Hemoglobină                         | 1000 mg/dL            | 10.0 g/L            | 103                     | 106.8                       |
|                                     |                       |                     | 236                     | 103.6                       |

\* > 10% Interferență.

Pentru domeniu pH 3.52 la 7.97 și interval de gravitație specifică 1.006 la 1.033, concentrații de sodiu testate la 110 și 250 mmol/L interferință demonstrată ≤ 10%.

Interferențele din medicație sau substanțe endogene pot afecta rezultatele.<sup>17</sup>

## Compararea metodelor

A fost efectuat un studiu pe baza instrucțiunilor CLSI EP09-A3 utilizând metoda de regresie Passing-Bablok.<sup>18</sup>

### Sodiu

|                                |       | Unități | n   | Coefficient<br>de corelație | Intercept | Pantă<br>(Slope) | Interval<br>concentrație |
|--------------------------------|-------|---------|-----|-----------------------------|-----------|------------------|--------------------------|
| Alinity c                      | Ser   | mmol/L  | 141 | 1.00                        | -0.50     | 1.00             | 101 - 197                |
| Sodiu vs<br>ARCHITECT<br>Sodiu | Urină | mmol/L  | 101 | 1.00                        | 0.88      | 0.99             | 22 - 386                 |

### Potasiu

|                                    |       | Unități | n   | Coefficient<br>de corelație | Intercept | Pantă<br>(Slope) | Interval<br>concentrație |
|------------------------------------|-------|---------|-----|-----------------------------|-----------|------------------|--------------------------|
| Alinity c                          | Ser   | mmol/L  | 122 | 1.00                        | 0.00      | 1.00             | 1.3 - 9.4                |
| Potasiu vs<br>ARCHITECT<br>Potasiu | Urină | mmol/L  | 107 | 1.00                        | -1.23     | 1.05             | 4.3 - 266.1              |

### Clorură

|                                    |       | Unități | n   | Coefficient<br>de corelație | Intercept | Pantă<br>(Slope) | Interval<br>concentrație |
|------------------------------------|-------|---------|-----|-----------------------------|-----------|------------------|--------------------------|
| Alinity c                          | Ser   | mmol/L  | 120 | 1.00                        | 0.00      | 1.00             | 52 - 148                 |
| Clorură vs<br>ARCHITECT<br>Clorură | Urină | mmol/L  | 112 | 1.00                        | -0.30     | 1.00             | 25 - 299                 |

## BIBLIOGRAFIE

- Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE, editors. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics*, 5th ed. St. Louis, MO: Elsevier Saunders; 2012:807-810, 812-813.
- Jacobs DS, DeMott WR, Oxley DK, et al. *Laboratory Test Handbook*. Hudson, OH: Lexi-Comp; 2001:144-147, 258-260, 275-279.
- US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
- US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
- World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.
- Kaplan LA, Pesce AJ, Kazmierczak SC. *Clinical Chemistry – Theory, Analysis, and Correlation*, 3rd ed. St Louis, MO: Mosby, 1996:461–463.
- McPherson RA, Bidkorphe EK, Castellani WJ, et al. *Analysis of Body Fluids in Clinical Chemistry; Approved Guideline (C49-A)*. Wayne, PA: The National Committee for Clinical Laboratory Standards, 2007.
- Guder WG, da Fonseca-Wollheim F, Heil W, et al. *The Quality of Diagnostic Samples*. Darmstadt, Germany: GIT Verlag; 2001:22,40,44,52.
- US Pharmacopeial Convention, Inc. General notices. In: *US Pharmacopeia National Formulary*. 1995 ed (USP 23/NF18). Rockville, MD: The US Pharmacopeial Convention, Inc; 1994:11.
- Pesce AJ, Kaplan LA, editors. *Methods in Clinical Chemistry*. St Louis, MO: CV Mosby, 1987:75.
- Westgard JO. *Basic QC Practices*. 3rd ed. Madison, WI: Westgard Quality Corporation; 2010.
- Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE, editors. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics*, 5th ed. St. Louis, MO: Elsevier Saunders; 2012:2139,2164,2168.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP05-A2. Wayne, PA: CLSI; 2004.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline*. CLSI Document EP06-A. Wayne, PA: CLSI; 2003.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP07-A2. Wayne, PA: CLSI; 2005.
- Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*, 5th ed. Washington, DC: AACC Press, 2000:3-176, 3-644, 3-714.

18. 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                                                                     |
|    | Informații necesare doar pentru Statele Unite ale Americii                                     |
|    | Fabricat pentru Abbott de către                                                                |
|    | Produs în SUA                                                                                  |
|    | Reactiv 1                                                                                      |
|  | Pentru utilizarea de către sau la cererea unui medic (se aplică doar clasificării pentru SUA). |

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



**PRODUCED FOR ABBOTT BY**

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

**DISTRIBUTED IN THE USA BY**

Abbott Laboratories  
Abbott Park, IL 60064 USA

**Relații cu clienții: contactați reprezentantul local sau căutați datele de contact specifice țării pe [www.corelaboratory.abbott](http://www.corelaboratory.abbott)**

Revizuit în mai 2024.

©2016 - 2024 Abbott. Toate drepturile sunt rezervate.

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

Alinity c ICT Serum Calibrator Kit (denumit și ICT Serum)

## DOMENIU DE UTILIZARE

Pentru utilizare la calibrarea testelor pentru sodiu, potasiu și clorură din ser.

Pentru informații suplimentare, consultați prospectul Alinity c ICT Sample Diluent și Manualul de operare Alinity ci-series.

## CONȚINUT

Alinity c ICT Serum Calibrator este preparat într-o soluție pe bază de proteină.

| Calibrator | Cantitate  | CONC       |            |            |
|------------|------------|------------|------------|------------|
|            |            | Sodiu      | Potasiu    | Clorură    |
| CAL L      | 5 x 2.9 mL | 120 mmol/L | 3.4 mmol/L | 80 mmol/L  |
| CAL H      | 5 x 2.9 mL | 160 mmol/L | 8.0 mmol/L | 120 mmol/L |

## MATERIALE NECESARE CE NU SUNT FURNIZATE

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

## STANDARDIZARE

Folosind metode gravimetrice, fiecare nivel pentru calibratorul bazat pe proteină este preparat cu clorură de sodiu, clorură de potasiu și nitrat de sodiu grad ACS. Concentrațiile de sodiu și potasiu sunt determinate utilizând fotometrie cu flacără calibrată conform materialului standard de referință al NIST. Concentrația de clorură este determinată utilizând titrarea cu argint calibrată conform materialului standard de referință al NIST.

NIST - National Institute of Standards and Technology (Institutul Național de Standarde și Tehnologie)

## MĂSURI DE PRECAUȚIE

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

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](http://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 fiecare utilizare, amestecați întorcând ușor flaconul.

## DEPOZITARE

- Pentru stabilitate optimă, protejați împotriva luminii puternice.
- Nu utilizați după data expirării.
- Acest produs poate fi depozitat în instrument.
- 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 | între 15 și 30°C          | Până la data expirării      |                                                                                                        |
| În aparat | Temperatura sistemului    | 6 zile (144 de ore)         |                                                                                                        |
| Deschis   | între 2 și 8°C            | 7 zile de la deschidere     | Se depozitează bine închisi cu capace de schimb noi.<br>Depozitați din nou la frigider 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 privind imprimarea parametrilor de testare, consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 5.

## PROCEDURA DE INSTALARE

- Loturile de calibrator pot fi configurate utilizând codul de bare de pe etichetă sau de pe cutia calibratorului.
- Calibrarea este efectuată prin testarea setului Alinity c ICT Serum Calibrator.
- 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 semne vizibile de scurgere, 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.

### Note

Notă privind formatarea numerelor:

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

## Legenda simbolurilor

| Simboluri ISO 15223                                                               |                                                                                                |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Consultați instrucțiunile de utilizare                                                         |
|  | Producător                                                                                     |
|  | Limite de temperatură                                                                          |
|  | Utilizați până la data de/Data expirării                                                       |
| <b>IVD</b>                                                                        | Dispozitiv de diagnosticare medicală <i>In Vitro</i>                                           |
| <b>LOT</b>                                                                        | Număr lot                                                                                      |
| <b>REF</b>                                                                        | Număr de listă                                                                                 |
| <b>SN</b>                                                                         | Număr serie                                                                                    |
| Alte simboluri                                                                    |                                                                                                |
| <b>CAL L</b>                                                                      | Calibrator L                                                                                   |
| <b>CAL H</b>                                                                      | Calibrator H                                                                                   |
| <b>CN</b>                                                                         | Număr control                                                                                  |
| <b>CONC</b>                                                                       | Concentrație                                                                                   |
| <b>DISTRIBUTED IN THE USA BY</b>                                                  | Distribuit în SUA de către                                                                     |
| <b>INFORMATION FOR USA ONLY</b>                                                   | Informații necesare doar pentru Statele Unite ale Americii                                     |
| <b>PRODUCED FOR ABBOTT BY</b>                                                     | Fabricat pentru Abbott de către                                                                |
| <b>PRODUCT OF USA</b>                                                             | Produs în SUA                                                                                  |
| <b>Rx ONLY</b>                                                                    | 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**

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

**DISTRIBUTED IN THE USA BY**

Abbott Laboratories  
Abbott Park, IL 60064 USA

**Relații cu clienții: contactați reprezentantul local sau căutați datele de contact specifice țării pe [www.corelaboratory.abbott](http://www.corelaboratory.abbott)**

Revizuit în mai 2022.

©2016, 2022 Abbott Laboratories

# Phosphorus2

FOR USE WITH  
**Alinity c**

Revised January 2023.

REF 04U0320

REF 04U0330

Instructions must be carefully followed. Reliability of assay results cannot be guaranteed if there are any deviations from these instructions.

For laboratory professional use only.

## NAME

Phosphorus2 (also referred to as Phos2)

## INTENDED USE

The Phosphorus2 assay is used for the quantitation of phosphorus in human serum, plasma, or urine on the Alinity c system.

Measurements of phosphorus (inorganic) are used in the diagnosis and treatment of various disorders, including parathyroid gland and kidney diseases, and vitamin D imbalance.

## SUMMARY AND EXPLANATION OF THE TEST

Phosphorus is a major component of bone mineral, phospholipids in cell membranes, and nucleic acids. Phosphorus acts as a major pH buffer in serum and urine.<sup>1</sup> Phosphorus is essential for normal muscle contractility, neurologic function, electrolyte transport, and oxygen carrying by hemoglobin (2,3 diphosphoglycerate).<sup>2</sup>

Serum phosphate is filtered at the glomerulus and is reabsorbed primarily in the proximal tubule. Parathyroid hormone (PTH) increases renal phosphate excretion by inhibiting the sodium-phosphate cotransporter in the proximal tubule, whereas vitamin D enhances intestinal phosphate absorption.<sup>1</sup>

Hypophosphatemia may be caused by decreased intake, impaired intestinal absorption, redistribution into cells or bones, and renal losses (as in Fanconi syndrome).<sup>1</sup> Clinical manifestation of severe hypophosphatemia include encephalopathy, dilated cardiomyopathy, generalized muscle weakness leading to respiratory failure, destruction of muscles (rhabdomyolysis), and hemolysis.<sup>1</sup> Hemolysis of red blood cells may be seen with serum phosphorus levels < 0.5 mg/dL.<sup>3</sup>

Hyperphosphatemia is caused by excessive phosphate intake, increased intestinal absorption, redistribution from intracellular stores, or impaired renal excretion. Acute levels can increase the risk for precipitation of calcium phosphate in the kidney and soft tissues.<sup>1</sup> In chronic hyperphosphatemia (renal insufficiency) with a phosphate level > 6.5 mg/dL, mortality is higher due to the increased risk for the development of coronary and other vascular calcification, leading to increased systolic blood pressure and left ventricular hypertrophy.<sup>1</sup> A rapid increase in serum phosphorus can result in hypocalcemia, which can cause tetany, hypotension, seizures, and cardiac arrhythmias.<sup>1</sup>

A urine phosphorus-creatinine ratio and urine fractional excretion of phosphorus may provide useful information about therapies altering intestinal absorption or urine phosphorus handling.<sup>4</sup>

## PRINCIPLES OF THE PROCEDURE

The Phosphorus2 assay is an automated clinical chemistry assay. Inorganic phosphate reacts with ammonium molybdate to form a heteropolyacid complex.<sup>5</sup> The absorbance at 340 nm is directly proportional to the inorganic phosphorus level in the sample.

Methodology: Phosphomolybdate

For additional information on system and assay technology, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 3.

## REAGENTS

### Kit Contents

Phosphorus2 Reagent Kit 04U03

NOTE: Some kit sizes may not be available. Please contact your local distributor.

Volumes (mL) listed in the following table indicate the volume per cartridge.

| REF                          | 04U0320 | 04U0330 |
|------------------------------|---------|---------|
| Tests per cartridge          | 280     | 700     |
| Number of cartridges per kit | 4       | 4       |
| Tests per kit                | 1120    | 2800    |
| R1                           | 20.7 mL | 44.4 mL |
| R2                           | 20.0 mL | 44.0 mL |

R2 Active ingredient: ammonium molybdate tetrahydrate 2.90 g/L.  
Preservative: ProClin 300.

### Warnings and Precautions

- **IVD**
- For *In Vitro* Diagnostic Use
- **Rx ONLY**

### Safety Precautions

**CAUTION:** This product requires the handling of human specimens. It is recommended that all human-sourced materials and all consumables contaminated with potentially infectious materials be considered potentially infectious and handled in accordance with the OSHA Standard on Bloodborne Pathogens. Biosafety Level 2 or other appropriate regional, national, and institutional biosafety practices should be used for materials that contain, are suspected of containing, or are contaminated with infectious agents.<sup>6-9</sup>

|                                                                                     |                                                                |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|
| The following warnings and precautions apply to: <b>R1</b>                          |                                                                |
|  |                                                                |
| <b>DANGER</b>                                                                       | Contains sulfuric acid.                                        |
| H314                                                                                | Causes severe skin burns and eye damage.                       |
| H290                                                                                | May be corrosive to metals.                                    |
| <b>Prevention</b>                                                                   |                                                                |
| P234                                                                                | Keep only in original container.                               |
| P260                                                                                | Do not breathe mist / vapors / spray.                          |
| P264                                                                                | Wash hands thoroughly after handling.                          |
| P280                                                                                | Wear protective gloves / protective clothing / eye protection. |

| Response       |                                                                                                                                  |
|----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| P301+P330+P331 | IF SWALLOWED: Rinse mouth. Do NOT induce vomiting.                                                                               |
| P305+P351+P338 | IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing. |
| P303+P361+P353 | IF ON SKIN (or hair): Take off immediately all contaminated clothing. Rinse skin with water / shower.                            |
| P310           | Immediately call a POISON CENTER or doctor / physician.                                                                          |
| P390           | Absorb spillage to prevent material damage.                                                                                      |
| Disposal       |                                                                                                                                  |
| P501           | Dispose of contents / container in accordance with local regulations.                                                            |

The following warnings and precautions apply to: **R2**



| WARNING    |                                                                        |
|------------|------------------------------------------------------------------------|
| H317       | Contains methylisothiazolones.                                         |
| H402*      | May cause an allergic skin reaction.                                   |
| H402*      | Harmful to aquatic life.                                               |
| H412       | Harmful to aquatic life with long lasting effects.                     |
| Prevention |                                                                        |
| P261       | Avoid breathing mist / vapors / spray.                                 |
| P272       | Contaminated work clothing should not be allowed out of the workplace. |
| P273       | Avoid release to the environment.                                      |
| P280       | Wear protective gloves / protective clothing / eye protection.         |
| Response   |                                                                        |
| P302+P352  | IF ON SKIN: Wash with plenty of water.                                 |
| P333+P313  | If skin irritation or rash occurs: Get medical advice / attention.     |
| P362+P364  | Take off contaminated clothing and wash it before reuse.               |
| Disposal   |                                                                        |
| P501       | Dispose of contents / container in accordance with local regulations.  |

\* Not applicable where regulation EC 1272/2008 (CLP) has been implemented.

Follow local chemical disposal regulations based on your location along with recommendations and content in the Safety Data Sheet to determine the safe disposal of this product.

For the most current hazard information, see the product Safety Data Sheet.

Safety Data Sheets are available at [www.corelaboratory.abbott](http://www.corelaboratory.abbott) or contact your local representative.

For a detailed discussion of safety precautions during system operation, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 8.

#### Reagent Handling

- Upon receipt, place reagent cartridges in an upright position for 1 hour before use to allow bubbles that may have formed to dissipate.
- If a reagent cartridge is dropped, place in an upright position for 2 hours before use to allow bubbles that may have formed to dissipate.
- Reagents are susceptible to the formation of foam and bubbles. Bubbles may interfere with the detection of the reagent level in the cartridge and cause insufficient reagent aspiration that may adversely affect results.

For a detailed discussion of reagent handling precautions during system operation, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 7.

#### Reagent Storage

|          | Storage Temperature | Maximum Storage Time  | Additional Storage Instructions                                                                                                                                         |
|----------|---------------------|-----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Unopened | 2 to 8°C            | Until expiration date | Store in upright position.                                                                                                                                              |
| Onboard  | System Temperature  | 28 days               |                                                                                                                                                                         |
| Opened   | 2 to 8°C            | Until expiration date | Store in upright position. Do not reuse original reagent caps or replacement caps due to the risk of contamination and the potential to compromise reagent performance. |

Reagents may be stored on or off the system. If removed from the system, store reagents with new replacement caps in an upright position at 2 to 8°C. For reagents stored off the system, it is recommended that they be stored in their original trays or boxes to ensure they remain upright.

For information on unloading reagents, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 5.

#### Indications of Reagent Deterioration

Deterioration of the reagents may be indicated when a calibration error occurs or a control value is out of the specified range. Associated test results are invalid, and samples must be retested. Assay recalibration may be necessary.

For troubleshooting information, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 10.

#### INSTRUMENT PROCEDURE

The Phosphorus2 assay file must be installed on the Alinity c system prior to performing the assay.

For detailed information on assay file installation and viewing and editing assay parameters, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 2.

For information on printing assay parameters, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 5.

For a detailed description of system procedures, refer to the Alinity ci-series Operations Manual.

#### Alternate Result Units

Edit assay parameter "Result Units" to select an alternate unit.

Conversion formula:

$$(\text{Concentration in Default result unit}) \times (\text{Conversion factor}) = (\text{Concentration in Alternate result unit})$$

| Default Result Unit | Conversion Factor | Alternate Result Unit |
|---------------------|-------------------|-----------------------|
| mg/dL               | 0.323             | mmol/L                |

#### SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION FOR ANALYSIS

##### Specimen Types

The specimen types listed below were verified for use with this assay.

Other specimen types, collection tube types, and anticoagulants have not been verified with this assay.

| Specimen Type | Collection Vessel               | Special Conditions |
|---------------|---------------------------------|--------------------|
| Serum         | Serum tubes                     |                    |
|               | Serum separator tubes           |                    |
| Plasma        | Dipotassium EDTA tubes          |                    |
|               | Lithium heparin tubes           |                    |
|               | Lithium heparin separator tubes |                    |
|               | Sodium heparin tubes            |                    |

| Specimen Type                                                                                            | Collection Vessel                | Special Conditions                                                                                                            |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Urine (random specimens or timed specimens collected over intervals shorter than 24 hours) <sup>10</sup> | Clean glass or plastic container |                                                                                                                               |
| Urine (24 hour) <sup>10</sup>                                                                            | Clean glass or plastic container | Urine specimens should be collected in 6 mol/L HCl, 20 to 30 mL, to avoid precipitation of phosphate complexes. <sup>10</sup> |

- Liquid anticoagulants may have a dilution effect resulting in lower concentration values for individual specimens.

The instrument does not provide the capability to verify specimen types. It is the responsibility of the operator to verify that the correct specimen types are used in the assay.

### Specimen Conditions

- Do not use:
  - heat-inactivated specimens
  - pooled specimens
  - grossly hemolyzed specimens
  - specimens with obvious microbial contamination
  - specimens with fungal growth
- For accurate results, serum and plasma specimens should be free of fibrin, red blood cells, and other particulate matter. Serum specimens from patients receiving anticoagulant or thrombolytic therapy may contain fibrin due to incomplete clot formation. For accurate results, plasma specimens should be free of platelets and other particulate matter. Ensure centrifugation is adequate to remove platelets.
- To prevent cross contamination, use of disposable pipettes or pipette tips is recommended.

### Preparation for Analysis

- Follow the tube manufacturer's processing instructions for collection tubes. Gravity separation is not sufficient for specimen preparation.
- Specimens should be free of bubbles. Remove bubbles with an applicator stick before analysis. Use a new applicator stick for each specimen to prevent cross contamination.

To ensure consistency in results, recentrifuge specimens prior to testing if

- they contain fibrin, red blood cells, or other particulate matter.

NOTE: If fibrin, red blood cells, or other particulate matter are observed, mix by low-speed vortex or by inverting 10 times prior to recentrifugation.

Prepare frozen specimens as follows:

- Frozen specimens must be completely thawed before mixing.
- Mix thawed specimens thoroughly by low-speed vortex or by inverting 10 times.
- Visually inspect the specimens. If layering or stratification is observed, mix until specimens are visibly homogeneous.
- If specimens are not mixed thoroughly, inconsistent results may be obtained.
- Recentrifuge specimens.

Recentrifugation of Specimens

- Transfer specimens to a centrifuge tube and centrifuge.
- Transfer clarified specimen to a sample cup or secondary tube for testing. For centrifuged specimens with a lipid layer, transfer only the clarified specimen and not the lipemic material.

### Specimen Storage

| Specimen Type    | Temperature                   | Collection Vessel                                                                                                 | Maximum Storage Time  | Special Instructions                                    |
|------------------|-------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|---------------------------------------------------------|
| Serum/<br>Plasma | Room temperature (20 to 25°C) | Serum tubes                                                                                                       | 24 hours              |                                                         |
|                  |                               | Serum separator tubes                                                                                             |                       |                                                         |
|                  |                               | Lithium heparin plasma tubes<br>Lithium heparin separator tubes<br>Sodium heparin tubes<br>Dipotassium EDTA tubes |                       |                                                         |
|                  | 2 to 8°C                      | Serum tubes                                                                                                       | 3 days                |                                                         |
|                  |                               | Serum separator tubes                                                                                             |                       |                                                         |
|                  |                               | Lithium heparin plasma tubes<br>Lithium heparin separator tubes<br>Sodium heparin tubes<br>Dipotassium EDTA tubes |                       |                                                         |
|                  | -20°C                         | Serum tubes                                                                                                       | 30 days <sup>11</sup> | Avoid multiple freeze/thaw cycles. <sup>11</sup>        |
|                  |                               | Serum separator tubes                                                                                             |                       |                                                         |
|                  |                               | Lithium heparin plasma tubes<br>Lithium heparin separator tubes<br>Sodium heparin tubes<br>Dipotassium EDTA tubes |                       |                                                         |
| Urine            | Room temperature (20 to 25°C) | Clean glass or plastic container                                                                                  | 4 days                | Acidify to pH < 5                                       |
|                  | 2 to 8°C                      | Clean glass or plastic container                                                                                  | 7 days                | Acidify to pH < 5                                       |
|                  | -20°C                         | Clean glass or plastic container                                                                                  | 1 month               | Acidify to pH < 5<br>Avoid multiple freeze/thaw cycles. |

It is the responsibility of the individual laboratory to determine specific specimen stability criteria for their laboratory per their laboratory workflow.

For additional information on sample handling and processing, refer to CLSI GP44-A4.<sup>12</sup> The storage information provided here is based on references or data maintained by the manufacturer.

Each laboratory may establish a range around -20°C from either the freezer manufacturer's specifications or your laboratory standard operating procedure(s) for specimen storage.

Stored specimens must be inspected for particulates. If present, mix with a low-speed vortex or by inversion and centrifuge the specimen to remove particulates prior to testing.

### Specimen Shipping

Package and label specimens in compliance with applicable state, federal, and international regulations covering the transport of clinical specimens and infectious substances.

Do not exceed the storage limitations listed above.

## PROCEDURE

### Materials Provided

04U03 Phosphorus2 Reagent Kit

### Materials Required but not Provided

- Phosphorus2 assay file
- 04V6201 Consolidated Chemistry Calibrator
- Controls containing phosphorus
- Saline (0.85% to 0.90% NaCl) for specimen dilution

For information on materials required for operation of the instrument, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 1.

For information on materials required for maintenance procedures, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 9.

### Assay Procedure

For a detailed description of how to run an assay, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 5.

- If using primary or aliquot tubes, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 4 to ensure sufficient specimen is present.
- Minimum sample cup volume is calculated by the system and printed on the Order List report. To minimize the effects of evaporation, verify adequate sample cup volume is present prior to running the test.
- Minimum sample volume requirements:
  - Sample volume for single test: 3.6 µL (serum/plasma); 16.0 µL (urine).

NOTE: This amount does not include the dead volume plus the additional over-aspiration volume. For total sample volume requirements, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 4.
- Refer to the Consolidated Chemistry Calibrator package insert <sup>REF</sup> 04V6201 and/or commercially available control material package insert for preparation and usage.
- For general operating procedures, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 5.
- For optimal performance, it is important to perform routine maintenance as described in the Alinity ci-series Operations Manual, Section 9. Perform maintenance more frequently when required by laboratory procedures.

### Sample Dilution Procedures

#### Serum/Plasma

The standard dilution factor, applied automatically by the system software to all results for the Phosphorus2 assay, is 1:1.73. Samples with a phosphorus value exceeding 25.3 mg/dL (8.17 mmol/L) are flagged with the code "> 25.3 mg/dL" (> 8.17 mmol/L). Automated or manual sample dilutions have not been evaluated for the Phosphorus2 assay.

#### Urine

The standard dilution factor, applied automatically by the system software to all results for the Phosphorus2 assay, is 1:17.33. Samples with a phosphorus value exceeding 186.2 mg/dL (60.14 mmol/L) are flagged with the code "> 186.2 mg/dL" (> 60.14 mmol/L). Automated or manual sample dilutions have not been evaluated for the Phosphorus2 assay.

### Calibration

For instructions on performing a calibration, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 5.

Calibration is stable for approximately 14 days (336 hours) but is required with each change in reagent cartridge. Verify calibration with at least 2 levels of controls according to the established quality control requirements for your laboratory. If control results fall outside acceptable ranges, recalibration may be necessary.

This assay may require recalibration after maintenance to critical parts or subsystems or after service procedures have been performed.

### Quality Control Procedures

As appropriate, refer to your laboratory standard operating procedure(s) and/or quality assurance plan for additional quality control requirements and potential corrective actions.

- At least 2 levels of controls (low and high) are to be run every 24 hours.
- Run both levels of control with each cartridge change.
- If more frequent control monitoring is required, follow the established quality control procedures for your laboratory.
- If quality control results do not meet the acceptance criteria defined by your laboratory, sample results may be suspect. Follow the established quality control procedures for your laboratory. Recalibration may be necessary. For troubleshooting information, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 10.
- Review quality control results and acceptance criteria following a change of reagent or calibrator lot.

Controls should be used according to the guidelines and recommendations of the control manufacturer. Concentration ranges provided in the control package insert should be used only for guidance.

For any control material in use, the laboratory should ensure that the matrix of the control material is suitable for use in the assay per the assay package insert.

### Quality Control Guidance

Refer to "Basic QC Practices" by James O. Westgard, Ph.D. for guidance on laboratory quality control practices.<sup>13</sup>

### Verification of Assay Claims

For protocols to verify package insert claims, refer to Verification of Assay Claims in the Alinity ci-series Operations Manual.

## RESULTS

### Calculation

The Phosphorus2 (Phos2) assay utilizes the Linear data reduction method to generate a calibration and results for both the serum/plasma and urine applications.

Urine sample quantification (Phos2-U) is achieved using the calibration generated with the Phosphorus2 (Phos2) assay parameter file.

### Flags

Some results may contain information in the Flags field. For a description of the flags that may appear in this field, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 5.

### Reportable Interval

Based on representative data for the limit of quantitation (LoQ) and the limit of detection (LoD), the ranges over which results can be reported are provided below according to the definitions from CLSI EP34, 1st ed.<sup>14</sup>

#### Serum

|                                                  | mg/dL      | mmol/L      |
|--------------------------------------------------|------------|-------------|
| Analytical Measuring Interval (AMI) <sup>a</sup> | 0.5 - 25.3 | 0.16 - 8.17 |
| Reportable Interval <sup>b</sup>                 | 0.2 - 25.3 | 0.06 - 8.17 |

<sup>a</sup> AMI: The AMI extends from the LoQ to the upper limit of quantitation (ULoQ). This is determined by the range of values in mg/dL (mmol/L) that demonstrated acceptable performance for linearity, imprecision, and bias.

<sup>b</sup> The reportable interval extends from the LoD to the upper limit of the AMI.

NOTE: The default Low Linearity value of the assay file corresponds to the lower limit of the AMI. Samples with a phosphorus value below 0.5 mg/dL (0.16 mmol/L) are reported as "< 0.5 mg/dL" (< 0.16 mmol/L).

## Urine

|                                                  | mg/dL       | mmol/L       |
|--------------------------------------------------|-------------|--------------|
| Analytical Measuring Interval (AMI) <sup>a</sup> | 2.4 - 186.2 | 0.78 - 60.14 |
| Reportable Interval <sup>b</sup>                 | 1.0 - 186.2 | 0.32 - 60.14 |

<sup>a</sup> AMI: The AMI extends from the LoQ to the upper limit of quantitation (ULoQ). This is determined by the range of values in mg/dL (mmol/L) that demonstrated acceptable performance for linearity, imprecision, and bias.

<sup>b</sup> The reportable interval extends from the LoD to the upper limit of the AMI.

NOTE: The default Low Linearity value of the assay file corresponds to the lower limit of the AMI. Samples with a phosphorus value below 2.4 mg/dL (0.78 mmol/L) are reported as "< 2.4 mg/dL" ("< 0.78 mmol/L").

## LIMITATIONS OF THE PROCEDURE

- Results should be used in conjunction with other data; e.g., symptoms, results of other tests, and clinical impressions.
- Substances that demonstrated interference with the Phosphorus2 assay are listed in the SPECIFIC PERFORMANCE CHARACTERISTICS, Analytical Specificity, Interference section of this package insert.
- Potential interference has not been evaluated for substances other than those described in the SPECIFIC PERFORMANCE CHARACTERISTICS, Analytical Specificity, Interference section of this package insert.
- In very rare cases, gammopathy may cause unreliable results.<sup>15</sup>

## EXPECTED VALUES

It is recommended that each laboratory determine its own reference range based upon its particular locale and population characteristics.

### Reference Range (Serum)

| Category              | Range (mg/dL) | Range (mmol/L) |
|-----------------------|---------------|----------------|
| Children <sup>3</sup> | 4.0-7.0       | 1.29-2.26      |
| Adults* <sup>3</sup>  | 2.5-4.5       | 0.81-1.45      |

\* Adult plasma reference intervals are approximately 0.2 mg/dL (0.06 mmol/L) lower than for serum.<sup>16</sup>

NOTE: The system will flag results based only on the serum reference range in the assay file.

### Reference Range (Urine)<sup>17</sup>

| Category               | Range         | Range              |
|------------------------|---------------|--------------------|
| 24 Hour (adults)       | 0.4-1.3 g/day | 12.9-42.0 mmol/day |
| Random (adult males)   | 5-189 mg/dL   | 1.6-61 mmol/L      |
| Random (adult females) | 7-148 mg/dL   | 2.3-48 mmol/L      |

### 24-Hour Urinary Excretion

To convert results from mg/dL to g/day (24-hour urinary excretion)

$$24\text{-hour excretion} = [(V \times c) \div 100\,000] \text{ g/day}$$

Where:

V = 24-hour urine volume (mL)

c = analyte concentration (mg/dL)

To convert results from mmol/L to mmol/day (24-hour urinary excretion)

$$24\text{-hour excretion} = [(V \times c) \div 1000] \text{ mmol/day}$$

Where:

V = 24-hour urine volume (mL)

c = analyte concentration (mmol/L)

## SPECIFIC PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Representative performance data are provided in this section.

Results obtained in individual laboratories may vary.

The Alinity c system and the ARCHITECT c System utilize the same reagents and sample/reagent ratios.

Unless otherwise specified, all studies were performed on the Alinity c system.

## Precision

### Within-Laboratory Precision

#### Serum

A study was performed based on guidance from CLSI EP05-A3.<sup>18</sup> Testing was conducted using 3 lots of the Phosphorus2 reagents, 3 lots of the Consolidated Chemistry Calibrator, 1 lot of commercially available controls, and 1 instrument. Two controls and 3 human serum panels were tested in a minimum of 2 replicates, twice per day on 20 days on 3 reagent lot/calibrator lot combinations, where a unique reagent lot and a unique calibrator lot are paired. The performance from a representative combination is shown in the following table.

| Sample          | n  | Mean (mg/dL) | Within-Run (Repeatability) |     | Within-Laboratory <sup>a</sup> |                           |
|-----------------|----|--------------|----------------------------|-----|--------------------------------|---------------------------|
|                 |    |              | SD                         | %CV | SD (Range <sup>b</sup> )       | %CV (Range <sup>b</sup> ) |
| Control Level 1 | 80 | 3.4          | 0.03                       | 0.8 | 0.03 (0.03-0.05)               | 1.0 (1.0-1.4)             |
| Control Level 2 | 80 | 7.4          | 0.03                       | 0.3 | 0.06 (0.06-0.06)               | 0.8 (0.8-0.8)             |
| Panel A         | 80 | 1.1          | 0.02                       | 2.0 | 0.03 (0.02-0.05)               | 2.5 (1.8-4.2)             |
| Panel B         | 80 | 8.9          | 0.04                       | 0.5 | 0.06 (0.06-0.06)               | 0.7 (0.7-0.7)             |
| Panel C         | 80 | 22.8         | 0.13                       | 0.6 | 0.16 (0.14-0.19)               | 0.7 (0.6-0.8)             |

<sup>a</sup> Includes within-run, between-run, and between-day variability.

<sup>b</sup> Minimum and maximum SD or %CV across the 3 reagent lot/calibrator lot combinations.

| Sample          | n  | Mean (mmol/L) | Within-Run (Repeatability) |     | Within-Laboratory <sup>a</sup> |                           |
|-----------------|----|---------------|----------------------------|-----|--------------------------------|---------------------------|
|                 |    |               | SD                         | %CV | SD (Range <sup>b</sup> )       | %CV (Range <sup>b</sup> ) |
| Control Level 1 | 80 | 1.10          | 0.006                      | 0.5 | 0.009 (0.009-0.009)            | 0.8 (0.8-0.8)             |
| Control Level 2 | 80 | 2.38          | 0.008                      | 0.3 | 0.019 (0.015-0.019)            | 0.8 (0.6-0.8)             |
| Panel A         | 80 | 0.36          | 0.005                      | 1.5 | 0.008 (0.007-0.008)            | 2.4 (2.1-2.4)             |
| Panel B         | 80 | 2.88          | 0.009                      | 0.3 | 0.021 (0.017-0.021)            | 0.7 (0.6-0.7)             |
| Panel C         | 80 | 7.37          | 0.044                      | 0.6 | 0.053 (0.046-0.061)            | 0.7 (0.6-0.8)             |

<sup>a</sup> Includes within-run, between-run, and between-day variability.

<sup>b</sup> Minimum and maximum SD or %CV across the 3 reagent lot/calibrator lot combinations.

#### Urine

A study was performed based on guidance from CLSI EP05-A3.<sup>18</sup> Testing was conducted using 3 lots of the Phosphorus2 reagents, 3 lots of the Consolidated Chemistry Calibrator, 1 lot of commercially available controls, and 1 instrument. Two controls and 3 urine panels were tested in a minimum of 2 replicates, twice per day on 20 days on 3 reagent lot/calibrator lot combinations, where a unique reagent lot and a unique calibrator lot are paired. The performance from a representative combination is shown in the following table.

| Sample          | n  | Mean (mg/dL) | Within-Run (Repeatability) |     | Within-Laboratory <sup>a</sup> |                           |
|-----------------|----|--------------|----------------------------|-----|--------------------------------|---------------------------|
|                 |    |              | SD                         | %CV | SD (Range <sup>b</sup> )       | %CV (Range <sup>b</sup> ) |
| Control Level 1 | 80 | 24.8         | 0.12                       | 0.5 | 0.24 (0.24-0.26)               | 0.9 (0.9-1.0)             |
| Control Level 2 | 80 | 48.1         | 0.26                       | 0.5 | 0.31 (0.26-0.41)               | 0.7 (0.5-0.8)             |

| Sample  | n  | Mean<br>(mg/dL) | Within-Run<br>(Repeatability) |     | Within-Laboratory <sup>a</sup> |                              |
|---------|----|-----------------|-------------------------------|-----|--------------------------------|------------------------------|
|         |    |                 | SD                            | %CV | SD<br>(Range <sup>b</sup> )    | %CV<br>(Range <sup>b</sup> ) |
| Panel A | 80 | 5.2             | 0.08                          | 1.5 | 0.21<br>(0.18-0.21)            | 4.1<br>(3.4-4.1)             |
| Panel B | 80 | 92.2            | 0.63                          | 0.7 | 1.09<br>(1.09-2.15)            | 1.2<br>(1.2-2.3)             |
| Panel C | 80 | 161.3           | 0.93                          | 0.6 | 1.11<br>(1.11-1.78)            | 0.7<br>(0.7-1.1)             |

<sup>a</sup> Includes within-run, between-run, and between-day variability.

<sup>b</sup> Minimum and maximum SD or %CV across the 3 reagent lot/calibrator lot combinations.

| Sample          | n  | Mean<br>(mmol/L) | Within-Run<br>(Repeatability) |     | Within-Laboratory <sup>a</sup> |                              |
|-----------------|----|------------------|-------------------------------|-----|--------------------------------|------------------------------|
|                 |    |                  | SD                            | %CV | SD<br>(Range <sup>b</sup> )    | %CV<br>(Range <sup>b</sup> ) |
| Control Level 1 | 80 | 8.02             | 0.037                         | 0.5 | 0.076<br>(0.076-0.082)         | 0.9<br>(0.9-1.0)             |
| Control Level 2 | 80 | 15.52            | 0.083                         | 0.5 | 0.099<br>(0.085-0.132)         | 0.6<br>(0.5-0.8)             |
| Panel A         | 80 | 1.66             | 0.026                         | 1.6 | 0.066<br>(0.057-0.066)         | 4.0<br>(3.4-4.0)             |
| Panel B         | 80 | 29.78            | 0.202                         | 0.7 | 0.351<br>(0.351-0.695)         | 1.2<br>(1.2-2.3)             |
| Panel C         | 80 | 52.10            | 0.301                         | 0.6 | 0.360<br>(0.360-0.574)         | 0.7<br>(0.7-1.1)             |

<sup>a</sup> Includes within-run, between-run, and between-day variability.

<sup>b</sup> Minimum and maximum SD or %CV across the 3 reagent lot/calibrator lot combinations.

#### Reproducibility

##### Serum

A study was performed based on guidance from CLSI EP05-A3.<sup>18</sup> Testing was conducted using 1 lot of the Phosphorus2 reagents, 1 lot of the Consolidated Chemistry Calibrator, 1 lot of commercially available controls, and 3 instruments. Each instrument was operated by a different technician, and each technician prepared an individual sample set. Two controls and 3 human serum panels were tested in a minimum of 3 replicates at 2 separate times per day on 5 different days.

| Sample          | n  | Mean<br>(mg/dL) | Repeatability |     | Within-Laboratory <sup>a</sup> |     | Reproducibility <sup>b</sup> |     |
|-----------------|----|-----------------|---------------|-----|--------------------------------|-----|------------------------------|-----|
|                 |    |                 | SD            | %CV | SD                             | %CV | SD                           | %CV |
| Control Level 1 | 90 | 3.4             | 0.02          | 0.5 | 0.02                           | 0.7 | 0.02                         | 0.7 |
| Control Level 2 | 90 | 7.4             | 0.03          | 0.4 | 0.04                           | 0.5 | 0.04                         | 0.5 |
| Panel A         | 90 | 1.1             | 0.02          | 1.4 | 0.02                           | 1.6 | 0.02                         | 1.7 |
| Panel B         | 90 | 8.9             | 0.03          | 0.4 | 0.04                           | 0.4 | 0.05                         | 0.5 |
| Panel C         | 90 | 22.8            | 0.06          | 0.3 | 0.15                           | 0.6 | 0.15                         | 0.7 |

<sup>a</sup> Includes repeatability (within-run), between-run, and between-day variability.

<sup>b</sup> Includes repeatability (within-run), between-run, between-day, and between-instrument variability.

| Sample          | n  | Mean<br>(mmol/L) | Repeatability |     | Within-Laboratory <sup>a</sup> |     | Reproducibility <sup>b</sup> |     |
|-----------------|----|------------------|---------------|-----|--------------------------------|-----|------------------------------|-----|
|                 |    |                  | SD            | %CV | SD                             | %CV | SD                           | %CV |
| Control Level 1 | 90 | 1.11             | 0.006         | 0.5 | 0.008                          | 0.7 | 0.008                        | 0.7 |
| Control Level 2 | 90 | 2.39             | 0.010         | 0.4 | 0.012                          | 0.5 | 0.013                        | 0.5 |

| Sample  | n  | Mean<br>(mmol/L) | Repeatability |     | Within-Laboratory <sup>a</sup> |     | Reproducibility <sup>b</sup> |     |
|---------|----|------------------|---------------|-----|--------------------------------|-----|------------------------------|-----|
|         |    |                  | SD            | %CV | SD                             | %CV | SD                           | %CV |
| Panel A | 90 | 0.35             | 0.006         | 1.6 | 0.006                          | 1.7 | 0.006                        | 1.8 |
| Panel B | 90 | 2.88             | 0.010         | 0.4 | 0.011                          | 0.4 | 0.016                        | 0.5 |
| Panel C | 90 | 7.36             | 0.020         | 0.3 | 0.047                          | 0.6 | 0.048                        | 0.7 |

<sup>a</sup> Includes repeatability (within-run), between-run, and between-day variability.

<sup>b</sup> Includes repeatability (within-run), between-run, between-day, and between-instrument variability.

##### Urine

A study was performed based on guidance from CLSI EP05-A3.<sup>18</sup> Testing was conducted using 1 lot of the Phosphorus2 reagents, 1 lot of the Consolidated Chemistry Calibrator, 1 lot of commercially available controls, and 3 instruments. Each instrument was operated by a different technician, and each technician prepared an individual sample set. Two controls and 3 urine panels were tested in a minimum of 3 replicates at 2 separate times per day on 5 different days.

| Sample          | n  | Mean<br>(mg/dL) | Repeatability |     | Within-Laboratory <sup>a</sup> |     | Reproducibility <sup>b</sup> |     |
|-----------------|----|-----------------|---------------|-----|--------------------------------|-----|------------------------------|-----|
|                 |    |                 | SD            | %CV | SD                             | %CV | SD                           | %CV |
| Control Level 1 | 90 | 25.6            | 0.25          | 1.0 | 0.26                           | 1.0 | 0.39                         | 1.5 |
| Control Level 2 | 90 | 48.7            | 0.35          | 0.7 | 0.37                           | 0.8 | 0.59                         | 1.2 |
| Panel A         | 90 | 4.8             | 0.16          | 3.2 | 0.18                           | 3.8 | 0.25                         | 5.2 |
| Panel B         | 90 | 91.4            | 0.49          | 0.5 | 0.53                           | 0.6 | 1.38                         | 1.5 |
| Panel C         | 90 | 160.0           | 0.74          | 0.5 | 0.91                           | 0.6 | 2.51                         | 1.6 |

<sup>a</sup> Includes repeatability (within-run), between-run, and between-day variability.

<sup>b</sup> Includes repeatability (within-run), between-run, between-day, and between-instrument variability.

| Sample          | n  | Mean<br>(mmol/L) | Repeatability |     | Within-Laboratory <sup>a</sup> |     | Reproducibility <sup>b</sup> |     |
|-----------------|----|------------------|---------------|-----|--------------------------------|-----|------------------------------|-----|
|                 |    |                  | SD            | %CV | SD                             | %CV | SD                           | %CV |
| Control Level 1 | 90 | 8.26             | 0.080         | 1.0 | 0.085                          | 1.0 | 0.125                        | 1.5 |
| Control Level 2 | 90 | 15.72            | 0.113         | 0.7 | 0.121                          | 0.8 | 0.189                        | 1.2 |
| Panel A         | 90 | 1.56             | 0.050         | 3.2 | 0.059                          | 3.8 | 0.080                        | 5.1 |
| Panel B         | 90 | 29.52            | 0.158         | 0.5 | 0.174                          | 0.6 | 0.446                        | 1.5 |
| Panel C         | 90 | 51.67            | 0.237         | 0.5 | 0.294                          | 0.6 | 0.809                        | 1.6 |

<sup>a</sup> Includes repeatability (within-run), between-run, and between-day variability.

<sup>b</sup> Includes repeatability (within-run), between-run, between-day, and between-instrument variability.

##### Accuracy

A study was performed to estimate the bias of the Phosphorus2 assay relative to standard reference material (NIST SRM 2186I Standard). Testing was conducted using 3 concentrations of the standard across 1 lot of the Phosphorus2 reagents, 1 lot of the Consolidated Chemistry Calibrator, and 1 instrument. The bias ranged from -0.2% to 0.0% for serum and -5.1% to -0.1% for urine.

##### Lower Limits of Measurement

A study was performed based on guidance from CLSI EP17-A2.<sup>19</sup> Testing was conducted using 3 lots of the Phosphorus2 reagents on each of 2 instruments over a minimum of 3 days. The maximum observed limit of blank (LoB), limit of detection (LoD), and limit of quantitation (LoQ) values are summarized below.

**Serum**

|                  | mg/dL | mmol/L |
|------------------|-------|--------|
| LoB <sup>a</sup> | 0.1   | 0.03   |
| LoD <sup>b</sup> | 0.2   | 0.06   |
| LoQ <sup>c</sup> | 0.5   | 0.16   |

<sup>a</sup> The LoB represents the 95th percentile from n ≥ 60 replicates of zero-analyte samples.

<sup>b</sup> The LoD represents the lowest concentration at which the analyte can be detected with 95% probability based on n ≥ 60 replicates of low-analyte level samples.

<sup>c</sup> The LoQ is defined as the lowest concentration at which a maximum allowable precision of 20 %CV was met and was determined from n ≥ 60 replicates of low-analyte level samples.

**Urine**

|                  | mg/dL | mmol/L |
|------------------|-------|--------|
| LoB <sup>a</sup> | 0.5   | 0.16   |
| LoD <sup>b</sup> | 1.0   | 0.32   |
| LoQ <sup>c</sup> | 2.4   | 0.78   |

<sup>a</sup> The LoB represents the 95th percentile from n ≥ 60 replicates of zero-analyte samples.

<sup>b</sup> The LoD represents the lowest concentration at which the analyte can be detected with 95% probability based on n ≥ 60 replicates of low-analyte level samples.

<sup>c</sup> The LoQ presented in the table is in alignment with the LoQ for the Phosphorus2 assay on the ARCHITECT c System. The observed LoQ on the Alinity c system was 2.2 mg/dL (0.71 mmol/L). This LoQ is defined as the lowest concentration at which a maximum allowable precision of 20 %CV was met and was determined from n ≥ 60 replicates of low-analyte level samples.

**Linearity**

A study was performed based on guidance from CLSI EP06-A.<sup>20</sup>

This assay is linear across the analytical measuring interval of 0.5 to 25.3 mg/dL (0.16 to 8.17 mmol/L) for serum, and 2.4 to 186.2 mg/dL (0.78 to 60.14 mmol/L) for urine.

**Analytical Specificity****Interference**

These studies were performed on the ARCHITECT c System.

**Serum****Potentially Interfering Endogenous Substances**

A study was performed based on guidance from CLSI EP07, 3rd ed.<sup>21</sup> Each substance was tested at 2 levels of the analyte (approximately 3.5 mg/dL and 5.0 mg/dL).

**No significant interference (interference within ± 10%)** was observed at the following concentrations.

| No Significant Interference (Interference within ± 10%) |                   |                 |
|---------------------------------------------------------|-------------------|-----------------|
| Potentially Interfering Substance                       | Interferent Level |                 |
|                                                         | Default Units     | Alternate Units |
| Bilirubin - conjugated                                  | 30 mg/dL          | 356 µmol/L      |
| Bilirubin - unconjugated                                | 60 mg/dL          | 1026 µmol/L     |
| Hemoglobin                                              | 125 mg/dL         | 1.25 g/L        |
| Total protein                                           | 15 g/dL           | 150 g/L         |
| Triglycerides                                           | 750 mg/dL         | 8.47 mmol/L     |

**Interference beyond ± 10% (based on 95% Confidence Interval**

**[CI])** was observed at the concentrations shown below for the following substances.

| Interference beyond ± 10% (based on 95% Confidence Interval [CI]) |                   |                 |               |                 |                         |
|-------------------------------------------------------------------|-------------------|-----------------|---------------|-----------------|-------------------------|
| Potentially Interfering Substance                                 | Interferent Level |                 | Analyte Level |                 | % Interference (95% CI) |
|                                                                   | Default Units     | Alternate Units | Default Units | Alternate Units |                         |
| Bilirubin - conjugated                                            | 40 mg/dL          | 474 µmol/L      | 3.5 mg/dL     | 1.13 mmol/L     | -12% (-13%, -11%)       |
| Hemoglobin                                                        | 250 mg/dL         | 2.50 g/L        | 3.5 mg/dL     | 1.13 mmol/L     | 14% (14%, 14%)          |
| Triglycerides                                                     | 1500 mg/dL        | 16.9 mmol/L     | 3.5 mg/dL     | 1.13 mmol/L     | 15% (14%, 16%)          |
| Triglycerides                                                     | 1500 mg/dL        | 16.9 mmol/L     | 5.0 mg/dL     | 1.62 mmol/L     | 10% (9%, 11%)           |

**Potentially Interfering Exogenous Substances**

A study was performed based on guidance from CLSI EP07, 3rd ed.<sup>21</sup> Each substance was tested at 2 levels of the analyte (approximately 3.5 mg/dL and 5.0 mg/dL).

**No significant interference (interference within ± 10%)** was observed at the following concentrations.

| No Significant Interference (Interference within ± 10%) |                   |                 |
|---------------------------------------------------------|-------------------|-----------------|
| Potentially Interfering Substance                       | Interferent Level |                 |
|                                                         | Default Units     | Alternate Units |
| Acetaminophen                                           | 160 mg/L          | 1059 µmol/L     |
| Acetylcysteine                                          | 150 mg/L          | 920 µmol/L      |
| Acetylsalicylic acid                                    | 30 mg/L           | 167 µmol/L      |
| Aminosalicylic acid (p-aminosalicylic acid)             | 47 mg/dL          | 3074 µmol/L     |
| Amiodarone                                              | 5 mg/dL           | 77.5 µmol/L     |
| Ampicillin-Na                                           | 80 mg/L           | 215 µmol/L      |
| Ascorbic acid                                           | 60 mg/L           | 341 µmol/L      |
| Biotin                                                  | 4250 ng/mL        | 17.4 µmol/L     |
| Ca-dobesilate                                           | 60 mg/L           | 143 µmol/L      |
| Cefotaxime                                              | 53 mg/dL          | 1166 µmol/L     |
| Cefoxitin                                               | 6600 mg/L         | 15.4 mmol/L     |
| Cyclosporine                                            | 2 mg/L            | 1.66 µmol/L     |
| Desacetylcefotaxime                                     | 6 mg/dL           | 145 µmol/L      |
| Doxycycline                                             | 20 mg/L           | 45.0 µmol/L     |
| Ibuprofen                                               | 220 mg/L          | 1067 µmol/L     |
| Levodopa                                                | 8 mg/L            | 40.6 µmol/L     |
| Mannitol                                                | 4 g/L             | 22.0 mmol/L     |
| Methicillin (sodium)                                    | 8 mg/dL           | 198 µmol/L      |
| Methotrexate                                            | 140 mg/dL         | 3080 µmol/L     |
| Methylidopa                                             | 25 mg/L           | 118 µmol/L      |
| Metronidazole                                           | 130 mg/L          | 759 µmol/L      |
| Naproxen                                                | 36 mg/dL          | 1562 µmol/L     |
| Nitroglycerin                                           | 0.015 mg/L        | 0.0660 µmol/L   |
| Omeprazole                                              | 0.9 mg/dL         | 26.1 µmol/L     |
| Phenylbutazone                                          | 330 mg/L          | 1069 µmol/L     |
| Primidone                                               | 6 mg/dL           | 275 µmol/L      |
| Promethazine                                            | 0.03 mg/dL        | 1.06 µmol/L     |
| Ranitidine                                              | 2 mg/dL           | 63.6 µmol/L     |
| Rifampicin                                              | 50 mg/L           | 61.0 µmol/L     |
| Sodium heparin                                          | 4 U/mL            | NA              |
| Theophylline (1,3-dimethylxanthine)                     | 60 mg/L           | 333 µmol/L      |

NA = Not applicable

**Interference beyond  $\pm 10\%$  (based on 95% Confidence Interval [CI])** was observed at the concentrations shown below for the following substances.

| Potentially Interfering Substance | Interference beyond $\pm 10\%$ (based on 95% Confidence Interval [CI]) |                 |               |                 |                         |
|-----------------------------------|------------------------------------------------------------------------|-----------------|---------------|-----------------|-------------------------|
|                                   | Interferent Level                                                      |                 | Analyte Level |                 | % Interference (95% CI) |
|                                   | Default Units                                                          | Alternate Units | Default Units | Alternate Units |                         |
| Mannitol                          | 5 g/L                                                                  | 27.5 mmol/L     | 3.5 mg/dL     | 1.13 mmol/L     | -11%                    |
|                                   |                                                                        |                 |               |                 | (-11%, -10%)            |
| Mannitol                          | 10 g/L                                                                 | 54.9 mmol/L     | 5.0 mg/dL     | 1.62 mmol/L     | -10%                    |
|                                   |                                                                        |                 |               |                 | (-11%, -10%)            |

## Urine

### Potentially Interfering Endogenous Substances

A study was performed based on guidance from CLSI EP07, 3rd ed.<sup>21</sup> Each substance was tested at 2 levels of the analyte (approximately 30 mg/dL and 90 mg/dL).

**No significant interference (interference within  $\pm 10\%$ )** was observed at the following concentrations.

| Potentially Interfering Substance | No Significant Interference (Interference within $\pm 10\%$ ) |                  |
|-----------------------------------|---------------------------------------------------------------|------------------|
|                                   | Interferent Level                                             |                  |
|                                   | Default Units                                                 | Alternate Units  |
| Acetic acid (8.5N)                | 6.25 mL/dL                                                    | 531 mmol/L       |
| Ascorbate                         | 220 mg/dL                                                     | 12.6 mmol/L      |
| Boric acid                        | 250 mg/dL                                                     | 40.5 mmol/L      |
| Glucose                           | 1000 mg/dL                                                    | 55.5 mmol/L      |
| Hydrochloric acid (6N)            | 2.5 mL/dL                                                     | 150 mmol/L       |
| Nitric acid (6N)                  | 5.0 mL/dL                                                     | 300 mmol/L       |
| Protein                           | 50 mg/dL                                                      | 0.500 g/L        |
| Sodium carbonate                  | 1.25 g/dL                                                     | 118 mmol/L       |
| Sodium fluoride                   | 400 mg/dL                                                     | 95.2 mmol/L      |
| Sodium oxalate                    | 60 mg/dL                                                      | 4476 $\mu$ mol/L |

### Potentially Interfering Exogenous Substances

A study was performed based on guidance from CLSI EP07, 3rd ed.<sup>21</sup> Each substance was tested at 2 levels of the analyte (approximately 30 mg/dL and 90 mg/dL).

**No significant interference (interference within  $\pm 10\%$ )** was observed at the following concentrations.

| Potentially Interfering Substance | No Significant Interference (Interference within $\pm 10\%$ ) |                  |
|-----------------------------------|---------------------------------------------------------------|------------------|
|                                   | Interferent Level                                             |                  |
|                                   | Default Units                                                 | Alternate Units  |
| Acetaminophen                     | 16 mg/dL                                                      | 1059 $\mu$ mol/L |
| Acetylcysteine                    | 15 mg/dL                                                      | 920 $\mu$ mol/L  |
| Biotin                            | 4250 ng/mL                                                    | 17.4 $\mu$ mol/L |
| Ibuprofen                         | 22 mg/dL                                                      | 1067 $\mu$ mol/L |
| Mannitol                          | 18 g/L                                                        | 98.8 mmol/L      |

Interferences from medication or endogenous substances may affect results.<sup>22</sup>

## Method Comparison

A study was performed based on guidance from CLSI EP09c, 3rd ed.<sup>23</sup> using the Passing-Bablok regression method.

| Phosphorus2 on the Alinity c system vs. Phosphorus on the ARCHITECT c System |     |                   |                         |                 |       |                           |
|------------------------------------------------------------------------------|-----|-------------------|-------------------------|-----------------|-------|---------------------------|
|                                                                              | n   | Units             | Correlation Coefficient | Intercept       | Slope | Concentration Range       |
| Serum                                                                        | 108 | mg/dL<br>(mmol/L) | 1.00                    | 0.0             | 1.05  | 1.0-22.8<br>(0.34-7.36)   |
| Urine                                                                        | 110 | mg/dL<br>(mmol/L) | 1.00                    | -0.6<br>(-0.21) | 1.05  | 6.2-167.9<br>(2.00-54.22) |

| Phosphorus2 on the Alinity c system vs. Phosphorus2 on the ARCHITECT c System |     |                   |                         |                 |                |                           |
|-------------------------------------------------------------------------------|-----|-------------------|-------------------------|-----------------|----------------|---------------------------|
|                                                                               | n   | Units             | Correlation Coefficient | Intercept       | Slope          | Concentration Range       |
| Serum                                                                         | 108 | mg/dL<br>(mmol/L) | 1.00                    | 0.0<br>(-0.02)  | 1.00<br>(1.01) | 1.1-23.7<br>(0.36-7.67)   |
| Urine                                                                         | 111 | mg/dL<br>(mmol/L) | 1.00                    | -0.3<br>(-0.08) | 1.01           | 4.4-174.1<br>(1.42-56.23) |

## BIBLIOGRAPHY

- Goldman L, Schafer AL, editors. *Goldman-Cecil Medicine*. 25th ed. Elsevier/Saunders; 2016.
- McPherson RA, Pincus MR, editors. *Henry's Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods*. 23rd ed. St. Louis, Missouri: Elsevier; 2017.
- Burtis CA, Bruns DE, editors. *Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics*. 7th ed. St. Louis, MO: Saunders Elsevier; 2015.
- Dominguez JR, Kestenbaum B, Chonchol M, et al. Relationships between serum and urine phosphorus with all-cause and cardiovascular mortality: the osteoporotic fractures in men (MrOS) study. *Am J Kidney Dis* 2013;61(4):555-563.
- Burtis CA, Ashwood ER, editors. *Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry*. 5th ed. WB Saunders; 2001:chap 38.
- 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.
- Rifai N, Horvath AR, Wittwer CT editors. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics*. 6th ed. Saunders Elsevier; 2018:1444.
- Kachhawa K, Kachhawa P, Varma M, et al. Study of the stability of various biochemical analytes in samples stored at different predefined storage conditions at an accredited laboratory of India. *J Lab Physicians* 2017;9(1):11-15.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document GP44-A4. Wayne, PA: CLSI; 2010.
- Westgard JO. *Basic QC Practices; Training in Statistical Quality Control for Medical Laboratories*. 4th ed. Westgard QC, Inc.; 2016.
- 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.
- Valentina Molinaris, Mario G. Bianchetti, Gregorio P. Milani, et al. Interferences in the measurement of circulating phosphate: a literature review. *Clin Chem Lab Med* 2020; 58(12): 1971–1977.
- Rifai N, Horvath AR, Wittwer CT, editors. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics*. 6th ed. St. Louis, MO: Elsevier; 2018.
- Wu AHB, editor. *Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests*. 4th ed. St. Louis, MO: Elsevier Saunders; 2006.
- 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.

## ■ Key to Symbols

### ISO 15223 Symbols

|                                                                                   |                                           |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|
|  | Consult instructions for use              |
|  | Manufacturer                              |
|  | Sufficient for                            |
|  | Temperature limitation                    |
|  | Use by/Expiration date                    |
| <b>IVD</b>                                                                        | <i>In Vitro</i> Diagnostic Medical Device |
| <b>LOT</b>                                                                        | Lot Number                                |
| <b>REF</b>                                                                        | List Number                               |
| <b>SN</b>                                                                         | Serial number                             |

### Other Symbols

|                                  |                                                                                         |
|----------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>DISTRIBUTED IN THE USA BY</b> | Distributed in the USA by                                                               |
| <b>FOR USE WITH</b>              | Identifies products to be used together                                                 |
| <b>INFORMATION FOR USA ONLY</b>  | Information needed for United States of America only                                    |
| <b>PRODUCT OF IRELAND</b>        | Product of Ireland                                                                      |
| <b>R1</b>                        | Reagent 1                                                                               |
| <b>R2</b>                        | Reagent 2                                                                               |
| <b>Rx ONLY</b>                   | For use by or on the order of a physician only (applicable to USA classification only). |

Note for number formatting:

- A space is used as thousands separator (example: 10 000 specimens).
- A period is used to separate the integer part from the fractional part of a number written in decimal form (example: 3.12%).

Alinity, ARCHITECT and related brand marks are trademarks of Abbott. Other trademarks are the property of their respective owners.



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



0123

### **DISTRIBUTED IN THE USA BY**

Abbott Laboratories  
Abbott Park, IL 60064 USA

**Customer Service: Contact your local representative or find country-specific contact information on [www.corelaboratory.abbott](http://www.corelaboratory.abbott)**

For customers in the European Union: if, in the course of using this device, you have reason to believe that a serious incident has occurred, report it to the manufacturer and to your national authority.

Revised January 2023.

©2022, 2023 Abbott Laboratories

Revizuit în martie 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 Hemoglobin A1c Controls (denumite și HbA1c CtrlS)

## DOMENIU DE UTILIZARE

Pentru estimarea preciziei testului și detecția deviațiilor analitice sistematice ale testului Alinity c Hemoglobin A1c pe analizorul Alinity c.

Pentru informații suplimentare, consultați prospectul reactivului Alinity c Hemoglobin A1c și Manualul de Operare Alinity ci-series.

## CONȚINUT

**CONTROL L**, **CONTROL H** (liofilizate) conțin hemoglobină și hemoglobină glicozilată din sânge total uman. Înainte de liofilizare, matricea controlului este o soluție tamponată cu MES. Conservant: ofloxacină.

Valorile de control specifice lotului sunt listate în Fișa de valori Alinity c Hemoglobin A1c Controls, ambalată împreună cu controalele. Verificați ca numărul de lot listat pe fiecare cutie de control să corespundă cu numărul de lot tipărit pe fișa de valori. Ultimele două cifre ale numerelor de lot pot varia.

Valorile de control atribuite se încadrează în următoarele intervale pentru hemoglobina A1c:

| Control          | Cantitate  | Interval hemoglobină A1c |                           |
|------------------|------------|--------------------------|---------------------------|
|                  |            | %HbA1c                   | mmol/mol HbA1c            |
| <b>CONTROL L</b> | 1 x 1.0 mL | de la 4.59 până la 6.02  | de la 26.65 până la 42.28 |
| <b>CONTROL H</b> | 1 x 1.0 mL | de la 9.42 până la 11.07 | de la 79.45 până la 97.49 |

## MATERIALE NECESARE CE NU SUNT FURNIZATE

- Apă purificată sau deionizată
- Pipetă calibrată pentru a măsura 1.0 mL
- Vortex (opțional)

## STANDARDIZARE

Fiecare lot de controale are valori atribuite. Valoarea hemoglobinei glicozilate în unități ale National Glycohemoglobin Standardization Program (Programului Național de Standardizare pentru Glicohemoglobină) (NGSP) (%HbA1c) și în unități ale International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (Federației Internaționale de Chimie Clinică și Medicină de Laborator) (IFCC) (mmol/mol HbA1c) este furnizată pentru fiecare lot. Controalele sunt preparate gravimetric, liofilizate, iar apoi au valori atribuite folosind calibratori secundari care sunt trasabili conform metodei de referință IFCC.

## 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.<sup>1-4</sup>
- Materialele de origine umană utilizate pentru controale sunt non-reactive pentru HBsAg, HIVAg, HCV și anti-HIV-1/HIV-2.

|                                                                   |                                                                    |
|-------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|
| Următoarele atenționări și măsuri de precauție se aplică pentru:  |                                                                    |
| <b>CONTROL L</b> , <b>CONTROL H</b> *                             |                                                                    |
| Conține acid morfolinoetansulfonic monohidrat și nitrit de sodiu. |                                                                    |
| H316                                                              | Provoacă iritații cutanate ușoare.                                 |
| H402                                                              | Nociv pentru viața acvatică.                                       |
| <b>Prevenție</b>                                                  |                                                                    |
| P332+P313                                                         | În caz de iritare a pielii: consultați medicul.                    |
| P273                                                              | Evitați dispersarea în mediul înconjurător.                        |
| <b>Eliminare</b>                                                  |                                                                    |
| P501                                                              | Eliminați conținutul / recipientul conform reglementărilor locale. |

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

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

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

Fișele cu date de securitate sunt disponibile pe [www.corelaboratory.abbott](http://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

Controalele liofilizate trebuie reconstituite după cum urmează:

1. Adăugați 1.0 mL de apă purificată sau deionizată.
2. Închideți flaconul și lăsați conținutul flaconului la temperatura camerei timp de cel puțin 10 minute.
3. Amestecați bine prin vortex la viteză mică sau prin întoarcerea ușoară a flaconului de 10 ori înainte de utilizare. Evitați formarea de spumă.

**NOTĂ:** După reconstituire, controalele nu necesită pretratament.

## DEPOZITARE

- A nu se congela.
- Nu utilizați după data expirării.

|                  | Temperatură de depozitare | Durată maximă de depozitare             | Instrucțiuni suplimentare privind depozitarea                               |
|------------------|---------------------------|-----------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|
| <b>Nedeschis</b> | între 2 și 8°C            | Până la data expirării                  |                                                                             |
| <b>Deschis</b>   | între 2 și 8°C            | În termen de 10 zile după reconstituire | A se păstra bine închise.<br>Depozitați din nou la frigider după utilizare. |

## PROCEDURA DE INSTALARE

Testul Alinity c Hemoglobin A1c utilizează Alinity c Hemoglobin A1c Controls pentru aplicația cu hemolizat.

- Verificați faptul că valorile de control corecte au fost introduse în fișierul de control.
  - Amestecați controalele de mai multe ori prin întoarcere ușoară pentru a asigura omogenizarea. Evitați formarea de spumă.
  - Puneți o cantitate corespunzătoare de control în fiecare cupă de probă în poziția atribuită.
  - Eliminați bulele de aer, dacă sunt prezente în cupa de probă, cu ajutorul unui băț aplicator nefolosit. Pentru minimizarea reducerii volumului, nu se va utiliza o pipetă de transfer la eliminarea bulelor.
- ATENȚIE:** Bulele din controale pot interfera cu detectarea corespunzătoare a nivelului de control din cupa de probă, cauzând aspirarea insuficientă a controlului, lucru care poate afecta rezultatele.
- Pentru instrucțiuni privind comanda și încărcarea controalelor 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, ori în cazul în care controalele nu respectă criteriile corespunzătoare de pe prospect și/sau din Manualul de operare Alinity ci-series.

## LIMITĂRILE PROCEDURII

- Alinity c Hemoglobin A1c Controls trebuie utilizate numai pentru aplicația cu hemolizat a testului Alinity c Hemoglobin A1c.
- Acest test trebuie efectuat de personal de laborator calificat, în condiții corespunzătoare de laborator, doar în scopul pentru care a fost fabricat.

## 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                                                                                                                  |
|    | Control                                                                                                                                                   |
|    | Dispozitiv de diagnosticare medicală <i>In Vitro</i>                                                                                                      |
|    | Număr lot                                                                                                                                                 |
|    | Număr de listă                                                                                                                                            |
| Alte simboluri                                                                      |                                                                                                                                                           |
|    | Nume test                                                                                                                                                 |
|    | Număr control                                                                                                                                             |
|    | Control scăzut, ridicat (L,H)                                                                                                                             |
|    | Distribuit în SUA de către                                                                                                                                |
|    | Nu congelați                                                                                                                                              |
|   | Interval al International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (Federației Internaționale de Chimie Clinică și Medicină de Laborator) |
|  | Informații necesare doar pentru Statele Unite ale Americii                                                                                                |
|  | Interval al National Glycohemoglobin Standardization Program (Programului Național de Standardizare pentru Glicohemoglobină)                              |
|  | Fabricat pentru Abbott de către                                                                                                                           |
|  | Produs în Japonia                                                                                                                                         |
|  | 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

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](http://www.corelaboratory.abbott)**

Revizuit în martie 2022.

©2017, 2022 Abbott Laboratories

Revizuit în martie 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 Hemoglobin A1c Calibrators (denumit și HbA1c Cals)

## DOMENIU DE UTILIZARE

Pentru utilizare la calibrarea testului Alinity c Hemoglobin A1c pe analizorul Alinity c.

Pentru informații suplimentare, consultați prospectul reactivului Alinity c Hemoglobin A1c și Manualul de Operare Alinity ci-series.

## CONȚINUT

**CAL 1-2** (liofilizați) conțin hemoglobină și hemoglobină glicată din sânge total uman. Înainte de liofilizare, matricea calibratorului este o soluție tampon MES. Conservant: ofloxacină.

Valorile calibratorului specifice lotului sunt listate în fișa de valori Alinity c Hemoglobin A1c Calibrators, ambalată împreună cu calibratorii. Verificați ca numărul de lot listat pe fiecare cutie de calibrator corespunde cu numărul de lot tipărit pe fișa de valori. Ultimele două cifre ale numerelor de lot pot varia.

Valorile atribuite calibratorului se încadrează în următoarele intervale pentru hemoglobina A1c:

| Calibrator   | Cantitate  | Interval Hemoglobină A1c |                       |
|--------------|------------|--------------------------|-----------------------|
|              |            | %HbA1c                   | mmol/mol HbA1c        |
| <b>CAL 1</b> | 1 x 1.6 mL | între 4.59 și 6.02       | între 26.65 și 42.28  |
| <b>CAL 2</b> | 1 x 1.6 mL | între 10.52 și 13.37     | între 91.47 și 122.63 |

## MATERIALE NECESARE CE NU SUNT FURNIZATE

- Apă purificată sau deionizată
- Pipetă calibrată
- Vortex (opțional)

## STANDARDIZARE

Fiecare lot de calibratori are o valoare atribuită. Concentrația hemoglobinei glicate (HbA1c) și a hemoglobinei totale (THb) este furnizată pentru fiecare lot. Calibratorii sunt preparați gravimetric, liofilizați, iar apoi le sunt atribuite valori utilizând calibratorii secundari trasabili conform metodei de referință a International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (IFCC).

## MĂSURI DE SIGURANȚĂ

- **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 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.<sup>1-4</sup>
- Materialele de origine umană utilizate pentru calibratori sunt non-reactive pentru HBsAg, HIV-1 Ag, HCV și anti-HIV-1/HIV-2.

|                                                                   |                                                                    |
|-------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|
| Următoarele atenționări și măsuri de precauție se aplică pentru:  |                                                                    |
| <b>CAL 1-2</b>                                                    |                                                                    |
| Conține acid morfolinoetansulfonic monohidrat și nitrit de sodiu. |                                                                    |
| H316                                                              | Provoacă iritații cutanate ușoare.                                 |
| H402                                                              | Nociv pentru viața acvatică.                                       |
| <b>Prevenție</b>                                                  |                                                                    |
| P332+P313                                                         | În caz de iritare a pielii: consultați medicul.                    |
| P273                                                              | Evitați dispersarea în mediul înconjurător.                        |
| <b>Eliminare</b>                                                  |                                                                    |
| P501                                                              | Eliminați conținutul / recipientul conform reglementărilor locale. |

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

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

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

Fișele cu date de securitate sunt disponibile pe [www.corelaboratory.abbott](http://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.

## PREGĂTIRE PENTRU UTILIZARE

Calibratorii liofilizați trebuie reconstituiți după cum urmează:

1. Adăugați 1.6 mL de apă purificată sau deionizată.
2. Închideți flaconul și permiteți conținutului acestuia să stea la temperatura camerei timp de cel puțin 10 minute.
3. Amestecați bine prin vortex la viteză mică sau prin întoarcere ușoară de 10 ori înainte de utilizare. Evitați formarea de spumă.

**NOTĂ:** După reconstituire, calibratorii nu necesită pretratament.

## DEPOZITARE

- A nu se congela.
- Nu utilizați după data expirării.

|                  | Temperatură depozitare | Durată maximă depozitare       | Instrucțiuni suplimentare privind depozitarea                               |
|------------------|------------------------|--------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|
| <b>Nedeschis</b> | între 2 și 8°C         | Până la data expirării         |                                                                             |
| <b>Deschis</b>   | între 2 și 8°C         | În 10 zile de la reconstituire | A se păstra bine închise.<br>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](http://www.corelaboratory.abbott) sau din Abbott Mail.
- Verificați ca valorile corecte ale calibratorului să fie introduse în fișierul de calibrare.
- Amestecați calibratorii întorcându-i ușor de câteva ori pentru omogenizare. Evitați formarea de spumă.
- Puneți o cantitate corespunzătoare de calibrator în fiecare cupă de probă în poziția atribuită.
- Eliminați bulele de aer, dacă sunt prezente în cupa de probă, cu un băț aplicator nefolosit. Pentru minimizarea reducerii volumului de reactiv, nu se va folosi o pipetă de transfer la îndepărtarea bulelor.

**ATENȚIE:** Bulele calibratorilor pot interfera cu detecția corespunzătoare a nivelului de calibrator din cupa de probă cauzând aspirarea insuficientă a calibratorului, ceea ce poate afecta rezultatele.

- 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, 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

Acest test trebuie efectuat de către personal de laborator calificat, în condiții corespunzătoare de laborator, doar în scopul pentru care a fost conceput.

## 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                                                       |
|     | 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                                                                     |
|   | Nu congelați                                                                                   |
|  | Informații necesare doar pentru Statele Unite ale Americii                                     |
|  | Fabricat pentru Abbott de către                                                                |
|   | Produs în Japonia                                                                              |
|   | 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



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

 Abbott Laboratories  
Abbott Park, IL 60064 USA

**Relații cu clienții: contactați reprezentantul local sau căutați datele de contact specifice țării pe [www.corelaboratory.abbott](http://www.corelaboratory.abbott)**

Revizuit în martie 2022.

©2017, 2022 Abbott Laboratories

## Hemoglobin A1c Reagent Kit

Revised March 2022.

REF 08P4320

Instructions must be carefully followed. Reliability of assay results cannot be guaranteed if there are any deviations from these instructions.

**WARNING:** The Alinity c Hemoglobin A1c assay has significant interference with the fetal hemoglobin (HbF). Hemoglobin A1c results are invalid for patients with abnormal amounts of HbF, including those with known Hereditary Persistence of Fetal Hemoglobin. For more information regarding the specific concentrations of HbF that were found to interfere with the Alinity c Hemoglobin A1c assay, refer to the SPECIFIC PERFORMANCE CHARACTERISTICS, Analytical Specificity section of this package insert.

## NAME

Alinity c Hemoglobin A1c Reagent Kit (also referred to as HbA1c)

## INTENDED USE

The Alinity c Hemoglobin A1c assay is used in clinical laboratories for the quantitative *in vitro* measurement of percent hemoglobin A1c (NGSP) or HbA1c fraction mmol/mol (IFCC) in human whole blood and hemolysate on the Alinity c analyzer.

Hemoglobin A1c measurements are used as an aid in the diagnosis of diabetes mellitus, as an aid to identify patients who may be at risk for developing diabetes mellitus, and for the monitoring of long-term blood glucose control in individuals with diabetes mellitus.

## SUMMARY AND EXPLANATION OF THE TEST

HbA1c is the fraction of hemoglobin A that is first reversibly, then irreversibly glycosylated at one or both *N*-terminal valines of the  $\beta$ -chain.<sup>1</sup> The longer red blood cells are in circulation and the higher the ambient glucose levels, the higher the concentration of HbA1c. HbA1c reflects the average blood glucose level during the preceding 2 to 3 months. The HbA1c assay is useful as an aid in the:

- diagnosis of diabetes mellitus,
- identification of patients at risk for developing diabetes, and
- monitoring of patients with diabetes mellitus.<sup>2-6</sup>

For monitoring diabetic patients, it is recommended that glycemic goals are individualized following current professional society recommendations.<sup>7</sup> As recommended by the American Diabetes Association (ADA), patients in the range of 5.7 to 6.4 %HbA1c (39 to 46 mmol/mol) would be in the category of increased risk for diabetes and results  $\geq 6.5\%$  (48 mmol/mol) may aid in the diagnosis of diabetes.<sup>7</sup>

Several studies, including the Diabetes Control and Complications Trial (DCCT), have shown that long-term control of diabetes can prevent complications such as cardiovascular disease, retinopathy, nephropathy, and neuropathy. Measurement of HbA1c can be invaluable in the monitoring of glycemic control of diabetic patients.<sup>8-10</sup>

This method is certified to the National Glycohemoglobin Standardization Program (NGSP), standardized to International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (IFCC), and traceable to DCCT.

## PRINCIPLES OF THE PROCEDURE

The Alinity c Hemoglobin A1c assay consists of two separate concentration measurements: glycosylated hemoglobin (HbA1c) and total hemoglobin (THb). The two concentrations are used to determine the percent HbA1c (NGSP units) or the hemoglobin fraction in mmol/mol (IFCC units).

The individual concentration values of HbA1c and THb generated by the Alinity c Hemoglobin A1c assay are used only for calculating the percent hemoglobin A1c or HbA1c fraction, and must not be used individually for diagnostic purposes.

The anticoagulated whole blood specimen is lysed automatically on the system for the Whole Blood application or may be lysed manually using the Hemoglobin A1c Diluent (A1cDIL) for the Hemolysate application.

### Glycosylated Hemoglobin (HbA1c)

The Alinity c Hemoglobin A1c assay utilizes an enzymatic method that specifically measures *N*-terminal fructosyl dipeptides of the  $\beta$ -chain of HbA1c.

- In the pretreatment process, the erythrocytes are lysed and the hemoglobin is transformed to methemoglobin by reaction with sodium nitrite.
- With the addition of Reagent 1 (R1) to the sample, the glycosylated *N*-terminal dipeptide (fructosyl-VH) of the  $\beta$ -chain of hemoglobin is cleaved by the action of protease. The hemoglobin is transformed to stable methemoglobin azide by the action of sodium azide and the concentration of the hemoglobin is determined by measuring absorbance.
- Addition of Reagent 2 (R2) starts a reaction and fructosyl peptide oxidase (FPOX) is allowed to react with fructosyl-VH. The HbA1c concentration is measured by determining the resultant hydrogen peroxide.

### Total Hemoglobin (THb)

The hemoglobin is oxidized to stable methemoglobin azide by the action of sodium nitrite and sodium azide and the concentration of the hemoglobin is determined by measuring absorbance (sample + R1).

### Hemoglobin A1c Calculations<sup>11</sup>

The final result is expressed as %HbA1c (NGSP) or mmol/mol HbA1c (IFCC) and is automatically calculated by the system from the HbA1c/THb ratio as follows:

#### mmol/mol HbA1c IFCC:

$$\text{HbA1c (mmol/mol)} = (\text{HbA1c/THb}) \times 1000$$

#### %HbA1c DCCT/NGSP:

$$\text{HbA1c (\%)} = \text{IFCC} \times 0.09148 + 2.152$$

Methodology: Enzymatic

For additional information on system and assay technology, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 3.

## REAGENTS

### Kit Contents

Alinity c Hemoglobin A1c Reagent Kit 08P43

NOTE: This product is composed of 3 components, which are packaged as a 2 cartridge reagent set. Both cartridges are required to perform the assay.

Volumes (mL) listed in the table below indicate the volume per cartridge set.

|                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|
| <b>REF</b>                                                                                                                                                                                                                                                                           | <b>08P4320</b> |
| Tests per cartridge set                                                                                                                                                                                                                                                              | 260            |
| Number of cartridge sets per kit                                                                                                                                                                                                                                                     | 5              |
| Tests per kit                                                                                                                                                                                                                                                                        | 1300           |
| <b>R1</b>                                                                                                                                                                                                                                                                            | 46.0 mL        |
| <b>R2</b>                                                                                                                                                                                                                                                                            | 18.3 mL        |
| <b>A1cDIL</b>                                                                                                                                                                                                                                                                        | 67.6 mL        |
| <b>R1</b> Active ingredients: 10-(carboxymethylaminocarbonyl)-3,7-bis(dimethylamino) phenothiazine sodium salt (0.000817%), protease (bacterial) (< 1 MU/dL). Inactive ingredient: sodium azide (< 0.1%) as a stabilizer. Preservatives: sodium azide (< 0.1%), ProClin 300 (0.05%). |                |
| <b>R2</b> Active ingredients: peroxidase (horseradish) (5 to 15 kU/dL), fructosyl-peptide-oxidase ( <i>E. coli</i> , recombinant) (300 to 900 U/dL). Preservative: ofloxacin (0.001%).                                                                                               |                |
| <b>A1cDIL</b> Active ingredient: sodium nitrite (> 0.05 to < 0.3%). Preservative: ProClin 300 (0.01%).                                                                                                                                                                               |                |

### Warnings and Precautions

- **IVD**
- For *In Vitro* Diagnostic Use
- **Rx ONLY**

### Safety Precautions

**CAUTION:** This product requires the handling of human specimens. It is recommended that all human-sourced materials be considered potentially infectious and handled in accordance with the OSHA Standard on Bloodborne Pathogens. Biosafety Level 2 or other appropriate biosafety practices should be used for materials that contain or are suspected of containing infectious agents.<sup>12-15</sup>

|                                                                                     |                                                                                                                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| The following warnings and precautions apply to: <b>R1</b>                          |                                                                                                                     |
|  |                                                                                                                     |
| <b>DANGER</b>                                                                       | Contains morpholinoethanesulfonic acid, monohydrate*, N,N-dimethylformamide, methylisothiazolones and sodium azide. |
| H317                                                                                | May cause an allergic skin reaction.                                                                                |
| H360                                                                                | May damage fertility or the unborn child.                                                                           |
| H316*                                                                               | Causes mild skin irritation.                                                                                        |
| EUH032                                                                              | Contact with acids liberates very toxic gas.                                                                        |
| <b>Prevention</b>                                                                   |                                                                                                                     |
| P201                                                                                | Obtain special instructions before use.                                                                             |
| P261                                                                                | Avoid breathing mist / vapors / spray.                                                                              |
| P280                                                                                | Wear protective gloves / protective clothing / eye protection.                                                      |
| P272                                                                                | Contaminated work clothing should not be allowed out of the workplace.                                              |
| <b>Response</b>                                                                     |                                                                                                                     |
| P302+P352                                                                           | IF ON SKIN: Wash with plenty of water.                                                                              |
| P333+P313                                                                           | If skin irritation or rash occurs: Get medical advice / attention.                                                  |
| P362+P364                                                                           | Take off contaminated clothing and wash it before reuse.                                                            |
| P308+P313                                                                           | IF exposed or concerned: Get medical advice / attention.                                                            |
| <b>Disposal</b>                                                                     |                                                                                                                     |
| P501                                                                                | Dispose of contents / container in accordance with local regulations.                                               |

\* Not applicable where regulation EC 1272/2008 (CLP) or OSHA Hazard Communication 29 CFR 1910.1200 (HCS) 2012 have been implemented.

|                                                            |                                                            |
|------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|
| The following warnings and precautions apply to: <b>R2</b> |                                                            |
| H316*                                                      | Causes mild skin irritation.                               |
| P332+P313*                                                 | If skin irritation occurs: Get medical advice / attention. |

\* Not applicable where regulation EC 1272/2008 (CLP) or OSHA Hazard Communication 29 CFR 1910.1200 (HCS) 2012 have been implemented.

|                                                                                   |                                                                        |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|
| The following warnings and precautions apply to: <b>A1cDIL</b>                    |                                                                        |
|  |                                                                        |
| <b>WARNING</b>                                                                    | Contains sodium nitrite*, maleic acid and methylisothiazolones.        |
| H317                                                                              | May cause an allergic skin reaction.                                   |
| H402*                                                                             | Harmful to aquatic life.                                               |
| <b>Prevention</b>                                                                 |                                                                        |
| P261                                                                              | Avoid breathing mist / vapors / spray.                                 |
| P272                                                                              | Contaminated work clothing should not be allowed out of the workplace. |
| P273*                                                                             | Avoid release to the environment.                                      |
| P280                                                                              | Wear protective gloves / protective clothing / eye protection.         |
| <b>Response</b>                                                                   |                                                                        |
| P302+P352                                                                         | IF ON SKIN: Wash with plenty of water.                                 |
| P333+P313                                                                         | If skin irritation or rash occurs: Get medical advice / attention.     |
| P362+P364                                                                         | Take off contaminated clothing and wash it before reuse.               |
| <b>Disposal</b>                                                                   |                                                                        |
| P501                                                                              | Dispose of contents / container in accordance with local regulations.  |

\* Not applicable where regulation EC 1272/2008 (CLP) or OSHA Hazard Communication 29 CFR 1910.1200 (HCS) 2012 have been implemented.

Follow local chemical disposal regulations based on your location along with recommendations and content in the Safety Data Sheet to determine the safe disposal of this product.

For the most current hazard information, see the product Safety Data Sheet.

Safety Data Sheets are available at [www.corelaboratory.abbott](http://www.corelaboratory.abbott) or contact your local representative.

For a detailed discussion of safety precautions during system operation, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 8.

### Reagent Handling

- Reagents are shipped refrigerated or on cold packs.
- Upon receipt, place reagent cartridges in an upright position for 8 hours before use to allow bubbles that may have formed to dissipate.
- If a reagent cartridge is dropped, place in an upright position for 8 hours before use to allow bubbles that may have formed to dissipate.
- Reagents are susceptible to the formation of foam and bubbles. Bubbles may interfere with the detection of the reagent level in the cartridge and cause insufficient reagent aspiration that may adversely affect results.

For a detailed discussion of reagent handling precautions during system operation, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 7.

## Reagent Storage

|                 | Storage Temperature | Maximum Storage Time  | Additional Storage Instructions                                                                                                                                         |
|-----------------|---------------------|-----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Unopened</b> | 2 to 8°C            | Until expiration date | Store in upright position.                                                                                                                                              |
| <b>Onboard</b>  | System Temperature  | 50 days               |                                                                                                                                                                         |
| <b>Opened</b>   | 2 to 8°C            | Until expiration date | Store in upright position. Do not reuse original reagent caps or replacement caps due to the risk of contamination and the potential to compromise reagent performance. |

Reagents may be stored on or off the system. If removed from the system, store reagents with new replacement caps in an upright position at 2 to 8°C. For reagents stored off the system, it is recommended that they be stored in their original trays or boxes to ensure they remain upright.

For information on unloading reagents, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 5.

**A1cDIL** can be replaced independently of **R1** and **R2**.

## Indications of Reagent Deterioration

Deterioration of the reagents may be indicated when a calibration error occurs or a control value is out of the specified range.

Associated test results are invalid, and samples must be retested. Assay recalibration may be necessary.

For troubleshooting information, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 10.

## INSTRUMENT PROCEDURE

The Alinity c Hemoglobin A1c assay files must be installed on the Alinity c analyzer prior to performing the assay.

For the Whole Blood application, the following assay files are required:

- THbWB
- HbA1cWB
- A1cWB (for results in mmol/mol (IFCC) units) or %A1cWB (for results in %HbA1c (NGSP) units)

For the Hemolysate application, the following assay files are required:

- THbH
- HbA1cH
- A1cH (for results in mmol/mol (IFCC) units) or %A1cH (for results in %HbA1c (NGSP) units)

The Alinity ci-series software version 2.0 or higher must be installed prior to performing the assay.

For detailed information on assay file installation and viewing and editing assay parameters, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 2.

For information on printing assay parameters, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 5.

For a detailed description of system procedures, refer to the Alinity ci-series Operations Manual.

## SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION FOR ANALYSIS

### Specimen Types

The specimen type used for this assay is whole blood only.

The specimen type listed below was verified for use with this assay.

Other specimen types and anticoagulants have not been verified with this assay.

| Specimen Type | Collection Vessel                                                                                                                                                    | Special Conditions                                                                                                                                                                        |
|---------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Whole Blood   | Collection tubes<br>Acceptable anticoagulants are:<br>Dipotassium EDTA<br>Lithium heparin<br>Sodium heparin<br>Sodium fluoride/dipotassium EDTA<br>Tripotassium EDTA | Do not overfill specimen collection tubes. Whole blood samples greater than 78 mm in height from the bottom of tube will result in an instrument error and results will not be generated. |

- Use only whole blood specimens collected by standard venipuncture techniques into plastic tubes.
- The instrument does not provide the capability to verify specimen types. It is the responsibility of the operator to verify that the correct specimen types are used in the assay.

### Specimen Conditions

- Analyze fresh specimens if possible.
- Do not overfill specimen collection tubes. Whole blood samples greater than 78 mm in height from the bottom of tube will result in an instrument error and results will not be generated. Refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 10.
- To prevent cross contamination, use of disposable pipettes or pipette tips is recommended.

### Preparation for Analysis

- **Do not centrifuge samples.**
- Follow the tube manufacturer's collection instructions for specimen collection tubes.
- For testing whole blood samples less than 600 µL, use 12 x 75 mm polypropylene conical bottom tubes.
- Visually inspect the specimens. If fibrin clots or particulate matter is observed, remove with a clean applicator stick.
- Mix all specimens thoroughly by low speed vortexing or gently inverting 10 times prior to loading onto the Alinity c analyzer.

Prepare frozen whole blood specimens as follows:

- Frozen specimens must be completely thawed before mixing.
- Mix thawed specimens thoroughly by low speed vortex or by inverting 10 times.
- Visually inspect the specimens. If layering or stratification is observed, mix until specimens are visibly homogeneous.
- If specimens are not mixed thoroughly, inconsistent results may be obtained.

Do not use Alinity c Sample Cups for whole blood samples. Refer to the Assay Procedure section of this package insert for further information.

### Specimen Storage

Analyze fresh specimens if possible.

| Specimen Type | Temperature      | Maximum Storage Time | Special Instructions               |
|---------------|------------------|----------------------|------------------------------------|
| Whole Blood   | Room temperature | 8 hours              |                                    |
|               | 2 to 8°C         | 7 days               |                                    |
| Hemolysate    | Room temperature | 4 hours              | Do not freeze hemolyzed specimens. |
|               | 2 to 8°C         | 24 hours             |                                    |

**Whole Blood:** If testing will be delayed more than 7 days, store at -70°C or colder.

**CAUTION: Whole blood specimens that require freezing must be stored at -70°C or colder.**

Avoid more than one freeze/thaw cycle.

Stored specimens must be inspected for particulates. If present, mix with a low speed vortex or by inversion.

## Specimen Shipping

Package and label specimens in compliance with applicable state, federal, and international regulations covering the transport of clinical specimens and infectious substances.

Do not exceed the storage limitations listed above.

## PROCEDURE

### Materials Provided

08P43 Alinity c Hemoglobin A1c Reagent Kit

### Materials Required but not Provided

- Alinity c Hemoglobin A1c assay files
- 08P4301 Alinity c Hemoglobin A1c Calibrators

Whole Blood application:

- Commercially available whole blood controls
- 12 x 75 mm polypropylene conical bottom tubes

Hemolysate application:

- 08P4310 Alinity c Hemoglobin A1c Controls or other commercially available controls
- Calibrated adjustable pipette capable of measuring 222 µL
- Calibrated micropipette capable of measuring 10 µL
- Vortex (optional)

For information on materials required for operation of the instrument, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 1.

For information on materials required for maintenance procedures, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 9.

### Assay Procedure

For a detailed description of how to run an assay, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 5.

Refer to the following table.

**NOTE:** No more than one replicate can be sampled from a sample cup or tube.

For information on ordering patient samples and controls, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 5.

|                                                                                           | Sample Type                              |                                         |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|-----------------------------------------|
|                                                                                           | Whole Blood                              | Hemolysate                              |
| 1. Order the application:                                                                 | Whole Blood                              | Hemolysate                              |
| 2. Prepare samples according to the instructions from this section of the package insert: | Assay Procedure, Whole Blood Preparation | Assay Procedure, Hemolysate Preparation |
| 3. Load, then run:                                                                        | Whole Blood samples                      | Prepared, Hemolyzed samples             |
| 4. Report results in percent (NGSP) or mmol/mol (IFCC) hemoglobin A1c.                    |                                          |                                         |

### Whole Blood Preparation

- WARNING: Do not use Alinity c sample cups.**
- WARNING: Do not overfill specimen collection tubes. Whole blood samples greater than 78 mm in height from the bottom of tube will result in an instrument error and results will not be generated. Refer to Section 10 of the Alinity ci-series Operations Manual.**
- Select the appropriate sample vessel using the following table:

| If sample is:                     | Then:                                                                                                                                          |
|-----------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| < 200 µL                          | Do not use the Whole Blood application. Follow the instructions in the Assay Procedure, Hemolysate Preparation section of this package insert. |
| 200 µL to 600 µL                  | Use 12 x 75 mm polypropylene conical bottom tubes only.                                                                                        |
| > 600 µL                          | Use suitable tubes or polypropylene conical bottom tubes.                                                                                      |
| > 78 mm in height in a large tube | Pipette 600 µL of sample into a suitable tube or polypropylene conical bottom tube.                                                            |

### Hemolysate Preparation

- The minimum sample volume requirement is 150 µL for Alinity c sample cups.
  - NOTE:** This volume supersedes the calculated minimum sample volume displayed on the User Interface.

Prepare the hemolysate samples as follows:

- Using a calibrated pipette, dispense 222 µL **A1cDIL** into a tube or sample cup.
- Using a calibrated micropipette, withdraw 10 µL of the well-mixed whole blood patient specimen.
- Wipe excess blood from the exterior of the pipette to ensure accurate transfer of the sample.
- Insert the pipette into the tube or sample cup containing the **A1cDIL** allowing the tip of the pipette to just make contact with the surface of the **A1cDIL** and dispense the 10 µL sample (1:23.2 dilution).
- Withdraw and dispense twice to rinse the pipette, always keeping the tip of the pipette in contact with the fluid in the tube.
- Mix hemolysate thoroughly by low speed vortexing or by gently inverting 10 times. Avoid foaming.
- Allow the hemolysate to stand for a minimum of 1 minute at room temperature prior to testing.
- If the hemolysate is prepared in a tube, transfer to a sample cup and place the cup on the instrument.

**NOTE:** The number of tests per kit is based on the 222 µL of **A1cDIL** and 10 µL of specimen volumes stated in steps 1 and 2 above. However, alternate volumes may be used for the 1:23.2 dilution, such as 555 µL of **A1cDIL** and 25 µL of specimen.

- If using primary or aliquot tubes, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 4 to ensure sufficient specimen is present.
- To minimize the effects of evaporation, verify adequate sample cup volume is present prior to running the test.
- Do not use Alinity c Sample Cups for whole blood samples.
- Minimum sample volume requirements:
  - Sample volume for single test: 200 µL (Whole Blood), 150 µL (Hemolysate).

**NOTE:** This amount does not include the dead volume plus the additional over-aspiration volume. For total sample volume requirements, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 4.
- Refer to the Alinity c Hemoglobin A1c Calibrators package insert and the Alinity c Hemoglobin A1c Controls package insert or commercially available control material package insert for preparation and usage.
- For general operating procedures, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 5.
- For optimal performance, it is important to perform routine maintenance as described in the Alinity ci-series Operations Manual, Section 9. Perform maintenance more frequently when required by laboratory procedures.

### Sample Dilution Procedures

Samples cannot be diluted for the Alinity c Hemoglobin A1c assay.

## Calibration

For instructions on performing a calibration, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 5.

Calibration is stable for approximately 50 days (1200 hours), but is required with each change in reagent lot. Verify calibration with 2 levels of controls according to the established quality control requirements for your laboratory. If control results fall outside acceptable ranges, recalibration may be necessary.

This assay may require recalibration after maintenance to critical parts or subsystems or after service procedures have been performed.

Both the Whole Blood and Hemolysate applications use the Alinity c Hemoglobin A1c Calibrators which are supplied separately.

Alinity c Hemoglobin A1c Calibrators are traceable to NGSP and IFCC reference methods.

## Quality Control Procedures

As appropriate, refer to your laboratory standard operating procedure(s) and/or quality assurance plan for additional quality control requirements and potential corrective actions.

- Two levels of controls are to be run every 24 hours. The Alinity c Hemoglobin A1c assay uses:
  - Commercially available whole blood controls for the Whole Blood application.
  - Alinity c Hemoglobin A1c Controls or other commercially available controls for the Hemolysate application.  
Refer to the Alinity c Hemoglobin A1c Controls Value Sheet for NGSP and IFCC ranges of the Alinity c Hemoglobin A1c Controls.
- If more frequent control monitoring is required, follow the established quality control procedures for your laboratory.
- If quality control results do not meet the acceptance criteria defined by your laboratory, sample results may be suspect. Follow the established quality control procedures for your laboratory. Recalibration may be necessary. For troubleshooting information, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 10.
- Review quality control results and acceptance criteria following a change of reagent or calibrator lot.

Commercial controls should be used according to the guidelines and recommendations of the control manufacturer. Concentration ranges provided in the control package insert should be used only for guidance.

For any control material in use, the laboratory should ensure that the matrix of the control material is suitable for use in the assay per the assay package insert.

## Quality Control Guidance

Refer to "Basic QC Practices" by James O Westgard, Ph.D. for guidance on laboratory quality control practices.<sup>16</sup>

## Verification of Assay Claims

For protocols to verify package insert claims, refer to Verification of Assay Claims in the Alinity ci-series Operations Manual.

## RESULTS

- The individual concentrations of the Whole Blood and Hemolysate applications are measured by the analyzer.  
**NOTE: HbA1c or THb concentrations must not be used individually for clinical purposes.**
- Refer to the LIMITATIONS OF THE PROCEDURE section of this package insert.

## Conventional Units (NGSP)

The percent HbA1c (%HbA1c) is automatically calculated by the system per the calculation provided in the Principles of the Procedure section.

## SI Units (IFCC)

The hemoglobin A1c fraction (mmol/mol HbA1c) is automatically calculated by the system per the calculation provided in the Principles of the Procedure section.

## Calculation

The Alinity c Hemoglobin A1c assay utilizes the Linear data reduction method to generate a calibration and results.

## Flags

Some results may contain information in the Flags field. For a description of the flags that may appear in this field, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 5.

## Measuring Interval

Measuring interval is defined as the range of values in %HbA1c (mmol/mol) which meets the limits of acceptable performance for linearity, imprecision, and bias.

The measuring interval of the Alinity c Hemoglobin A1c assay is 4.0 to 14.0 %HbA1c (20.22 to 129.51 mmol/mol HbA1c).

## LIMITATIONS OF THE PROCEDURE

- Do not use Alinity c Sample Cups for whole blood samples. Refer to the Assay Procedure section of this package insert for further information.
- This assay must be performed by qualified laboratory personnel, under appropriate laboratory conditions, solely for the intended use of the assay.
- Do not centrifuge samples.
- Do not freeze specimens that have been hemolyzed with the **A1cDIL**.
- Whole blood specimens that require freezing must be stored at -70°C or colder.
- Do not overfill specimen collection tubes. Whole blood samples greater than 78 mm in height from the bottom of tube will result in an instrument error and results will not be generated. Refer to Section 10 of the Alinity ci-series Operations Manual.
- Use specimen collection tubes, or for sample volumes < 600 µL use the 12 x 75 mm polypropylene conical bottom tubes as recommended in the PROCEDURE, Materials Required but not Provided section of this package insert.
- WARNING:** The Alinity c Hemoglobin A1c assay should not be used to diagnose diabetes during pregnancy. Hemoglobin A1c reflects the average blood glucose levels over the preceding 3 months (i.e., the average life span of a red blood cell) and therefore may be falsely low during pregnancy or any other condition associated with recent onset of hyperglycemia and/or decreased red blood cell survival.<sup>17-20</sup>
- Blood transfusions may impact the HbA1c concentration in the patient sample.
- The Alinity c Hemoglobin A1c assay should not be used to diagnose or monitor diabetes in patients with the following conditions:<sup>17-20</sup>
  - hemoglobinopathies except as demonstrated to produce acceptable performance (e.g., sickle cell trait - refer to the SPECIFIC PERFORMANCE CHARACTERISTICS section of this package insert)
  - abnormal red blood cell turnover (e.g., anemias from hemolysis and iron deficiency)
  - malignancies, and severe chronic hepatic and renal disease
- In cases of rapidly evolving Type 1 diabetes, the increase of HbA1c values might be delayed compared to the acute increase in glucose concentrations. In these conditions, diabetes mellitus must be diagnosed based on plasma glucose concentrations and/or the typical clinical symptoms.
- This test should not replace glucose testing for patients with Type 1 diabetes, pediatric patients, or pregnant women.
- The Alinity c Hemoglobin A1c assay is susceptible to interference effects from conjugated bilirubin at > 15.0 mg/dL (180 µmol/L) and unconjugated bilirubin at > 10.0 mg/dL (171 µmol/L).
- The observed bias for samples containing HbC, HbD, HbE, HbS and HbA2 may be impacted by the method used to determine the reference Hemoglobin A1c concentration.

- The Alinity c Hemoglobin A1c assay is susceptible to interference effects from HbF at > 5%. Glycated HbF is not detected by the Alinity c Hemoglobin A1c assay as it does not contain the  $\beta$ -chain that characterizes HbA1c. However, HbF is measured in the total hemoglobin constituent assay and as a consequence, specimens containing high amounts of HbF (> 5%) may result in lower than expected mmol/mol HbA1c values (IFCC) and %HbA1c values (NGSP).
- Refer to the SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION FOR ANALYSIS section of this package insert for specimen limitations.

## EXPECTED VALUES

It is recommended that each laboratory determine its own reference range based upon its particular locale and population characteristics. For monitoring diabetic patients, it is recommended that glycemic goals are individualized following current professional society recommendations.<sup>7</sup> The American Diabetes Association (ADA) recommendations<sup>7</sup> are summarized in the following table.

| HbA1c Value                | Glycemic Goal                 |
|----------------------------|-------------------------------|
| < 8 %HbA1c (64 mmol/mol)   | Less stringent                |
| < 7 %HbA1c (53 mmol/mol)   | General (non-pregnant adults) |
| < 6.5 %HbA1c (48 mmol/mol) | More stringent                |

HbA1c values above 6.5 %HbA1c (48 mmol/mol) are an indication of hyperglycemia during the preceding 2 to 3 months or longer. According to the recommendations of the ADA, HbA1c values above 6.5 %HbA1c (48 mmol/mol) are suitable for the diagnosis of diabetes mellitus. Patients with HbA1c values in the range of 5.7 to 6.4 %HbA1c (39 to 46 mmol/mol) may be at a risk of developing diabetes.<sup>3, 21</sup>

## SPECIFIC PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Representative performance data are provided in this section. Results obtained in individual laboratories may vary.

The Alinity c analyzer and the ARCHITECT c System utilize the same reagents and sample/reagent ratios.

Unless otherwise specified, all studies were performed on the Alinity c analyzer.

### Precision

#### Within-Laboratory Precision

A study was performed based on guidance from CLSI EP05-A2.<sup>22</sup> Testing was conducted using 3 lots of the Alinity c Hemoglobin A1c Reagent Kit, 3 lots of the Alinity c Hemoglobin A1c Calibrators, and 1 lot of commercially available controls and 3 instruments. Three controls and 3 human whole blood panels were assayed in a minimum of 2 replicates at 2 separate times per day on 20 different days.

#### Whole Blood (%HbA1c)

| Sample                      | Instrument | n   | Mean<br>(%HbA1c<br>(NGSP)) | Within-Run<br>(Repeatability) |     | Within-<br>Laboratory<br>(Total) <sup>a</sup> |     | Precision<br>with<br>Additional<br>Component of<br>Between-Lot <sup>b</sup> |     |
|-----------------------------|------------|-----|----------------------------|-------------------------------|-----|-----------------------------------------------|-----|-----------------------------------------------------------------------------|-----|
|                             |            |     |                            | SD                            | %CV | SD                                            | %CV | SD                                                                          | %CV |
| Control 1                   | 1          | 240 | 5.1                        | 0.01                          | 0.1 | 0.05                                          | 1.0 | 0.10                                                                        | 1.9 |
|                             | 2          | 240 | 5.1                        | 0.04                          | 0.7 | 0.06                                          | 1.2 | 0.10                                                                        | 1.9 |
|                             | 3          | 240 | 5.1                        | 0.02                          | 0.5 | 0.06                                          | 1.1 | 0.11                                                                        | 2.1 |
| Control 2                   | 1          | 240 | 9.2                        | 0.03                          | 0.3 | 0.07                                          | 0.7 | 0.12                                                                        | 1.3 |
|                             | 2          | 240 | 9.3                        | 0.03                          | 0.4 | 0.07                                          | 0.7 | 0.13                                                                        | 1.5 |
|                             | 3          | 240 | 9.3                        | 0.03                          | 0.4 | 0.06                                          | 0.7 | 0.11                                                                        | 1.2 |
| Control 3                   | 1          | 240 | 13.5                       | 0.03                          | 0.2 | 0.06                                          | 0.5 | 0.15                                                                        | 1.1 |
|                             | 2          | 240 | 13.6                       | 0.04                          | 0.3 | 0.08                                          | 0.6 | 0.16                                                                        | 1.2 |
|                             | 3          | 240 | 13.6                       | 0.04                          | 0.3 | 0.06                                          | 0.5 | 0.12                                                                        | 0.9 |
| Panel<br>near 4.0<br>%HbA1c | 1          | 240 | 4.4                        | 0.03                          | 0.7 | 0.06                                          | 1.3 | 0.07                                                                        | 1.7 |
|                             | 2          | 240 | 4.4                        | 0.03                          | 0.7 | 0.05                                          | 1.2 | 0.07                                                                        | 1.5 |
|                             | 3          | 240 | 4.4                        | 0.03                          | 0.7 | 0.06                                          | 1.3 | 0.08                                                                        | 1.8 |
| Panel<br>near 6.5<br>%HbA1c | 1          | 240 | 6.2                        | 0.02                          | 0.3 | 0.03                                          | 0.5 | 0.07                                                                        | 1.2 |
|                             | 2          | 240 | 6.2                        | 0.02                          | 0.4 | 0.04                                          | 0.6 | 0.07                                                                        | 1.2 |
|                             | 3          | 240 | 6.2                        | 0.03                          | 0.4 | 0.04                                          | 0.6 | 0.08                                                                        | 1.3 |

| Sample                      | Instrument | n   | Mean<br>(%HbA1c<br>(NGSP)) | Within-Run<br>(Repeatability) |     | Within-<br>Laboratory<br>(Total) <sup>a</sup> |     | Precision<br>with<br>Additional<br>Component of<br>Between-Lot <sup>b</sup> |     |
|-----------------------------|------------|-----|----------------------------|-------------------------------|-----|-----------------------------------------------|-----|-----------------------------------------------------------------------------|-----|
|                             |            |     |                            | SD                            | %CV | SD                                            | %CV | SD                                                                          | %CV |
| Panel<br>near 8.0<br>%HbA1c | 1          | 240 | 7.9                        | 0.03                          | 0.3 | 0.05                                          | 0.6 | 0.09                                                                        | 1.2 |
|                             | 2          | 240 | 7.9                        | 0.04                          | 0.5 | 0.06                                          | 0.7 | 0.09                                                                        | 1.2 |
|                             | 3          | 240 | 7.9                        | 0.04                          | 0.5 | 0.05                                          | 0.7 | 0.11                                                                        | 1.3 |

<sup>a</sup> Within-Laboratory variability contains within-run, between-run, and between-day variance components.

<sup>b</sup> Contains within-run, within-day, between-day, and between-lot variance components.

#### Whole Blood (mmol/mol)

| Sample                         | Instrument | n   | Mean<br>(mmol/mol<br>(IFCC)) | Within-Run<br>(Repeatability) |     | Within-<br>Laboratory<br>(Total) <sup>a</sup> |     | Precision<br>with<br>Additional<br>Component of<br>Between-Lot <sup>b</sup> |     |
|--------------------------------|------------|-----|------------------------------|-------------------------------|-----|-----------------------------------------------|-----|-----------------------------------------------------------------------------|-----|
|                                |            |     |                              | SD                            | %CV | SD                                            | %CV | SD                                                                          | %CV |
| Control 1                      | 1          | 240 | 32.15                        | 0.127                         | 0.4 | 0.534                                         | 1.7 | 1.009                                                                       | 3.1 |
|                                | 2          | 240 | 32.40                        | 0.195                         | 0.6 | 0.546                                         | 1.7 | 0.959                                                                       | 3.0 |
|                                | 3          | 240 | 32.38                        | 0.169                         | 0.5 | 0.537                                         | 1.7 | 1.089                                                                       | 3.4 |
| Control 2                      | 1          | 240 | 77.17                        | 0.153                         | 0.2 | 0.627                                         | 0.8 | 1.332                                                                       | 1.7 |
|                                | 2          | 240 | 77.64                        | 0.241                         | 0.3 | 0.639                                         | 0.8 | 1.344                                                                       | 1.7 |
|                                | 3          | 240 | 77.80                        | 0.182                         | 0.2 | 0.582                                         | 0.7 | 1.204                                                                       | 1.5 |
| Control 3                      | 1          | 240 | 124.49                       | 0.197                         | 0.2 | 0.640                                         | 0.5 | 1.641                                                                       | 1.3 |
|                                | 2          | 240 | 125.22                       | 0.373                         | 0.3 | 0.734                                         | 0.6 | 1.693                                                                       | 1.4 |
|                                | 3          | 240 | 125.52                       | 0.297                         | 0.2 | 0.605                                         | 0.5 | 1.220                                                                       | 1.0 |
| Panel<br>near 20.0<br>mmol/mol | 1          | 240 | 24.81                        | 0.195                         | 0.8 | 0.457                                         | 1.8 | 0.745                                                                       | 3.0 |
|                                | 2          | 240 | 24.90                        | 0.146                         | 0.6 | 0.428                                         | 1.7 | 0.682                                                                       | 2.7 |
|                                | 3          | 240 | 24.93                        | 0.107                         | 0.4 | 0.364                                         | 1.5 | 0.781                                                                       | 3.1 |
| Panel<br>near 47.5<br>mmol/mol | 1          | 240 | 43.82                        | 0.152                         | 0.3 | 0.400                                         | 0.9 | 0.811                                                                       | 1.9 |
|                                | 2          | 240 | 43.93                        | 0.214                         | 0.5 | 0.422                                         | 1.0 | 0.804                                                                       | 1.8 |
|                                | 3          | 240 | 43.97                        | 0.192                         | 0.4 | 0.382                                         | 0.9 | 0.891                                                                       | 2.0 |
| Panel<br>near 63.9<br>mmol/mol | 1          | 240 | 62.94                        | 0.145                         | 0.2 | 0.396                                         | 0.6 | 0.886                                                                       | 1.4 |
|                                | 2          | 240 | 63.07                        | 0.238                         | 0.4 | 0.456                                         | 0.7 | 0.905                                                                       | 1.4 |
|                                | 3          | 240 | 63.13                        | 0.175                         | 0.3 | 0.385                                         | 0.6 | 0.959                                                                       | 1.5 |

<sup>a</sup> Within-Laboratory variability contains within-run, between-run, and between-day variance components.

<sup>b</sup> Contains within-run, within-day, between-day, and between-lot variance components.

### Lower Limits of Measurement

A study was performed based on guidance from CLSI EP17-A2.<sup>23</sup> Testing was conducted using 3 lots of the Alinity c Hemoglobin A1c Reagent Kit on each of 2 instruments over a minimum of 3 days. The maximum observed Limit of Blank (LoB) and Limit of Detection (LoD) are summarized below.

#### Whole Blood

|                  | Glycated Hemoglobin (HbA1c)<br>μmol/L | Total Hemoglobin (THb)<br>μmol/L |
|------------------|---------------------------------------|----------------------------------|
| LoB <sup>a</sup> | 43.8095                               | 0.0000                           |
| LoD <sup>b</sup> | 48.1568                               | 6.7745                           |

<sup>a</sup> The LoB represents the 95th percentile from  $n \geq 60$  replicates of zero-analyte samples.

<sup>b</sup> The LoD represents the lowest concentration at which the analyte can be detected with 95% probability based on  $n \geq 60$  replicates of low-analyte level samples.

## Hemolysate

|                  | Glycated Hemoglobin (HbA1c)<br>μmol/L | Total Hemoglobin (THb)<br>μmol/L |
|------------------|---------------------------------------|----------------------------------|
| LoB <sup>a</sup> | 39.0741                               | 12.2147                          |
| LoD <sup>b</sup> | 41.0713                               | 16.3614                          |

<sup>a</sup> The LoB represents the 95th percentile from  $n \geq 60$  replicates of zero-analyte samples.

<sup>b</sup> The LoD represents the lowest concentration at which the analyte can be detected with 95% probability based on  $n \geq 60$  replicates of low-analyte level samples.

## Linearity

A study was performed based on guidance from CLSI EP06-A.<sup>24</sup>

This assay is linear across the measuring interval of 4.0 to 14.0 %HbA1c (20.22 to 129.51 mmol/mol HbA1c).

## Analytical Specificity

### Hemoglobin Derivatives

This study was performed on the ARCHITECT c System.

A specificity study was performed based on guidance from CLSI EP07-A2.<sup>25</sup> Specificity was assessed by comparing test samples containing the potential interferents listed below to reference samples. No interference was observed for:

- Acetylated Hemoglobin with  $\geq 50$  mg/dL of acetylsalicylic acid (ASA) (aspirin)
- Carbamylated Hemoglobin with  $\geq 10$  mmol/L of Cyanate
- Labile Hemoglobin with  $\geq 1000$  mg/dL of Glucose

## IFCC

The Alinity c Hemoglobin A1c assay had a difference within  $\pm 7\%$  for samples with concentrations  $\geq 38.78$  mmol/mol HbA1c.

## NGSP

The Alinity c Hemoglobin A1c assay had a difference within  $\pm 5\%$  for samples with concentrations  $\geq 5.7$  %HbA1c.

## Hemoglobin Variants

A study was performed based on guidance from CLSI documents EP07-A2.<sup>25</sup>

Specificity was assessed by comparing samples containing abnormal hemoglobins to a comparator assay. Heterozygous hemoglobin variants (HbS, HbC, HbD, HbE, HbA2) do not interfere with the Alinity c Hemoglobin A1c assay.

## IFCC

The Alinity c Hemoglobin A1c assay had a difference within  $\pm 7\%$ .

## NGSP

The Alinity c Hemoglobin A1c assay had a difference within  $\pm 5\%$ .

| Heterozygous Hemoglobin Variant | Relative % Difference from Reference Concentration                                    |                    |                                               |                    |
|---------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|-----------------------------------------------|--------------------|
|                                 | ~ 6.0 %HbA1c (5.5 to 6.5 %HbA1c)                                                      |                    | ~9.0 %HbA1c (8.0 to 10.0 %HbA1c) <sup>a</sup> |                    |
|                                 | Relative % Difference                                                                 | Range <sup>b</sup> | Relative % Difference                         | Range <sup>b</sup> |
| HbC                             | -4.2                                                                                  | -8.9, -1.6         | -2.5                                          | -6.2, 0.0          |
| HbD                             | 1.9                                                                                   | -1.7, 4.8          | 2.3                                           | 1.1, 3.5           |
| HbE                             | 1.4                                                                                   | -3.2, 6.6          | -0.9                                          | -4.1, 2.5          |
| HbS                             | -0.3                                                                                  | -5.5, 1.8          | -1.9                                          | -4.9, 1.1          |
| HbA2                            | -0.8                                                                                  | -4.9, 3.6          | -0.6                                          | -3.7, 5.4          |
| HbF                             | Difference exceeds -5% when the amount of HbF in the sample exceeds ~5%. <sup>c</sup> |                    |                                               |                    |
|                                 | See the Heterozygous Hemoglobin Variant HbF interference in the following table.      |                    |                                               |                    |

<sup>a</sup> The HbA2 results at ~9.0 %HbA1c consisted of samples between 7.1 to 14.0 %HbA1c.

<sup>b</sup> The range is defined as the minimum and maximum relative % difference at each concentration level (~6.0 and ~9.0 %HbA1c).

<sup>c</sup> Refer to the LIMITATIONS OF THE PROCEDURE section of this package insert for further information.

**NOTE:** The presence of multiple variants in a sample may impact the % difference.

Heterozygous Hemoglobin Variant HbF interference is summarized in the following table.

A negative % difference with HbF is proportional in magnitude to the % HbF present in the sample. For example, when the amount of HbF in the sample was 20.4%, the % difference was -21.3% on the Alinity c analyzer.

| Heterozygous Hemoglobin Variant | % HbF | Individual % Interference from Comparator |
|---------------------------------|-------|-------------------------------------------|
| HbF                             | 3.2   | -3.1                                      |
|                                 | 4.6   | -4.9                                      |
|                                 | 6.2   | -4.6                                      |
|                                 | 8.6   | -7.4                                      |
|                                 | 11    | -9.8                                      |

Refer to the LIMITATIONS OF THE PROCEDURE section of this package insert for further information regarding the specific concentrations of HbF that were found to interfere with the Alinity c Hemoglobin A1c assay.

## Interference

This study was performed on the ARCHITECT c8000 and c4000 Systems.

### Potentially Interfering Substances

A study was performed based on guidance from CLSI EP07-A2.<sup>25</sup> Interference effects were assessed by comparing test samples containing the potential interferents listed below to reference samples.

## IFCC

The Alinity c Hemoglobin A1c assay had a difference within  $\pm 7\%$  for samples with concentrations  $\geq 38.78$  mmol/mol HbA1c.

## NGSP

The Alinity c Hemoglobin A1c assay had a difference within  $\pm 5\%$  for samples with concentrations  $\geq 5.7$  %HbA1c. The data in %HbA1c (NGSP) showing the highest level of interference observed on the ARCHITECT c8000 and c4000 Systems is presented in the table.

| Potentially Interfering Substance     | Interferent Concentration |               | % Interference <sup>a</sup> |                   |
|---------------------------------------|---------------------------|---------------|-----------------------------|-------------------|
|                                       | Conventional Units        | SI Units      | 6.0 to 7.0 %HbA1c           | $\geq 8.0$ %HbA1c |
| Ascorbic Acid                         | 3.0 mg/dL                 | 0.15 mmol/L   | 0.0                         | 0.0               |
| Bilirubin (Conjugated) <sup>b</sup>   | 15.0 mg/dL                | 180 μmol/L    | -3.2                        | -3.3              |
| Bilirubin (Unconjugated) <sup>c</sup> | 10.0 mg/dL                | 171 μmol/L    | -3.0                        | -2.7              |
| Glucose                               | 1000 mg/dL                | 55.5 mmol/L   | 0.0                         | 0.0               |
| Rheumatoid Factor                     | 200 IU/mL                 | 200 IU/mL     | 0.0                         | 0.0               |
| Triglycerides                         | 3000 mg/dL                | 33.9 mmol/L   | -1.6                        | -4.5              |
| Total Protein                         | 22 g/dL <sup>d</sup>      | 220 g/L       | 0.0                         | -1.1              |
| Urea                                  | 667 mg/dL                 | 111.06 mmol/L | 0.0                         | 0.0               |
| Vitamin E                             | 8.6 mg/dL                 | 200 μmol/L    | 1.6                         | 0.0               |

<sup>a</sup>

$$\% \text{ Interference} = \frac{\text{Test Result} - \text{Control Result}}{\text{Control Result}} \times 100$$

<sup>b</sup> Samples containing conjugated bilirubin at  $> 15.0$  mg/dL (180 μmol/L) demonstrated interference. Refer to the LIMITATIONS OF THE PROCEDURE section of this package insert for further information.

<sup>c</sup> Samples containing unconjugated bilirubin at  $> 10.0$  mg/dL (171 μmol/L) demonstrated interference. Refer to the LIMITATIONS OF THE PROCEDURE section of this package insert for further information.

<sup>d</sup> The total protein concentration of 22 g/dL includes serum protein as well as hemoglobin.

| Potentially Interfering Substance | Interferent Concentration |                        | % Interference <sup>a</sup> |              |
|-----------------------------------|---------------------------|------------------------|-----------------------------|--------------|
|                                   | Conventional Units        | SI Units               | 6.0 to 7.0 %HbA1c           | ≥ 8.0 %HbA1c |
| Acarbose                          | 50 mg/dL                  | 0.77 mmol/L            | 0.0                         | 0.0          |
| Acetaminophen                     | 200 mg/L                  | 1324.5 µmol/L          | -0.59                       | -0.80        |
| N-acetyl-4-benzoquinone imine     | 20 mg/L                   | 134.2 µmol/L           | -1.5                        | -0.8         |
| N-acetyl-L-cysteine               | 1600 mg/L                 | 9816 µmol/L            | -3.4                        | -2.7         |
| Acetylsalicylate                  | 50.8 mg/dL                | 2.82 mmol/L            | 0.0                         | 0.0          |
| Atorvastatin                      | 0.06 mg/dL                | 600 µg Eq/L            | 1.6                         | 0.0          |
| Captopril                         | 0.5 mg/dL                 | 23 µmol/L              | -1.5                        | -1.1         |
| Chlorpropamide                    | 74.7 mg/dL                | 2.7 mmol/L             | 0.0                         | -1.1         |
| Cyanate                           | 50 mg/dL                  | 6.16 mmol/L            | 0.0                         | 1.1          |
| Dipyrrone                         | 100 mg/L                  | 300.3 µmol/L           | 0.2                         | 0.1          |
| Furosemide                        | 6.0 mg/dL                 | 181 µmol/L             | 0.0                         | 1.1          |
| Gemfibrozil                       | 7.5 mg/dL                 | 300 µmol/L             | 0.0                         | 0.0          |
| Ibuprofen                         | 50 mg/dL                  | 2425 µmol/L            | 0.0                         | 1.1          |
| Insulin                           | 450 micro units per mL    | 450 micro units per mL | 0.8                         | 0.0          |
| Losartan                          | 5 mg/dL                   | 0.11 mmol/L            | 0.0                         | 0.0          |
| Metformin                         | 5.1 mg/dL                 | 310 µmol/L             | 0.0                         | 0.0          |
| Nicotinic Acid                    | 61 mg/dL                  | 4.95 mmol/L            | -1.5                        | -0.5         |
| Propranolol                       | 0.2 mg/dL                 | 7.71 µmol/L            | 0.0                         | -0.5         |
| Repaglinide                       | 0.006 mg/dL               | 132.57 nmol/L          | 0.8                         | 0.0          |
| 4-acetamido antipyrine            | 40 mg/L                   | 163.3 µmol/L           | -0.4                        | -0.4         |
| 4-aminoantipyrine                 | 40 mg/L                   | 197.0 µmol/L           | -0.4                        | -0.2         |
| 4-formylamino antipyrine          | 40 mg/L                   | 173.2 µmol/L           | -0.1                        | -0.6         |
| 4-methylamino antipyrine          | 40 mg/L                   | 184.3 µmol/L           | -0.3                        | -0.4         |

a

$$\% \text{ Interference} = \frac{\text{Test Result} - \text{Control Result}}{\text{Control Result}} \times 100$$

Refer to the LIMITATIONS OF THE PROCEDURE section of this package insert for further information.

### Method Comparison

A study was performed based on guidance from CLSI EP09-A3 using the Passing-Bablok regression method.<sup>26</sup>

|                                                      |             | Units           | n   | Correlation Coefficient | Intercept | Slope | Concentration Range |
|------------------------------------------------------|-------------|-----------------|-----|-------------------------|-----------|-------|---------------------|
| Alinity c Hemoglobin A1c vs NGSP Secondary           | Whole Blood | %HbA1c (NGSP)   | 134 | 0.99                    | -0.10     | 1.00  | 4.4 - 14.0          |
|                                                      | Hemolysate  | %HbA1c (NGSP)   | 134 | 0.99                    | -0.10     | 1.00  | 4.4 - 14.0          |
| Alinity c Hemoglobin A1c vs ARCHITECT Hemoglobin A1c | Whole Blood | %HbA1c (NGSP)   | 130 | 1.00                    | 0.10      | 1.00  | 4.5 - 13.1          |
|                                                      |             | mmol/mol (IFCC) | 130 | 1.00                    | 0.10      | 1.01  | 25.72 - 119.99      |
|                                                      | Hemolysate  | %HbA1c (NGSP)   | 133 | 1.00                    | 0.00      | 1.00  | 4.7 - 13.1          |
|                                                      |             | mmol/mol (IFCC) | 133 | 1.00                    | -0.39     | 1.02  | 28.22 - 119.44      |

### Predicted Bias

#### IFCC

The Alinity c Hemoglobin A1c assay is designed to have a predicted bias of ≤ 5% at 42.06, 47.53, and 53.00 mmol/mol HbA1c using Deming regression.

#### NGSP

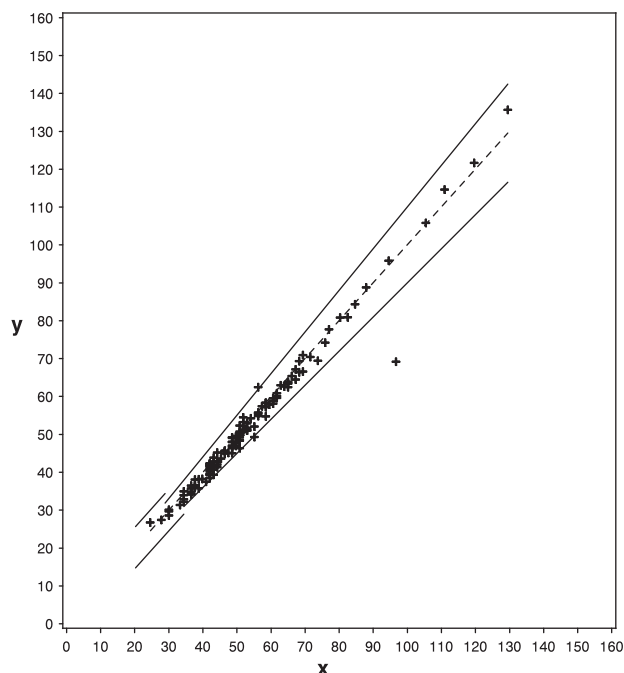
The Alinity c Hemoglobin A1c assay is designed to have a predicted bias of ≤ 3% at 6.0, 6.5, and 7.0 %HbA1c using Deming regression. The predicted bias in %HbA1c (NGSP) ranged from -2.0% to -1.5%.

### Allowable Total Difference (ATD) Zone

The Alinity c Hemoglobin A1c assay is designed to have > 95% of observations in the ATD zone and the low limit of the two-sided 95% Confidence Interval (CI) > 89.5%. The percentage of observations in the ATD zone was 99.3% (133/134) and the lower limit of the two-sided 95% CI was 95.9%. The ATD zone plots are presented below.

#### ATD Zone- Alinity c analyzer

##### Hemoglobin A1c in Whole Blood, mmol/mol (IFCC)

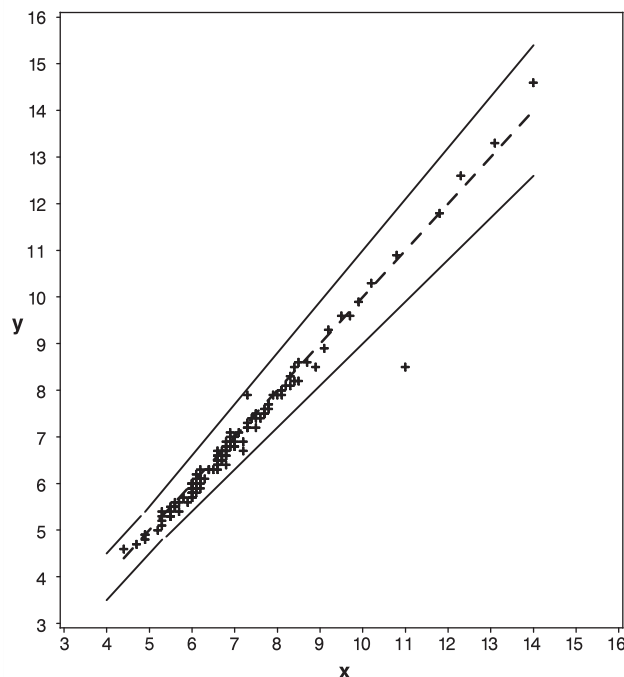


x = NGSP Secondary Reference Laboratory (mmol/mol)

y = Alinity c Hemoglobin A1c (mmol/mol)

#### ATD Zone- Alinity c analyzer

##### Hemoglobin A1c in Whole Blood, %HbA1c (NGSP)



x = NGSP Secondary Reference Laboratory (%HbA1c)

y = Alinity c Hemoglobin A1c (%HbA1c)

## BIBLIOGRAPHY

- Bry L, Chen PC, Sacks DB. Effects of hemoglobin variants and chemically modified derivatives on assays for glycohemoglobin. *Clin Chem* 2001;47(2):153-163.
- Sacks DB. The diagnosis of diabetes is changing: How implementation of hemoglobin A1c will impact clinical laboratories. *Clin Chem* 2009;55(9):1612-1614.
- American Diabetes Association Workgroup Report: International Expert Committee report on the role of the A1c assay in the diagnosis of diabetes. *Diabetes Care* 2009;32(7):1327-1334.
- Fonseca V, Inzucchi SE, Ferrannini E. Redefining the diagnosis of diabetes using glycated hemoglobin. *Diabetes Care* 2009;32(7):1344-1345.
- American Diabetes Association Executive Summary: Standards of medical care in diabetes - 2010. *Diabetes Care* 2010;33(Suppl 1):S4-S10.
- Sacks DB, Bruns DE, Goldstein DE, et al. Guidelines and recommendations for laboratory analysis in the diagnosis and management of diabetes mellitus. *Clin Chem* 2002;48(3):436-472.
- American Diabetes Association. Position Statement: Standards of Medical Care in Diabetes - 2012. In: *Diabetes Care* 2012;35(Suppl 1):S11-S63.
- Rochman H. Hemoglobin A1c and diabetes mellitus. *Ann Clin Lab Sci* 1980;10(2):111-115.
- The Diabetes Control and Complications Trial Research Group. The effect of intensive treatment of diabetes on the development and progression of long-term complications in insulin-dependent diabetes mellitus. *N Engl J Med* 1993;329(14):977-986.
- Larsen ML, Hørder M, Mogensen EF. Effect of long-term monitoring of glycosylated hemoglobin levels in insulin-dependent diabetes mellitus. *N Engl J Med* 1990;323(15):1021-1025.
- Geistanger A, Arends S, Berding C, et al. Statistical methods for monitoring the relationship between the IFCC reference measurement procedure for hemoglobin A1c and the designated comparison methods in the United States, Japan, and Sweden. *Clin Chem* 2008;54(8):1379-1385.
- US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
- US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
- World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.
- Westgard JO. *Basic QC Practices*. 3rd ed. Madison, WI: Westgard Quality Corporation; 2010.
- Goldstein DE, Wiedmeyer HM, England JD, et al. Recent advances in glycosylated hemoglobin measurements. *Crit Rev Clin Lab Sci* 1984;21(3):187-228.
- Peacock I. Glycosylated haemoglobin: measurement and clinical use. *J Clin Pathol* 1984;37:841-851.
- Horton BF, Huisman TH. Studies on the heterogeneity of haemoglobin, VII. Minor haemoglobin components in haematological diseases. *Br J Haematol* 1965;11(3):296-304.
- Lind T, Cheyne GA. Effect of normal pregnancy upon the glycosylated haemoglobins. *Br J Obstet Gynaecol* 1979;86(3):210-213.
- American Diabetes Association. Position Statement: Diagnosis and classification of diabetes mellitus. *Diabetes Care* 2010;33(Suppl 1):S62-S69.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP05-A2. Wayne, PA: CLSI; 2004.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP17-A2. Wayne, PA: CLSI; 2012.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline*. CLSI Document EP06-A. Wayne, PA: CLSI; 2003.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP07-A2. Wayne, PA: CLSI; 2005.

- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document EP09-A3. Wayne, PA: CLSI; 2013.

Note for number formatting:

- A space is used as thousands separator (example: 10 000 specimens).
- A period is used to separate the integer part from the fractional part of a number written in decimal form (example: 3.12%).

## Key to Symbols

| ISO 15223 Symbols                                                                 |                                                                                         |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Consult instructions for use                                                            |
|  | Manufacturer                                                                            |
|  | Sufficient for                                                                          |
|  | Temperature limitation                                                                  |
|  | Use by/Expiration date                                                                  |
| <b>IVD</b>                                                                        | <i>In Vitro</i> Diagnostic Medical Device                                               |
| <b>LOT</b>                                                                        | Lot Number                                                                              |
| <b>REF</b>                                                                        | List Number                                                                             |
| <b>SN</b>                                                                         | Serial number                                                                           |
| Other Symbols                                                                     |                                                                                         |
| <b>A1cDIL</b>                                                                     | Hemoglobin A1c Diluent                                                                  |
| <b>CONTAINS: AZIDE</b>                                                            | Contains Sodium Azide. Contact with acids liberates very toxic gas.                     |
| <b>DISTRIBUTED IN THE USA BY</b>                                                  | Distributed in the USA by                                                               |
| <b>INFORMATION FOR USA ONLY</b>                                                   | Information needed for United States of America only                                    |
| <b>PRODUCED FOR ABBOTT BY</b>                                                     | Produced for Abbott by                                                                  |
| <b>PRODUCT OF CANADA</b>                                                          | Product of Canada                                                                       |
| <b>R1</b>                                                                         | Reagent 1                                                                               |
| <b>R2</b>                                                                         | Reagent 2                                                                               |
| <b>Rx ONLY</b>                                                                    | For use by or on the order of a physician only (applicable to USA classification only). |

Alinity, ARCHITECT and related brand marks are trademarks of Abbott. Other trademarks are the property of their respective owners.



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



**PRODUCED FOR ABBOTT BY**

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

**Customer Service: Contact your local representative or find country-specific contact information on [www.corelaboratory.abbott](http://www.corelaboratory.abbott)**

Revised March 2022.

©2017, 2022 Abbott Laboratories

Citiți modificările subliniate: revizuite în februarie 2018

REF 07P5720

REF 07P5730

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

### DENUMIRE

Alinity c Calcium Reagent Kit

### DOMENIU DE UTILIZARE

Testul Alinity c Calcium este utilizat pentru determinarea cantitativă a calciului în serul, plasma sau urina umană pe analizorul Alinity c.

### REZUMATUL ȘI EXPLICAREA TESTULUI

Cea mai mare parte a calciului din corp este prezentă în oase. Restul de calciu se află în ser și are diferite funcții. De exemplu, ionii de calciu scad excitabilitatea neuromusculară, participă la coagularea sângelui și activează unele enzime.

Hipercalcemia poate rezulta din hiperparatiroidism, hipervitaminoza D, mielom multiplu și din unele boli neoplazice ale oaselor.<sup>1</sup> Terapia cu litiu pe termen lung a fost raportată că ar determina hiperparatiroidism la unele persoane, ceea ce duce la hipercalcemie.<sup>2</sup>

Hipocalcemia poate rezulta din hipoparatiroidism, hipoalbuminemie, insuficiență renală și pancreatită.<sup>1</sup>

Calciul a fost în mod tradițional dificil de măsurat cu acuratețe și precizie și s-a dezvoltat o mare varietate de metode. Printre acestea se numără flammotometria, precipitarea cu oxalat, spectrofotometria cu absorbție atomică, chelatizarea EDTA și, mai recent, complexe de colorare ale calciului, care sunt măsurate spectrofotometric. Exemple de coloranți de calciu sunt complexon o-crezolftaleină și Arsenazo III, acesta din urmă fiind colorantul folosit pentru determinarea calciului în cadrul acestei metode.

### PRINCIPII DE PROCEDURĂ

Colorantul Arsenazo-III reacționează cu calciul într-o soluție de acid pentru a forma un complex albastru-violet. Culoarea dezvoltată este măsurată la 660 nm și este proporțională cu concentrația de calciu din probă.

Metodologie: Arsenazo III

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

### REACTIVI

#### Conținutul kit-ului

Alinity c Calcium Reagent Kit 07P57

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

Cantitățile (mL) enumerate în tabelul de mai jos indică volumul per cartuș.

| REF                      | 07P5720 | 07P5730 |
|--------------------------|---------|---------|
| Teste per cartuș         | 400     | 1500    |
| Număr de cartușe per kit | 10      | 10      |
| Teste per kit            | 4000    | 15 000  |
| R1                       | 16.5 mL | 51.7 mL |

R1 Ingrediente active: colorant Arsenazo-III (0.94 mmol/L), acetat de sodiu (271 mmol/L). Conservant: clorhidrat de metilizotiazolinonă (0.04 %).

### Atenționări și măsuri de precauție

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

### Măsuri de siguranță

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

| Următoarele atenționări și măsuri de precauție se aplică pentru: <b>R1</b> |                                                                                                                                                                                                      |
|----------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                            |                                                                                                                                                                                                      |
| <b>ATENȚIONARE</b>                                                         | Conține metilizotiazolinonă.                                                                                                                                                                         |
| H315                                                                       | Provoacă iritarea pielii.                                                                                                                                                                            |
| H317                                                                       | Poate provoca o reacție alergică a pielii.                                                                                                                                                           |
| H319                                                                       | Provoacă o iritare gravă a ochilor.                                                                                                                                                                  |
| <b>Prevenție</b>                                                           |                                                                                                                                                                                                      |
| P261                                                                       | Evitați să inspirați aburul / vaporii / spray-ul.                                                                                                                                                    |
| P264                                                                       | Spălați-vă bine mâinile după utilizare.                                                                                                                                                              |
| P272                                                                       | Nu scoateți îmbrăcăminte de lucru contaminată în afara locului de muncă.                                                                                                                             |
| P280                                                                       | Purtați mănuși de protecție/îmbrăcăminte de protecție/echipament de protecție a ochilor.                                                                                                             |
| <b>Reacție</b>                                                             |                                                                                                                                                                                                      |
| P305+P351+P338                                                             | ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: clătiți cu atenție cu apă timp de mai multe minute. Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți. |
| P337+P313                                                                  | Dacă iritarea ochilor persistă: consultați medicul.                                                                                                                                                  |
| P302+P352                                                                  | ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA: spălați cu multă apă.                                                                                                                                                   |
| P333+P313                                                                  | În caz de iritare a pielii sau de erupție cutanată: consultați medicul.                                                                                                                              |
| P362+P364                                                                  | Îndepărtați și spălați hainele contaminate înainte de refolosire.                                                                                                                                    |
| <b>Eliminare</b>                                                           |                                                                                                                                                                                                      |
| P501                                                                       | Eliminați conținutul / recipientul conform reglementărilor locale.                                                                                                                                   |

Fișele cu date de securitate sunt disponibile pe [www.abbottdiagnostics.com](http://www.abbottdiagnostics.com) sau contactați reprezentantul local în legătură cu acestea.

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

### Manipularea reactivului

- La primire, plasați cartușele de reactiv în poziție verticală timp de 8 ore înainte de folosire pentru a permite bulelor formate să se disipeze.
- În cazul în care un cartuș a căzut, plasați-l în poziție verticală timp de 8 ore înainte de folosire pentru a permite bulelor formate să se disipeze.
- Nu întoarceți invers cartușele de reactivi înainte de utilizare.
- Reactivii sunt predispuși la formarea de spumă și bule. Bulele pot interfera cu nivelul de detecție reactiv din cartuș, cauzând aspirarea insuficientă a reactivului, ceea ce ar putea avea impact asupra rezultatelor.

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

### Depozitarea reactivului

|                  | Temperatură depozitare | Temperatură maximă depozitare | Instrucțiuni suplimentare privind depozitarea                                                                                                                                                                            |
|------------------|------------------------|-------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Nedeschis</b> | între 15 și 30°C       | Până la data expirării        | Depozitați în poziție verticală.                                                                                                                                                                                         |
| <b>În aparat</b> | Temperatura sistemului | 30 zile                       |                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>Deschis</b>   | între 15 și 30°C       | Până la data expirării        | Depozitați în poziție verticală.<br><br>Nu reutilizați recipientele, capacele originale ale reactivilor sau capacele de schimb din cauza riscului de contaminare și a posibilei compromiteri a performanței reactivului. |

Reactivii pot fi depozitați în interiorul sau în afara analizorului. În cazul în care sunt scoși din analizor, reactivii trebuie depozitați cu capace de schimb noi în poziție verticală la temperaturi între 15 și 30°C. Pentru reactivii depozitați în afara analizorului, este recomandat ca aceștia să fie păstrați în tăvițele sau cutiile originale pentru a rămâne în poziție verticală.

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

### Indicații privind deteriorarea reactivilor

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

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

## PROCEDURA DE INSTALARE

Testul Alinity c Calcium trebuie instalat pe analizorul Alinity c înainte de efectuarea testării.

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

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

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

### Unități (de măsură) alternative

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

Formula de conversie:

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

| Unitate standard | Factor de conversie | Unitate alternativă |
|------------------|---------------------|---------------------|
| mg/dL            | 0.25                | mmol/L              |

## PRELEVAREA PROBELOR ȘI PREGĂTIREA PENTRU ANALIZĂ

### Tipuri de probe

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

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

| Tip probă                                                                                   | Recipient colectare                                                                                                     |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ser                                                                                         | Tuburi ser (cu sau fără barieră de gel)                                                                                 |
| Plasmă                                                                                      | Tuburi de colectare<br>Anticoagulanții acceptați sunt:<br>Litiu heparină (cu sau fără barieră de gel)<br>Sodiu heparină |
| Urină (probe aleatorii sau probe programate colectate la intervale mai scurte de 24 de ore) | Flacon ce conține 1 până la 2 mL de 6 mol/L HCl, pentru a preveni precipitarea sării de calciu. <sup>7</sup>            |
| Urină (de 24 de ore)                                                                        | Flacon ce conține 20 până la 30 mL de 6 mol/L HCl, pentru a preveni precipitarea sării de calciu. <sup>7</sup>          |

- Anticoagulanții lichizi pot avea un efect de diluție ce rezultă în valori ale concentrației mai mici pentru probele individuale.
- Instrumentul nu are capacitatea de a verifica tipul probei. Este responsabilitatea operatorului să se asigure că sunt folosite tipuri de probe corespunzătoare pentru efectuarea testului.

### Condiții privind proba

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

### Pregătirea pentru analiză

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

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

- conțin fibrină, celule roșii sau alte impurități.

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

Pregătiți probele congelate după cum urmează:

- Probele congelate trebuie să fie complet dezghețate înainte de amestecare.
- Amestecați bine probele decongelate
- Inspectați vizual probele. Dacă se observă stratificare, amestecați până când probele sunt vizibil omogene.
- În cazul în care probele nu sunt amestecate complet, se pot obține rezultate contradictorii.

#### Depozitarea probelor

| Tip probă  | Temperatură      | Temperatură maximă depozitare | Instrucțiuni speciale |
|------------|------------------|-------------------------------|-----------------------|
| Ser/plasmă | între 20 și 25°C | 7 zile <sup>8</sup>           |                       |
|            | între 2 și 8°C   | 3 săptămâni <sup>8, 9</sup>   |                       |
|            | -20°C            | 8 luni <sup>8</sup>           |                       |
| Urină      | între 20 și 25°C | 2 zile <sup>8</sup>           | Acidificare la pH < 2 |
|            | între 2 și 8°C   | 4 zile <sup>8, 9</sup>        | Acidificare la pH < 2 |
|            | -20°C            | 3 săptămâni <sup>8</sup>      | Acidificare la pH < 2 |

Analizați probe proaspăt prelevate dacă este posibil.

Evitați ciclurile repetate de congelare/decongelare.

Guder et al. sugerează depozitarea probelor congelate la -20°C pe o perioadă ce nu depășește intervalele de timp menționate mai sus.<sup>10</sup>

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

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

#### Transportul probelor

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

## PROCEDURĂ

#### Materiale furnizate

07P57 Alinity c Calcium Reagent Kit

#### Materiale necesare ce nu sunt furnizate

- Fișier de testare Alinity c Calcium
- 08P6001 Alinity c Multiconstituent Calibrator Kit
- Controale ce conțin calciu disponibile la nivel comercial
- Soluție (între 0.85% și 0.90% NaCl) pentru diluția probei

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

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

#### Procedura de testare

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

- Dacă sunt folosite tuburi primare sau de alicotare, consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 4, pentru a vă asigura că există suficientă probă.
- Pentru a minimiza efectele evaporării, verificați dacă există o cantitate corespunzătoare în cupa de probă înainte de efectuarea testului.

- Cerințele minime privind volumul total de probă:

- Volumul de probă pentru testare: 2.6 µL.

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

- Consultați prospectul Alinity c Multiconstituent Calibrator Kit și prospectul materialului de control disponibil la nivel comercial pentru informații privind prepararea și utilizarea.
- Pentru procedurile generale de operare, consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 5.
- Pentru o performanță optimă, este important să se efectueze întreținerea de rutină, așa cum este descris în Manualul Alinity ci-series, Secțiunea 9. Efectuați întreținerea mai des atunci când este necesar, în funcție de procedurile laboratorului.

#### Proceduri de diluție a probelor

##### Ser/ plasmă

Probele cu valori ale calciului ce depășesc 24.0 mg/dL (6.00 mmol/L) sunt marcate cu codul "> 24.0 mg/dL" (6.00 mmol/L) și pot fi diluate utilizând fie Protocolul de diluție automată, fie Procedura de diluție manuală.

##### Urină

Probele cu valori ale calciului ce depășesc 24.0 mg/dL (6.00 mmol/L) sunt marcate cu codul "> 24.0 mg/dL" (6.00 mmol/L) și pot fi diluate utilizând fie Protocolul de diluție automată, fie Procedura de diluție manuală.

#### Protocolul de diluție automată

##### Ser/ plasmă

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

##### Urină

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

#### Procedura de diluție manuală

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

Operatorul trebuie să introducă factorul de diluție în secțiunea Probă sau Control din fereastra Creare Comandă. Sistemul va folosi acest factor de diluție pentru a calcula automat concentrația probei și pentru a raporta rezultatul.

Dacă operatorul nu introduce factorul de diluție, rezultatul trebuie înmulțit cu factorul de diluție corespunzător înainte de raportarea rezultatului. Dacă un rezultat al unei probe diluate este mai mic decât valoarea minimă a intervalului de măsurare de 2.0 mg/dL (0.50 mmol/L), nu se va raporta rezultatul. Efectuați din nou testul utilizând o diluție corespunzătoare.

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

#### Calibrarea

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

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

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

## Proceduri control de calitate

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

- Două nivele de control (normal și patologic) vor fi efectuate la fiecare 24 de ore.
- Dacă se cere monitorizarea controlului mai des, se vor consulta procedurile privind controlul de calitate ale laboratorului dumneavoastră. Recalibrarea poate fi necesară. Pentru informații privind depanarea consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 10.
- Schimbarea lotului de reactiv sau calibrator determină revizuirea rezultatelor controlului de calitate și a criteriilor de acceptanță.

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

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

### Instrucțiuni privind controlul de calitate

Consultați "Basic QC Practices" de James O Westgard, Ph.D. pentru sfaturi cu privire la practicile de control de calitate în laborator.<sup>11</sup>

### Verificarea cerințelor testului

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

## REZULTATE

### Calcul

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

Pentru informații privind unitățile (de măsură) alternative, consultați PROCEDURA DE TESTARE, secțiunea Unități (de măsură) alternative din acest prospect.

### Mesaje de alertă (flag-uri)

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

### Interval de măsurare

Intervalul de măsurare este definit ca intervalul de valori în mg/dL (mmol/L) ce se încadrează în limitele acceptabile de performanță pentru liniaritate, imprecizie și bias.

Intervalul de măsurare a testului Alinity c Calcium pentru aplicația urină este între 2.0 și 24.0 mg/dL (între 0.50 și 6.00 mmol/L).

## LIMITĂRILE PROCEDURII

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

## VALORI DE REFERINȚĂ

Date reprezentative privind performanța sunt furnizate în această secțiune. Rezultatele obținute în laboratoarele individuale pot varia. Se recomandă ca fiecare laborator să determine propriul interval de referință, pe baza caracteristicilor locale ale populației.

## Intervale de referință

### Ser/plasmă<sup>12</sup>

|                                | Interval<br>(mg/dL) | Interval<br>(mmol/L) |
|--------------------------------|---------------------|----------------------|
| Cordon ombilical<br>Nou-născut | între 8.2 și 11.2   | între 2.05 și 2.80   |
| Prematur                       | între 6.2 și 11.0   | între 1.55 și 2.75   |
| 0 până la 10 zile              | între 7.6 și 10.4   | între 1.90 și 2.60   |
| între 10 zile și 24 de luni    | între 9.0 și 11.0   | între 2.25 și 2.75   |
| Copil, între 2 și 12 ani       | între 8.8 și 10.8   | între 2.20 și 2.70   |
| Adult                          | între 8.4 și 10.2   | între 2.10 și 2.55   |
| Bărbat > 60 ani                | între 8.8 și 10.0   | între 2.20 și 2.50   |

### Urină<sup>12</sup>

| Calciu în dietă                  | Interval<br>(mg/zi) | Interval<br>(mmol/zi) |
|----------------------------------|---------------------|-----------------------|
| Fără calciu                      | între 5 și 40       | între 0.13 și 1.00    |
| Scăzut spre mediu                | între 50 și 150     | între 1.25 și 3.75    |
| Mediu (800 mg/zi sau 20 mmol/zi) | între 100 și 300    | între 2.50 și 7.50    |

### Excreție urinară de 24 de ore

Pentru a converti rezultatele din mg/dL în mg/zi (excreție urinară de 24 de ore):

$$\text{Excreție de 24 de ore} = [(V \times c) \div 100] \text{ mg/zi}$$

Unde:

V = volum urină de 24 de ore (mL)

c = concentrația analitului în mg/dL

Pentru a converti rezultatele din mmol/L în mmol/zi (excreție urinară de 24 de ore):

$$\text{Excreție de 24 de ore} = [(V \times c) \div 1000] \text{ mmol/zi}$$

Unde:

V = volum urină de 24 de ore (mL)

c = concentrația analitului în mmol/L

Pentru a converti rezultatele din mg/zi în mmol/zi, înmulțiți mg/zi cu 0.025. Pentru a converti mmol/zi în mg/zi împărțiți mmol/zi la 0.025.

## CARACTERISTICI SPECIFICE DE PERFORMANȚĂ

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

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

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

### Precizie

#### Precizie în cadrul laboratorului

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

Testarea a fost realizată folosind 1 lot de Alinity c Calcium Reagent Kit, 1 lot de Alinity c Multiconstituent Calibrator Kit, 1 lot de controale disponibile la nivel comercial și 1 instrument. Trei controale au fost testate cu un minim de 2 repetări la 2 intervale de timp separate pe zi, timp de 20 de zile diferite pentru testul de ser. Două controale au fost testate cu un minim de 2 repetări la 2 intervale de timp separate pe zi timp de 20 de zile diferite pentru testul de urină.<sup>13</sup>

### Ser

| Probă           | n   | Media<br>(mg/dL) | În cadrul aceleiași măsurători (Repetabilitate) |     | În cadrul laboratorului (Total) <sup>a</sup> |     |
|-----------------|-----|------------------|-------------------------------------------------|-----|----------------------------------------------|-----|
|                 |     |                  | SD                                              | %CV | SD                                           | %CV |
| Nivel control 1 | 120 | 6.9              | 0.05                                            | 0.8 | 0.07                                         | 1.0 |
| Nivel control 2 | 120 | 10.3             | 0.07                                            | 0.7 | 0.10                                         | 1.0 |
| Nivel control 3 | 120 | 13.6             | 0.10                                            | 0.7 | 0.12                                         | 0.8 |

<sup>a</sup> Include variabilitate în cadrul aceleiași măsurători, între măsurători și între zile.

## Ser

| Probă           | n   | Media<br>(mmol/L) | În cadrul aceleiași măsurători (Repetabilitate) |     | În cadrul laboratorului (Total) <sup>a</sup> |     |
|-----------------|-----|-------------------|-------------------------------------------------|-----|----------------------------------------------|-----|
|                 |     |                   | SD                                              | %CV | SD                                           | %CV |
| Nivel control 1 | 120 | 1.73              | 0.014                                           | 0.8 | 0.018                                        | 1.1 |
| Nivel control 2 | 120 | 2.58              | 0.017                                           | 0.7 | 0.026                                        | 1.0 |
| Nivel control 3 | 120 | 3.41              | 0.026                                           | 0.8 | 0.030                                        | 0.9 |

<sup>a</sup> Include variabilitate în cadrul aceleiași măsurători, între măsurători și între zile.

## Urină

| Probă           | n   | Media<br>(mg/dL) | În cadrul aceleiași măsurători (Repetabilitate) |     | În cadrul laboratorului (Total) <sup>a</sup> |     |
|-----------------|-----|------------------|-------------------------------------------------|-----|----------------------------------------------|-----|
|                 |     |                  | SD                                              | %CV | SD                                           | %CV |
| Nivel control 1 | 120 | 7.3              | 0.06                                            | 0.9 | 0.07                                         | 1.0 |
| Nivel control 2 | 119 | 14.0             | 0.12                                            | 0.9 | 0.16                                         | 1.1 |

<sup>a</sup> Include variabilitate în cadrul aceleiași măsurători, între măsurători și între zile.

## Urină

| Probă           | n   | Media<br>(mmol/L) | În cadrul aceleiași măsurători (Repetabilitate) |     | În cadrul laboratorului (Total) <sup>a</sup> |     |
|-----------------|-----|-------------------|-------------------------------------------------|-----|----------------------------------------------|-----|
|                 |     |                   | SD                                              | %CV | SD                                           | %CV |
| Nivel control 1 | 120 | 1.83              | 0.015                                           | 0.8 | 0.017                                        | 0.9 |
| Nivel control 2 | 119 | 3.50              | 0.030                                           | 0.9 | 0.040                                        | 1.1 |

<sup>a</sup> Include variabilitate în cadrul aceleiași măsurători, între măsurători și între zile.

## Limite minime de măsurare

A fost efectuat un studiu pe baza instrucțiunilor CLSI EP17-A2. Testarea a fost realizată folosind 3 loturi de Alinity c Calcium Reagent Kit pe fiecare dintre cele 2 instrumente, pe o perioadă de cel puțin 3 zile. Limita de Blank (LoB), Limita de Detecție (LoD) și Limita de Cuantificare (LoQ) sunt rezumate mai jos. Aceste date reprezentative susțin limita minimă a intervalului de măsurare.<sup>14</sup>

|                     | mg/dL | mmol/L |
|---------------------|-------|--------|
| LoB <sup>a</sup>    | 0.2   | 0.05   |
| LoD <sup>b</sup>    | 0.3   | 0.08   |
| LoQ <sup>c, d</sup> | 1.0   | 0.25   |

<sup>a</sup> LoB reprezintă 95 la sută din n ≥ 60 de repetări ale reactivului fără probă.

<sup>b</sup> 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.

<sup>c</sup> LoQ este definită ca fiind cea mai scăzută concentrație la care a fost atinsă o precizie maximă admisibilă de 20 %CV.

<sup>d</sup> Această valoare reprezintă LoQ observată pe sistemul ARCHITECT. LoQ observată pe analizorul Alinity c susține această LoQ.

## Liniaritate

A fost efectuat un studiu pe baza instrucțiunilor CLSI EP06-A.<sup>15</sup> Acest test este liniar pentru tot intervalul de măsurare cuprins între 2.0 și 24.0 mg/dL (între 0.50 și 6.00 mmol/L).

## Interferență

Acest studiu a fost efectuat pe sistemul AEROSSET.

### Substanțe endogene potențial interferente

Efectele interferenței au fost evaluate prin metoda Doză-Răspuns și Metode Pereche de Diferențiere, la nivelul de decizie medicală al analitului.

## Decizie medicală nivel 1

| Potențială substanță interferentă | Nivel interferență |                     |                     | Recuperare (% din valoarea țintă) |
|-----------------------------------|--------------------|---------------------|---------------------|-----------------------------------|
|                                   | Unități standard   | Unități alternative | Nivel țintă (mg/dL) |                                   |
| Bilirubină                        | 30 mg/dL           | 513 μmol/L          | 8.0                 | 99.4                              |
|                                   | 60 mg/dL           | 1026 μmol/L         | 8.0                 | 98.2                              |
| Hemoglobină                       | 1000 mg/dL         | 10.0 g/L            | 7.6                 | 100.3                             |
|                                   | 2000 mg/dL         | 20.0 g/L            | 7.6                 | 101.4                             |
| Intralipid                        | 500 mg/dL          | 5.0 g/L             | 7.2                 | 103.6                             |
|                                   | 750 mg/dL          | 7.5 g/L             | 7.2                 | 105.7                             |

## Decizie medicală nivel 2

| Potențială substanță interferentă | Nivel interferență |                     |                     | Recuperare (% din valoarea țintă) |
|-----------------------------------|--------------------|---------------------|---------------------|-----------------------------------|
|                                   | Unități standard   | Unități alternative | Nivel țintă (mg/dL) |                                   |
| Bilirubină                        | 30 mg/dL           | 513 μmol/L          | 12.7                | 98.8                              |
|                                   | 60 mg/dL           | 1026 μmol/L         | 12.7                | 97.4                              |
| Hemoglobină                       | 1000 mg/dL         | 10.0 g/L            | 11.3                | 99.9                              |
|                                   | 2000 mg/dL         | 20.0 g/L            | 11.3                | 99.9                              |
| Intralipid                        | 500 mg/dL          | 5.0 g/L             | 10.9                | 102.9                             |
|                                   | 750 mg/dL          | 7.5 g/L             | 10.9                | 104.8                             |

Soluțiile de bilirubină la concentrațiile de mai sus au fost preparate prin adăugarea unui stoc de bilirubină la rezervele de ser uman. Soluțiile de hemoglobină la concentrațiile de mai sus au fost preparate prin adăugarea unui stoc de hemolizat la rezervele de ser uman. Soluțiile de intralipid la concentrațiile de mai sus au fost preparate prin adăugarea unui stoc de intralipid la rezervele de ser uman.

Pentru aplicația de urină, glucoza până la 500 mg/dL (27.8 mmol/L), ascorbatul până la 100 mg/dL (5.7 mmol/L), proteinele până la 30 mg/dL (0.3 g/L), acidul clorhidric (6 N) până la 2.5 mL/dL (150 mmol/L) și acidul boric până la 250 mg/dL (40 mmol/L) au demonstrat o interferență ≤ 5% sau ± 0.2 mg/dL (0.05 mmol/L), în funcție de care este mai mare. Acidul acetic (8.5 N) până la 6.25 mL/dL (531 mmol/L) și acidul azotic (6 N) până la 5.0 mL/dL (300 mmol/L) au demonstrat interferență > 10 %.

Interferențele din medicație sau substanțe endogene pot afecta rezultatele.<sup>16</sup>

## Metoda comparativă

A fost efectuat un studiu pe baza instrucțiunilor CLSI EP09-A3 utilizând metoda regresiei Passing-Bablok.<sup>17</sup>

|                              | Unități | n   | Coeficient de corelație | Intercept | Pantă (Slope) | Interval concentrație |
|------------------------------|---------|-----|-------------------------|-----------|---------------|-----------------------|
|                              |         |     |                         |           |               |                       |
| Alinity c Ser                | mg/dL   | 132 | 1.00                    | 0.13      | 1.00          | 4.4 - 23.9            |
| Calcium vs ARCHITECT Calcium | mmol/L  | 132 | 1.00                    | 0.03      | 1.00          | 1.09 - 5.98           |
| Alinity c Urină              | mg/dL   | 130 | 1.00                    | 0.05      | 1.00          | 2.3 - 21.0            |
| Calcium vs ARCHITECT Calcium | mmol/L  | 130 | 1.00                    | 0.01      | 1.00          | 0.58 - 5.25           |

## BIBLIOGRAFIE

- Jacobs DS, DeMott WR, Oxley DK, et al. *Laboratory Test Handbook*. Hudson, OH: Lexi-Comp; 2001:131–133.
- Bendz H, Sjödin I, Toss G, et al. Hyperparathyroidism and long-term lithium therapy—a cross-sectional study and the effect of lithium withdrawal. *J Intern Med* 1996;240:357–365.
- US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
- US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
- World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.
- Burtis CA, Ashwood ER, editors. *Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry*, 5th ed. Philadelphia, PA: WB Saunders; 2001:800.
- Guder WG, Narayanan S, Wisser H, et al. List of Analytes—Preamplified Variables. Annex In: *Samples: From the Patient to the Laboratory*. Darmstadt, Germany: GIT Verlag; 1996:Annex 10–1, 36–7.
- US Pharmacopeial Convention, Inc. General notices. In: *US Pharmacopeia National Formulary*, 1995 ed (USP 23/NF 18). Rockville, MD: The US Pharmacopeial Convention, Inc; 1994:11.
- Guder WG, da Fonseca-Wollheim F, Heil W, et al. *The Quality of Diagnostic Samples*. Darmstadt, Germany: GIT Verlag; 2001:14–15.
- Westgard JO. *Basic QC Practices*. 3rd ed. Madison, WI: Westgard Quality Corporation; 2010.
- Burtis CA, Ashwood ER, editors. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*, 2nd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders; 1994:2180.
- National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline—Second Edition*. NCCLS Document EP5-A2. Wayne, PA: NCCLS; 2004.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP17-A2. Wayne, PA: CLSI; 2012.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline*. CLSI Document EP06-A. Wayne, PA: CLSI; 2003.
- Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*, 4th ed. Washington, DC: AACC Press; 1995:3-115–3-124.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document EP09-A3. Wayne, PA: CLSI; 2013.

Notă privind formatarea numerelor:

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

## Legenda simbolurilor

### Simboluri ISO 15223

|  |                                           |
|--|-------------------------------------------|
|  | Consultați instrucțiunile de utilizare    |
|  | Producător                                |
|  | Suficient pentru                          |
|  | Limite de temperatură                     |
|  | Utilizați până la/Data expirării          |
|  | Dispozitiv medical de diagnostic In Vitro |
|  | Număr lot                                 |
|  | Număr de listă                            |
|  | Număr serie                               |

### Alte simboluri

|  |                                                                                                |
|--|------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Distribuit în SUA de către                                                                     |
|  | A nu se scutura/agita                                                                          |
|  | Informații necesare doar pentru Statele Unite ale Americii                                     |
|  | Produs pentru Abbott de către                                                                  |
|  | Produs în Marea Britanie                                                                       |
|  | Reactiv 1                                                                                      |
|  | Pentru utilizarea de către sau la cererea unui medic (se aplică doar clasificării pentru SUA). |

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



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



### PRODUCED FOR ABBOTT BY

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

### DISTRIBUTED IN THE USA BY

Abbott Laboratories  
Abbott Park, IL 60064 USA

**Serviciul clienți: Contactați reprezentantul local sau căutați datele de contact specifice țării pe [www.abbottdiagnostics.com](http://www.abbottdiagnostics.com)**

Revizuit în februarie 2018.

©2016, 2018 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*<sup>1</sup> 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.<sup>2,3</sup>

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.<sup>4</sup> Nivel de biosiguranță 2<sup>5</sup> sau alte practici corespunzătoare de biosiguranță<sup>6,7</sup> 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](http://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.<sup>8</sup>. 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.<sup>9</sup>

## 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/<br>Măsurători | Media<br>(ng/mL) | CV (%)<br>În cadrul<br>aceleiași<br>măsurători | CV (%)<br>Total |
|-----------------------|----------------------|------------------|------------------------------------------------|-----------------|
| ARCHITECT<br>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<br>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                 |                                        |                                       |                               |
|------------------------------------------------------|----------------------------------------|---------------------------------------|-------------------------------|
| <input checked="" type="radio"/> General             | <input type="radio"/> Calibration      | <input type="radio"/> SmartWash       | <input type="radio"/> Results |
| Assay: <b>FER</b>                                    | Type: <b>Photometric</b>               | Version: †                            |                               |
| Number: <b>2906</b>                                  |                                        |                                       |                               |
| Run controls for onboard reagents by:†† <b>Lot</b>   |                                        |                                       |                               |
| <input checked="" type="radio"/> Reaction definition | <input type="radio"/> Reagent / Sample | <input type="radio"/> Validity checks |                               |
| Reaction mode: <b>End up</b>                         |                                        |                                       |                               |
| Primary                                              |                                        | Secondary                             | Read times                    |
| Wavelength: <b>572</b> / <b>None</b>                 |                                        | Main: <b>32 – 33</b>                  |                               |
| Last required read: <b>33</b>                        |                                        |                                       |                               |
| Absorbance range: <b>— —</b>                         |                                        | Color correction: <b>— —</b>          |                               |
| Sample blank type: <b>Self</b>                       |                                        | Blank: <b>19 – 20</b>                 |                               |

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

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

| Configure assay parameters — Calibration     |                                              |                                 |                                       |
|----------------------------------------------|----------------------------------------------|---------------------------------|---------------------------------------|
| <input type="radio"/> General                | <input checked="" type="radio"/> Calibration | <input type="radio"/> SmartWash | <input type="radio"/> Results         |
| Assay: <b>FER</b>                            | Calibration method: <b>Spline</b>            |                                 |                                       |
| <input checked="" type="radio"/> Calibrators | <input type="radio"/> Volumes                | <input type="radio"/> Intervals | <input type="radio"/> Validity checks |
| Calibrator set: <b>FER</b>                   |                                              |                                 |                                       |
| Blank: <b>Water</b>                          |                                              | Concentration: <b>0.0†</b>      |                                       |
| Cal 1: <b>FER1</b>                           |                                              | ††                              |                                       |
| Cal 2: <b>FER2</b>                           |                                              | ††                              |                                       |
| Cal 3: <b>FER3</b>                           |                                              | ††                              |                                       |
| Cal 4: <b>FER4</b>                           |                                              | ††                              |                                       |

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

| O Calibrators                     |  | O Volumes |  | ● Intervals |  | O Validity checks |  |
|-----------------------------------|--|-----------|--|-------------|--|-------------------|--|
| Calibration intervals:            |  |           |  |             |  |                   |  |
| Full interval: <b>720</b> (hours) |  |           |  |             |  |                   |  |
| Calibration type:                 |  |           |  |             |  |                   |  |
| Adjust type: <b>None</b>          |  |           |  |             |  |                   |  |

| O Calibrators                    |  | O Volumes    |  | O Intervals    |  | ● Validity checks |  |
|----------------------------------|--|--------------|--|----------------|--|-------------------|--|
| Blank absorbance range:          |  | <b>—</b>     |  | <b>—</b>       |  | <b>—</b>          |  |
| Span:                            |  | <b>Blank</b> |  | <b>— Blank</b> |  |                   |  |
| Span absorbance range:           |  | <b>—</b>     |  | <b>—</b>       |  | <b>—</b>          |  |
| Expected cal factor:             |  | <b>0.00</b>  |  |                |  |                   |  |
| Expected cal factor tolerance %: |  | <b>0</b>     |  |                |  |                   |  |

† 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 |                                   |                                            |                               |                                      |
|----------------------------------------|-----------------------------------|--------------------------------------------|-------------------------------|--------------------------------------|
| <input type="radio"/> General          | <input type="radio"/> Calibration | <input checked="" type="radio"/> SmartWash | <input type="radio"/> Results | <input type="radio"/> Interpretation |
| Assay: <b>FER</b>                      |                                   |                                            |                               |                                      |
| 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 *Sample wash protocol* 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 |                                   |                                 |                                          |                                      |
|--------------------------------------|-----------------------------------|---------------------------------|------------------------------------------|--------------------------------------|
| <input type="radio"/> General        | <input type="radio"/> Calibration | <input type="radio"/> SmartWash | <input checked="" type="radio"/> Results | <input type="radio"/> Interpretation |
| Assay: <b>FER</b>                    |                                   |                                 | Assay number: <b>2906</b>                |                                      |
| Dilution default range:              |                                   |                                 | Result units: <b>ng/mL</b>               |                                      |
| Low-Linearity: <b>10.0</b>           |                                   |                                 |                                          |                                      |
| High-Linearity: <b>500.0</b>         |                                   |                                 |                                          |                                      |
| Gender and age specific ranges:*     |                                   |                                 |                                          |                                      |
| GENDER                               | AGE (UNITS)                       | NORMAL                          | EXTREME                                  |                                      |

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

## Quantia Ferritin Ser/Plasmă—Unități SI

| Configure assay parameters — Results |                                   |                                 |                                          |                                      |
|--------------------------------------|-----------------------------------|---------------------------------|------------------------------------------|--------------------------------------|
| <input type="radio"/> General        | <input type="radio"/> Calibration | <input type="radio"/> SmartWash | <input checked="" type="radio"/> Results | <input type="radio"/> Interpretation |
| Assay: <b>FER</b>                    |                                   |                                 | Assay number: <b>2906</b>                |                                      |
| Dilution default range:              |                                   |                                 | Result units: <b>µg/L</b>                |                                      |
| Low-Linearity: <b>10.0</b>           |                                   |                                 |                                          |                                      |
| High-Linearity: <b>500.0</b>         |                                   |                                 |                                          |                                      |
| Gender and age specific ranges:*     |                                   |                                 |                                          |                                      |
| GENDER                               | AGE (UNITS)                       | NORMAL                          | EXTREME                                  |                                      |

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

### 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

# QUANTIA FERRITIN STANDARD

## INTENDED USE

The Quantia Ferritin Standard is intended for use in establishing the calibration for the Quantia Ferritin assay by turbidimetry. This standard is intended to be used together with the Quantia Ferritin reagents. Carefully read the instructions with the corresponding reagents before use.

## PRINCIPLE

When the standards, which contains ferritin, are mixed with the Quantia Ferritin reagent, a clear agglutination occurs which can be measured by turbidimetry.

## CONTENTS

[REF] 6K49-03 Quantia Ferritin Standard, [CAL 1-4] 1 x 1 mL

This product is of human origin and is standardized to the WHO International Standard. The concentrations in ng/mL are indicated on the vial labels. Contains sodium azide (< 0.1%).

**NOTE:** Substituting components from other manufacturers may affect the results of the assay.

## PRECAUTIONS

- [IVD]
- For *In Vitro* Diagnostic Use.
- Do not use components beyond the expiration date.
- Do not mix materials from different kit lot numbers.
- Do not mix fresh reagents with in-use reagents.
-  **CAUTION:** This product contains human sourced and/or potentially infectious components. Refer to the **CONTENTS** section of this package insert. No known test method can offer complete assurance that products derived from human sources or inactivated microorganisms will not transmit infection. Therefore, all human sourced materials should be considered potentially infectious. It is recommended that these standards and human specimens be handled in accordance with the OSHA Standard on Bloodborne Pathogens.<sup>1</sup> Biosafety Level 2<sup>2</sup> or other appropriate biosafety practices<sup>3,4</sup> should be used for materials that contain or are suspected of containing infectious agents. Donor units of human sourced material have been tested and found to be nonreactive for HBsAg, anti-HIV-1/HIV-2, and anti-HCV.
- The following warnings and precautions apply to Quantia Ferritin Standard:
  - Contains sodium azide.
  - EUH032 Contact with acids liberates very toxic gas.
  - P501 Dispose of contents / container in accordance with local regulations.
- Safety Data Sheets are available at [www.abbottiagnostics.com](http://www.abbottiagnostics.com) or contact your local representative.
- For a detailed discussion of safety precautions during system operation, refer to the **ARCHITECT System Operations Manual, Section 8**.



en

Quantia Ferritin Standard

[REF] 6K49-03

G10813/R01

S6K4Q0

[FOR USE WITH]

ARCHITECT

## STORAGE

Unopened standards are stable until the expiration date shown on the label if stored at 2 to 8°C.

All Quantia products contain preservatives, but are still susceptible to contamination. Handle with normal precautions.

## PREPARATION

The standards are ready-to-use.

## QUALITY CONTROL

After calibration, the control values should be within the established range. Otherwise, corrective measures should be taken by the user.

## REFERENCES

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.

| Key to Symbols |                                                                     |
|----------------|---------------------------------------------------------------------|
|                | Calibrator 1                                                        |
|                | Calibrators 1 through 4                                             |
|                | Calibrator 2                                                        |
|                | Calibrator 3                                                        |
|                | Calibrator 4                                                        |
|                | Contains sodium azide. Contact with acids liberates very toxic gas. |
|                | Distributed by                                                      |
|                | Identifies products to be used together                             |
|                | <i>In Vitro</i> Diagnostic Medical Device                           |
|                | Batch code/Lot number                                               |
|                | Product of Spain                                                    |
|                | Catalog number/List number                                          |
|                | Caution                                                             |
|                | Consult instructions for use                                        |
|                | Manufacturer                                                        |
|                | Temperature limitation                                              |
|                | Use by/Expiration date                                              |

# QUANTIA FERRITIN STANDARD

6K49-03

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

ABBOTT  
65205 Wiesbaden, Germany



September 2017

# QUANTIA FERRITIN/MYOGLOBIN/IgE CONTROL

October 2017

## INTENDED USE

The Quantia Ferritin/Myoglobin/IgE Control is intended for use in monitoring the quality control of results obtained with the Quantia (Ferritin, Myoglobin, and IgE) assays by turbidimetry. This control is intended to be used together with the Quantia (Ferritin, Myoglobin, and IgE) reagents. Carefully read the instructions with the corresponding reagents before use.

## PRINCIPLE

When the controls, which contain ferritin, myoglobin, and IgE are mixed with the corresponding Quantia reagents, a clear agglutination occurs which can be measured by turbidimetry.

## CONTENTS

**[REF]** 6K56-02 Quantia Ferritin/Myoglobin/IgE Control:

|                     |            |               |          |
|---------------------|------------|---------------|----------|
| <b>[CONTROL I]</b>  | low level  | (lyophilized) | 1 x 3 mL |
| <b>[CONTROL II]</b> | high level | (lyophilized) | 1 x 3 mL |

This product is of human origin. Refer to the control data sheet for assayed values. Contains sodium azide (0.2% lyophilized, <0.01% reconstituted).

**NOTE:** Substituting components from other manufacturers may affect the results of the assay.

## PRECAUTIONS

- **[IVD]**
- For *In Vitro* Diagnostic Use.
- Do not use components beyond the expiration date.
- Do not mix materials from different kit lot numbers.
- Do not mix fresh reagents with in-use reagents.
-  **CAUTION:** This product contains human sourced and/or potentially infectious components. Refer to the **CONTENTS** section of this package insert. No known test method can offer complete assurance that products derived from human sources or inactivated microorganisms will not transmit infection. Therefore, all human sourced materials should be considered potentially infectious. It is recommended that these controls and human specimens be handled in accordance with the OSHA Standard on Bloodborne Pathogens.<sup>1</sup> Biosafety Level 2<sup>2</sup> or other appropriate biosafety practices<sup>3,4</sup> should be used for materials that contain or are suspected of containing infectious agents.  
Donor units of human-sourced materials used in the controls have been tested and found to be nonreactive for HBsAg, anti-HIV-1/HIV-2, and anti-HCV.
- The following warnings and precautions apply to **[CONTROL I]** and **[CONTROL II]**:  
Contains sodium azide.  
EUH032 Contact with acids liberates very toxic gas.  
P501 Dispose of contents / container in accordance with local regulations.
- Safety Data Sheets are available at [www.abbottdiagnostics.com](http://www.abbottdiagnostics.com) or contact your local representative.
- For a detailed discussion of safety precautions during system operation, refer to the **ARCHITECT System Operations Manual, Section 8**.



en

Quantia Ferritin/Myoglobin/IgE Control

**[REF]** 6K56-02

**G10834/R01**  
**C6K5T0**

**FOR USE WITH**

**ARCHITECT**

## STORAGE

Quantia Ferritin/Myoglobin/IgE Control is stable until the expiration date shown on the label if stored at 2 to 8°C.

All Quantia products contain preservatives, but are still susceptible to contamination. Handle with normal precautions.

Once reconstituted, the controls can be used for 7 days if stored at 2 to 8°C.

## PREPARATION

The controls should be reconstituted with 3 mL of distilled water. Allow reconstituted material to stand for 5 minutes. Prior to use, gently swirl the vial.

## QUALITY CONTROL

The control values should be within the established range. Otherwise, corrective measures should be taken by the user.

## REFERENCES

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.

### Key to Symbols

|                                                                                     |                                                                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|
| <b>CONTAINS: AZIDE</b>                                                              | Contains sodium azide. Contact with acids liberates very toxic gas. |
| <b>CONTROL</b>                                                                      | Control                                                             |
| <b>CONTROL I</b>                                                                    | Control I                                                           |
| <b>CONTROL II</b>                                                                   | Control II                                                          |
| <b>DISTRIBUTED BY</b>                                                               | Distributed by                                                      |
| <b>FOR USE WITH</b>                                                                 | Identifies products to be used together                             |
| <b>IVD</b>                                                                          | <i>In Vitro</i> Diagnostic Medical Device                           |
| <b>LOT</b>                                                                          | Batch code/Lot number                                               |
| <b>MEAN</b>                                                                         | Mean Value                                                          |
| <b>PRODUCT OF JAPAN</b>                                                             | Product of Japan                                                    |
| <b>RANGE</b>                                                                        | Range                                                               |
| <b>REAGENT</b>                                                                      | Reagent                                                             |
| <b>REF</b>                                                                          | Catalog number/List number                                          |
| <b>SI UNITS</b>                                                                     | SI Units                                                            |
|  | Caution                                                             |
|  | Consult instructions for use                                        |
|  | Manufacturer                                                        |
|  | Temperature limitation                                              |
|  | Use by/Expiration date                                              |

## QUANTIA FERRITIN/MYOGLOBIN/IgE CONTROL

**REF 6K56-02**

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

**DISTRIBUTED BY**

ABBOTT  
65205 Wiesbaden, Germany

 **Abbott**

October 2017

# Multichem® S Plus



Replace up to four competitor chemistry QC products with Multichem S Plus

Corresponding Competitor Products



Multichem  
S Plus



## Features

- Human-based matrix proprietary formulation.
- Mimics performance of patient samples.
- Targeted at key clinical decision points.
- Liquid for ease of use.

## Specifications

- 36 month closed vial stability at -20°C to -80°C.
- 10 day open vial stability at 2°C to 8°C.

## Instruments

Multichem S Plus, independent clinical chemistry QC, is suitable for use on all major platforms.

| Order Information                             |              |           |
|-----------------------------------------------|--------------|-----------|
| Multichem S Plus                              | Config.      | Part Code |
| Assayed Single Level (Level 1)                | 15 x 10mL    | CH101PLA  |
| Assayed Single Level (Level 2)                | 15 x 10mL    | CH102PLA  |
| Assayed Single Level (Level 3)                | 15 x 10mL    | CH103PLA  |
| Unassayed Single Level (Level 1)              | 15 x 10mL    | CH101CRP  |
| Unassayed Single Level (Level 2)              | 15 x 10mL    | CH102CRP  |
| Unassayed Single Level (Level 3)              | 15 x 10mL    | CH103CRP  |
| Mini kit<br>(contains one vial of each level) | 3 x 1 x 10mL | CH100MCRP |

## Analyte List

### Chemistry

Albumin  
Bilirubin, Direct  
Bilirubin, Total  
Calcium  
Carbon Dioxide (Bicarbonate)  
Chloride  
Creatinine  
Glucose  
Iron  
Lactic acid  
Magnesium  
Phosphorous  
Potassium  
Protein, Total  
Sodium  
Total Iron Binding Capacity\*  
Unsaturated Iron Binding Capacity (UIBC)  
Urea  
Uric Acid

### Esoterics

ACE\*  
Bile Acids  
Bili, Indirect\*  
Caffeine\*  
Calcium, Ionized\*  
Copper\*  
Cortisol  
Ethanol  
Fructosamine\*  
NT-proBNP\*  
Osmolality\*  
Protein Electrophoresis\*  
Triiodothyronine\*  
Thyroxine, (Total T4)  
Troponin T\*  
Zinc\*

### Immunoproteins

Alpha-1 Aminoglycoprotein  
Alpha-1 Antitrypsin  
Alpha 2-macroglobulin\*  
ASO\*  
ADNase B (Anti-Streptococcal DNase B)\*  
Antithrombin III\*  
Apolipoprotein A1  
Apolipoprotein B  
Beta-2 Microglobulin  
C1 Inhibitor\*  
CH50 (Total hemolytic Complement)\*  
Cystatin C\*  
Complement C3  
Complement C4  
Ceruloplasmin  
C-Reactive Protein  
Ferritin\*  
Haptoglobin  
Hemopexin\*  
Immunoglobulin A  
Immunoglobulin G  
Immunoglobulin M  
IgE\*  
IgG1, Subclass\*  
IgG2, Subclass\*  
IgG3, Subclass\*  
IgG4, Subclass\*  
Kappa Light Chain\*  
Lambda Light Chain\*  
Lipoprotein (a)\*  
Prealbumin  
Properdin Factor B\*  
Retinol Binding Protein\*  
Rheumatoid Factor\*  
Transferrin  
sTfR (Soluble Transferrin Receptor)\*

### Enzymes

Acid Phosphatase  
Alanine Aminotransferase (ALT)  
Alkaline Phosphatase (ALP)  
Amylase (Pancreatic)  
Amylase (Total)  
Aspartate Aminotransferase (AST)  
Alpha-hydroxybutyrate Dehydrogenase  
(α-HBDH)\*  
Beta-hydroxybutyrate Dehydrogenase\*  
Cholinesterase  
Creatine Phosphokinase  
CK-MB\*  
Gamma Glutamyltransferase  
Lactate Dehydrogenase (L to P)  
Lipase  
Prostatic Acid Phosphatase\*

### Lipids

Cholesterol, HDL  
Cholesterol, LDL  
Cholesterol, Total  
Phospholipids\*  
Triglycerides

### Therapeutic Drugs

Acetaminophen  
Amikacin  
Carbamazepine  
Digoxin  
Gentamicin  
Lithium  
Phenobarbital  
Phenytoin  
Salicylic Acid  
Theophylline  
Tobramycin  
Valproic Acid  
Vancomycin

\*Please refer to lot specific package inserts for stability and performance claims.



Revizuit în aprilie 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 Multiconstituent Calibrator Kit (denumit și MC Cals)

## DOMENIU DE UTILIZARE

Pentru utilizare la calibrarea testelor Alinity c Albumin, Calcium, Cholesterol, Creatinine, Glucose, Lactic Acid, Magnesium, Phosphorus, Total Protein, Triglyceride, Urea Nitrogen și Uric Acid. Pentru informații suplimentare, consultați prospectul reactivului specific testului Alinity c și Manualul de operare Alinity ci-series.

## CONȚINUT

**CAL 1-2** sunt preparați dintr-o matrice de origine umană ce conține următorii analiți: albumină, calciu, colesterol, creatinină, glucoză, fier, acid lactic, magneziu, fosfor, proteină totală (obținută din material de albumină de origine umană), trigliceride, uree nitrogen (uree), și acid uric. Conservant: azidă de sodiu.

Valorile calibratorului specifice lotului sunt enumerate în fișa de valori Alinity c Multiconstituent Calibrator Kit, ambalată împreună cu calibratorul. Verificați ca numărul de lot listat pe fiecare cutie de calibrator să corespundă cu numărul de lot tipărit pe fișa de valori. Ultimele două cifre ale numerelor de lot pot varia.

| Calibrator   | Cantitate  |
|--------------|------------|
| <b>CAL 1</b> | 3 x 2.9 mL |
| <b>CAL 2</b> | 3 x 2.9 mL |

## MATERIALE NECESARE CE NU SUNT FURNIZATE

- 04R1001 Alinity ci-series Calibrator/Control Replacement Caps

## STANDARDIZARE

Alinity c Multiconstituent Calibrator este preparat și standardizat astfel cum este descris în tabelul de mai jos.

| Analit                  | REF          | Material de referință                   | Metodă de referință                               |
|-------------------------|--------------|-----------------------------------------|---------------------------------------------------|
| Albumină                | 08P02, 08P03 | ERM-DA470                               | Spectrometrie vizibilă                            |
| Calciu                  | 07P57        | NIST SRM 956                            | ID-ICP-MS                                         |
| Colesterol              | 07P76        | Set de verificare colesterol total SPRL | Procedura Abell-Kendall (metodă de referință CDC) |
| Creatinină (Ser/Plasmă) | 07P99        | NIST SRM 967                            | ID-LC/MS*                                         |
| Creatinină (Urină)      | 07P99        | NIST SRM 914                            | Gravimetrică                                      |
| Glucoză                 | 07P55        | NIST SRM 965                            | ID-GC/MS                                          |
| Acid lactic             | 08P21        | Acid lactic, grad de reactiv            | Titrare                                           |
| Magneziu                | 08P19        | NIST SRM 956                            | ID-ICP-MS                                         |
| Fosfor                  | 08P40        | NIST SRM 2186-I                         | Gravimetrică                                      |
| Proteină totală         | 07P52        | NIST SRM 927                            | Biuret                                            |
| Trigliceride            | 07P77        | Glicerol, grad ACS                      | Cromatografie de gaze                             |
| Uree nitrogen**         | 08P16        | NIST SRM 912                            | Calorimetrie de scanare diferențială              |
| Acid uric               | 08P56        | NIST SRM 913                            | Gravimetrică                                      |

\* Utilizația ecuația MDRD trasabilă conform IDMS cu factor 175 pentru a estima GFR.

\*\* Testul 08P16 Urea Nitrogen raportează concentrațiile de uree nitrogen (mg/dL) în unități implicite și concentrațiile de uree (mmol/L) în unități alternative.

ACS - American Chemical Society (Societatea Americană de Chimie)

ERM - Material de referință european

GFR - Rata de filtrare glomerulară

ID-GC/MS - Spectrometrie de masă prin cromatografie de gaze cu diluție izotopică

ID-ICP-MS - Spectrometrie de masă cu plasmă cuplată inductiv cu diluție izotopică

ID-LC/MS - Spectrometrie de masă prin cromatografie de lichide cu diluție izotopică

IDMS - Spectrometrie de masă cu diluție izotopică

MDRD - Modificarea dietei la boala renală

NIST - National Institute of Standards and Technology (Institutul Național de Standarde și Tehnologie)

SRM - Materiale standard de referință

## MĂSURI DE PRECAUȚIE

- IVD**
- Pentru diagnosticul *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.<sup>1-4</sup>
- Materialul de origine umană utilizat pentru calibratori este non-reactiv pentru HBsAg, HIV-Ag, anti-HIV-1/HIV-2 și HCV.

|                                                                  |                                                                    |
|------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|
| Următoarele atenționări și măsuri de precauție se aplică pentru: |                                                                    |
| <b>CAL 1-2</b>                                                   |                                                                    |
| 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](http://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 fiecare utilizare, amestecați întorcând ușor flaconul.

## DEPOZITARE

- Acest produs este transportat refrigerat sau pe gheață.
- Nu utilizați după data expirării.
- Acest produs poate fi depozitat în instrument.
- 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 | între 2 și 8°C            | Până la data expirării      |                                                                                                        |
| În aparat | Temperatura sistemului    | 5 zile                      |                                                                                                        |
| Deschis   | între 2 și 8°C            | 7 zile de la deschidere     | Se depozitează bine închisi cu capace de schimb noi.<br>Depozitați din nou la frigider după utilizare. |
|           | între 15 și 30°C          | 24 de ore de la deschidere  | Se depozitează bine închisi cu capace de schimb noi.                                                   |

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](http://www.corelaboratory.abbott) sau din Abbott Mail.
- Verificați ca valorile corecte ale calibratorului să fie introduse în fișierul de calibrare.
- Calibrarea se face testând o probă martor cu apă și Alinity c Multiconstituent Calibrator Kit.
- Apa pentru blank este furnizată de instrument.
- 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 semne vizibile de scurgere, 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

- 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 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                                                       |
| <b>IVD</b>                       | Dispozitiv medical pentru diagnostic <i>In Vitro</i>                                           |
| <b>LOT</b>                       | Număr lot                                                                                      |
| <b>REF</b>                       | Număr de listă                                                                                 |
| <b>SN</b>                        | Număr serie                                                                                    |
| Alte simboluri                   |                                                                                                |
| <b>ALTERNATE UNITS</b>           | Unități alternative                                                                            |
| <b>ASSAY NAME</b>                | Nume test                                                                                      |
| <b>ASSAY NO.</b>                 | Număr test                                                                                     |
| <b>CAL 1</b>                     | Calibrator 1                                                                                   |
| <b>CAL 1-2</b>                   | Calibratorii 1 și 2                                                                            |
| <b>CAL 2</b>                     | Calibrator 2                                                                                   |
| <b>CN</b>                        | Număr control                                                                                  |
| <b>CONTAINS: AZIDE</b>           | Conține azidă de sodiu. În contact cu acizi degajă un gaz foarte toxic.                        |
| <b>DEFAULT UNITS</b>             | Unități implicite                                                                              |
| <b>DISTRIBUTED IN THE USA BY</b> | Distribuit în SUA de către                                                                     |
| <b>INFORMATION FOR USA ONLY</b>  | Informații necesare doar pentru Statele Unite ale Americii                                     |
| <b>PRODUCED FOR ABBOTT BY</b>    | Fabricat pentru Abbott de către                                                                |
| <b>PRODUCT OF USA</b>            | Produs în SUA                                                                                  |
| <b>Rx ONLY</b>                   | 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](http://www.corelaboratory.abbott)**

Revizuit în aprilie 2022.

©2017, 2022 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 |
|------------------------------------------|-----------|
| <b>CAL</b>                               | 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**

## Măsură 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.<sup>1-4</sup>
- 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](http://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.<br>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.<br>A se păstra bine închise.<br>Depozitați din nou la frigider după utilizare.       |
|                         | -20°C                                    | 28 de zile                  | Toți analiții cu excepția bilirubinei totale.<br>Un singur ciclu de congelare/decongelare.<br>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.<br>A se feri de lumină.<br>Nu depozitați la temperaturi între 15 și 25°C.<br>A se păstra bine închise.<br>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.<br>A se păstra bine închise.<br>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<br>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](http://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             |
| <b>IVD</b> | Dispozitiv de diagnosticare medicală <i>In Vitro</i> |
| <b>LOT</b> | Număr lot                                            |
| <b>REF</b> | Număr de listă                                       |
| <b>SN</b>  | Număr serie                                          |

### Alte simboluri

|                                  |                                                                                                |
|----------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>ALTERNATE UNITS</b>           | Unități alternative                                                                            |
| <b>ASSAY NAME</b>                | Nume test                                                                                      |
| <b>ASSAY NO.</b>                 | Număr test                                                                                     |
| <b>CAL</b>                       | Calibrator                                                                                     |
| <b>CAL 1</b>                     | Calibrator 1                                                                                   |
| <b>CAL 2</b>                     | Calibrator 2                                                                                   |
| <b>CN</b>                        | Număr control                                                                                  |
| <b>DEFAULT UNITS</b>             | Unități implicite                                                                              |
| <b>DISTRIBUTED IN THE USA BY</b> | Distribuit în SUA de către                                                                     |
| <b>INFORMATION FOR USA ONLY</b>  | Informații necesare doar pentru Statele Unite ale Americii                                     |
| <b>MANUFACTURED FOR</b>          | Fabricat pentru                                                                                |
| <b>PRODUCT OF GB</b>             | Produs în Marea Britanie                                                                       |
| <b>Rx ONLY</b>                   | 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](http://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

Revizuit în aprilie 2021.

REF 08P9670

REF 08P9671

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

Doar pentru uz profesional în laborator.

**DENUMIRE**

Alinity c-series Detergent A

**DOMENIU DE UTILIZARE**

Alinity c-series Detergent A este o soluție pentru utilizare în aparat folosită la întreținerea zilnică, pentru proceduri selectate de diagnostic, precum și împreună cu funcția SmartWash pentru a reduce contaminarea între combinații specifice de teste.

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

**CONȚINUT / MATERIALE FURNIZATE**

REF 08P9670

REF 08P9671

Nu toate dimensiunile sunt disponibile în toate țările. Vă rugăm, contactați distribuitorul local.

| Componentă  | Poziție     | Cantitate    |
|-------------|-------------|--------------|
| DETERGENT A | R1 POSITION | 10 x 68.4 mL |
| DETERGENT A | R2 POSITION | 10 x 44.6 mL |

| Ingrediente active                                      | Concentrație |
|---------------------------------------------------------|--------------|
| 2-aminoetanol                                           | 0.57 mol/L   |
| Acetat de sodiu                                         | 0.11 mol/L   |
| 3-metil-3-metoxibutanol                                 | 0.09 mol/L   |
| Dietilenă glicol monoetil eter                          | 0.41 g/L     |
| Polioxietilenă polioxipropilenă blockpolimer (Epan 420) | 0.82 g/L     |
| Polioxietilenă polioxipropilenă blockpolimer (Epan 740) | 1.23 g/L     |
| Polioxialchilenă eter                                   | 20.4 g/L     |
| Polioxietilenă eter                                     | 0.14 g/L     |
| Acid citric                                             | 0.70 g/L     |

**MATERIALE NECESARE CE NU SUNT FURNIZATE**

- 04R4701 Alinity Reagent Replacement Caps
- 16 mm x 100 mm - tub de probă
- Dispozitiv de măsurare ce poate livra 10 mL

**ATENȚIONĂRI ȘI MĂSURI DE PRECAUȚIE**

- **IVD**
- Pentru utilizarea diagnosticului *In Vitro*
- Nu utilizați componentele după data expirării.
- Nu reutilizați capacele din cauza riscului de contaminare și a potențialei compromiteri a performanței.
- **Rx ONLY**

**Măsuri de siguranță**

|                                                                                        |                                                                                                                                                                                                      |
|----------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Următoarele atenționări și măsuri de precauție se aplică pentru:<br><b>DETERGENT A</b> |                                                                                                                                                                                                      |
|       |                                                                                                                                                                                                      |
| <b>PERICOL</b>                                                                         | Conține 2-aminoetanol.                                                                                                                                                                               |
| H314                                                                                   | Provoacă arsuri grave ale pielii și lezarea ochilor.                                                                                                                                                 |
| <b>Prevenție</b>                                                                       |                                                                                                                                                                                                      |
| 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.                                                                                                         |
| <b>Reacție</b>                                                                         |                                                                                                                                                                                                      |
| 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.                                                                                                                        |
| <b>Eliminare</b>                                                                       |                                                                                                                                                                                                      |
| 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](http://www.corelaboratory.abbott) sau contactați reprezentantul local în legătură cu acestea.

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

**PREGĂTIREA PENTRU UTILIZARE**

- Alinity c-series Detergent A trebuie plasat în poziție verticală, la primire, timp de o oră înainte de utilizare pentru a permite bulelor ce s-ar fi putut forma să se disipeze.
- În cazul în care cartușul Alinity c-series Detergent A a căzut, plasați-l în poziție verticală timp de 1 oră înainte de utilizare pentru a permite bulelor ce s-ar fi putut forma să se disipeze.

## Carusel de Reactivi

1. Verificați ca flaconul să nu prezinte scurgeri.
2. Scoateți capacul negru de pe **R1 POSITION** și **R2 POSITION** întorcând capacul în sens invers acelor de ceasornic până când capacul se oprește.
3. Aliniați indentările de pe capac cu canelurile de pe cartuș și trageți capacul pentru a-l îndepărta.

## Suport pentru Sample Wash Solution (soluție spălare probă)

1. Utilizați un cartuș nou de **DETERGENT A**.
2. Scoateți capacul negru de pe **R1 POSITION** sau **R2 POSITION** întorcând capacul în sens invers acelor de ceasornic până când capacul se oprește.
3. Aliniați indentările de pe capac cu canelurile de pe cartuș și trageți capacul pentru a-l îndepărta.
4. Utilizați un dispozitiv de măsurare pentru a scoate până la 10 mL de **DETERGENT A** din cartuș și puneți într-un tub de probă de 16 mm x 100 mm.
5. Înlocuiți capacul cu un capac de înlocuire nou.

## DEPOZITARE

- Nu utilizați după data expirării.
- Cartușul c-series Detergent A poate fi depozitat în instrument.

|                  | Temperatură de depozitare | Durată maximă de depozitare | Instrucțiuni suplimentare privind depozitarea                                    |
|------------------|---------------------------|-----------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Nedeschis</b> | între 15 și 30°C          | Până la data expirării      |                                                                                  |
| <b>În aparat</b> | Temperatura sistemului    | 30 de zile (720 de ore)     | Pentru depozitare pe Caruselul de Reactivi.                                      |
|                  | Temperatura sistemului    | 24 de ore                   | Pentru depozitare pe Sample Wash Solution Holder (suport soluție spălare probă). |
| <b>Deschis</b>   | între 15 și 30°C          | 60 de zile de la deschidere | Se depozitează bine închiși cu capace de schimb noi.                             |

Notă: Scoaterea cartușului din instrument anulează monitorizarea în aparat. În cazul în care cartușul este scos din analizor, durata maximă de depozitare după deschidere trebuie monitorizată manual. Pentru informații privind descărcarea cartușelor, consultați Manualul de Operare Alinity ci-series, Secțiunea 5.

## PROCEDURA DE INSTALARE

1. Plasați cartușul Alinity c-series Detergent A pe mecanismul de coordonare reactiv și probă (RSM).
2. Plasați tubul de Detergent A în poziția 2 a suportului pentru soluția de spălare.

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

Pentru instrucțiuni privind încărcarea pe dispozitiv a soluțiilor de spălare pentru utilizare în aparat consultați Manualul de Operare Alinity ci-series, Secțiunea 5.

## INDICAȚII PRIVIND INSTABILITATEA SAU DETERIORAREA

Instabilitatea sau deteriorarea ar trebui suspectate atunci când există semne vizibile de scurgere.

### Note

Notă privind formatarea numerelor:

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

## Legenda simbolurilor

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

Alinity și mărcile asociate sunt marcă înregistrată Abbott. Toate celelalte mărci înregistrate sunt proprietatea respectivilor deținători.

Abbott Laboratories  
1915 Hurd Drive  
Irving, TX 75038 USA



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

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

**Relații cu clienții: contactați reprezentantul local sau căutați datele de contact specifice țării pe [www.corelaboratory.abbott](http://www.corelaboratory.abbott)**

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

Revizuit în aprilie 2021.

©2020, 2021 Abbott Laboratories

Creat în aprilie 2020.

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

### DENUMIRE

Alinity c-series Detergent B

### DOMENIU DE UTILIZARE

Alinity c-series Detergent B este o soluție ce se utilizează în aparat cu anumite proceduri de diagnostic și în combinație cu funcția SmartWash pentru a reduce contaminarea între combinații specifice de teste.

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

### CONȚINUT / MATERIALE FURNIZATE

| Componentă         | Poziție            | Cantitate    |
|--------------------|--------------------|--------------|
| <b>DETERGENT B</b> | <b>R1 POSITION</b> | 10 x 68.4 mL |
| <b>DETERGENT B</b> | <b>R2 POSITION</b> | 10 x 44.6 mL |

Ingrediente active: Alcoolii, C11-15-secundari, etoxilați (15 g/L), hidroxid de sodiu (10 g/L).

### MATERIALE NECESARE CE NU SUNT FURNIZATE

- 04R4701 Alinity Reagent Replacement Caps (Capace de schimb)

### ATENȚIONĂRI ȘI MĂSURI DE PRECAUȚIE

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

### Măsurile de siguranță

|                                                                                        |                                                                                              |
|----------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|
| Următoarele atenționări și măsuri de precauție se aplică pentru:<br><b>DETERGENT B</b> |                                                                                              |
|                                                                                        |                                                                                              |
| <b>PERICOL</b>                                                                         | Conține hidroxid de sodiu și alcoolii, C11-15-secundari, etoxilați.                          |
| H314                                                                                   | Provoacă arsuri grave ale pielii și lezarea ochilor.                                         |
| H290                                                                                   | Poate fi corosiv pentru metale.                                                              |
| <b>Prevenție</b>                                                                       |                                                                                              |
| 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. |

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

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

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

Fișele cu date de securitate sunt disponibile pe [www.corelaboratory.abbott](http://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

- La primire, Alinity c-series Detergent B trebuie poziționat în poziție verticală timp de 8 ore înainte de utilizare pentru a permite bulelor formate să se disipeze.
  - În cazul în care un cartuș Alinity c-series Detergent B a căzut, plasați-l în poziție verticală timp de 8 ore înainte de utilizare pentru a permite bulelor formate să se disipeze.
- Verificați dacă nu există scurgeri din flacon.
  - Scoateți capacul negru de pe **R1 POSITION** și **R2 POSITION** rotind capacul în sens invers acelor de ceasornic până când capacul se oprește.
  - Aliniați clapetele capacului cu canelurile din cartuș și trageți capacul pentru a-l scoate.

## DEPOZITARE

- Nu utilizați după data expirării.
- Cartușul c-series Detergent B poate fi depozitat în instrument.

|                  | Temperatură de depozitare | Durată maximă de depozitare | Instrucțiuni suplimentare privind depozitarea       |
|------------------|---------------------------|-----------------------------|-----------------------------------------------------|
| <b>Nedeschis</b> | Între 15 și 30°C          | Până la data expirării      |                                                     |
| <b>În aparat</b> | Temperatura sistemului    | 30 de zile (720 de ore)     |                                                     |
| <b>Deschis</b>   | Între 15 și 30°C          | 30 de zile de la deschidere | Se depozitează bine închis cu capace de schimb noi. |

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

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

## PROCEDURA DE INSTALARE

- Așezați cartușul Alinity c-series Detergent B în managerul de probe și reactivi (RSM).
- Pentru instrucțiuni privind încărcarea cartușelor pe RSM, consultați Manualul de Operare Alinity ci-series, Secțiunea 5.

## INDICAȚII PRIVIND INSTABILITATEA SAU DETERIORAREA

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

### Note

Notă privind formatarea numerelor:

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

## Legenda simbolurilor

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

Alinity și mărcile asociate sunt marcă înregistrată Abbott. Toate celelalte mărci înregistrate sunt proprietatea respectivilor deținători.



Abbott Laboratories  
1915 Hurd Drive  
Irving, TX 75038 USA



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



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

**Relații cu clienții: contactați reprezentantul local sau căutați datele de contact specifice țării pe [www.corelaboratory.abbott](http://www.corelaboratory.abbott)**

Creat în aprilie 2020.

©2020 Abbott Laboratories

Citiți modificările subliniate: Revizuit în iunie 2020.

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

Doar pentru uz profesional în laborator.

### DENUMIRE

Alinity c-series Acid Probe Wash

### DOMENIU DE UTILIZARE

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

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

### CONȚINUT / MATERIALE FURNIZATE

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

### MATERIALE NECESARE CE NU SUNT FURNIZATE

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

### MĂSURI DE PRECAUȚIE

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

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

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

Fișele cu date de securitate sunt disponibile pe [www.corelaboratory.abbott](http://www.corelaboratory.abbott) sau contactați reprezentantul local în legătură cu acestea.

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

### PREGĂTIREA PENTRU UTILIZARE

ACID PROBE WASH este gata de utilizare.

#### Carusel cu reactivi

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

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

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

### DEPOZITARE

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

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

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

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

### PROCEDURA DE INSTALARE

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

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

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

## INDICAȚII PRIVIND INSTABILITATEA SAU DETERIORAREA

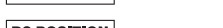
Instabilitatea sau deteriorarea trebuie suspectate în cazul în care există semne vizibile de scurgere.

### Note

Notă privind formatarea numerelor:

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

### Legenda simbolurilor

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

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



Abbott Laboratories  
1915 Hurd Drive  
Irving, TX 75038 USA



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



#### PRODUCED FOR ABBOTT BY

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

**Relații cu clienții: contactați reprezentantul local sau căutați datele de contact specifice țării pe [www.corelaboratory.abbott](http://www.corelaboratory.abbott)**

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

Revizuit în iunie 2020.

©2016, 2020 Abbott Laboratories

Citiți modificările subliniate: Revizuit în iunie 2020.

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

Doar pentru uz profesional în laborator.

### DENUMIRE

Alinity c-series Maintenance Solutions

### DOMENIU DE UTILIZARE

Alinity c-series Maintenance Solutions sunt soluții din interiorul aparatului utilizate pentru a efectua procedura de întreținere zilnică automatizată și procedurile de diagnostic selectate pe analizorul Alinity c. Aditivul pentru baie de apă este utilizat pentru a preveni și controla contaminarea microbiană în baia de apă. Soluția de curățare este utilizată pentru a elimina proteinele din sondele de reactiv, mixere, sonda ICT și modulul ICT.

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

### CONȚINUT / MATERIALE FURNIZATE

| Componentă                           | Cantitate    |
|--------------------------------------|--------------|
| <b>WATER BATH ADDITIVE</b>           | 10 x 68.4 mL |
| <b>LYOPHILIZED CLEANING SOLUTION</b> | 10 x 12 mL   |
| <b>CLEANING SOLUTION</b>             | 1 x 150 mL   |

| Componentă                                                             | Utilizări per cartuș | Utilizări per kit |
|------------------------------------------------------------------------|----------------------|-------------------|
| <b>WATER BATH ADDITIVE</b>                                             | 12                   | 120               |
| <b>Working Cleaning Solution</b><br>(soluție de lucru pentru curățare) | 12                   | 120               |

**WATER BATH ADDITIVE** Ingredientele active: 5-clor-2-metil-4- izotiazolin-3-onă (0.2184%), 2-metil-4-izotiazolin-3-onă(0.0777%).

**LYOPHILIZED CLEANING SOLUTION** Ingredientele active: Enzima protează (10.4 g/L).

**CLEANING SOLUTION** Ingredientele inactive: azidă de sodiu (0.1%).

### MATERIALE NECESARE CE NU SUNT FURNIZATE

- 04R4701 Alinity Reagent Replacement Caps (Capace de schimb)
- Pipetă calibrată

### MĂSURI DE PRECAUȚIE

- **IVD**
- Pentru utilizarea diagnosticului *In Vitro*
- Nu utilizați componentele după data expirării.
- Nu amestecați materiale de la diferite numere de lot.
- Nu amestecați soluții preparate în perioade diferite.
- Nu reutilizați recipientele soluțiilor, flacoanele sau capacele din cauza riscului de contaminare și a potențialului de compromitere a performanței.

### Măsuri de siguranță

Următoarele atenționări și măsuri de precauție se aplică pentru:

#### **WATER BATH ADDITIVE**



| ATENȚIONARE | Conține metilzotiazolonă.                              |
|-------------|--------------------------------------------------------|
| H317        | Poate provoca o reacție alergică a pielii.             |
| H315        | Provoacă iritarea pielii.                              |
| H319        | Provoacă o iritare gravă a ochilor.                    |
| H412        | Nociv pentru mediul acvatic, cu efecte pe termen lung. |

#### **Prevenție**

|      |                                                                                              |
|------|----------------------------------------------------------------------------------------------|
| P261 | Evitați să inspirați aburul / vaporii / spray-ul.                                            |
| P280 | Purtați mănuși de protecție / îmbrăcăminte de protecție / echipament de protecție a ochilor. |
| P264 | Spălați-vă bine mâinile după utilizare.                                                      |
| P272 | Nu scoateți îmbrăcăminte de lucru contaminată în afara locului de muncă.                     |
| P273 | Evitați dispersarea în mediul înconjurător.                                                  |

#### **Reacție**

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

#### **Eliminare**

|      |                                                                    |
|------|--------------------------------------------------------------------|
| P501 | Eliminați conținutul / recipientul conform reglementărilor locale. |
|------|--------------------------------------------------------------------|

Următoarele atenționări și măsuri de precauție se aplică pentru:

#### **LYOPHILIZED CLEANING SOLUTION**



| PERICOL | Conține o enzimă protează din Aspergillus.                                                   |
|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------|
| H315    | Provoacă iritarea pielii.                                                                    |
| H319    | Provoacă o iritare gravă a ochilor.                                                          |
| H334    | Poate provoca simptome de alergie sau astm sau dificultăți de respirație în caz de inhalare. |
| H335    | Poate provoca iritarea căilor respiratorii.                                                  |

| Prevenție      |                                                                                                                                                                                                      |
|----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| P261           | Evitați să inspirați praful.                                                                                                                                                                         |
| P280           | Purtați mănuși de protecție / îmbrăcăminte de protecție / echipament de protecție a ochilor.                                                                                                         |
| P271           | A se utiliza numai în aer liber sau în spații bine ventilate.                                                                                                                                        |
| P284           | În cazul în care ventilarea este necorespunzătoare purtați echipament de protecție respiratorie.                                                                                                     |
| P264           | Spălați-vă bine mâinile după utilizare.                                                                                                                                                              |
| Reacție        |                                                                                                                                                                                                      |
| P304+P340      | ÎN CAZ DE INHALARE: transportați persoana la aer liber și mențineți-o într-o poziție confortabilă pentru respirație.                                                                                 |
| P342+P311      | În caz de simptome respiratorii: sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ/un medic.                                                                                                             |
| P305+P351+P338 | ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: clătiți cu atenție cu apă timp de mai multe minute. Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți. |
| P337+P313      | Dacă iritarea ochilor persistă: consultați medicul.                                                                                                                                                  |
| P302+P352      | ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA: Spălați cu multă apă.                                                                                                                                                   |
| P332+P313      | În caz de iritare a pielii: consultați medicul.                                                                                                                                                      |
| P362+P364      | Scoateți îmbrăcăminte contaminată și spălați-o înainte de reutilizare.                                                                                                                               |
| Eliminare      |                                                                                                                                                                                                      |
| P501           | Eliminați conținutul / recipientul conform reglementărilor locale.                                                                                                                                   |

|                                                                  |                                                                    |
|------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|
| Următoarele atenționări și măsuri de precauție se aplică pentru: |                                                                    |
| <b>CLEANING SOLUTION</b>                                         |                                                                    |
| 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:  
**LYOPHILIZED CLEANING SOLUTION** + **CLEANING SOLUTION** = **working Cleaning Solution (soluție de lucru pentru curățare)**



| PERICOL | Conține o enzimă protează din Aspergillus și azidă de sodiu.                                 |
|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------|
| H334    | Poate provoca simptome de alergii sau astm sau dificultăți de respirație în caz de inhalare. |
| H316*   | Provoacă iritații cutanate ușoare.                                                           |
| EUH032  | În contact cu acizi degajă un gaz foarte toxic.                                              |

| Prevenție  |                                                                                                                      |
|------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| P261       | Evitați să inspirați aburul / vaporii / spray-ul.                                                                    |
| P284       | În cazul în care ventilarea este necorespunzătoare purtați echipament de protecție respiratorie.                     |
| Reacție    |                                                                                                                      |
| P304+P340  | ÎN CAZ DE INHALARE: transportați persoana la aer liber și mențineți-o într-o poziție confortabilă pentru respirație. |
| P332+P313* | În caz de iritare a pielii: Consultați medicul.                                                                      |
| P342+P311  | În caz de simptome respiratorii: sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ/un medic.                             |

| Eliminare |                                                                    |
|-----------|--------------------------------------------------------------------|
| P501      | Eliminați conținutul / recipientul conform reglementărilor locale. |

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

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

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

Fișele cu date de securitate sunt disponibile pe [www.corelaboratory.abbott](http://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

### WATER BATH ADDITIVE

- WATER BATH ADDITIVE** este gata de utilizare.
- Verificați dacă nu există scurgeri din flacon.
- Scoateți capacul negru rotind capacul în sens invers acelor de ceasornic până când capacul se oprește.
- Aliniați clapetele capacului cu canelurile din cartuș și trageți capacul pentru a-l scoate.

### Working Cleaning Solution (soluție de lucru pentru curățare)

- Bateți ușor pe flaconul **LYOPHILIZED CLEANING SOLUTION** cu partea dreaptă în sus pe o suprafață plană înainte de deschidere, pentru a îndepărta excesul de material din capac. **IMPORTANT:** Așteptați câteva minute înainte de a scoate capacul pentru a permite așezarea particulelor suspendate.
- Țineți flaconul **LYOPHILIZED CLEANING SOLUTION** cu partea dreaptă în sus pe o suprafață plană. Îndepărtați cu atenție capacul pentru a evita inhalarea materialului liofilizat.
- Preparați **working Cleaning Solution (soluție de lucru pentru curățare)** adăugând 12 mL de **CLEANING SOLUTION** la flaconul de **LYOPHILIZED CLEANING SOLUTION**. **IMPORTANT:** Lăsați lichidul să curgă pe interiorul flaconului pentru a minimiza aerosolizarea materialului liofilizat.
- Înlocuiți capacul și amestecați prin întoarcere ușoară. Documentați data pregătirii.
- Scoateți capacul galben de pe **R2 POSITION** rotind capacul în sens invers acelor de ceasornic până când capacul se oprește.
- Aliniați clapetele capacului cu canelurile din cartuș și trageți capacul pentru a-l scoate.
- Transferați conținutul **working Cleaning Solution (soluție de lucru pentru curățare)** în **R2 POSITION** a cartușului care este **RESERVED FOR CLEANING SOLUTION**.

**Working Cleaning Solution (soluție de lucru pentru curățare)** preparată și cu capacul închis este stabilă timp de 14 zile atunci când este depozitată la temperaturi între 2 și 8°C, dar fără să depășească data expirării.

## DEPOZITARE

- Nu utilizați după data expirării.
- Cartușul pregătit c-series Maintenance Solutions poate fi depozitat în instrument.

|                  | Temperatură de depozitare | Durată maximă de depozitare | Instrucțiuni suplimentare privind depozitarea        |
|------------------|---------------------------|-----------------------------|------------------------------------------------------|
| <b>Nedeschis</b> | Între 15 și 30°C          | Până la data expirării      |                                                      |
| <b>În aparat</b> | Temperatura sistemului    | 14 zile (336 de ore)        |                                                      |
| <b>Deschis</b>   | Între 2 și 8°C            | 14 de zile de la deschidere | Se depozitează bine închiși cu capace de schimb noi. |

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

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

## PROCEDURA DE INSTALARE

- Așezați cartușul cu soluții pentru întreținere Alinity c-series Maintenance Solutions în managerul de probe și reactivi (RSM).
- Pentru instrucțiuni privind încărcarea cartușelor pe RSM, consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 5.

## INDICAȚII PRIVIND INSTABILITATEA SAU DETERIORAREA

Instabilitatea sau deteriorarea trebuie suspectate în cazul în care există semne vizibile de scurgere, sau dacă calibrarea modulului ICT nu corespunde criteriilor din Manualul de operare Alinity ci-series.

## LIMITĂRILE PROCEDURII

Rezultatele precise și reproductibile depind de buna funcționare a instrumentelor și reactivilor, depozitarea produselor conform instrucțiunilor și de bunele practici în laborator.

### Note

Notă privind formatarea numerelor:

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

## Legenda simbolurilor

|                                       |                                                                         |
|---------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|
|                                       | Consultați instrucțiunile de utilizare                                  |
|                                       | Producător                                                              |
|                                       | Limite de temperatură                                                   |
|                                       | Suficient pentru                                                        |
|                                       | Utilizați până la data de/Data expirării                                |
| <b>AFTER RECONSTITUTION</b>           | După reconstituire/retestare depozitați la                              |
| <b>CLEANING SOLUTION</b>              | Soluție de curățare                                                     |
| <b>CONTAINS: AZIDE</b>                | Conține azidă de sodiu. În contact cu acizi degajă un gaz foarte toxic. |
| <b>EC REP</b>                         | Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană                         |
| <b>IVD</b>                            | Dispozitiv de diagnosticare medicală <i>In Vitro</i>                    |
| <b>LOT</b>                            | Număr lot                                                               |
| <b>LYOPHILIZED CLEANING SOLUTION</b>  | Soluție de curățare liofilizată                                         |
| <b>PRODUCT OF CHINA</b>               | Produs în China                                                         |
| <b>PRODUCT OF GB</b>                  | Produs în Marea Britanie                                                |
| <b>REF</b>                            | Număr de listă                                                          |
| <b>R1 POSITION</b>                    | Poziția R1                                                              |
| <b>R2 POSITION</b>                    | Poziția R2                                                              |
| <b>RESERVED FOR CLEANING SOLUTION</b> | Rezervat pentru soluția de curățare                                     |
| <b>SN</b>                             | Număr serie                                                             |
| <b>WATER BATH ADDITIVE</b>            | Aditiv baie de apă                                                      |

Alinity și mărcile asociate sunt marcă înregistrată Abbott. Toate celelalte mărci înregistrate sunt proprietatea respectivilor deținători.



Abbott Laboratories  
1915 Hurd Drive  
Irving, TX 75038 USA



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



**Relații cu clienții: contactați reprezentantul local sau căutați datele de contact specifice țării pe [www.corelaboratory.abbott](http://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.

Revizuit în iunie 2020.

©2016, 2020 Abbott Laboratories