

PIT-MAL-3-10 (06/2018)

Français - FR

USAGE PRÉVU

ELITech Clinical Systems μALBUMIN IP est utilisé pour le dosage quantitatif de diagnostic *in vitro* de l'albumine dans les échantillons humains d'urine.

SIGNIFICATION CLINIQUE (1-2)

Ce réactif peut être utilisé sur la plupart des automates, semi-automates et en méthode manuelle. Les adaptations sont disponibles sur demande. Longueur d'onde : 340 nm Température : 37 °C Pas de dilution des échantillons

	CALIBRATION	DOSAGE
Réactif R1	250 μL	250 μL
Calibrant	16 μL	-
Echantillon	-	16 μL

Mélanger et lire les absorbances (A1) après 4 minutes et 40 secondes d'incubation (blanc échantillon) puis ajouter :

Réactif R2	40 μL
------------	-------

Mélanger et lire l'absorbance (A2) après 4 minutes d'incubation.

METHODE

Immuno-turbidimétrie.
Point final.

PRINCIPE

La formation de complexes albumine/anticorps anti-albumine, déclenchée par l'ajout de l'antisérum à l'échantillon, est accélérée en présence du polyéthylène glycol. Ces complexes précipitent, induisant une augmentation de turbidité mesurée à 340 nm. La concentration en albumine est déterminée à l'aide d'une courbe de calibration non linéaire.

COMPOSITION

Réactif 1 : R1
Tampon pH 7,00
Polyéthylène glycol 26 g/L
Réactif 2 : R2
Tampon pH 7,43
Anticorps polyclonal anti-Albumine humaine (chèvre)

MATERIEL REQUIS MAIS NON FOURNI

- Solution de NaCl 9 g/L
- Calibrants et Contrôles

Références	Description
IMAL-0043	μALBUMIN IP Calibrator Set
IMAL-0046	μALBUMIN IP Control I
IMAL-0047	μALBUMIN IP Control II

Ces références sont vendues séparément.

- Equipement général de laboratoire.
- Ne pas utiliser de matériel ne figurant pas ci-dessus.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

- Ce réactif est uniquement destiné aux professionnels du diagnostic *in vitro*.
- Les réactifs contiennent de l'azide de sodium qui peut réagir avec le plomb ou le cuivre et former des azides métalliques potentiellement explosifs. Lors de l'élimination de ces réactifs toujours rincer abondamment avec de l'eau pour éviter l'accumulation d'azides.
- Respecter les précautions d'usage et les bonnes pratiques de laboratoire.
- Utiliser du matériel de laboratoire propre ou à usage unique afin d'éviter toute contamination.
- Ne pas échanger les flacons réactifs des différents kits.
- Pour plus d'information, la fiche de sécurité (FDS) est disponible sur demande pour les professionnels.

STABILITES

Stocker à 2-8 °C et à l'abri de la lumière. Ne pas congeler. Ne pas utiliser après la date d'expiration indiquée sur les étiquettes des flacons.
Stabilité à bord : La stabilité à bord est spécifique à chaque automate. (Se référer au § PERFORMANCES).

PREPARATION

Les réactifs sont prêts à l'emploi.

DÉTÉRIORATION DU PRODUIT

- Le produit doit être limpide. Tout trouble serait le signe d'une détérioration du produit.
- Ne pas utiliser le produit s'il y a des signes évidents de détérioration biologique, chimique ou physique.
- Ne pas utiliser le produit si les dommages de l'emballage peuvent avoir un effet sur les performances du produit (fuites, flacon percé).

ECHANTILLONS (1,3)

Echantillons requis :
- Urine. Le prélèvement ne doit pas être effectué après un exercice musculaire, ni en cas d'infection urinaire. Les échantillons qui contiennent un précipité doivent être centrifugés avant analyse.
- Un test rapide préalable à l'aide de bandelettes urinaires est recommandé pour déterminer le domaine de concentration de l'échantillon. Si la concentration est supérieure à la limite haute du domaine de mesure, diluer l'échantillon dans une solution de NaCl 9 g/L. Le résultat devra être multiplié par le facteur de dilution.
- Ne pas utiliser d'autres échantillons.
Avertissements et précautions
Selon les Bonnes Pratiques de Laboratoire, tout prélèvement devrait être réalisé avant l'administration de médicaments.
- Stockage et stabilité
Les échantillons sont stables 7 jours à 20-25 °C, 1 mois à 2-8 °C ou 6 mois à -20 °C sans ajout de stabilisants.

VALEURS DE REFERENCE (1)

Normal < 30 mg/jour
Microalbuminurie 30-300 mg/jour
Macroalbuminurie > 300 mg/jour

Remarque : Il est recommandé à chaque laboratoire d'établir et de maintenir ses propres valeurs de référence par rapport à la population visée. Les valeurs ci-dessus ne sont données qu'à titre indicatif.

PROCÉDURE

Ce réactif peut être utilisé sur la plupart des automates, semi-automates et en méthode manuelle. Les adaptations sont disponibles sur demande. Longueur d'onde : 340 nm Température : 37 °C Pas de dilution des échantillons

	CALIBRATION	DOSAGE
Réactif R1	250 μL	250 μL
Calibrant	16 μL	-
Echantillon	-	16 μL

Mélanger et lire les absorbances (A1) après 4 minutes et 40 secondes d'incubation (blanc échantillon) puis ajouter :

Réactif R2	40 μL
------------	-------

Mélanger et lire l'absorbance (A2) après 4 minutes d'incubation.

Note :

Les résultats obtenus sur échantillons urinaires avec le réactif μAlbumin IP peuvent être faussement élevés en raison de la contamination du test par un échantillon sérique. Afin d'éviter la contamination sur les automates Selectra, il est recommandé de :

- calibrer le réactif μAlbumin IP dans une routine séparée des calibrations de tests sériques.
- programmer les tests de μAlbumin IP dans une routine ne contenant pas de tests sériques. Il est également possible, de relancer uniquement les résultats pathologiques dans une routine séparée.

Assurez-vous que l'instrument revienne au statut "on attente" avant de lancer toute série séparée de tests μAlbumin IP.

CALCUL

La concentration en albumine est calculée à partir d'une courbe de calibration non linéaire obtenue à partir de cinq calibrants de concentrations différentes et d'un point zéro.
Conc = f (ΔA) = f (A2 - A1)

CALIBRATION

Pour la calibration, utiliser la gamme de calibrants ELITech μAlbumin IP Calibrator Set, prête à l'emploi. Ajouter un point zéro (solution de NaCl 9 g/L).

Les valeurs des calibrants sont définies par rapport au matériau de référence ERM-DA470k/IFCC.

Il est recommandé de faire une nouvelle calibration après chaque changement de lot de réactif et lorsque les résultats du ou des contrôles de qualité sont hors de l'intervalle établi.

CONTROLE QUALITE

Pour vérifier l'exactitude des résultats, les sérums de contrôle de routine tels que μAlbumin IP Control I et Control II doivent être utilisés. Ces contrôles doivent être effectués et validés avant que les échantillons des patients soient testés. La fréquence de contrôle doit être au moins une fois par jour, après chaque calibration et doit être adaptée aux procédures de contrôle de qualité de chaque laboratoire et aux exigences réglementaires. Les résultats doivent être dans les intervalles définis. Si les valeurs se situent en dehors des plages définies, chaque laboratoire doit prendre des mesures correctives. Les matériaux de contrôle qualité doivent être utilisés conformément aux directives locales.

TRAITEMENT DES DÉCHETS

L'élimination de tous les déchets doit être effectuée conformément aux exigences réglementaires locales, d'état et fédérales.

PERFORMANCES À 37 °C sur Selectra Junior

- Domaine de mesure
Le réactif est linéaire de 0,30 à 40,00 mg/dL (3,0 à 400,0 mg/L). Le domaine exact dépend de la valeur du calibrant utilisé.

- Limite de détection (5)
Déterminée selon le protocole recommandé par la SFBC, la limite de détection est égale à 0,08 mg/dL (0,8 mg/L).

- Effet crochet
Pas de risque d'erreur lié à l'effet crochet jusqu'à 200 mg/dL (2000 mg/L).

- Précision

Reproductibilité intrasérielle	n	Moyenne		CV (%)
		mg/dL	mg/L	
Urine Humaine N° 1	20	2,50	25,0	2,6
Urine Humaine N° 2	20	5,04	50,4	1,3
Urine Humaine N° 3	20	21,60	216,0	2,3

Reproductibilité intersérielle	n	Moyenne		CV (%)
		mg/dL	mg/L	
Urine Humaine N° 1	20	2,76	27,6	4,1
Urine Humaine N° 2	20	5,54	55,4	4,9
Urine Humaine N° 3	20	21,94	219,4	2,6

- Corrélation
Une étude comparative a été réalisée sur 33 échantillons urinaires humains. Les valeurs s'échelonnent de 0,49 à 34,29 mg/dL (4,9 à 342,9 mg/L). Les paramètres de la droite de régression sont : Coefficient de corrélation : (r) = 0,9817
Droite de régression : y = 0,9119 x - 0,52 mg/dL (5,2 mg/L)

- Limitations/Interférences(5)

- Ne pas communiquer de résultats en dehors du domaine de mesure testé.

- Selon les recommandations de la SFBC, des tests ont été réalisés pour déterminer le niveau d'interférence de différents composés :
Bilirubine conjuguée : Aucune interférence significative jusqu'à 23,4 mg/dL (400 μmol/L).
Bilirubine non conjuguée : Aucune interférence significative jusqu'à 36 mg/dL (616 μmol/L).
Hémoglobine : Aucune interférence significative jusqu'à 500 mg/dL (5 g/L).

- D'autres substances et médicaments peuvent interférer. Certains d'entre eux sont répertoriés dans les revues publiées par Young. (6-7)

- Pour le diagnostic, les résultats doivent toujours être confrontés aux résultats d'autres tests diagnostiques, aux examens cliniques, et aux données de l'anamnèse du patient.

- Stabilité à bord/ Fréquence de calibration (4-6)

Stabilité à bord : 14 jours
Fréquence de calibration : 14 jours
Une nouvelle calibration doit être effectuée après chaque changement de lot de réactif, lorsque les résultats du ou des contrôles de qualité sont hors de l'intervalle établi, et après une opération de maintenance.

English - GB

INTENDED USE

ELITech Clinical Systems μALBUMIN IP is intended for the quantitative *in vitro* diagnostic determination of albumin in human urine samples.

CLINICAL SIGNIFICANCE (1-2)

Urinary excretion of albumin is generally significant of a renal damage. While in case of declared nephropathy the excretion of albumin is usually higher than 300 mg/day, an excretion rate ranging from 30 to 300 mg/day (called microalbuminuria) is often an early marker of nephropathy. Monitoring urinary albumin is thus recommended for diabetic individuals who are at high risk of developing nephropathies. Urinary albumin is also increased in case of physical exercise or during urinary infection.

METHOD

Immuno-turbidimetry.
End-Point.

PRINCIPE

The formation of albumin/anti-albumin antibody complexes, started by the addition of the antiserum to the sample, is accelerated in presence of polyethylene glycol. These complexes precipitate leading to an increase of turbidity measured at 340 nm. The albumin concentration is determined by means of a non linear calibration curve.

COMPOSITION

Reagent 1 : R1
Buffer pH 7,00
Polyethylene glycol 26 g/L
Reagent 2 : R2
Buffer pH 7,43
Polyclonal anti-human Albumin antibody (goat)

MATERIAL REQUIRED BUT NOT PROVIDED

- NaCl solution 9 g/L.
- Calibrators and Controls :

References	Description
IMAL-0043	μALBUMIN IP Calibrator Set
IMAL-0046	μALBUMIN IP Control I
IMAL-0047	μALBUMIN IP Control II

These references are sold separately

- General Laboratory equipment.
- Do not use materials that are not required as indicated above.

PRECAUTIONS AND WARNING

- This reagent is for professional *in vitro* diagnostic use only.
- The reagents contain sodium azide which may react with lead or copper plumbing to form potentially explosive metal azides. When disposing of these reagents always flush with copious amounts of water to prevent azide buildup.
- Take normal precautions and adhere to good laboratory practice.
- Use clean or single use laboratory equipment only to avoid contamination.
- Do not interchange reagent vials from different kits.
- For more information, Safety Data Sheet (SDS) is available on request for professional user.

STABILITIES

Store at 2-8 °C and protect from light. Do not freeze. Do not use after expiration dates indicated on the vial labels.
On board stability :
The on-board stability is specific for each analyzer. (Refer to § PERFORMANCE DATA).

PREPARATION

The reagents are ready to use.

PRODUCT DETERIORATION

- The product should be clear. Cloudiness would indicate deterioration.
- Do not use the product if there is visible evidence of biological, chemical or physical deterioration.
- Do not use the product if the damages of packaging might have an effect on the product performances (leakages, pierced vial).

SAMPLES (1,3)

Specimen
- Urine. Sample collection must not be done neither after muscular exercise nor in case of urinary tract infection. Samples which contain a precipitate must be centrifuged before analysis.
- A preliminary rapid test using urine strips is recommended to determine the concentration domain of the sample. If the concentration is higher than the analytical range, dilute the sample in a NaCl 9 g/L solution. The result must be multiplied by the dilution factor.
- Do not use other specimens.

Warnings and precautions

According to Good Laboratory Practice, sampling should be performed prior to the administration of drugs.
Storage and stability
Samples are stable for 7 days at 20-25 °C, 1 month at 2-8 °C or 6 months at -20 °C, with no added stabilizer.

REFERENCE VALUES (1)

Normal < 30 mg/day
Microalbuminuria 30-300 mg/day
Macroalbuminuria > 300 mg/day

Note : The quoted range should serve as a guide only. It is recommended that each laboratory verifies this range or establishes a reference interval for the intended population.

PROCEDURE

This reagent can be used on most analysers, semi-automated analysers and manual method.
The applications are available on request.
Wavelength : 340 nm
Temperature : 37 °C
No dilution of samples

	CALIBRATION	TEST
Reagent R1	250 μL	250 μL
Calibrator	16 μL	-
Sample	-	16 μL

Mix and read the absorbances (A1) after 4 minutes and 40 seconds of incubation (sample blank) then add :

Reagent R2	40 μL
------------	-------

Mix and read the absorbance (A2) after 4 minutes incubation.

Note:

The results of μAlbumin urine samples may be falsely elevated due to contamination of the test by a serum sample. In order to avoid contamination on Selectra analysers, it is recommended to :

- calibrate the μAlbumin IP reagent separately from calibration of seric tests.
- program the μAlbumin IP test in a run that does not contain any serum test. Alternatively re-measure only the pathological results in a separate run.

Ensure the instrument goes back to "stand-by" status before launching any separate run containing μAlbumin IP tests.

CALCULATION

Albumin concentration is calculated from a calibration curve obtained from five calibrators of different levels and a zero point.
Conc = f (ΔA) = f (A2 - A1)

CALIBRATION

For calibration, use ELITech μAlbumin IP Calibrator set, ready-to-use.
Add a zero point (NaCl 9 g/L solution)

Concentration values for calibrators are traceable to ERM-DA470k/IFCC reference material .

It is recommended to make a new calibration when reagent lots change and when quality control results fall outside the established range.

QUALITY CONTROL

To check the accuracy of assays, control sera such as μAlbumin IP Control I and Control II should be used. These controls must be performed and validated before the patient samples are assayed. The control frequency must be at least once a day, after each calibration and should be adapted to Quality Control procedures of each laboratory and the regulatory requirements. Results should be within the defined ranges. If values fall outside of the defined ranges, each laboratory should take corrective measures. Quality control materials should be used in accordance with local guidelines.

WASTE MANAGEMENT

Disposal of all waste material should be in accordance with local, state and Federal regulatory requirements.

PERFORMANCE DATA at 37 °C on Selectra Junior

- Analytical range
The reagent is linear from 0.30 to 40,00 mg/dL (3.0 to 400.0 mg/L).
The exact range depends on the value of the calibrator used.

- Detection limit (5)
Determined according to SFBC protocol, the detection limit is equal to 0.08 mg/dL (0.8 mg/L).

...

- Hook effect
No risk of error linked to hook effect up to 200 mg/dL (2000 mg/L).

- Precision

Within-run reproducibility	n	Mean		CV (%)
		mg/dL	mg/L	
Human urine N° 1	20	2.50	25.0	2.6
Human urine N° 2	20	5.04	50.4	1.3
Human urine N° 3	20	21.60	216.0	2.3

Between-run reproducibility	n	Mean		CV (%)
		mg/dL	mg/L	
Human urine N° 1	20	2.76	27.6	4.1
Human urine N° 2	20	5.54	55.4	4.9
Human urine N° 3	20	21.94	219.4	2.6

- Correlation
A comparative study was performed on 33 human urine samples. The values were between 0,49 and 34,29 mg/dL (4,9 and 342,9 mg/L).
The parameters of linear regression are as follows :
Correlation coefficient : (r) = 0,9817
Linear regression : y = 0,9119 x - 0,52 mg/dL (5,2 mg/L)

- Limitations/Interferences (5)
Do not report results outside of the usable range.

- According to SFBC recommendations some studies have been performed to determine the level of interference from different compounds :

Conjugated Bilirubin : No significant interference up to 23,4 mg/dL (400 μmol/L).
Unconjugated Bilirubin : No significant interference up to 36 mg/dL (616 μmol/L).
Haemoglobin : No significant interference up to 500 mg/dL (5 g/L).

- Many other substances and drugs may interfere. Some of them are listed in reviews published by Young. (6-7)

- The results of this assay should only be interpreted in conjunction with other diagnostic test results, clinical findings and the patient's medical history.

- On board stability/Calibration frequency (4-5)
On Board Stability: 14 days
Calibration frequency: 14 days

Recalibrate when reagent lots change, when quality control results fall outside the established range, and after a maintenance operation.

Español - ES

USO PREVISTO

ELITech Clinical Systems μALBUMIN IP está diseñado para la determinación cuantitativa de la albúmina de diagnóstico *in vitro* en muestras humanas de orina.

SIGNIFICADO CLÍNICO (1-2)

La excreción de albúmina en orina, es por lo general, significado de un daño renal.
Cuando en los casos de nefropatía declarada la excreción de albúmina es generalmente superior a 300 mg/día, una excreción urinaria de albúmina de 30 a 300 mg/día (llamada microalbúmina) es a menudo un marcador precoz de nefropatía. Por consiguiente, se recomienda cuantificar la albúmina urinaria en los pacientes diabéticos, para quienes existe un mayor riesgo de desarrollar una nefropatía.
La albúmina urinaria aumenta igualmente en caso de ejercicio físico o durante una infección urinaria.

MÉTODO

Inmunoturbidimetría.
Punto final.

PRINCIPIO

La formación de complejos albúmina/anticuerpos anti-albúmina, provocados por la adición del antisero a la muestra, se acelera en presencia del polietilenglicol. Estos complejos precipitan, induciendo un aumento de turbidez medida a 340 nm. La concentración en albúmina se determina mediante una curva de calibración no lineal.

COMPOSICIÓN

Reactivo 1 : R1
Tampón pH 7,00
Polietilenglicol 26 g/L
Reactivo 2 : R2
Tampón pH 7,43
Anticuerpos policlonales anti-albúmina humana (cabra)

☞ MATERIAL REQUERIDO PERO NO INCLUIDO

- Solución de NaCl 9 g/L
- Calibradores y Controles :

Referencias	Descripción
IMAL-0043	μALBUMIN IP Calibrator Set
IMAL-0046	μALBUMIN IP Control I
IMAL-0047	μALBUMIN IP Control II

Estas referencias se venden por separado.

- Equipamiento general de laboratorio.
- No utilice materiales que no se requieren, tal como se indica anteriormente.

ATENCIÓN Y PRECAUCIONES

- Este kit está únicamente destinado a los profesionales de diagnóstico *in vitro*.
- Los reactivos contiene azida sódica que puede reaccionar con el plomo o el cobre de la tubería y formar potencialmente azidas metálicas explosivas. Cuando se elimine el reactivo enjuague con agua abundantemente para prevenir la acumulación de azidas.

- Tome las precauciones normales y respete las buenas prácticas de laboratorio.
- Para evitar contaminaciones utilizar equipo nuevo o completamente limpio.
- No intercambie los frascos de reactivos de diferentes kits.
- Para más información, la ficha de seguridad (FDS) está disponible a solicitud para uso profesional.

ESTABILIDADES

Conservar a 2-8 °C y protegidos de la luz. No congelar. No utilice después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta de los frascos.
Estabilidad en el equipo:
La estabilidad es específica para cada equipo. (Referirse al § DATOS DE RENDIMIENTO).

PREPARACIÓN

Los reactivos están listos para su uso.

☞ DETERIORACIÓN DEL PRODUCTO

- El producto debe ser claro. Turbidez indicaría deterioro.
- No utilice el producto si este presenta signos evidentes de deterioración biológica, química o física.
- No utilice el producto si los daños al embalaje pudiesen tener un efecto sobre el rendimiento del producto (fugas, frasco perforado).

MUESTRAS (1,3)

Muestras requeridas
- Orina. El examen no debe hacerse después de un ejercicio muscular ni en caso de infección urinaria.
Las muestras que contienen un precipitado deben centrifugarse antes de analizarlas.

- Se recomienda efectuar un test rápido con tiras urinarias previamente para determinar el campo de concentración de la muestra Si la concentración es superior al límite alto del rango analítico de la prueba, diluir la muestra en una solución de NaCl 9 g/L. El resultado debe multiplicarse por el factor de dilución.
- No utilice otras muestras.

Advertencias y precauciones

De acuerdo con las buenas prácticas de laboratorio, la toma de muestra debe ser llevada a cabo antes de la administración de medicamentos.

Conservación y estabilidad

Las muestras son estables 7 días a 20-25 °C, 1 mes a 2-8 °C o 6 meses a -20 °C sin adición de estabilizantes.

VALORES DE REFERENCIA (1)

Normal < 30 mg/día
Microalbuminuria 30-300 mg/día
Microalbuminuria > 300 mg/día

Nota: Se recomienda que cada laboratorio establezca y mantenga sus propios valores de referencia a la población destinataria. Los datos aquí proporcionados son únicamente una indicación.

PROCEDIMIENTO

Este reactivo puede ser usado en la mayoría equipos automatizados, semiautomatizados y en la metodología manual.
Las aplicaciones para un equipo en particular pueden ser solicitadas.

Longitud de onda: 340 nm
Temperatura: 37 °C
Las muestras no se diluyen

	CALIBRACION	PRUEBA
Reactivo R1	250 μL	250 μL
Calibrador	16 μL	-
Muestra	-	16 μL

Mezclar y leer las absorbancias (A1) 4 minutos y 40 segundos después de la incubación (blanco muestra) después añadir:

Reactivo R2	40 μL
-------------	-------

Mezclar y leer la absorbancia (A2) 4 minutos después de la incubación.

Nota :
Los resultados de las muestras de orina de la μAlbúmina pueden ser falsamente elevados debido a la contaminación del ensayo por una muestra de suero. Con el fin de evitar la contaminación en los equipos Selectra, se recomienda:

- Calibrar el reactivo μAlbumin IP por separado de la calibración de las pruebas séricas.
- Programar el ensayo de μAlbumin IP en una corrida que no contenga ningún ensayo de suero. Alternativamente, vuelva a medir sólo los resultados patológicos en una corrida por separado.

Asegúrese de que el instrumento regrese al estado "En espera" antes de lanzar cualquier corrida por separado que contenga ensayos de μAlbumin IP.

CÁLCULO

La concentración en albúmina se calcula a partir de una curva de calibración no lineal obtenida a partir de cinco calibradores de concentraciones diferentes y de un punto cero.
Conc = f (ΔA) = f (A2 - A1)

☞ CALIBRACIÓN

Para la calibración, utilizar la gama de calibradores ELITech μAlbumin IP Calibrator Set, listo para el empleo.
Añadir un punto cero (solución de NaCl 9 g/L).

Los valores de los calibradores se definen con relación al material de referencia ERM-DA470/IFCC.

Se recomienda hacer una nueva calibración cada vez que se cambia de lote de reactivo y cuando los resultados del o de los controles de calidad están fuera del intervalo establecido.

CONTROL DE CALIDAD

Para asegurar la exactitud de los resultados, sueros de control tales como μAlbumin IP Control I y Control II deben ser utilizados. Los controles deben ser realizados y validados antes de que las muestras del paciente sean probadas. La frecuencia de control debe ser al menos una vez al día, después de cada calibración y debe ser adaptada a los procedimientos de control de calidad de cada laboratorio y las exigencias regulatorias. Los resultados deben estar dentro del rango analítico definido. Si los valores quedan fuera del rango analítico definido, cada laboratorio debe de tomar las medidas correctivas. Los materiales de control de calidad deben ser usados conforme a las directivas locales.

TRATAMIENTO DE LOS RESIDUOS

Todos los materiales de desecho deben eliminarse de acuerdo con los requisitos reglamentarios locales, estatales y federales.

DATOS DE RENDIMIENTO a 37 °C en Selectra Junior

- Rango analítico
El reactivo es lineal de 0,30 a 40,00 mg/dL (3,0 a 400,0 mg/L). El rango exacto depende del valor del calibrador utilizado.

- Límite de detección (5)
Determinado de acuerdo al protocolo SFBC, el límite de detección para el procedimiento del reactivo es de 0,08 mg/dL (0,8 mg/L).

- Efecto prozona
No existe ningún riesgo de error debido al efecto prozona hasta 200 mg/dL (2000 mg/L).

- Precisión

Reproducibilidad intraserie	n	Media		CV (%)
		mg/dL	mg/L	
Orina Humana N° 1	20	2,50	25,0	2,6
Orina Humana N° 2	20	5,04	50,4	1,3
Orina Humana N° 3	20	21,60	216,0	2,3

Reproducibilidad interserie	n	Media		CV (%)
		mg/dL	mg/L	
Orina Humana N° 1	20	2,76	27,6	4,1
Orina Humana N° 2	20	5,54	55,4	4,9
Orina Humana N° 3	20	21,94	219,4	2,6

- Correlación
Se realizó un estudio comparativo sobre 33 muestras urinarias humanas.
Los valores fueron entre de 0,49 y 34,29 mg/dL (4,9 y 342,9 mg/L).
Los parámetros de la regresión lineal fueron los siguientes:
Coeficiente de correlación : (r) = 0,9817
Regresión lineal : y = 0,9119 x - 0,52 mg/dL (5,2 mg/L)

- Limitaciones/Interferencias (5)
- No reporte resultados fuera del rango analítico.

- De acuerdo con las recomendaciones de SFBC, se han realizado algunos estudios para determinar el nivel de interferencia de diferentes componentes:
Bilirubina conjugada : No hay interferencia significativa hasta 23,4 mg/dL (400 μmol/L).
Bilirubina no conjugada : No hay interferencia significativa hasta 36 mg/dL (616 μmol/L).
Hémoglobina : No hay interferencia significativa hasta 500 mg/dL (5 g/L).

- Muchas otras sustancias y fármacos pueden interferir. Algunos de estos están listados en los artículos publicados por Young (6-7)

- Los resultados de este ensayo deben ser interpretados en conjunción con otros resultados de exámenes de diagnóstico, resultados clínicos, así como el historial médico del paciente.

- Estabilidad en el equipo / frecuencia de calibración
Estabilidad en el equipo : 14 días
Frecuencia de calibración : 14 días
Se debe ejecutar una nueva calibración si se cambia de lote de reactivo, si los resultados de uno o varios controles de calidad exceden el intervalo establecido y después de una operación de mantenimiento.

BIBLIOGRAPHIE/BIBLIOGRAPHY/ BIBLIOGRAFÍA

1. Sacks, D.B., *Carbohydrates, Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry*, 5th Ed., Burtis, C.A. & Ashwood, E.R. (W.B. Saunders eds. Philadelphia USA), (2001), 427.
2. First, M.R., *Renal function. Clinical Chemistry: Theory, Analysis, Correlation*, 4th Ed., Kaplan, L.A., Pesce, A.J., Kazmierczak, S.C., (Mosby Inc. eds St Louis USA), (2003), 477 and appendix.
3. Guder, W.G., et al., *Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations and stability of blood, plasma and serum samples*.(2002). WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2.
4. Vassault, A., et al., *Ann. Biol. Clin.*, (1986), **44**, 686.
5. Vassault A., et al., *Ann. Biol. Clin.*, (1999), **57**, 685.
6. Young, D.S., *Effects of preanalytical variables on clinical laboratory tests*, 2ndEd., AACC Press, (1997).
7. Young, D.S., *Effects of drugs on clinical laboratory tests*, 4thEd., AACC Press, (1995).

☞ SYMBOLES/SYMBOLS/SÍMBOLOS

Les symboles utilisés sont décrits dans la norme ISO-15223-1 normis ceux présentés ci-dessous.
Symbols used are defined on ISO-15223-1 standard, except those presented below.
Los símbolos utilizados son descritos en la norma ISO-15223-1 a la excepción de los presentados a continuación.

	Contient Content Contiene
	Réactif R1 Reagent R1 Reactivo R1
	Réactif R2 Reagent R2 Reactivo R2
	Conformité Européenne European Conformity Conformidad Europea