

Depozitare și stabilitate ^(4,6)

- 6 zile la temperatura camerei
- 1 săptămână la 2-8°C
- 1 an la -20°C

VALORI DE REFERINȚĂ ⁽³⁾

Ser, plasmă	U/L	μkat/L
Copii, bărbați și femei peste 40 de ani	5320-12920	88.7- 215.3
Femei între 16 și 39 de ani, care nu sunt însărcinate, care nu iau contraceptive hormonale	4260-11250	71.0 - 187.5
Femei între 18 și 41 de ani, însărcinate, sau care iau contraceptive hormonale	3650-9120	60.8 - 152.0

Notă: Intervalul menționat ar trebui să servească doar ca un ghid. Se recomandă ca fiecare laborator să verifice acest interval sau să stabilească un interval de referință pentru populația țintă.

INSTALARE ȘI UTILIZARE

Consultați manualul operatorului Selectra Mach.

Instrucțiuni speciale de programare: Programarea instrucțiunilor speciale este obligatorie atunci când unele combinații de teste sunt efectuate împreună pe analizor. Consultați Instrucțiunile de utilizare pentru WASH SOLUTION A & WASH SOLUTION B pentru o programare adecvată (a se vedea PIMAC-WASH).

PROCEDURĂ

Aplicația este inclusă în codul de bare 2D pe această inserție.

CALCUL

Calculul și/sau conversiile de unități sunt realizate de analizor.

CALIBRARE

ELICAL 2 este trasabil conform metodei de referință publicate de Societatea Germană pentru Chimie Clinică (DGKC).

Frecvența calibrării: 8 săptămâni.

Recalibrați când se schimbă loturile de reactiv, când rezultatele controlului calității sunt în afara intervalului stabilit și după o operație de întreținere.

CONTROLUL CALITĂȚII

Se recomandă ca serurile pentru controlul calității precum ELITROL I și ELITROL II să fie utilizate pentru a monitoriza performanța analizei.

Controalele trebuie efectuate:

- Înainte de a analiza eșantioanele pacientului,
- Cel puțin o dată pe zi,
- după fiecare calibrare
- și/sau în conformitate cu cerințele laboratorului și de reglementare.

Rezultatele trebuie să fie în intervalele definite. Dacă valorile sunt în afara intervalelor definite, fiecare laborator trebuie să ia măsurile corective necesare.

MANAGEMENTUL DEȘEURILOR

Eliminarea tuturor deșeurilor trebuie să fie în conformitate cu cerințele de reglementare locale, statale și federale. (vă rugăm să consultați Fișa cu date de securitate (FDS)).

PERFORMANȚE

Au fost obținute performanțe pe Selectra Mach5, urmând recomandările tehnice CLSI, în condiții de mediu controlate.

- Interval de măsurare

300-20 000 U/L (5.0-333.3 μkat/L)

Eșantioanele care au concentrații mai mari vor fi automat diluate 1:5 cu soluție de NaCl 9 g/L și re-analizate. Rezultatele iau în considerare diluția. Această procedură extinde intervalul de măsurare până la 100 000 U/L (1 666.7 μkat/L).

Nu raportați rezultatele în afara acestui interval extins.

- Limita de detecție (LoD) și Limita de cuantificare (LoQ)

LoD : 257 U/L (4.3 μkat/L)

LoQ : 300 U/L (5.0 μkat/L)

- Precizie

Datele privind imprecizia au fost obținute pe 2 analizoare Selectra Mach5 timp de 20 de zile (2 cicluri pe zi, teste efectuate de două ori).

Rezultatele reprezentative sunt prezentate mai jos :

	n	Medie		În interiorul ciclului	Total
		U/L	μkat/L		
Nivelul 1	80	2 307	38.5	1.6	2.7
Nivelul 2	80	4 203	70.1	1.1	1.6
Nivelul 3	80	9 614	160.2	1.0	1.6

- Corelație

A fost efectuat un studiu comparativ între reactivul CHOLINESTERASE pe un analizor Selectra Mach5 și un sistem similar disponibil în comerț pe eșantioane de ser uman 104.

Concentrațiile eșantioanelor au fost între 310 și 20 173 U/L (5.2 - 336.2 μkat/L).

Rezultatele sunt după cum urmează:

Coeficient de corelație: (r)=0.999

Regresie liniară: $y = 0.962x + 112$ U/L (1.9 μkat/L)

- Limitări/ Interferențe analitice

- Au fost efectuate studii pentru a determina nivelul interferenței de la diferiți compuși.

Au fost testate următoarele nivele ale Colinesteraza: 2 100 U/L și 9 000 U/L.

Nu este definită nicio interferență semnificativă printr-o recuperare $\leq \pm 10\%$ din valoarea inițială.

Trigliceride: Nicio interferență semnificativă până la 3 000 mg/dL (33.90 mmol/L)

Bilirubină neconjugată: Nicio interferență semnificativă până la 30.0 mg/dL (513 μmol/L).

Bilirubină conjugată: Nicio interferență semnificativă până la 29.5 mg/dL (504 μmol/L).

Hemoglobină: Nicio interferență semnificativă până la 500 mg/dL.

Acid ascorbic: Nicio interferență semnificativă până la 19.8 mg/dL.

Acetaminofen: Nicio interferență semnificativă până la 30 mg/dL.

Acid acetilsalicilic: Nicio interferență semnificativă până la 200 mg/dL.



- În cazuri foarte rare, gamopatiile monoclonale (mieloame multiple), în special de tipul IgM (macroglobulinemia Waldenstrom) poate duce la rezultate nefiabile. (7)

- Multe alte substanțe și medicamente pot interfera. Unele dintre acestea sunt enumerate în reviste publicate de Young. (8-9)

DECLARAREA INCIDENTULUI GRAV

Vă rugăm să notificați producătorul (prin intermediul distribuitorului dumneavoastră) și autoritatea competentă a Statului Membru din Uniunea Europeană în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul, cu privire la orice incident grav care a avut loc legat de dispozitiv. Pentru alte jurisdicții, declararea incidentului grav trebuie să fie în conformitate cu cerințele reglementare locale, statale și federale.






Prin raportarea unui incident grav, furnizați informații care pot contribui la siguranța dispozitivelor medicale *in vitro*.

BIBLIOGRAFIE

1. Jalady, A.M., *Intérêt du dosage des cholinestérases dans le cadre des intoxications aux organophosphorés*, Annales Françaises d'Anesthésie et de Réanimation, (2012), **32**, 856.
2. Burrow, T.A., *Diseases of Genetic Origin*. Clinical Chemistry: Theory, Analysis, Correlation, 5th Ed., Kaplan, L.A, Pesce, A.J., (Mosby Inc. eds), (2010), 1030 and appendix.
3. Pasteur CERBA. Guide des examens spécialisés, 5^e Edition, (2007).
4. Wu, A.H.B., Clinical guide to laboratory tests, 4th Ed., (W.B. Saunders eds.), (2006), 250.
5. Schmidt, E., et al., *Proposal of Standard Methods for the Determination of Enzyme Catalytic Concentrations in Serum and Plasma at 37°C. Part II. Cholinesterase*. Eur. J. Clin. Chem. Clin. Biochem., (1992), **30**, 163-170.
6. 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.
7. Berth, M. & Delanghe, J., *Protein precipitation as a possible important pitfall in the clinical chemistry analysis of blood samples containing monoclonal immunoglobulins: 2 case reports and a review of literature*, Acta Clin Belg., (2004), **59**, 263.
8. Young, D.S., Effects of preanalytical variables on clinical laboratory tests, 2nd Ed., AACC Press, (1997).
9. Young, D.S., Effects of drugs on clinical laboratory tests, 4th Ed., AACC Press, (1995).

SIMBOLURI

Simbolurile utilizate sunt definite în standardul ISO 15223-1, cu excepția celor prezentate mai jos:

	Conținut
	Reactivul 1
	Reactivul 2
	Modificare față de versiunea anterioară
	Conformitate europeană

ASISTENȚĂ TEHNICĂ:

Contactați distribuitorul dumneavoastră local sau ELITech Clinical Systems SAS (CCsupport@elitechgroup.com).

